



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ

ЕВРОПЕЙСКИ ПАРЛАМЕНТ

СЪВЕТ

Брюксел, 25 януари 2022 г.
(OR. en)

2020/0321 (COD)
LEX 2142

PE-CONS 76/1/21
REV 1

SAN 659
PHARM 186
MI 814
COMPET 792
COVID-19 375
CODEC 1445

РЕГЛАМЕНТ

НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

ОТНОСНО ЗАСИЛЕНА РОЛЯ НА ЕВРОПЕЙСКАТА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
В ГОТОВНОСТТА ЗА ДЕЙСТВИЯ ПРИ КРИЗИ И УПРАВЛЕНИЕТО НА КРИЗИ
ПО ОТНОШЕНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ И МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2022/...
НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 25 януари 2022 година

**относно засилена роля на Европейската агенция по лекарствата в готовността за
действия при кризи и управлението на кризи по отношение на лекарствените продукти
и медицинските изделия**

(Текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 114 и член 168, параграф 4, буква в) от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет¹,

като взеха предвид становището на Комитета на регионите²,

в съответствие с обикновената законодателна процедура³,

¹ ОВ С 286, 16.7.2021 г., стр. 109.

² ОВ С 300, 27.7.2021 г., стр. 87.

³ Позиция на Европейския парламент от 20 януари 2022 г. (все още непубликувана в Официален вестник) и решение на Съвета от 25 януари 2022 г.

като имат предвид, че:

- (1) Съгласно членове 9 и 168 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) и член 35 от Хартата на основните права на Европейския съюз („Хартата“) при определянето и осъществяването на всички свои политики и дейности Съюзът трябва да осигурява висока степен на закрила на човешкото здраве.

- (2) Пандемията от COVID-19 откри взаимосвързката между човешкото здраве, здравето на животните и здравето на екосистемите, както и рисковете, породени от загубата на биологично разнообразие на Земята. Както отбелязва Световната здравна организация, много микроби са заразни едновременно и за животните, и за хората, така че усилията, които са съсредоточени само върху човешкото здраве или само върху здравето на животните, не могат да предотвратят или да отстранят проблема с предаването на болести. Болестите могат да бъдат предавани от хора на животни или обратно и поради това е необходимо да бъдат предприемани мерки и при хората, и при животните, като се използват потенциалните полезни взаимодействия при научните изследвания и лечението. Приблизително 70 % от нововъзникващите болести и почти всички известни пандемии, а именно инфлуенца, ХИВ/СПИН и COVID-19 са зоонози. През последните 60 години се наблюдава нарастване на тези болести в световен мащаб. За това допринасят промените в земеползването, обезлесяването, урбанизацията, разрастването и интензификацията на селското стопанство, трафикът на екземпляри от дивата флора и фауна и моделите на потребление. Зоонозните патогени могат да бъдат бактериални, вирусни или паразитни и могат да включват неконвенционални агенти, които могат да се предават на хората чрез пряк контакт, чрез храната, чрез водата или чрез околната среда. Пандемията от COVID-19 е ясен пример за необходимостта от засилване на прилагането на подхода „Едно здраве“ в Съюза, за да се постигнат по-добри резултати в областта на общественото здраве, тъй като, както се посочва в Регламент (ЕС) 2021/522 на Европейския парламент и на Съвета¹, „здравето на хората е свързано със здравето на животните и с околната среда и ... действията, които се предприемат с цел справяне със заплахите за здравето, трябва да отчитат посочените три измерения“.

¹ Регламент (ЕС) 2021/522 на Европейския парламент и на Съвета от 24 март 2021 г. за създаване на програма за действията на Съюза в областта на здравето (програма „ЕС в подкрепа на здравето“) за периода 2021 – 2027 г. и за отмяна на Регламент (ЕС) № 282/2014 (ОВ L 107, 26.3.2021 г., стр. 1).

- (3) Безпрецедентният опит, натрупан във връзка с пандемията от COVID-19, откри също така трудностите, пред които са изправени Съюзът и държавите членки при справянето с подобна извънредна ситуация в областта на общественото здраве. В това отношение той показва необходимостта от засилване на ролята на Съюза, за да бъде по-ефективен в управлението на наличността на лекарствени продукти и на наличността на медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика и техните съответни принадлежности (наричани заедно „медицински изделия“) в разработването на медицински мерки за противодействие и за да се преодолеят заплахите за общественото здраве на ранен етап и по хармонизиран начин, който гарантира сътрудничество и координация между компетентните органи на Съюза, националните и регионалните компетентни органи, промишлеността за лекарствени продукти и медицински изделия и други участници във веригите на доставки на лекарствени продукти и медицински изделия, включително медицинските специалисти. Въпреки че е необходимо Съюзът да даде по-висок приоритет на здравето, способността му да гарантира непрекъснатото предоставяне на висококачествени здравни услуги и да бъде подготвен да се справя с пандемии и други заплахи за здравето беше силно възпрепятствана от липсата на ясно определена правна рамка за управление на неговия отговор на пандемията и от ограничените мандати и ресурси на неговите агенции в областта на здравеопазването, както и от ограничената степен на готовност на Съюза и на държавите членки за действия в случай на извънредни ситуации в областта на общественото здраве, засягащи по-голямата част от държавите членки.

- (4) Недостигът на лекарствени продукти и медицински изделия има различни и сложни първопричини, които трябва да бъдат по-добре описани, разбрани и анализирани съвместно с различните заинтересовани страни, за да се предприемат всеобхватни мерки за преодоляването им. По-доброто разбиране на проблема с недостига следва да включва идентифициране на уязвимите места по веригата на доставки. В конкретния случай с пандемията от COVID-19 за недостига на лечения за болестта имаше различни причини – като се започне с производствени затруднения в трети държави и се стигне до логистични или производствени затруднения в рамките на Съюза, където недостигът на ваксини се дължеше на недостатъчен производствен капацитет.
- (5) Прекъсванията на често сложните вериги на доставки на лекарствени продукти и медицински изделия, националните ограничения и забрани за износ, затварянето на границите, възпрепятстващо свободното движение на такива стоки, несигурността, свързана с предлагането на такива стоки и тяхното търсене в контекста на пандемията от COVID-19, и липсата на производство в Съюза на определени лекарствени продукти или активни вещества създадоха значителни препятствия пред гладкото функциониране на вътрешния пазар и справянето със сериозните заплахи за общественото здраве в целия Съюз с тежки последици за гражданите на Съюза.

- (6) Както се вижда от редица доклади на Европейския парламент като например резолюцията на Европейския парламент от 17 септември 2020 г. относно недостига на лекарства — как да се намери решение на нововъзникващ проблем¹, както и от дискусиите в рамките на Съвета на Европейския съюз, справянето с проблема за недостига на лекарствени продукти отдавна е приоритет за държавите членки и за Европейския парламент. Този проблем обаче остава неразрешен и до днес.
- (7) Недостигът на лекарствени продукти представлява нарастваща заплаха за общественото здраве и оказва сериозно въздействие върху системите за здравеопазване и върху правото на пациентите на достъп до подходящо медицинско лечение. Увеличеното търсене в световен мащаб на лекарствени продукти, което беше изострено поради пандемията от COVID-19, доведе до допълнителен недостиг на лекарствени продукти, отслабвайки системите за здравеопазване в държавите членки и създавайки значителни рискове за здравето на пациентите и получаваните от тях здравни грижи, по-специално по отношение на прогресията на заболяванията и влошаването на симптомите, по-дълги забавяния или прекъсвания в грижите или терапията, по-дълги периоди на хоспитализация, повишен риск от прием на фалшифицирани лекарствени продукти, грешки на лекарствената терапия или нежелани ефекти в резултат на заместването на неналичните лекарствени продукти с алтернативни, сериозен психичен стрес за пациентите и увеличаване на разходите за системите за здравеопазване.

¹ ОВ С 385, 22.9.2021 г., стр. 83.

- (8) Пандемията от COVID-19 доведе до задълбочаване на проблема с недостига на определени лекарствени продукти, считани за критично важни за справяне с нея, и показва външната зависимост на Съюза по отношение на вътрешното производство на лекарствени продукти и медицински изделия, липсата на координация и структурните ограничения на способността на Съюза и на държавите членки да реагират бързо и ефективно на такива предизвикателства по време на извънредни ситуации в областта на общественото здраве. Тя също така показва необходимостта от подкрепа и укрепване на промишлените капацитети за производство на такива лекарствени продукти и медицинския изделия чрез подходящи политики, както и необходимостта от по-активно и широко участие на институциите, органите, службите и агенциите на Съюза в опазването на здравето на неговите граждани.

- (9) Бързата еволюция на COVID-19 и разпространението на вируса доведоха до рязко увеличаване на търсенето на медицински изделия, като например апарати за вентилация, хирургически маски и тестови комплекти за COVID-19, а прекъсването на производството или ограниченият капацитет за бързо увеличаване на производството, както и сложният и глобален характер на веригите на доставки на медицински изделия доведоха до тежки затруднения при предлагането и на моменти до сериозен недостиг на медицински изделия. Това също така създаде конкуренция между държавите членки за удовлетворяване на законните нужди на техните граждани, което по този начин допринесе за некоординирани действия на национално равнище, като например национално презапасяване и натрупване на резерви. Тези проблеми доведоха също така до включването на нови субекти в ускореното производство на такива медицински изделия, което впоследствие доведе до закъснения при оценяването на съответствието и до широкото разпространение на медицински изделия, които бяха твърде скъпи, несъответстващи на изискванията, небезопасни, а в някои случаи и фалшифицирани. По тази причина е целесъобразно и неотложно да се създадат дългосрочни структури в рамките на Европейската агенция по лекарствата („Агенцията“), създадена с Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета¹, за да се гарантира по-стабилен и ефективен мониторинг на недостига на медицински изделия, до който може да се стигне при извънредни ситуации в областта на общественото здраве, и координация на управлението на посочените случаи на недостиг, както и засилен и своевременен диалог със сектора на медицинските изделия и с медицинските специалисти за предотвратяване и смекчаване на такива случаи на недостиг.

¹ Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1).

- (10) Пандемията от COVID-19 и последвалата извънредна ситуация в областта на общественото здраве разкриха необходимостта от по-координиран подход на Съюза при управлението на кризи. Макар липсата на оценка на въздействието, придружаваща предложението на Комисията за настоящия регламент, да се дължеше на извънредния характер на ситуацията, следва да се осигури разпределянето на достатъчно човешки и финансови ресурси, като се вземат предвид особеностите на здравния сектор в различните държави членки.

- (11) Несигурността на предлагането и търсенето и рискът от недостиг на лекарствени продукти и медицински изделия по време на извънредна ситуация в областта на общественото здраве като пандемията от COVID-19 могат да доведат до въвеждане на ограничения на износа в държавите членки и на други национални защитни мерки, което може да повлияе сериозно на функционирането на вътрешния пазар, като по този начин утежни последиците за общественото здраве, както и да доведе до необходимостта от временни механизми за осигуряване на прозрачност на износа и за издаване на разрешения за износ. Освен това недостигът на лекарствени продукти може да създаде сериозни рискове за здравето на пациентите в Съюза поради липсата на такива продукти, което може да доведе до грешки на лекарствената терапия, по-продължителен болничен престой, нежелани реакции и повишен риск от смъртни случаи, причинени от прилагането на неподходящи лекарствени продукти, използвани като заместител на лекарствени продукти, които не са налични. По отношение на медицинските изделия недостигът може да доведе до липса на ресурси за диагностика с отрицателни последствия за мерките в областта на общественото здраве, или до влошаване на заболяването, или липса на лечение, както и може да попречи на медицинските специалисти да изпълняват задачите си по подходящ начин или да бъдат защитени, докато правят това, както стана видно по време на пандемията от COVID-19, със сериозни последици за тяхното здраве. Такъв недостиг, например поради недостатъчното снабдяване с тестови комплекти за COVID-19, може също така да има значително въздействие върху контролирането на разпространението на даден патоген. Ето защо е важно да има подходяща рамка на равнището на Съюза за координиране на реакцията на Съюза в случаи на недостиг на лекарствени продукти и медицински изделия и да се подсили и формализира мониторингът на критично важните лекарствени продукти и медицински изделия по най-ефективния начин и така, че да се избегне създаването на ненужна тежест за заинтересованите страни, което може да окаже натиск върху ресурсите и да предизвика допълнителни забавяния.

- (12) По време на извънредни ситуации в областта на общественото здраве следва възможно най-бързо да бъдат идентифицирани и разработени, по-специално чрез съгласувани усилия на публичните органи, частния сектор и академичните среди, безопасни и ефикасни лекарствени продукти, с които се лекуват, предотвратяват или диагностицират заболявания, причиняващи такива извънредни ситуации в областта на общественото здраве, и да се осигури наличността им за гражданите на Съюза. Пандемията от COVID-19 също така изтъкна необходимостта от координиране на оценките и заключенията относно многонационалните клинични изпитвания, както беше направено на доброволни начала от експертите по клинични изпитвания на държавите членки преди датата на прилагане на Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета¹, и необходимостта от консултации на равнището на Съюза относно използването на лекарствени продукти в националните програми за палиативна употреба или използването на лекарствени продукти при показания, които не са обхванати от разрешението за търговия в Съюза, за да се избегне забавяне на прилагането на резултатите от изследванията и на разработването и осигуряването на наличност на нови лекарствени продукти или лекарствени продукти с нови терапевтични показания.
- (13) По време на пандемията от COVID-19 трябваше да бъдат намерени ad hoc решения, като например условни споразумения между Комисията, Агенцията, титулярите на разрешения за търговия, производителите или други участници във веригата на доставки на лекарствени продукти, от една страна, и държавите членки, от друга страна, за да бъдат осигурени безопасни и ефикасни лекарствени продукти за лечение на COVID-19 или за предотвратяване на разпространението му, и за да се улесни и ускори разработването и издаването на разрешение за търговия за леченията и ваксините.

¹ Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО (ОВ L 158, 27.5.2014 г., стр. 1).

- (14) Следователно, за да се гарантира по-доброто функциониране на вътрешния пазар за безопасни и ефикасни лекарствени продукти за лечението на COVID-19 или предотвратяване на разпространението му, и да се допринесе за висока степен на закрила на човешкото здраве, е целесъобразно да се сближат и укрепят правилата относно мониторинга на недостига на лекарствени продукти и медицински изделия и да се улеснят научните изследвания и разработването на лекарствени продукти, които имат потенциала за лечение, превенция или диагностика на заболявания, причиняващи извънредни ситуации в областта на общественото здраве, с цел стратегическо допълване на усилията на Комисията, включително Органа за готовност и реакция при извънредни здравни ситуации („HERA“), създаден с решение на Комисията от 16 септември 2021 г.¹, и агенциите на Съюза за тази цел.
- (15) За да се подпомогне оценката на предвидената в настоящия регламент рамка за готовност за действия при кризи и управление при кризи по отношение на недостига на лекарствени продукти и медицински изделия, Комисията следва да може да използва резултатите от целенасочени стрес тестове извършвани от Комисията, Агенцията, държавите членки или други имащи отношение участници. Тези стрес тестове включват симулация на извънредна ситуация в областта на общественото здраве или събитие с голям мащаб, в която се изпитват някои или всички части от процесите и процедурите, установени в настоящия регламент.

¹ ОВ С 393 I , 29.9.2021 г., стр. 3.

- (16) С настоящия регламент се цели осигуряване на висока степен на закрила на човешкото здраве, като се гарантира гладкото функциониране на вътрешния пазар по отношение на лекарствените продукти и медицинските изделия. Освен това с настоящия регламент се цели да се гарантират качеството, безопасността и ефикасността на лекарствените продукти, които имат потенциал за борба с извънредните ситуации в областта на общественото здраве. Стремежът е и двете цели, които са неразривно свързани и еднакво важни, да бъдат постигнати едновременно. По отношение на член 114 от ДФЕС с настоящия регламент се установява рамка за мониторинг и докладване на недостига на лекарствени продукти и медицински изделия по време на извънредни ситуации в областта на общественото здраве и събития с голям мащаб. По отношение на член 168, параграф 4, буква в) от ДФЕС в настоящия регламент следва да се предвижда подсилена рамка на Съюза, която да гарантира качеството и безопасността на лекарствените продукти и медицинските изделия.
- (17) С настоящия регламент следва да се създаде рамка за справяне с проблема с недостига на лекарствени продукти и медицински изделия по време на извънредни ситуации в областта на общественото здраве и на събития с голям мащаб. Този недостиг обаче е постоянен проблем, който във все по-голяма степен засяга здравето и живота на гражданите на Съюза от десетилетия насам. Поради това настоящият регламент следва да бъде първа стъпка към подобряване на отговора на Съюза на този траен проблем. Впоследствие Комисията следва да направи оценка на разширяването на посочената рамка, за да се гарантира, че проблемът с недостига на лекарствени продукти и медицински изделия се решава.

- (18) За да се подобрят готовността за действия при кризи и управлението на кризи по отношение на лекарствените продукти и медицинските изделия и да се повиши издръжливостта и засили солидарността в целия Съюз, следва да бъдат изяснени процедурите и съответните роли и задължения на различните участващи субекти. Рамката, установена с настоящия регламент, следва да се основава на ad hoc решенията, установени до този момент в отговора на пандемията от COVID-19, които са доказали своята ефективност, и следва да надгражда опита, най-добрите практики и примерите от трети държави, като същевременно остава достатъчно гъвкава, за да се справи с всяка бъдеща извънредна ситуация в областта на общественото здраве или събитие с голям мащаб по най-ефикасния начин в полза на общественото здраве и пациентите.

