



UNIA EUROPEJSKA

PARLAMENT EUROPEJSKI

RADA

**Bruksela, 25 stycznia 2022 r.
(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**

**ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY
W SPRAWIE WZMOCNIENIA ROLI EUROPEJSKIEJ AGENCJI LEKÓW
W ZAKRESIE GOTOWOŚCI NA WYPADEK SYTUACJI KRYZYSOWEJ
I ZARZĄDZANIA KRYZYSOWEGO W ODNIESIENIU DO
PRODUKTÓW LECZNICZYCH I WYROBÓW MEDYCZNYCH**

ROZPORZĄDZENIE
PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2022/...

z dnia 25 stycznia 2022 r.

**w sprawie wzmocnienia roli Europejskiej Agencji Leków w zakresie gotowości
na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego
w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. c),

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

mając na uwadze opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego¹,

mając na uwadze opinię Komitetu Regionów²,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą³,

¹ Dz.U. C 286 z 16.7.2021, s. 109.

² Dz.U. C 300 z 27.7.2021, s. 87.

³ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 20 stycznia 2022 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym)] oraz decyzja Rady z dnia 25 stycznia 2022 r.

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 9 i 168 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) oraz art. 35 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej (zwanej dalej „Kartą”) Unia, przy określaniu i realizacji wszystkich swoich polityk i działań, zapewnia wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego.

- (2) Pandemia COVID-19 uwypukliła wzajemne powiązania między zdrowiem ludzi, zwierząt i ekosystemów a ryzykiem wynikającym z utraty różnorodności biologicznej na Ziemi. Jak zauważa Światowa Organizacja Zdrowia, wiele drobnoustrojów powoduje zakażenia zarówno u zwierząt, jak i u ludzi, dlatego wysiłki skupiające się wyłącznie na zdrowiu ludzkim lub wyłącznie na zdrowiu zwierząt nie mogą zapobiec problemowi przenoszenia chorób ani go wyeliminować. Choroby mogą być przenoszone z ludzi na zwierzęta lub odwrotnie, dlatego należy je zwalczać zarówno u ludzi, jak i u zwierząt, wykorzystując potencjalne synergie w badaniach i leczeniu. Około 70 % nowo występujących chorób i prawie wszystkie znane pandemie, takie jak grypa, HIV/AIDS i COVID-19, są chorobami odzwierzęcymi. W ciągu ostatnich 60 lat liczba tych chorób wzrosła na całym świecie. Wpływają na to czynniki, takie jak zmiany w użytkowaniu gruntów, wylesianie, urbanizacja, ekspansja i intensyfikacja rolnictwa, handel dzikimi zwierzętami i wzorce konsumpcji. Odzwierzęce czynniki chorobotwórcze mogą być bakteryjne, wirusowe lub pasożytnicze, a ponadto mogą zawierać czynniki niekonwencjonalne, które mogą rozprzestrzeniać się na ludzi przez kontakt bezpośredni lub za pośrednictwem żywności, wody lub środowiska. Pandemia COVID-19 wyraźnie pokazuje, że trzeba wzmocnić stosowanie w Unii podejścia „Jedno zdrowie”, aby osiągnąć lepsze wyniki w dziedzinie zdrowia publicznego, ponieważ – co stwierdzono w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/522¹ – „zdrowie ludzkie jest powiązane ze zdrowiem zwierząt i ze środowiskiem, a działania mające na celu przeciwdziałanie zagrożeniom zdrowia muszą uwzględniać te trzy wymiary”.

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/522 z dnia 24 marca 2021 r. w sprawie ustanowienia Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia („Program UE dla zdrowia”) na lata 2021–2027 oraz uchylecia rozporządzenia (UE) nr 282/2014 (Dz.U. L 107 z 26.3.2021, s. 1).

- (3) Bezprecedensowe doświadczenia związane z pandemią COVID-19 uwypukliły również trudności Unii i państw członkowskich w reagowaniu na taki stan zagrożenia zdrowia publicznego. W tej kwestii pokazały one, że należy wzmocnić rolę Unii w celu skutecznego zarządzania dostępnością produktów leczniczych, dostępnością wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz ich odpowiedniego wyposażenia (zwanym dalej łącznie „wyrobami medycznymi”) oraz w opracowywaniu medycznych środków zapobiegawczych w celu eliminowania zagrożeń zdrowia publicznego na wczesnym etapie w sposób zharmonizowany, który zapewnia współpracę i koordynację między unijnymi, krajowymi i regionalnymi właściwymi organami, przemysłem produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz innymi podmiotami w łańcuchach dostaw produktów leczniczych i wyrobów medycznych, w tym pracownikami ochrony zdrowia. Podczas gdy Unia powinna bardziej priorytetowo zająć się kwestiami opieki zdrowotnej, jej zdolność do zapewnienia nieprzerwanego świadczenia wysokiej jakości usług opieki zdrowotnej oraz przygotowania się do zajmowania się pandemią i innymi zagrożeniami zdrowia została poważnie ograniczona z powodu braku jasno określonych ram prawnych zarządzania jej działaniami w odpowiedzi na pandemię, a także z powodu ograniczonych uprawnień i zasobów unijnych agencji ds. zdrowia oraz ograniczonego stopnia gotowości Unii i państw członkowskich na wypadek stanu zagrożenia zdrowia publicznego, który dotyczy większości państw członkowskich.

- (4) Niedobory produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych mają zróżnicowane i złożone przyczyny, które wymagają szczegółowego określenia, zrozumienia i analizy we współpracy z poszczególnymi zainteresowanymi stronami, aby zająć się nimi w kompleksowy sposób. Lepsze zrozumienie tych niedoborów powinno obejmować określenie słabych punktów w łańcuchu dostaw. W konkretnym przypadku pandemii COVID-19 niedobór metod leczenia tej choroby miał różne przyczyny – od trudności produkcyjnych w państwach trzecich po trudności logistyczne lub produkcyjne w Unii, podczas gdy niedobór szczepionek był spowodowany nieadekwatnymi zdolnościami produkcyjnymi.
- (5) Zakłócenia w często złożonych łańcuchach dostaw produktów leczniczych i wyrobów medycznych, krajowe ograniczenia wywozowe i zakazy wywozu, zamykanie granic, utrudniające swobodny przepływ takich towarów, niepewność związana z popytą i popytem w zakresie takich towarów w kontekście pandemii COVID-19 oraz fakt, że w Unii nie produkuje się niektórych produktów leczniczych lub substancji czynnych, doprowadziły do znacznych utrudnień w sprawnym funkcjonowaniu rynku wewnętrznego i w reagowaniu na poważne zagrożenia zdrowia publicznego w całej Unii, co miało poważne konsekwencje dla obywateli Unii.

- (6) Zajęcie się kwestią niedoboru produktów leczniczych od dawna jest priorytetem państw członkowskich i Parlamentu Europejskiego, o czym świadczy kilka sprawozdań Parlamentu Europejskiego, takich jak rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 17 września 2020 r. w sprawie braku leków – jak poradzić sobie z narastającym problemem¹, jak również dyskusje prowadzone w ramach Rady Unii Europejskiej. Jednakże kwestia ta pozostaje do tej pory nierozwiązana.
- (7) Niedobory produktów leczniczych stanowią rosące zagrożenie zdrowia publicznego i wywierają poważny wpływ na systemy opieki zdrowotnej oraz przysługujące pacjentom prawo dostępu do odpowiedniego leczenia. Zwiększenie światowego popytu na produkty lecznicze, które zostało nasilone przez pandemię COVID-19, spowodowało dalsze niedobory produktów leczniczych, osłabiło systemy opieki zdrowotnej w państwach członkowskich i spowodowało istotne zagrożenia dla zdrowia pacjentów i opieki nad pacjentami, szczególnie w odniesieniu do postępu choroby i zaostrzenia objawów, większych opóźnień lub przerw w opiece lub terapii, dłuższych pobytów w szpitalu, większego ryzyka narażenia na sfalszowane produkty lecznicze, błędów w stosowaniu produktów leczniczych, działań niepożądanych wynikających z zastąpienia niedostępnych produktów leczniczych ich alternatywami, poważnych cierpień psychicznych pacjentów i wzrostu kosztów systemów opieki zdrowotnej.

¹ Dz.U. C 385 z 22.9.2021, s. 83.

- (8) Pandemia COVID-19 pogłębiła problem niedoborów niektórych produktów leczniczych uznawanych za krytyczne w walce z pandemią i uwypukliła zależność unijnej produkcji produktów leczniczych i wyrobów medycznych od podmiotów zewnętrznych, brak koordynacji oraz strukturalne ograniczenia zdolności Unii i państw członkowskich do szybkiego i skutecznego reagowania na takie wyzwania podczas stanów zagrożenia zdrowia publicznego. Unaoczniała ona również potrzebę wsparcia i rozwoju zdolności przemysłowych do produkcji tych produktów leczniczych i wyrobów medycznych za pośrednictwem odpowiedniej polityki, a także potrzebę aktywniejszego i szerszego zaangażowania unijnych instytucji, organów i jednostek organizacyjnych w ochronę zdrowia obywateli Unii.

- (9) Szybki rozwój COVID-19 i rozprzestrzenianie się wirusa doprowadziły do gwałtownego wzrostu popytu na wyroby medyczne, takie jak respiratory, maski chirurgiczne i zestawy do testów na COVID-19, podczas gdy zakłócenia produkcji lub ograniczone możliwości szybkiego zwiększenia produkcji oraz złożoność i globalny charakter łańcucha dostaw wyrobów medycznych doprowadziły do poważnych trudności w zakresie dostaw, a w niektórych okresach do poważnych niedoborów wyrobów medycznych. Doprowadziło to również do konkurencji między państwami członkowskimi zaspokajającymi uzasadnione potrzeby swoich obywateli, co przyczyniło się do nieskoordynowanych działań na poziomie krajowym, takich jak krajowe masowe zakupy i gromadzenie zapasów. To z kolei spowodowało zaangażowanie się nowych podmiotów w przyspieszone wytwarzanie takich wyrobów medycznych, co doprowadziło następnie do opóźnień w ocenach zgodności oraz do rozpowszechnienia wyrobów medycznych o zawyżonych cenach, niezgodnych z wymogami, niebezpiecznych, a w niektórych przypadkach sfalszowanych. Należy zatem pilnie ustanowić długoterminowe struktury w ramach Europejskiej Agencji Leków (zwanej dalej „Agencją”) ustanowionej rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady¹, aby zapewnić solidniejsze i skuteczniejsze monitorowanie niedoborów wyrobów medycznych, do których może dojść podczas stanu zagrożenia zdrowia publicznego, oraz koordynację zarządzania tymi niedoborami; potrzebny jest również lepszy dialog na wczesnym etapie z przemysłem wyrobów medycznych i pracownikami ochrony zdrowia, aby zapobiegać tym niedoborom i je ograniczać.

¹ Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1).

- (10) Pandemia COVID-19 i będący jego następstwem stan zagrożenia zdrowia publicznego uwiarydliły potrzebę bardziej skoordynowanego podejścia do zarządzania kryzysowego na poziomie unijnym. Choć brak oceny skutków towarzyszącej wnioskowi Komisji w sprawie niniejszego rozporządzenia wynikał z sytuacji przypominającej sytuację nadzwyczajną, należy zadbać o dostateczne zasoby kadrowe i finansowe, z uwzględnieniem specyfiki sektora opieki zdrowotnej w poszczególnych państwach członkowskich.

- (11) Niepewność co do podaży i popytu oraz ryzyko niedoborów produktów leczniczych i wyrobów medycznych podczas stanu zagrożenia zdrowia publicznego, takiego jak pandemia COVID-19, mogą skutkować ograniczeniami wywozowymi wśród państw członkowskich i innymi krajowymi środkami ochronnymi, które mogą mieć poważny wpływ na funkcjonowanie rynku wewnętrznego, nasilając tym samym negatywne skutki w dziedzinie zdrowia publicznego, a także doprowadzając do wprowadzenia tymczasowych mechanizmów zapewniających przejrzystość wywozu i mechanizmów udzielania pozwoleń na wywóz. Ponadto skutek niedoborów produktów leczniczych może występować poważne ryzyko dla zdrowia pacjentów w Unii ze względu na brak dostępności tych produktów, który może powodować błędy w stosowaniu produktów leczniczych, wydłużone okresy pobytu w szpitalu, działania niepożądane oraz zwiększone ryzyko śmierci w związku z podawaniem nieodpowiednich produktów leczniczych stosowanych jako substytut niedostępnych produktów leczniczych. W odniesieniu do wyrobów medycznych niedobory mogą prowadzić do braku zasobów diagnostycznych, co ma negatywne konsekwencje dla środków ochrony zdrowia publicznego, lub do zaostrzenia choroby lub jej nieleczenia, a także mogą uniemożliwiać pracownikom ochrony zdrowia właściwe wykonywanie zadań lub ochronę przy ich wykonywaniu, co pokazała pandemia COVID-19, i powodować poważne konsekwencje dla ich zdrowia. Takie niedobory, na przykład niewystarczające zaopatrzenie w zestawy do testów na COVID-19, mogą mieć również istotny wpływ na ograniczanie rozprzestrzeniania się danego czynnika chorobotwórczego. Ważne jest zatem ustanowienie odpowiednich ram na poziomie Unii, aby koordynować reakcję Unii na niedobory produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz wzmocnić i sformalizować monitorowanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w jak najwydajniejszy sposób, tak by uniknąć dla zainteresowanych stron zbędnych obciążeń, które mogą wywierać presję na zasoby i powodować dodatkowe opóźnienia.

- (12) Bezpieczne i skuteczne produkty lecznicze, które służą do leczenia, profilaktyki lub diagnozowania chorób wywołujących stany zagrożenia zdrowia publicznego, powinny w takich sytuacjach zagrożenia być jak najszybciej identyfikowane, opracowywane, szczególnie w drodze wspólnych przedsięwzięć podejmowanych przez organy publiczne, sektor prywatny i środowiska akademickie, i udostępniane obywatelom Unii. Pandemia COVID-19 unaoczniała również konieczność koordynacji ocen i wniosków w odniesieniu do międzynarodowych badań klinicznych, tak jak czynili to w sposób dobrowolny eksperci ds. badań klinicznych z państw członkowskich przed datą rozpoczęcia stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014¹, a także potrzebę doradztwa na poziomie Unii w zakresie stosowania produktów leczniczych w krajowych programach indywidualnego stosowania lub stosowania produktów leczniczych we wskazaniach, które nie zostały uwzględnione w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu w Unii, aby uniknąć opóźnień we wdrażaniu wyników badań oraz w opracowywaniu i udostępnianiu nowych lub repozycjonowanych produktów leczniczych.
- (13) Podczas pandemii COVID-19 konieczne było znalezienie doraźnych rozwiązań, takich jak uzgodnienia warunkowe między Komisją, Agencją, posiadaczami pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, producentami lub innymi podmiotami w łańcuchu dostaw produktów leczniczych, z jednej strony, a państwami członkowskimi, z drugiej strony, aby umożliwić dostępność bezpiecznych i skutecznych produktów leczniczych do leczenia COVID-19 lub zapobiegać rozprzestrzenianiu się tej choroby, a także aby ułatwić i przyspieszać opracowywanie i dopuszczanie do obrotu metod leczenia i szczepionek.

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz.U. L 158 z 27.5.2014, s. 1).

- (14) W celu zapewnienia lepszego funkcjonowania rynku wewnętrznego bezpiecznych i skutecznych produktów leczniczych do leczenia lub zapobiegania rozprzestrzenianiu się COVID-19 oraz przyczynienia się do wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego należy zatem zbliżyć i wzmocnić przepisy dotyczące monitorowania niedoborów produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz ułatwić badania i opracowywanie produktów leczniczych, które mogłyby potencjalnie służyć do leczenia, profilaktyki lub diagnozowania chorób powodujących stany zagrożenia zdrowia publicznego, z myślą o strategicznym uzupełnieniu prowadzonych w tym celu wysiłków Komisji, w tym Urzędu ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia (zwanego dalej „HERA”), ustanowionego decyzją Komisji z dnia 16 września 2021 r.¹, i agencji Unii.
- (15) Aby wesprzeć ocenę ram gotowości na wypadek sytuacji kryzysowych i zarządzania kryzysowego ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu w odniesieniu do niedoborów produktów leczniczych i wyrobów medycznych, Komisja powinna mieć możliwość korzystania z wyników ukierunkowanych testów wydajnościowych przeprowadzanych przez Komisję, Agencję, państwa członkowskie lub inne odpowiednie podmioty. Takie testy wydajnościowe obejmują symulację stanu zagrożenia zdrowia publicznego lub poważnego wydarzenia, w ramach której badane są niektóre lub wszystkie segmenty lub procesy i procedury ustanowione w niniejszym rozporządzeniu.

¹ Dz.U. C 393I z 29.9.2021, s. 3.

- (16) Niniejsze rozporządzenie ma na celu zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego przez zapewnienie sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Ponadto niniejsze rozporządzenie ma na celu zapewnienie jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych, które mogą potencjalnie pomagać w reagowaniu na stany zagrożenia zdrowia publicznego. Do osiągnięcia obu tych celów dąży się jednocześnie; są one nierozdzielnie ze sobą związane i żaden z nich nie jest podrzędny wobec drugiego. W odniesieniu do art. 114 TFUE niniejsze rozporządzenie ustanawia ramy monitorowania i raportowania w zakresie niedoborów produktów leczniczych i wyrobów medycznych podczas stanów zagrożenia zdrowia publicznego i poważnych wydarzeń. W odniesieniu do art. 168 ust. 4 lit. c) TFUE niniejsze rozporządzenie powinno przewidzieć wzmocnienie unijnych ram zapewniających jakość i bezpieczeństwo produktów leczniczych i wyrobów medycznych.
- (17) W niniejszym rozporządzeniu należy ustanowić ramy mające na celu rozwiązanie problemu niedoborów produktów leczniczych i wyrobów medycznych podczas stanów zagrożenia zdrowia publicznego i poważnych wydarzeń. Niedobory te stanowią jednak powracający problem, który od dziesięcioleci wywiera coraz większy wpływ na zdrowie i życie obywateli Unii. W związku z tym niniejsze rozporządzenie powinno stanowić pierwszy krok ku usprawnieniu reakcji Unii na ten powracający problem. Komisja powinna następnie ocenić rozszerzenie tych ram, aby zapewnić rozwiązanie problemu niedoborów produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

- (18) W celu poprawy gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz zwiększenia odporności i solidarności w całej Unii należy doprecyzować procedury oraz odnośne role i obowiązki poszczególnych zainteresowanych podmiotów. Ramy ustanowione niniejszym rozporządzeniem powinny opierać się na doraźnych rozwiązaniach zidentyfikowanych dotychczas w reakcji na pandemię COVID-19, które okazały się skuteczne, oraz na doświadczeniu, najlepszych praktykach i przykładach z innych krajów, a jednocześnie powinny być wystarczająco elastyczne, by przeciwdziałać ewentualnym przyszłym zagrożeniom zdrowia publicznego i poważnym wydarzeniom w najbardziej wydajny sposób z korzyścią dla zdrowia publicznego i pacjentów.

