

Brusel 20. ledna 2022
(OR. en)

5408/22

Interinstitucionální spis:
2020/0321(COD)

CODEC 50
SAN 36
PHARM 9
MI 42
COMPET 33
COVID-19 14
PE 4

INFORMATIVNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Generální sekretariát Rady
Příjemce:	Výbor stálých zástupců / Rada
Předmět:	Návrh NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY o posílené úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krizi a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků – výsledek prvního čtení v Evropském parlamentu (Štrasburk 17. až 20. ledna 2022)

I. ÚVOD

V souladu s ustanoveními článku 294 SFEU a se společným prohlášením o praktických opatřeních pro postup spolurozhodování¹ se mezi Radou, Evropským parlamentem a Komisí uskutečnila řada neformálních kontaktů za účelem dosažení dohody ohledně tohoto návrhu v prvním čtení.

V této souvislosti předložil zpravodaj Nicolás GONZÁLEZ CASARES (S&D, ES) jménem Výboru pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin jednu kompromisní změnu výše uvedeného návrhu nařízení (změna 156). Tato změna byla dohodnuta během výše uvedených neformálních kontaktů. Žádné další změny předloženy nebyly.

¹ Úř. věst. L 145, 30.6.2007, s. 5.

II. HLASOVÁNÍ

Při hlasování dne 19. ledna 2022 plenární zasedání tuto kompromisní změnu výše uvedeného návrhu nařízení (změnu 156) přijalo. Takto pozměněný návrh Komise představuje postoj Parlamentu v prvním čtení, který je uveden v jeho legislativním usnesení ze dne 20. ledna 2022 obsaženém v příloze této poznámky².

Postoj Parlamentu odpovídá dohodě, již bylo mezi orgány dosaženo. Rada by proto měla být s to postoj Parlamentu schválit.

Daný akt by poté byl přijat ve znění, které odpovídá postoji Parlamentu.

² V postoji Parlamentu uvedeném v legislativním usnesení jsou vyznačeny změny oproti návrhu Komise. Text doplněný do znění Komise je vyznačen *tučnou kurzívou*. Vypuštěný text je označen symbolem „■“.

Evropská agentura pro léčivé přípravky *I**

Legislativní usnesení Evropského parlamentu ze dne 20. ledna 2022 o návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o posílení úlože Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krizi a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků (COM(2020)0725 – C9-0365/2020 – 2020/0321(COD))

(Řádný legislativní postup: první čtení)

Evropský parlament,

- s ohledem na návrh Komise předložený Evropskému parlamentu a Radě (COM(2020)0725),
 - s ohledem na čl. 294 odst. 2, článek 114 a čl. 168 odst. 4 písm. c) Smlouvy o fungování Evropské unie, v souladu s nimiž Komise předložila svůj návrh Parlamentu (C9-0365/2020),
 - s ohledem na čl. 294 odst. 3 Smlouvy o fungování Evropské unie,
 - s ohledem na odůvodněné stanovisko předložené francouzským senátem v rámci protokolu č. 2 o používání zásad subsidiarity a proporcionality uvádějící, že návrh legislativního aktu není v souladu se zásadou subsidiarity,
 - s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ze dne 27. dubna 2021³,
 - s ohledem na stanovisko Výboru regionů ze dne 7. května 2021⁴,
 - s ohledem na předběžnou dohodu přijatou příslušným výborem podle čl. 74 odst. 4 jednacího řádu a s ohledem na to, že se zástupce Rady dopisem ze dne 10. listopadu 2021 zavázal schválit postoj Parlamentu v souladu s čl. 294 odst. 4 Smlouvy o fungování Evropské unie,
 - s ohledem na článek 59 jednacího řádu,
 - s ohledem na stanovisko Výboru pro průmysl, výzkum a energetiku,
 - s ohledem na zprávu Výboru pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin (A9-0216/2021),
1. přijímá níže uvedený postoj v prvním čtení⁵;
 2. vyzývá Komisi, aby věc znovu postoupila Parlamentu, jestliže svůj návrh nahradí jiným

³ Úř. věst. C 286, 16.7.2021, s. 109.

⁴ Úř. věst. C 300, 27.2.2021, s. 87.

⁵ Tento postoj nahrazuje pozměňovací návrhy přijaté dne 8. července 2021 (Přijaté texty P9_TA(2021)0351).

textem, podstatně jej změnit nebo má v úmyslu jej podstatně změnit;

3. pověřuje svou předsedkyni, aby předala postoj Parlamentu Radě, Komisi, jakož i vnitrostátním parlamentům.

Postoj Evropského parlamentu přijatý v prvním čtení dne 20. ledna 2022 k přijetí nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/... o posílení úlože Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krize a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 a čl. 168 odst. 4 písm. c) této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru⁶,

s ohledem na stanovisko Výboru regionů⁷,

v souladu s řádným legislativním postupem⁸,

⁶ Úř. věst. C 286, 16.7.2021, s. 109.

⁷ Úř. věst. C 300, 27.7.2021, s. 87.

⁸ Postoj Evropského parlamentu ze dne 20. ledna 2022.

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle článků 9 a 168 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouva o fungování EU“) a článku 35 Listiny základních práv Evropské unie (dále jen „Listina“) má Unie při vymezení a provádění všech politik a činností Unie zajistit vysoký stupeň ochrany lidského zdraví.
- (2) ***Pandemie onemocnění COVID-19 upozornila na propojenost zdraví lidí, zvířat a ekosystémů a na rizika, která představuje úbytek biologické rozmanitosti na Zemi. Světová zdravotnická organizace (WHO) konstatovala, že mnohé z totožných mikroorganismů napadají zvířata i člověka, tudíž úsilí soustředěné pouze na lidské zdraví či pouze na zdraví zvířat nemůže problému přenosu onemocnění předcházet, ani jej odstranit. Nemoci se mohou přenášet z člověka na zvířata nebo naopak, a proto je třeba je řešit u lidí i zvířat a využívat při tom možných synergií ve výzkumu a léčbě. Přibližně 70 % nových nemocí a téměř všechny známé pandemie, totiž pandemie chřipky, HIV/AIDS a onemocnění COVID-19, patří mezi zoonózy. Za posledních 60 let těchto nemocí celosvětově přibýlo. K tomuto nárůstu přispívají změny ve využívání půdy, odlesňování, urbanizace, rozšiřování a intenzifikace zemědělství, nezákonné obchodování s volně žijícími a planě rostoucími druhy a spotřební návyky. Zoonotické patogeny mohou být bakteriální, virové nebo parazitické a mohou zahrnovat nekonvenční původce s možností šíření na člověka přímým kontaktem nebo prostřednictvím potravin, vody nebo životního prostředí. Pandemie onemocnění COVID-19 je zjevným příkladem toho, že je v Unii nutné posílit uplatňování přístupu „Jedno zdraví“, má-li být dosaženo lepších výsledků v oblasti veřejného zdraví, neboť, jak uvádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/522⁹, „zdraví lidí je propojeno se zdravím zvířat a životním prostředím a [...] opatření k řešení zdravotních hrozeb musí tyto tři rozměry zohledňovat“.***

⁹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/522 ze dne 24. března 2021, kterým se zavádí program činnosti Unie v oblasti zdraví (program EU pro zdraví) („EU4Health“) na období 2021–2027 a zrušuje nařízení (EU) č. 282/2014 (Úř. věst. L 107, 26.3.2021, s. 1).

- (3) Bezprecedentní zkušenosti s pandemií onemocnění COVID-19 **upozornily rovněž na to, jak je pro Unii a členské státy obtížné řešit takovou mimořádnou situaci v oblasti veřejného zdraví. V tomto ohledu ukázaly, že je nutné posílit úlohu Unie, aby mohla efektivněji řídit dostupnost léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, diagnostických zdravotnických prostředků in vitro a jejich příslušenství (společně dále jen „zdravotnické prostředky“), vyvíjet zdravotnická protipatření za účelem harmonizovaného řešení hrozeb pro veřejné zdraví od raného stadia a zajišťovat při tom spolupráci a koordinaci mezi Unii, příslušnými vnitrostátními a regionálními orgány, odvětvími léčivých přípravků a zdravotnických prostředků a dalšími subjekty v rámci dodavatelských řetězců pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky, včetně zdravotnických pracovníků. Zatímco je třeba, aby Unie otázce zdraví přidělila vyšší prioritu, její schopnost zajistit stálé poskytování kvalitních zdravotních služeb a být připravena řešit epidemie a další zdravotní hrozby** byla vážně narušena tím, že chybí jasně vymezený právní rámec pro řízení její reakce na pandemii a že **její zdravotní agentury mají omezené mandáty a zdroje;** Unie a členské státy jsou rovněž jen v omezené míře připraveny na mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví, které mají dopad na většinu členských států.
- (4) **Nedostatek léčivých přípravků a zdravotnických prostředků má různé a složité základní příčiny, jež je třeba ve spolupráci s různými zúčastněnými stranami dále zmapovat, pochopit a analyzovat, aby je bylo možné komplexně řešit. K lepšímu porozumění problému nedostatku by mělo přispět i určení slabých článků dodavatelského řetězce. V konkrétním případě pandemie onemocnění COVID-19 měl nedostatek léčebných postupů pro toto onemocnění řadu různých příčin, od problémů s výrobou ve třetích zemích až po problémy s logistikou nebo výrobou v Unii, kde byl nedostatek očkovacích látek způsoben nedostatečnou výrobní kapacitou.**

- (5) **Narušení** často složitých dodavatelských řetězců pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky, vnitrostátní omezení a zákazy vývozu, uzavření hranic bránící volnému pohybu tohoto zboží, ■ nejistota nabídky tohoto zboží a poptávky po něm v souvislosti s pandemií onemocnění COVID-19 a **nedostatečná výroba některých léčivých přípravků nebo účinných látek v Unii** vytvořily významné překážky pro hladké fungování vnitřního trhu a pro řešení vážných hrozeb pro veřejné zdraví v celé Unii, **což mělo pro její občany vážné důsledky.**
- (6) **Řešení** problému nedostatku léčivých přípravků je dlouhodobou prioritou pro členské státy a Evropský parlament, jak dokládá několik zpráv Evropského parlamentu, například usnesení Evropského parlamentu ze dne 17. září 2020 o nedostatku léků – jak řešit vznikající problém¹⁰, jakož i diskuse, jež proběhly během posledních předsednictví Rady Evropské unie. Tento problém však dosud nebyl řešen.

¹⁰ Úř. věst. C 385, 22.9.2021, s. 83.

- (7) *Nedostatek léčivých přípravků představuje rostoucí hrozbu pro veřejné zdraví a má vážný dopad na systémy zdravotní péče a právo pacientů na přístup ke vhodné zdravotní péči. Rostoucí celosvětová poptávka po léčivých přípravcích, která byla v důsledku pandemie onemocnění COVID-19 ještě zesílena, nedostatek léčivých přípravků dále prohloubila, oslabila systémy zdravotní péče v členských státech a představuje značná rizika pro zdraví pacientů a péči o ně, zejména pokud jde o progresi onemocnění a zhoršení příznaků, delší prodlevy v péči nebo léčbě či jejich přerušení, prodloužení doby hospitalizace, zvýšené riziko expozice padělaným léčivým přípravkům, chyby v medikaci, nežádoucí účinky nahrazení nedostupných léčivých přípravků alternativními přípravky, značnou psychickou zátěž pro pacienty a zvýšené náklady pro systémy zdravotní péče.*
- (8) Pandemie onemocnění COVID-19 zhoršila problém nedostatku některých léčivých přípravků považovaných za kriticky důležité pro řešení pandemie, zvýraznila ***závislost Unie, pokud jde o výrobu léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, na vnějších zdrojích, nedostatek koordinace a*** strukturální omezení schopnosti Unie a ***členských států*** rychle a účinně reagovat na tyto výzvy během mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví. Poukázala rovněž na to, že ***je zapotřebí pomocí vhodných politik podpořit a posílit průmyslovou kapacitu výroby těchto léčivých přípravků a zdravotnických prostředků a aktivněji a širěji zapojit unijní orgány, instituce a jiné subjekty do ochrany zdraví občanů Unie.***

- (9) Rychlý vývoj onemocnění COVID-19 a šíření viru vedly k prudkému nárůstu poptávky po zdravotnických prostředcích, jako jsou ventilátory, ochranné roušky a testovací soupravy na přítomnost viru způsobující onemocnění COVID-19 (dále jen testovací soupravy na COVID-19), zatímco přerušení výroby nebo omezená kapacita k rychlému navýšení výroby a složitost a globální povaha dodavatelského řetězce v oblasti zdravotnických prostředků vedly k **vážným problémům** s jejich dodávkami a v **určitých momentech k jejich vážnému nedostatku. Rovněž přiměly členské státy k tomu, aby při své reakci na legitimní potřeby svých občanů navzájem mezi sebou soupeřily, což přispělo k přijímání nekoordinovaných opatření na úrovni členských států, například k hromadění zdravotnických prostředků a vytváření zásob jednotlivými státy.** Tyto problémy vedly **dále** k tomu, že se do **urychlené** výroby zdravotnických prostředků zapojily nové subjekty, což následně způsobilo **zpoždění** v posuzování shody a rozšíření **předražených**, nevyhovujících, nebezpečných a v některých případech padělaných prostředků. Je proto vhodné a **naléhavě nutné** zřídit dlouhodobé struktury v rámci Evropské agentury pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“), zřízené nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004¹¹, s cílem zajistit **spolehlivější a účinnější** monitorování nedostatku zdravotnických prostředků, k **němuž může dojít během** mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví, a **koordinovat řízení tohoto nedostatku**, jakož i **navázat s odvětvím zdravotnických prostředků a se zdravotnickými pracovníky intenzivnější a včasný dialog, aby se uvedenému nedostatku předešlo nebo aby byl zmírněn.**
- (10) **Pandemie onemocnění COVID-19 a následná mimořádná situace v oblasti veřejného zdraví odhalily, že k řešení krizí je třeba zaujmout na úrovni Unie koordinovanější přístup. Ačkoli byla skutečnost, že k návrhu Komise na toto nařízení nebylo přiloženo posouzení dopadů, způsobena naléhavostí situace, mělo by být zajištěno dostatečné přidělení personálních a finančních zdrojů, přičemž je třeba zohlednit specifika zdravotnictví v jednotlivých členských státech.**

¹¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1).

- (11) Nejistota nabídky léčivých přípravků a zdravotnických prostředků a poptávky po nich a riziko jejich nedostatku ■ během mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví, jako je pandemie onemocnění COVID-19, mohou vyvolat omezení vývozu mezi členskými státy a jiná vnitrostátní ochranná opatření, která mohou mít závažný dopad na fungování vnitřního trhu, **což důsledky pro veřejné zdraví ještě zhoršuje a vede k nutnosti zavést dočasné mechanismy pro transparentní vývoz a pro vývozní povolení.** Nedostatek léčivých přípravků může navíc vést k závažným rizikům pro zdraví pacientů v Unii v důsledku jejich nedostatečné dostupnosti, což může způsobit chyby při medikaci, prodloužení doby hospitalizace, ■ nežádoucí účinky a **zvýšené riziko úmrtí** způsobených podáváním nevhodných léčivých přípravků používaných jako náhrada za nedostupné léčivé přípravky. Pokud jde o zdravotnické prostředky, může jejich nedostatek vést k absenci diagnostických zdrojů s negativními důsledky pro opatření v oblasti veřejného zdraví nebo ke zhoršení nebo neléčení nemoci a může rovněž zdravotnickým pracovníkům zabránit v odpovídajícím provádění jejich úkolů **nebo jim během plnění těchto úkolů znemožnit ochranu, jak bylo doloženo během pandemie onemocnění COVID-19, což pro ně může mít závažné zdravotní důsledky.** Tento nedostatek, například nedostatečné dodávky testovacích souprav na COVID-19, může mít rovněž významný dopad na kontrolu šíření daného patogenu, například v důsledku nedostatečné nabídky testovacích souprav na COVID-19. Je proto důležité **mít na úrovni Unie k dispozici vhodný rámec, který umožní koordinovat reakci Unie** na nedostatek léčivých přípravků a zdravotnických prostředků a **co nejúčinněji** posilovat a formalizovat monitorování kriticky důležitých léčivých přípravků a zdravotnických prostředků způsobem, **který zabrání vytváření zbytečné zátěže pro zúčastněné strany, která by mohla vytvářet tlak na zdroje a způsobit další zpoždění.**

- (12) Bezpečné a účinné léčivé přípravky, které umožňují léčbu, prevenci nebo diagnostiku onemocnění, jež způsobují mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví, by měly být během těchto mimořádných situací co nejdříve **identifikovány**, vyvinuty, **zejména ve spolupráci mezi veřejnými orgány, soukromým sektorem a akademickou obcí**, a zpřístupněny **občanům** Unie. Pandemie onemocnění COVID-19 rovněž poukázala na **potřebu koordinovat posouzení a závěry týkající se** nadnárodních klinických hodnocení **v souladu s tím, co přede dnem použitelnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014¹² vykonávali na dobrovolné bázi odborníci na klinická hodnocení z členských států**, a na potřebu poradenství na úrovni Unie k používání léčivých přípravků v rámci vnitrostátních programů pro používání neregistrovaných léčivých přípravků ze soucitu nebo k používání léčivých přípravků mimo rozsah indikací registrovaných v Unii, aby se zabránilo zpožděním při využívání výsledků výzkumu a ve vývoji a dostupnosti nových léčivých přípravků nebo léčivých přípravků použitých v nové indikaci.
- (13) Během pandemie onemocnění COVID-19 bylo nutné nalézat příležitostná řešení, včetně podmíněných ujednání mezi Komisí, agenturou, držiteli rozhodnutí o registraci, výrobcí **nebo dalšími subjekty v dodavatelském řetězci** pro léčivé přípravky na jedné straně a členskými státy na straně druhé s cílem zpřístupnit bezpečné a účinné léčivé přípravky k léčbě onemocnění COVID-19 nebo k zabránění jeho šíření a s cílem usnadnit a urychlit vývoj a registrace léčebných postupů a očkovacích látek.