- (19) Следва да бъде създадена хармонизирана система за мониторинг на недостига на лекарствени продукти и медицински изделия. Това би улеснило подходящия достъп до критично важни лекарствени продукти и медицински изделия по време на извънредни ситуации в областта на общественото здраве, както и събития с голям мащаб, които може да имат сериозно въздействие върху общественото здраве. Тази система следва да бъде допълнена с подобрени структури, за да се гарантира подходящото управление на извънредните ситуации в областта на общественото здраве и събитията с голям мащаб, и да се координират и предоставят консултации относно научните изследвания и разработването на лекарствени продукти, които имат потенциал за смекчаване на извънредни ситуации в областта на общественото здраве или събитията с голям мащаб. За да се улеснят мониторингът и докладването на реалния или потенциалния недостиг на лекарствени продукти и медицински изделия, Агенцията следва да може да изисква и да получава информация и данни от съответните титуляри на разрешения за търговия, производители и държави членки посредством определените единни звена за контакт, като същевременно се избягва дублиране на исканата и представяната информация. Това не следва да засяга задължението на титулярите на разрешения за търговия по член 23а от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета¹ да уведомяват държава членка, когато даден продукт спре да се пуска на пазара на тази държава членка, или задължението по член 81 от посочената директива на титулярите на разрешения за търговия и дистрибуторите на едро да гарантират подходящи и непрекъснати доставки на този лекарствен продукт за лицата и правните субекти, които са получили разрешение или имат право да доставят лекарствени продукти, така че да се покрият нуждите на пациентите във въпросната държава членка.

¹ Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67).

- (20) С цел да се улесни предотвратяването, мониторингът и докладването на недостиг на лекарствени продукти, Агенцията следва да създаде платформа с информационни технологии (ИТ) под името Европейска платформа за мониторинг на недостига („ЕПМН“), която да е в състояние да обработва информация за предлагането и търсенето на критично важни лекарствени продукти по време на извънредни ситуации в областта на общественото здраве или събития с голям мащаб, а извън тези ситуации - да даде възможност за докладване относно недостига на лекарствени продукти, който има вероятност да доведе до извънредни ситуации в областта на общественото здраве или събития с голям мащаб. За да се улесни разработването на такава ЕПМН, съществуващите информационни системи следва да бъдат максимално оползотворявани и използвани, когато това е възможно. ЕПМН следва да позволява на националните компетентни органи да представят и следят информацията за неудовлетворени искания, включително информацията, получена от титулярите на разрешения за търговия, дистрибуторите на едро и други лица или правни субекти, които са получили разрешение или имат право да доставят лекарствени продукти на обществеността, за да се предвиди недостигът на лекарствени продукти. Освен това ЕПМН би могла да обработва допълнителна информация, получена от титулярите на разрешения за търговия, дистрибуторите на едро и други лица или правни субекти, които са получили разрешение или имат право да доставят лекарствени продукти на обществеността, за да се предотврати извънредна ситуация в областта на общественото здраве или събитие с голям мащаб. ЕПМН, след като започне да функционира пълноценно, следва да изпълнява ролята на единен портал за титулярите на разрешения за търговия, за да предоставя изискваната информация по време на извънредни ситуации в областта на общественото здраве и събития с голям мащаб, с цел да се увеличат ефикасността и предвидимостта по време на здравни кризи и да се ускори процесът на вземане на решения, като същевременно се избягва дублирането на усилия и неоснователните тежести за заинтересованите страни. За да се улесни координационната роля на Агенцията, оперативната съвместимост на данните със съществуващите ИТ платформи за мониторинг на недостига и други системи на държавите членки, по целесъобразност, е от съществено значение, за да се даде възможност за споделяне на съответната информация с ЕПМН, което следва да се управлява от Агенцията.

- (21) В случай че реалното бъдещо търсене не е известно поради извънредна ситуация в областта на общественото здраве или събитие с голям мащаб, е важно да се направят прагматични прогнози за търсенето на определени лекарствени продукти въз основа на най-достоверната налична информация. В посочения контекст информацията и данните относно наличните запаси и планираните минимални запаси следва да се събира от държавите членки и Агенцията и да се взема предвид при определянето на търсенето, доколкото това е възможно. Тази информация и данни са от съществено значение за изготвяне на правилни корекции в производството на лекарствени продукти, за да се избегне или поне да се смекчи въздействието на недостига на лекарствени продукти. Когато обаче няма налични данни за запасите или те не могат да бъдат предоставени поради интереси, свързани с националната сигурност, държавите следва да предоставят на Агенцията прогнозни данни за обемите на търсенето.
- (22) По отношение на лекарствените продукти следва да бъде създадена изпълнителна ръководна група в рамките на Агенцията, за да се гарантира решителна реакция на събитията с голям мащаб и да се координират спешните действия в рамките на Съюза във връзка с управлението на въпроси, свързани с предлагането на лекарствени продукти („Ръководната група за недостига на лекарства“). Ръководната група за недостига на лекарства следва да изготвя списъци на критично важните лекарствени продукти, за да се гарантира мониторинг на тези продукти, и да може да предоставя консултации и препоръки относно необходимите действия, които трябва да се предприемат, за да се гарантира качеството, безопасността и ефикасността на лекарствените продукти, както и да се гарантира предлагането на лекарствени продукти, и да се осигури висока степен на закрила на човешкото здраве.
- (23) С цел да се улесни подходящата комуникация между пациентите и потребителите, от една страна, и Ръководната група за недостига на лекарства, от друга страна, държавите членки могат да събират данни относно въздействието на недостига на лекарствени продукти върху пациентите и потребителите и да обменят с Ръководната група за недостига на лекарства съответната информация, която да се използва при определянето на подходите към управлението на недостига на лекарствени продукти.

- (24) За да се гарантира приобщаващият характер и прозрачността на работата на Ръководната група за недостига на лекарства, следва да се осигури подходящо взаимодействие между Ръководната група за недостига на лекарства и съответните трети страни, включително с представителите на заинтересованите групи, свързани с лекарствените продукти, титулярите на разрешения за търговия, дистрибуторите на едро, всички други съответни участници във веригата за доставки на лекарствени продукти, представителите на медицинските специалисти, на пациентите и на потребителите.
- (25) Ръководната група за недостига на лекарства следва да се възползва от обширните научни експертни познания на Агенцията по отношение на оценката и надзора на лекарствените продукти и да развие още повече водещата роля на Агенцията за координиране и подпомагане на отговора във връзка с недостига на лекарствени продукти по време на пандемията от COVID-19.
- (26) За да се гарантира, че по време на извънредни ситуации в областта на общественото здраве в рамките на Съюза могат да бъдат разработвани и осигурявани възможно най-бързо висококачествени, безопасни и ефикасни лекарствени продукти, които имат потенциал за борба с извънредните ситуации в областта на общественото здраве, в рамките на Агенцията следва да бъде създадена работна група за извънредните ситуации, която да предоставя консултации относно тези лекарствени продукти („Работната група за извънредните ситуации“). Работната група за извънредните ситуации следва да предоставя безплатно консултации по научни въпроси, свързани с разработването на лечения и ваксини, както и по протоколите от клинични изпитвания, на субектите, които участват в тяхното разработване, като например титулярите на разрешения за търговия, спонсорите на клинични изпитвания, органите в областта на общественото здраве и академичните среди, независимо от ролята им в разработването на такива лекарствени продукти. Решенията относно заявленията за клинични изпитвания следва да останат в рамките на компетентността на държавите членки в съответствие с Регламент (ЕС) № 536/2014.

- (27) Дейността на Работната група за извънредните ситуации следва да бъде отделна от дейността на научните комитети на Агенцията и следва да се извършва, без да се засягат научните оценки на тези комитети. Работната група за извънредните ситуации следва да предоставя консултации и препоръки относно използването на лекарствени продукти в борбата за преодоляване на извънредните ситуации в областта на общественото здраве. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба, създаден с член 5 от Регламент (ЕО) № 726/2004, следва да може да използва тези препоръки, когато изготвя научни становища относно палиативната употреба или други видове употреба на ранен етап на даден лекарствен продукт преди издаването на разрешението за търговия. Ръководната група за недостига на лекарства би могла също така да се възползва от усилията на Работната група за извънредните ситуации при изготвянето на списъци на критично важните лекарства.
- (28) Създаването на Работната група за извънредните ситуации следва да се основава на подкрепата, предоставяна от Агенцията по време на пандемията от COVID-19, по-специално по отношение на научните консултации относно разработването на клинични изпитвания и на продукти, както и на прегледа на текуща основа на новопоявяващи се данни, т.е. непрекъснато, за да се осигури възможност за по-ефикасна оценка на лекарствените продукти, включително на ваксините, по време на извънредни ситуации в областта на общественото здраве, като същевременно се гарантира висока степен на закрила на човешкото здраве.
- (29) За да се гарантира по-доброто функциониране на вътрешния пазар на лекарствени продукти и да се допринесе за висока степен на закрила на човешкото здраве, е целесъобразно Работната група за извънредните ситуации да координира и предоставя консултации на разработчиците, участващи в научните изследвания и разработването на лекарствени продукти, които имат потенциал за лечение, превенция или диагностика на заболявания, причиняващи извънредната ситуация в областта на общественото здраве.

- (30) Работната група за извънредните ситуации следва да предоставя консултации относно протоколите за клинични изпитвания и на разработчиците на клинични изпитвания, провеждани в Съюза, като осигурява насоки относно клинично значимите крайни точки и цели за ваксините и леченията, за да улесни планирането на клиничните изпитвания при изпълнението на критериите за ефективни интервенции в областта на общественото здраве.
- (31) Опитът с клиничните изпитвания по време на пандемията от COVID-19 показва огромно дублиране на проучвания на едни и същи интервенции, множество изпитвания в малък мащаб, недостатъчно представителство на важни подгрупи от населението на базата на пол, възраст, етнически произход или съпътстващи заболявания, както и липса на сътрудничество, като това поражда риск от разхищение на ресурси в областта на научните изследвания. Международните регулатори изтъкнаха необходимостта от подобряване на програмата за клинични изследвания, за да се реализират солидни доказателства за качеството, безопасността и ефикасността на лекарствените продукти. Основният начин за получаване на надеждни доказателства е чрез координирани, добре проектирани и подсигурени с достатъчно средства мащабни рандомизирани контролирани клинични изпитвания. Резултатите от клиничните изпитвания и клиничните данни, изготвени след издаването на съответното разрешение за търговия следва своевременно да се оповестяват публично. Публикуването на протокола за изпитването в началото на клиничното изпитване би позволило обществен контрол.
- (32) При необходимост, като се има предвид, че лекарствените продукти за хуманна употреба може да окажат въздействие върху ветеринарния сектор, следва да се предвиди установяването на тесни връзки с националните компетентни органи за ветеринарните лекарствени продукти.

- (33) Въпреки че отделните научноизследователски субекти може да се договорят заедно или с друго лице да изпълняват ролята на спонсор, за да изготвят единен хармонизиран протокол от клинично изпитване за целия Съюз, опитът по време на пандемията от COVID-19 показва, че е трудно да бъдат реализирани инициативи за създаване на големи многонационални изпитвания поради липсата на единно правно образувание, което да може да поеме всичките отговорности и дейности на спонсор в рамките на Съюза, както и да взаимодейства с много държави членки. Във връзка с тези трудности беше стартирана новата финансирана със средства на Съюза мрежа VACCELERATE за изпитвания на ваксини в целия Съюз, като следствие от съобщението на Комисията от 17 февруари 2021 г., озаглавено „Инкубатор HERA: Съвместна подготовка за заплахата от вариантите на COVID-19“. Агенцията следва да определя и улеснява осъществяването на такива инициативи, като предоставя консултации относно възможностите да се действа като спонсор или, където е приложимо, при съвместно спонсорство да определя съответните отговорности на спонсорите в съответствие с член 72 от Регламент (ЕС) № 536/2014, както и да координира разработването на протоколи за клинични изпитвания. Подобен подход би укрепил научноизследователската среда в Съюза, би насърчил хармонизирането и би спомогнал за избягване на последващо забавяне при осигуряване на резултатите от научните изследвания в процеса на издаване на разрешения за търговия. Спонсорите от Съюза биха могли да се възползват от предоставеното от Съюза финансиране за научни изследвания, което е на разположение по време на извънредната ситуация в областта на общественото здраве, както и от съществуващите мрежи за клинични изпитвания за улесняване на разработването, изготвянето на заявление, неговото подаване и провеждането на изпитванията. Това може да бъде особено ценно за изпитванията, изготвени от Съюза или от международни организации в областта на общественото здравеопазване или от научноизследователски организации.

- (34) Агенцията публикува Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за лекарствени продукти, разрешени в съответствие с Регламент (ЕО) № 726/2004, в който се предоставя информация за оценката на тези лекарствени продукти, като се описват оценените данни и причините, поради които се препоръчва дали даден лекарствен продукт следва да бъде разрешен. EPAR включва подробна информация по отношение на всички съответни дейности преди подаването на заявление съгласно посочения регламент, включително имената на участващите координатори и експерти, а когато разработчик на лекарствен продукт поиска научна консултация по време на етапа преди подаването на заявлението – преглед на научните теми, обсъдени с оглед на същата консултация.
- (35) По отношение на медицинските изделия следва да бъде създадена изпълнителна ръководна група за недостига на медицински изделия, за да се координират спешните действия в рамките на Съюза във връзка с управлението на въпроси, свързани с предлагането и търсенето на медицински изделия, и да се изготви списък на критично важните медицински изделия в случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве („Ръководната група за недостига на медицински изделия“). За да се осигури такава координация, Ръководната група за недостига на медицински изделия следва също така да осъществява връзка с Координационната група по медицинските изделия („КГМИ“), създадена с член 103 от Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета¹, когато е целесъобразно. В това отношение държавите членки следва да могат да определят едни и същи представители както в Ръководната група за недостига на медицински изделия, така и в КГМИ.

¹ Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1).

- (36) Оперативната фаза от работата на Ръководната група за недостига на лекарства, Ръководната група за недостига на медицински изделия, и Работната група за извънредните ситуации, следва да се задейства с признаването на наличие на извънредна ситуация в областта на общественото здраве в съответствие с Решение № 1082/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета¹ и, що се отнася до Ръководната група за недостига на лекарства – също с признаване на наличието на събитие с голям мащаб. Следва да се гарантира непрекъснатият мониторинг на рисковете за общественото здраве от събития с голям мащаб, включително проблеми, свързани с производството, природни бедствия и биотероризъм, които имат потенциал да окажат въздействие върху качеството, безопасността, ефикасността или предлагането на лекарствени продукти. Наред с това при този мониторинг следва да се вземе предвид подходът „Едно здраве“.
- (37) Приема се, че всички препоръки, консултации, насоки и становища, предвидени в настоящия регламент, са необвързващи по своята същност. Всеки от тези инструменти е предназначен да позволява на Комисията, Агенцията, Ръководната група за недостига на лекарства, Ръководната група за недостига на медицински изделия и Работната група за извънредните ситуации да изложат своите гледни точки и да предложат линия на действие, без да налагат правно задължение на адресатите на тези инструменти.

¹ Решение № 1082/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 22 октомври 2013 г. за сериозните трансгранични заплахи за здравето и за отмяна на Решение № 2119/98/ЕО (ОВ L 293, 5.11.2013 г., стр. 1).

- (38) Наложително е да бъдат въведени строги мерки и стандарти за прозрачност по отношение на регулаторните дейности на Агенцията относно лекарствените продукти и медицинските изделия, попадащи в обхвата на настоящия регламент. Тези мерки следва да включват своевременното публикуване на цялата съответна информация относно одобрените лекарствени продукти и медицински изделия и клиничните данни, включително протоколите за клинични изпитвания. Агенцията следва да бъде прозрачна във висока степен относно членовете, препоръките, становищата и решенията на Ръководната група за недостига на лекарства, Ръководната група за недостига на медицински изделия, и Работната група за извънредните ситуации. Членовете на Ръководната група за недостига на лекарства, Ръководната група за недостига на медицински изделия, и Работната група за извънредните ситуации не следва да имат финансови или други интереси в промишлеността за лекарствени продукти или медицински изделия, които биха могли да повлияят върху тяхната безпристрастност.
- (39) С цел да се състави списък на категориите критично важни медицински изделия и да се улесни процесът на мониторинг на недостига, производителите на тези медицински изделия или техните упълномощени представители и, когато е необходимо, съответните нотифицирани органи следва да предоставят исканата от Агенцията информация. В конкретни ситуации, а именно когато дадена държава членка обмисля необходимостта от предвиждане на временни освобождавания съгласно член 59, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/745 или член 54, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета¹ с цел смекчаване на действителния или потенциалния недостиг на медицински изделия, вносителът и дистрибуторът следва също да играят роля при предоставянето на исканата информация, ако производителят извън ЕС не е определил упълномощен представител.

¹ Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 176).

- (40) С настоящия регламент на Агенцията следва да се предостави ролята да подкрепя експертните групи за медицинските изделия, определени съгласно член 106, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/745 („експертните групи“), с цел предоставяне на независима научна и техническа помощ на държавите членки, Комисията, КГМИ, нотифицираните органи и производителите, като в същото време се поддържа максимална прозрачност като условие за насърчаване на доверието в регулаторната система на Съюза.
- (41) В допълнение към тяхната роля за оценяване на клиничните оценки и оценките на действието за определени високорискови медицински изделия съгласно съответно регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746, както и за предоставяне на становища в отговор на консултации от страна на производители и нотифицирани органи, експертните групи трябва да предоставят научно, техническо и клинично съдействие на държавите членки, Комисията и КГМИ. По-специално, експертните групи трябва да допринасят за разработването на насоки по редица въпроси, включително клиничните аспекти и аспектите на действието на определени медицински изделия, категории или групи медицински изделия или конкретните опасности, свързани с дадена категория или група медицински изделия, да изготвят насоки за клинична оценка и оценка на действието в съответствие с най-новите постижения и да съдействат за идентифицирането на опасения и нововъзникващи въпроси, свързани с безопасността и действието. В този контекст експертните групи биха могли да играят важна роля в готовността за действия и при управлението на извънредни ситуации в областта на общественото здраве, по отношение на медицинските изделия, особено тези с висок риск, включително медицинските изделия, които имат потенциал за борба с извънредните ситуации в областта на общественото здраве, без да се засягат задачите и задълженията съгласно регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746.