- (19) Należy ustanowić zharmonizowany system monitorowania niedoborów produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Powinno to ułatwić odpowiedni dostęp do produktów leczniczych i wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu podczas stanów zagrożenia zdrowia publicznego i poważnych wydarzeń, które mogą mieć istotny wpływ na zdrowie publiczne. System ten powinien zostać uzupełniony udoskonalonymi strukturami w celu zapewnienia właściwego zarządzania stanami zagrożenia zdrowia publicznego i poważnymi wydarzeniami oraz koordynacji i doradztwa w zakresie badań i opracowywania produktów leczniczych, które mogą potencjalnie pomagać w łagodzeniu stanów zagrożenia zdrowia publicznego lub poważnych wydarzeń. Aby ułatwić monitorowanie i raportowanie w zakresie faktycznych lub potencjalnych niedoborów produktów leczniczych i wyrobów medycznych, Agencja powinna mieć możliwość zwracania się z wnioskiem o informacje i dane do posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, producentów i państw członkowskich oraz uzyskiwania od nich takich informacji i danych za pośrednictwem wyznaczonych pojedynczych punktów kontaktowych, unikając jednocześnie powielania wnioskowanych i przedkładanych informacji. Nie powinno to kolidować z wynikającym z art. 23a dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady¹ obowiązkiem spoczywającym na posiadaczach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dotyczącego powiadomienia państwa członkowskiego, w przypadku gdy produkt przestaje być wprowadzany do obrotu w danym państwie członkowskim, ani z wynikającym z art. 81 tej dyrektywy obowiązkiem spoczywającym na posiadaczach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i hurtownikach dotyczących zapewnienia właściwych i stałych dostaw danego produktu leczniczego dla osób i podmiotów prawnych, które są upoważnione lub uprawnione do dostarczania produktów leczniczych, aby zaspakajane były potrzeby pacjentów w danym państwie członkowskim.

¹ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).

- (20) Aby ułatwić zapobieganie niedoborom produktów leczniczych, ich monitorowanie i raportowanie, Agencja powinna utworzyć platformę informatyczną, która będzie znana jako europejska platforma monitorowania niedoborów (zwana dalej „ESMP”), zdolną do przetwarzania informacji na temat podaży i popytu w zakresie produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu podczas stanów zagrożenia zdrowia publicznego i poważnych wydarzeń oraz poza tymi sytuacjami, aby umożliwić raportowanie niedoborów produktów leczniczych, które mogą prowadzić do stanów zagrożenia zdrowia publicznego lub poważnych wydarzeń. Aby ułatwić rozwój ESMP, należy w miarę możliwości opierać się na istniejących systemach informatycznych i je wykorzystywać. ESMP powinna umożliwiać właściwym organom krajowym przedkładanie i monitorowanie informacji na temat niezaspokojonego popytu, w tym informacji otrzymywanych od posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, hurtowników i innych osób lub podmiotów prawnych, które są upoważnione lub uprawnione do dostarczania ludności produktów leczniczych, w celu przewidywania niedoborów produktów leczniczych. ESMP mogłaby również przetwarzać dodatkowe informacje otrzymane od posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, hurtowników i innych osób lub podmiotów prawnych, które są upoważnione lub uprawnione do dostarczania ludności produktów leczniczych, aby zapobiec stanowi zagrożenia zdrowia publicznego lub poważnemu wydarzeniu. Po pełnym wdrożeniu ESMP powinna ona pełnić funkcję pojedynczego portalu dla posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, zapewniającego informacje wymagane podczas stanów zagrożenia zdrowia publicznego i poważnych wydarzeń, tak by zwiększyć efektywność i przewidywalność podczas stanów zagrożenia zdrowia publicznego i poważnych wydarzeń oraz przyspieszyć proces decyzyjny, unikając powielania działań i nakładania nieuzasadnionych obciążeń na zainteresowane strony. Aby ułatwić Agencji rolę koordynacyjną, zasadnicze znaczenie ma interoperacyjność danych z istniejącymi platformami informatycznymi służącymi do monitorowania niedoborów w państwach członkowskich i w stosownych przypadkach z innymi systemami, aby umożliwić wymianę odpowiednich informacji z ESMP, która powinna być zarządzana przez Agencję.

- (21) W przypadku gdy rzeczywisty przyszły popyt nie jest znany ze względu na stan zagrożenia zdrowia publicznego lub poważne wydarzenie, ważne jest dokonywanie pragmatycznych przewidywań co do popytu na niektóre produkty lecznicze na podstawie najlepszych dostępnych informacji. W tym kontekście państwa członkowskie i Agencja powinny gromadzić informacje i dane na temat dostępnych zapasów oraz planowanych minimalnych zapasów, które to informacje i dane należy uwzględnić w możliwie największym zakresie przy określaniu popytu. Te informacje i dane mają kluczowe znaczenie dla odpowiedniego dopasowania produkcji produktów leczniczych, aby unikać niedoborów produktów leczniczych lub przynajmniej łagodzić ich skutki. Jednakże w przypadku gdy dane dotyczące zapasów nie są dostępne lub nie mogą zostać dostarczone ze względu na interes bezpieczeństwa krajowego, państwa członkowskie powinny przekazać Agencji szacunkowe dane dotyczące wielkości popytu.
- (22) W odniesieniu do produktów leczniczych należy ustanowić wykonawczą grupę sterującą w ramach Agencji w celu zapewnienia zdecydowanej reakcji na poważne wydarzenia oraz w celu koordynowania pilnych działań w Unii w odniesieniu do zarządzania kwestiami związanymi z zaopatrzeniem w produkty lecznicze (zwaną dalej „grupą sterującą ds. niedoborów leków – MSSG”). MSSG powinna ustanowić wykazy produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w celu zapewnienia ich monitorowania oraz powinna być zdolna do udzielania doradztwa i wydawania zaleceń w sprawie niezbędnych działań, które należy podjąć w celu zagwarantowania jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych, jak również w celu zabezpieczenia dostaw produktów leczniczych oraz zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego.
- (23) Aby ułatwić odpowiednią komunikację między pacjentami i konsumentami, z jednej strony, a MSSG, z drugiej strony, państwa członkowskie mogłyby gromadzić dane na temat wpływu niedoborów produktów leczniczych na pacjentów i konsumentów oraz dzielić się odpowiednimi informacjami z MSSG, tak by umożliwić podejmowanie świadomych wyborów w zakresie podejścia do zarządzania niedoborami produktów leczniczych.

- (24) W celu zapewnienia inkluzywności i przejrzystości prac MSSG powinna mieć miejsce odpowiednia współpraca pomiędzy MSSG a istotnymi stronami trzecimi, w tym z przedstawicielami grup interesu w zakresie produktów leczniczych, posiadaczami pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, hurtownikami, innymi odpowiednimi podmiotami w łańcuchu dostaw produktów leczniczych oraz przedstawicielami pracowników ochrony zdrowia, pacjentów i konsumentów.
- (25) MSSG powinna korzystać z rozległej naukowej wiedzy fachowej Agencji w zakresie oceny produktów leczniczych i nadzoru nad nimi oraz powinna dalej rozwijać wiodącą rolę Agencji w koordynowaniu i wspieraniu reagowania na niedobory produktów leczniczych w czasie pandemii COVID-19.
- (26) W celu zapewnienia możliwości jak najszybszego opracowania i udostępnienia w Unii bezpiecznych i skutecznych produktów leczniczych wysokiej jakości, które mogą potencjalnie pomagać w reagowaniu na stany zagrożenia zdrowia publicznego, należy utworzyć w ramach Agencji grupę zadaniową ds. stanów zagrożenia, która będzie doradzać w sprawie takich produktów leczniczych (zwaną dalej „grupą zadaniową ds. stanów zagrożenia – ETF”). ETF powinna udzielać nieodpłatnie doradztwa w kwestiach naukowych związanych z opracowywaniem metod leczenia i szczepionek oraz protokołów badań klinicznych na rzecz podmiotów zaangażowanych w ich opracowywanie, takich jak posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, sponsorzy badań klinicznych, organy zdrowia publicznego i środowiska akademickie, niezależnie od ich roli w opracowywaniu takich produktów leczniczych. Decyzje dotyczące wniosków o pozwolenia na badania kliniczne powinny pozostać w kompetencji państw członkowskich, zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 536/2014.

- (27) Prace ETF powinny być oddzielone od prac komitetów naukowych Agencji i powinny być prowadzone bez uszczerbku dla ocen naukowych tych komitetów. ETF powinna udzielać doradztwa i wydawać zalecenia dotyczące stosowania produktów leczniczych w walce zmierzającej do przezwyciężenia stanu zagrożenia zdrowia publicznego. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (zwany dalej „CHMP”), ustanowiony na mocy art. 5 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, powinien mieć możliwość korzystania z tych zaleceń przy przygotowywaniu opinii naukowych dotyczących indywidualnego stosowania lub innych mechanizmów wczesnego dostępu do produktu leczniczego przed wydaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Przy opracowywaniu wykazów leków o krytycznym znaczeniu MSSG mogłaby również korzystać z prac ETF.
- (28) Ustanowienie ETF powinno korzystać z doświadczeń Agencji w zakresie działań podejmowanych w czasie pandemii COVID-19, w szczególności w odniesieniu do doradztwa naukowego w zakresie projektowania badań klinicznych i opracowywania produktów, a także przeglądu „etapowego” pojawiających się dowodów, tj. przeglądu prowadzonego na bieżąco w celu umożliwienia skuteczniejszej oceny produktów leczniczych, w tym szczepionek, podczas stanów zagrożenia zdrowia publicznego, przy zagwarantowaniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego.
- (29) W celu zapewnienia lepszego funkcjonowania rynku wewnętrznego produktów leczniczych i przyczynienia się do wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego ETF powinna koordynować doradztwo i udzielać go podmiotom opracowującym, zaangażowanym w badania i opracowywanie produktów leczniczych, które mogą potencjalnie służyć do leczenia, profilaktyki lub diagnozowania chorób wywołujących stan zagrożenia zdrowia publicznego.

- (30) ETF powinna udzielać doradztwa w zakresie protokołów badań klinicznych i podmiotom opracowującym badania kliniczne prowadzone w Unii, udzielając wskazówek na temat istotnych klinicznie punktów końcowych i celów w odniesieniu do szczepionek i metod leczenia, aby ułatwiać projektowanie badań klinicznych spełniające kryteria skutecznych interwencji w dziedzinie zdrowia publicznego.
- (31) Doświadczenia związane z badaniami klinicznymi podczas pandemii COVID-19 ujawniły ogromną liczbę powielanych badań dotyczących tych samych interwencji, dużą liczbę badań na małą skalę, niedostateczną reprezentację ważnych podgrup populacji pod względem płci, wieku, pochodzenia etnicznego lub chorób współistniejących oraz brak współpracy, co stwarza ryzyko, że badanie zostanie zmarnowane. Międzynarodowe organy regulacyjne wskazały na potrzebę usprawnienia programu badań klinicznych w celu wytworzenia solidnych dowodów dotyczących jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych. Główne źródło wiarygodnych dowodów stanowią skoordynowane, dobrze zaprojektowane oraz odpowiednio finansowane randomizowane badania kontrolowane przeprowadzane na dużą skalę. Wyniki badań klinicznych i dane kliniczne uzyskane po wydaniu odpowiedniego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinny być udostępniane publicznie w odpowiednim czasie. Publikacja protokołu badań na początku badania klinicznego umożliwiłaby kontrolę publiczną.
- (32) Gdy tylko będzie to konieczne, zważywszy na fakt, że produkty lecznicze stosowane u ludzi mogą oddziaływać na sektor weterynaryjny, należy przewidzieć ścisłą współpracę z krajowymi organami właściwymi do spraw weterynaryjnych produktów leczniczych.

- (33) Pomimo że poszczególne jednostki badawcze mogą uzgodnić między sobą lub z inną stroną działanie w charakterze sponsora w celu przygotowania jednego zharmonizowanego ogólnounijnego protokołu badania klinicznego, to jednak doświadczenie zdobyte podczas pandemii COVID-19 pokazało, że inicjatywy na rzecz ustanowienia dużych wielonarodowych badań trudno jest wdrożyć, ponieważ brakuje jednego podmiotu, który byłby w stanie podjąć się wszystkich obowiązków i działań sponsora w Unii, a także współpracować z wieloma państwami członkowskimi. Aby usunąć tę trudność, w następstwie komunikatu Komisji z dnia 17 lutego 2021 r. zatytułowanego „Inkubator HERA: wspólne antycypowanie zagrożeń związanych z wariantami COVID-19”, uruchomiono nową, ogólnounijną i finansowaną przez Unię sieć badań nad szczepionkami o nazwie VACCELERATE. Agencja powinna wskazać i ułatwiać takie inicjatywy, udzielając porad dotyczących możliwości działania w charakterze sponsora lub, w stosownych przypadkach, przydzielania odpowiednich obowiązków współsponsorów zgodnie z art. 72 rozporządzenia (UE) nr 536/2014 oraz koordynować opracowywanie protokołów badań klinicznych. Takie podejście wzmocniłoby środowisko badawcze w Unii, promowałoby harmonizację i pozwoliłoby uniknąć opóźnień w dostępności wyników badań na potrzeby uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Sponsor unijny mógłby korzystać z unijnego finansowania badań dostępnego w czasie wystąpienia stanu zagrożenia zdrowia publicznego, a także z istniejących sieci badań klinicznych, aby ułatwić opracowywanie badania, przygotowanie i składanie wniosku o pozwolenie na przeprowadzenie oraz prowadzenie badań. Może to być szczególnie cenne w przypadku badań ustanawianych przez unijne lub międzynarodowe organizacje zdrowia publicznego lub organizacje badawcze.

- (34) Agencja publikuje Europejskie Publiczne Sprawozdanie Oceniające (EPAR) dotyczące produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, które zawiera informacje na temat oceny tych produktów leczniczych poprzez opis ocenianych danych i powodów wydania zalecenia w sprawie dopuszczenia do obrotu produktu medycznego. EPAR zawiera szczegółowe informacje na temat wszystkich istotnych działań na podstawie niniejszego rozporządzenia poprzedzających złożenie wniosku, w tym imiona i nazwiska zaangażowanych koordynatorów i ekspertów, oraz, w przypadku gdy podmiot opracowujący produkt leczniczy zwrócił się o doradztwo naukowe na etapie poprzedzającym złożenie wniosku – przegląd zagadnień naukowych omawianych w ramach tego doradztwa.
- (35) W odniesieniu do wyrobów medycznych należy ustanowić wykonawczą grupę sterującą ds. niedoborów wyrobów medycznych w celu koordynowania pilnych działań w Unii w odniesieniu do zarządzania kwestiami związanymi z podażą wyrobów medycznych i popytem na nie oraz w celu sporządzenia wykazu wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego (zwaną dalej „grupą sterującą ds. niedoborów wyrobów medycznych – MDSSG”). Aby zapewnić taką koordynację, MDSSG powinna w stosownych przypadkach współpracować również z Grupą Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych (zwaną dalej „MDCG”) ustanowioną na mocy art. 103 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745¹. W tym względzie państwa członkowskie powinny mieć możliwość wyznaczenia tych samych przedstawicieli zarówno do MDSSG, jak i do MDCG.

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1).

- (36) Faza operacyjna prac MSGG, MDSSG i ETF powinna być uruchamiana przez uznanie stanu zagrożenia zdrowia publicznego zgodnie z decyzją Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE¹, a w przypadku MSSG – również przez uznanie poważnego wydarzenia. Należy również zapewnić stałe monitorowanie ryzyka dla zdrowia publicznego wynikającego z poważnych wydarzeń, w tym kwestii związanych z produkcją, klęskami żywiołowymi i bioterroryzmem, które mogą potencjalnie mieć wpływ na jakość, bezpieczeństwo, skuteczność lub podaż produktów leczniczych. Ponadto takie monitorowanie powinno być oparte na podejściu „Jedno zdrowie”.
- (37) Przyjmuje się, że wszystkie zalecenia, doradztwo, wskazówki i opinie przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są z natury niewiążące. Każdy z tych dokumentów ma na celu umożliwienie Komisji, Agencji, MSSG, MDSSG i ETF przedstawienie swoich opinii i zaproponowanie kierunku działania, bez nakładania jakichkolwiek obowiązków prawnych na adresatów tych dokumentów.

¹ Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE z dnia 22 października 2013 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylająca decyzję nr 2119/98/WE (Dz.U. L 293 z 5.11.2013, s. 1).

- (38) Konieczne jest wprowadzenie solidnych środków i standardów przejrzystości w odniesieniu do objętej zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia działalności regulacyjnej Agencji dotyczącej produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Środki te powinny obejmować terminową publikację wszystkich odpowiednich informacji na temat zatwierdzonych produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz danych klinicznych, włącznie z protokołami badań klinicznych. Agencja powinna zapewnić wysoki poziom przejrzystości w zakresie zaleceń, opinii i decyzji MSSG, MDSSG i ETF oraz zasad członkostwa w tych grupach. Członkowie MSSG, MDSSG i ETF nie powinni mieć interesu o charakterze finansowym lub innym w zakresie przemysłu produktów leczniczych lub przemysłu wyrobów medycznych, które mogłyby wpłynąć na ich bezstronność.
- (39) Aby sporządzić wykaz kategorii wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu oraz ułatwić proces monitorowania niedoborów, producenci tych wyrobów medycznych lub ich upoważnieni przedstawiciele oraz – w razie potrzeby – stosowne jednostki notyfikowane powinni przedkładać informacje, o które zwróciła się z wnioskiem Agencja. W określonych sytuacjach, zwłaszcza gdy państwo członkowskie rozważa konieczność wprowadzenia tymczasowych odstępstw na podstawie art. 59 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 lub art. 54 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746¹ w celu zaradzenia rzeczywistym lub potencjalnym niedoborom wyrobów medycznych, w dostarczaniu wnioskowanych informacji odpowiednią rolę powinni odgrywać również importer i dystrybutor, jeżeli producent spoza UE nie wyznaczył upoważnionego przedstawiciela.

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176).

- (40) Niniejsze rozporządzenie powinno powierzyć Agencji rolę wspierania paneli ekspertów w dziedzinie wyrobów medycznych wyznaczonych zgodnie z art. 106 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2017/745 (zwanymi dalej „panelami ekspertów”) w celu zapewnienia niezależnej pomocy naukowej i technicznej państwom członkowskim, Komisji, MDCG, jednostkom notyfikowanym i producentom, przy jednoczesnym zachowaniu jak największej przejrzystości jako czynnika warunkującego zwiększenie zaufania do systemu regulacyjnego Unii.
- (41) Oprócz roli w analizie oceny klinicznej i ocenach działania niektórych wyrobów medycznych wysokiego ryzyka zgodnie z, odpowiednio, rozporządzeniami (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746, a także w dostarczaniu opinii w odpowiedzi na zapytania producentów i jednostek notyfikowanych, panele ekspertów mają zapewniać pomoc naukową, techniczną i kliniczną państwom członkowskim, Komisji oraz MDCG. W szczególności panele ekspertów mają przyczyniać się do opracowania wskazówek dotyczących szeregu kwestii, w tym aspektów klinicznych i aspektów dotyczących działania określonych wyrobów medycznych, kategorii lub grup wyrobów medycznych lub szczególnych zagrożeń związanych z daną kategorią lub grupą wyrobów medycznych, opracować wskazówki dotyczące oceny klinicznej i oceny działania zgodnie z aktualnym stanem wiedzy oraz przyczynić się do identyfikacji obaw i pojawiających się problemów dotyczących bezpieczeństwa i działania. W tym kontekście panele ekspertów mogą odgrywać istotną rolę w zapewnianiu gotowości na wypadek stanów zagrożenia zdrowia publicznego dotyczących wyrobów medycznych oraz w zarządzaniu takimi stanami, w szczególności w przypadku takich stanów, które stwarzają wysokie ryzyko, w tym z uwzględnieniem tych wyrobów medycznych, które mogą potencjalnie pomagać w reagowaniu na stany zagrożenia zdrowia publicznego, bez uszczerbku dla zadań i obowiązków wynikających z rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746.