¹² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES (Úř. věst. L 158, 27.5.2014, s. 1).

- (14) S cílem zajistit lepší fungování vnitřního trhu s bezpečnými a účinnými léčivými přípravky k léčbě onemocnění COVID-19 nebo k předcházení jeho šíření a přispět k dosažení vysokého stupně ochrany lidského zdraví je proto vhodné sblížit a **posílit** pravidla pro monitorování nedostatku léčivých přípravků a zdravotnických prostředků a usnadnit výzkum a vývoj léčivých přípravků, které mají potenciál k léčbě, prevenci nebo diagnostice onemocnění, jež způsobují krize v oblasti veřejného zdraví, ***aby se tak strategicky doplnilo úsilí, které za tímto účelem vyvíjí Komise, včetně Úřadu pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví (HERA), zřízeného rozhodnutím Komise ze dne 16. září 2021¹³, a agentury Unie.***
- (15) ***S cílem podpořit posouzení rámce pro připravenost na krize a krizové řízení stanoveného v tomto nařízení, pokud jde o nedostatek léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, by Komise měla mít možnost využívat výsledky cílených zátěžových testů provedených Komisí, agenturou, členskými státy nebo jinými relevantními subjekty. Tyto zátěžové testy zahrnují simulaci mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví nebo závažné události, při níž jsou testovány všechny nebo některé části procesů a postupů stanovených v tomto nařízení.***

¹³ Úř. věst. C 393 I, 29.9.2021, s. 3.

- (16) Cílem tohoto nařízení je zabezpečit **vysoký stupeň ochrany lidského zdraví zajištěním** hladkého fungování vnitřního trhu s léčivými přípravky a zdravotnickými prostředky **■** . Kromě toho je cílem tohoto nařízení zajištění kvality, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků, které mají potenciál k řešení mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví. O dosažení těchto cílů se usiluje současně a oba jsou neoddělitelně spjaté, přičemž žádný není druhořadý. Pokud jde o článek 114 Smlouvy o fungování EU, mělo by toto nařízení stanovit rámec pro monitorování nedostatku léčivých přípravků a zdravotnických prostředků během mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví a závažných událostí a podávání souvisejících zpráv. Co se týče čl. 168 odst. 4 písm. c) Smlouvy o fungování EU, mělo by toto nařízení stanovit posílený rámec Unie zajišťující kvalitu a bezpečnost léčivých přípravků a zdravotnických prostředků.
- (17) ***Toto nařízení by mělo stanovit rámec pro řešení problému nedostatku léčivých přípravků a zdravotnických prostředků během mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví a závažných událostí. Tento nedostatek je však přetrvávajícím problémem, který po desetiletí stále více ovlivňuje zdraví a život občanů Unie. Toto nařízení by proto mělo být prvním krokem ke zlepšení reakce Unie na tento přetrvávající problém. Komise by měla následně posoudit možnost rozšíření tohoto rámce s cílem zajistit, aby byl problém nedostatku léčivých přípravků a zdravotnických prostředků vyřešen.***

- (18) S cílem zlepšit připravenost na krize a krizové řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků a zvýšit odolnost a solidaritu v rámci celé Unie by měly být vyjasněny postupy, jakož i úlohy a povinnosti různých dotčených subjektů. Rámec stanovený tímto nařízením by měl vycházet z příležitostných řešení, která byla v reakci na pandemii onemocnění COVID-19 dosud identifikována a ***která se ukázala jako účinná, a ze zkušeností, osvědčených postupů a příkladů ve třetích zemích a zároveň by měl zůstat dostatečně flexibilní, aby bylo možné jeho pomocí co nejúčinněji řešit případné budoucí mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví a závažné události ku prospěchu veřejného zdraví a pacientů.***

- (19) Měl by být vytvořen harmonizovaný systém monitorování nedostatku léčivých přípravků a zdravotnických prostředků. Ten by usnadnil vhodný přístup ke kriticky důležitým léčivým přípravkům a zdravotnickým prostředkům během mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví a závažných událostí, které mohou mít vážný dopad na veřejné zdraví. Tento systém by měl být doplněn zlepšenými strukturami s cílem zajistit odpovídající řízení mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví a závažných událostí a koordinovat a poskytovat poradenství v oblasti výzkumu a vývoje léčivých přípravků, které mají potenciál ke **zmírnění** mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví nebo závažných událostí. Za účelem snadnějšího monitorování skutečného nebo potenciálního nedostatku léčivých přípravků a zdravotnických prostředků a podávání souvisejících zpráv by agentura měla mít možnost prostřednictvím určených jednotných kontaktních míst vyžadovat a získávat informace a údaje od dotčených držitelů rozhodnutí o registraci, výrobců a členských států, **příčemž je třeba zamezit jakémukoli zdvojování požadovaných a poskytovaných informací. Tímto by neměla být dotčena povinnost držitelů rozhodnutí o registraci podle článku 23a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES¹⁴ oznámit členskému státu ukončení uvádění léčivého přípravku na jeho trh, ani povinnost podle článku 81 směrnice 2001/83/ES, podle níž musí držitelé rozhodnutí o registraci a distributoři zajistit odpovídající a stálé dodávky daného léčivého přípravku osobám a právním subjektům zmocněným nebo oprávněným vydávat léčivé přípravky tak, aby byly pokryty potřeby pacientů v daném členském státě.**

¹⁴ **Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).**

(20) *S cílem usnadnit prevenci a monitorování nedostatku léčivých přípravků a podávání souvisejících zpráv by agentura měla zřídit informačně technologickou (IT) platformu, totiž Evropskou platformu pro monitorování nedostatku (dále jen „platforma“), která umožňuje zpracovávat informace o nabídce kriticky důležitých léčivých přípravků a poptávce po nich během mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví nebo závažných událostí a mimo dobu trvání těchto situací a událostí, aby bylo možné podávat zprávy o nedostatku léčivých přípravků, u něhož je pravděpodobné, že povede k mimořádným situacím v oblasti veřejného zdraví nebo závažným událostem. S cílem usnadnit vytvoření platformy by měly být pokud možno využity stávající IT systémy. Platforma by měla příslušným vnitrostátním orgánům umožnit, aby předkládaly a monitorovaly informace o neuspokojené poptávce, včetně informací získaných od držitelů rozhodnutí o registraci, distributorů a dalších osob nebo právních subjektů zmocněných nebo oprávněných vydávat léčivé přípravky veřejnosti s cílem předvídat nedostatek léčivých přípravků. Platforma by rovněž mohla zpracovávat dodatečné informace získané od držitelů rozhodnutí o registraci, distributorů a dalších osob nebo právních subjektů zmocněných nebo oprávněných vydávat léčivé přípravky veřejnosti s cílem předejít mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví nebo závažné události. Jakmile bude platforma plně funkční, měla by rovněž být jediným portálem, jímž by držitelé rozhodnutí o registraci během mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví a závažných událostí poskytovali nezbytné informace, s cílem zvýšit efektivitu a předvídatelnost během mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví a závažných událostí, urychlit rozhodovací proces a současně zamezit zdvojování úsilí a neodůvodněné zátěži pro všechny zúčastněné strany. Za účelem usnadnění koordinační úlohy agentury je zásadní interoperabilita údajů se stávajícími IT platformami pro monitorování nedostatku a případně dalšími systémy členských států, aby bylo možné sdílet relevantní informace s platformou, kterou by měla spravovat agentura.*

- (21) *V případě, že skutečná poptávka v budoucnosti není v důsledku mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví nebo závažné události známa, je důležité poptávku po určitých léčivých přípravcích pragmaticky předvídat s využitím nejlepších dostupných informací. V této souvislosti by při určování poptávky měly členské státy a agentura v co největší míře shromažďovat a zohledňovat informace a údaje o dostupných zásobách a o plánovaných minimálních zásobách. Tyto informace a údaje jsou nezbytné ke správnému přizpůsobení výroby léčivých přípravků, aby se zabránilo jejich nedostatku nebo aby byl jeho dopad alespoň zmírněn. Pokud však údaje o zásobách nejsou k dispozici nebo je nelze poskytnout z důvodu zájmů v oblasti národní bezpečnosti, měly by členské státy agentuře poskytnout odhadované údaje o objemech poptávky.*

- (22) Pokud jde o léčivé přípravky, měla by být v rámci agentury zřízena výkonná řídicí skupina s cílem zajistit rozhodnou reakci na závažné události a koordinovat bezodkladná opatření v rámci Unie ve vztahu k řešení problémů týkajících se dodávek léčivých přípravků (Řídicí skupina pro nedostatek léčivých přípravků). Ta by měla vypracovat seznamy kriticky důležitých léčivých přípravků s cílem zajistit monitorování těchto léčivých přípravků a měla by být schopna poskytovat **poradenství a doporučení** ohledně nezbytných opatření, která je nutno přijmout, aby byla zaručena kvalita, bezpečnost a účinnost léčivých přípravků a byly zabezpečeny **jejich dodávky** a aby byl zajištěn vysoký stupeň ochrany lidského zdraví.

- (23) *Pro usnadnění náležité komunikace mezi pacienty a spotřebiteli na jedné straně a Řídící skupinou pro nedostatek léčivých přípravků na straně druhé by členské státy mohly shromažďovat údaje o dopadu nedostatku léčivých přípravků na pacienty a spotřebitele a sdílet relevantní informace s uvedenou řídicí skupinou s cílem poskytnout podklady pro stanovení přístupů k řešení nedostatku léčivých přípravků.*
- (24) *Za účelem zajištění inkluzivnosti a transparentnosti činnosti Řídící skupiny pro nedostatek léčivých přípravků by tato skupina měla vhodně spolupracovat s relevantními třetími stranami, včetně zástupců zájmových skupin v oblasti léčivých přípravků, držitelů rozhodnutí o registraci, distributorů, jakýchkoli dalších vhodných subjektů v dodavatelském řetězci pro léčivé přípravky a zástupců zdravotnických pracovníků, pacientů a spotřebitelů.*
- (25) Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků by měla těžit z rozsáhlých vědeckých odborných znalostí agentury, pokud jde o hodnocení léčivých přípravků a dozor nad nimi, a měla by dále rozvíjet vedoucí úlohu agentury v rámci koordinace a podpory reakce na nedostatek léčivých přípravků během pandemie onemocnění COVID-19.

- (26) S cílem zajistit, aby v rámci Unie mohly být během mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví co nejdříve vyvinuty a zpřístupněny vysoce kvalitní, bezpečné a účinné léčivé přípravky, které mají potenciál k řešení mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví, by měla být v rámci agentury zřízena Pracovní skupina pro mimořádné situace, která by poskytovala poradenství o těchto léčivých přípravcích. Pracovní skupina pro mimořádné situace by měla bezplatně poskytovat poradenství o vědeckých otázkách týkajících se vývoje léčebných postupů a očkovacích látek a o protokolech klinických hodnocení subjektům zapojeným do jejich vývoje, například držitelům rozhodnutí o registraci, zadavatelům klinických hodnocení, veřejným zdravotnickým orgánům a akademické obci, a to bez ohledu na jejich konkrétní úlohu ve vývoji těchto léčivých přípravků. ***Rozhodnutí o žádostech o klinická hodnocení by měla být ponechána v pravomoci členských států v souladu s nařízením (EU) č. 536/2014.***
- (27) Činnost Pracovní skupiny pro mimořádné situace by měla být oddělena od činnosti vědeckých výborů agentury a měla by být vykonávána, aniž by jí byla dotčena vědecká hodnocení těchto výborů. Pracovní skupina pro mimořádné situace by měla v rámci úsilí o ***překonání*** mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví poskytovat ***poradenství*** a doporučení o používání léčivých přípravků. Výbor pro humánní léčivé přípravky, zřízený článkem 5 nařízení (ES) č. 726/2004, by měl mít možnost využívat těchto doporučení při přípravě vědeckých stanovisek k tzv. použití ze soucitu nebo jinému předčasnému použití léčivého přípravku před registrací. ***Z činnosti Pracovní skupiny pro mimořádné situace by mohla Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků čerpat rovněž při sestavování seznamů kriticky důležitých léčiv.***

- (28) Při zřizování Pracovní skupiny pro mimořádné situace je třeba vycházet z podpory poskytované agenturou během pandemie onemocnění COVID-19, zejména pokud jde o vědecké poradenství ohledně plánu klinických hodnocení a vývoje produktů, jakož i průběžného přezkumu nově se objevujících důkazů, s cílem umožnit účinnější posuzování léčivých přípravků, včetně očkovacích látek, během mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví a *současně zajistit vysoký stupeň ochrany lidského zdraví.*
- (29) *S cílem zajistit lepší fungování vnitřního trhu s léčivými přípravky a přispět k dosažení vysokého stupně ochrany lidského zdraví je vhodné, aby Pracovní skupina pro mimořádné situace prováděla koordinaci a poskytovala poradenství vývojářům zapojeným do výzkumu a vývoje léčivých přípravků, které mohou mít potenciál k léčbě, prevenci nebo diagnostice onemocnění, která způsobují mimořádnou situaci v oblasti veřejného zdraví.*
- (30) *Pracovní skupina pro mimořádné situace by měla poskytovat poradenství o protokolech klinických hodnocení a poradenství určené vývojářům klinických hodnocení prováděných v Unii, v jehož rámci by dávala pokyny týkající se klinicky relevantních sledovaných parametrů a cílů pro očkovací látky a léčebné postupy, jimiž by usnadnila plánování klinických hodnocení tak, aby splňovala kritéria pro účinné intervence v oblasti veřejného zdraví.*
- (31) *Zkušenosti s klinickými hodnoceními během pandemie onemocnění COVID-19 odhalily obrovské množství zdvojování výzkumu týkajícího se stejných intervencí, vysoký počet klinických hodnocení malého rozsahu, nedostatečné zastoupení důležitých podskupin obyvatelstva na základě genderu, věku, etnického původu nebo zdravotních komorbidit a nedostatečnou spolupráci, což vede k riziku, že bude úsilí investované do výzkumu promarněno. Mezinárodní regulační orgány poukázaly na potřebu zdokonalit program klinického výzkumu s cílem vytvářet spolehlivé důkazy o kvalitě, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků. Hlavním způsobem, jak tyto spolehlivé důkazy získat, jsou koordinovaná, dobře plánovaná a adekvátně zajištěná rozsáhlá randomizovaná kontrolovaná klinická hodnocení. Výsledky klinických hodnocení a klinické údaje získané po udělení příslušné registrace by měly být včas zpřístupněny veřejnosti. Zveřejnění protokolu klinických hodnocení na začátku tohoto hodnocení by umožnilo veřejnou kontrolu.*

- (32) *Je-li to nezbytné a vzhledem k tomu, že humánní léčivé přípravky mohou mít dopad na veterinární odvětví, měla by se zvážit úzká spolupráce s příslušnými vnitrostátními orgány pro veterinární léčivé přípravky.*
- (33) Ačkoli se jednotlivé výzkumné subjekty mohou dohodnout navzájem nebo s jinou stranou, že budou působit jako zadavatelé s cílem připravit jednotný harmonizovaný celounijní protokol klinických hodnocení, zkušenosti získané během pandemie onemocnění COVID-19 ukázaly, že iniciativy na vytvoření velkých nadnárodních klinických hodnocení je obtížné realizovat, neboť neexistuje jednotný subjekt, který by dokázal převzít všechny povinnosti a činnosti zadavatele v Unii, jakož i spolupracovat s více členskými státy. *K řešení těchto potíží byla v návaznosti na sdělení Komise ze dne 17. února 2021 s názvem „Inkubátor HERA – naše společná reakce na hrozbu variant onemocnění COVID-19“ vytvořena nová celounijní síť pro hodnocení očkovacích látek financovaná z prostředků Unie s názvem VACCELERATE. Agentura by měla tyto iniciativy identifikovat a jejich fungování usnadnit poskytováním poradenství ohledně možnosti jednat jako zadavatel nebo v relevantních případech vymezit povinnosti spoluzadavatelů v souladu s článkem 72 nařízení (EU) č. 536/2014 a koordinovat vývoj protokolů klinických hodnocení.* Tento přístup by posílil prostředí výzkumu v Unii, podpořil harmonizaci a zabránil následným zpožděním při dostupnosti výsledků výzkumu pro dokumentaci rozhodnutí o registraci. Zadavatel z Unie by mohl těžit z financování výzkumu Uníí dostupného během mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví, jakož i ze stávajících sítí klinických hodnocení s cílem usnadnit vývoj, vypracování žádosti, její předložení a průběh klinických hodnocení. To může být obzvláště cenné v případě klinických hodnocení stanovených unijními nebo mezinárodními organizacemi v oblasti veřejného zdraví nebo výzkumnými organizacemi.