- (42) Предвид дългогодишния и доказан експертен опит на Агенцията в областта на лекарствените продукти, както и опита ѝ в работата с множество групи от експерти е целесъобразно в рамките на Агенцията да бъдат създадени подходящи структури, за да се следи потенциалният недостиг на медицински изделия в контекста на дадена извънредна ситуация в областта на общественото здраве и да се предвиди, че Агенцията предоставя секретариат за експертните групи. Това би гарантирало дългосрочна устойчивост на функционирането на експертните групи, както и очевидни полезни взаимодействия със свързаната работа за осигуряване на готовност за действия при криза в областта на лекарствените продукти. Тези структури няма по никакъв начин да променят вече съществуващата в Съюза нормативна уредба или процедури на вземане на решения в областта на медицинските изделия, които следва да останат ясно разграничени от тези за лекарствените продукти. За да се гарантира плавно преход към Агенцията, Комисията следва да предоставя подкрепа за експертните групи до 1 март 2022 г.

- (43) За да се улесни работата и обменът на информация съгласно настоящия регламент, следва да се предвиди създаването и управлението на ИТ инфраструктури и да се създадат полезни взаимодействия с други съществуващи ИТ системи и ИТ системи в процес на разработване, включително европейската база данни за медицински изделия (Eudamed), предвидена в член 33 от Регламент (ЕС) 2017/745, наред с подобряване на защитата на инфраструктурата за данни и предотвратяване на възможни кибератаки. В рамките на Eudamed системата на европейската номенклатура на медицинските изделия, предвидена в член 26 от Регламент 2017/745 и член 23 от Регламент 2017/746 следва да се използва за подпомагане събирането на съответната информация относно категоризацията на медицинските изделия. Тази работа би могла да бъде улеснена също така, където е уместно, от нововъзникващи цифрови технологии, като например изчислителни модели и симулации за клинични изпитвания, както и от данните от космическата програма на Съюза, създадена с Регламент (ЕС) 2021/696 на Европейския парламент и на Съвета¹, като например от услугите за географско позициониране на системата „Галилео“, и данните от програмата за наблюдение на Земята „Коперник“.
- (44) За да се гарантира пълнотата на информацията и данните, получени от Агенцията, и като се вземат предвид специфичните характеристики на сектора на медицинските изделия, до започване на пълното функциониране на Eudamed следва да бъде възможно списъкът на единните звена за контакт за мониторинг на недостига на медицински изделия, включени в списъка на критично важните изделия при извънредна ситуация в областта на общественото здраве, да бъде съставен, като се използват като източник на информация съответните бази данни или сдружения в областта на медицинските изделия на национално равнище или на равнището на Съюза.

¹ Регламент (ЕС) 2021/696 на Европейския парламент и на Съвета от 28 април 2021 г. за създаване на космическа програма на Съюза и Агенция на Европейския съюз за космическата програма и за отмяна на регламенти (ЕС) № 912/2010, (ЕС) № 285/2013 и (ЕС) № 377/2014 и на Решение № 541/2014/ЕС (ОВ L 170, 12.5.2021 г., стр. 69).

- (45) Бързият достъп и обменът на данни за здравословното състояние, включително реални данни, т.е. данни за здравословното състояние, събрани извън клиничните изследвания, са от основно значение, за да се гарантира ефективното управление на извънредните ситуации в областта на общественото здраве и на други събития с голям мащаб. Настоящият регламент следва да позволи на Агенцията да използва и улеснява такъв обмен и да стане част от изграждането и функционирането на оперативно съвместимата инфраструктура на европейското пространство за здравни данни, като се възползва от пълния потенциал на суперкомпютрите, изкуствения интелект и науката в областта на големите данни, за да разработи модели за прогнозиране и да взема по-добри и по-своевременни и ефективни решения, без да се засягат правата на неприкосновеност на личния живот.
- (46) За да се улесни надеждният обмен на информация за лекарствените продукти по строг и последователен начин, идентификацията на лекарствените продукти следва да се основава на стандартите, разработени от Международната организация по стандартизация за идентифицирането на лекарствените продукти за хуманна употреба.

- (47) Боравенето с чувствителни данни, които са от решаващо значение за справяне с потенциални извънредни ситуации в областта на общественото здраве, изисква високо равнище на защита срещу кибератаки. В разгара на пандемията от COVID-19 здравните организации бяха изправени и пред по-големи заплахи за киберсигурността. Самата Агенция беше обект на кибератака, довела до незаконен достъп до принадлежащи на трети страни документи, свързани с лекарствени продукти и ваксини срещу COVID-19, и до изтичането в интернет на някои от тези документи. Следователно е необходимо Агенцията да разполага с проверки на сигурността и процеси срещу кибератаки на високо ниво, за да се гарантира нормалната работа на Агенцията във всеки един момент и особено при извънредни ситуации в областта на общественото здраве или събития с голям мащаб. За тази цел Агенцията следва да изготви план за предотвратяване, откриване, смекчаване и реагиране на кибератаки, така че функционирането ѝ да бъде осигурено във всеки един момент, като същевременно се предотвратява всякакъв незаконен достъп до съхраняваната от Агенцията документация.

- (48) Поради чувствителния характер на здравните данни Агенцията следва да осигурява защита на своите операции по обработване и да гарантира, че те спазват принципите за защита на данните – законосъобразност, справедливост и прозрачност, ограничаване в рамките на целта, свеждане на данните до минимум, точност, ограничаване на съхранението, цялост и поверителност. Когато за целите на настоящия регламент е необходимо да се обработват лични данни, това обработване следва да се извършва в съответствие с правото на Съюза относно защитата на личните данни. Всяко обработване на лични данни съгласно настоящия регламент следва да се извършва в съответствие с регламенти (ЕС) 2016/679¹ и (ЕС) 2018/1725² на Европейския парламент и на Съвета.

¹ Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО (Общ регламент относно защитата на данните (ОВ L 119, 4.5.2016 г., стр. 1).

² Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2018 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни от институциите, органите, службите и агенциите на Съюза и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Регламент (ЕО) № 45/2001 и Решение № 1247/2002/ЕО (ОВ L 295, 21.11.2018 г., стр. 39).

- (49) Надеждността на Агенцията и доверието на обществеността в нейните решения зависи от наличието на висока степен на прозрачност. Поради това следва да се предвиди използването на подходящи инструменти за комуникация, които проактивно да взаимодействат с широката общественост. Освен това, за да се спечели и запази доверието на обществеността, от първостепенно значение е бързото укрепване на стандартите и мерките за прозрачност по отношение на работните органи на Агенцията и клиничните данни, разглеждани за целите на оценката и контрола на лекарствените продукти и медицинските изделия. С настоящия регламент следва да се установи рамка за тези укрепени стандарти и мерки за прозрачност въз основа на стандартите за прозрачност и мерките, приети от Агенцията по време на пандемията от COVID-19.
- (50) По време на извънредни ситуации в областта на общественото здраве или събития с голям мащаб, Агенцията следва да гарантира сътрудничеството с Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC), създаден с Регламент (ЕО) № 851/2004 на Европейския парламент и на Съвета¹, и други агенции на Съюза, в зависимост от случая. Това сътрудничество следва да включва споделяне на данни, включително данни относно епидемиологичните прогнози, редовна комуникация на равнището на изпълнителната власт и покани към представители на Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията и други агенции на Съюза да участват в заседания на Работната група за извънредните ситуации, Ръководната група за недостига на лекарства и Ръководната група за недостига на медицински изделия, когато това е целесъобразно. Такова сътрудничество следва също да включва стратегически дискусии със съответните субекти на Съюза, които са в позиция да подпомогнат изследванията и разработването на подходящи решения и технологии за смекчаване на последиците от извънредна ситуация в областта на общественото здраве или събитие с голям мащаб или за предотвратяване на бъдещи сходни извънредни ситуации в областта на общественото здраве или събития с голям мащаб.

¹ Регламент (ЕО) № 851/2004 на Европейския Парламент и на Съвета от 21 април 2004 г. за създаване на Европейски център за профилактика и контрол върху заболяванията (ОВ L 142, 30.4.2004 г., стр. 1).

- (51) По време на извънредни ситуации в областта на общественото здраве или във връзка със събития с голям мащаб Агенцията следва да може да създава условия за редовен обмен на информация с държавите членки, титулярите на разрешения за търговия, съответните участници във веригата за доставки на лекарствени продукти и представителите на медицинските специалисти, на пациентите и потребителите, за да се гарантира провеждането на дискусии на ранен етап относно потенциален недостиг на лекарствени продукти на пазара и относно ограничения на предлагането, така че да се позволи по-добра координация и полезни взаимодействия за смекчаване и реагиране на извънредната ситуация в областта на общественото здраве или събитието с голям мащаб.
- (52) Като се има предвид, че пандемията от COVID-19 не е приключила и че продължителността и развитието на извънредните ситуации в областта на общественото здраве като например пандемии, са несигурни, следва да се предвиди преглед на ефективността на функционирането на структурите и механизмите, създадени в съответствие с настоящия регламент. С оглед на този преглед тези структури и механизми следва да бъдат адаптирани, ако е целесъобразно.
- (53) Доколкото целите на настоящия регламент не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите членки поотделно поради трансграничните измерения на извънредните ситуации в областта на общественото здраве и събитията с голям мащаб, а поради обхватът или последиците от действието могат да бъдат по-добре постигнати на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигане на тези цели.

- (54) С цел да се гарантира, че за изпълнението на задачите, предвидени съгласно настоящия регламент, са на разположение достатъчно ресурси, включително обезпечаване със съответен брой служители и необходимите експертни знания, разходите на Агенцията следва да бъдат покрити от вноската на Съюза към приходите на Агенцията. Посочените разходи следва да включват възнаграждение за докладчиците, определени да предоставят научни услуги във връзка с Работната група за извънредните ситуации, и, в съответствие с обичайната практика, възстановяване на пътните, квартирните и дневните разноски, свързани със заседанията на Ръководната група за недостига на лекарства, Ръководната групи за недостига на медицински изделия, Работната група за извънредните ситуации и техните работни групи.
- (55) Програмата „ЕС в подкрепа на здравето“, създадена с Регламент (ЕС) 2021/522, или Механизмът за възстановяване и устойчивост, създаден с Регламент (ЕС) 2021/241 на Европейския парламент и на Съвета¹, са някои от инструментите за предоставяне на допълнителна подкрепа на националните компетентни органи по отношение на недостига на лекарствени продукти, включително чрез изпълнението на действия за смекчаване на недостига на лекарствени продукти и подобряване на сигурността на доставките. Държавите членки следва да могат да поискат финансова подкрепа от Съюза, по-специално с оглед на изпълнението на задълженията си, определени в настоящия регламент.
- (56) В съответствие с член 42, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2018/1725 беше проведена консултация с Европейския надзорен орган по защита на данните, който публикува официални коментари на 4 март 2021 г.

¹ Регламент (ЕС) 2021/241 на Европейския парламент и на Съвета от 12 февруари 2021 г. за създаване на Механизъм за възстановяване и устойчивост (ОВ L 57, 18.2.2021 г., стр. 17).

- (57) В съответствие с член 168, параграф 7 от ДФЕС настоящият регламент е изцяло съобразен с отговорностите на държавите членки за определянето на тяхната политика в областта на здравеопазването и за организацията и предоставянето на здравни услуги и медицинска помощ, както и с основните права и принципи, признати с Хартата, включително защитата на личните данни.
- (58) Една от целите на настоящия регламент е да се осигури засилена рамка за мониторинг и докладване на недостига на лекарствени продукти по време на извънредни ситуации в областта на общественото здраве и събития с голям мащаб. Както беше обявено в съобщението на Комисията от 25 ноември 2020 г., озаглавено „Фармацевтичната стратегия за Европа“, Комисията ще предложи преразглеждане на законодателството в областта на фармацевтиката с цел повишаване на сигурността на доставките и преодоляване на недостига на лекарствени продукти чрез конкретни мерки. Това законодателство би могло да включва допълнителна координираща роля за Агенцията в мониторинга и управлението на недостига на лекарствени продукти. Ако в резултат на посоченото преразглеждане са необходими засилени мерки относно мониторинга и докладването на предлагането и търсенето на лекарствени продукти на равнището на Съюза, Европейската платформа за мониторинг на недостига следва да се счита за подходяща система за улесняване на всички нови разпоредби, свързани с мониторинга и докладването на недостига на лекарствени продукти. Като част от докладването по настоящия регламент Комисията следва да разгледа необходимостта от разширяване на обхвата на настоящия регламент, така че да се включат ветеринарните лекарствени продукти и личните предпазни средства, да се коригират определенията и да се въведат мерки на равнището на Съюза или на национално равнище за засилване на спазването на задълженията, посочени в настоящия регламент. В посочения преглед следва да се включи разглеждане на областта на дейност и функционирането на Европейската платформа за мониторинг на недостига. При необходимост следва да се обмисли разширяването на функционирането на платформата и нуждата от национални системи за мониторинг на недостига. За подготовката в случаи на недостиг на лекарствени продукти по време на извънредни ситуации в областта на общественото здраве и събития с голям мащаб и за подпомагането на мониторинга в случаи на такъв недостиг следва да се обмисли изграждането на капацитет, подкрепено от финансиране от Съюза, за да се засили сътрудничеството между държавите членки.

Това би могло да включва проучването на най-добрите практики и координирането на разработването на ИТ инструменти за мониторинг и управление на недостига на лекарствени продукти в държавите членки и за свързване с Европейската платформа за мониторинг на недостига. За да се гарантира, че се използва пълният потенциал на тази платформа, и за да се установят и прогнозират проблемите по отношение на предлагането и търсенето на лекарствени продукти, когато е целесъобразно, платформата следва да улеснява използването на техники за големи данни и изкуствен интелект.

- (59) За да се създадат условия за незабавното прилагане на предвидените в настоящия регламент мерки, той следва да влезе в сила в деня след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

ГЛАВА I

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Член 1

Предмет

В рамките на Европейската агенция по лекарствата („Агенцията“), с настоящия регламент се предвиждат уредба и средства за:

- а) подготовка по отношение на въздействието на извънредни ситуации в областта на общественото здраве върху лекарствените продукти и медицинските изделия и въздействието на събития с голям мащаб върху лекарствените продукти и медицинските изделия, както и предотвратяване, координиране и управление на това въздействие на равнището на Съюза;
- б) мониторинг, предотвратяване и докладване на недостига на лекарствени продукти и медицински изделия;
- в) създаване на оперативно съвместима платформа с информационни технологии (ИТ) на равнището на Съюза за мониторинг и докладване на недостига на лекарствени продукти;
- г) предоставяне на консултации относно лекарствени продукти, които имат потенциал за борба с извънредните ситуации в областта на общественото здраве;
- д) осигуряване на подкрепа за експертните групи, предвидени в член 106, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/745.

Член 2

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

- а) „извънредна ситуация в областта на общественото здраве“ означава извънредна ситуация в областта на общественото здраве, призната от Комисията в съответствие с член 12, параграф 1 от Решение № 1082/2013/ЕС;
- б) „събитие с голям мащаб“ означава събитие, което има вероятност да създаде сериозен риск за общественото здраве във връзка с лекарствените продукти в повече от една държава членка, което е свързано със смъртоносна или друга сериозна заплаха за здравето от биологичен, химичен, екологичен или друг произход или със сериозен инцидент, който може да повлияе на предлагането или на търсенето на лекарствени продукти или на качеството, безопасността и ефикасността на лекарствените продукти, което може да доведе до недостиг на лекарствени продукти в повече от една държава членка и налага спешна координация на равнището на Съюза, за да се гарантира висока степен на закрила на човешкото здраве;
- в) „лекарствен продукт“ означава лекарствен продукт съгласно определението в член 1, точка 2 от Директива 2001/83/ЕО;
- г) „ветеринарен лекарствен продукт“ означава ветеринарен лекарствен продукт съгласно определението в член 4, точка 1 от Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета¹;

¹ Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО (ОВ L 4, 7.1.2019 г., стр. 43).

- д) „медицинско изделие“ означава медицинско изделие съгласно определението в член 2, точка 1 от Регламент (ЕС) 2017/745 или медицинско изделие за инвитро диагностика съгласно определението в член 2, точка 2 от Регламент (ЕС) 2017/746 и включва принадлежностите за такива изделия по смисъла на съответно член 2, точка 2 от Регламент (ЕС) 2017/745 и член 2, точка 4 от Регламент (ЕС) 2017/746;
- е) „предлагане“ означава общия обем на запасите от даден лекарствен продукт или медицинско изделие, който е пуснат на пазара от притежател на разрешение за търговия или от производител;
- ж) „търсене“ означава искането за лекарствен продукт или медицинско изделие от медицински специалист или пациент в отговор на клинични потребности; търсенето е удовлетворено в достатъчна степен когато лекарственият продукт или медицинското изделие са придобити своевременно и в достатъчно количество, така че да се осигури непрекъснатост на полагането на най-добри грижи за пациентите;
- з) „недостиг“ означава ситуация, в която предлагането на даден лекарствен продукт, който е разрешен и пуснат на пазара в държава членка, или на медицинско изделие с маркировката „СЕ“, не може да задоволи търсенето на този лекарствен продукт или медицинско изделие на национално равнище, независимо от причината;
- и) „разработчик“ означава всяко юридическо или физическо лице, което си поставя за цел да събира научни данни по отношение на качеството, безопасността и ефикасността на лекарствен продукт като част от разработването на този продукт.