- (42) Biorąc pod uwagę wieloletnią i udokumentowaną wiedzę fachową Agencji w dziedzinie produktów leczniczych oraz doświadczenie Agencji w pracy z wieloma grupami ekspertów, należy ustanowić odpowiednie struktury w ramach Agencji w celu monitorowania potencjalnych niedoborów wyrobów medycznych w kontekście stanu zagrożenia zdrowia publicznego oraz postanowić, że Agencji zapewnia prowadzenie sekretariatu paneli ekspertów. Zapewniłoby to panelom ekspertów długoterminową stabilność funkcjonowania i stworzyłoby wyraźną synergię z powiązаныmi pracami w zakresie gotowości na sytuacje kryzysowe w dziedzinie produktów leczniczych. Struktury te w żaden sposób nie zmieniłyby już istniejącego w Unii systemu regulacyjnego ani istniejących procedur decyzyjnych w dziedzinie wyrobów medycznych, które powinny pozostać wyraźnie odrębne od tych dotyczących produktów leczniczych. Aby zapewnić sprawne przejęcie zadań przez Agencję, Komisja powinna zapewnić wsparcie panelom ekspertów do dnia 1 marca 2022 r.

- (43) Aby ułatwić pracę i wymianę informacji na podstawie niniejszego rozporządzenia, należy ustanowić przepisy dotyczące tworzenia infrastruktury informatycznej i zarządzania nią oraz stworzenia synergii z innymi działającymi systemami informatycznymi lub rozwijanymi systemami informatycznymi, w tym z europejską bazą danych o wyrobach medycznych (Eudamed) przewidzianą w art. 33 rozporządzenia (UE) 2017/745, jak również zapewnić większą ochronę infrastruktury danych i odstraszać od ewentualnych cyberataków. W ramach Eudamed w celu wsparcia w zakresie gromadzenia odpowiednich informacji na temat kategoryzacji wyrobów medycznych powinna być stosowana europejska nomenklatura wyrobów medycznych przewidziana w art. 26 rozporządzenia (UE) 2017/745 i art. 23 rozporządzenia (UE) 2017/746. Nowe technologie cyfrowe, takie jak modele obliczeniowe i symulacje na potrzeby badań klinicznych, a także dane z Unijnego programu kosmicznego, ustanowionego rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/696¹, pochodzące z usług geolokalizacji Galileo oraz dane z obserwacji Ziemi w ramach programu Copernicus, mogą w stosownych przypadkach stanowić ułatwienie w pracach.
- (44) W celu zapewnienia kompletności informacji i danych otrzymywanych przez Agencję, biorąc pod uwagę szczególne cechy sektora wyrobów medycznych, do czasu, gdy baza danych Eudamed stanie się w pełni operacyjna, powinna istnieć możliwość sporządzenia wykazu pojedynczych punktów kontaktowych odpowiedzialnych za monitorowanie niedoborów wyrobów medycznych znajdujących się w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego przy wykorzystaniu jako źródeł informacji odpowiednich baz danych lub organizacji ds. wyrobów medycznych na poziomie Unii lub poziomie krajowym.

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/696 z dnia 28 kwietnia 2021 r. ustanawiające Unijny program kosmiczny i Agencję Unii Europejskiej ds. Programu Kosmicznego oraz uchylające rozporządzenia (UE) nr 912/2010, (UE) nr 1285/2013 i (UE) nr 377/2014 oraz decyzję nr 541/2014/UE (Dz.U. L 170 z 12.5.2021, s. 69).

- (45) Szybki dostęp do danych dotyczących zdrowia, w tym danych rzeczywistych, tj. danych dotyczących zdrowia uzyskanych poza badaniami klinicznymi, i ich wymiana, mają zasadnicze znaczenie dla zapewnienia skutecznego zarządzania stanami zagrożenia zdrowia publicznego i poważnymi wydarzeniami. Niniejsze rozporządzenie powinno umożliwiać Agencji wykorzystywanie i ułatwianie takiej wymiany oraz uczestnictwo w tworzeniu i funkcjonowaniu interoperacyjnej infrastruktury europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia, z wykorzystaniem pełnego potencjału obliczeń superkomputerowych, sztucznej inteligencji i technologii dużych zbiorów danych w celu opracowania modeli przewidywania oraz podejmowania w krótszym czasie lepszych i bardziej skutecznych decyzji bez naruszania prawa do prywatności.
- (46) Aby ułatwić wiarygodną wymianę informacji na temat produktów leczniczych w solidny i spójny sposób, podstawą do identyfikacji produktów leczniczych powinny być normy opracowane przez Międzynarodową Organizację Normalizacyjną w odniesieniu do identyfikacji produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

- (47) Przetwarzanie danych wrażliwych, które są istotne dla radzenia sobie z potencjalnymi stanami zagrożenia zdrowia publicznego, wymaga wysokiego poziomu ochrony przed cyberatakami. W trakcie pandemii COVID-19 organizacje opieki zdrowotnej stanęły również w obliczu zwiększonego zagrożenia dla cyberbezpieczeństwa. Sama Agencja padła ofiarą cyberataku, który umożliwił uzyskanie w sposób niezgodny z prawem dostępu do niektórych dokumentów należących do osób trzecich dotyczących produktów leczniczych i szczepionek na COVID-19, a następnie upublicznienie niektórych spośród tych dokumentów w internecie. Konieczne jest zatem, aby Agencja została wyposażona w zaawansowane środki i procesy zabezpieczające przed cyberatakami, w celu zapewnienia jej normalnego funkcjonowania w każdej sytuacji, a zwłaszcza podczas stanów zagrożenia zdrowia publicznego i poważnych wydarzeń. W tym celu Agencja powinna opracować plan zapobiegania cyberatakom, ich wykrywania, łagodzenia ich skutków i reagowania na nie, aby zapewnić nieustanne bezpieczeństwo jej działań, a jednocześnie zapobiec wszelkiemu niezgodnemu z prawem dostępowi do dokumentacji będącej w jej posiadaniu.

- (48) Ze względu na wrażliwy charakter danych dotyczących zdrowia Agencja powinna zabezpieczyć swoje operacje przetwarzania i zapewnić, by były one zgodne z zasadami ochrony danych, którymi są zgodność z prawem, rzetelność i przejrzystość, celowość, minimalizacja danych, dokładność, ograniczenie przechowywania, integralność i poufność. W przypadku gdy do celów niniejszego rozporządzenia konieczne jest przetwarzanie danych osobowych, należy je przetwarzać zgodnie z prawem Unii dotyczącym ochrony danych osobowych. Wszelkie przetwarzanie danych osobowych na podstawie niniejszego rozporządzenia powinno odbywać się zgodnie z rozporządzeniami Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679¹ i (UE) 2018/1725².

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 1).

² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 z dnia 23 października 2018 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii i swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia rozporządzenia (WE) nr 45/2001 i decyzji nr 1247/2002/WE (Dz.U. L 295 z 21.11.2018, s. 39).

- (49) Wiarygodność Agencji i zaufanie publiczne do jej decyzji zależą od wysokiego poziomu przejrzystości. W związku z tym należy przewidzieć wykorzystanie odpowiednich narzędzi komunikacji w celu proaktywnego porozumiewania się z ogółem społeczeństwa. Ponadto aby zdobyć i utrzymywać zaufanie publiczne, nadrzędne znaczenie ma szybkie wzmocnienie standardów i środków przejrzystości dotyczących organów roboczych Agencji i danych klinicznych, które zostały ocenione na potrzeby oceny i nadzorowania produktów leczniczych i wyrobów medycznych. W niniejszym rozporządzeniu należy ustanowić ramy tych wzmocnionych standardów i środków przejrzystości na podstawie standardów i środków przejrzystości przyjętych przez Agencję podczas pandemii COVID-19.
- (50) Podczas stanów zagrożenia zdrowia publicznego lub poważnych wydarzeń Agencja powinna zapewnić współpracę z Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób („ECDC”) ustanowionym rozporządzeniem (WE) nr 851/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady¹ oraz, w stosownych przypadkach, z innymi agencjami Unii. Współpraca taka powinna obejmować wymianę danych, w tym danych dotyczących prognoz epidemiologicznych, regularne porozumiewanie się na poziomie wykonawczym oraz zapraszanie przedstawicieli ECDC i innych agencji unijnych do udziału, w stosownych przypadkach, w posiedzeniach ETF, MSSG i MDSSG. Współpraca taka powinna obejmować również strategiczne dyskusje z odpowiednimi podmiotami Unii, które mogą wspomagać badania dotyczące odpowiednich rozwiązań i technologii oraz ich rozwój w celu łagodzenia skutków stanu zagrożenia zdrowia publicznego lub poważnego wydarzenia lub zapobiegania podobnym stanom zagrożenia zdrowia publicznego lub poważnym wydarzeniom w przyszłości.

¹ Rozporządzenie (WE) nr 851/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 21 kwietnia 2004 r. ustanawiające Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (Dz.U. L 142 z 30.4.2004, s. 1).

- (51) W przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego lub w odniesieniu do poważnego wydarzenia Agencja powinna mieć możliwość regularnej wymiany informacji z państwami członkowskimi, posiadaczami pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, właściwymi podmiotami w łańcuchu dostaw produktów leczniczych oraz przedstawicielami pracowników ochrony zdrowia, pacjentów i konsumentów, aby zapewnić wczesny dialog na temat potencjalnych niedoborów produktów leczniczych na rynku i ograniczeń dostaw w celu umożliwienia lepszej koordynacji i synergii na potrzeby łagodzenia stanu zagrożenia zdrowia publicznego lub poważnego wydarzenia oraz reagowania na nie.
- (52) Zważywszy że pandemia COVID-19 jeszcze się nie skończyła, a czas trwania i rozwój stanów zagrożenia zdrowia publicznego, takich jak pandemie, są niewiadomą, należy ustanowić przepisy dotyczące przeglądu skuteczności funkcjonowania struktur i mechanizmów ustanowionych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. W wyniku tego przeglądu należy, w stosownych przypadkach, dostosować te struktury i mechanizmy.
- (53) Ponieważ cele niniejszego rozporządzenia nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie ze względu na transgraniczny wymiar stanów zagrożenia zdrowia publicznego i poważnych wydarzeń, natomiast możliwe jest ich lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, może ona podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów.

- (54) Aby zapewnić dostępność wystarczających zasobów na realizację zadań przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu, w tym odpowiedniego poziomu zatrudnienia i stosownej wiedzy fachowej, wydatki Agencji powinny być pokrywane z wkładu Unii na dochody Agencji. Wydatki te powinny obejmować wynagrodzenie sprawozdawców wyznaczonych do świadczenia usług naukowych na rzecz ETF oraz, zgodnie ze zwyczajową praktyką, zwrot kosztów podróży, zakwaterowania i pobytu związanych z posiedzeniami MSSG, MDSSG, ETF oraz ich grup roboczych.
- (55) Do narzędzi zapewniania dodatkowego wsparcia krajowym organom właściwym do spraw niedoborów produktów leczniczych, w tym poprzez wdrażanie działań na rzecz ograniczania niedoborów produktów leczniczych i poprawy bezpieczeństwa dostaw, zalicza się Program UE dla zdrowia ustanowiony rozporządzeniem (UE) 2021/522 oraz Instrument na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności ustanowiony rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/241¹. Państwa członkowskie powinny mieć możliwość zwrócenia się do Unii o wsparcie finansowe w szczególności w celu wykonania swoich obowiązków określonych w niniejszym rozporządzeniu.
- (56) Zgodnie z art. 42 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2018/1725 skonsultowano się z Europejskim Inspektorem Ochrony Danych, który wydał oficjalne uwagi w dniu 4 marca 2021 r.
- (57) Zgodnie z art. 168 ust. 7 TFUE niniejsze rozporządzenie w pełni respektuje obowiązki państw członkowskich w zakresie określania ich polityki dotyczącej zdrowia, jak również organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej, a także podstawowe prawa i zasady uznane w Karcie, w tym ochronę danych osobowych.

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/241 z dnia 12 lutego 2021 r. ustanawiające Instrument na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności (Dz.U. L 57 z 18.2.2021, s. 17).

(58) Jednym z celów niniejszego rozporządzenia jest zapewnienie wzmocnionych ram monitorowania i raportowania w zakresie niedoborów produktów leczniczych podczas stanów zagrożenia zdrowia publicznego i poważnych wydarzeń. Jak zapowiedziano w komunikacie Komisji z dnia 25 listopada 2020 r. zatytułowanym „Strategia farmaceutyczna dla Europy”, Komisja wystąpi z wnioskiem dotyczącym przeglądu prawodawstwa farmaceutycznego w celu zwiększenia bezpieczeństwa dostaw i rozwiązania problemu niedoborów produktów leczniczych za pomocą konkretnych środków. Zaproponowana zmiana może przewidzieć większą rolę koordynacyjną Agencji w zakresie monitorowania niedoborów produktów leczniczych i zarządzania niedoborami produktów leczniczych. Jeżeli w wyniku tej zmiany wymagane będą wzmocnione środki dotyczące raportowania na temat podaży i popytu w zakresie produktów leczniczych oraz monitorowania podaży i popytu w zakresie produktów leczniczych na poziomie Unii, należy uznać ESMP za odpowiedni system ułatwiający wprowadzanie wszelkich nowych przepisów dotyczących monitorowania i raportowania na temat niedoborów produktów leczniczych. W ramach sprawozdawczości dotyczącej niniejszego rozporządzenia Komisja powinna rozważyć potrzebę rozszerzenia zakresu stosowania niniejszego rozporządzenia w celu uwzględnienia weterynaryjnych produktów leczniczych i środków ochrony indywidualnej, dokonania zmiany definicji i wprowadzenia środków na poziomie Unii lub poziomie krajowym w celu wzmocnienia wykonywania obowiązków określonych w niniejszym rozporządzeniu. Przegląd ten powinien uwzględnić kwestię zakresu zadań i funkcjonowania ESMP. W razie potrzeby należy rozważyć rozszerzenie funkcjonowania ESMP oraz potrzebę utworzenia krajowych systemów monitorowania niedoborów. W celu przygotowania się na niedobory produktów leczniczych podczas stanów zagrożenia zdrowia publicznego i poważnych wydarzeń oraz w celu wsparcia monitorowanie takich niedoborów, należy rozważyć budowanie zdolności przy wsparciu unijnych mechanizmów finansowania w celu wzmocnienia współpracy między państwami członkowskimi.

Mogłoby to obejmować poszukiwanie najlepszych praktyk i koordynację rozwoju narzędzi informatycznych w celu monitorowania niedoborów produktów leczniczych w państwach członkowskich i zarządzania nimi oraz podłączenie ich do ESMP. Aby zapewnić pełne wykorzystanie potencjału ESMP oraz, w stosownych przypadkach, identyfikować i prognozować problemy związane z podażą i popytem w zakresie produktów leczniczych, ESMP powinna ułatwiać wykorzystywanie technologii przetwarzania dużych zbiorów danych i sztucznej inteligencji.

- (59) Aby umożliwić szybkie zastosowanie środków ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu, powinno ono wejść w życie następnego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Przedmiot

W ramach Europejskiej Agencji Leków (zwanej dalej „Agencją”), niniejsze rozporządzenie ustanawia ramy i środki w celu:

- a) przygotowania się, zapobiegania, koordynowania i zarządzania wpływem stanów zagrożenia zdrowia publicznego na produkty lecznicze i wyroby medyczne oraz wpływem poważnych wydarzeń na produkty lecznicze i wyroby medyczne na poziomie Unii;
- b) monitorowania niedoborów produktów leczniczych i niedoborów wyrobów medycznych oraz zapobiegania takim niedoborom i ich raportowania;
- c) utworzenia interoperacyjnej platformy informatycznej na poziomie Unii na potrzeby monitorowania niedoborów produktów leczniczych i ich raportowania;
- d) udzielania doradztwa w zakresie produktów leczniczych, które mogą potencjalnie pomagać w reagowaniu na stany zagrożenia zdrowia publicznego;
- e) udzielania wsparcia panelom ekspertów ustanowionym w art. 106 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2017/745.

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- a) „stan zagrożenia zdrowia publicznego” oznacza sytuację nadzwyczajną w dziedzinie zdrowia publicznego, uznaną przez Komisję zgodnie z art. 12 ust. 1 decyzji nr 1082/2013/UE;
- b) „poważne wydarzenie” oznacza wydarzenie, które może stanowić poważne ryzyko dla zdrowia publicznego w odniesieniu do produktów leczniczych w więcej niż jednym państwie członkowskim; wydarzenie takie dotyczy śmiertelnego zagrożenia lub innego poważnego zagrożenia zdrowia o pochodzeniu biologicznym, chemicznym, środowiskowym lub innym lub poważnego incydentu, który może mieć wpływ na podaż lub popyt w zakresie produktów leczniczych lub jakość, bezpieczeństwo lub skuteczność produktów leczniczych; takie wydarzenie może prowadzić do niedoborów produktów leczniczych w więcej niż jednym państwie członkowskim i wymaga pilnej koordynacji na poziomie Unii w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego;
- c) „produkt leczniczy” oznacza produkt leczniczy w rozumieniu art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83/WE;
- d) „weterynaryjny produkt leczniczy” oznacza weterynaryjny produkt leczniczy w rozumieniu art. 4 pkt 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6¹;

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE (Tekst mający znaczenie dla EOG) (Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43).

- e) „wyrób medyczny” oznacza wyrób medyczny w rozumieniu art. 2 pkt 1 rozporządzenia (UE) 2017/745 lub wyrób medyczny do diagnostyki in vitro w rozumieniu art. 2 pkt 2 rozporządzenia (UE) 2017/746 i obejmuje wyposażenie takich wyrobów w rozumieniu odpowiednio art. 2 pkt 2 rozporządzenia (UE) 2017/745 oraz art. 2 pkt 4 rozporządzenia (UE) 2017/746;
- f) „podaż” oznacza całkowitą wielkość zapasów danego produktu leczniczego lub wyrobu medycznego, które są wprowadzane do obrotu przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub producenta;
- g) „popyt” oznacza zapotrzebowanie na produkt leczniczy lub wyrób medyczny zgłaszane przez pracownika ochrony zdrowia lub pacjenta w celu zaspokojenia potrzeb klinicznych; popyt jest odpowiednio zaspokojony, jeżeli produkty lecznicze lub wyroby medyczne są nabywane w odpowiednim czasie i w wystarczającej ilości w celu zapewnienia ciągłości najlepszej opieki nad pacjentami;
- h) „niedobór” oznacza sytuację, w której podaż produktu leczniczego, który został dopuszczony do obrotu i wprowadzony do obrotu w państwie członkowskim, lub wyrobu medycznego noszącego oznakowanie CE, nie zaspokaja popytu na ten produkt leczniczy lub wyrób medyczny na poziomie krajowym, niezależnie od przyczyny;
- i) „podmiot opracowujący” oznacza osobę prawną lub fizyczną, która dąży do uzyskania danych naukowych dotyczących jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego w ramach opracowywania tego produktu.