- (34) *Agentura zveřejňuje „evropskou veřejnou zprávu o hodnocení“ pro léčivé přípravky registrované v souladu s nařízením (ES) č. 726/2004, která poskytuje informace o souvisejícím klinickém posouzení daných léčivých přípravků tím, že popisuje posuzované údaje a důvody, proč registraci určitého léčivého přípravku doporučit, či nikoli. Uvedená zpráva obsahuje podrobné informace o všech relevantních činnostech předcházejících podání žádosti podle uvedeného nařízení, včetně jmen zapojených koordinátorů a odborníků, a v případě, že vývojář léčivého přípravku požádá ve fázi předcházející podání žádosti o vědecké poradenství, přehled vědeckých témat, jež byla v rámci tohoto poradenství projednávána.*
- (35) Pokud jde o zdravotnické prostředky, měla by být zřízena výkonná řídicí skupina pro nedostatek zdravotnických prostředků, která by koordinovala bezodkladná opatření v rámci Unie související s řešením problémů týkajících se dodávek zdravotnických prostředků a poptávky po nich a v případě mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví by vytvořila seznam kriticky důležitých zdravotnických prostředků (Řídicí skupina pro nedostatek zdravotnických prostředků). *Pro zajištění této koordinace by Řídicí skupina pro nedostatek zdravotnických prostředků měla ve vhodných případech spolupracovat rovněž s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky, zřízenou článkem 103 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745¹⁵. V tomto ohledu by členské státy měly mít možnost jmenovat do Řídicí skupiny pro nedostatek zdravotnických prostředků i do Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky tytéž zástupce.*
- (36) Operační fáze činnosti Řídicí skupiny *pro nedostatek léčivých přípravků*, Řídicí skupiny *pro nedostatek zdravotnických prostředků* a Pracovní skupiny pro mimořádné situace by měla být zahájena uznáním mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví v souladu s *rozhodnutím Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU¹⁶*, a pokud jde o Řídicí skupinu pro *nedostatek* léčivých přípravků, rovněž existencí závažné události. Mělo by být též zajištěno nepřetržité monitorování rizik pro veřejné zdraví způsobených závažnými událostmi, včetně výrobních problémů, přírodních katastrof a bioterorismu, které mohou

¹⁵ *Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1).*

¹⁶ *Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU ze dne 22. října 2013 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 2119/98/ES (Úř. věst. L 293, 5.11.2013, s. 1).*

mít dopad na kvalitu, bezpečnost, účinnost nebo dodávky léčivých přípravků. *Kromě toho je při tomto monitorování třeba sledovat přístup „Jedno zdraví“.*

- (37) *Rozumí se, že všechna doporučení, poradenství, pokyny a stanoviska stanovené v tomto nařízení jsou ze své podstaty nezávazné. Účelem každého z těchto nástrojů je umožnit Komisi, agentuře, Řídící skupině pro nedostatek léčivých přípravků, Řídící skupině pro nedostatek zdravotnických prostředků a Pracovní skupině pro mimořádné situace vyjádřit své názory a navrhnout směr činnosti, aniž by subjektům, jimž jsou tyto nástroje určeny, ukládaly jakoukoli právní povinnost.*
- (38) *Je zcela nezbytné zavést spolehlivá opatření a normy v oblasti transparentnosti týkající se regulačních činností agentury ve vztahu k léčivým přípravkům a zdravotnickým prostředkům spadajícím do oblasti působnosti tohoto nařízení. Tato opatření by měla zahrnovat včasné zveřejnění všech relevantních informací o schválených léčivých přípravcích a zdravotnických prostředcích a klinických údajů, včetně protokolů klinických hodnocení. Agentura by měla být vysoce transparentní, pokud jde o členství, doporučení, stanoviska a rozhodnutí Řídící skupiny pro nedostatek léčivých přípravků, Řídící skupiny pro nedostatek zdravotnických prostředků a Pracovní skupiny pro mimořádné situace. Členové těchto skupin by neměli mít žádné finanční ani jiné zájmy v odvětví léčivých přípravků nebo odvětví zdravotnických prostředků, které by mohly ovlivnit jejich nestrannost.*
- (39) *Za účelem vytvoření seznamu kategorií kriticky důležitých zdravotnických prostředků a usnadnění procesu monitorování nedostatku by měli výrobci nebo jejich zplnomocnění zástupci, a v případě potřeby relevantní oznámené subjekty, poskytovat informace požadované agenturou. Ve specifických situacích, zejména pokud členský stát usoudí, že je třeba stanovit dočasné výjimky podle čl. 59 odst. 1 nařízení (EU) 2017/745 nebo čl. 54 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746¹⁷ s cílem zmírnit dopad skutečného nebo potenciálního nedostatku zdravotnických prostředků, by při poskytování požadovaných informací měli hrát relevantní úlohu i dovozce a distributor, pokud výrobce ze zemí mimo Unii nejmenuje zplnomocněného zástupce.*

¹⁷ *Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 176).*

- (40) Toto nařízení by mělo uložit agentuře za úkol podporovat odborné skupiny pro zdravotnické prostředky ustavené v souladu s **čl. 106 odst. 1 nařízení (EU) 2017/45** (dále jen „odborné skupiny“) s cílem poskytovat nezávislou vědeckou a technickou pomoc členským státům, Komisi, **■ Koordinační skupině pro zdravotnické prostředky ■** , oznámeným subjektům a výrobcům a ***současně se zasazovat o maximální transparentnost jakožto jednu z podmínek pro posílení důvěry v regulační systém Unie.***

- (41) Kromě své úlohy při posuzování klinických hodnocení a hodnocení funkční způsobilosti určitých vysoce rizikových zdravotnických prostředků v souladu s nařízeními (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, jakož i při poskytování stanovisek v reakci na konzultace s výrobcí a oznámenými subjekty, mají ▯ odborné skupiny poskytovat vědeckou, technickou a klinickou pomoc členským státům, Komisi a ▯ Koordinační skupině pro zdravotnické prostředky ▯. Odborné skupiny mají zejména přispět k vypracovávání pokynů k řadě bodů, včetně klinických a výkonnostních aspektů, pokud jde o konkrétní zdravotnické prostředky, kategorie nebo skupiny zdravotnických prostředků nebo specifická rizika týkající se kategorie či skupiny zdravotnických prostředků, vypracovat pokyny pro klinická hodnocení a hodnocení funkční způsobilosti v souladu s aktuálním stavem vývoje a přispět k identifikaci problémů a nových otázek týkajících se bezpečnosti a funkční způsobilosti. *V této souvislosti by odborné skupiny mohly hrát významnou úlohu v rámci připravenosti na krizi v oblasti veřejného zdraví týkající se zdravotnických prostředků, zejména vysoce rizikových, včetně zdravotnických prostředků, které mají potenciál k řešení mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví, a v rámci řízení těchto krizí, aniž jsou dotčeny úkoly a povinnosti podle nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746.*

- (42) Vzhledem k dlouholetým a ověřeným odborným znalostem agentury v oblasti léčivých přípravků a s ohledem na zkušenosti agentury z práce s mnoha skupinami odborníků je na místě zřídit v rámci agentury **vhodné** struktury, které by monitorovaly potenciální nedostatky zdravotnických prostředků v rámci mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví, a stanovit, že agentura poskytuje odborným skupinám sekretariát. To by umožnilo dlouhodobou udržitelnost fungování odborných skupin a zajistilo jasné synergie se související činností v oblasti léčivých přípravků zaměřenou na připravenost na krizi. Tyto struktury by žádným způsobem neměnily regulační systém nebo postupy rozhodování, jež jsou v oblasti zdravotnických prostředků v Unii již zavedené a jež by měly zůstat jasné odlišené od systému a postupů v oblasti léčivých přípravků. ***Pro zajištění hladkého přechodu na agenturu by Komise měla poskytovat odborným skupinám podporu do dne 1. března 2022.***
- (43) S cílem usnadnit práci a výměnu informací podle tohoto nařízení by měla být přijata ustanovení týkající se zřízení a správy infrastruktury IT a vytváření jejích synergií s jinými stávajícími a vyvíjenými IT systémy, včetně ***Evropské databáze zdravotnických prostředků (Eudamed), stanovené v článku 33 nařízení (EU) 2017/745, a současně by měla být posílena ochrana datové infrastruktury a prvky odrazující od případných kybernetických útoků. V rámci databáze Eudamed by mělo ke shromažďování relevantních informací o kategorizaci zdravotnických prostředků napomoci využití Evropského systému nomenklatury zdravotnických prostředků stanoveného v článku 26 nařízení (EU) 2017/745 a v článku 23 nařízení (EU) 2017/746.*** Tato práce by rovněž mohla být ve vhodných případech usnadněna vznikajícími digitálními technologiemi, jako jsou výpočetní modely a simulace pro klinická hodnocení, jakož i data z Kosmického programu Unie, zavedeného nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/696¹⁸, jako jsou data z geolokační služby systému Galileo a data získaná při pozorování Země v rámci programu Copernicus.

¹⁸ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/696 ze dne 28. dubna 2021, kterým se zavádí Kosmický program Unie a zřizuje Agentura Evropské unie pro Kosmický program a zrušují nařízení (EU) č. 912/2010, (EU) č. 1285/2013 a (EU) č. 377/2014 a rozhodnutí č. 541/2014/EU (Úř. věst. L 170, 12.5.2021, s. 69).

- (44) *Za účelem zajištění úplnosti informací a údajů získaných agenturou a vzhledem ke specifickým vlastnostem odvětví zdravotnických prostředků by do doby, než bude databáze Eudamed plně funkční, by mělo být možné vytvořit seznam jednotných kontaktních míst pro monitorování nedostatku zdravotnických prostředků zapsaných na seznam kriticky důležitých zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví, a to za využití relevantních databází nebo asociací v oblasti zdravotnických prostředků na unijní nebo vnitrostátní úrovni jakožto zdroje informací.*

- (45) Za účelem zajištění účinného řízení mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví a jiných závažných událostí mají zásadní význam rychlý přístup k údajům z oblasti veřejného zdraví, včetně údajů z praxe, tj. údajů z oblasti veřejného zdraví získaných mimo rámec klinických studií, a výměna těchto údajů. Toto nařízení by agentuře mělo umožnit tuto výměnu údajů využívat a usnadňovat a podílet se na zřízení a provozu *interoperabilní* infrastruktury Evropského prostoru pro data z oblasti veřejného zdraví, *příčemž by agentura měla veškerý potenciál superpočítačů, umělé inteligence a vědy o datech velkého objemu využívat k vytvoření předpovědních modelů a k přijímání lepších, včasnějších a účinnějších rozhodnutí, aniž by bylo ohroženo právo na soukromí.*

- (46) *S cílem usnadnit spolehlivou a důslednou výměnu informací o léčivých přípravcích by měla identifikace léčivých přípravků vycházet z norem pro identifikaci léčivých přípravků vypracovaných Mezinárodní organizací pro normalizaci.*
- (47) *Nakládání s citlivými údaji, které mají zásadní význam pro řešení případných mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví, vyžaduje vysokou úroveň ochrany před kybernetickými útoky. S rostoucími hrozbami v oblasti kybernetické bezpečnosti se během pandemie onemocnění COVID-19 potýkají i zdravotnické organizace. Sama agentura se stala cílem kybernetického útoku, v jehož důsledku byl k některým dokumentům třetích stran o léčivých přípravcích a očkovacích látkách proti onemocnění COVID-19 získán neoprávněný přístup a některé z nich unikly na internet. Je proto třeba, aby byla agentura vybavena vysoce účinnými bezpečnostními kontrolami a postupy proti kybernetickým útokům, jež by zajišťovaly její normální provoz nepřetržitě, a zejména během mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví a závažných událostí. Za tímto účelem by agentura měla vytvořit plán pro prevenci, odhalování a zmírňování kybernetických útoků a reakci na ně, aby byl zabezpečen její nepřetržitý provoz a aby se zabránilo jakémukoli neoprávněnému přístupu k dokumentaci v držení agentury.*

- (48) *Vzhledem k citlivé povaze údajů z oblasti veřejného zdraví by agentura měla zabezpečit jejich zpracovávání a zaručit, že při něm budou dodržovány zásady ochrany údajů, totiž zákonnost, spravedlnost, transparentnost, omezení účelu, minimalizace údajů, přesnost, omezení doby uchovávání, integrita a důvěrnost. Pokud je pro účely tohoto nařízení nezbytné zpracovávat osobní údaje, mělo by tak být učiněno v souladu s právem Unie v oblasti ochrany osobních údajů. Veškeré zpracování osobních údajů na základě tohoto nařízení by mělo probíhat v souladu s nařízeními Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679¹⁹ a (EU) 2018/1725²⁰.*

¹⁹ *Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (Úř. věst. L 119, 4.5.2016, s. 1).*

²⁰ *Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí č. 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. 39).*

- (49) *Spolehlivost agentury a důvěra veřejnosti v její rozhodnutí závisí na vysokém stupni transparentnosti. Proto by mělo být upraveno užívání vhodných nástrojů pro proaktivní komunikaci se širokou veřejností. Kromě toho má pro získání a udržení důvěry veřejnosti zásadní význam urychlené posílení norem a opatření v oblasti transparentnosti týkající se pracovních orgánů agentury a klinických údajů, které byly posouzeny pro účely hodnocení léčivých přípravků a zdravotnických prostředků a dohledu nad nimi. Toto nařízení by mělo stanovit rámec pro tyto posílené normy a opatření v oblasti transparentnosti na základě norem a opatření v oblasti transparentnosti, které agentura přijala během pandemie onemocnění COVID-19.*
- (50) Během mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví nebo závažných událostí by agentura měla zajistit spolupráci s Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí, zřízeným nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004²¹, a případně s jinými agenturami Unie. Tato spolupráce by měla zahrnovat sdílení údajů, včetně dat o epidemiologických prognózách, pravidelnou komunikaci na výkonné úrovni a pozvání zástupců Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí a jiných agentur Unie, aby se podle potřeby zúčastnili zasedání Pracovní skupiny pro mimořádné situace, Řídící skupiny pro *nedostatek* léčivých přípravků a Řídící skupiny pro *nedostatek* zdravotnických prostředků. *Tato spolupráce by měla rovněž zahrnovat strategické diskuse s relevantními subjekty Unie, které mohou být nápomocny při výzkumu a vývoji vhodných řešení a technologií ke zmírnění dopadů mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví nebo závažné události nebo k předcházení podobným mimořádným situacím v oblasti veřejného zdraví nebo závažným událostem do budoucna.*

²¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004 ze dne 21. dubna 2004 o zřízení Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (Úř. věst. L 142, 30.4.2004, s. 1).

- (51) *V případě mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví nebo v souvislosti se závažnou událostí by mělo být možné, aby agentura umožnila pravidelnou výměnu informací s členskými státy, držiteli rozhodnutí o registraci, relevantními subjekty v dodavatelském řetězci pro léčivé přípravky a zástupci zdravotnických pracovníků, pacientů a spotřebitelů s cílem zajistit včasná jednání o potenciálním nedostatku léčivých přípravků na trhu a o omezeních dodávek, a umožnit tak lepší koordinaci a součinnost, aby bylo možné danou mimořádnou situaci v oblasti veřejného zdraví nebo závažnou událost zmírnit a reagovat na ni.*
- (52) *Vzhledem k tomu, že pandemie onemocnění COVID-19 dosud neskončila a že délka a vývoj mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví, jako jsou pandemie, jsou nejisté, je třeba stanovit přezkum účinnosti fungování struktur a mechanismů vytvořených v souladu s tímto nařízením. Na základě tohoto přezkumu by měly být tyto struktury a mechanismy případně upraveny.*
- (53) Jelikož cílů tohoto nařízení nemůže být uspokojivě dosaženo pouze na úrovni členských států z důvodu přeshraničního rozměru mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví a závažných událostí, ale spíše jich z důvodů rozsahu nebo účinků akce může být lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality, stanovenou v uvedeném článku, nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení těchto cílů.