ГЛАВА II

МОНИТОРИНГ И СМЕКЧАВАНЕ НА НЕДОСТИГА НА КРИТИЧНО ВАЖНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ И УПРАВЛЕНИЕ НА СЪБИТИЯ С ГОЛЯМ МАЩАБ

Член 3

Изпълнителна ръководна група относно недостига и безопасността на лекарствените продукти

1. В рамките на Агенцията се създава Изпълнителна ръководна група относно недостига и безопасността на лекарствените продукти („Ръководната група за недостига на лекарства“).

Ръководната група за недостига на лекарства отговаря за изпълнението на задачите, посочени в член 4, параграфи 3 и 4, и членове 5—8.

Ръководната група за недостига на лекарства заседава редовно също винаги когато ситуацията го изисква, присъствено или дистанционно, с оглед на подготовката за извънредна ситуация в областта на общественото здраве или по време на такава ситуация или в случай, когато пред Ръководната група за недостига на лекарства е повдигнат пораждащ загриженост въпрос, или когато Комисията е признала наличието на събитие с голям мащаб в съответствие с член 4, параграф 3.

Агенцията осигурява секретариата на Ръководната група за недостига на лекарства.

2. Членовете на Ръководната група за недостига на лекарства са представител на Агенцията, представител на Комисията и по един представител, посочен от всяка държава членка.

Членовете на Ръководната група за недостига на лекарства могат да бъдат придружавани на заседанията на Ръководната група от експерти в конкретни научни или технически области.

Списъкът с членовете на Ръководната група за недостига на лекарства се публикува на уебпортала на Агенцията.

Представител на Работната група на Агенцията на пациенти и потребители, както и представител на Работната група на Агенцията с организациите на медицински специалисти могат да присъстват на заседанията на Ръководната група за недостига на лекарства като наблюдатели.

3. Ръководната група за недостига на лекарства се съпредседателства от представителя на Агенцията и от един от представителите на държавите членки, който се избира от и измежду представителите на държавите членки в Ръководната група за недостига на лекарства.

По собствена инициатива или по искането на един или повече членове на Ръководната група за недостига на лекарства съпредседателите на Ръководната група за недостига на лекарства при необходимост може да канят на заседанията, като наблюдатели и за да предоставят експертни консултации, представители на националните компетентни органи по ветеринарните лекарствени продукти, представители на други имащи отношение компетентни органи и трети лица, включително представители на заинтересованите групи, свързани с лекарствените продукти, титуляри на разрешения за търговия, дистрибутори на едро и всички други имащи отношение участници във веригата за доставки на лекарствени продукти, както и представители на медицинските специалисти, на пациентите и потребителите.

4. В координация с националните компетентни органи за лекарствени продукти Ръководната група за недостига на лекарства улеснява подходящата комуникация с титулярите на разрешения за търговия или техните представители, производителите, други съответни участници във веригата за доставки на лекарствени продукти и представителите на медицински специалисти, на пациентите и потребителите с оглед на получаването на съответната информация относно действителния или потенциалния недостиг на лекарствени продукти, считани за критично важни по време на извънредна ситуация в областта на общественото здраве или събитие с голям мащаб, както е предвидено в член 6.
5. Ръководната група за недостига на лекарства изготвя свой процедурен правилник, включващ процедурите, свързани с работната група, посочена в параграф 6 от настоящия член, и процедурите за приемането на списъците с критично важни лекарствени продукти, пакети от информация и препоръки, посочени в член 8, параграфи 3 и 4.

Процедурният правилник, посочен в първа алинея, влиза в сила след като Ръководната група за недостига на лекарства получи положително становище от Комисията и Управителния съвет на Агенцията.

6. Работата на Ръководната група за недостига на лекарства се подкрепя от работна група, създадена в съответствие с член 9, параграф 1, буква г).

Работната група, посочена в първа алинея, е съставена от представителите на националните компетентни органи по лекарствените продукти, които са единните звена за контакт по отношение на недостига на лекарствени продукти.

7. Ръководната група за недостига на лекарства може да се консултира с Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба, създаден с член 56, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕС) № 726/2004, когато Ръководната група за недостига на лекарства счете, че това е необходимо с цел справяне с извънредни ситуации в областта на общественото здраве или събития с голям мащаб, свързани със зоонози или болести, засягащи само животни, и които имат или може да имат значително въздействие върху човешкото здраве или когато употребата на активни вещества за ветеринарни лекарствени продукти може да е от полза за справяне с извънредната ситуация в областта на общественото здраве или със събитието с голям мащаб.

Член 4

Мониторинг на събития и готовност за действия в случай на извънредни ситуации в областта на общественото здраве и събития с голям мащаб

1. Агенцията, в сътрудничество с държавите членки, непрекъснато наблюдава всяко събитие, което има вероятност да доведе до извънредна ситуация в областта на общественото здраве или събитие с голям мащаб. При необходимост Агенцията си сътрудничи с Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията („ECDC“) и, когато е целесъобразно, с други агенции на Съюза.
2. За да се улесни осъществяването на мониторинга, посочен в параграф 1, националните компетентни органи за лекарствени продукти докладват своевременно на Агенцията посредством единните звена за контакт, посочени в член 3, параграф 6, или платформата, посочена в член 13 (Европейската платформа за мониторинг на недостига), след като тя започне да функционира пълноценно, относно всяко събитие, за което има вероятност да доведе до извънредна ситуация в областта на общественото здраве или събитие с голям мащаб, включително действителен или потенциален недостиг на лекарствен продукт в дадена държава членка. Такова докладване се основава на методите и критериите за докладване, съгласно член 9, параграф 1, буква б).

Когато национален компетентен орган информира Агенцията за недостиг на лекарствен продукт, както е посочено в първа алинея, той предоставя на Агенцията информацията, която е получил от титуляря на разрешението за търговия съгласно член 23а от Директива 2001/83/ЕО, ако тази информация не е налична на Европейската платформа за мониторинг на недостига.

Когато Агенцията получи доклад относно дадено събитие, изготвен от национален компетентен орган за лекарствени продукти, Агенцията може да поиска информация от националните компетентни органи посредством работната група, посочена в член 3, параграф 6, с цел да прецени въздействието на събитието в други държави членки,

3. Когато Агенцията счита, че трябва да се вземат мерки във връзка със събитие с голям мащаб, което е възникнало или има непосредствена заплаха да възникне, тя поставя пораждащия загриженост въпрос пред Ръководната група за недостига на лекарства.

След положително становище на Ръководната група за недостига на лекарства Комисията може да признае събитието с голям мащаб.

Комисията или поне една държава членка може да повдигне пораждащия загриженост въпрос пред Ръководната група за недостига на лекарства по своя собствена инициатива.

4. Ръководната група за недостига на лекарства информира Комисията и изпълнителния директор на Агенцията, когато Ръководната група за недостига на лекарства сметне, че са били предприети достатъчни мерки за справяне със събитието с голям мащаб и сметне, че нейното съдействие вече не е необходимо.

Въз основа на информацията, посочена в първа алинея, или по своя инициатива Комисията или изпълнителният директор на Агенцията може да потвърди, че са били предприети достатъчни мерки за справяне със събитието с голям мащаб и поради това съдействието от страна на Ръководната група за недостига на лекарства вече не е необходимо.

5. След признаването на извънредна ситуация в областта на общественото здраве или признаването на събитие с голям мащаб в съответствие с параграф 3 от настоящия член, членове 5 – 12 се прилагат, както следва:
- а) ако извънредната ситуация в областта на общественото здраве или събитието с голям мащаб може да повлияе на качеството, безопасността или ефикасността на лекарствените продукти, се прилага член 5;
 - б) ако извънредната ситуация в областта на общественото здраве или събитието с голям мащаб може да доведе до недостиг на лекарствени продукти в повече от една държава членка, се прилагат членове 6 – 12.

Член 5

*Оценка на информация и предоставяне на препоръки относно действия
във връзка с качеството, безопасността и ефикасността на лекарствените продукти,
свързани с извънредни ситуации в областта на общественото здраве
и събития с голям мащаб*

1. След признаването на наличие на извънредна ситуация в областта на общественото здраве или признаването на събитие с голям мащаб в съответствие с член 4, параграф 3 Ръководната група за недостига на лекарства оценява информацията, свързана с извънредната ситуация в областта на общественото здраве или събитието с голям мащаб, и проучва необходимостта от спешни и съгласувани действия по отношение на качеството, безопасността и ефикасността на съответните лекарствени продукти.

2. Ръководната група за недостига на лекарства предоставя препоръки на Комисията и държавите членки относно всички целесъобразни действия, които счита, че е необходимо да бъдат предприети на равнището на Съюза по отношение на съответните лекарствени продукти в съответствие с Директива 2001/83/ЕО или Регламент (ЕО) № 726/2004.
3. Ръководната група за недостига на лекарства може да се консултира с Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба, когато Ръководната група за недостига на лекарства счете, че това е необходимо, по-специално, с цел справяне с извънредни ситуации в областта на общественото здраве или събития с голям мащаб, свързани със зоонози или болести, които засягат само животни и които имат или може да имат значително въздействие върху човешкото здраве, или когато употребата на активни вещества за ветеринарни лекарствени продукти може да е от полза за справяне с извънредната ситуация в областта на общественото здраве или със събитието с голям мащаб.

Член 6

*Списъци на критично важните лекарствени продукти и информация,
която трябва да бъде предоставена*

1. Без да се засяга параграф 2, Ръководната група за недостига на лекарства изготвя списък на основните терапевтични групи лекарствени продукти, които са необходими за спешна медицинска помощ, хирургически операции и интензивно лечение, който да се използва за изготвянето на списъците на критично важните лекарства, съгласно посоченото в параграфи 2 и 3, в отговор на извънредна ситуация в областта на общественото здраве или събитие с голям мащаб. Списъкът се изготвя до [шест месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент] и се актуализира ежегодно и при необходимост.

2. Незабавно след признаването на събитие с голям мащаб в съответствие с член 4, параграф 3 от настоящия регламент Ръководната група за недостига на лекарства се консултира с работната група, посочена в член 3, параграф 6 от настоящия регламент. Незабавно след тази консултация Ръководната група за недостига на лекарства приема списък на лекарствени продукти, за които е издадено разрешение в съответствие с Директива 2001/83/ЕО или Регламент (ЕО) № 726/2004 и които тя счита за критично важни по време на събитието с голям мащаб („списък на критично важните лекарства по отношение на събитието с голям мащаб“).

Ръководната група за недостига на лекарства актуализира списъка на критично важните лекарства по отношение на събитието с голям мащаб, когато е необходимо, докато събитието с голям мащаб не бъде преодоляно в достатъчна степен и не бъде потвърдено, че помощта на Ръководната група за недостига на лекарства вече не е необходима, съгласно член 4, параграф 4 от настоящия регламент.

3. Незабавно след признаването на наличие на извънредна ситуация в областта на общественото здраве Ръководната група за недостига на лекарства се консултира с работната група, посочена в член 3, параграф 6 от настоящия регламент. Незабавно след тази консултация Ръководната група за недостига на лекарства приема списък на лекарствени продукти, за които е издадено разрешение в съответствие с Директива 2001/83/ЕО или Регламент (ЕО) № 726/2004 и които тя счита за критично важни по време на извънредната ситуация в областта на общественото здраве („списък на критично важните лекарства по отношение на извънредната ситуация в областта на общественото здраве“). Ръководната група за недостига на лекарства актуализира списъка на критично важните лекарства по отношение на извънредната ситуация в областта на общественото здраве, когато е необходимо, докато не бъде оттеглено признаването на наличие на извънредна ситуация в областта на общественото здраве. Списъкът на критично важните лекарства по отношение на извънредната ситуация в областта на общественото здраве може да бъде актуализиран, за да се вземат предвид резултатите от процеса на преглед съгласно член 18 от настоящия регламент, когато е целесъобразно. В такива случаи Ръководната група за недостига на лекарства поддържа връзка с Работната група за извънредните ситуации, посочена в член 15 от настоящия регламент.

4. За целите на член 9, параграф 2, Ръководната група за недостига на лекарства приема и оповестява публично пакета с информация, посочена в член 9, параграф 2, букви в) и г), необходима за мониторинга на предлагането и търсенето на лекарствени продукти, включени в списъците, посочени в параграфи 2 и 3 от настоящия член („списъците на критично важните лекарства“), и информира работната група, посочена в член 3, параграф 6, относно посочения пакет от информация.
5. След приемането на списъците на критично важните лекарства в съответствие с параграфи 2 и 3 Агенцията незабавно публикува тези списъци и всички актуализации на тези списъци на своя интернет портал, както е посочено в член 26 от Регламент (ЕО) № 726/2004.
6. Агенцията създава в рамките на своя уебпортал обществено достъпна уебстраница, която предоставя информация относно действителния недостиг на лекарствени продукти, включени в списъците на критично важните лекарства в случаи, в които Агенцията е оценила недостига и е предоставила препоръки на медицинските специалисти и пациентите. Уебстраницата предоставя най-малко следната информация:
 - а) наименованието и общоприетото наименование на лекарствения продукт, фигуриращи в списъците на критично важните лекарства;
 - б) терапевтичните показания за лекарствения продукт, фигуриращ в списъците критично важните лекарства;
 - в) причината за недостига на лекарствения продукт, фигуриращ в списъците критично важните лекарства;
 - г) началната и крайната дата на недостига на лекарствения продукт, фигуриращ в списъците на критично важните лекарства;

- д) засегнатите държави членки от недостига на лекарствения продукт, фигуриращ в списъците на критично важните лекарства;
- е) всяка друга важна информация за медицинските специалисти и пациентите, включително информация относно дали има алтернативни лекарствени продукти.

Уебстраницата, посочена в първа алинея, включва също препратки към националните регистри относно недостига на лекарствени продукти.

Член 7

Мониторинг на недостига на лекарствените продукти, включени в списъците на критично важните лекарства

След признаването на наличие на извънредна ситуация в областта на общественото здраве или признаването на събитие с голям мащаб в съответствие с член 4, параграф 3, Ръководната група за недостига на лекарства извършва мониторинг на предлагането и търсенето на лекарствените продукти, включени в списъците на критично важните лекарства, с цел да се идентифицира всеки действителен или потенциален недостиг на тези лекарствени продукти. Ръководната група за недостига на лекарства извършва този мониторинг като използва списъците на критично важните лекарства и информацията и данните, предоставени в съответствие с членове 10 и 11, и достъпни Европейската платформа за мониторинг на недостига, след като тя започне да функционира пълноценно.

За целите на мониторинга, посочен в първа алинея от настоящия член, когато е целесъобразно, Ръководната група за недостига на лекарства осъществява връзка с Комитета за здравна сигурност (КЗС), създаден с член 17 от Решение № 1082/2013/ЕС („Комитета за здравна сигурност“), а в случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве – с всеки друг съответен консултативен комитет по извънредните ситуации в областта на общественото здраве, създаден съгласно правото на Съюза, както и с ECDC.

Член 8

Докладване и препоръки относно недостига на лекарствени продукти

1. През цялата продължителност на дадена извънредна ситуация в областта на общественото здраве или след признаването на събитие с голям мащаб, както е посочено в член 4, параграф 3, докато се потвърди, че са били предприети достатъчни мерки за справяне със събитието с голям мащаб съгласно член 4, параграф 4, Ръководната група за недостига на лекарства докладва редовно на Комисията и на единните звена за контакт, посочени в член 3, параграф 6, за резултатите от мониторинга, посочен в член 7, и по-специално сигнализира за всеки действителен или потенциален недостиг на лекарствени продукти, включени в списъците на критично важните лекарства, или за всяко събитие, което има вероятност да доведе до събитие с голям мащаб.

Докладите, посочени в първа алинея, може да бъдат предоставяни и на други участници във веригата за доставки на лекарствени продукти, когато е целесъобразно, в съответствие с правото в областта на конкуренцията.

2. По искане на Комисията или на едно или повече звена за контакт, посочени в член 3, параграф 6, Ръководната група за недостига на лекарства предоставя обобщени данни и прогнози относно търсенето, за да подкрепи констатациите и заключенията си. В това отношение Ръководната група за недостига на лекарства:
 - а) използва данни от Европейската платформа за мониторинг на недостига, след като тя започне да функционира пълноценно;
 - б) осъществява връзка с Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията, за да получи епидемиологични данни, модели и сценарии за развитие с цел да се подпомогне прогнозирането на нуждите във връзка с лекарствените продукти; и

- в) осъществява връзка с Изпълнителната ръководна група относно недостига на медицински изделия, посочена в член 21, когато лекарствени продукти, включени в списъците на критично важните лекарства, се използват съвместно с медицинско изделие.

Агрегираните данни и прогнозите за търсенето, посочени в първа алинея, може също да бъдат предоставяни на други участници във веригата за доставки на лекарствени продукти, когато е целесъобразно, съгласно законодателството в областта на конкуренцията, с цел по-ефективно предотвратяване или смекчаване на действителен или потенциален недостиг на лекарствени продукти.

3. За нуждите на докладването, посочено в параграфи 1 и 2, Ръководната група за недостига на лекарства може да предоставя препоръки относно мерките, които могат да бъдат предприети от Комисията, държавите членки, титулярите на разрешения за търговия и други субекти, включително представители на медицинските специалисти и на пациентите, с цел предотвратяване или смекчаване на действителен или потенциален недостиг на лекарствени продукти.

Държавите членки може да поискат от Ръководната група за недостига на лекарства да предостави препоръки относно мерките, посочени в първа алинея.

За целите на втора алинея Ръководната група за недостига на лекарства осъществява връзка, когато е целесъобразно, с Комитета за здравна сигурност, а в случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве – с всеки друг съответен консултативен комитет относно извънредните ситуации в областта на общественото здраве, създаден съгласно правото на Съюза.