ROZDZIAŁ II
MONITOROWANIE I OGRANICZANIE
NIEDOBORÓW PRODUKTÓW LECZNICZYCH
O KRYTYCZNYM ZNACZENIU
ORAZ ZARZĄDZANIE POWAŻNYMI WYDARZENIAMI

Artykuł 3

Wykonawcza grupa sterująca ds. niedoborów i bezpieczeństwa produktów leczniczych

1. W ramach Agencji ustanawia się wykonawczą grupę sterującą ds. niedoborów i bezpieczeństwa produktów leczniczych (zwaną dalej „grupą sterującą ds. niedoborów leków – MSSG”).

MSSG jest odpowiedzialna za realizację zadań, o których mowa w art. 4 ust. 3 i 4 oraz art. 5–8.

Posiedzenia MSSG odbywają się regularnie, a także gdy wymaga tego sytuacja, w formie udziału osobistego albo w formie zdalnej, w ramach przygotowań do stanu zagrożenia zdrowia publicznego lub podczas takiego stanu lub w przypadku zasygnalizowania w ramach MSSG niepokojącej kwestii, lub uznania przez Komisję poważnego wydarzenia zgodnie z art. 4 ust. 3.

Agencja zapewnia prowadzenie sekretariatu MSSG.

2. Członkami MSSG są przedstawiciel Agencji, przedstawiciel Komisji i po jednym przedstawicielu wyznaczonym przez każde państwo członkowskie.

Członkom MSSG mogą towarzyszyć w posiedzeniach MSSG eksperci z określonych dziedzin naukowych lub technicznych.

Wykaz członków MSSG publikuje się na stronie internetowej Agencji.

W posiedzeniach MSSG mogą brać udział jako obserwatorzy przedstawiciele działających w ramach Agencji grup roboczych: przedstawiciel grupy roboczej pacjentów i konsumentów (zwanej dalej „PCWP”) oraz przedstawiciel grupy roboczej pracowników służby zdrowia (zwanej dalej „HCPWP”).

3. MSSG współprzewodniczą przedstawiciel Agencji oraz przedstawiciel państwa członkowskiego wybrany przez i spośród przedstawicieli państw członkowskich w MSSG.

Do udziału w posiedzeniach MSSG jej współprzewodniczący mogą w razie potrzeby, z własnej inicjatywy lub na wniosek jednego lub większej liczby członków MSSG, zapraszać, jako obserwatorów i w celu udzielenia doradztwa eksperckiego, przedstawiciele krajowych organów właściwych do spraw weterynaryjnych produktów leczniczych, przedstawiciele innych odpowiednich właściwych organów oraz stron trzecich, w tym przedstawiciele grup interesu w zakresie produktów leczniczych, posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, hurtowników, wszelkich innych odpowiednich podmiotów w łańcuchu dostaw produktów leczniczych oraz przedstawiciele pracowników ochrony zdrowia, pacjentów i konsumentów.

4. MSSG w koordynacji z krajowymi organami właściwymi do spraw produktów leczniczych ułatwia odpowiednią komunikację z posiadaczami pozwoleń na dopuszczenie do obrotu lub ich przedstawicielami, producentami, innymi odpowiednimi podmiotami w łańcuchu dostaw produktów leczniczych oraz przedstawicielami pracowników ochrony zdrowia, pacjentów i konsumentów, aby umożliwić otrzymywanie odpowiednich informacji na temat faktycznych lub potencjalnych niedoborów produktów leczniczych uznanych za krytyczne podczas stanu zagrożenia zdrowia publicznego lub poważnego wydarzenia, jak określono w art. 6.
5. MSSG ustanawia swój regulamin wewnętrzny, w tym procedury dotyczące grupy roboczej, o której mowa w ust. 6 niniejszego artykułu, oraz procedury dotyczące przyjmowania wykazów leków o krytycznym znaczeniu, zestawów informacji i zaleceń, o których mowa w art. 8 ust. 3 i 4.

Regulamin wewnętrzny, o którym mowa w akapicie pierwszym, wchodzi w życie po otrzymaniu przez MSSG pozytywnej opinii Komisji i zarządu Agencji.

6. MSSG jest wspierana w swoich pracach przez grupę roboczą, ustanowioną zgodnie z art. 9 ust. 1 lit. d).

Grupa robocza, o której mowa w akapicie pierwszym, składa się z przedstawicieli krajowych organów właściwych do spraw produktów leczniczych, którzy stanowią pojedyncze punkty kontaktowe w odniesieniu do niedoborów produktów leczniczych.

7. MSSG może zasięgnąć opinii Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (zwanego dalej „CVMP”), ustanowionego na mocy art. 56 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 726/2004, w każdym przypadku, gdy uzna to za konieczne, w szczególności w celu reagowania na stany zagrożenia zdrowia publicznego i poważne wydarzenia związane z chorobami odzwierzęcymi lub chorobami atakującymi wyłącznie zwierzęta i mającymi lub mogącymi mieć poważny wpływ na zdrowie ludzkie lub w przypadku gdy zastosowanie substancji czynnych na potrzeby weterynaryjnego produktu leczniczego może być użyteczne w reagowaniu na stan zagrożenia zdrowia publicznego lub poważne wydarzenie.

Artykuł 4

Monitorowanie wydarzeń oraz gotowość

na wypadek stanów zagrożenia zdrowia publicznego i poważnych wydarzeń

1. Agencja we współpracy z państwami członkowskimi stale monitoruje wszelkie wydarzenia mogące doprowadzić do stanu zagrożenia zdrowia publicznego lub poważnego wydarzenia. W razie potrzeby Agencja współpracuje z Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (zwanym dalej „ECDC”) oraz, w stosownych przypadkach, z innymi agencjami Unii.
2. Aby ułatwić monitorowanie, o którym mowa w ust. 1, organy krajowe właściwe do spraw produktów leczniczych, działając za pośrednictwem pojedynczych punktów kontaktowych, o których mowa w art. 3 ust. 6, lub platformy, o której mowa w art. 13 (zwaney dalej „ESMP”), po osiągnięciu przez ESMP pełnej operacyjności, raportują w odpowiednim czasie Agencji wszelkie wydarzenia, które mogą doprowadzić do stanu zagrożenia zdrowia publicznego lub poważnego wydarzenia, w tym do faktycznego lub potencjalnego niedoboru produktu leczniczego w danym państwie członkowskim. Podstawą takiego raportowania są metody i kryteria raportowania na podstawie art. 9 ust. 1 lit. b).

W przypadku gdy właściwy organ krajowy poinformuje Agencję o niedoborze produktu leczniczego, o którym mowa w akapicie pierwszym, przekazuje on Agencji wszelkie informacje otrzymane od posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na podstawie art. 23a dyrektywy 2001/83/WE, jeżeli informacje te nie są dostępne w ESMP.

W przypadku gdy Agencja otrzyma od organu krajowego właściwego do spraw produktów leczniczych raport dotyczący wydarzenia, może zwrócić się do właściwych organów krajowych, za pośrednictwem grupy roboczej, o której mowa w art. 3 ust. 6, z wnioskiem o przekazanie informacji w celu oceny wpływu tego wydarzenia na inne państwa członkowskie.

3. W przypadku gdy Agencja uzna, że należy zareagować na faktyczne lub nieuchronne poważne wydarzenie, sygnalizuje ona tę niepokojącą kwestię MSSG.

W następstwie pozytywnej opinii MSSG, Komisja może uznać poważne wydarzenie.

Komisja lub co najmniej jedno państwo członkowskie mogą zasignalizować tę niepokojącą kwestię MSSG z własnej inicjatywy.

4. MSSG informuje Komisję i dyrektora wykonawczego Agencji, gdy MSSG uzna, że poważne wydarzenie spotkało się z wystarczającą reakcją, i gdy uzna, że jej pomoc nie jest już potrzebna.

Na podstawie informacji, o których mowa w akapicie pierwszym, lub z własnej inicjatywy Komisja lub dyrektor wykonawczy mogą potwierdzić, że poważne wydarzenie spotkało się z wystarczającą reakcją i w związku z tym pomoc MSSG nie jest już potrzebna.

5. W następstwie uznania stanu zagrożenia zdrowia publicznego lub uznania poważnego wydarzenia zgodnie z ust. 3 niniejszego artykułu art. 5–12 stosuje się w następujący sposób:
 - a) w przypadku gdy stan zagrożenia zdrowia publicznego lub poważne wydarzenie mogą mieć wpływ na jakość, bezpieczeństwo lub skuteczność produktów leczniczych, stosuje się art. 5;
 - b) w przypadku gdy stan zagrożenia zdrowia publicznego lub poważne wydarzenie mogą prowadzić do niedoborów produktów leczniczych w więcej niż jednym państwie członkowskim, stosuje się art. 6–12.

Artykuł 5

*Ocena informacji i wydawanie zaleceń w zakresie działań
związanych z jakością, bezpieczeństwem i skutecznością produktów leczniczych
w związku ze stanami zagrożenia zdrowia publicznego i poważnymi wydarzeniami*

1. W następstwie uznania stanu zagrożenia zdrowia publicznego lub uznania poważnego wydarzenia zgodnie z art. 4 ust. 3 MSSG ocenia informacje związane ze stanem zagrożenia zdrowia publicznego lub poważnym wydarzeniem i rozważa potrzebę pilnego i skoordynowanego działania w odniesieniu do jakości, bezpieczeństwa i skuteczności danych produktów leczniczych.

2. MSSG wydaje Komisji i państwom członkowskim zalecenia w sprawie wszelkich stosownych działań, które jej zdaniem należy podjąć na poziomie Unii w odniesieniu do danych produktów leczniczych zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004.
3. MSSG może zasięgnąć opinii CVMP w każdym przypadku, gdy uzna to za konieczne, w szczególności w celu reagowania na stany zagrożenia zdrowia publicznego lub poważne wydarzenia związane z chorobami odzwierzęcymi lub chorobami atakującymi wyłącznie zwierzęta i mającymi lub mogącymi mieć poważny wpływ na zdrowie ludzkie lub w przypadku gdy zastosowanie substancji czynnych na potrzeby weterynaryjnych produktów leczniczych może być użyteczne w reagowaniu na stan zagrożenia zdrowia publicznego lub poważne wydarzenie.

Artykuł 6

Wykazy produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu i informacje, które należy przekazywać

1. Bez uszczerbku dla ust. 2 MSSG sporządza wykaz głównych grup terapeutycznych produktów leczniczych, które są potrzebne do medycznych świadczeń ratunkowych, zabiegów chirurgicznych i intensywnej opieki medycznej, w celu przygotowania wykazów leków o krytycznym znaczeniu, o których mowa w ust. 2 i 3, wykorzystywanych do reagowania na stan zagrożenia zdrowia publicznego lub poważne wydarzenie. Wykaz ten jest sporządzany do dnia ... [sześć miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] i aktualizowany corocznie, a także w razie potrzeby.

2. Natychmiast po uznaniu poważnego wydarzenia zgodnie z art. 4 ust. 3 niniejszego rozporządzenia MSSG zasięga opinii grupy roboczej, o której mowa w art. 3 ust. 6 niniejszego rozporządzenia. Natychmiast po zasięgnięciu tej opinii MSSG przyjmuje wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, które uważa za mające krytyczne znaczenie podczas danego poważnego wydarzenia (zwany dalej „wykazem leków o krytycznym znaczeniu w przypadku poważnego wydarzenia”).

W razie potrzeby MSSG aktualizuje wykaz leków o krytycznym znaczeniu w przypadku poważnego wydarzenia, do czasu gdy poważne wydarzenie spotka się z wystarczającą reakcją i do uzyskania potwierdzenia, że pomoc MSSG nie jest już potrzebna zgodnie z art. 4 ust. 4 niniejszego rozporządzenia.

3. Natychmiast po uznaniu stanu zagrożenia zdrowia publicznego MSSG zasięga opinii grupy roboczej, o której mowa w art. 3 ust. 6 niniejszego rozporządzenia. Natychmiast po zasięgnięciu tej opinii MSSG przyjmuje wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, które uważa za mające krytyczne znaczenie podczas danego stanu zagrożenia zdrowia publicznego (zwany dalej „wykazem leków o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego”). W razie potrzeby MSSG aktualizuje wykaz leków o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego, do czasu zakończenia uznania stanu zagrożenia zdrowia publicznego. W stosownych przypadkach wykaz leków o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego może być aktualizowany w celu uwzględnienia wyników przeglądu przeprowadzanego na podstawie art. 18 niniejszego rozporządzenia. W takich przypadkach MSSG współpracuje z grupą zadaniową ds. stanów zagrożenia, o której mowa w art. 15 niniejszego rozporządzenia (zwaną dalej „ETF”).

4. Na potrzeby art. 9 ust. 2 MSSG przyjmuje i podaje do wiadomości publicznej zestaw informacji, o którym mowa w art. 9 ust. 2 lit. c) i d), który jest niezbędny do monitorowania podaży i popytu w zakresie produktów leczniczych umieszczonych w wykazach, o których mowa w ust. 2 i 3 niniejszego rozporządzenia (zwanymi dalej „wykazami leków o krytycznym znaczeniu”), oraz informuje grupę roboczą, o której mowa w art. 3 ust. 6, o tym zestawie informacji.
5. Po przyjęciu wykazów leków o krytycznym znaczeniu zgodnie z ust. 2 i 3 Agencja natychmiast publikuje te wykazy i wszelkie aktualizacje tych wykazów na swojej stronie internetowej, o której mowa w art. 26 rozporządzenia (WE) nr 726/2004.
6. Agencja tworzy w ramach swojej strony internetowej publicznie dostępną podstronę internetową zawierającą informacje na temat faktycznych niedoborów produktów leczniczych umieszczonych w wykazach leków o krytycznym znaczeniu, w przypadkach gdy Agencja oceniła niedobór i wydała zalecenia dla pracowników ochrony zdrowia i pacjentów. Podstrona internetowa zawiera przynajmniej następujące informacje:
 - a) nazwę i nazwę zwyczajową produktu leczniczego umieszczonego w wykazach leków o krytycznym znaczeniu;
 - b) wskazania terapeutyczne produktu leczniczego umieszczonego w wykazach leków o krytycznym znaczeniu;
 - c) przyczynę niedoboru produktu leczniczego umieszczonego w wykazach leków o krytycznym znaczeniu;
 - d) datę rozpoczęcia i zakończenia niedoboru produktu leczniczego umieszczonego w wykazach leków o krytycznym znaczeniu;

- e) państwa członkowskie, w których występuje niedobór produktu leczniczego umieszczonego w wykazach leków o krytycznym znaczeniu;
- f) inne odpowiednie informacje dla pracowników ochrony zdrowia i pacjentów, w tym informację na temat dostępności alternatywnych produktów leczniczych.

Na podstronie, o której mowa w akapicie pierwszym, podaje się odesłanie do krajowych rejestrów niedoborów produktów leczniczych.

Artykuł 7

Monitorowanie niedoborów produktów leczniczych umieszczonych w wykazach leków o krytycznym znaczeniu

W następstwie uznania stanu zagrożenia zdrowia publicznego lub uznania poważnego wydarzenia zgodnie z art. 4 ust. 3 MSSG monitoruje podaż i popyt w zakresie produktów leczniczych umieszczonych w wykazach leków o krytycznym znaczeniu w celu zidentyfikowania wszelkich faktycznych lub potencjalnych niedoborów tych produktów leczniczych. MSSG przeprowadza taki monitoring korzystając z wykazów leków o krytycznym znaczeniu oraz informacji i danych przekazanych zgodnie z art. 10 i 11 i dostępnych za pośrednictwem ESMP, po osiągnięciu przez ESMP pełnej operacyjności.

Na potrzeby monitorowania, o którym mowa w akapicie pierwszym niniejszego artykułu, MSSG współpracuje, w stosownych przypadkach, z Komitetem ds. Bezpieczeństwa Zdrowia ustanowionym na mocy art. 17 decyzji nr 1082/2013/UE (zwanym dalej „HSC”), a w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego – z innymi odpowiednimi komitetami doradczymi ds. stanów zagrożenia zdrowia publicznego ustanowionymi na podstawie prawa Unii i z ECDC.

Artykuł 8

Raportowanie i zalecenia dotyczące niedoborów produktów leczniczych

1. Przez okres trwania stanu zagrożenia zdrowia publicznego lub po uznaniu poważnego wydarzenia zgodnie z art. 4 ust. 3 do czasu potwierdzenia, że poważne wydarzenie spotkało się z wystarczającą reakcją zgodnie z art. 4 ust. 4, MSSG regularnie przedstawia raporty dotyczące wyników monitorowania, o którym mowa w art. 7, Komisji i pojedynczym punktom kontaktowym, o których mowa w art. 3 ust. 6, a w szczególności sygnalizuje wszelkie faktyczne lub potencjalne niedobory produktów leczniczych umieszczonych w wykazach leków o krytycznym znaczeniu lub wszelkie wydarzenia, które mogą prowadzić do poważnego wydarzenia.

Raporty, o których mowa w akapicie pierwszym, można też udostępniać, w stosownych przypadkach, innym podmiotom w łańcuchu dostaw produktów leczniczych, zgodnie z przepisami prawa konkurencji.

2. Na wniosek Komisji lub przynajmniej jednego pojedynczego punktu kontaktowego, o którym mowa w art. 3 ust. 6, MSSG przekazuje, na poparcie swoich ustaleń i wniosków, zbiorcze dane i prognozy dotyczące popytu. W związku z tym MSSG:
 - a) wykorzystuje dane z ESMP, po osiągnięciu przez ESMP pełnej operacyjności;
 - b) współpracuje z ECDC w celu uzyskania danych epidemiologicznych, modeli i scenariuszy rozwoju sytuacji, aby pomóc w prognozowaniu zapotrzebowania w zakresie produktów leczniczych; oraz

- c) współpracuje z wykonawczą grupą sterującą ds. niedoborów wyrobów medycznych, o której mowa w art. 21 (zwaną dalej „MDSSG”), w przypadku gdy produkty lecznicze umieszczone w wykazach leków o krytycznym znaczeniu są stosowane razem z wyrobem medycznym.

Zbiorcze dane i prognozy dotyczące popytu, o których mowa w akapicie pierwszym, można też udostępniać, w stosownych przypadkach, innym podmiotom w łańcuchu dostaw produktów leczniczych, zgodnie z przepisami prawa konkurencji, w celu skuteczniejszego zapobiegania faktycznym lub potencjalnym niedoborom produktów leczniczych lub ograniczania tych niedoborów.

- 3. W ramach raportowania, o którym mowa w ust. 1 i 2, MSSG może wydawać zalecenia dotyczące środków, które mogą zostać wprowadzone przez Komisję, państwa członkowskie, posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i inne podmioty, w tym przedstawicieli pracowników ochrony zdrowia i pacjentów, w celu zapobiegania faktycznym lub potencjalnym niedoborom produktów leczniczych lub ograniczania tych niedoborów.

Państwa członkowskie mogą zwrócić się do MSSG o wydanie zaleceń w sprawie środków, o których mowa w akapicie pierwszym.

Do celów akapitu drugiego MSSG współpracuje, w stosownych przypadkach, z HSC, a w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego – z innymi odpowiednimi komitetami doradczymi ds. stanów zagrożenia zdrowia publicznego ustanowionymi na podstawie prawa Unii.