- (54) S cílem zajistit, aby byly k provádění úkolů podle tohoto nařízení k dispozici dostatečné zdroje pro práci, ***včetně vhodného personálu a náležitých odborných znalostí***, by měly být výdaje agentury hrazeny z příspěvku Unie do příjmů agentury. ***Tyto výdaje by měly zahrnovat odměny zpravodajů jmenovaných za účelem poskytování vědeckých služeb ve vztahu k Pracovní skupině pro mimořádné situace a v souladu s obvyklou praxí rovněž náhradu výdajů za cesty, ubytování a pobyt souvisejících se zasedáními Řídící skupiny pro nedostatek léčivých přípravků, Řídící skupiny pro nedostatek zdravotnických prostředků, Pracovní skupiny pro mimořádné situace a jejich pracovních skupin.***
- (55) ***Nástroji k poskytování dodatečné podpory příslušným vnitrostátním orgánům v případě nedostatku léčivých přípravků, a to i prováděním opatření s cílem zmírnit tento nedostatek a zlepšit zabezpečení dodávek, jsou mimo jiné program EU pro zdraví (EU4Health), zavedený nařízením (EU) 2021/522, nebo Nástroj pro oživení a odolnost, zřízený nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/241²². Členské státy by měly mít možnost požádat Unii o finanční podporu specificky pro účely plnění svých povinností stanovených v tomto nařízení.***
- (56) Evropský inspektor ochrany údajů byl konzultován v souladu s čl. 42 odst. 1 nařízení (EU) 2018/1725 a dne 4. března 2021 předložil své formální připomínky.

²² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/241 ze dne 12. února 2021, kterým se zřizuje Nástroj pro oživení a odolnost (Úř. věst. L 57, 18.2.2021, s. 17).

- (57) V souladu s čl. 168 odst. 7 Smlouvy o fungování EU toto nařízení plně respektuje odpovědnost členských států za stanovení jejich zdravotní politiky a za organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče, jakož i základní práva a zásady uznávané Listinou, včetně ochrany osobních údajů.
- (58) *Jedním z cílů tohoto nařízení je zajistit posílený rámec pro monitorování nedostatku léčivých přípravků během mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví a závažných událostí a podávání souvisejících zpráv. Jak bylo oznámeno ve sdělení Komise ze dne 25. listopadu 2020 nazvaném „Farmaceutická strategie pro Evropu“, Komise předloží návrhy na revizi farmaceutických právních předpisů s cílem zvýšit bezpečnost dodávek a řešit problém nedostatku léčivých přípravků prostřednictvím konkrétních opatření. Součástí těchto předpisů by mohla být i další koordinační úloha pro agenturu při monitorování nedostatku léčivých přípravků a jeho řešení. Pokud bude v důsledku této revize zapotřebí přijmout na úrovni Unie posílená opatření týkající se monitorování nabídky léčivých přípravků a poptávky po nich a podávání souvisejících zpráv, měla by být zvážena možnost využívat jakožto vhodný systém pro usnadnění provádění případných nových ustanovení týkajících se monitorování nedostatku léčivých přípravků a podávání souvisejících zpráv platformu. V rámci podávání zpráv týkajících se tohoto nařízení by měla Komise zvážit, zda je třeba oblast působnosti tohoto nařízení rozšířit tak, aby zahrnovala veterinární léčivé přípravky a osobní ochranné prostředky, změnit definice a zavést na unijní nebo vnitrostátní úrovni opatření s cílem posílit dodržování povinností stanovených v tomto nařízení. Součástí uvedeného přezkumu by mělo být i zvážení oblasti působnosti a fungování platformy. V případě potřeby je třeba zvážit možnost rozšířit fungování platformy a nutnost zřídit vnitrostátní systémy pro monitorování nedostatku léčivých přípravků. Za účelem přípravy na nedostatek léčivých přípravků během mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví a závažných událostí a s cílem podpořit monitorování tohoto nedostatku je třeba v zájmu prohloubení spolupráce mezi členskými státy zvážit budování kapacit s podporou z unijních mechanismů financování. Součástí těchto úvah by mohlo být prozkoumání osvědčených postupů a koordinace vývoje nástrojů v oblasti informačních technologií s cílem monitorovat a řešit nedostatek léčivých přípravků v členských státech, jakož i propojení s platformou. S cílem zajistit využívání plného potenciálu platformy a identifikovat a předvídat problémy související s nabídkou léčivých přípravků a poptávkou po nich by*

platforma měla ve vhodných případech usnadňovat uplatňování technik dat velkého objemu a umělé inteligence.

- (59) *S cílem dosáhnout rychlé použitelnosti opatření stanovených tímto nařízením by toto nařízení mělo vstoupit v platnost prvním dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie,*

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I

OBECNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Předmět

Toto nařízení stanoví v rámci Evropské agentury pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) rámec a prostředky pro:

- a) přípravu, ***předcházení, koordinaci*** a řízení dopadu mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví na léčivé přípravky a na zdravotnické prostředky a dopadu závažných událostí na léčivé přípravky a na zdravotnické prostředky na ***úrovni Unie***;
- b) monitorování a ***předcházení*** nedostatku léčivých přípravků a nedostatku zdravotnických prostředků a podávání zpráv o něm;
- c) ***vytvoření interoperabilní informačně technologické (IT) platformy na úrovni Unie za účelem monitorování a informování o nedostatku léčivých přípravků***;
- d) poskytování poradenství v oblasti léčivých přípravků, jež mají potenciál řešit mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví;
- e) poskytování podpory odborným skupinám stanoveným v ***čl. 106 odst. 1 nařízení (EU) 2017/745***.

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

- a) „mimořádnou situací v oblasti veřejného zdraví“ mimořádná situace v oblasti veřejného zdraví **■** uznaná Komisí v souladu s čl. 12 odst. 1 ***rozhodnutí č. 1082/2013/EU***;
- b) „závažnou událostí“ událost, která by pravděpodobně mohla představovat vážné riziko pro veřejné zdraví v souvislosti s léčivými přípravky ve více než jednom členském ***státě***, která se týká smrtelného nebezpečí nebo jiné vážné hrozby pro zdraví biologického, chemického, environmentálního nebo jiného původu nebo závažného incidentu, který může mít vliv na nabídku, kvalitu, bezpečnost nebo účinnost léčivých přípravků nebo ***poptávku*** po nich a která může vést k nedostatku léčivých přípravků ve více než jednom členském státě a vyžaduje naléhavou koordinaci na úrovni Unie s cílem zajistit vysoký stupeň ochrany lidského zdraví;
- c) „léčivým přípravkem“ léčivý přípravek ve smyslu čl. 1 bodu 2 směrnice 2001/83/ES;
- d) „***veterinárním léčivým přípravkem***“ ***veterinární léčivý přípravek ve smyslu čl. 4 bodu 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6²³***;
- e) „zdravotnickým prostředkem“ **■** zdravotnický prostředek ve smyslu čl. 2 bodu 1 nařízení (EU) 2017/745 **■** nebo diagnostický zdravotnický prostředek in vitro ve smyslu čl. 2 bodu 2 nařízení (EU) 2017/746, včetně ***příslušenství k těmto prostředkům ve smyslu čl. 2 bodu 2 nařízení (EU) 2017/745 a čl. 2 bodu 4 nařízení (EU) 2017/746***;
- f) „***nabídkou***“ ***celkový objem zásob určitého léčivého přípravku nebo zdravotnického prostředku, který uvádí na trh držitel rozhodnutí o registraci nebo výrobce***;

²³

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES (Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43).

- g) „poptávkou“ žádost zdravotnického pracovníka nebo pacienta o zajištění léčivého přípravku nebo zdravotnického prostředku v reakci na klinickou potřebu; poptávka je uspokojena, je-li léčivý přípravek nebo zdravotnický prostředek získán ve vhodnou dobu a v dostatečném množství, aby byla zajištěna kontinuita optimální zdravotní péče o pacienty;
- h) „nedostatkem“ situace, kdy nabídka léčivého přípravku, **který je registrován a uveden na trh v členském státě**, nebo zdravotnického prostředku **s označením CE** z jakékoli příčiny neuspokojuje na **vnitrostátní úrovni** poptávku po tomto léčivém přípravku nebo zdravotnickém prostředku;
- i) „vývojářem“ jakákoli právnická nebo fyzická osoba, která se v rámci vývoje léčivého přípravku snaží generovat vědecká data o kvalitě, bezpečnosti a účinnosti daného léčivého přípravku.

KAPITOLA II
MONITOROVÁNÍ A ZMÍRŇOVÁNÍ
NEDOSTATKU KRITICKY DŮLEŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ
A ŘÍZENÍ ZÁVAŽNÝCH UDÁLOSTÍ

Článek 3

Výkonná řídicí skupina pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků

1. V rámci agentury se zřizuje výkonná řídicí skupina pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků (dále jen „Řídicí skupina pro **nedostatek** léčivých přípravků“).

Řídicí skupina pro nedostatek léčivých přípravků odpovídá za plnění úkolů uvedených v čl. 4 odst. 3 a 4 a v článcích 5 až 8.

Schází se *pravidelně a také, kdykoli to situace vyžaduje*, a to buď osobně, nebo na dálku, v rámci přípravy na mimořádnou situaci v oblasti veřejného zdraví nebo během ní, anebo tehdy, je-li v ní vznesena záležitost nebo uznala-li Komise závažnou událost v souladu s čl. 4 odst. 3.

Agentura poskytuje Řídicí skupině pro **nedostatek** léčivých přípravků sekretariát.

2. Řídící skupina pro **nedostatek** léčivých přípravků se skládá z jednoho zástupce agentury, jednoho zástupce Komise a jednoho zástupce **jmenovaného** každým členským státem.

Členy Řídící skupiny pro nedostatek léčivých přípravků mohou na její zasedání doprovázet odborníci na konkrétní vědecké nebo technické oblasti.

Seznam členů Řídící skupiny pro nedostatek léčivých přípravků se zveřejní na internetovém portálu agentury.

Jako pozorovatelé se zasedání Řídící skupiny pro nedostatek léčivých přípravků mohou zúčastnit rovněž jeden zástupce Pracovní skupiny pacientů a spotřebitelů, která působí v rámci agentury, a jeden zástupce Pracovní skupiny zdravotnických pracovníků, která působí v rámci agentury.

3. Řídící skupině pro **nedostatek** léčivých přípravků **spolupředsedají** zástupce agentury **a jeden ze zástupců členských států, jehož volí zástupci členských států ze svých řad.**

Spolupředsedové této řídící skupiny mohou z **vlastního podnětu nebo na žádost jednoho nebo více členů** Řídící skupiny pro **nedostatek** léčivých přípravků **podle potřeby přizvat** k účasti na zasedáních **jako pozorovatele a k poskytnutí odborného poradenství zástupce vnitrostátních orgánů příslušných pro veterinární léčivé přípravky, zástupce jiných relevantních příslušných orgánů a** třetích stran, včetně zástupců zájmových skupin v oblasti léčivých přípravků ■ , držitelů rozhodnutí o registraci, **distributorů nebo jakýchkoli dalších vhodných subjektů v dodavatelském řetězci pro léčivé přípravky, a zástupců zdravotnických pracovníků, pacientů a spotřebitelů.**

4. **Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků ve spolupráci s vnitrostátními orgány příslušnými pro léčivé přípravky usnadní vhodnou komunikaci s držiteli rozhodnutí o registraci nebo jejich zástupci, výrobci, dalšími relevantními subjekty v dodavatelském řetězci pro léčivé přípravky a se zástupci zdravotnických pracovníků, pacientů a spotřebitelů za účelem získání relevantních informací o skutečném nebo potenciálním nedostatku léčivých přípravků, které považuje za kriticky důležité v průběhu mimořádné situace nebo závažné události v oblasti veřejného zdraví, jak je stanoveno v článku 6.**

5. Řídící skupina pro **nedostatek** léčivých přípravků přijme svůj jednací řád, včetně postupů týkajících se pracovní skupiny uvedené v odstavci 6 tohoto článku a postupů pro přijetí seznamů kriticky důležitých léčivých přípravků, jakož i souborů informací a doporučení uvedených v čl. 8 odst. 3 a 4.

Jednací řád uvedený v prvním pododstavci vstoupí v platnost poté, co skupina obdrží příznivé stanovisko Komise a správní rady agentury.

6. Řídící skupinu pro **nedostatek** léčivých přípravků při její práci podporuje pracovní skupina zřízená podle čl. 9 odst. 1 písm. d).

Tato pracovní skupina se skládá ze zástupců vnitrostátních orgánů příslušných pro léčivé přípravky, kteří jsou jednotnými kontaktními místy pro otázky nedostatku léčivých přípravků.

7. *Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků může konzultovat Výbor pro veterinární léčivé přípravky, zřízený čl. 56 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 726/2004, kdykoli to považuje za nezbytné, zejména pro řešení mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví a závažných událostí souvisejících se zoonózami nebo nemocemi postihujícími pouze zvířata, které mají nebo mohou mít závažný dopad na lidské zdraví, nebo může-li být použití účinných látek veterinárních léčivých přípravků užitečné pro řešení mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví nebo závažné události.*

Článek 4

Monitorování událostí a připravenost na mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví a na závažné události

1. Agentura, *ve spolupráci s členskými státy*, průběžně monitoruje jakoukoli událost, která by pravděpodobně mohla vést k mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví nebo k závažné události. ***Podle potřeby spolupracuje s Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) a v relevantních případech s dalšími agenturami Unie.***
2. S cílem usnadnit monitorování uvedené v odstavci 1 podají vnitrostátní orgány příslušné pro léčivé přípravky prostřednictvím jednotných kontaktních míst uvedených v čl. 3 odst. 6 ***nebo prostřednictvím platformy uvedené v článku 13 (dále jen „platforma“), jakmile bude plně funkční, včas*** zprávu agentuře o každé události týkající se léčivých přípravků, včetně ***skutečného nebo potenciálního*** nedostatku léčivého přípravku v daném členském státě, která by pravděpodobně mohla vést k mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví nebo k závažné události. Tyto zprávy se podávají na základě metod a kritérií pro podávání zpráv podle čl. 9 odst. 1 písm. b).

Pokud příslušný vnitrostátní orgán informuje agenturu o nedostatku léčivého přípravku uvedeném v prvním pododstavci ■ , poskytne agentuře veškeré informace, které obdržel od držitele rozhodnutí o registraci v souladu s článkem 23a směrnice 2001/83/ES, nejsou-li dostupné na platformě.

Pokud agentura obdrží zprávu o události od vnitrostátního orgánu příslušného pro léčivé přípravky, může požádat o informace od příslušných vnitrostátních orgánů prostřednictvím pracovní skupiny uvedené v čl. 3 odst. 6 za účelem posouzení dopadu dané události na jiné členské státy.

3. Pokud se agentura domnívá, že je třeba aktuální nebo bezprostřední závažnou událost řešit, **vznese danou záležitost v Řídící skupině pro nedostatek léčivých přípravků.**

Pokud Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků vydá kladné stanovisko, může Komise závažnou událost uznat.

Komise ***nebo alespoň jeden členský stát*** mohou ***v Řídící skupině pro nedostatek léčivých přípravků*** danou ***záležitost vznést rovněž z vlastního podnětu.***

4. Řídící skupina pro **nedostatek** léčivých přípravků informuje Komisi a výkonného ředitele agentury, jakmile dospěje k názoru, že závažná událost byla dostatečně vyřešena a že její pomoci již není nutná.

Na základě informací uvedených v prvním pododstavci nebo z vlastního podnětu může Komise nebo výkonný ředitel potvrdit, že závažná událost byla dostatečně vyřešena, a že tedy pomoc Řídící skupiny pro **nedostatek** léčivých přípravků již není nutná.

5. V návaznosti na uznání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví nebo na uznání závažné události v souladu s odstavcem 3 tohoto článku se články 5 až 12 použijí takto:
- a) pokud může mimořádná situace v oblasti veřejného zdraví nebo závažná událost ovlivnit kvalitu, bezpečnost nebo účinnost léčivých přípravků, použije se článek 5;
 - b) pokud může mimořádná situace v oblasti veřejného zdraví nebo závažná událost vést k nedostatku léčivých přípravků ve více než jednom členském státě, použijí se články 6 až 12.

Článek 5

Hodnocení informací a poskytování doporučení ohledně opatření týkajících se kvality, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků ve vztahu k mimořádným situacím v oblasti veřejného zdraví a závažným událostem

1. V návaznosti na uznání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví nebo na uznání závažné události v souladu s čl. 4 odst. 3 vyhodnotí Řídící skupina pro **nedostatek** léčivých přípravků informace vztahující se k mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví nebo závažné události a zváží potřebu naléhavých a koordinovaných opatření s ohledem na kvalitu, bezpečnost a účinnost dotčených léčivých přípravků.