4. По своя инициатива или по искане на Комисията или на държава членка Ръководната група за недостига на лекарства може да предостави препоръки относно мерките, които могат да бъдат предприети от Комисията, държавите членки, титулярите на разрешения за търговия, представителите на медицинските специалисти и други субекти, за да се гарантира готовност за справяне с действителен или потенциален недостиг на лекарствени продукти, причинен от извънредна ситуация в областта на общественото здраве или събитие с голям мащаб.
5. Когато това е поискано от Комисията, Ръководната група за недостига на лекарства може да координира мерките, предприети от националните компетентни органи, титулярите на разрешения за търговия и други субекти, включително представителите на медицинските специалисти и пациентите, по целесъобразност, с цел предотвратяване или смекчаване на действителен или потенциален недостиг на лекарствени продукти в контекста на извънредна ситуация в областта на общественото здраве или събитие с голям мащаб.

Член 9

Методи на работа и предоставяне на информация относно лекарствените продукти

1. За да се подготви да изпълнява задачите, посочени в членове 4 – 8, Агенцията:
 - а) определя процедурите и критериите за изготвяне и преглед на списъците на критично важните лекарства;
 - б) определя методите и критериите за мониторинга, събирането на данни и докладването, предвидени в членове 4, 7 и 8, заедно с основен минимален набор от данни;

- в) разработва рационализирани ИТ системи за мониторинг и докладване в координация със съответните национални компетентни органи, които улесняват оперативната съвместимост с други съществуващи ИТ системи и ИТ системи в процес на разработване, докато Европейската платформа за мониторинг на недостига започне да функционира пълноценно, въз основа на полета за данни, които са хармонизирани във всички държави членки;
- г) установява работната група, посочена в член 3, параграф 6, и гарантира, че всяка държава членка е представена в посочената работна група;
- д) изготвя и поддържа списък на единните звена за контакт на титулярите на разрешения за търговия за всички лекарствени продукти, за които е издадено разрешение в Съюза, чрез базата данни, предвидена в член 57, параграф 1, буква л) от Регламент (ЕО) № 726/2004;
- е) определя методите за предоставяне на препоръки, посочени в член 5, параграф 2 и член 8, параграфи 3 и 4, и за координиране на мерките, посочени в член 8, параграф 5;
- ж) публикува на специално определена за целта уебстраница на своя интернет портал информацията, попадаща в обхвата на букви а), б) и е).

За целите на първа алинея, буква а) може при необходимост да се провеждат консултации с държавите членки, титулярите на разрешения за търговия, другите съответни участници във веригата за доставки на лекарствени продукти и представителите на медицинските специалисти, на пациентите и потребителите.

2. След признаването на наличие на извънредна ситуация в областта на общественото здраве или признаването на събитие с голям мащаб в съответствие с член 4, параграф 3, Агенцията:
- а) изготвя списък на единните звена за контакт на титулярите на разрешения за търговия за лекарствените продукти, включени в списъците на критично важните лекарства;
 - б) поддържа списъка на единните звена за контакт, посочен в буква а), за цялата продължителност на извънредната ситуация в областта на общественото здраве или събитието с голям мащаб;
 - в) изисква съответната информация от единните звена за контакт, посочени в буква а), относно лекарствените продукти в списъците на критично важните лекарства и определя краен срок за представянето на посочената информация, ако тази информация не е налична на Европейската платформа за мониторинг на недостига;
 - г) изисква информация от единните звена за контакт, посочени в член 3, параграф 6, относно лекарствените продукти в списъците на критично важните лекарства въз основа на пакета от информация, посочен в член 6, параграф 4, и определя краен срок за представянето на посочената информация, ако тази информация не е налична на Европейската платформа за мониторинг на недостига.
3. Информацията, посочена в параграф 2, буква в), включва най-малко следното:
- а) наименованието на титуляря на разрешението за търговия с лекарствения продукт;
 - б) наименованието на лекарствения продукт;

- в) идентификацията на активните производствени обекти или на крайните продукти и активните вещества на лекарствения продукт;
- г) държавата членка, в която е валидно разрешението за предлагане на пазара и статуса по отношение на предлагането на пазара на лекарствения продукт във всяка държава членка;
- д) подробности относно действителния или потенциалния недостиг на лекарствения продукт, като например реални или прогнозни начални и крайни дати и предполагаема или известна причина;
- е) данни относно продажбите и пазарния дял на лекарствения продукт;
- ж) налични запаси от лекарствения продукт;
- з) прогнозата за предлагането на лекарствения продукт, включително информацията относно потенциални уязвими места във веригата за доставки, вече доставените количества и прогнозните доставки;
- и) прогнозата за търсенето на лекарствения продукт;
- й) подробности относно наличните алтернативни лекарствени продукти;
- к) планове за предотвратяване и смекчаване на недостига, включващи най-малко информацията относно капацитета за производство и предлагане и одобрените производствени обекти на готовия лекарствен продукт и на активните вещества, потенциалните алтернативни производствени обекти и минималните равнища на запасите на лекарствения продукт.

4. За да допълнят плановете за предотвратяване и смекчаване на недостига на критично важни лекарствени продукти, посочени в параграф 3, буква к), Агенцията и националните компетентни органи за лекарствени продукти могат да изискват информация от дистрибуторите на едро и от други имащи отношение участници във връзка с всякакви логистични предизвикателства, срещани по веригата на доставки на едро.

Член 10

Задължения на титулярите на разрешения за търговия

1. До ... [шест месеца от датата на прилагане на настоящия регламент] титулярите на разрешения за търговия на лекарствени продукти, за които е издадено разрешение в Съюза, предоставят информацията за целите на член 9, параграф 1, буква д) от настоящия регламент, като я подават по електронен път към базата данни, посочена в член 57, параграф 1, буква л) от Регламент (ЕО) № 726/2004. Тези титуляри на разрешения за търговия предоставят актуализации когато това е необходимо.
2. За да се улесни мониторингът, посочен в член 7, Агенцията може да отправи искане към титулярите на разрешения за търговия на лекарствените продукти, включени в списъците на критично важните лекарства, да представят информацията, посочена в член 9, параграф 2, буква в),.

Титулярите на разрешения за търговия, посочени в първа алинея на настоящия параграф, подават поисканата информацията в определения от Агенцията срок посредством единните звена за контакт, посочени в член 9, параграф 2, буква б), като използват методите за мониторинг и докладване и системите, установени съответно съгласно член 9, параграф 1, букви б) и в). При необходимост титулярите на разрешения за търговия предоставят актуализации.

3. Титулярите на разрешения за търговия, посочени в параграфи 1 и 2, обосновават всяко непредоставяне на изискана информация и всяко забавяне в предоставянето на изисканата информация в рамките на определения от Агенцията срок.
4. Ако титулярите на разрешения за търговия, посочени в параграф 2, посочат, че информацията, която са подали по искане от Агенцията или националните компетентни органи за лекарствени продукти, съдържа поверителна търговска информация, те посочват съответните части от информацията с такъв характер и уточняват защо посочената информация представлява поверителна и търговска информация.

Агенцията оценява основанията за всяко посочване на информация като такава с поверителен търговски характер, и защитава тази поверителна търговска информация от необосновано разкриване.

5. Ако титулярите на разрешения за търговия, посочени в параграф 2, или други съответни участници във веригата на доставки на лекарствени продукти разполагат с информация, в допълнение към изискваната съгласно параграф 2, втора алинея, в която се съдържат доказателства за действителен или потенциален недостиг на лекарствени продукти, те предоставят незабавно тази информация на Агенцията.

6. След като докладват за резултатите от мониторинга, посочен в член 7, и след евентуални препоръки относно мерките за предотвратяване или смекчаване, предвидени в съответствие с член 8, параграфи 3 и 4, титулярите на разрешения за търговия, посочени в параграф 2:
- а) представят на Агенцията своите коментари;
 - б) вземат предвид евентуалните препоръки, посочени в член 8, параграфи 3 и 4, и евентуалните насоки, посочени в член 12, буква в);
 - в) спазват всички мерки, предприети на равнището на Съюза или на равнище държави членки съгласно членове 11 и 12;
 - г) уведомяват Ръководната група за недостига на лекарства за всички взети мерки и докладват за мониторинга и резултатите от тези мерки, включително представят информация относно преодоляването на реалния или потенциалния недостиг на лекарствени продукти.

Член 11

Роля на държавите членки в мониторинга и смекчаването на недостига на лекарствени продукти

1. За да се улесни мониторингът, посочен в член 7, при условие че информацията не е налична на Европейската платформа за мониторинг на недостига, Агенцията може да отправи искане до държава членка да:
 - а) подаде набора от информация, посочен в член 6, параграф 4, включително наличните и прогнозните данни относно обема на търсенето и прогнозата за търсенето, посредством единните звена за контакт, определени в член 3, параграф 6, и като използват методите и системите за докладване, установени, съответно, съгласно член 9, параграф 1, букви б) и в);
 - б) укаже наличието на евентуална поверителна търговска информация и уточни, защо същата информация представлява поверителна търговска информация, в съответствие с член 10, параграф 4;
 - в) уведоми при евентуално недоставяне на изисквана информация и в случай на забавяне в предоставянето на тази информация в рамките на определения от Агенцията срок в съответствие с член 10, параграф 3.

Държавите членки се съобразяват с искането на Агенцията до крайния срок, определен от Агенцията.

2. За целите на параграф 1, дистрибуторите на едро и други лица или правни субекти, притежаващи разрешение или имащи право да доставят на обществеността лекарствени продукти, включени в списъците с критично важни лекарствени продукти, предоставят на тази държава членка и по нейно искане съответната информация и данни, включително информация и данни относно равнищата на запасите от тези лекарствени продукти.
3. Ако държавите членки разполагат, в допълнение към информацията, която трябва да се предостави в съответствие с параграфи 1 и 2 от настоящия член, с информация относно обема на продажбите и обема на рецептите за лекарствените продукти, в които се съдържат доказателства за действителен или потенциален недостиг на даден лекарствен продукт, включен в списъците на критично важните лекарства, включително данни, посочени в член 23а, трета алинея от Директива 2001/83/ЕО, те предоставят незабавно тази информация на Ръководната група за недостига на лекарства посредством съответните си единни звена за контакт, посочени в член 3, параграф 6 от настоящия регламент.
4. След като докладват за резултатите от мониторинга, посочен в член 7, и евентуалните препоръки относно мерките за предотвратяване или смекчаване, предоставени в съответствие с член 8, параграфи 3 и 4, държавите членки:
 - а) вземат предвид евентуалните препоръки и насоки, посочени в член 12, буква в), и съгласуват своите действия във връзка с всякакви действия, взети на равнището на Съюза съгласно член 12, буква а);
 - б) уведомяват Ръководната група за недостига на лекарства за всички предприети мерки и докладват за резултатите от действията, посочени в буква а), включително представят информация относно преодоляването на реалния или потенциалния недостиг на лекарствени продукти.

За целите на първа алинея, букви а) и б), държавите членки, които предприемат алтернативно действие на национално равнище, своевременно информират Ръководната група за недостига на лекарства относно основанията за това.

Препоръките, насоките и действията, посочени в първа алинея, буква а), както и обобщен доклад за извлечените поуки се оповестяват публично чрез интернет портала, посочен в член 14.

Член 12

Роля на Комисията по отношение на мониторинга и смекчаването на недостига на лекарствени продукти

Комисията взема предвид информацията и препоръките на Ръководната група за недостига на лекарства, както е посочено съответно в член 8, параграфи 1 и 2, и член 8, параграфи 3) и 4), и:

- а) предприема всички необходими действия в рамките на предоставените ѝ правомощия с оглед намаляване на реалния или потенциалния недостиг на лекарствените продукти, включени в списъците на критично важните лекарства;
- б) улеснява координацията между титулярите на разрешения за търговия и други имащи отношение заинтересовани субекти с цел да се отговори на внезапно нарастване на търсенето, когато е необходимо;
- в) разглежда необходимостта от насоки и препоръки, които да бъдат адресирани до държавите членки, титулярите на разрешения за търговия и други субекти, включително съответните субекти от веригата за доставки на лекарствени продукти, когато е целесъобразно;

- г) уведомява Ръководната група за недостига на лекарства за всички взети от Комисията мерки и докладва за резултатите от тези мерки;
- д) изисква от Ръководната група за недостига на лекарства да предостави препоръки или да координира мерките, както е предвидено в член 8, параграфи 3, 4 и 5;
- е) разглежда необходимостта от медицински мерки за противодействие в съответствие с Решение № 1082/2013/ЕС и други приложими правни актове на Съюза;
- ж) осъществява връзка с трети държави и съответните международни организации, когато е целесъобразно, за намаляване на реалния или потенциалния недостиг на лекарствени продукти, включени в списъците на критично важните лекарства или на техните активни вещества, когато тези лекарствени продукти или активни вещества се внасят в Съюза или когато този действителен или потенциален недостиг оказва въздействие на международно равнище, и, когато е целесъобразно, докладва за всички свързани с това действия и за резултатите от тези действия на Ръководната група за недостига лекарства.

Член 13

Европейска платформа за мониторинг на недостига

1. Агенцията създава, поддържа и управлява ИТ платформа под наименованието „Европейска платформа за мониторинг на недостига“ („ЕПМН“), свързана с базата данни, посочена в член 57, параграф 1, буква л) от Регламент (ЕО) № 726/2004.

ЕПМН се използва за улесняване събирането на информация относно недостига, предлагането и търсенето на лекарствени продукти, включително информация относно това, дали лекарственият продукт е пуснат на пазара или спира да се пуска на пазара в държава членка.

2. Информацията, събрана чрез ЕПМН, се използва за мониторинг, предотвратяване и управление на:
 - а) действителен или потенциален недостиг на лекарствени продукти, включени в списъците на критично важни лекарства, по време на извънредни ситуации в областта на общественото здраве и събития с голям мащаб; и
 - б) действителен или потенциален недостиг на лекарствени продукти, които има вероятност да доведат до извънредна ситуация в областта на общественото здраве или събитие с голям мащаб, в съответствие с член 4, параграф 2.
3. За целите на параграф 2 при извънредни ситуации в областта на общественото здраве, и събития с голям мащаб:
 - а) титулярите на разрешения за търговия използват ЕПМН за да докладват на Агенцията чрез единните звена за контакт, посочени в член 9, параграф 2, буква а), информация, отнасяща се до лекарствени продукти, включени в списъците на критично важните лекарства, в съответствие с членове 9 и 10.
 - б) Държавите членки използват ЕПМН за да докладват на Агенцията чрез единните звена за контакт, посочени в член 9, параграф 1, буква г, информация, отнасяща се до лекарствени продукти, включени в списъците на критично важните лекарства, в съответствие с членове 9 и 11.

Докладването, посочено в първа алинея, буква б), включва информация в допълнение към информацията, посочена в същата тази буква, получена от титулярите на разрешения за търговия и дистрибуторите на едро, или от други лица или правни субекти, притежаващи разрешение или имащи право да доставят на обществеността лекарствени продукти, включени в списъците на критично важните лекарства, когато е приложимо.

4. За целите на параграф 2 и във връзка с осигуряване на готовност за извънредни ситуации в областта на общественото здраве и събития с голям мащаб:
- а) титулярите на разрешения за търговия използват ЕПМН, за да докладват на Агенцията:
 - i) информацията, посочена в член 13, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 726/2004 за разрешения, издадени в съответствие със същия регламент;
 - ii) информация въз основа на набора от категории, предвиден в член 9, параграф 3, отнасяща се до действителен или потенциален недостиг на лекарствени продукти, който има вероятност да доведе до извънредна ситуация в областта на общественото здраве или събитие с голям мащаб, когато е целесъобразно;
 - б) държавите членки използват ЕПМН, за да докладват на Агенцията относно недостиг на лекарствени продукти, който има вероятност да доведе до извънредна ситуация в областта на общественото здраве или събитие с голям мащаб, в съответствие с член 4, параграф 2, чрез единните звена за контакт, посочени в член 9, параграф 1, буква д).

5. Докладването, посочено в параграф 4, буква б):
- а) включва информацията, посочена в член 23а от Директива 2001/83/ЕО, която беше подавана на националните компетентни органи за лекарствени продукти за разрешенията, издадени в съответствие със същата директива;
 - б) може да включва допълнителна информация, получена от титулярите на разрешения за търговия, дистрибуторите на едро и други лица или правни субекти, които са получили разрешение или имат право да доставят на обществеността лекарствени продукти.
6. За да се гарантира оптималното използване на ЕПМН, Агенцията:
- а) разработва в сътрудничество с Ръководната група за недостига на лекарства техническите и функционалните спецификации на ЕПМН, включително механизма за обмен на данни със съществуващите национални системи и формата за подаване по електронен път;
 - б) изисква данните, подавани на ЕПМН, да са в съответствие със стандартите, разработени от Международната организация по стандартизация за идентифицирането на лекарствените продукти, и да се основават на областите на основните данни във фармацевтичните регулаторни процеси, а именно данни за веществото, продукта, организацията и справочни данни, когато е приложимо;
 - в) разработва стандартизирана терминология за докладване, която да се използва от титулярите на разрешения за търговия и държавите членки, когато подават информация на ЕПМН, в сътрудничество с Ръководната група за недостига на лекарства,;

- г) в сътрудничество с Ръководната група за недостига на лекарства установява съответни насоки за докладване чрез ЕПМН;
- д) гарантира, че данните между ЕПМН, ИТ системите на държавите членки и други съответни информационни системи и бази данни, без дублиране на докладването, са оперативно съвместими;
- е) гарантира, че Комисията, Агенцията, националните компетентни органи и Ръководната група за недостига на лекарства имат подходящи нива на достъп до информацията, съдържаща се в ЕПМН;
- ж) гарантира, че поверителната търговска информация, подавана към системата, е защитена срещу неоправдано оповестяване;
- з) гарантира, че ЕПМН ще започне да функционира пълноценно до ... [36 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент], и изготвя план за привеждането в действие на ЕПМН.