4. MSSG może, z własnej inicjatywy lub na wniosek Komisji lub państwa członkowskiego, wydawać zalecenia dotyczące środków, które mogą zostać wprowadzone przez Komisję, państwa członkowskie, posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, przedstawicieli pracowników ochrony zdrowia i inne podmioty w celu zapewnienia gotowości do radzenia sobie z faktycznymi lub potencjalnymi niedoborami produktów leczniczych spowodowanymi przez stany zagrożenia zdrowia publicznego lub poważne wydarzenia.
5. MSSG może, na wniosek Komisji, koordynować środki wprowadzone przez właściwe organy krajowe, posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i inne podmioty, w tym przedstawicieli pracowników ochrony zdrowia i pacjentów, w celu zapobiegania faktycznym lub potencjalnym niedoborom produktów leczniczych w kontekście stanu zagrożenia zdrowia publicznego lub poważnego wydarzenia lub ograniczania tych niedoborów.

Artykuł 9

Metody pracy i przekazywanie informacji o produktach leczniczych

1. W celu przygotowania się do realizacji zadań, o których mowa w art. 4–8, Agencja:
 - a) określa procedury i kryteria sporządzania wykazów leków o krytycznym znaczeniu i dokonywania przeglądów tych wykazów;
 - b) określa metody i kryteria monitorowania, gromadzenia danych i raportowania, przewidzianych w art. 4, 7 i 8, w oparciu o podstawowy minimalny zestaw danych;

- c) rozwija, w koordynacji z odpowiednimi właściwymi organami krajowymi, usprawnione informatyczne systemy monitorowania i raportowania, które ułatwiają interoperacyjność z innymi istniejącymi systemami informatycznymi i rozwijanymi systemami informatycznymi, do czasu osiągnięcia przez ESMP pełnej operacyjności, na podstawie obszarów danych zharmonizowanych we wszystkich państwach członkowskich;
- d) ustanawia grupę roboczą, o której mowa w art. 3 ust. 6, i zapewnia, aby każde państwo członkowskie było reprezentowane w tej grupie roboczej;
- e) sporządza i prowadzi wykaz pojedynczych punktów kontaktowych dla posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wszystkich produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w Unii, za pośrednictwem bazy danych przewidzianej w art. 57 ust. 1 lit. l) rozporządzenia (WE) nr 726/2004;
- f) określa metody wydawania zaleceń, o których mowa w art. 5 ust. 2 i art. 8 ust. 3 i 4, oraz koordynowania środków, o których mowa w art. 8 ust. 5;
- g) publikuje informacje objęte zakresem lit. a), b) i f) na specjalnej podstronie na swojej stronie internetowej.

Na potrzeby akapitu pierwszego lit. a) można konsultować się, w razie potrzeby, z państwami członkowskimi, posiadaczami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, innymi odpowiednimi podmiotami w łańcuchu dostaw produktów leczniczych oraz przedstawicielami pracowników ochrony zdrowia, pacjentów i konsumentów.

2. W następstwie uznania stanu zagrożenia zdrowia publicznego lub uznania poważnego wydarzenia zgodnie z art. 4 ust. 3, Agencja:
- a) sporządza wykaz pojedynczych punktów kontaktowych dla posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dotyczących produktów leczniczych umieszczonych w wykazie leków o krytycznym znaczeniu;
 - b) prowadzi wykaz pojedynczych punktów kontaktowych, o którym mowa w lit. a), przez okres trwania stanu zagrożenia zdrowia publicznego lub poważnego wydarzenia;
 - c) zwraca się z wnioskiem o odpowiednie informacje dotyczące produktów leczniczych umieszczonych w wykazach leków o krytycznym znaczeniu do pojedynczych punktów kontaktowych, o których mowa w lit. a), i wyznacza termin przedłożenia tych informacji, jeżeli informacje te nie są dostępne w ESMP;
 - d) zwraca się z wnioskiem o informacje dotyczące produktów leczniczych umieszczonych w wykazach leków o krytycznym znaczeniu do pojedynczych punktów kontaktowych, o których mowa w art. 3 ust. 6, w oparciu o zestaw informacji, o którym mowa w art. 6 ust. 4, i wyznacza termin przedłożenia tych informacji, jeżeli informacje te nie są dostępne w ESMP.
3. Informacje, o których mowa w ust. 2 lit. c), zawierają co najmniej:
- a) imię i nazwisko lub nazwę posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego;
 - b) nazwę produktu leczniczego;
 - c) oznaczenie funkcjonujących punktów produkcji gotowych produktów i substancji czynnych produktu leczniczego;

- d) państwo członkowskie, w którym ważne jest pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, i status wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego w każdym państwie członkowskim;
- e) szczegółowe informacje na temat faktycznego lub potencjalnego niedoboru produktu leczniczego, takie jak faktyczna lub szacowana data jego rozpoczęcia i zakończenia oraz podejrzewana lub znana przyczyna;
- f) dane o sprzedaży i udziale w rynku produktu leczniczego;
- g) dostępne zapasy produktu leczniczego;
- h) prognozy dotyczące podaży produktu leczniczego, w tym informacje na temat potencjalnych słabych punktów w łańcuchu dostaw, ilości już zrealizowanych i przewidywanych dostaw;
- i) prognozy dotyczące popytu na produkt leczniczy;
- j) szczegółowe informacje na temat dostępnych alternatywnych produktów leczniczych;
- k) plany zapobiegania niedoborom i ich ograniczania zawierające co najmniej informacje na temat zdolności produkcyjnych i dostawczych i zatwierdzonych punktów produkcji gotowego produktu leczniczego i substancji czynnych, potencjalnych alternatywnych punktów produkcji i minimalnych poziomów zapasów produktu leczniczego.

4. Aby uzupełnić plany zapobiegania niedoborom produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu i ograniczania tych niedoborów, o których mowa w ust. 3 lit. k), Agencja i organy krajowe właściwe do spraw produktów leczniczych mogą zwrócić się do hurtowników i innych odpowiednich podmiotów z wnioskiem o przekazanie dodatkowych informacji dotyczących wyzwań logistycznych dla hurtowego łańcucha dostaw.

Artykuł 10

Obowiązki posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

1. Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w Unii przekazują w terminie do ... [sześć miesięcy od dnia rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia] informacje na potrzeby art. 9 ust. 1 lit. e) niniejszego rozporządzenia w formie elektronicznej do bazy danych, o której mowa w art. 57 ust. 1 lit. l) rozporządzenia (WE) nr 726/2004. W razie potrzeby posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu przekazują aktualizacje informacji.
2. W celu ułatwienia monitorowania, o którym mowa w art. 7, Agencja może zwrócić się do posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych umieszczonych w wykazach leków o krytycznym znaczeniu z wnioskiem o przedłożenie informacji, o których mowa w art. 9 ust. 2 lit. c).

Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, o których mowa w akapicie pierwszym niniejszego ustępu, przedkładają wnioskowane informacje w terminie określonym przez Agencję, za pośrednictwem pojedynczych punktów kontaktowych, o których mowa w art. 9 ust. 2 lit. b), z zastosowaniem metod i systemów monitorowania i raportowania ustanowionych na podstawie odpowiednio art. 9 ust. 1 lit. b) i c). W razie potrzeby posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu przekazują aktualizacje informacji.

3. Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, o których mowa w ust. 1 i 2, uzasadniają nieprzekazanie wnioskowanych informacji oraz opóźnienia w przekazywaniu wnioskowanych informacji w terminie określonym przez Agencję.
4. W przypadku gdy posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, o których mowa w ust. 2, wskazują, że informacje, które przekazali na wniosek Agencji lub organów krajowych właściwych do spraw produktów leczniczych, zawierają informacje o charakterze tajemnicy handlowej, określają, które informacje mają taki charakter, i wyjaśniają powody, dla których informacje te mają charakter tajemnicy handlowej.

Agencja ocenia zasadność każdego przypadku wskazania informacji jako mających charakter tajemnicy handlowej, i chroni takie poufne informacje handlowe przed nieuzasadnionym ujawnieniem.
5. W przypadku gdy posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, o których mowa w ust. 2, lub inne odpowiednie podmioty w łańcuchu dostaw produktów leczniczych posiadają oprócz informacji wymaganych na podstawie ust. 2 akapit drugi jakiegokolwiek informacje świadczące o faktycznym lub potencjalnym niedoborze produktów leczniczych, natychmiast przekazują takie informacje Agencji.

6. W następstwie raportu dotyczącego wyników monitorowania, o którym mowa w art. 7, oraz zaleceń dotyczących środków zapobiegawczych lub ograniczających wydanych zgodnie z art. 8 ust. 3 i 4, posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, o których mowa w ust. 2:
- a) przekazują Agencji wszelkie swoje uwagi;
 - b) uwzględniają zalecenia, o których mowa w art. 8 ust. 3 i 4, i wytyczne, o których mowa w art. 12 lit. c),;
 - c) przestrzegają wszelkich środków wprowadzonych na poziomie Unii lub poziomie państw członkowskich zgodnie z art. 11 i 12;
 - d) informują MSSG o wszelkich wprowadzonych środkach i składają raport dotyczący monitorowania i wyników tych środków, w tym przekazują informacje na temat rozwiązania problemu faktycznego lub potencjalnego niedoboru produktów leczniczych.

Artykuł 11

Rola państw członkowskich w zakresie monitorowania i ograniczania niedoborów produktów leczniczych

1. W celu ułatwienia monitorowania, o którym mowa w art. 7, o ile dane informacje nie są dostępne w ESMP, Agencja może zwrócić się do państw członkowskiego z wnioskiem o:
 - a) przedłożenie zestawu informacji, o których mowa w art. 6 ust. 4, w tym dostępnych i szacunkowych danych dotyczących wielkości prognoz dotyczących podaży i popytu, za pośrednictwem pojedynczego punktu kontaktowego, o którym mowa w art. 3 ust. 6, z zastosowaniem metod i systemów raportowania ustanowionych na podstawie odpowiednio art. 9 ust. 1 lit. b) i c);
 - b) wskazanie wszelkich poufnych informacji handlowych i wyjaśnienie powodów, dla których informacje te mają charakter tajemnicy handlowej, zgodnie z art. 10 ust. 4;
 - c) wskazanie przypadków nieprzekazania wnioskowanych informacji oraz opóźnień w przekazywaniu tych informacji w terminie określonym przez Agencję zgodnie z art. 10 ust. 3.

Państwa członkowskie wykonują wniosek Agencji w terminie określonym przez Agencję.

2. Na potrzeby ust. 1 hurtownicy oraz inne osoby lub podmioty prawne, które są upoważnione lub uprawnione do dostarczania ludności produktów leczniczych umieszczonych w wykazach leków o krytycznym znaczeniu, przekazują temu państwu członkowskiemu, na jego wniosek, odpowiednie informacje i dane, w tym informacje i dane dotyczące poziomu zapasów tych produktów leczniczych.
3. W przypadku gdy państwa członkowskie posiadają oprócz informacji, które należy przekazywać zgodnie z ust. 1 i 2 niniejszego artykułu, jakiegokolwiek informacji na temat wielkości sprzedaży i ilości wystawionych recept na produkty lecznicze, które świadczą o faktycznym lub potencjalnym niedoborze produktu leczniczego umieszczonego w wykazach leków o krytycznym znaczeniu, w tym dane, o których mowa w art. 23a akapit trzeci dyrektywy 2001/83/WE, natychmiast przekazują takie informacje MSSG, za pośrednictwem swoich odpowiednich pojedynczych punktów kontaktowych, o których mowa w art. 3 ust. 6 niniejszego rozporządzenia.
4. W następstwie raportu dotyczącego wyników monitorowania, o którym mowa w art. 7, oraz zaleceń dotyczących środków zapobiegawczych lub ograniczających wydanych zgodnie z art. 8 ust. 3 i 4 państwa członkowskie:
 - a) uwzględniają zalecenia i wytyczne, o których mowa w art. 12 lit. c), oraz koordynują swoje działania w związku z działaniami podjętymi na poziomie Unii na podstawie art. 12 lit. a);
 - b) informują MSSG o wprowadzonych środkach i składają raport dotyczący wyników działań, o których mowa w lit. a), w tym przekazują informacje na temat rozwiązania problemu faktycznego i potencjalnego niedoboru produktów leczniczych.

Na potrzeby akapitu pierwszego lit. a) i b) państwa członkowskie, które podejmują na poziomie krajowym takie alternatywne działanie, przedstawiają MSSG w odpowiednim czasie jego powody.

Zalecenia, wytyczne i działania, o których mowa w akapicie pierwszym lit. a), oraz raport podsumowujący dotyczący zdobytych doświadczeń udostępnia się publicznie za pośrednictwem strony internetowej, o której mowa w art. 14.

Artykuł 12

Rola Komisji w zakresie monitorowania i ograniczania niedoborów produktów leczniczych

Komisja uwzględnia informacje i zalecenia MSSG, o których mowa odpowiednio w art. 8 ust. 1 i 2 oraz w art. 8 ust. 3 i 4, oraz:

- a) podejmuje wszelkie niezbędne działania w zakresie uprawnień przyznanych Komisji w celu ograniczenia faktycznych lub potencjalnych niedoborów produktów leczniczych umieszczonych w wykazach leków o krytycznym znaczeniu;
- b) ułatwia koordynację między posiadaczami pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i innymi odpowiednimi podmiotami, aby w razie potrzeby uwzględniać gwałtowne wzrosty popytu;
- c) rozważa potrzebę skierowania wytycznych i zaleceń do państw członkowskich, posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i innych podmiotów, w tym, w stosownych przypadkach, odpowiednich podmiotów z łańcucha dostaw produktów leczniczych;

- d) informuje MSSG o wszelkich środkach wprowadzonych przez Komisję i składa raport dotyczący wyników tych środków;
- e) zwraca się do MSSG o wydanie zaleceń lub koordynowanie środków, jak przewidziano w art. 8 ust. 3, 4 i 5;
- f) rozważa potrzebę zastosowania medycznych środków zapobiegawczych zgodnie z decyzją nr 1082/2013/UE i innymi mającymi zastosowanie przepisami prawa Unii;
- g) współpracuje w stosownych przypadkach z państwami trzecimi i odpowiednimi organizacjami międzynarodowymi w celu ograniczenia faktycznych lub potencjalnych niedoborów produktów leczniczych umieszczonych w wykazach leków o krytycznym znaczeniu lub niedoborów ich substancji czynnych, w przypadku gdy te produkty lecznicze lub substancje czynne są przywożone do Unii i gdy takie faktyczne lub potencjalne niedobory mają skutki międzynarodowe, oraz składa MSSG raport dotyczący powiązanych działań, a także wyników tych działań, stosownie do przypadku.

Artykuł 13

Europejska platforma monitorowania niedoborów

1. Agencja tworzy i utrzymuje platformę informatyczną o nazwie europejska platforma monitorowania niedoborów (zwaną dalej „ESMP”) połączoną z bazą danych, o której mowa w art. 57 ust. 1 lit. l) rozporządzenia (WE) nr 726/2004, a także nią zarządza.

Z ESMP korzysta się w celu ułatwienia gromadzenia informacji na temat niedoborów produktów leczniczych oraz podaży i popytu w zakresie produktów leczniczych, w tym informacji na temat wprowadzenia do obrotu lub zaprzestania wprowadzenia do obrotu danego produktu leczniczego w państwie członkowskim.

2. Informacje zgromadzone za pośrednictwem ESMP są wykorzystywane do monitorowania następujących niedoborów, zapobiegania im i zarządzania nimi:

- a) faktycznych lub potencjalnych niedoborów produktów leczniczych umieszczonych w wykazach leków o krytycznym znaczeniu podczas stanów zagrożenia zdrowia publicznego i poważnych wydarzeń; oraz
- b) faktycznych lub potencjalnych niedoborów produktów leczniczych mogących doprowadzić do stanu zagrożenia zdrowia publicznego lub poważnego wydarzenia zgodnie z art. 4 ust. 2.

3. Na potrzeby ust. 2 podczas stanów zagrożenia zdrowia publicznego i poważnych wydarzeń:

- a) posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu korzystają z ESMP w celu raportowania Agencji informacji dotyczących produktów leczniczych umieszczonych w wykazach leków o krytycznym znaczeniu, za pośrednictwem pojedynczych punktów kontaktowych, o których mowa w art. 9 ust. 2 lit. a), zgodnie z art. 9 i 10;
- b) państwa członkowskie korzystają z ESMP w celu raportowania Agencji informacji dotyczących produktów leczniczych umieszczonych w wykazach leków o krytycznym znaczeniu, za pośrednictwem pojedynczych punktów kontaktowych, o których mowa w art. 9 ust. 1 lit. d), zgodnie z art. 9 i 11.

Raportowanie, o którym mowa w akapicie pierwszym lit. b), obejmuje oprócz informacji, o których mowa w tej literze, informacje otrzymane od posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i hurtowników lub innych osób lub podmiotów prawnych, które są upoważnione lub uprawnione do dostarczania ludności produktów leczniczych umieszczonych w wykazach leków o krytycznym znaczeniu, stosownie do przypadku.

4. Na potrzeby ust. 2 oraz w odniesieniu do zapewnienia gotowości na wypadek stanów zagrożenia zdrowia publicznego i poważnych wydarzeń:
 - a) posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu korzystają z ESMP w celu raportowania Agencji:
 - (i) informacji, o których mowa art. 13 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, w odniesieniu do pozwoleń wydanych zgodnie z tym rozporządzeniem;
 - (ii) w stosownych przypadkach, informacji opartych na kategoriach określonych w art. 9 ust. 3, które dotyczą faktycznych lub potencjalnych niedoborów produktów leczniczych, które mogą prowadzić do stanu zagrożenia zdrowia publicznego lub poważnego wydarzenia;
 - b) państwa członkowskie korzystają z ESMP w celu raportowania Agencji niedoborów produktów leczniczych, które mogą prowadzić do stanu zagrożenia zdrowia publicznego lub poważnego wydarzenia zgodnie z art. 4 ust. 2, za pośrednictwem pojedynczych punktów kontaktowych, o których mowa w art. 9 ust. 1 lit. e).

5. Raportowanie, o którym mowa w ust. 4 lit. b):
- a) obejmuje informacje, o których mowa w art. 23a dyrektywy 2001/83/WE, które zostały zaraportowane organom krajowym właściwym do spraw produktów leczniczych w odniesieniu do pozwoleń wydanych zgodnie z tą dyrektywą;
 - b) może obejmować dodatkowe informacje otrzymane od posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, hurtowników i innych osób lub podmiotów prawnych, które są upoważnione lub uprawnione do dostarczania ludności produktów leczniczych.
6. Aby zapewnić optymalne wykorzystanie ESMP, Agencja:
- a) opracowuje we współpracy z MSSG specyfikacje techniczne i funkcjonalne ESMP, w tym mechanizm wymiany danych z istniejącymi systemami krajowymi oraz format przekazywania danych drogą elektroniczną;
 - b) wymaga, aby dane przekazywane ESMP były zgodne z normami opracowanymi przez Międzynarodową Organizację Normalizacyjną w zakresie identyfikacji produktów leczniczych i opierały się na domenach danych podstawowych w farmaceutycznych procesach regulacyjnych, a mianowicie na danych dotyczących substancji, produktu, organizacji i, w stosownych przypadkach, danych referencyjnych;
 - c) opracowuje, we współpracy z MSSG, standardową terminologię dotyczącą raportowania, która ma być stosowana przez posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i państwa członkowskie na potrzeby raportowania ESMP;

- d) tworzy we współpracy z MSSG odpowiednie wskazówki dotyczące raportowania za pośrednictwem ESMP;
- e) zapewnia interoperacyjność danych między ESMP, systemami informatycznymi państw członkowskich i innymi odpowiednimi systemami informatycznymi oraz informatycznymi bazami danych, bez powielania raportowania;
- f) zapewnia Komisji, Agencji, właściwym organom krajowym i MSSG odpowiednie poziomy dostęp do informacji zawartych w ESMP;
- g) zapewnia ochronę przed nieuzasadnionym ujawnieniem w przypadku przekazywanych do systemu poufnych informacji handlowych;
- h) zapewnia pełną operacyjność ESMP w terminie do dnia ... [36 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] oraz sporządza plan wdrożenia ESMP.