2. Řídící skupina pro **nedostatek** léčivých přípravků poskytne Komisi a členským státům **doporučení** ohledně veškerých vhodných opatření, která je podle ní třeba přijmout na úrovni Unie pro dotčené léčivé přípravky v souladu se směrnicí 2001/83/ES nebo nařízením (ES) č. 726/2004. ■
3. *Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků může konzultovat Výbor pro veterinární léčivé přípravky, kdykoli to považuje za nezbytné, zejména za účelem řešení mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví nebo závažných událostí souvisejících se zoonózami nebo nemocemi postihujícími pouze zvířata, které mají nebo mohou mít závažný dopad na lidské zdraví, nebo může-li být použití účinných látek veterinárních léčivých přípravků užitečné pro řešení mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví nebo závažné události.*

Článek 6

Seznamy kriticky důležitých léčivých přípravků a informace, které mají být poskytnuty

1. *Aniž je dotčen odstavec 2, Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků vytvoří seznam hlavních terapeutických skupin léčivých přípravků, které jsou nezbytné pro neodkladnou zdravotní péči, chirurgické zákroky a intenzivní péči, pro použití při přípravě seznamů kriticky důležitých léčivých přípravků uvedených v odstavcích 2 a 3, jež se mají použít s cílem reagovat na mimořádnou situaci v oblasti veřejného zdraví nebo na závažnou událost. Tento seznam se vytvoří do ... [šest měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost] a každoročně a kdykoli v případě potřeby se aktualizuje.*
2. Bezprostředně po uznání závažné události v souladu s čl. 4 odst. 3 tohoto nařízení konzultuje Řídící skupina pro **nedostatek** léčivých přípravků s pracovní skupinou uvedenou v čl. 3 odst. 6 tohoto nařízení. Po této konzultaci neprodleně přijme seznam léčivých přípravků registrovaných v souladu se směrnicí 2001/83/ES nebo nařízením (ES) č. 726/2004, které považuje za kriticky důležité v průběhu závažné události („seznam kriticky důležitých léčivých přípravků při závažné události“).

Řídící skupina pro **nedostatek** léčivých přípravků aktualizuje seznam kriticky důležitých léčivých přípravků při závažné události, kdykoli je to nezbytné, dokud není závažná událost dostatečně vyřešena *a nepotvrdí se, že pomoc této řídicí skupiny již není nutná, podle čl. 4 odst. 4 tohoto nařízení.*

3. Bezprostředně po uznání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví konzultuje Řídící skupina pro **nedostatek** léčivých přípravků s pracovní skupinou uvedenou v čl. 3 odst. 6 tohoto nařízení. Po této konzultaci neprodleně přijme seznam léčivých přípravků registrovaných v souladu se směrnicí 2001/83/ES nebo nařízením (ES) č. 726/2004, které považuje za kriticky důležité během mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví („seznam kriticky důležitých léčivých přípravků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví“). Řídící skupina pro **nedostatek** léčivých přípravků aktualizuje uvedený seznam, kdykoli je to nezbytné, až do ukončení uznání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví. *Seznam kriticky důležitých léčivých přípravků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví může být ve vhodných případech aktualizován tak, aby zohlednil výsledky přezkumu podle článku 18 tohoto nařízení. V takovém případě Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků spolupracuje s Pracovní skupinou pro mimořádné situace uvedenou v článku 15 tohoto nařízení.*
4. Pro účely čl. 9 odst. 2 Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků přijme a **veřejnosti zpřístupní** soubor informací uvedený v čl. 9 odst. 2 písm. c) a d), které jsou nezbytné k monitorování nabídky léčivých přípravků zapsaných na seznamy uvedené v odstavcích 2 a 3 tohoto článku (dále jen „seznamy kriticky důležitých léčivých přípravků“) a poptávky po nich, a informuje o něm pracovní skupinu uvedenou v čl. 3 odst. 6.
5. Po přijetí seznamů kriticky důležitých léčivých přípravků podle odstavců 2 a 3 agentura tyto seznamy a veškeré jejich aktualizace neprodleně zveřejní na svém internetovém portálu uvedeném v článku 26 nařízení (ES) č. 726/2004.

6. *Agentura zřídí na svém internetovém portálu veřejně přístupnou internetovou stránku s informacemi o skutečném nedostatku léčivých přípravků zapsaných na seznamy kriticky důležitých léčivých přípravků v případech, kdy agentura tento nedostatek posoudila a poskytla zdravotnickým pracovníkům a pacientům doporučení. Tato internetová stránka obsahuje alespoň tyto informace:*
- a) název a obecný název léčivého přípravku zapsaného na seznamy kriticky důležitých léčivých přípravků;*
 - b) terapeutické indikace léčivého přípravku zapsaného na seznamy kriticky důležitých léčivých přípravků;*
 - c) důvod nedostatku léčivého přípravku zapsaného na seznamy kriticky důležitých léčivých přípravků;*
 - d) data začátku a konce nedostatku léčivého přípravku zapsaného na seznamy kriticky důležitých léčivých přípravků;*
 - e) členské státy dotčené nedostatkem léčivého přípravku zapsaného na seznamy kriticky důležitých léčivých přípravků;*
 - f) další informace relevantní pro zdravotnické pracovníky a pacienty, včetně informace o tom, zda jsou k dispozici alternativní léčivé přípravky.*

Na internetové stránce uvedené v prvním pododstavci se uvedou rovněž odkazy na vnitrostátní registry zachycující nedostatek léčivých přípravků.

Článek 7

Monitorování nedostatku léčivých přípravků zapsaných na seznamy kriticky důležitých léčivých přípravků

Po uznání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví nebo po uznání závažné události v souladu s čl. 4 odst. 3 monitoruje Řídící skupina pro ***nedostatek*** léčivých přípravků nabídku léčivých přípravků zapsaných na těchto seznamech a poptávku po nich s cílem zjistit jakýkoli skutečný nebo potenciální nedostatek těchto léčivých přípravků. Toto monitorování provádí ***na*** základě seznamů kriticky důležitých léčivých přípravků a informací a údajů poskytnutých v souladu s články 10 a 11 a dostupných ***prostřednictvím platformy, jakmile bude plně funkční.***

Pro účely monitorování uvedeného v prvním odstavci tohoto článku Řídící skupina pro ***nedostatek*** léčivých přípravků v relevantních případech spolupracuje s Výborem pro zdravotní bezpečnost zřízeným článkem 17 ***rozhodnutí č. 1082/2013/EU*** (dále jen „Výbor pro zdravotní bezpečnost“) a v případě mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví s ***jakýmkoli jiným poradním výborem*** pro mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví zřízeným podle ***práva Unie a s Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí.***

Článek 8

Podávání zpráv o nedostatku léčivých přípravků a související doporučení

1. Po dobu trvání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví, nebo po uznání závažné události v souladu s čl. 4 odst. 3 až do potvrzení, že závažná událost byla dostatečně vyřešena podle čl. 4 odst. 4, podává Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků pravidelně zprávu o výsledcích monitorování podle článku 7 Komisi a jednotným kontaktním místům uvedeným v čl. 3 odst. 6, a zejména signalizuje jakýkoli skutečný nebo potenciální nedostatek léčivých přípravků zapsaných na seznamy kriticky důležitých léčivých přípravků ***nebo jakoukoli událost, která by pravděpodobně mohla vést k závažné události.***

Zprávy uvedené v prvním pododstavci mohou být ve vhodných případech a v souladu s právem hospodářské soutěže zpřístupněny i dalším subjektům v dodavatelském řetězci pro léčivé přípravky.

2. Na žádost Komise nebo jednoho či více jednotných kontaktních míst uvedených v čl. 3 odst. 6 poskytne Řídící skupina pro ***nedostatek*** léčivých přípravků na podporu svých zjištění a závěrů souhrnné údaje a prognózy poptávky. V tomto ohledu:
 - a) ***využívá údaje z platformy, jakmile je plně funkční;***
 - b) spolupracuje s Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí s cílem získat epidemiologická data, ***modely a scénáře vývoje***, jež pomohou předvídat potřeby v oblasti léčivých přípravků; a
 - c) spolupracuje s výkonnou řídicí skupinou pro nedostatek zdravotnických prostředků uvedenou v článku 21 (dále jen „Řídící skupina pro nedostatek zdravotnických prostředků“), pokud jsou léčivé přípravky zapsané na seznamy kriticky důležitých léčivých přípravků používány spolu se zdravotnickým prostředkem.

Souhrnné údaje a prognózy poptávky uvedené v prvním pododstavci mohou být ve vhodných případech a v souladu s právem hospodářské soutěže zpřístupněny i dalším subjektům v dodavatelském řetězci pro léčivé přípravky s cílem lépe předcházet skutečnému nebo potenciálnímu nedostatku léčivých přípravků nebo jej zmírňovat.

3. Pro účely podávání zpráv uvedeného v odstavcích 1 a 2 může Řídící skupina pro **nedostatek** léčivých přípravků poskytovat doporučení ohledně opatření, která by mohla Komise, členské státy, držitelé rozhodnutí o registraci a další subjekty **včetně zástupců zdravotnických pracovníků a pacientů** přijmout s cílem předcházet skutečnému nebo potenciálnímu nedostatku **léčivých přípravků** nebo jej zmírňovat.

Členské státy mohou Řídící skupinu pro nedostatek léčivých přípravků požádat, aby k opatřením uvedeným v prvním pododstavci poskytla doporučení.

Pro účely druhého pododstavce Řídící skupina **pro nedostatek léčivých přípravků** v relevantních případech spolupracuje s Výborem pro zdravotní bezpečnost a v případě mimořádné události v oblasti veřejného zdraví s **jakýmkoli jiným relevantním poradním výborem** pro mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví **zřízeným podle práva Unie**.

4. Řídící skupina pro **nedostatek** léčivých přípravků může z vlastního podnětu nebo na žádost Komise **nebo členského státu** poskytovat doporučení ohledně opatření, která by mohla Komise, členské státy, držitelé rozhodnutí o registraci, **zástupci zdravotnických pracovníků** a jiné subjekty přijmout k zajištění připravenosti na řešení skutečného nebo potenciálního nedostatku léčivých přípravků způsobeného mimořádnými situacemi v oblasti veřejného zdraví nebo závažnými událostmi.

5. Požádá-li ji o to Komise, může Řídící skupina pro **nedostatek** léčivých přípravků v relevantních případech koordinovat opatření mezi příslušnými vnitrostátními orgány, držiteli rozhodnutí o registraci a jinými subjekty, **včetně zástupců zdravotnických pracovníků a pacientů**, s cílem předcházet skutečnému nebo potenciálnímu nedostatku léčivých přípravků v souvislosti s mimořádnou situací v oblasti veřejného zdraví nebo se závažnou událostí nebo jej zmírňovat.

Článek 9

Pracovní metody a poskytování informací o léčivých přípravcích

1. Za účelem přípravy na plnění úkolů uvedených v článcích 4 až 8 agentura:
- a) upřesňuje postupy a **kritéria** pro vytvoření a **přezkum** seznamů kriticky důležitých léčivých přípravků;
 - b) upřesňuje metody a kritéria pro monitorování, sběr dat a podávání zpráv podle článků 4, 7 a 8, **se základním minimálním souborem údajů**;

- c) ***v koordinaci s příslušnými vnitrostátními orgány a na základě datových polí harmonizovaných mezi členskými státy*** vyvíjí zjednodušené IT systémy monitorování a podávání zpráv, ***jež usnadní interoperabilitu s dalšími stávajícími a vyvíjenými IT systémy, dokud platforma nebude plně funkční;***
- d) zřídí pracovní skupinu uvedenou v čl. 3 odst. 6 a zajišťuje, aby v ní byl zastoupen každý členský stát;
- e) zřídí a aktualizuje seznam jednotných kontaktních míst držitelů rozhodnutí o registraci pro všechny léčivé přípravky registrované v Unii prostřednictvím databáze stanovené v čl. 57 odst. 1 písm. l) nařízení (ES) č. 726/2004;
- f) upřesňuje metody pro poskytování doporučení uvedených v čl. 5 odst. 2 a čl. 8 odst. 3 a 4 a pro koordinaci opatření uvedených v čl. 8 odst. 5;
- g) ***zveřejňuje informace podle písmen a), b) a f) na vyhrazené stránce svého internetového portálu.***

Pro účely prvního pododstavce písm. a) je možné podle potřeby konzultovat členské státy, držitele rozhodnutí o registraci a další relevantní subjekty v dodavatelském řetězci pro léčivé přípravky a zástupce zdravotnických pracovníků, pacientů a spotřebitelů.

2. Po uznání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví nebo po uznání závažné události v souladu s čl. 4 odst. 3 agentura:
- a) zřídí **seznam** jednotných kontaktních míst držitelů rozhodnutí o registraci léčivých přípravků zapsaných na seznamy kriticky důležitých léčivých přípravků;
 - b) aktualizuje **seznam** jednotných kontaktních míst uvedený v písmenu a) po dobu trvání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví nebo závažné události;
 - c) požaduje od jednotného kontaktního místa uvedeného v písmenu a) relevantní informace o léčivých přípravcích zapsaných na seznamy kriticky důležitých léčivých přípravků a stanoví lhůtu pro jejich předložení, ***pokud tyto informace nejsou k dispozici na platformě***;
 - d) požaduje od jednotného kontaktního místa uvedeného v čl. 3 odst. 6 informace o léčivých přípravcích zapsaných na seznamy kriticky důležitých léčivých přípravků na základě souboru informací uvedeného v čl. 6 odst. 4 a stanoví lhůtu pro jejich předložení, ***pokud tyto informace nejsou k dispozici na platformě***.
3. Informace uvedené v odst. 2 písm. c) zahrnují alespoň:
- a) jméno či název držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku;
 - b) název léčivého přípravku;

- c) *identifikaci aktivních výrobních míst konečných léčivých přípravků a jejich účinných látek;*
- d) členský stát, v němž registrace platí, a stav uvádění léčivého přípravku na trh v každém členském státě;
- e) podrobnosti o skutečném nebo potenciálním nedostatku léčivého přípravku, jako jsou skutečná nebo odhadovaná data jeho začátku a konce a jeho domnělá nebo známá příčina;
- f) údaje o prodeji léčivého přípravku a jeho podílu na trhu;
- g) *údaje o dostupných zásobách léčivého přípravku;*
- h) *prognózu nabídky léčivého přípravku, včetně informací o možných slabých článcích dodavatelského řetězce, již dodaných množstvích a plánovaných dodávkách;*
- i) *prognózy poptávky po léčivém přípravku;*
- j) podrobnosti o dostupných alternativních léčivých přípravcích;
- k) plány *prevence a* zmírňování nedostatku obsahující *alespoň informace o* výrobní a dodavatelské kapacitě **■**, o schválených *místech výroby konečného léčivého přípravku a účinných látek, o potenciálních alternativních místech výroby a o minimálních úrovních zásob léčivého přípravku.*

■

4. *S cílem doplnit plány prevence a zmírňování nedostatku kriticky důležitých léčivých přípravků uvedené v odst. 3 písm. k) si agentura a vnitrostátní orgány příslušné pro léčivé přípravky od distributorů a dalších relevantních subjektů mohou vyžádat další informace týkající se jakýchkoli logistických problémů, kterým dodavatelský řetězec čelí.*

Článek 10

Povinnosti držitelů rozhodnutí o registraci

1. Držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků registrovaných v Unii poskytnou do ... [šesti měsíců ode dne použitelnosti tohoto nařízení] informace pro účely čl. 9 odst. 1 písm. e) tohoto nařízení ve formě elektronického podání do databáze uvedené v čl. 57 odst. 1 *písm. l)* nařízení (ES) č. 726/2004. Tito držitelé rozhodnutí o registraci v případě potřeby uvedené informace aktualizují.

2. S cílem usnadnit monitorování uvedené v článku 7 může agentura požádat držitele rozhodnutí o registraci léčivých přípravků zapsaných na seznam kriticky důležitých léčivých přípravků, aby jí poskytli informace uvedené v čl. 9 odst. 2 písm. c).

Držitelé rozhodnutí o registraci uvedení v prvním pododstavci tohoto odstavce předloží požadované informace ve lhůtě stanovené agenturou prostřednictvím jednotných kontaktních míst uvedených v čl. 9 odst. 2 písm. b) za použití metod a systémů pro monitorování a podávání zpráv zřízených podle čl. 9 odst. 1 písm. b) a c). V případě potřeby tyto informace aktualizují.

3. Držitelé rozhodnutí o registraci uvedení v odstavcích 1 a 2 odůvodní neposkytnutí kterékoli požadované informace a veškerá zpoždění při jejím poskytnutí ve lhůtě stanovené agenturou.

4. Pokud držitelé rozhodnutí o registraci uvedení v odstavci 2 kvalifikují některé informace, které předložili **na žádost agentury nebo vnitrostátních orgánů příslušných pro léčivé přípravky**, jako informace, které mají důvěrnou obchodní povahu, vyznačí příslušné části informace mající tuto povahu a vysvětlí, proč je daná informace obchodně důvěrná.

Agentura posoudí opodstatněnost každé kvalifikace informací jako obchodně důvěrných a chrání tyto důvěrné obchodní informace před neoprávněným zveřejněním.