Член 14

Комуникация относно Ръководната група за недостига на лекарства

1. Чрез специално определена уебстраница на своя интернет портал и други подходящи средства в сътрудничество с националните компетентни органи Агенцията предоставя своевременно информация на обществеността и заинтересованите групи за работата на Ръководната група за недостига на лекарства и в зависимост от случая реагира на дезинформация, насочена срещу работата на Ръководната група за недостига на лекарства.

2. Дейностите, предприемани от Ръководната група за недостига на лекарства, са прозрачни.

Резюметата на дневния ред и протоколите от заседанията на Ръководната група за недостига на лекарства, както и нейният процедурен правилник, посочен в член 3, параграф 5, и препоръките, посочени в член 8, параграфи 3 и 4, се документират и оповестяват публично на специално определена уебстраница на интернет портала на Агенцията.

Когато процедурният правилник, посочен в член 3, параграф 5, позволява на членовете на Ръководната група за недостига на лекарства да регистрират различаващи се мнения, Ръководната група за недостига на лекарства предоставя тези различаващи се становища и основанията, на които те се базират, на разположение на националните компетентни органи за лекарствени продукти при поискване от тяхна страна.

ГЛАВА III

ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, КОИТО ИМАТ ПОТЕНЦИАЛ ЗА БОРБА С ИЗВЪНРЕДНИ СИТУАЦИИ В ОБЛАСТТА НА ОБЩЕСТВЕННОТО ЗДРАВЕ

Член 15

Работна група за извънредните ситуации

1. В рамките на Агенцията се създава се Работна група за извънредните ситуации.

Работната група за извънредните ситуации се свиква с цел подготовка за извънредни ситуации в областта на общественото здраве и по време на такива извънредни ситуации, присъствено или дистанционно.

Агенцията осигурява секретариата на Работната група за извънредните ситуации.

2. По време на извънредни ситуации в областта на общественото здраве Работната група за извънредните ситуации изпълнява следните задачи:

- а) в сътрудничество с научните комитети, работните групи и научните консултативни групи на Агенцията предоставя научни консултации и извършва преглед на наличните научни данни относно лекарствените продукти, които имат потенциал за борба с извънредната ситуация в областта на общественото здраве, като включително изисква данни от разработчиците и започва предварителни разговори с тях;
- б) предоставя консултации относно основните аспекти на протоколите за клинични изпитвания и предоставя консултации на разработчиците относно клинични изпитвания на лекарствени продукти, предназначени за лечение, превенция или диагностика на заболяването, причиняващо извънредната ситуация в областта на общественото здраве, в съответствие с член 16 от настоящия регламент, без да се засягат задачите на държавите членки по отношение на оценяването на подадените заявления за клинични изпитвания, които се провеждат на тяхна територия в съответствие с Регламент (ЕС) № 536/2014;
- в) предоставя научна подкрепа за улесняване на клиничните изпитвания на лекарствени продукти, предназначени за лечение, превенция или диагностика на заболяването, причиняващо извънредната ситуация в областта на общественото здраве;
- г) подпомага работата на научните комитети, работните групи и научните консултативни групи на Агенцията;

- д) в сътрудничество с научните комитети, работните групи и научните консултативни групи на Агенцията предоставя научни препоръки по отношение на употребата на всеки лекарствен продукт, който има потенциал за справяне с извънредни ситуации в областта на общественото здраве в съответствие с член 18;
- е) сътрудничи си с националните компетентни органи, органите и агенциите на Съюза, Световната здравна организация, трети държави и международни научни организации по научните и техническите въпроси, свързани с извънредната ситуация в областта на общественото здраве и с лекарствените продукти, които може да имат потенциал за борба с извънредните ситуации в областта на общественото здраве, според необходимостта.

Подкрепата, посочена в първа алинея, буква в), включва консултации на спонсорите на подобни или свързани планирани клинични изпитвания относно създаването на съвместни клинични изпитвания, които може да включват и консултации относно сключване на споразумения за спонсорство или за съвместно спонсорство в съответствие с член 2, параграф 2, точка 14 и член 72 от Регламент (ЕС) № 536/2014;

3. Членовете на Работната група за извънредните ситуации са:

- а) председатели или съпредседатели, или и двете, на научните комитети на Агенцията, както и други представители на тези комитети;
- б) представители на работните групи на Агенцията, включително представители на работната група на пациенти и потребители и на работната група с организациите на медицински специалисти;

- в) служители на Агенцията;
- г) представители на координационната група, създадена в съответствие с член 27 от Директива 2001/83/ЕО;
- д) представители на Координационната и консултативна група по въпросите на клиничните изпитвания, създадена в съответствие с член 85 от Регламент (ЕС) № 536/2014; и
- е) други експерти по клинични изпитвания, представляващи националните компетентни органи за лекарствени продукти.

Членовете на Работната група за извънредните ситуации се номинирани от субектите, които представят.

При необходимост могат да бъдат назначавани външни експерти към Работната група за извънредните ситуации на ad hoc основа, особено в случаите, посочени в член 5, параграф 3.

При необходимост представители на други органи и агенции на Съюза се канят на ad hoc основа, за да участват в работата на Работната група за извънредните ситуации, особено в случаите, посочени в член 5, параграф 3.

Работната група за извънредните ситуации се председателства от представител на Агенцията и се съпредседателства от председателя или заместник-председателя на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба.

4. Съставът на Работната група за извънредните ситуации се одобрява от управителния съвет на Агенцията, като се взема предвид специфичният експертен опит, свързан с медицинския отговор на извънредната ситуация в областта на общественото здраве.

Изпълнителният директор на Агенцията или представителят на изпълнителния директор, както и представители на Комисията и на управителния съвет на Агенцията имат право да присъстват на всички заседания на Работната група за извънредните ситуации.

Съставът на Работната група за извънредните ситуации се оповестява публично.

5. Съпредседателите на Работната група за извънредните ситуации могат да поканят на заседанията групата други представители на държавите членки, членове на научни комитети и работни групи на Агенцията, както и трети лица, включително представители на заинтересовани групи, свързани с лекарствените продукти, титуляри на разрешения за търговия, разработчици, спонсори на клинични изпитвания, представители на мрежи за клинични изпитвания, независими експерти и изследователи в областта на клиничните изпитвания и представители на медицинските специалисти и на пациентите.

6. Работната група за извънредните ситуации изготвя свой процедурен правилник, включително правила за приемането на препоръки.

Процедурният правилник, посочен в първа алинея, влиза в сила след като Работната група за извънредните ситуации получи положително становище от Комисията и Управителния съвет на Агенцията.

7. Работната група за извънредните ситуации изпълнява своите задачи като отделен консултативен и спомагателен орган, който не засяга задачите на научните комитети на Агенцията по отношение на разрешаването, контрола и фармакологичния надзор на съответните лекарствени продукти и свързаните регулаторни действия, за да се гарантира качеството, безопасността и ефикасността на тези лекарствени продукти.

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба и останалите съответни научни комитети на Агенцията вземат предвид препоръките на Работната група за извънредните ситуации, когато приемат своите становища.

Работната група за извънредните ситуации взема предвид всички научни становища, изготвени от комитетите, посочени във втора алинея на настоящия параграф, в съответствие с Регламент (ЕО) № 726/2004 и Директива 2001/83/ЕО.

8. По отношение на прозрачността и независимостта на членовете на Работната група за извънредните ситуации се прилага член 63 от Регламент (ЕО) № 726/2004.

9. Агенцията публикува на своя интернет портал информация относно лекарствените продукти, за които Работната група за извънредните ситуации смята, че имат потенциал за борба с извънредните ситуации в областта на общественото здраве, както и всички актуализации. Агенцията информира държавите членки и Комитета за здравна сигурност, в зависимост от случая, относно всяка такова публикуване без ненужно забавяне и при всички случаи преди публикуването.

Член 16

Консултации относно клиничните изпитвания

1. При извънредна ситуация в областта на общественото здраве Работната група за извънредните ситуации предоставя консултации относно основните аспекти на клиничните изпитвания и протоколите за клинични изпитвания, които са представени или са предназначени за представяне в заявление за клинично изпитване, от разработчици като част от ускорен научно-консултативен процес, без да се засяга отговорността на държавата членка съгласно Регламент (ЕС) № 536/2014.
2. Когато даден разработчик участва в ускорен процес за научни консултации, Работната група за извънредните ситуации предоставя консултациите, посочени в параграф 1, безплатно най-късно 20 дни след като разработчикът подаде пълен набор от исканата информация и данни до Агенцията. Консултациите се одобряват от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба.
3. Работната група за извънредните ситуации определя процедури и насоки за искането и предаването на необходимия набор от информация и данни, включващ информацията относно държавата членка или държавите членки, в които е подадено или се планира да бъде подадено заявление за разрешение за провеждането на дадено клинично изпитване.
4. Работната група за извънредните ситуации включва притежаващи експертен опит в клиничните изпитвания представители на държавите членки при подготовката на научната консултация, по-специално в случаи, в които е подадено или се планира да бъде подадено заявление за разрешение за провеждането на дадено клинично изпитване.

5. При издаване на разрешение за провеждане на клинично изпитване, за което Работната група за извънредните ситуации е предоставила научна консултация, държавите членки вземат предвид тази консултация. Научната консултация, предоставена от Работната група за извънредните ситуации, не засяга оценката на съответствието с етичните стандарти, предвидена в Регламент (ЕС) № 536/2014.
6. Когато разработчикът е получател на научните консултации, посочени в параграф 5 от настоящия член, същият разработчик впоследствие предава на Агенцията данните, получени от клиничните изпитвания, ако Агенцията отправи искане за тези данни, съгласно член 18.
7. Без да се засягат параграфи 1—6 от настоящия член, в други случаи научните консултации, посочени в параграф 5 от настоящия член, се предоставят в съответствие с процедурите, определени съгласно член 57 от Регламент (ЕО) № 726/2004.

Член 17

Публична информация относно клиничните изпитвания и решенията за издаване на разрешение за търговия

1. По време на извънредна ситуация в областта на общественото здраве спонсорите на клинични изпитвания, провеждани в Съюза, по-конкретно правят обществено достояние следната информация чрез портала на ЕС и базата данни на ЕС, създадена съответно с членове 80 и 81 от Регламент (ЕС) № 536/2014:
 - а) протокола за клинично изпитване - в началото на всяко изпитване за всички изпитвания, разрешени съгласно Регламент (ЕС) № 536/2014, при които се изследват лекарствени продукти, които имат потенциал за борба с извънредната ситуация в областта на общественото здраве;

б) обобщението на резултатите, в срок, определен от Агенцията, който е по-кратък от срока, определен в член 37 от Регламент (ЕС) № 536/2014.

2. Когато лекарствен продукт, който е от значение за извънредната ситуация в областта на общественото здраве, получи разрешение за търговия, Агенцията публикува по-специално:

а) информацията за продукта с подробности за условията на употреба в момента на разрешението за търговия;

б) европейските публични оценъчни доклади при първа възможност, а когато е възможно – в срок от седем дни след разрешението за търговия;

в) клиничните данни, подадени на Агенцията в подкрепа на заявлението, когато е възможно в срок от два месеца от даването на разрешение за търговия от Комисията;

г) целият план за управление на риска, посочен в член 1, точка 28в от Директива 2001/83/ЕО, както и всички актуализирани негови версии.

За целите на първа алинея, буква в) Агенцията анонимизира всички лични данни и редактира поверителната търговска информация.

Член 18

Преглед на лекарствени продукти и препоръки относно тяхната употреба

1. След признаването на наличието на извънредна ситуация в областта на общественото здраве Работната група за извънредните ситуации извършва преглед на наличните научни данни относно лекарствените продукти, които имат потенциал за борба с извънредната ситуация в областта на общественото здраве. Посоченият преглед се актуализира, всеки път, когато възникне необходимост, по време на извънредната ситуация в областта на общественото здраве, включително когато Работната група за извънредните ситуации и Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба постигнат съгласие по подготовката на оценката на заявлението за разрешение за търговия.
2. При подготвянето на прегледа, посочен в параграф 1, Работната група за извънредните ситуации може да изиска информация и данни от титулярите на разрешения за търговия и от разработчиците, както може и да провежда предварителни дискусии с тях. Работната група за извънредните ситуации може също така да използва, когато такива са налични, здравни данни, събрани извън клиничните изпитвания, вземайки предвид надеждността на тези данни.

Работната група за извънредните ситуации може да поддържа връзка с агенции на трети държави за лекарствени продукти във връзка с обмен на допълнителна информация и данни.
3. Въз основа на искане от една или повече държави членки или от Комисията Работната група за извънредните ситуации предоставя на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба препоръки за изготвяне на становище в съответствие с параграф 4 относно:
 - а) палиативната употреба на лекарствени продукти, попадащи в обхвата на Директива 2001/83/ЕО или Регламент (ЕО) № 726/2004; или
 - б) употребата и разпространението на неразрешен лекарствен продукт в съответствие с член 5, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО.

4. След получаването на препоръка, предоставена съгласно параграф 3, Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба приема свое становище относно условията, които трябва да бъдат наложени за употреба и разпространение на съответния лекарствен продукт и относно целевите пациенти. Посоченото становище се актуализира, когато е необходимо.
5. Държавите членки вземат предвид становищата, посочени в параграф 4 от настоящия член. Член 5, параграфи 3 и 4 от Директива 2001/83/ЕО се прилага при използването на такова становище.
6. Когато изготвя своите препоръки съгласно параграф 3, Работната група за извънредните ситуации може да се консултира със съответната държава членка и да изиска от нея да предостави налична информация или данни, които държавата членка е използвала при решението си да направи лекарствения продукт наличен за палиативна употреба. След такова искане държавата членка предоставя цялата изискана информация и данни.

Член 19

Комуникация относно Работната група за извънредните ситуации

Чрез специално определена уебстраница на своя интернет портал и други подходящи средства в сътрудничество с националните компетентни органи, Агенцията представя своевременно информация на обществеността и съответните заинтересовани групи относно работата на Работната група за извънредните ситуации и реагира в зависимост от случая на дезинформация, насочена срещу работата на Работната група за извънредните ситуации.

Агенцията публикува редовно на своя интернет портал списъка на членовете на Работната група за извънредните ситуации, процедурния правилник, посочен в член 15, параграф 6, както и списъка на лекарствените продукти, подлежащи на периодичен преглед, и становищата, приемани съгласно член 18, параграф 4.

Член 20

ИТ инструменти и данни

За да подготвя и да подпомага дейността на Работната група за извънредните ситуации по време на извънредни ситуации в областта на общественото здраве, Агенцията:

- а) разработва и поддържа ИТ инструменти, включително оперативно съвместима ИТ платформа, за подаване на информация и данни, включително електронни здравни данни, събрани извън клиничните изпитвания, които осигуряват оперативна съвместимост с други съществуващи ИТ инструменти и с ИТ инструменти в процес на разработване и предоставя подходяща подкрепа на националните компетентни органи;
- б) координира независимите проучвания за мониторинг на употребата, ефективността и безопасността на лекарствените продукти, предназначени за лечение, профилактика или диагностициране на заболявания, свързани с извънредна ситуация в областта на общественото здраве, като използва съответните данни, включително, когато е целесъобразно, данни, съхранявани от публичните органи;
- в) като част от своите регулаторни задачи използва цифровите инфраструктури или ИТ инструменти, за да улеснява бързия достъп или анализ на наличните електронни данни за здравословното състояние, събрани извън клинични проучвания, и за да улеснява обмена на такива данни между държавите членки, Агенцията и други органи на Съюза;
- г) предоставя на Работната група за извънредните ситуации достъп до външни източници на електронни данни за здравословното състояние, до които Агенцията има достъп, включително данни за здравословното състояние, събрани извън клиничните проучвания.

За целите на първа алинея, буква б) координацията по отношение на ваксините се осъществява съвместно с Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията и, по-специално, чрез нова ИТ платформа за наблюдение на ваксините;

ГЛАВА IV

МОНИТОРИНГ И СМЕКЧАВАНЕ НА НЕДОСТИГА НА КРИТИЧНО ВАЖНИ МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ И ПОДКРЕПА ЗА ЕКСПЕРТНИТЕ ГРУПИ

Член 21

Изпълнителна ръководна група за недостига на медицински изделия

1. В рамките на Агенцията се създава Изпълнителна ръководна група за недостига на медицински изделия („Ръководната група за недостига на медицински изделия“).

Ръководната група за недостига на медицински изделия носи отговорност за изпълнението на задачите, посочени в членове 22, 23 и 24.

Ръководната група за недостига на медицински изделия заседава редовно и също винаги когато ситуацията го изисква, присъствено или дистанционно, с оглед на подготовката за извънредна ситуация в областта на общественото здраве или по време на такава ситуация.

Агенцията осигурява секретариата на Ръководната група за недостига на медицински изделия.

2. Членовете на Ръководната група за недостига на медицински изделия са представител на Агенцията, представител на Комисията и по един представител, назначен от всяка държава членка.

Представителите на държавите членки имат експертен опит в областта на медицинските изделия, според случая. Тези представители могат да бъдат същите като представителите, назначени за Координационната група по медицинските изделия (КГМИ), създадена с член 103 от Регламент (ЕС) 2017/745, когато е целесъобразно.

Членовете на Ръководната група за недостига на медицински изделия може да бъдат придружавани на срещите на Ръководната група за недостига на медицински изделия от експерти в конкретни научни или технически области.

Списъкът на членовете на Ръководната група за недостига на медицински изделия се оповестява публично на интернет портала на Агенцията.