Artykuł 14

Informowanie o MSSG

1. Agencja, za pośrednictwem specjalnej podstrony na swojej stronie internetowej i innych właściwych środków, we współpracy z właściwymi organami krajowymi, informuje w odpowiednim czasie opinię publiczną i grupy interesu o pracach MSSG oraz, w stosownych przypadkach, reaguje na próby dezinformacji wymierzone w prace MSSG.

2. Działania MSSG muszą być przejrzyste.

Streszczenia porządków obrad i protokołów posiedzeń MSSG, a także jej regulamin wewnętrzny, o którym mowa w art. 3 ust. 5, i zalecenia, o których mowa w art. 8 ust. 3 i 4, są dokumentowane i udostępniane publicznie na specjalnej podstronie na stronie internetowej Agencji.

W przypadku gdy regulamin wewnętrzny, o którym mowa w art. 3 ust. 5, umożliwia członkom MSSG odnotowywanie rozbieżnych opinii, MSSG udostępnia organom krajowym właściwym do spraw produktów leczniczych, na ich wniosek, takie rozbieżne opinie oraz powody, na których są one oparte.

ROZDZIAŁ III

PRODUKTY LECZNICZE, KTÓRE MOGĄ POTENCJALNIE POMAGAĆ W REAGOWANIU NA STANY ZAGROŻENIA ZDROWIA PUBLICZNEGO

Artykuł 15

Grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia

1. W ramach Agencji ustanawia się grupę zadaniową ds. stanów zagrożenia (ETF).

ETF jest zwoływana w ramach przygotowań do stanu zagrożenia zdrowia publicznego oraz podczas tego stanu, w formie udziału osobistego albo w formie zdalnej.

Agencja zapewnia prowadzenie sekretariatu ETF.

2. Podczas stanów zagrożenia zdrowia publicznego ETF podejmuje następujące zadania:
 - a) w porozumieniu z komitetami naukowymi, grupami roboczymi i naukowymi grupami doradczymi Agencji – zapewnianie doradztwa naukowego i przegląd dostępnych danych naukowych dotyczących produktów leczniczych, które mogą potencjalnie pomagać w reagowaniu na stan zagrożenia zdrowia publicznego, w tym zwracanie się o dane do podmiotów opracowujących i podejmowanie z nimi wstępnego dialogu;
 - b) zapewnianie doradztwa w odniesieniu do głównych aspektów protokołów badań klinicznych oraz zapewnianie podmiotom opracowującym doradztwa na temat badań klinicznych w odniesieniu do produktów leczniczych przeznaczonych do leczenia, profilaktyki lub diagnozowania choroby powodującej stan zagrożenia zdrowia publicznego, zgodnie z art. 16 niniejszego rozporządzenia, bez uszczerbku dla zadań państw członkowskich w odniesieniu do oceny złożonych wniosków o pozwolenia na badania kliniczne, które mają zostać przeprowadzone na ich terytorium zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 536/2014;
 - c) udzielanie wsparcia naukowego w celu ułatwienia badań klinicznych w odniesieniu do produktów leczniczych przeznaczonych do leczenia, profilaktyki lub diagnozowania choroby powodującej stan zagrożenia zdrowia publicznego;
 - d) wnoszenie wkładu w prace komitetów naukowych, grup roboczych i naukowych grup doradczych Agencji;

- e) w porozumieniu z komitetami naukowymi, grupami roboczymi i naukowymi grupami doradczymi Agencji – wydawanie zaleceń naukowych dotyczących stosowania produktów leczniczych, które mogą potencjalnie pomagać w reagowaniu na stany zagrożenia zdrowia publicznego, zgodnie z art. 18;
- f) podejmowanie współpracy, w razie potrzeby, z właściwymi organami krajowymi, organami i jednostkami organizacyjnymi Unii, ze Światową Organizacją Zdrowia, z państwami trzecimi i międzynarodowymi organizacjami naukowymi w kwestiach naukowych i technicznych związanych ze stanem zagrożenia zdrowia publicznego oraz z produktami leczniczymi, które mogą potencjalnie pomagać w reagowaniu na stany zagrożenia zdrowia publicznego.

Wsparcie, o którym mowa w akapicie pierwszym lit. c), obejmuje doradztwo sponsorom podobnych lub powiązanych planowanych badań klinicznych w zakresie ustanawiania wspólnych badań klinicznych i może ono obejmować doradztwo w zakresie zawierania umów o działanie w charakterze sponsora lub współsponsora zgodnie z art. 2 ust. 2 pkt 14 i art. 72 rozporządzenia (UE) nr 536/2014.

3. Członkami ETF są:

- a) przewodniczący lub wiceprzewodniczący komitetów naukowych Agencji i inni przedstawiciele tych komitetów;
- b) przedstawiciele grup roboczych Agencji, w tym przedstawiciele PCWP i przedstawiciele HCPWP;

- c) pracownicy Agencji;
- d) przedstawiciele grupy koordynacyjnej ustanowionej zgodnie z art. 27 dyrektywy 2001/83/WE;
- e) przedstawiciele Grupy ds. Koordynacji Badań Klinicznych i Doradztwa ustanowionej zgodnie z art. 85 rozporządzenia (UE) nr 536/2014; oraz
- f) inni eksperci ds. badań klinicznych, którzy reprezentują organy krajowe właściwe do spraw produktów leczniczych.

Członkowie ETF są nominowani przez podmioty, których są przedstawicielami.

W razie potrzeby do ETF mogą być powoływani na zasadzie ad hoc eksperci zewnętrzni, zwłaszcza w przypadkach, o których mowa w art. 5 ust. 3.

Przedstawiciele innych organów i jednostek organizacyjnych Unii są zapraszani na zasadzie ad hoc, w razie potrzeby, do udziału w pracach ETF, zwłaszcza w przypadkach, o których mowa w art. 5 ust. 3.

Przewodniczącym ETF jest przedstawiciel Agencji, a współprzewodniczącym – przewodniczący lub wiceprzewodniczący CHMP.

4. Skład ETF jest zatwierdzany przez zarząd Agencji, z uwzględnieniem konkretnej wiedzy fachowej istotnej dla odpowiedzi terapeutycznej na stan zagrożenia zdrowia publicznego.

Dyrektor wykonawczy Agencji lub przedstawiciel dyrektora wykonawczego, jak również przedstawiciele Komisji oraz zarządu Agencji są uprawnieni do udziału we wszystkich posiedzeniach ETF.

Skład ETF należy udostępnić publicznie.

5. Współprzewodniczący ETF mogą zapraszać do udziału w posiedzeniach innych przedstawicieli państw członkowskich, członków komitetów naukowych i grup roboczych Agencji oraz strony trzecie, w tym przedstawicieli grup interesów w zakresie produktów leczniczych, posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, podmioty opracowujące, sponsorów badań klinicznych, przedstawicieli sieci badań klinicznych, niezależnych ekspertów ds. badań klinicznych i badaczy oraz przedstawicieli pracowników ochrony zdrowia i pacjentów.

6. ETF ustanawia swój regulamin wewnętrzny, w tym zasady przyjmowania zaleceń.

Regulamin wewnętrzny, o którym mowa w akapicie pierwszym, wchodzi w życie po otrzymaniu przez ETF pozytywnej opinii Komisji i zarządu Agencji.

7. ETF wykonuje swoje zadania jako organ doradczy i wspierający, odrębnie od zadań komitetów naukowych Agencji i bez uszczerbku dla tych zadań w zakresie wydawania pozwoleń, nadzoru i nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do danych produktów leczniczych oraz związanych z tym działań regulacyjnych w celu zapewnienia jakości, bezpieczeństwa i skuteczności tych produktów leczniczych.

Przyjmując swoje opinie, CHMP i inne odpowiednie komitety naukowe Agencji uwzględniają zalecenia ETF.

ETF uwzględnia wszelkie opinie naukowe wydane przez komitety, o których mowa w akapicie drugim niniejszego ustępu, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 i dyrektywą 2001/83/WE.

8. Art. 63 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 stosuje się do ETF w zakresie przejrzystości i niezależności jego członków.
9. Agencja publikuje na swojej stronie internetowej informacje dotyczące produktów leczniczych, w przypadku których ETF uważa, że mogą one potencjalnie pomagać w reagowaniu na stany zagrożenia zdrowia publicznego, oraz wszelkie aktualizacje tych informacji. Agencja informuje państwa członkowskie oraz, w stosownych przypadkach, HSC o każdej takiej publikacji bez zbędnej zwłoki i w każdym razie przed taką publikacją.

Artykuł 16

Doradztwo w zakresie badań klinicznych

1. Podczas stanu zagrożenia zdrowia publicznego ETF udziela doradztwa w zakresie głównych aspektów badań klinicznych i protokołów badań klinicznych, które zostały przedłożone lub które mają zostać przedłożone we wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne przez podmioty opracowujące w ramach przyspieszonego procesu doradztwa naukowego, bez uszczerbku dla odpowiedzialności państwa członkowskiego lub państw członkowskich zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 536/2014.
2. W przypadku gdy podmiot opracowujący uczestniczy w przyspieszonym procesie doradztwa naukowego, ETF bezpłatnie udziela doradztwa, o którym mowa w ust. 1, najpóźniej 20 dni po przedłożeniu Agencji przez podmiot opracowujący kompletnego zestawu wnioskowanych informacji i danych. Doradztwo to jest zatwierdzane przez CHMP.
3. ETF ustanawia procedury i wskazówki dotyczące występowania o wymagany zestaw informacji i danych, w tym informacji na temat państwa członkowskiego lub państw członkowskich, w których złożono lub w których ma zostać złożony wniosek o pozwolenie na badanie kliniczne, oraz przedkładania tego zestawu.
4. ETF angażuje przedstawicieli państw członkowskich dysponujących wiedzą fachową w dziedzinie badań klinicznych w przygotowanie opinii naukowej, w szczególności w przypadkach, w których został złożony lub ma być złożony wniosek o pozwolenie na badanie kliniczne.

5. Wydając pozwolenia na badanie kliniczne, w przypadku którego ETF udzielał doradztwa naukowego, państwa członkowskie uwzględniają to doradztwo. Doradztwo naukowe udzielone przez ETF pozostaje bez uszczerbku dla oceny etycznej przewidzianej w rozporządzeniu (UE) nr 536/2014.
6. W przypadku gdy podmiot opracowujący jest odbiorcą doradztwa naukowego, o którym mowa w ust. 5 niniejszego artykułu, podmiot ten przedkłada następnie Agencji dane uzyskane w wyniku badań klinicznych, jeżeli Agencja wystąpi z wnioskiem o te dane na podstawie art. 18.
7. Nie naruszając ust. 1 – 6 niniejszego artykułu, doradztwo naukowe, o którym mowa w ust. 5 niniejszego artykułu, udzielane jest zgodnie z procedurami ustanowionymi na podstawie art. 57 rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

Artykuł 17

Informacja publiczna związana z badaniami klinicznymi i decyzjami w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

1. Przez okres trwania stanu zagrożenia zdrowia publicznego sponsorzy badań klinicznych prowadzonych w Unii udostępniają publicznie, za pośrednictwem portalu UE i bazy danych UE utworzonych na mocy odpowiednio art. 80 i 81 rozporządzenia (UE) nr 536/2014, w szczególności następujące informacje:
 - a) protokół badania klinicznego, na początku każdego badania klinicznego w przypadku wszystkich badań, na które wydano pozwolenia na podstawie rozporządzenia (UE) nr 536/2014 i które badają produkty lecznicze mogące potencjalnie pomagać w reagowaniu na stan zagrożenia zdrowia publicznego;

b) podsumowanie wyników, w terminie określonym przez Agencję, krótszym niż termin określony w art. 37 rozporządzenia (UE) nr 536/2014.

2. W przypadku gdy produkt leczniczy istotny w kontekście stanu zagrożenia zdrowia publicznego otrzymuje pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, Agencja publikuje w szczególności:

- a) informacje o produkcie wraz ze szczegółowymi informacjami na temat warunków stosowania w momencie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- b) Europejskie Publiczne Sprawozdania Oceniające w jak najkrótszym terminie, w miarę możliwości w terminie siedmiu dni od wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- c) dane kliniczne przekazane Agencji na poparcie wniosku, w miarę możliwości w terminie dwóch miesięcy od wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przez Komisję;
- d) plan zarządzania ryzykiem, o którym mowa w art. 1 pkt 28c dyrektywy 2001/83/WE, w całości oraz wszelkie jego zaktualizowane wersje.

Na potrzeby akapitu pierwszego lit. c) Agencja anonimizuje wszystkie dane osobowe i zaczerpnia poufne informacje handlowe.

Artykuł 18

Przegląd produktów leczniczych i zalecenia dotyczące ich stosowania

1. W następstwie uznania stanu zagrożenia zdrowia publicznego ETF dokonuje przeglądu dostępnych danych naukowych na temat produktów leczniczych, które mogą potencjalnie pomagać w reagowaniu na stan zagrożenia zdrowia publicznego. Przegląd ten jest aktualizowany w razie potrzeby w trakcie stanu zagrożenia zdrowia publicznego, w tym w przypadku gdy ETF i CHMP porozumieją się co do przygotowywania oceny wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.
2. W ramach przygotowań do przeglądu, o którym mowa w ust. 1, ETF może zwrócić się z wnioskiem o przekazanie informacji i danych przez posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i podmioty opracowujących, a także może podjąć z nimi wstępny dialog. ETF może również korzystać z danych dotyczących zdrowia, uzyskanych poza badaniami klinicznymi, o ile są one dostępne, uwzględniając wiarygodność tych danych.

W zakresie pozyskiwania dodatkowych informacji i wymiany danych ETF może współpracować z pochodzącymi z państw trzecich agencjami do spraw produktów leczniczych.

3. W następstwie wniosku złożonego przez co najmniej jedno państwo członkowskie lub Komisję ETF wydaje CHMP zalecenia na potrzeby wydania opinii zgodnie z ust. 4 na temat:
 - a) indywidualnego stosowania produktów leczniczych objętych zakresem stosowania dyrektywy 2001/83/WE lub rozporządzenia (WE) nr 726/2004; oraz
 - b) stosowania i dystrybucji produktu leczniczego niedopuszczonego do obrotu zgodnie z art. 5 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE.

4. Po otrzymaniu zalecenia wydanego zgodnie z ust. 3 CHMP przyjmuje opinię w sprawie warunków, jakie mają zostać nałożone w zakresie stosowania i dystrybucji danych produktów leczniczych oraz docelowych pacjentów. W razie potrzeby opinia ta jest aktualizowana.
5. Państwa członkowskie uwzględniają opinie, o których mowa w ust. 4 niniejszego artykułu. Do korzystania z takiej opinii stosuje się art. 5 ust. 3 i 4 dyrektywy 2001/83/WE.
6. Przygotowując zalecenia wydawane na podstawie ust. 3, ETF może konsultować się z zainteresowanym państwem członkowskim i zwrócić się do niego z wnioskiem o przekazanie wszelkich dostępnych informacji lub danych, które zostały wykorzystane przez państwo członkowskie do wydania decyzji o udostępnieniu produktu leczniczego do indywidualnego stosowania. W następstwie takiego wniosku państwo członkowskie przekazuje wszystkie wnioskowane informacje i dane.

Artykuł 19

Informowanie o ETF

Agencja, za pośrednictwem specjalnej podstrony na swojej stronie internetowej i innych właściwych środków, we współpracy z właściwymi organami krajowymi, informuje w odpowiednim czasie opinię publiczną i odpowiednie grupy interesu o pracach ETF oraz, w stosownych przypadkach, reaguje na próby dezinformacji wymierzone w prace ETF.

Agencja regularnie publikuje na swojej stronie internetowej wykaz członków ETF, regulamin wewnętrzny, o którym mowa w art. 15 ust. 6, oraz wykaz produktów leczniczych objętych przeglądem, a także opinie przyjmowane na podstawie art. 18 ust. 4.

Artykuł 20

Narzędzia informatyczne i dane

W celu przygotowania i wsparcia prac ETF podczas stanów zagrożenia zdrowia publicznego

Agencja:

- a) rozwija i utrzymuje narzędzia informatyczne, w tym interoperacyjną i informatyczną platformę, do przekazywania informacji i danych, w tym elektronicznych danych dotyczących zdrowia uzyskanych poza badaniami klinicznymi, które ułatwiają interoperacyjność z innymi istniejącymi narzędziami informatycznymi i rozwijanymi narzędziami informatycznymi, oraz udziela odpowiedniego wsparcia właściwym organom krajowym;
- b) koordynuje niezależne badania monitorujące dotyczące stosowania, skuteczności i bezpieczeństwa produktów leczniczych przeznaczonych do leczenia, profilaktyki lub diagnozowania chorób związanych z danym stanem zagrożenia zdrowia publicznego, przy użyciu odpowiednich danych, w tym w stosownych przypadkach danych będących w posiadaniu organów publicznych;
- c) w ramach swoich zadań regulacyjnych korzysta z infrastruktury cyfrowej lub narzędzi informatycznych, aby ułatwić szybki dostęp do dostępnych elektronicznych danych dotyczących zdrowia uzyskanych poza badaniami klinicznymi lub ich analizę, a także aby ułatwić wymianę takich danych między państwami członkowskimi, Agencją i innymi organami Unii;
- d) zapewnia ETF dostęp do zewnętrznych źródeł elektronicznych danych dotyczących zdrowia, do których Agencja ma dostęp, w tym danych dotyczących zdrowia uzyskanych poza badaniami klinicznymi.

Na potrzeby akapitu pierwszego lit. b) koordynację w zakresie szczepionek prowadzi się we współpracy z ECDC, w szczególności za pośrednictwem nowej platformy informatycznej monitorowania szczepionek.

ROZDZIAŁ IV

MONITOROWANIE I OGRANICZANIE NIEDOBORÓW WYROBÓW MEDYCZNYCH O KRYTYCZNYM ZNACZENIU ORAZ WSPIERANIE PANELI EKSPERTÓW

Artykuł 21

Wykonawcza grupa sterująca ds. niedoborów wyrobów medycznych

1. W ramach Agencji ustanawia się wykonawczą grupę sterującą ds. niedoborów wyrobów medycznych (zwaną dalej „grupą sterującą ds. niedoborów wyrobów medycznych – MDSSG”).

MDSSG odpowiada za realizację zadań, o których mowa w art. 22,23 i 24.

Posiedzenia MDSSG odbywają się regularnie, a także gdy wymaga tego sytuacja, w formie udziału osobistego albo w formie zdalnej, w ramach przygotowań do stanu zagrożenia zdrowia publicznego lub podczas takiego stanu.

Agencja zapewnia prowadzenie sekretariatu MDSSG.

2. Członkami MDSSG są przedstawiciel Agencji, przedstawiciel Komisji i po jednym przedstawicielu wyznaczonym przez każde państwo członkowskie.

Przedstawiciele państw członkowskich muszą dysponować wiedzą fachową w dziedzinie wyrobów medycznych. W stosownych przypadkach mogą to być ci sami przedstawiciele, którzy zostali powołani do Grupy Koordynacyjnej ds. Wyrobów Medycznych ustanowionej na mocy art. 103 rozporządzenia (UE) 2017/745 (zwanej dalej „MDCG”).