5. Pokud mají držitelé rozhodnutí o registraci uvedení v odstavci 2 **nebo jiné relevantní subjekty v dodavatelském řetězci** pro léčivé přípravky jakékoli další informace jiné než vyžadované podle odst. 2 druhého pododstavce, které prokazují skutečný nebo potenciální nedostatek léčivých přípravků, neprodleně poskytnou tyto informace agentuře.
6. Po podání zprávy o výsledcích monitorování podle článku 7 a jakýchkoli doporučeních týkajících se preventivních nebo zmírňujících opatření poskytnutých v souladu s čl. 8 odst. 3 a 4 držitelé rozhodnutí o registraci uvedení v odstavci 2 tohoto článku:
- a) předloží agentuře své případné připomínky;
 - b) zohlední veškerá doporučení uvedená v čl. 8 odst. 3 a 4 a jakékoliv pokyny uvedené v čl. 12 písm. c);
 - c) dodržují veškerá opatření přijatá na úrovni Unie nebo členských států podle článků 11 a 12;

- d) informují Řídící skupinu **pro nedostatek** léčivých přípravků o všech přijatých opatřeních a podávají jí zprávy o **monitorování těchto opatření a o** jejich výsledcích, včetně poskytování informací o řešení skutečného nebo potenciálního nedostatku léčivých přípravků.

Článek 11

Úloha členských států při monitorování a zmírňování nedostatku léčivých přípravků

1. S cílem usnadnit monitorování uvedené v článku 7, a nejsou-li dotčené informace dostupné na platformě, může agentura požádat členský stát, **aby:**
 - a) předložil soubor informací uvedený v čl. 6 odst. 4, včetně dostupných a odhadovaných údajů o objemu poptávky a prognózy poptávky, prostřednictvím jednotného kontaktního místa uvedeného v čl. 3 odst. 6 a za použití metod a systémů monitorování a podávání zpráv zřízených v souladu s čl. 9 odst. 1 písm. b) a c);
 - b) uvedl, zda existují jakékoli důvěrné obchodní informace, a vysvětlil, proč jsou tyto informace obchodně důvěrné, v **souladu s čl. 10 odst. 4**;

- c) uvedl jakékoli neposkytnutí požadované informace a to, zda existují jakákoli zpoždění při poskytování takových informací ve lhůtě stanovené agenturou v souladu s čl. 10 odst. 3.

Členské státy žádosti agentury vyhoví ve lhůtě jí stanovené.

2. ***Pro účely odstavce 1 poskytují*** distributoři a jiné ***osoby či právní subjekty zmocněné nebo*** oprávněné vydávat veřejnosti léčivé přípravky zapsané na seznamy kriticky důležitých léčivých přípravků dotčenému členskému státu na jeho žádost ***relevantní informace a údaje, mimo jiné o výši zásob těchto léčivých přípravků.***
3. Pokud mají členské státy jakékoli informace jiné než ty, které mají být poskytovány podle odstavců 1 a 2 tohoto článku, o objemech prodeje a objemech předepisování léčivých přípravků, které prokazují skutečný nebo potenciální nedostatek léčivého přípravku zapsaného na seznamy kriticky důležitých léčivých přípravků, včetně údajů uvedených v čl. 23a třetím pododstavci směrnice 2001/83/ES, neprodleně poskytnou tyto informace Řídící skupině ***pro nedostatek*** léčivých přípravků prostřednictvím svých jednotných kontaktních míst uvedených v čl. 3 odst. 6 tohoto nařízení.
4. Po podání zprávy o výsledcích monitorování podle článku 7 a jakýchkoli doporučeních týkajících se preventivních nebo zmírňujících opatření poskytnutých v souladu s čl. 8 odst. 3 a 4 členské státy:
- a) ***zváží*** veškerá doporučení a pokyny uvedené v čl. 12 písm. c) a ***koordinují svou činnost v souvislosti s*** opatřeními přijatými na úrovni Unie podle čl. 12 písm. a);

- b) informují Řídící skupinu **pro nedostatek** léčivých přípravků o všech přijatých opatřeních a podávají jí zprávy o výsledcích činností uvedených v písmeni a), včetně poskytování informací o řešení skutečného nebo potenciálního nedostatku léčivých přípravků.

Pro účely prvního pododstavce písm. a) a b) členské státy, které na vnitrostátní úrovni uplatňují alternativní postup, včas sdělí jeho důvody Řídící skupině pro nedostatek léčivých přípravků.

Doporučení, pokyny a činnosti uvedené v prvním pododstavci písm. a) a souhrnná zpráva o získaných poznatcích se zveřejní prostřednictvím internetového portálu uvedeného v článku 14.

Článek 12

Úloha Komise při monitorování a zmírňování nedostatku léčivých přípravků

Komise zohlední informace Řídící skupiny **pro nedostatek** léčivých přípravků uvedené v čl. 8 odst. 1 a 2 a její doporučení uvedená v čl. 8 odst. 3 a 4 a:

- a) přijme veškerá nezbytná opatření v mezích pravomocí, které byly Komisi svěřeny, s cílem zmírnit skutečný nebo potenciální nedostatek léčivých přípravků zapsaných na seznamy kriticky důležitých léčivých přípravků;

- b) ***usnadní koordinaci mezi držiteli rozhodnutí o registraci a dalšími relevantními subjekty s cílem reagovat v případě potřeby na nárůst poptávky;***
- c) zváží potřebu pokynů a ***doporučení***, které mají být určeny členským státům, držitelům rozhodnutí o registraci a dalším subjektům, ***včetně relevantních subjektů z dodavatelského řetězce pro léčivé přípravky, je-li to relevantní;***
- d) informuje Řídící skupinu ***pro nedostatek*** léčivých přípravků o všech opatřeních, která přijala, a podá zprávu o výsledcích těchto opatření;
- e) požádá Řídící skupinu ***pro nedostatek*** léčivých přípravků, aby poskytla doporučení nebo koordinovala opatření stanovená v čl. 8 odst. 3, 4 a 5;
- f) zváží potřebu zdravotnických protiopatření v souladu s ***rozhodnutím č. 1082/2013/EU a jiným použitelným právem Unie;*** **I**
- g) spolupracuje se třetími zeměmi a s příslušnými mezinárodními organizacemi, podle okolností, na zmírňování skutečného nebo potenciálního nedostatku léčivých přípravků zapsaných na seznamy kriticky důležitých léčivých přípravků nebo jejich účinných látek, pokud jsou tyto léčivé přípravky nebo účinné látky dováženy do Unie a pokud má tento skutečný nebo potenciální nedostatek mezinárodní důsledky, a ***podává Řídící skupině pro nedostatek léčivých přípravků zprávy o veškerých souvisejících opatřeních a o jejich výsledcích.***

Článek 13

Evropská platforma pro monitorování nedostatku léčivých přípravků

- 1. *Agentura vytvoří, spravuje a řídí IT platformu označovanou jako Evropská platforma pro monitorování nedostatku léčivých přípravků (dále jen „platforma“), jež je propojena s databází uvedenou v čl. 57 odst. 1 písm. i) nařízení (ES) č. 726/2004.***

Platforma se používá s cílem usnadnit sběr informací o nedostatku léčivých přípravků, jejich nabídce a poptávce po nich, včetně informací o tom, zda je léčivý přípravek uváděn nebo přestane být uváděn na trh v některém členském státě.

- 2. *Informace shromažďované prostřednictvím platformy se používají za účelem monitorování, prevence a řízení:***

- a) *skutečného nebo potenciálního nedostatku léčivých přípravků zapsaných na seznamy kriticky důležitých léčivých přípravků během mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví a závažných událostí a***
- b) *skutečného nebo potenciálního nedostatku léčivých přípravků, který by pravděpodobně mohl vést k mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví nebo k závažné události v souladu s čl. 4 odst. 2.***

3. *Pro účely odstavce 2 během závažných událostí a mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví:*

- a) držitelé rozhodnutí o registraci využívají platformu k tomu, aby podávali agentuře zprávy o léčivých přípravcích zapsaných na seznamy kritických léčivých přípravků prostřednictvím jednotných kontaktních míst uvedených v čl. 9 odst. 2 písm. a), v souladu s články 9 a 10;*
- b) členské státy využívají platformu k tomu, aby podávali agentuře zprávy o léčivých přípravcích zapsaných na seznamy kritických léčivých přípravků prostřednictvím jednotných kontaktních míst uvedených v čl. 9 odst. 1 písm. d), v souladu s články 9 a 11.*

Zprávy uvedené v prvním pododstavci písm. b) obsahují další informace jiné než uvedené ve zmíněném písmenu získané od držitelů rozhodnutí o registraci a distributorů nebo od jiných osob nebo právních subjektů zmocněných nebo oprávněných vydávat léčivé přípravky zapsané na seznamy kriticky důležitých léčivých přípravků veřejnosti, jsou-li relevantní.

4. *Pro účely odstavce 2 a ve vztahu k zajištění připravenosti na mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví a závažné události:*

a) *držitelé rozhodnutí o registraci podávají agentuře prostřednictvím platformy zprávy:*

i) *informace uvedené v čl. 13 odst. 4 nařízení (ES) č. 726/2004 o registracích udělených v souladu s uvedeným nařízením;*

ii) *ve vhodných případech informace na základě kategorií stanovených v čl. 9 odst. 3 týkající se skutečného nebo potenciálního nedostatku léčivých přípravků, který by pravděpodobně mohl vést k mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví nebo k závažné události;*

b) *členské státy podávají agentuře prostřednictvím platformy zprávy o nedostatku léčivých přípravků, který by pravděpodobně mohl vést k mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví nebo k závažné události v souladu s čl. 4 odst. 2, prostřednictvím jednotných kontaktních míst uvedených v čl. 9 odst. 1 písm. e).*

5. *Zprávy uvedené v odst. 4 písm. b):*

a) *obsahují informace podle článku 23a směrnice 2001/83/ES, které byly poskytnuty vnitrostátním orgánům příslušným pro léčivé přípravky v souvislosti s registrací udělenými v souladu s uvedenou směrnicí;*

b) *mohou obsahovat dodatečné informace získané od držitelů rozhodnutí o registraci, distributorů a dalších osob nebo právních subjektů zmocněných nebo oprávněných vydávat léčivé přípravky veřejnosti.*

6. Pro zajištění optimálního využívání platformy agentura:

- a) ve spolupráci s Řídící skupinou pro nedostatek léčivých přípravků vypracuje technické a funkční specifikace platformy, včetně mechanismu výměny údajů pro zajištění výměny údajů se stávajícími vnitrostátními systémy a formátu pro elektronická podání;*
- b) vyžaduje, aby údaje předložené platformě splňovaly normy pro identifikaci léčivých přípravků vypracované Mezinárodní organizací pro normalizaci a vycházely z oblastí základních údajů ve farmaceutických regulačních procesech, jimiž jsou údaje o účinné látce, léčivém přípravku, organizaci a referenční údaje, je-li to relevantní;*
- c) vypracuje ve spolupráci s Řídící skupinou pro nedostatek léčivých přípravků standardizovanou terminologii pro podávání zpráv, kterou mají používat držitelé rozhodnutí o registraci a členské státy při podávání zpráv platformě;*
- d) stanoví ve spolupráci s uvedenou řídící skupinou příslušné pokyny pro podávání zpráv prostřednictvím platformy;*

- e) zajistí interoperabilitu údajů mezi platformou, IT systémy členských států a dalšími relevantními IT systémy a databázemi, bez jakéhokoli zdvojování podávání zpráv;*
- f) zajistí sobě, Komisi, příslušným vnitrostátním orgánům a Řídící skupině pro nedostatek léčivých přípravků vhodné úrovni přístupu k informacím obsaženým na platformě;*
- g) zajistí, aby byly důvěrné obchodní informace poskytnuté v rámci systému chráněny před neoprávněným zveřejněním;*
- h) zajistí, aby byla platforma plně funkční do ... [36 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost], a vypracuje plán zavádění platformy.*

Komunikace o Řídící skupině pro **nedostatek** léčivých přípravků

1. Agentura prostřednictvím **vyhrazené stránky** na svém internetovém portálu a jinými vhodnými prostředky ve spolupráci s příslušnými vnitrostátními orgány **včas** poskytuje informace veřejnosti a zájmovým skupinám o práci Řídící skupiny pro **nedostatek** léčivých přípravků a **vhodným způsobem reaguje na dezinformace zaměřené na práci této řídící skupiny**.

2. **Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků jedná transparentně.**

Shrnutí pořadů jednání a zápisů ze zasedání Řídící skupiny pro nedostatek léčivých přípravků, její jednací řád uvedený v čl. 3 odst. 5 a doporučení uvedená v čl. 8 odst. 3 a 4 se dokumentují a zpřístupňují veřejnosti na vyhrazené stránce na internetovém portálu agentury.

Pokud jednací řád uvedený v čl. 3 odst. 5 členům Řídící skupiny pro nedostatek léčivých přípravků umožňuje uvést do zápisu odlišné názory, zpřístupní uvedená řídící skupina tyto odlišné názory a jejich odůvodnění vnitrostátním orgánům příslušným pro léčivé přípravky na jejich žádost.

KAPITOLA III
LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY S POTENCIÁLEM
ŘEŠIT MIMOŘÁDNÉ SITUACE V OBLASTI VEŘEJNÉHO ZDRAVÍ

Článek 15

Pracovní skupina pro mimořádné situace

1. V rámci agentury se zřizuje Pracovní skupina pro mimořádné situace.

Svolává se v ***rámci přípravy na*** mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví a během nich, a to buď osobně, nebo na dálku.

Agentura poskytuje Pracovní skupině pro mimořádné situace sekretariát.

2. Během mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví plní Pracovní skupina pro mimořádné situace tyto úkoly:

- a) ***ve spolupráci s vědeckými výbory, pracovními skupinami a vědeckými poradními skupinami agentury*** poskytuje vědecké poradenství a přezkoumává dostupné vědecké údaje o léčivých přípravcích, jež mají potenciál řešit mimořádnou situaci v oblasti veřejného zdraví, včetně vyžádání údajů od vývojářů a zapojení do předběžných diskusí s nimi;

- b) ***poskytuje poradenství o hlavních aspektech*** protokolů klinických hodnocení a poskytuje poradenství vývojářům o klinických hodnoceních ■ léčivých přípravků určených k léčbě, prevenci nebo diagnostice onemocnění způsobujícího mimořádnou situaci v oblasti veřejného zdraví v souladu s článkem 16 tohoto nařízení, ***aniž jsou dotčeny úkoly členských států, pokud jde o posuzování podaných žádostí o klinická hodnocení, která mají být provedena na jejich území, v souladu s nařízením (EU) č. 536/2014;***
- c) poskytuje vědeckou podporu za účelem usnadnění klinických hodnocení ■ léčivých přípravků určených k léčbě, prevenci nebo diagnostice onemocnění způsobujícího mimořádnou situaci v oblasti veřejného zdraví;
- d) přispívá k práci vědeckých výborů, pracovních skupin a vědeckých poradních skupin agentury;
- e) ***ve spolupráci s vědeckými výbory, pracovními skupinami a vědeckými poradními skupinami agentury*** poskytuje vědecká doporučení týkající se používání jakéhokoli léčivého přípravku, který má potenciál řešit mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví, v souladu s článkem 18;

- f) spolupracuje podle potřeby s **příslušnými vnitrostátními orgány**, institucemi a agenturami Unie, Světovou zdravotnickou organizací, třetími zeměmi a mezinárodními vědeckými organizacemi na vědeckých a technických otázkách, které se týkají mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví a léčivých přípravků, jež mohou mít potenciál řešit mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví.

Podpora uvedená v prvním pododstavci písm. c) zahrnuje poradenství pro zadavatele podobných nebo souvisejících plánovaných klinických hodnocení o zřízení společných klinických hodnocení a může zahrnovat poradenství o uzavírání dohod o jednání jakožto zadavatel nebo spoluzadavatel v souladu s čl. 2 odst. 2 bodem 14 a článkem 72 nařízení (EU) č. 536/2014.

3. Pracovní skupina pro mimořádné situace se skládá z:

- a) předsedů nebo místopředsedů vědeckých výborů agentury a jiných zástupců těchto výborů;
- b) **zástupců pracovních skupin agentury, včetně zástupců Pracovní skupiny pacientů a spotřebitelů a zástupců Pracovní skupiny zdravotnických pracovníků;**
- c) zaměstnanců agentury;
- d) zástupců koordinační skupiny zřízené podle článku 27 směrnice 2001/83/ES;
- e) zástupců Koordinační a poradní skupiny pro klinická hodnocení, zřízené podle článku 85 nařízení (EU) č. 536/2014; a
- f) **dalších odborníků na klinická hodnocení zastupujících vnitrostátní orgány příslušné pro léčivé přípravky. I**

Členy Pracovní skupiny pro mimořádné situace nominují subjekty, které tyto členové zastupují.