Представител на Работната група на Агенцията на пациенти и потребители и представител на Работната група на Агенцията с организациите на медицински специалисти могат да присъстват, като наблюдатели, на заседанията на Ръководната група за недостига на медицински изделия.

3. Ръководната група за недостига на медицински изделия се съпредседателства от представителя на Агенцията и от един от представителите на държавите членки, който се избира от и измежду представителите на държавите членки в Ръководната група за недостига на медицински изделия.

Съпредседателите на Ръководната група за недостига на медицински изделия могат, по своя собствена инициатива или по искане на един или повече членове от Ръководната група за недостига на медицински изделия, да поканят като наблюдатели и за предоставяне на експертни съвети трети лица, включително представители на групи по интереси в областта на медицинските изделия, като например представители на производителите и нотифицираните органи или всеки друг съответен участник във веригата за доставка на медицински изделия, както и представители на медицинските специалисти, пациентите и потребителите, които да присъстват на заседанията, когато е необходимо.

4. Ръководната група за недостига на медицински изделия изготвя свой процедурен правилник, включващ процедурите, свързани с работната група, посочена в параграф 5 от настоящия член, и процедурите за приемането на списъците, посочени в член 22, пакети от информация и препоръки, посочени в член 24, параграфи 3 и 4.

Процедурният правилник, посочен в първа алинея, влиза в сила след като Ръководната група за недостига на медицински изделия получи положително становище от Комисията и Управителния съвет на Агенцията.

5. Работата на Ръководната група за недостига на медицински изделия се подкрепя от работна група, създадена в съответствие с член 25, параграф 1.

Работната група, посочена в първа алинея, е съставена от представители на националните компетентни органи, отговорни за мониторинга и управлението на недостига на медицински изделия, които са единните звена за контакт по отношение на недостига на медицински изделия.

Член 22

Списък на критично важните медицински изделия и информация, която трябва да бъде предоставена

1. Незабавно след признаването на наличието на извънредна ситуация в областта на общественото здраве Ръководната група за недостига на медицински изделия се консултира с работната група, посочена в член 21, параграф 5. Незабавно след тази консултация Ръководната група за недостига на медицински изделия приема списък на категориите критично важни медицински изделия, които смята за имащи критично значение по време на извънредната ситуация в областта на общественото здраве („списък на критично важните изделия при извънредна ситуация в областта на общественото здраве“).

Доколкото е възможно, съответната информация за критично важните медицински изделия и свързаните с тях производители се събира от Европейската банка данни за медицинските изделия (Eudamed), когато последната започне да функционира пълноценно. Информацията се събира също от вносителите и дистрибуторите, според случая. Докато Eudamed започне да функционира напълно, наличната информация може също да се събира и от национални бази данни или други налични източници.

Ръководната група за недостига на медицински изделия актуализира списъка на критично важните изделия при извънредна ситуация в областта на общественото здраве, когато е необходимо, докато не бъде оттеглено признаването на наличието на извънредна ситуация в областта на общественото здраве.

2. За целите на член 25, параграф 2, Ръководната група за недостига на медицински изделия приема и оповестява публично набора от информация, посочена в член 25, параграф 2, букви б) и в), която е необходима, за да се следи предлагането и търсенето на медицинските изделия, включени в списъка на критично важните изделия при извънредна ситуация в областта на общественото здраве, и информира работната група, посочена в член 21, параграф 5, за посочения набор от информация.

3. Агенцията публикува на специално определена за целта уебстраница в своя уебпортал:
- а) списъка на критично важните изделия при извънредна ситуация в областта на общественото здраве както и всички актуализации на този списък; и
 - б) информация за действителния недостиг на критично важни медицински изделия, включени в списъка на критично важните изделия при извънредна ситуация в областта на общественото здраве.

Член 23

Мониторинг на недостига на медицински изделия, включени в списъка на критично важните изделия при извънредна ситуация в областта на общественото здраве

1. По време на извънредна ситуация в областта на общественото здраве Ръководната група за недостига на медицински изделия извършва мониторинг на предлагането и търсенето на медицинските изделия, включени в списъка на критично важните изделия при извънредна ситуация в областта на общественото здраве, с цел да се идентифицира всеки действителен или потенциален недостиг на тези медицински изделия. Ръководната група за недостига на медицински изделия извършва този мониторинг като използва списъка на критично важните изделия при извънредна ситуация в областта на общественото здраве и информацията и данните, предоставени в съответствие с членове 26 и 27.

За целите на мониторинга, посочен в първа алинея от настоящия параграф, когато е целесъобразно, Ръководната група за недостига на медицински изделия осъществява връзка с КГМИ, Комитета за здравна сигурност и с всеки друг имащ отношение консултативен комитет относно извънредните ситуации в областта на общественото здраве съгласно правото на Съюза.

2. За целите на мониторинга, посочен в параграф 1 от настоящия член, Ръководната група за недостига на медицински изделия може също така да използва данни от регистри и бази данни за медицинските изделия, когато Агенцията има достъп до такива данни. За целта Ръководната група за недостига на медицински изделия може да вземе предвид данните, събрани съгласно член 108 от Регламент (ЕС) 2017/745 и член 101 от Регламент (ЕС) 2017/746.

Член 24

Докладване и препоръки относно недостига на медицински изделия

1. За цялата продължителност на дадена извънредна ситуация в областта на общественото здраве Ръководната група за недостига на медицински изделия редовно докладва на Комисията и единните звена за контакт, посочени в член 25, параграф 2, буква а), резултатите от мониторинга, посочен в член 23, и по-специално сигнализира за всеки действителен или потенциален недостиг на медицински изделия, включени в списъка на критично важните изделия при извънредна ситуация в областта на общественото здраве.
2. По искане на Комисията, държавите членки или едно или няколко единни звена за контакт, посочени в член 25, параграф 2, буква а), Ръководната група за недостига на медицински изделия предоставя обобщени данни и прогнози относно търсенето, за да подкрепи своите констатации и заключения.

За целите на първа алинея, Ръководната група за недостига на медицински изделия осъществява връзка с Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC), за да получи епидемиологични данни с цел да се подпомогне прогнозирането на нуждите от медицински изделия, и с Ръководната група за недостига на лекарства, когато медицински изделия, включени в списъка на критично важните изделия при извънредна ситуация в областта на общественото здраве, се прилагат заедно с лекарствен продукт.

Констатациите и заключенията на Ръководната група за недостига на медицински изделия, посочени в първа алинея, могат да се предоставят на други участници в секторите на медицинските изделия, когато е целесъобразно, в съответствие с правото в областта на конкуренцията, с цел по-ефективно предотвратяване или смекчаване на действителен или потенциален недостиг.

3. Като част от докладването, посочено в параграфи 1 и 2, Ръководната група за недостига на медицински изделия може да предостави препоръки относно мерките, които може да бъдат предприети от Комисията, държавите членки, производителите на медицински изделия, нотифицираните органи и други субекти, за да се предотврати или смекчи реалният или потенциалният недостиг на медицински изделия.

За целите на първа алинея, Ръководната група за недостига на медицински изделия осъществява връзка, когато е целесъобразно, с КГМИ, с Комитета за здравна сигурност и с всеки друг консултативен комитет относно извънредните ситуации в областта на общественото здраве, създаден съгласно правото на Съюза.

4. По своя инициатива или по искане на Комисията Ръководната група за недостига на медицински изделия може да предостави препоръки относно мерките, които може да бъдат предприети от Комисията, държавите членки, производителите на медицински изделия, нотифицираните органи и други субекти, за да се гарантира готовност за справяне с действителен или потенциален недостиг на медицински изделия, причинен от извънредна ситуация в областта на общественото здраве.
5. По искане на Комисията, Ръководната група за недостига на медицински изделия може да координира мерките, предприети от националните компетентни органи за медицински изделия, производителите на медицински изделия, нотифицираните органи и други субекти, когато е целесъобразно, за да се предотврати или смекчи действителният или потенциалният недостиг на медицински изделия в контекста на извънредна ситуация в областта на общественото здраве или събитие с голям мащаб.

Член 25

Методи на работа и предоставяне на информация относно медицинските изделия

1. За да се подготви да изпълнява задачите, посочени в членове 22, 23 и 24, Агенцията:
 - а) определя процедурите и критериите за изготвяне и преглед на списъка на критично важните изделия при извънредна ситуация в областта на общественото здраве;
 - б) разработва рационализирани ИТ системи за мониторинг и докладване, в координация със съответните национални компетентни органи, с което се улеснява оперативната съвместимост със съществуващите ИТ инструменти и Eudamed, след като започне да функционира напълно, и предоставя подходяща подкрепа на националните компетентни органи за мониторинга и докладването;
 - в) определя състава на работната група, посочена в член 21, параграф 5 и гарантира, че всяка държава членка е представена в посочената работна група;
 - г) определя методите за предоставянето на препоръки, посочени в член 24, параграфи 3 и 4, и за координирането на мерките, посочени в член 24.

За целите на първа алинея, буква а), при необходимост може да се провеждат консултации с КГМИ, представителите на производителите, другите съответни участници във веригата за доставки в сектора на медицинските изделия и представителите на медицинските специалисти, на пациентите и потребителите.

2. След признаването на наличие на извънредна ситуация в областта на общественото здраве Агенцията:
- а) изготвя списък на единните звена за контакт на производителите на медицински изделия или техните упълномощени представители, вносителите и нотифицираните органи за медицинските изделия, включени в списъка на критично важните изделия при извънредна ситуация в областта на общественото здраве.
 - б) поддържа списъка на единните звена за контакт, посочен в буква а), за цялата продължителност на извънредната ситуация в областта на общественото здраве;
 - в) изисква съответната информация от единните звена за контакт, посочени в буква а), относно медицинските изделия, включени в списъка на критично важните изделия при извънредна ситуация в областта на общественото здраве, въз основа на набора от информация, приет от Ръководната група за недостига на медицински изделия, и определя краен срок за представянето на посочената информация.
 - г) изисква съответна информация от единните звена за контакт, посочени в член 21, параграф 5, втора алинея, относно медицинските изделия, включени в списъка на критично важните изделия при извънредна ситуация в областта на общественото здраве, въз основа на набора от информация, приет от Ръководната група за недостига на медицински изделия в съответствие с член 22, параграф 2, и определя краен срок за представянето на посочената информация.

Агенцията може да използва източници, различни от тези, посочени в първа алинея, включително съществуващи бази данни и бази данни в процес на разработване, за събиране на информацията, изисквана съгласно параграф 3.

За целите на първа алинея, буква а), когато се счита за целесъобразно, с цел получаване на информация могат да се използват национални бази данни или бази данни на Съюза, включително Eudamed след като започне да функционира напълно, или асоциации в областта на медицинските изделия.

3. Информацията, посочена в параграф 2, буква в), включва най-малко следното:

- а) името на производителя на медицинското изделие и ако е приложимо — името на неговия упълномощен представител;
- б) информацията, идентифицираща медицинското изделие, предназначението и, когато е необходимо, специфичните характеристики на медицинското изделие;
- в) името и номера на нотифицирания орган и информация относно съответния сертификат или сертификати, ако е приложимо;
- г) подробности относно реалния или потенциалния недостиг на медицинското изделие, като например реални или прогнозни начални и крайни дати и предполагаема или известна причина;
- д) данни относно продажбите и пазарния дял на медицинските изделия;
- е) наличните запаси на медицинските изделия;
- ж) прогнозата за предлагането на медицински изделия, включително информация относно потенциалните слабости във веригата за доставки;

- з) вече доставените количества и прогнозните доставки на медицинските изделия;
- и) прогнозите за търсенето на медицинските изделия;
- й) планове за предотвратяване и смекчаване на последиците от недостига, включващи най-малко информация за производствения и снабдителния капацитет;
- к) информация от съответните нотифицирани органи относно техния капацитет да обработват заявления и да осъществяват и завършват оценки на съответствието във връзка с медицинските изделия, включени в списъка на критично важните изделия при извънредна ситуация в областта на общественото здраве, в рамките на подходящ период от време с оглед на извънредната ситуация;
- л) информация относно броя на заявленията, получени от съответните нотифицирани органи във връзка с медицинските изделия, включени в списъка на критично важните изделия при извънредна ситуация в областта на общественото здраве, и относно съответните процедури за оценка на съответствието;
- м) когато оценките на съответствието са в процес на изготвяне — статуса на оценката на съответствието от съответните нотифицирани органи по отношение на медицинските изделия, включени в списъка на критично важните изделия при извънредна ситуация в областта на общественото здраве, и евентуалните критични въпроси относно крайния резултат от оценката и които трябва да бъдат отчетени, за да бъде завършен процесът на оценка на съответствието.

За целите на първа алинея, буква к), съответните нотифицирани органи съобщават датата, на която се очаква да приключи оценката. В тази връзка нотифицираните органи дават приоритет на оценките на съответствието на медицинските изделия, включени в списъка на критично важните изделия при извънредна ситуация в областта на общественото здраве

Член 26

Задължения на производителите на медицински изделия, упълномощените представители, вносителите, дистрибуторите и нотифицираните органи

1. За да се улесни мониторингът, посочен в член 23, Агенцията може да отправи искане до производителите или, според случая, техните упълномощени представители, и по целесъобразност, вносителите и дистрибуторите на медицински изделия, включени в списъка на критично важните изделия при извънредна ситуация в областта на общественото здраве, и когато е необходимо, до съответните нотифицирани органи, да представят изискваната информация в рамките на срок, определен от Агенцията.

Производителите на медицински изделия или техните упълномощени представители, според случая, и, ако е целесъобразно, вносителите и дистрибуторите, посочени в първа алинея, подават поисканата информация посредством единните звена за контакт, посочени в член 25, параграф 2, буква а), като използват системата за мониторинг и докладване, създадена съгласно член 25, параграф 1, буква б). При необходимост те предоставят актуализации.

2. Производителите на медицински изделия или, според случая, техните упълномощени представители, нотифицираните органи и, по целесъобразност, вносителите и дистрибуторите обосновават всяко непредоставяне на изисквана информация и всяко забавяне на предоставянето на изискваната информация в рамките на определения от Агенцията срок.
3. Ако производителите на медицински изделия или техните упълномощени представители, нотифицирани органи, или по целесъобразност, вносителите или дистрибуторите посочат, че информацията, която са подали съдържа поверителна търговска информация, те посочват съответните части от информацията с такъв характер и уточняват защо посочената информация е с поверителен търговски характер.

Агенцията оценява основанията за всяко посочване на информация като такава с поверителен търговски характер, и защитава поверителната търговска информация от необосновано разкриване.

4. Ако производителите на медицински изделия или техните упълномощени представители, нотифицираните органи или, по целесъобразност, вносителите или дистрибуторите разполагат с информация, в допълнение към изискваната съгласно параграф 1, в която се съдържат доказателства за действителен или потенциален недостиг на медицински изделия, те предоставят незабавно тази информация на Агенцията.

5. След докладването на резултатите от мониторинга, посочен в член 23, и евентуалните препоръки относно мерките за предотвратяване или смекчаване, предоставени в съответствие с член 24, производителите на медицински изделия или техните упълномощени представители и, по целесъобразност, вносителите и дистрибуторите, посочени в параграф 1:
- а) представят на Агенцията своите коментари;
 - б) вземат предвид евентуалните препоръки, посочени в член 24, параграфи 3 и 4, и евентуалните насоки, посочени в член 28, буква б);
 - в) спазват всички мерки, предприети на равнището на Съюза или на равнището на държавите членки съгласно членове 27 или 28;
 - г) уведомяват Ръководната група за недостига на медицински изделия относно евентуалните предприети мерки и докладват относно резултатите от тези мерки, включително предоставяне на информация относно преодоляването на действителния или потенциалния недостиг на медицински изделия.
6. Ако производителите на медицинските изделия, посочени в параграф 1, са установени извън Съюза, изискваната информация в съответствие с настоящия член се предоставя от упълномощените представители или, по целесъобразност, от вносителите или дистрибуторите.

Член 27

Роля на държавите членки в мониторинга и смекчаването на недостига на медицински изделия

1. За да се улесни мониторингът, посочен в член 23, Агенцията може да отправи искане до държава членка да:
 - а) подаде набора от информация, посочен в член 22, параграф 2, включително наличната информация относно нуждите, свързани с медицинските изделия, включени в списъка на критично важните изделия при извънредна ситуация в областта на общественото здраве, както и наличните и прогнозните данни относно обема на търсенето и прогнозата за търсенето на тези медицински изделия, чрез съответните единни звена за контакт, посочени в член 25, параграф 2, буква а), и като използват методите за мониторинг и докладване и системите, установени съгласно член 25, параграф 1, буква б);
 - б) укаже наличието на евентуална поверителна търговска информация и уточни защо същата информация представлява е с поверителен търговски характер, в съответствие с член 26, параграф 3;
 - в) уведоми при евентуално непредоставяне на изисквана информация и в случай на забавяне в предоставянето на тази информация в рамките на определения от Агенцията срок в съответствие с член 26, параграф 2.

Държавите членки се съобразяват с искането на Агенцията до крайния срок, определен от Агенцията.