Członkom MDSSG mogą towarzyszyć w jej posiedzeniach eksperci z określonych dziedzin naukowych lub technicznych.

Wykaz członków MDSSG publikuje się na stronie internetowej Agencji.

W posiedzeniach MDSSG mogą brać udział jako obserwatorzy przedstawiciel PCWP i przedstawiciel HCPWP.

3. MDSSG współprzewodniczą przedstawiciel Agencji oraz przedstawiciel państwa członkowskiego wybrany przez i spośród przedstawicieli państw członkowskich w MDSSG.

Do udziału w posiedzeniach MDSSG jej współprzewodniczący mogą w razie potrzeby, z w własnej inicjatywy lub na wniosek jednego lub większej liczby członków MDSSG, zapraszać, jako obserwatorów i w celu udzielenia fachowego doradztwa, strony trzecie, w tym przedstawiciele grup interesu w zakresie wyrobów medycznych, takich jak przedstawiciele producentów i jednostek notyfikowanych, lub inne odpowiednie podmioty w łańcuchu dostaw wyrobów medycznych, a także przedstawiciele pracowników ochrony zdrowia, pacjentów i konsumentów.

4. MDSSG ustanawia swój regulamin wewnętrzny, w tym procedury dotyczące grupy roboczej, o której mowa w ust. 5 niniejszego artykułu, oraz procedury dotyczące przyjmowania wykazów, o których mowa w art. 22, zestawów informacji i zaleceń, o których mowa w art. 24 ust. 3 i 4.

Regulamin wewnętrzny, o którym mowa w akapicie pierwszym, wchodzi w życie po otrzymaniu przez MDSSG pozytywnej opinii Komisji i zarządu Agencji.

5. MDSSG jest wspierana w swoich pracach przez grupę roboczą, ustanowioną zgodnie z art. 25 ust. 1

Grupa robocza, o której mowa w akapicie pierwszym, składa się z przedstawicieli organów krajowych właściwych do spraw monitorowania niedoborów wyrobów medycznych i zarządzania nimi, którzy stanowią pojedyncze punkty kontaktowe w odniesieniu do niedoborów wyrobów medycznych.

Artykuł 22

Wykaz wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu i informacje, które należy przekazywać

1. Niezwłocznie po uznaniu stanu zagrożenia zdrowia publicznego MDSSG zasięga opinii grupy roboczej, o której mowa w art. 21 ust. 5. Natychmiast po zasięgnięciu tej opinii MDSSG sporządza wykaz kategorii wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu, które uważa za mające krytyczne znaczenie podczas danego stanu zagrożenia zdrowia publicznego (zwany dalej „wykazem wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego”).

W możliwie najszerszym zakresie odpowiednie informacje dotyczące wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu oraz powiązanych z nimi producentów są pozyskiwane z Eudamed, po osiągnięciu przez niego pełnej operacyjności. Informacje te są również pozyskiwane, w stosownych przypadkach, od importerów i dystrybutorów. Do czasu osiągnięcia przez Eudamed pełnej operacyjności dostępne informacje można również pozyskiwać z krajowych baz danych lub innych dostępnych źródeł.

W razie potrzeby MDSSG aktualizuje wykaz wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego, do czasu zakończenia uznania stanu zagrożenia zdrowia publicznego.

2. Na potrzeby art. 25 ust. 2 MDSSG przyjmuje i udostępnia publicznie zestaw informacji, o którym mowa w art. 25 ust. 2 lit. b) i c), który jest niezbędny do monitorowania podaży i popytu w zakresie wyrobów medycznych umieszczonych w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego oraz informuje grupę roboczą, o której mowa w art. 21 ust. 5, o tym zestawie informacji.

3. Agencja publikuje na specjalnej podstronie na swojej stronie internetowej:
 - a) wykaz wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego oraz wszelkie aktualizacje tego wykazu; oraz
 - b) informacje na temat faktycznych niedoborów wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu umieszczonych w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego.

Artykuł 23

Monitorowanie niedoborów wyrobów medycznych umieszczonych w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego

1. Podczas stanu zagrożenia zdrowia publicznego MDSSG monitoruje podaż i popyt w zakresie wyrobów medycznych umieszczonych w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego w celu zidentyfikowania wszelkich faktycznych lub potencjalnych niedoborów tych wyrobów medycznych. MDSSG przeprowadza taki monitoring korzystając z wykazu wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego oraz informacji i danych przekazanych zgodnie z art. 26 i 27.

Na potrzeby monitorowania, o którym mowa w akapicie pierwszym niniejszego ustępu, MDSSG współpracuje, w stosownych przypadkach, z MDCG, HSC oraz z innymi odpowiednimi komitetami doradczymi ds. stanów zagrożenia zdrowia publicznego ustanowionymi na podstawie prawa Unii.

2. Na potrzeby monitorowania, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, MDSSG może wykorzystywać dane z rejestrów i banków danych dotyczących wyrobów, w przypadku gdy Agencja ma dostęp do takich danych. MDSSG może wziąć wówczas pod uwagę dane uzyskane na podstawie art. 108 rozporządzenia (UE) 2017/745 i art. 101 rozporządzenia (UE) 2017/746.

Artykuł 24

Raportowanie i zalecenia dotyczące niedoborów wyrobów medycznych

1. Przez okres trwania stanu zagrożenia zdrowia publicznego MDSSG składa regularnie raporty dotyczące wyników monitorowania, o którym mowa w art. 23, Komisji i pojedynczym punktom kontaktowym, o których mowa w art. 25 ust. 2 lit. a), a w szczególności sygnalizuje wszelkie faktyczne lub potencjalne niedobory wyrobów medycznych umieszczonych w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego.
2. Na wniosek Komisji, państw członkowskich lub przynajmniej jednego z pojedynczych punktów kontaktowych, o których mowa w art. 25 ust. 2 lit. a), MDSSG przekazuje, na poparcie swoich ustaleń i wniosków, zbiorcze dane i prognozy dotyczące popytu.

Na potrzeby akapitu pierwszego MDSSG współpracuje z ECDC w celu uzyskania danych epidemiologicznych, aby pomóc w prognozowaniu potrzeb w zakresie wyrobów medycznych, oraz z MSSG, w przypadku gdy wyroby medyczne umieszczone w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego są stosowane razem z produktem leczniczym.

Ustalenia i wnioski MDSSG, o których mowa w akapicie pierwszym, mogą być udostępniane w stosownych przypadkach innym podmiotom w sektorze wyrobów medycznych, zgodnie z przepisami prawa konkurencji, w celu skuteczniejszego zapobiegania faktycznym lub potencjalnym niedoborom lub ich ograniczania.

3. W ramach raportowania, o którym mowa w ust. 1 i 2, MDSSG może wydawać zalecenia dotyczące środków, które mogą zostać wprowadzone przez Komisję, państwa członkowskie, producentów wyrobów medycznych, jednostki notyfikowane i inne podmioty w celu zapobiegania faktycznym lub potencjalnym niedoborom wyrobów medycznych lub ograniczania tych niedoborów.

Na potrzeby akapitu pierwszego MDSSG współpracuje, w stosownych przypadkach, z MDCG, HSC oraz z innymi komitetami doradczymi ds. stanów zagrożenia zdrowia publicznego ustanowionymi na podstawie prawa Unii.

4. MDSSG może, z własnej inicjatywy lub na wniosek Komisji, wydawać zalecenia dotyczące środków, które mogą zostać wprowadzone przez Komisję, państwa członkowskie, producentów wyrobów medycznych, jednostki notyfikowane i inne podmioty w celu zapewnienia gotowości do radzenia sobie z faktycznymi lub potencjalnymi niedoborami wyrobów medycznych spowodowanymi przez stany zagrożenia zdrowia publicznego.
5. MDSSG może, na wniosek Komisji, koordynować środki wprowadzone przez odpowiednio organy krajowe właściwe do spraw wyrobów medycznych, producentów wyrobów medycznych, jednostki notyfikowane i inne podmioty w celu zapobiegania faktycznym lub potencjalnym niedoborom wyrobów medycznych w kontekście stanu zagrożenia zdrowia publicznego lub poważnego wydarzenia lub ograniczania tych niedoborów.

Artykuł 25

Metody pracy i przekazywanie informacji o wyrobach medycznych

1. W celu przygotowania się do realizacji zadań, o których mowa w art. 22, 23 i 24, Agencja:
 - a) określa procedury oraz kryteria sporządzania i dokonywania przeglądu wykazów wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego;
 - b) rozwija, w koordynacji z odpowiednimi właściwymi organami krajowymi, usprawnione informatyczne systemy monitorowania i raportowania, które ułatwiają interoperacyjność z istniejącymi narzędziami informatycznymi i Eudamed, po osiągnięciu przez niego pełnej operacyjności, i udziela odpowiedniego wsparcia właściwym organom krajowym w zakresie monitorowania i raportowania;
 - c) ustanawia grupę roboczą, o której mowa w art. 21 ust. 5, i zapewnia, aby każde państwo członkowskie było reprezentowane w tej grupie roboczej;
 - d) określa metody wydawania zaleceń, o których mowa w art. 24 ust. 3 i 4, oraz koordynowania środków, o których mowa w art. 24.

Na potrzeby akapitu pierwszego lit. a) można konsultować się, w razie potrzeby, z MDCG, przedstawicielami producentów, innymi odpowiednimi podmiotami w łańcuchu dostaw sektora wyrobów medycznych oraz z przedstawicielami pracowników ochrony zdrowia, pacjentów i konsumentów.

2. W następstwie uznania stanu zagrożenia zdrowia publicznego Agencja:
- a) sporządza wykaz pojedynczych punktów kontaktowych dla producentów wyrobów medycznych lub ich upoważnionych przedstawicieli, importerów i jednostek notyfikowanych w przypadku wyrobów medycznych umieszczonych w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego;
 - b) prowadzi wykaz pojedynczych punktów kontaktowych, o którym mowa w lit. a), przez okres trwania stanu zagrożenia zdrowia publicznego;
 - c) zwraca się z wnioskiem o odpowiednie informacje dotyczące wyrobów medycznych umieszczonych w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego do pojedynczych punktów kontaktowych, o których mowa w lit. a), w oparciu o zestaw informacji przyjęty przez MDSSG i wyznacza termin przedłożenia tych informacji;
 - d) zwraca się z wnioskiem o odpowiednie informacje dotyczące wyrobów medycznych umieszczonych w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego do pojedynczych punktów kontaktowych, o których mowa w art. 21 ust. 5 akapit drugi, w oparciu o zestaw informacji przyjęty przez MDSSG zgodnie z art. 22 ust. 2 i wyznacza termin przedłożenia tych informacji.

Do pozyskiwania informacji wymaganych na podstawie ust. 3 Agencja może wykorzystywać źródła inne niż te, o których mowa w akapicie pierwszym, w tym istniejące bazy danych lub rozwijane bazy danych.

Na potrzeby akapitu pierwszego lit. a), jeżeli uważa się to za stosowne, krajowe lub unijne bazy danych, w tym Eudamed, po uzyskaniu przez niego pełnej operacyjności, lub organizacje ds. wyrobów medycznych, w odpowiednich przypadkach, mogą być źródłem informacji.

3. Informacje, o których mowa w ust. 2 lit. c), zawierają co najmniej:
 - a) imię i nazwisko lub nazwę producenta wyrobu medycznego oraz, w stosownych przypadkach, imię i nazwisko lub nazwę jego upoważnionego przedstawiciela;
 - b) informacje identyfikujące wyrób medyczny oraz przewidziane zastosowanie, a także, w razie potrzeby, specyficzne właściwości wyrobu medycznego;
 - c) w stosownych przypadkach, nazwę i numer jednostki notyfikowanej oraz informacje na temat odpowiedniego certyfikatu lub odpowiednich certyfikatów;
 - d) szczegółowe informacje na temat faktycznego lub potencjalnego niedoboru wyrobów medycznych, takie jak faktyczna lub szacowana data jego rozpoczęcia i zakończenia oraz podejrzewana lub znana przyczyna;
 - e) dane o sprzedaży i udziale w rynku wyrobu medycznego;
 - f) dostępne zapasy wyrobu medycznego;
 - g) prognozę dotyczącą podaży wyrobów medycznych, w tym informacje na temat potencjalnych słabych punktów w łańcuchu dostaw;

- h) ilość już zrealizowanych i przewidywanych dostaw wyrobu medycznego;
- i) prognozy dotyczące popytu na wyrób medyczny;
- j) plany zapobiegania niedoborom i ich ograniczania zawierające co najmniej informacje na temat zdolności produkcyjnych i dostawczych;
- k) informacje od odpowiednich jednostek notyfikowanych na temat ich zdolności do przetwarzania wniosków oraz przeprowadzania i finalizowania – w odpowiednim czasie, zważywszy na pilny charakter sytuacji – ocen zgodności w odniesieniu do wyrobów medycznych umieszczonych w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego;
- l) informacje na temat liczby wniosków otrzymanych przez odpowiednie jednostki notyfikowane w związku z wyrobami medycznymi umieszczonymi w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego i odpowiednich procedur oceny zgodności;
- m) w przypadku gdy oceny zgodności są w toku, status oceny zgodności przeprowadzanej przez odpowiednie jednostki notyfikowane w odniesieniu do wyrobów medycznych umieszczonych w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego oraz ewentualne kwestie krytyczne dla ostatecznego wyniku oceny, które należy uwzględnić w celu zakończenia procesu oceny zgodności.

Na potrzeby akapitu pierwszego lit. k) odpowiednie jednostki notyfikowane podają termin, w którym ocena powinna zostać zakończona. W tym względzie jednostki notyfikowane nadają priorytet ocenom zgodności wyrobów medycznych umieszczonych w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego.

Artykuł 26

Obowiązki producentów wyrobów medycznych, upoważnionych przedstawicieli, importerów, dystrybutorów i jednostek notyfikowanych

1. W celu ułatwienia monitorowania, o którym mowa w art. 23, Agencja może zwrócić się do producentów wyrobów medycznych lub, w stosownych przypadkach, ich upoważnionych przedstawicieli oraz, w stosownych przypadkach, do importerów i dystrybutorów, umieszczonych w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego oraz, w razie potrzeby, do odpowiednich jednostek notyfikowanych o przedłożenie wnioskowanych informacji w terminie określonym przez Agencję.

Producenci wyrobów medycznych lub, w stosownych przypadkach, ich upoważnieni przedstawiciele oraz, w stosownych przypadkach, importerzy i dystrybutorzy, o których mowa w ust. 1, przedkładają wnioskowane informacje za pośrednictwem pojedynczych punktów kontaktowych, o których mowa w art. 25 ust. 2, z zastosowaniem systemów monitorowania i raportowania ustanowionych na podstawie art. 25 ust. 1 lit. b). W razie potrzeby przekazują oni aktualizacje informacji.

2. Producenci wyrobów medycznych lub, w stosownych przypadkach, ich upoważnieni przedstawiciele, jednostki notyfikowane oraz, w stosownych przypadkach, importerzy lub dystrybutorzy uzasadniają nieprzekazanie wymaganych informacji oraz opóźnienia w przekazywaniu wnioskowanych informacji w terminie określonym przez Agencję.
3. W przypadku gdy producenci wyrobów medycznych lub ich upoważnieni przedstawiciele, notyfikowane jednostki lub, w stosownych przypadkach, importerzy lub dystrybutorzy wskażą, że informacje, które przekazali, zawierają informacje o charakterze tajemnicy handlowej, określają, które informacje mają taki charakter, i wyjaśniają powody, dla których informacje te mają charakter tajemnicy handlowej.

Agencja ocenia zasadność każdego przypadku wskazania informacji jako mających charakter tajemnicy handlowej i chroni takie poufne informacje handlowe przed nieuzasadnionym ujawnieniem.

4. W przypadku gdy producenci wyrobów medycznych lub ich upoważnieni przedstawiciele, notyfikowane jednostki lub, w stosownych przypadkach, importerzy lub dystrybutorzy posiadają oprócz informacji wymaganych na podstawie ust.1 jakiegokolwiek informacje świadczące o faktycznym lub potencjalnym niedoborze wyrobów medycznych, natychmiast przekazują takie informacje Agencji.

5. W następstwie raportu dotyczącego wyników monitorowania, o którym mowa w art. 23, oraz jakichkolwiek zaleceń dotyczących środków zapobiegawczych lub ograniczających wydanych zgodnie z art. 24 producenci wyrobów medycznych lub ich upoważnieni przedstawiciele oraz, w stosownych przypadkach, importerzy i dystrybutorzy, o których mowa w ust. 1:
- a) przekazują Agencji wszelkie swoje uwagi;
 - b) uwzględniają zalecenia, o których mowa w art. 24 ust. 3 i 4, i wytyczne, o których mowa w art. 28 lit. b);
 - c) przestrzegają środków wprowadzonych na poziomie Unii lub poziomie państw członkowskich zgodnie z art. 27 i 28;
 - d) informują MDSSG o wprowadzonych środkach i składają raport dotyczący wyników tych środków, w tym przekazują informacje na temat rozwiązania problemu faktycznego lub potencjalnego niedoboru wyrobów medycznych.
6. W przypadku gdy producenci wyrobów medycznych, o których mowa w ust. 1, mają siedzibę poza Unią, informacje wnioskowane zgodnie z niniejszym artykułem są przekazywane przez upoważnionych przedstawicieli lub, w stosownych przypadkach, importerów lub dystrybutorów.

Artykuł 27

Rola państw członkowskich w zakresie monitorowania i ograniczania niedoborów wyrobów medycznych

1. W celu ułatwienia monitorowania, o którym mowa w art. 23, Agencja może zwrócić się do państwa członkowskiego z wnioskiem o:
 - a) przedłożenie zestawu informacji, o którym mowa w art. 22 ust. 2, w tym dostępnych informacji o potrzebach związanych z wyrobami medycznymi umieszczonymi w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego, oraz dostępnych i szacunkowych danych dotyczących wielkości prognoz dotyczących podaży i popytu w zakresie tych wyrobów medycznych, za pośrednictwem odpowiedniego pojedynczego punktu kontaktowego, o którym mowa w art. 25 ust. 2 lit. a), z zastosowaniem metod i systemów monitorowania i raportowania ustanowionych na podstawie art. 25 ust. 1 lit. b);
 - b) wskazanie wszelkich poufnych informacji handlowych i wyjaśnienie powodów, dla których informacje te mają charakter tajemnicy handlowej, zgodnie z art. 26 ust. 3;
 - c) wskazanie przypadków nieprzekazania wnioskowanych informacji oraz opóźnień w przekazywaniu tych informacji w terminie określonym przez Agencję zgodnie z art. 26 ust. 2.

Państwa członkowskie zastosują się do wniosku Agencji w terminie wyznaczonym przez Agencję.