Do Pracovní skupiny pro mimořádné situace mohou být podle potřeby ad hoc jmenováni externí odborníci, **zejména v případech uvedených v čl. 5 odst. 3.**

K účasti na práci Pracovní skupiny pro mimořádné situace jsou podle potřeby ad hoc přizváni zástupci jiných institucí a agentur Unie, **zejména v případech uvedených v čl. 5 odst. 3.**

Pracovní skupině pro mimořádné situace předsedá zástupce agentury a ***spolupředsedá předseda nebo místopředseda Výboru pro humánní léčivé přípravky.***

4. Složení Pracovní skupiny pro mimořádné situace schvaluje správní rada agentury **s přihlédnutím ke specifickým odborným znalostem relevantním pro terapeutickou reakci na mimořádnou situaci v oblasti veřejného zdraví.**

Výkonný ředitel agentury nebo jeho zástupce a zástupci Komise a ***správní rady agentury*** jsou oprávněni účastnit se všech zasedání Pracovní skupiny pro mimořádné situace.

Seznam členů Pracovní skupiny pro mimořádné situace se zpřístupní veřejnosti.

5. ***Spolupředsedové*** Pracovní skupiny pro mimořádné situace mohou přizvat k účasti na jejích zasedáních ***další*** zástupce členských států, členy vědeckých výborů a pracovních skupin agentury a třetí strany, včetně zástupců zájmových skupin v oblasti léčivých přípravků, držitelů rozhodnutí o registraci, vývojářů, zadavatelů klinických hodnocení, zástupců sítí klinických hodnocení, ***nezávislých odborníků a výzkumných pracovníků v oblasti klinických hodnocení*** a zástupců zdravotnických pracovníků a pacientů.

6. Pracovní skupina pro mimořádné situace vypracuje svůj jednací řád, včetně pravidel pro přijímání doporučení.

Jednací řád uvedený v prvním pododstavci vstoupí v platnost poté, co Pracovní skupina pro mimořádné situace obdrží příznivé stanovisko Komise a správní rady agentury.

7. Pracovní skupina pro mimořádné situace plní své úkoly jako **poradní a podpůrný** subjekt oddělený od vědeckých výborů agentury, a aniž jsou dotčeny jejich úkoly, pokud jde o registraci, dozor a farmakovigilanci u dotčených léčivých přípravků a související regulační opatření k zajištění kvality, bezpečnosti a účinnosti těchto léčivých přípravků.

Výbor pro humánní léčivé přípravky a jiné příslušné vědecké výbory agentury zohlední při přijímání svých stanovisek doporučení Pracovní skupiny pro mimořádné situace.

Pracovní skupina pro mimořádné situace přihlíží ke každému vědeckému stanovisku, které výbory uvedené ve druhém pododstavci vydají v souladu s nařízením (ES) č. 726/2004 a směrnicí 2001/83/ES.

8. Pokud jde o transparentnost a nezávislost jejích členů, vztahuje se na Pracovní skupinu pro mimořádné situace článek 63 nařízení (ES) č. 726/2004.

9. Agentura zveřejní informace o léčivých přípravcích, o kterých se Pracovní skupina pro mimořádné situace domnívá, že mají potenciál řešit mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví, a veškeré aktualizace na svém internetovém portálu. **Agentura o každém takovém zveřejnění bez zbytečného odkladu a v každém případě předem informuje členské státy a případně Výbor pro zdravotní bezpečnost.**

Článek 16

Poradenství týkající se klinických hodnocení

1. Během mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví **poskytuje** Pracovní skupina pro mimořádné situace **poradenství o hlavních aspektech** klinických hodnocení a protokolů klinických hodnocení předložených nebo určených k předložení v žádosti o klinická hodnocení vývojáři v rámci zrychleného postupu vědeckého poradenství, **aniž je dotčena odpovědnost dotčeného členského státu nebo států podle nařízení (EU) č. 536/2014.**
2. Pokud se vývojář zapojí do zrychleného postupu vědeckého poradenství, poskytne Pracovní skupina pro mimořádné situace poradenství uvedené v odstavci 1 bezplatně do dvaceti dnů poté, co vývojář předloží agentuře úplný soubor požadovaných informací a údajů. Poradenství potvrdí Výbor pro humánní léčivé přípravky.

3. Pracovní skupina pro mimořádné situace vypracuje postupy **a pokyny** pro podávání žádosti a předkládání souboru požadovaných informací a údajů, včetně informací o členském státě nebo státech, v nichž je nebo má být podána žádost o povolení klinických hodnocení.
4. ***Do přípravy vědeckého poradenství*** zapojí Pracovní skupina pro mimořádné situace zástupce členských **■** států, ***kteří mají odborné znalosti v oblasti klinických hodnocení, zejména tehdy, pokud*** je nebo má být podána žádost o povolení klinických hodnocení **■** .
5. Při povolování žádosti o klinická hodnocení, pro kterou bylo poskytnuto vědecké poradenství, členské státy toto poradenství ***zohlední. Vědeckým poradenstvím, které poskytuje Pracovní skupina pro mimořádné situace, není dotčen etický přezkum stanovený v nařízení (EU) č. 536/2014.***
6. Je-li vývojář příjemcem vědeckého poradenství uvedeného v odstavci 5 tohoto článku, předloží následně agentuře údaje vyplývající z klinických hodnocení, pokud o ně agentura požádá podle článku 18.

7. Aniž jsou dotčeny odstavce 1 až 6 tohoto článku, poskytuje se jinak vědecké poradenství uvedené v odstavci 5 tohoto článku v souladu s postupy stanovenými podle článku 57 nařízení (ES) č. 726/2004.

Článek 17

Veřejné informace o klinických hodnoceních a rozhodnutích o registraci

- 1. *Po dobu trvání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví zadavatelé klinických hodnocení prováděných v Unii zpřístupní veřejnosti prostřednictvím portálu EU a databáze EU zřízených podle článků 80 a 81 nařízení (EU) č. 536/2014 zejména tyto informace:***
- a) *protokol klinických hodnocení na začátku každého klinického hodnocení u všech klinických hodnocení povolených v souladu s nařízením (EU) č. 536/2014, jež posuzují léčivé přípravky, které mají potenciál řešit mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví;***

b) shrnutí výsledků, a to ve lhůtě stanovené agenturou, která je kratší než lhůta stanovená v článku 37 nařízení (EU) č. 536/2014.

2. Pokud registraci získá léčivý přípravek relevantní pro mimořádnou situaci v oblasti veřejného zdraví, agentura zveřejní zejména:

- a) informace o léčivém přípravku s podrobnostmi o podmínkách použití v době registrace;*
- b) evropské veřejné zprávy o hodnocení, a to co nejdříve a pokud možno do sedmi dnů od registrace;*
- c) klinické údaje předložené agentuře na podporu žádosti, a to pokud možno do dvou měsíců od registrace Komisí;*
- d) úplný plán řízení rizik uvedený v čl. 1 bodě 28c směrnice 2001/83/ES a všechny jeho aktualizované verze.*

Pro účely prvního pododstavce písm. c) agentura veškeré osobní údaje anonymizuje a důvěrné obchodní informace upraví.

Článek 18

Přezkum léčivých přípravků a doporučení pro jejich používání

1. Po uznání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví provede Pracovní skupina pro mimořádné situace přezkum dostupných vědeckých údajů o léčivých přípravcích, které mají potenciál pro použití k řešení mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví. Tento přezkum se během mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví ■ aktualizuje, ***kdykoli je to nutné***, včetně případů, ***kdy se na tom při přípravě posouzení žádosti o registraci dohodnou Pracovní skupina pro mimořádné situace a Výbor pro humánní léčivé přípravky***.
2. Při přípravě přezkumu uvedeného v odstavci 1 může Pracovní skupina pro mimořádné situace požadovat informace a údaje od držitelů rozhodnutí o registraci a od vývojářů a zapojit se do předběžných diskusí s nimi. Může rovněž využít údaje ■ z oblasti veřejného zdraví získané mimo klinické studie, jsou-li k dispozici, s přihlédnutím k jejich spolehlivosti.

Pracovní skupina pro mimořádné situace může spolupracovat s agenturami třetích zemí pro léčivé přípravky za účelem získání dalších informací a výměny údajů.

3. Na žádost jednoho nebo více členských států nebo Komise poskytne Pracovní skupina pro mimořádné situace Výboru pro humánní léčivé přípravky doporučení k vyjádření stanoviska v souladu s odstavcem 4 k:
- a) tzv. použití ze soucitu u léčivých přípravků spadajících do oblasti působnosti směrnice 2001/83/ES nebo nařízení (ES) č. 726/2004; nebo
 - b) použití a distribuci neregistrovaného léčivého přípravku podle čl. 5 odst. 2 směrnice 2001/83/ES.
4. Po obdržení doporučení poskytnutého podle odstavce 3 přijme Výbor pro humánní léčivé přípravky stanovisko k podmínkám, jež mají být stanoveny pro použití a distribuci daného léčivého přípravku, a k cílovým pacientům. Toto stanovisko podle potřeby aktualizuje.
5. Členské státy zohlední stanoviska uvedená v odstavci 4 tohoto článku. Na využití takového stanoviska se použijí čl. 5 odst. 3 a 4 směrnice 2001/83/ES.
6. Při vypracovávání doporučení poskytovaných podle odstavce 3 může Pracovní skupina pro mimořádné situace konzultovat s dotčeným členským státem a požádat ho, aby jí poskytl veškeré dostupné informace nebo údaje, *kteřé použil ke svému* rozhodnutí zpřístupnit léčivý přípravek pro použití ze soucitu. Na základě této žádosti poskytne členský stát všechny požadované informace a údaje.

Článek 19

Komunikace o Pracovní skupině pro mimořádné situace

Agentura prostřednictvím **vyhrazené stránky** na svém internetovém portálu a jinými vhodnými prostředky ve spolupráci s příslušnými vnitrostátními orgány **včas** informuje veřejnost a relevantní zájmové skupiny o činnosti Pracovní skupiny pro mimořádné situace a **vhodným způsobem reaguje na dezinformace zaměřené na činnost této pracovní skupiny**.

Agentura pravidelně zveřejňuje na svém internetovém portálu seznam členů Pracovní skupiny pro mimořádné situace, jednací řád uvedený v čl. 15 odst. 6, seznam léčivých přípravků procházejících přezkumem a stanoviska přijatá podle čl. 18 odst. 4.

Článek 20
IT nástroje a data

Aby se připravila na činnost Pracovní skupiny pro mimořádné situace a podpořila ji během mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví, agentura:

- a) vytvoří a udržuje IT nástroje, **včetně interoperabilní IT platformy**, pro podávání informací a dat, včetně elektronických údajů z oblasti veřejného zdraví získaných mimo rámec klinických studií **■**, **jež usnadňují interoperabilitu s dalšími stávajícími a vyvíjenými IT nástroji a poskytují odpovídající podporu příslušným vnitrostátním orgánům;**
- b) koordinuje nezávislé monitorovací studie **používání**, účinnosti a bezpečnosti léčivých přípravků **určených k léčbě, prevenci nebo diagnostice onemocnění způsobujících mimořádnou situaci v oblasti veřejného zdraví**, s využitím relevantních údajů včetně případně těch, které mají orgány veřejné moci **■** ;

- c) využívá v rámci svých regulačních úkolů digitální infrastruktury nebo IT nástroje za účelem usnadnění rychlého přístupu k dostupným elektronickým údajům z oblasti veřejného zdraví získaným mimo klinické studie nebo jejich analýze a k usnadnění výměny těchto údajů mezi členskými státy, agenturou a dalšími institucemi Unie;
- d) poskytuje Pracovní skupině pro mimořádné situace přístup k externím zdrojům elektronických údajů z oblasti veřejného zdraví, včetně údajů z oblasti veřejného zdraví získaných mimo ■ klinické studie, k nimž má agentura přístup.

Pokud jde o očkovací látky, je koordinace ***podle prvního pododstavce písm. b)*** vykonávána společně s Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí, zejména prostřednictvím nové IT platformy pro monitorování očkovacích látek.

KAPITOLA IV
MONITOROVÁNÍ A ZMÍRŇOVÁNÍ
NEDOSTATKU KRITICKY DŮLEŽITÝCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ
A PODPORA ODBORNÝCH SKUPIN

Článek 21

Výkonná řídicí skupina pro **nedostatek** zdravotnických prostředků

1. V rámci agentury se zřizuje výkonná řídicí skupina pro **nedostatek** zdravotnických prostředků (dále jen „Řídicí skupina pro **nedostatek** zdravotnických prostředků“).

Řídicí skupina pro nedostatek zdravotnických prostředků odpovídá za plnění úkolů uvedených v článcích 22, 23 a 24.

Schází se *pravidelně a také, kdykoli to situace vyžaduje*, a to buď osobně, nebo na dálku, v rámci přípravy na mimořádnou situaci v oblasti veřejného zdraví nebo během ní.

Agentura poskytuje Řídicí skupině pro nedostatek zdravotnických prostředků sekretariát.

2. Řídicí skupina pro **nedostatek** zdravotnických prostředků se skládá z jednoho zástupce agentury, jednoho zástupce Komise a jednoho zástupce *jmenovaného* každým členským státem.

Zástupci členských států musí mít *odborné znalosti v oblasti zdravotnických prostředků*.

Ve vhodných případech se může jednat o tytéž zástupce, kteří jsou jmenováni do Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky zřízené článkem 103 nařízení (EU) 2017/745.

Členy Řídicí skupiny pro nedostatek zdravotnických prostředků mohou na její zasedání doprovázet odborníci na konkrétní vědecké nebo technické oblasti.

Seznam členů Řídicí skupiny pro nedostatek zdravotnických prostředků se zveřejní na internetovém portálu agentury.

Zasedání Řídící skupiny pro nedostatek zdravotnických prostředků se mohou jako pozorovatelé zúčastnit jeden zástupce Pracovní skupiny pacientů a spotřebitelů a jeden zástupce Pracovní skupiny zdravotnických pracovníků.

3. Řídící skupině pro **nedostatek** zdravotnických prostředků **spolupředsedají** zástupce agentury a jeden ze **zástupců členských států, jehož volí zástupci členských států ze svých řad.**

Spolupředsedové Řídící skupiny pro nedostatek zdravotnických prostředků mohou z **vlastního podnětu nebo na žádost jednoho nebo více členů** Řídící skupiny pro **nedostatek** zdravotnických prostředků **podle potřeby přizvat** k účasti na zasedáních **jako pozorovatele a k poskytnutí odborného poradenství** třetí strany, ■ včetně zástupců zájmových skupin v oblasti zdravotnických prostředků, **jako jsou zástupci výrobců a oznámených subjektů nebo jiných relevantních aktérů z dodavatelského řetězce pro zdravotnické prostředky, a zástupců zdravotnických pracovníků, pacientů a spotřebitelů.**

4. Řídící skupina pro **nedostatek** zdravotnických prostředků přijme svůj jednací řád, včetně postupů týkajících se pracovní skupiny uvedených v odstavci 5 tohoto článku a postupů pro přijetí seznamů uvedených v článku 22, souborů informací a doporučení uvedených v čl. 24 odst. 3 a 4.

Jednací řád uvedený v prvním pododstavci vstoupí v platnost poté, co Řídící skupina pro **nedostatek** zdravotnických prostředků obdrží příznivé stanovisko Komise a správní rady agentury.

5. Řídící skupinu pro **nedostatek** zdravotnických prostředků v její činnosti podporuje pracovní skupina zřízená podle čl. 25 odst. 1.

Pracovní skupina uvedená v prvním pododstavci se skládá ze zástupců vnitrostátních orgánů **příslušných pro monitorování a řízení v případě nedostatku zdravotnických prostředků**, kteří jsou jednotnými kontaktními místy **ve vztahu k nedostatku** zdravotnických prostředků.

Článek 22

Seznam kriticky důležitých zdravotnických prostředků a informace, které mají být poskytnuty

1. Bezprostředně po uznání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví konzultuje Řídící skupina pro **nedostatek** zdravotnických prostředků s pracovní skupinou uvedenou v čl. 21 odst. 5. Po této konzultaci neprodleně přijme seznam **kategorií kriticky důležitých zdravotnických prostředků**, které považuje během mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví za kriticky důležité (dále jen „seznam kriticky důležitých zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví“).

Nakolik je to možné, získávají se relevantní informace o kriticky důležitých zdravotnických prostředcích a o jejich výrobcích z databáze Eudamed, jakmile je plně funkční. Tyto informace se ve vhodných případech získávají rovněž od dovozců a distributorů. Dokud nebude databáze Eudamed plně funkční, mohou být dostupné informace získávány rovněž z vnitrostátních databází nebo z jiných dostupných zdrojů.

Řídící skupina pro **nedostatek** zdravotnických prostředků seznam kriticky důležitých zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví aktualizuje, kdykoli je to nezbytné, až do ukončení uznání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví.