2. За целите на параграф 1, държавите членки събират информация от производителите на медицински изделия и техните упълномощени представители, доставчиците на здравни грижи, вносителите и дистрибуторите, според случая, и нотифицираните органи относно медицинските изделия, включени в списъка на критично важните изделия при извънредна ситуация в областта на общественото здраве,
3. Ако държавите членки разполагат, в допълнение към информацията, която трябва да се представи в съответствие с параграфи 1 и 2 от настоящия член, в която се съдържат доказателства за действителен или потенциален недостиг на медицински изделия, те предоставят незабавно тази информация на Ръководната група за недостига на медицински изделия чрез съответните си единни звена за контакт, посочени в член 25, параграф 2, буква а).
4. След като докладват за резултатите от мониторинга, посочен в член 23, и евентуалните препоръки относно мерките за предотвратяване или смекчаване, предоставени в съответствие с член 24, държавите членки:
 - а) проучват необходимостта да предоставят временно освобождаване на равнище държави членки съгласно член 59, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/745 или член 54, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/746 с оглед на това да се смекчи действителният или потенциалният недостиг на медицински изделия, включени в списъка на критично важните изделия при извънредна ситуация в областта на общественото здраве, като гарантират високо равнище на безопасност на пациентите и продуктите;
 - б) вземат предвид евентуалните препоръки, посочени в член 24, параграф 3, и евентуалните насоки, посочени в член 28, буква б), и съгласуват своите действия във връзка с всякакви действия, предприети на равнището на Съюза съгласно член 12, буква а);

- в) уведомяват Ръководната група за недостига на медицински изделия за всички предприети мерки и докладват относно резултатите от действията, посочени в буква б), включително предоставяне на информация относно преодоляването на реалния или потенциалния недостиг на съответните медицински изделия.

За целите на първа алинея, букви б) и в), държавите членки, които предприемат алтернативно действие на национално равнище, информират Ръководната група за недостига на медицински изделия относно основанията за това.

Препоръките, насоките и действията, посочени в първа алинея, буква б) от настоящия параграф, както и обобщен доклад за извлечените поуки се оповестяват публично чрез интернет портала, посочен в член 29.

Член 28

Роля на Комисията по отношение на мониторинга и смекчаването на недостига на медицински изделия

Комисията взема предвид информацията и препоръките на Ръководната група за недостига на медицински изделия и:

- а) предприема всички необходими действия в рамките на предоставените на Комисията правомощия с оглед да се смекчи реалният или потенциалният недостиг на медицински изделия, включени в списъка на критично важните изделия при извънредна ситуация в областта на общественото здраве, включително, когато това е необходимо, предоставя временно освобождаване на равнището на Съюза съгласно член 59, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2017/745 или член 54, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2017/746, като зачита посочените в тези членове условия и се стреми да гарантира високо равнище на безопасност както на пациентите, така и на продуктите;

- б) разглежда необходимостта от насоки и препоръки, които да бъдат отправени към държавите членки, производителите на медицински изделия, нотифицираните органи и други субекти, когато е целесъобразно;
- в) изисква от Ръководната група за недостига на медицински изделия да предостави препоръки или да координира мерките, предвидени в член 24, параграфи 3, 4 и 5;
- г) разглежда необходимостта от медицински мерки за противодействие в съответствие с Решение № 1082/2013/ЕС и други приложими правни актове на Съюза;
- д) осъществява връзка с трети държави и съответните международни организации, когато това е целесъобразно, за да се смекчи реалният или потенциалният недостиг на медицински изделия, включени в списъка на критично важните изделия при извънредна ситуация в областта на общественото здраве, или техните съставни части, когато тези изделия или части от такива изделия се внасят в Съюза и когато този действителен или потенциален недостиг оказва въздействие на международно равнище, и по целесъобразност съобщава за всякакви свързани действия, както и за резултатите от тези действия, на Ръководната група за недостига на медицински изделия.

Член 29

Комуникация относно Ръководната група за недостига на медицински изделия

1. Чрез специално определена уебстраница на своя интернет портал и други подходящи средства в сътрудничество с националните компетентни органи за медицински изделия, Агенцията предоставя своевременно информация на обществеността и съответните заинтересовани групи за работата на Ръководната група за недостига на медицински изделия и в зависимост от случая реагира на дезинформация, насочена срещу работата на Ръководната група за недостига на медицински изделия.

2. Дейностите, предприемани от Ръководната група за недостига на медицински изделия, са прозрачни.

Резюметата на дневния ред и протоколите от заседанията на Ръководната група за недостига на медицински изделия, както и нейният процедурен правилник, посочен в член 21, параграф 4, и препоръките, посочени в член 24, параграф 3 и 4, се документират и оповестяват публично в специално определена уебстраница на интернет портала на Агенцията.

Когато процедурният правилник, посочен в член 21, параграф 4, позволява на членовете на Ръководната група за недостига на медицински изделия да регистрират различаващи се мнения, Ръководната група за недостига на медицински изделия предоставя тези различаващи се становища и основанията, на които те се базират, на разположение на националните компетентни органи при поискване от тяхна страна.

Член 30

Подкрепа за експертните групи за медицинските изделия

От 1 март 2022 г. Агенцията осигурява от името на Комисията секретариата на експертните групи, определени в съответствие с член 106, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/745 („експертните групи“), и предоставя необходимата подкрепа, за да се гарантира, че тези експертни групи могат да изпълняват по ефективен начин задачите, посочени в член 106, параграфи 9 и 10 от същия регламент.

Агенцията:

- а) предоставя административна и техническа подкрепа на експертните групи за предоставянето на научни становища, мнения и консултации;

- б) модерира и управлява дистанционните и присъствените заседания на експертните групи;
- в) гарантира, че работата на експертните групи се извършва по независим начин в съответствие с член 106, параграф 3, втора алинея и член 107 от Регламент (ЕС) 2017/745 и с установените от Комисията съгласно посочения регламент системи и процедури за активно управление и предотвратяване на потенциални конфликти на интереси в съответствие с член 106, параграф 3, трета алинея от същия регламент;
- г) поддържа и редовно актуализира уебстраницата на експертните групи и оповестява на уебстраницата всичката необходима информация, която не е общодостъпна в Eudamed, за да се гарантира прозрачността на дейностите на експертните групи, включително обосновки от нотифицираните органи, когато тези органи не са се съобразили с консултациите на експертните групи, предоставени съгласно член 106, параграф 9 от Регламент (ЕС) 2017/745;
- д) публикува научните становища, мнения и консултации на експертните групи, като гарантира поверителност в съответствие с член 106, параграф 12, втора алинея и член 109 от Регламент (ЕС) 2017/745;
- е) гарантира, че експертите получават възнаграждение и разходите им се възстановяват в съответствие с актовете за изпълнение, приети от Комисията съгласно член 106, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/745;

- ж) следи за спазването на общия процедурен правилник на експертните групи и наличните насоки и методики, засягащи функционирането им;
- з) представя на Комисията и на КГМИ годишни доклади относно работата на експертните групи, включително информация относно броя на предоставените от експертните групи становища, мнения и консултации.

ГЛАВА V

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 31

Сътрудничество между Ръководната група за недостига на лекарства, Ръководната група за недостига на медицински изделия, Работната група за извънредните ситуации и експертните групи

1. Агенцията гарантира сътрудничеството между Ръководната група за недостига на лекарства и Ръководната група за недостига на медицински изделия във връзка с мерките за справяне с извънредните ситуации в областта на общественото здраве и събитията с голям мащаб.
2. Членовете на Ръководната група за недостига на лекарства и на Ръководната група за недостига на медицински изделия, както и членовете на работните групи, посочени съответно в член 3, параграф 6 и в член 25, параграф 2, буква а), могат да присъстват на заседанията на другата ръководна група и на работните групи и, когато това е целесъобразно, да си сътрудничат по отношение на осъществяването на мониторинг, докладването и изготвянето на становищата.
3. Със съгласието на съответните председатели или (съ)председатели могат да бъдат провеждани съвместни заседания на Ръководната група за недостига на лекарства и на Ръководната група за недостига на медицински изделия.

4. Когато е целесъобразно, Агенцията осигурява сътрудничество между Работната група за извънредните ситуации и експертните групи във връзка с готовността за действия при кризи и управлението на извънредни ситуации в областта общественото здраве.

Член 32

Прозрачност и конфликт на интереси

1. Ръководната група за недостига на лекарства и Ръководната група за недостига на медицински изделия извършват дейността си по независим, безпристрастен и прозрачен начин.
2. Членовете на Ръководната група за недостига на лекарства и Ръководната група за недостига на медицински изделия, и когато е целесъобразно, наблюдателите, не трябва да имат финансови или други интереси в сектора на лекарствените продукти или сектора на медицинските изделия, които биха могли да повлияят на тяхната независимост или безпристрастност.
3. Членовете на Ръководната група за недостига на лекарства и Ръководната група за недостига на медицински изделия, и когато е целесъобразно, наблюдателите представят декларация относно своите финансови и други интереси и актуализират тези декларации ежегодно и при необходимост.

Декларацията, посочена в първа алинея, е публично достъпна на интернет портала на Агенцията.

4. Членовете на Ръководната група за недостига на лекарства и Ръководната група за недостига на медицински изделия, както и когато е целесъобразно, наблюдателите разкриват всички други факти, които са им станали известни и за които би могло добросъвестно и разумно да се очаква, че включват или водят до конфликт на интереси.

5. Преди всяко заседание членовете на Ръководната група за недостига на лекарства и Ръководната група за недостига на медицински изделия, и когато е целесъобразно, наблюдателите, които участват в заседанията на Ръководната група за недостига на лекарства и Ръководната група за недостига на медицински изделия, декларират всички интереси, които биха могли да се считат за накърняващи тяхната независимост или безпристрастност по отношение на точките от дневния ред.
6. Когато Агенцията реши, че даден интерес, деклариран в съответствие с параграф 5, представлява конфликт на интереси, съответният член или наблюдател не участва в никакви обсъждания или решения, нито получава информация по засегнатата точка от дневния ред.
7. Декларациите и решенията на Агенцията, посочени в параграфи 5 и съответно 6, се вписват в обобщения протокол от заседанието.
8. За членовете на Ръководната група за недостига на лекарства и Ръководната група за недостига на медицински изделия, и когато е целесъобразно, за наблюдателите, дори след прекратяване на техните функции, остава задължението за опазване на професионалната тайна.
9. Членовете на Работната група за извънредните ситуации актуализират годишната декларация за своите финансови или други интереси, предвидена в член 63 от Регламент (ЕО) № 726/2004, при всяка настъпила промяна от значение за тяхната декларация.

Член 33

Защита срещу кибератаки

Агенцията разполага с високо ниво на проверки на сигурността и процеси срещу кибератаки, кибершпи и други нарушения на сигурността на данните, за да се гарантира защитата на здравните данни и нормалното функциониране на Агенцията във всеки един момент, особено при извънредни ситуации в областта на общественото здраве и събития с голям мащаб на равнището на Съюза.

За целите на първа алинея, Агенцията се стреми активно да идентифицира и прилага най-добрите практики в областта на киберсигурността, приети в рамките на институциите, органите, службите и агенциите на Съюза за предотвратяване, откриване, смекчаване и реагиране на кибератаки.

Член 34
Поверителност

1. Освен когато в настоящия регламент е предвидено друго и без да се засяга Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета¹, Директива (ЕС) 2019/1937 на Европейския парламент и на Съвета² и действащите национални разпоредби и практики в държавите членки относно поверителността, всички субекти, участващи в прилагането на настоящия регламент, съблюдават поверителността на информацията и данните, получени при изпълнение на техните задачи, с оглед на защитата на поверителната търговска информация и търговските тайни на физически или юридически лица в съответствие с Директива (ЕС) 2016/943 на Европейския парламент и на Съвета³, включително правата върху интелектуалната собственост.
2. Без да се засяга параграф 1, всички субекти, участващи в прилагането на настоящия регламент, гарантират, че поверителната търговска информация не се споделя по начин, който би могъл да даде възможност на предприятията да ограничат или нарушат конкуренцията по смисъла на член 101 от ДФЕС.

¹ Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2001 г. относно публичния достъп до документи на Европейския парламент, на Съвета и на Комисията (ОВ L 145, 31.5.2001 г., стр. 43).

² Директива (ЕС) 2019/1937 на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2019 г. относно защитата на лица, които подават сигнали за нарушения на правото на Съюза (ОВ L 305, 26.11.2019 г., стр. 17).

³ Директива (ЕС) 2016/943 на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2016 г. относно защитата на неразкрити ноу-хау и търговска информация (търговски тайни) срещу тяхното незаконно придобиване, използване и разкриване (ОВ L 157, 15.6.2016 г., стр. 1).

3. Без да се засяга параграф 1, обменената при условия на поверителност информация между националните компетентни органи и между националните компетентни органи и Комисията и Агенцията не се разкрива без предварителното съгласие на органа, който я предоставя.
4. Параграфи 1, 2 и 3 не засягат правата и задълженията на Комисията, Агенцията, държавите членки или другите участници, определени в настоящия регламент, по отношение на обмена на информация и разпространяването на предупреждения, нито засягат задълженията на съответните лица за представяне на информация съгласно наказателното право.
5. Комисията, Агенцията и държавите членки могат да обменят поверителна търговска информация с регулаторните органи на трети държави, с които са сключили двустранни или многостранни споразумения относно поверителността.

Член 35

Защита на личните данни

1. Предаването на лични данни съгласно настоящия регламент се извършва съгласно Регламент (ЕС) 2016/679 и Регламент (ЕС) 2018/1725, според случая.

2. Във връзка с предаването на лични данни на трета държава при липса на решение относно адекватното ниво на защита или на подходящи гаранции, както е посочено съответно в член 46 от Регламент (ЕС) 2016/679 и член 48 от Регламент (ЕС) 2018/1725, Комисията, Агенцията и държавите членки могат да извършват определени предавания на лични данни на регулаторни органи на трети държави, с които са въвели правила за поверителност, когато тези предавания са необходими по важни причини от обществен интерес, като например защитата на общественото здраве. Такива предавания се осъществяват в съответствие с условията, определени в член 49 от Регламент (ЕС) 2016/679 и член 50 от Регламент (ЕС) 2018/1725.

Член 36

Докладване и преглед

1. До 31 декември 2026 г. и веднъж на всеки четири години след това Комисията представя на Европейския парламент и на Съвета доклад за прилагането на настоящия регламент. По-специално в този доклад се прави преглед на:
- а) рамката за готовност и управление при кризи за лекарствените продукти и медицинските изделия, включително резултатите от периодични стрес тестове;
 - б) случаи на неспазване на задълженията по членове 10 и 26 от страна на титулярите на разрешения за търговия, производителите на медицински изделия, упълномощените представители, вносителите, дистрибуторите и нотифицираните органи;
 - в) правомощията и функционирането на ЕПМН.

2. Независимо от параграф 1, след извънредна ситуация в областта на общественото здраве или събитие с голям мащаб, Комисията представя своевременно на Европейския парламент и на Съвета доклад относно случаите, посочени в параграф 1, буква б).
3. Въз основа на доклада, посочен в параграф 1, Комисията представя, когато е целесъобразно, законодателно предложение за изменение на настоящия регламент. По-специално Комисията разглежда необходимостта от:
 - а) разширяване на обхвата на настоящия регламент, така че да включва ветеринарните лекарствени продукти и личните предпазни средства за медицинска употреба;
 - б) изменение на член 2;
 - в) въвеждане на мерки за засилване на равнището на Съюза или на национално равнище на спазването на задълженията, установени в членове 10 и 26; и
 - г) разширяване на правомощията на ЕПМН, необходимостта от допълнително улесняване на оперативната съвместимост на ЕПМН с националните ИТ системи и ИТ системите на Съюза, необходимостта от национални платформи за мониторинг на недостига и необходимостта от спазване на всички допълнителни изисквания за справяне със структурния недостиг на лекарствени продукти, които могат да бъдат въведени в контекста на преразглеждане на Директива 2001/83/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004.

Член 37

Финансиране от Съюза

1. Съюзът, в сътрудничество с Комисията и Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията, осигурява финансирането на дейностите на Агенцията за подкрепа на работата на Ръководната група за недостига на лекарства и Ръководната група за недостига на медицински изделия, Работната група за извънредните ситуации, работните групи, посочени в член 3, параграф 6 и в член 25, параграф 1, буква в), и експертните групи.

Финансовата помощ на Съюза за дейностите по настоящия регламент се предоставя в съответствие с Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 на Европейския парламент и на Съвета¹.

¹ Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 на Европейския парламент и на Съвета от 18 юли 2018 г. за финансовите правила, приложими за общия бюджет на Съюза, за изменение на регламенти (ЕС) № 1296/2013, (ЕС) № 1301/2013, (ЕС) № 1303/2013, (ЕС) № 1304/2013, (ЕС) № 1309/2013, (ЕС) № 1316/2013, (ЕС) № 223/2014 и (ЕС) № 283/2014 и на Решение № 541/2014/ЕС и за отмяна на Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 (ОВ L 193, 30.7.2018 г., стр. 1).

2. Агенцията изплаща възнаграждение за дейностите по оценка, извършвани от докладчиците във връзка с Работната група за извънредните ситуации съгласно настоящия регламент, в допълнение към възстановяването на разходите на представителите и експертите на държавите членки, свързани със заседанията на Ръководната група за недостига на лекарства, Ръководната група за недостига на медицински изделия, Работната група за извънредните ситуации и работните групи, посочени в член 3, параграф 6 и в член 21, параграф 5, в съответствие с финансовите договорености, установени от Управителния съвет на Агенцията. Това възнаграждение се изплаща на съответните национални компетентни органи.
3. Вноската на Съюза, предвидена в член 67 от Регламент (ЕО) № 726/2004, покрива задачите на Агенцията, предвидени в настоящия регламент, и покрива пълното възнаграждение, изплащано на националните компетентни органи за лекарствени продукти, като се прилагат освобождавания от такси в съответствие с Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета¹.

¹ Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета от 10 февруари 1995 г. относно таксите, дължими на Европейската агенция за оценка на лекарствените продукти (ОВ L 35, 15.2.1995 г., стр. 1).

Член 38

Влизане в сила и дата на прилагане

Настоящият регламент влиза в сила в деня след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Прилага се от 1 март 2022 г.

С изключение на член 30 обаче, глава IV се прилага от ... [12 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент].

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на

За Европейския парламент
Председател

За Съвета
Председател