2. Na potrzeby ust. 1, państwa członkowskie gromadzą informacje od producentów wyrobów medycznych i ich upoważnionych przedstawicieli, świadczeniodawców opieki zdrowotnej, importerów i dystrybutorów, w stosownych przypadkach, i jednostek notyfikowanych na temat wyrobów medycznych umieszczonych w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego.
3. W przypadku gdy państwa członkowskie posiadają oprócz informacji, które należy przekazywać zgodnie z ust. 1 i 2 niniejszego artykułu, jakiegokolwiek informacje, które świadczą o faktycznym lub potencjalnym niedoborze wyrobów medycznych, natychmiast przekazują takie informacje MDSSG za pośrednictwem odpowiednich pojedynczych punktów kontaktowych, o których mowa w art. 25 ust. 2 lit. a).
4. W następstwie raportu dotyczącego wyników monitorowania, o którym mowa w art. 23, oraz zaleceń dotyczących środków zapobiegawczych lub ograniczających wydanych zgodnie z art. 24 państwa członkowskie:
 - a) rozważają potrzebę wprowadzenia tymczasowych odstępstw na poziomie państw członkowskich na podstawie art. 59 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2017/745 lub art. 54 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2017/746 w celu ograniczenia faktycznych lub potencjalnych niedoborów wyrobów medycznych umieszczonych w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego, zapewniając jednocześnie wysoki poziom bezpieczeństwa pacjentów i produktów;
 - b) uwzględniają zalecenia, o których mowa w art. 24 ust. 3, i wytyczne, o których mowa w art. 28 lit. b), oraz koordynują swoje działania związane z działaniami podjętymi na poziomie Unii na podstawie art. 12 lit. a);

- c) informują MDSSG o wprowadzonych środkach i składają raporty dotyczące wyników działań, o których mowa w lit. b), w tym przekazują informacje na temat rozwiązania problemu faktycznego lub potencjalnego niedoboru wyrobów medycznych.

Na potrzeby akapitu pierwszego lit. b) i c) państwa członkowskie, które podejmują na poziomie krajowym takie alternatywne działanie, przedstawiają MDSSG w odpowiednim czasie jego powody.

Zalecenia, wytyczne i działania, o których mowa w akapicie pierwszym lit. b) niniejszego ustępu, oraz raport podsumowujący dotyczący zdobytych doświadczeń udostępnia się publicznie za pośrednictwem strony internetowej, o której mowa w art. 29.

Artykuł 28

Rola Komisji w zakresie monitorowania i ograniczania niedoborów wyrobów medycznych

Komisja uwzględnia informacje i zalecenia MDSSG oraz:

- a) podejmuje wszelkie niezbędne działania w zakresie przyznanych Komisji uprawnień w celu ograniczenia faktycznych lub potencjalnych niedoborów wyrobów medycznych umieszczonych w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego, w tym – w razie potrzeby – udziela tymczasowych odstępstw na poziomie Unii na podstawie art. 59 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2017/745 lub art. 54 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2017/746, z poszanowaniem dla warunków określonych w tych artykułach i dążąc do zapewnienia bezpieczeństwa zarówno pacjentów, jak i produktów;

- b) rozważa potrzebę opracowania wytycznych i zaleceń skierowanych do państw członkowskich, producentów wyrobów medycznych, jednostek notyfikowanych i innych podmiotów, stosownie do przypadku;
- c) zwraca się do MDSSG o wydanie zaleceń lub koordynowanie środków przewidzianych w art. 24 ust. 3, 4 i 5;
- d) rozważa potrzebę zastosowania medycznych środków zapobiegawczych zgodnie z decyzją nr 1082/2013/UE i innymi mającymi zastosowanie przepisami prawa Unii;
- e) współpracuje w stosownych przypadkach z państwami trzecimi i odpowiednimi organizacjami międzynarodowymi w celu ograniczenia faktycznych lub potencjalnych niedoborów wyrobów medycznych umieszczonych w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego lub ich komponentów, w przypadku gdy te wyroby lub komponenty takich wyrobów są przywożone do Unii i gdy takie faktyczne lub potencjalne niedobory mają skutki międzynarodowe, oraz składa MDSSG raporty dotyczące powiązanych działań, a także wyników tych działań, stosownie do przypadku.

Artykuł 29

Informowanie o MDSSG

1. Agencja, za pośrednictwem specjalnej podstrony na swojej stronie internetowej i innych właściwych środków, we współpracy z właściwymi organami krajowymi, informuje w odpowiednim czasie opinię publiczną i odpowiednie grupy interesu o pracach MDSSG oraz, w stosownych przypadkach, reaguje na próby dezinformacji wymierzone w prace MDSSG.

2. Działania MDSSG muszą być przejrzyste.

Streszczenia porządku obrad i protokołów posiedzeń MDSSG, a także jej regulamin wewnętrzny, o którym mowa w art. 21 ust. 4, i zalecenia, o których mowa w art. 24 ust. 3 i 4, są dokumentowane i udostępniane publicznie na specjalnej podstronie na stronie internetowej Agencji.

W przypadku gdy regulamin wewnętrzny, o którym mowa w art. 21 ust. 4, umożliwia członkom MDSSG odnotowywanie rozbieżnych opinii, MDSSG udostępnia właściwym organom krajowym, na ich wniosek, takie rozbieżne opinie oraz powody, na których są one oparte.

Artykuł 30

Wsparcie dla paneli ekspertów w dziedzinie wyrobów medycznych

Od dnia 1 marca 2022 r. Agencja zapewnia w imieniu Komisji prowadzenie sekretariatu paneli ekspertów wyznaczonych zgodnie z art. 106 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2017/745 (zwanymi dalej „panelami ekspertów”) oraz zapewnia wsparcie niezbędne do tego, aby te panele ekspertów mogły skutecznie wykonywać zadania określone w art. 106 ust. 9 i 10 tego rozporządzenia.

Agencja:

- a) zapewnia panelom ekspertów wsparcie administracyjne i techniczne w zakresie wydawania naukowych opinii, stanowisk i doradztwa;

- b) ułatwia organizowanie posiedzeń paneli ekspertów w formie zdalnej i w formie udziału osobistego oraz zarządza nimi;
- c) zapewnia, aby prace paneli ekspertów były prowadzone w sposób niezależny zgodnie z art. 106 ust. 3 akapit drugi i art. 107 rozporządzenia (UE) 2017/745, oraz z systemami i procedurami ustanowionymi przez Komisję zgodnie z tym rozporządzeniem w celu aktywnego zarządzania potencjalnymi konfliktami interesów i zapobiegania im zgodnie z art. 106 ust. 3 akapit trzeci tego rozporządzenia;
- d) prowadzi i regularnie aktualizuje stronę internetową paneli ekspertów oraz udostępnia publicznie na tej stronie wszystkie – nieudostępnione jeszcze publicznie w Eudamed – informacje niezbędne do zapewnienia przejrzystości działań paneli ekspertów, w tym uzasadnienia jednostek notyfikowanych, w przypadku gdy jednostki te nie zastosowały się do doradztwa paneli ekspertów udzielonego na podstawie art. 106 ust. 9 rozporządzenia (UE) 2017/745;
- e) publikuje opinie naukowe, stanowiska i doradztwo wydane przez panele ekspertów, przy jednoczesnym zapewnieniu poufności zgodnie z art. 106 ust. 12 akapit drugi i art. 109 rozporządzenia (UE) 2017/745;
- f) zapewnia przekazanie ekspertom wynagrodzenia i zwrot kosztów zgodnie z aktami wykonawczymi przyjętymi przez Komisję na podstawie art. 106 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2017/745;

- g) monitoruje zgodność ze wspólnym regulaminem wewnętrznym paneli ekspertów oraz dostępnymi wytycznymi i metodami istotnymi dla działania paneli ekspertów;
- h) przedstawia Komisji i MDCG roczne sprawozdania z prac paneli ekspertów, w tym informację o liczbie wydanych opinii i stanowisk oraz porad udzielonych przez panele ekspertów.

ROZDZIAŁ V

PRZEPISY KOŃCOWE

Artykuł 31

Współpraca między MSSG, MDSSG, ETF oraz panelami ekspertów

1. Agencja zapewnia, aby MSSG i MDSSG współpracowały ze sobą w odniesieniu do środków reagowania na stany zagrożenia zdrowia publicznego i poważne wydarzenia.
2. Członkowie MSSG i MDSSG oraz członkowie grup roboczych, o których mowa w odpowiednio art. 3 ust 6 i w art. 25 ust. 2, mogą uczestniczyć w posiedzeniach i grupach roboczych drugiej strony oraz, w stosownych przypadkach, współpracować w zakresie monitorowania, raportowania i przygotowywania opinii.
3. Za zgodą przewodniczących i współprzewodniczących MSSG i MDSSG, mogą odbywać się wspólne posiedzenia MSSG i MDSSG.

4. W stosownych przypadkach Agencja zapewnia, aby ETF i panele ekspertów współpracowały ze sobą w odniesieniu do gotowości na wypadek stanów zagrożenia zdrowia publicznego i zarządzania nimi.

Artykuł 32

Przejrzystość i konflikt interesów

1. MSSG i MDSSG prowadzą swoje działania w sposób niezależny, bezstronny i przejrzysty.
2. Członkowie MSSG i członkowie MDSSG oraz, w stosownych przypadkach, obserwatorzy nie mogą mieć żadnego interesu o charakterze finansowym ani innym w przemyśle produktów leczniczych lub przemyśle wyrobów medycznych, który mógłby mieć wpływ na ich niezależność lub bezstronność.
3. Członkowie MSSG i członkowie MDSSG oraz, w stosownych przypadkach, obserwatorzy składają deklarację interesów finansowych i innych oraz aktualizują te deklaracje interesów corocznie i w razie potrzeby.

Deklaracje, o których mowa w akapicie pierwszym, są udostępniane publicznie na stronie internetowej Agencji.

4. Członkowie MSGGG i członkowie MDSSG oraz, w stosownych przypadkach obserwatorzy ujawniają wszelkie inne fakty, o których się dowiedzieli i co do których można, w dobrej wierze, zasadnie oczekiwać, że wiążą się z konfliktem interesów lub doprowadzą do jego powstania.

5. Członkowie MSSG i członkowie MDSSG oraz, w stosownych przypadkach, obserwatorzy, którzy biorą udział w posiedzeniach MSSG i MDSSG deklarują przed każdym posiedzeniem wszelkie interesy, które mogłyby zostać uznane za szkodzące ich niezależności lub bezstronności w odniesieniu do punktów porządku obrad.
6. W przypadku gdy Agencja uzna, że interes zadeklarowany zgodnie z ust. 5 stanowi konflikt interesów, dany członek lub obserwator nie bierze udziału w żadnych dyskusjach ani w podejmowaniu decyzji ani nie uzyskuje żadnych informacji dotyczących tego punktu porządku obrad.
7. Deklaracje oraz decyzje Agencji, o których mowa odpowiednio w ust. 5 i 6, są odnotowywane w streszczeniu protokołu posiedzenia.
8. Członkowie MSSG i członkowie MDSSG oraz, w stosownych przypadkach, obserwatorzy podlegają wymogowi przestrzegania tajemnicy zawodowej również po zakończeniu pełnienia swoich obowiązków.
9. Członkowie ETF aktualizują roczną deklarację interesów finansowych lub innych, o której mowa w art. 63 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, za każdym razem gdy w zakresie ich deklaracji zajdzie istotna zmiana.

Artykuł 33

Ochrona przed cyberatakami

Agencja wyposaża się w zaawansowane środki i procesy, zabezpieczających przed cyberatakami, cyberszpiegostwem i innymi naruszeniami danych, aby zapewnić ochronę danych dotyczących zdrowia i normalne funkcjonowanie Agencji przez cały czas, zwłaszcza podczas stanów zagrożenia zdrowia publicznego lub poważnych wydarzeń na poziomie Unii.

Na potrzeby akapitu pierwszego Agencja aktywnie określa i wdraża najlepsze praktyki cyberbezpieczeństwa przyjęte w instytucjach, organach i jednostkach organizacyjnych Unii w celu wykrywania i ograniczania cyberataków, zapobiegania im oraz reagowania na nie.

Artykuł 34

Poufność

1. O ile niniejsze rozporządzenie nie stanowi inaczej oraz nie naruszając rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady¹ i dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1937² oraz istniejących przepisów i praktyk krajowych w państwach członkowskich w zakresie poufności, wszystkie strony biorące udział w stosowaniu niniejszego rozporządzenia przestrzegają zasad poufności informacji i danych uzyskanych w związku z wykonywanymi przez nie zadaniami w celu ochrony poufnych informacji handlowych i tajemnic przedsiębiorstwa dotyczących osób fizycznych lub prawnych zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/943³, w tym praw własności intelektualnej.
2. Bez uszczerbku dla ust. 1 wszystkie strony biorące udział w stosowaniu niniejszego rozporządzenia zapewniają, aby nie dochodziło do wymiany poufnych informacji handlowych w sposób, który mógłby umożliwić przedsiębiorstwom ograniczenie lub zakłócenie konkurencji w rozumieniu art. 101 TFUE.

¹ Rozporządzenie (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji (Dz.U. L 145 z 31.5.2001, s. 43).

² Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1937 z dnia 23 października 2019 r. w sprawie ochrony osób zgłaszających naruszenia prawa Unii (Dz.U. L 305 z 26.11.2019, s. 17).

³ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/943 z dnia 8 czerwca 2016 r. w sprawie ochrony niejawnego know-how i niejawnych informacji handlowych (tajemnic przedsiębiorstwa) przed ich bezprawnym pozyskiwaniem, wykorzystywaniem i ujawnianiem (Dz.U. L 157 z 15.6.2016, s. 1).

3. Nie naruszając ust. 1, informacji wymienianych na zasadzie poufności między właściwymi organami krajowymi oraz między właściwymi organami krajowymi, Komisją a Agencją nie ujawnia się bez uprzedniej zgody organu, od którego informacje te pochodzą.
4. Ust. 1, 2 i 3 nie mają wpływu na prawa i obowiązki Komisji, Agencji, państw członkowskich ani innych podmiotów wskazanych w niniejszym rozporządzeniu w odniesieniu do wymiany informacji i upowszechniania ostrzeżeń ani na obowiązki odpowiednich osób w zakresie przekazywania informacji zgodnie z przepisami prawa karnego.
5. Komisja, Agencja i państwa członkowskie mogą wymieniać poufne informacje handlowe z organami regulacyjnymi państw trzecich, z którymi zawarły dwustronne lub wielostronne porozumienia dotyczące poufności.

Artykuł 35

Ochrona danych osobowych

1. Przekazywanie danych osobowych na podstawie niniejszego rozporządzenia podlega, stosownie do przypadku, rozporządzeniom (UE) 2016/679 i (UE) 2018/1725.

2. W przypadku przekazywania danych osobowych do państwa trzeciego, w razie braku decyzji stwierdzającej odpowiedni stopień ochrony lub braku odpowiednich zabezpieczeń, o których mowa w odpowiednio art. 46 rozporządzenia (UE) 2016/679 i art. 48 rozporządzenia (UE) 2018/1725, Komisja, Agencja i państwa członkowskie mogą dokonywać określonego przekazywania danych osobowych organom regulacyjnym państw trzecich, z którymi wprowadziły uzgodnienia dotyczące poufności, w przypadku gdy takie przekazywanie jest konieczne z ważnych względów interesu publicznego, takich jak ochrona zdrowia publicznego. Takie przekazywanie może być dokonywane zgodnie z warunkami określonymi w art. 49 rozporządzenia (UE) 2016/679 i art. 50 rozporządzenia (UE) 2018/1725.

Artykuł 36

Sprawozdania i przegląd

1. Do dnia 31 grudnia 2026 r., a następnie co cztery lata, Komisja przedstawia Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie ze stosowania niniejszego rozporządzenia. W sprawozdaniu tym dokonuje się w szczególności przeglądu:
- a) ram gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych, w tym wyników okresowych testów wydajnościowych;
 - b) przypadków niewywiązywania się z obowiązków określonych w art. 10 i 26 przez posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, producentów wyrobów medycznych, upoważnionych przedstawicieli, importerów, dystrybutorów i jednostki notyfikowane;
 - c) zakresu zadań i funkcjonowania ESMP.

2. Niezależnie od ust. 1, po wystąpieniu stanu zagrożenia zdrowia publicznego lub poważnego wydarzenia Komisja przedstawia w odpowiednim czasie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie dotyczące przypadków, o których mowa w ust. 1 lit. b).
3. W oparciu o sprawozdanie, o którym mowa w ust. 1, Komisja, w stosownych przypadkach, przedstawia wniosek ustawodawczy mający na celu zmianę niniejszego rozporządzenia. W szczególności, Komisja bierze pod uwagę potrzebę:
 - a) rozszerzenia zakresu stosowania niniejszego rozporządzenia na weterynaryjne produkty lecznicze i środki ochrony indywidualnej do zastosowań medycznych;
 - b) zmiany art. 2;
 - c) wprowadzenia środków w celu wzmocnienia na poziomie unijnym lub krajowym wywiązywania się z obowiązków określonych w art. 10 i 26; oraz
 - d) rozszerzenia zakresu zadań ESMP, dalszego ułatwiania interoperacyjności ESMP z krajowymi i unijnymi systemami informatycznymi, utworzenia krajowych platform monitorowania niedoborów oraz spełnienia wszelkich dodatkowych wymogów w celu rozwiązania problemu strukturalnych niedoborów produktów leczniczych, które to wymogi mogą być wprowadzone w ramach przeglądu dyrektywy 2001/83/WE i rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

Artykuł 37
Finansowanie unijne

1. Unia zapewnia finansowanie działań Agencji wspierających prace MSSG, MDSSG, ETF, grup roboczych, o których mowa w art. 3 ust. 6 i w art. 25 ust. 1, lit. c), i paneli ekspertów, które uwzględniają jej współpracę z Komisją i ECDC.

Pomoc finansowa Unii przeznaczona na działania przewidziane w niniejszym rozporządzeniu realizowana jest zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2018/1046¹.

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2018/1046 z dnia 18 lipca 2018 r. w sprawie zasad finansowych mających zastosowanie do budżetu ogólnego Unii, zmieniające rozporządzenia (UE) nr 1296/2013, (UE) nr 1301/2013, (UE) nr 1303/2013, (UE) nr 1304/2013, (UE) nr 1309/2013, (UE) nr 1316/2013, (UE) nr 223/2014 i (UE) nr 283/2014 oraz decyzję nr 541/2014/UE, a także uchylające rozporządzenie (UE, Euratom) nr 966/2012 (Dz.U. L 193 z 30.7.2018, s. 1).

2. Zgodnie z przyjętymi przez zarząd Agencji regulacjami finansowymi, Agencja wypłaca wynagrodzenie za działania sprawozdawców w zakresie oceny dotyczące ETF na podstawie niniejszego rozporządzenia oraz zwraca koszty poniesione przez przedstawicieli i ekspertów z państw członkowskich związane z posiedzeniami MSSG, MDSSG, ETF oraz grup roboczych, o których mowa w art. 3 ust. 6 i art. 21 ust. 5. Wynagrodzenie to jest wypłacane odpowiednim właściwym organom krajowym.
3. Wkład Unii przewidziany w art. 67 rozporządzenia (UE) nr 726/2004 pokrywa zadania Agencji przewidziane w niniejszym rozporządzeniu i obejmuje pełną kwotę wynagrodzenia wypłacanego organom krajowym właściwym do spraw produktów leczniczych, w przypadku gdy zgodnie z rozporządzeniem Rady (WE) nr 297/95¹ mają zastosowanie zwolnienia z opłat.

¹ Rozporządzenie Rady (WE) nr 297/95 z dnia 10 lutego 1995 r. w sprawie opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych (Dz.U. L 35 z 15.2.1995, s. 1).

Artykuł 38

Wejście w życie i rozpoczęcia stosowania

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie następnego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 marca 2022 r.

Jednakże rozdział IV, z wyjątkiem art. 30, stosuje się od dnia ... [12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia].

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodnicząca

W imieniu Rady
Przewodniczący