2. Pro účely čl. 25 odst. 2 Řídící skupina pro **nedostatek** zdravotnických prostředků **přijme a zveřejní** soubor informací uvedený v čl. 25 odst. 2 písm. b) a c), které jsou nezbytné k monitorování dodávek zdravotnických prostředků zapsaných na seznam kriticky důležitých zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví a poptávky po nich, a informuje o něm pracovní skupinu uvedenou v čl. 21 odst. 5.
3. Agentura na **vyhrazené stránce na** svém internetovém portálu zveřejní:
 - a) seznam kriticky důležitých zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví a veškeré jeho aktualizace a
 - b) **informace o skutečném nedostatku kriticky důležitých zdravotnických prostředků zapsaných na seznam kriticky důležitých zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví.**

Článek 23

Monitorování nedostatku zdravotnických prostředků zapsaných na seznam kriticky důležitých zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví

1. **Během** mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví monitoruje **Řídící** skupina pro **nedostatek** zdravotnických prostředků nabídku **zdravotnických prostředků** zapsaných na seznam kriticky důležitých **zdravotnických prostředků** při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví a poptávku po nich s cílem zjistit jakýkoli jejich skutečný nebo potenciální nedostatek. Toto monitorování provádí **na** základě seznamů kriticky důležitých **zdravotnických prostředků** a informací a údajů poskytnutých v souladu s články 26 a 27.

Pro účely monitorování uvedeného v prvním pododstavci tohoto odstavce **Řídící** skupina pro **nedostatek** zdravotnických prostředků v relevantních případech spolupracuje s **Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky**, s Výborem pro zdravotní bezpečnost a s **jakýmkoli jiným relevantním poradním výborem** pro mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví zřízeným podle **práva Unie**.

2. Pro účely monitorování uvedeného v odstavci 1 tohoto článku může **Řídící** skupina pro **nedostatek** zdravotnických prostředků využívat údaje z registrů a databází zdravotnických prostředků, pokud jsou tyto údaje dostupné agentuře. Přitom **může** zohlednit údaje získané podle článku 108 nařízení (EU) 2017/745 a článku 101 nařízení (EU) 2017/746.

Článek 24

Podávání zpráv o nedostatku zdravotnických prostředků a související doporučení

1. Po dobu trvání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví podává **Řídící skupina** pro **nedostatek** zdravotnických prostředků pravidelně zprávy o výsledcích monitorování podle článku 23 Komise a **jednotným kontaktním místům** uvedeným v čl. 25 odst. 2 písm. a), a zejména signalizuje jakýkoli skutečný nebo potenciální nedostatek **zdravotnických prostředků** zapsaných na seznam kriticky důležitých zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví.
2. Na žádost Komise, **členských států** nebo jednoho či více **jednotných kontaktních míst** podle čl. 25 odst. 2 písm. a) poskytne **Řídící skupina** pro **nedostatek** zdravotnických přípravků na podporu svých zjištění a závěrů agregované údaje a prognózy poptávky.

Pro účely prvního pododstavce spolupracuje **Řídící skupina** pro **nedostatek zdravotnických prostředků** s Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí s cílem získat epidemiologické údaje, které pomohou předvídat potřeby v oblasti zdravotnických prostředků, a s **Řídící skupinou** pro **nedostatek** léčivých přípravků, pokud jsou zdravotnické prostředky zapsané na seznam kriticky důležitých zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví používány společně s léčivým přípravkem.

Zjištění a závěry Řídící skupiny pro nedostatek zdravotnických prostředků uvedené v prvním pododstavci mohou být ve vhodných případech a v souladu s právem hospodářské soutěže zpřístupněny i dalším aktérům v odvětví zdravotnických prostředků s cílem lépe předcházet skutečnému nebo potenciálnímu nedostatku zdravotnických prostředků nebo jej zmírňovat.

3. V rámci podávání zpráv uvedeného v odstavcích 1 a 2 může **Řídící skupina pro *nedostatek*** zdravotnických prostředků poskytovat doporučení ohledně opatření, která mohou přijmout Komise, členské státy, výrobci zdravotnických prostředků, oznámené subjekty a jiné subjekty s cílem předcházet potenciálnímu nebo skutečnému nedostatku nebo jej zmírňovat.

Pro účely prvního pododstavce Řídící skupina v relevantních případech spolupracuje s ***Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky***, Výborem pro zdravotní bezpečnost ***zřízeným v rozhodnutí č. 1082/2013/EU*** a s ***jakýmkoli jiným relevantním poradním výborem*** pro mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví ***zřízeným podle práva Unie***.

4. Řídící skupina pro ***nedostatek*** zdravotnických prostředků může z vlastního podnětu nebo na žádost Komise poskytovat doporučení ohledně opatření, která mohou Komise, členské státy, výrobci zdravotnických prostředků, oznámené subjekty a jiné subjekty přijmout k zajištění připravenosti na řešení skutečného nebo potenciálního nedostatku ***zdravotnických prostředků*** způsobeného mimořádnou situací v oblasti veřejného zdraví.

5. Řídící skupina pro **nedostatek** zdravotnických prostředků může na žádost Komise **v relevantních případech** koordinovat opatření ■ mezi vnitrostátními orgány příslušnými pro zdravotnické prostředky, výrobci zdravotnických prostředků, oznámenými subjekty a jinými subjekty s cílem předcházet skutečnému nebo potenciálnímu nedostatku zdravotnických prostředků v souvislosti s mimořádnou situací v oblasti veřejného zdraví nebo se závažnou událostí nebo jej zmírňovat.

Článek 25

Pracovní metody a poskytování informací o zdravotnických prostředcích

1. Za účelem přípravy na plnění úkolů uvedených v článcích 22, 23 a 24 agentura:
- a) upřesňuje postupy a **kritéria** pro zřízení a **přezkum** ■ **seznamu** kriticky důležitých zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví;
 - b) **v koordinaci s příslušnými vnitrostátními orgány** vyvíjí zjednodušené IT systémy monitorování a podávání zpráv, **jež usnadní interoperabilitu se stávajícími IT nástroji a s databází Eudamed, jakmile bude plně funkční, a poskytuje náležitou podporu vnitrostátním orgánům příslušným pro monitorování a podávání zpráv;**

- c) zřídí pracovní skupinu uvedenou v čl. 21 odst. 5 a zajišťuje, aby v ní byl zastoupen každý členský stát;

■

- d) upřesňuje metody pro poskytování doporučení uvedených v čl. 24 odst. 3 a 4 a pro koordinaci opatření uvedené v článku 24.

Pro účely prvního pododstavce písm. a) ***lze v případě potřeby konzultovat Koordinační skupinu pro zdravotnické prostředky, zástupce výrobců a dalších relevantních subjektů v dodavatelském řetězci pro zdravotnické prostředky a zástupce zdravotnických pracovníků, pacientů a spotřebitelů.***

- 2. Po uznání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví agentura:
 - a) vytvoří ***seznam*** jednotných kontaktních míst výrobců zdravotnických prostředků ***nebo jejich zplnomocněných zástupců, dovozců*** a oznámených subjektů pro zdravotnické prostředky zapsané na seznam kriticky důležitých zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví;
 - b) aktualizuje seznam jednotných kontaktních míst uvedený v písmenu a) po dobu trvání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví;

- c) požaduje od **jednotných** kontaktních míst **uvedených v písmenu a) relevantní** informace o zdravotnických prostředcích zapsaných na seznam kriticky důležitých zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví na základě souboru informací přijatého Řídící skupinou pro **nedostatek** zdravotnických prostředků a stanoví lhůtu pro jejich předložení;
- d) požaduje od jednotných kontaktních míst uvedených v čl. 21 odst. 5 druhém pododstavci **relevantní** informace o zdravotnických prostředcích zapsaných na seznam kriticky důležitých zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví na základě souboru informací přijatého Řídící skupinou pro **nedostatek** zdravotnických prostředků podle čl. 22 odst. 2 a stanoví lhůtu pro jejich předložení.

K získání informací požadovaných podle odstavce 3 může agentura použít i jiné zdroje než zdroje uvedené v prvním pododstavci tohoto odstavce, včetně stávajících a vyvíjených databází.

Pro účely prvního pododstavce písm. a) lze k získání informací v relevantních případech využívat vnitrostátní nebo unijní databáze, včetně databáze Eudamed, jakmile je plně funkční, nebo databáze sdružení výrobců a dodavatelů zdravotnických prostředků.

3. Informace uvedené v odst. 2 písm. c) zahrnují alespoň:

- a) jméno či název výrobce zdravotnického prostředku a případného zplnomocněného zástupce;
- b) informace identifikující zdravotnický prostředek a určený účel a ***tam, kde je to nezbytné, jeho specifické vlastnosti;***
- c) jméno či název a číslo případného oznámeného subjektu a informace o příslušném certifikátu nebo certifikátech;
- d) podrobnosti o skutečném nebo potenciálním nedostatku zdravotnického prostředku, jako jsou skutečná nebo odhadovaná data jeho začátku a konce a jeho domnělá nebo známá příčina;
- e) údaje o prodeji a podílu na trhu zdravotnického prostředku;
- f) údaje o dostupných zásobách zdravotnického prostředku;***

- g) *prognózu dodávek zdravotnických prostředků, včetně informací o možných slabých článcích dodavatelského řetězce;*
- h) *již dodaná množství a plánované dodávky zdravotnického prostředku;*
- i) *prognózy poptávky po zdravotnickém prostředku;*
- j) plány *prevence a* zmírňování nedostatku zdravotnického prostředku, obsahující *alespoň informace o* výrobní a dodavatelské kapacitě;
- k) informace od relevantních oznámených subjektů o jejich kapacitě zpracovávat žádosti a provádět a doplňovat posuzování shody týkající se zdravotnických prostředků *zapsaných na seznam kriticky důležitých zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví ve vhodné lhůtě s ohledem na naléhavost situace;*

- l) informace o počtu žádostí obdržených relevantními oznámenými subjekty týkajících se **zdravotnických prostředků** zapsaných na seznam kriticky důležitých zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví a o příslušných postupech posuzování shody;
- m) pokud probíhají posuzování shody, stav posuzování shody relevantními oznámenými subjekty týkající se zdravotnických prostředků zapsaných na seznam kriticky důležitých zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví a možné **zásadní** problémy, **které mají dopad na konečný výsledek posouzení shody** a které je nutné **vzít v úvahu** za účelem dokončení postupu posuzování shody.

Pro účely prvního pododstavce písm. k) sdělí dotčený oznámený subjekt datum, do kterého má být posouzení dokončeno. V tomto ohledu oznámené subjekty upřednostní posuzování shody zdravotnických prostředků zapsaných na seznam kriticky důležitých zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví.

Článek 26

Povinnosti výrobců zdravotnických prostředků, zplnomocněných zástupců,
dovozců, distributorů a oznámených subjektů

1. S cílem usnadnit monitorování uvedené v článku 23 může agentura požádat výrobce **zdravotnických prostředků** zapsaných na seznam kriticky důležitých zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví **nebo případně jejich zplnomocněné zástupce a ve vhodných případech dovozce a distributory**, a je-li to nutné, relevantní oznámené subjekty, aby jí poskytli požadované informace ve lhůtě jí stanovené.

Výrobci zdravotnických prostředků **nebo jejich zplnomocnění zástupci a ve vhodných případech dovozci a distributoři předloží** požadované informace prostřednictvím jednotných kontaktních míst uvedených v čl. 25 odst. 2 písm. a) za použití systémů monitorování a podávání zpráv zřízených podle čl. 25 odst. 1 písm. b). V případě potřeby tyto informace aktualizují.

2. Výrobci zdravotnických prostředků **nebo případně jejich zplnomocnění zástupci**, oznámené subjekty **a ve vhodných případech dovozci či distributoři zdravotnických prostředků** odůvodní neposkytnutí kterékoli požadované informace a veškerá zpoždění při jejím poskytnutí ve lhůtě stanovené agenturou.

3. Pokud výrobci *zdravotnických prostředků nebo jejich zplnomocnění zástupci, oznámené subjekty nebo ve vhodných případech dovozci či distributoři* kvalifikují některé informace, které předložili, jako informace, které mají důvěrnou obchodní povahu, vyznačí příslušné části informace mající tuto povahu a vysvětlí, proč je daná informace obchodně důvěrná.

Agentura posoudí opodstatněnost každé kvalifikace informací jako obchodně důvěrných a chrání tyto důvěrné obchodní informace před neoprávněným zveřejněním.

4. Pokud mají výrobci *zdravotnických prostředků nebo jejich zplnomocnění zástupci, oznámené subjekty nebo ve vhodných případech dovozci či distributoři* jakékoli další informace jiné než vyžadované podle odstavce 1, které prokazují skutečný nebo potenciální nedostatek zdravotnických prostředků, neprodleně poskytnou tyto informace agentuře.
5. Po podání zprávy o výsledcích monitorování uvedeného v článku 23 a jakýchkoli doporučeních týkajících se preventivních nebo zmírňujících opatření poskytnutých v souladu s článkem 24 výrobci *zdravotnických prostředků nebo jejich zplnomocnění zástupci a ve vhodných případech dovozci a distributoři* uvedení v odstavci 1:

a) předloží agentuře své případné připomínky;

■

b) zohlední veškerá doporučení uvedená v čl. 24 odst. 3 a 4 a jakékoli pokyny uvedené v čl. 28 písm. b);

c) dodržují veškerá opatření přijatá na úrovni Unie nebo členských států podle článků 27 nebo 28;

d) informují Řídicí skupinu pro **nedostatek** zdravotnických prostředků o všech přijatých opatřeních a podávají jí zprávy o výsledcích těchto opatření, včetně poskytování informací o řešení skutečného nebo potenciálního nedostatku zdravotnických prostředků.

6. Jestliže jsou výrobci zdravotnických prostředků uvedení v odstavci 1 usazeni mimo Unii ■ , poskytují informace požadované ■ v souladu s tímto článkem ■ zplnomocnění zástupci **nebo ve vhodných případech dovozci či distributoři.**

Článek 27

Úloha členských států při monitorování a zmírňování nedostatku zdravotnických prostředků

1. S cílem usnadnit monitorování uvedené v článku 23 může agentura požádat členský stát, **aby:**
 - a) předložil soubor informací uvedený v čl. 22 odst. 2, včetně **dostupných** informací o potřebách týkajících se **zdravotnických prostředků** zapsaných na seznam kriticky důležitých zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví a dostupných a odhadovaných údajů o objemu poptávky a prognózy poptávky po nich, prostřednictvím příslušného jednotného kontaktního místa uvedeného v čl. 25 odst. 2 písm. a) a za použití metod a systémů monitorování a podávání zpráv zřízených v souladu s čl. 25 odst. 1 písm. b);
 - b) uvedl, zda existují jakékoli důvěrné obchodní informace, a vysvětlil, proč jsou tyto informace obchodně důvěrné, v **souladu s čl. 26 odst. 3**;
 - c) uvedl neposkytnutí kterékoli požadované informace a veškerá zpoždění při poskytování takových informací ve lhůtě stanovené agenturou v souladu s čl. 26 odst. 2.

Členské státy žádosti agentury vyhoví ve lhůtě jí stanovené.

2. Pro účely odstavce 1 shromažďují členské státy informace o zdravotnických prostředcích zapsaných na seznam kriticky důležitých zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví od výrobců zdravotnických prostředků a **případně od jejich zplnomocněných zástupců, poskytovatelů zdravotní péče**, dovozců a distributorů takových zdravotnických prostředků a od oznámených subjektů.

3. Pokud mají členské státy jakékoli informace jiné než informace, která mají být poskytnuty podle odstavců 1 a 2 tohoto článku, které prokazují skutečný nebo potenciální nedostatek zdravotnických prostředků, neprodleně je poskytnou Řídící skupině pro **nedostatek** zdravotnických prostředků prostřednictvím svých jednotných kontaktních míst uvedených v čl. 25 odst. 2 písm. a).
4. Po podání zprávy o výsledcích monitorování uvedeného v článku 23 a jakýchkoli doporučeních týkajících se preventivních nebo zmírňujících opatření poskytnutých v souladu s článkem 24 členské státy:
- a) zváží potřebu stanovit dočasné výjimky na úrovni členských států podle čl. 59 odst. 1 nařízení (EU) 2017/745 nebo čl. 54 odst. 1 nařízení (EU) 2017/746 s cílem zmírnit skutečný nebo potenciální nedostatek zdravotnických prostředků zapsaných na seznam kriticky důležitých zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví při zajištění **vysoké úrovně bezpečnosti pacientů a zdravotnických prostředků**;
 - b) **zváží** veškerá doporučení uvedená v čl. 24 odst. 3 a jakékoli pokyny uvedené v čl. 28 písm. b) a **koordinují svou činnost v souvislosti s** opatřeními přijatými na úrovni Unie podle čl. 12 písm. a);
 - c) informují Řídící skupinu pro **nedostatek** zdravotnických prostředků o všech přijatých opatřeních a podávají jí zprávy o výsledcích činností uvedených v písmenu b), včetně poskytování informací o řešení skutečného nebo potenciálního nedostatku dotčených zdravotnických prostředků.

Pro účely prvního pododstavce písm. b) a c) členské státy, které na vnitrostátní úrovni uplatňují alternativní postup, včas sdělí jeho důvody Řídící skupině pro nedostatek zdravotnických prostředků.

Doporučení, pokyny a činnosti uvedené v prvním pododstavci písm. b) tohoto odstavce a souhrnná zpráva o získaných poznatcích se zveřejní prostřednictvím internetového portálu uvedeného v článku 29.

Článek 28

Úloha Komise při monitorování a zmírňování nedostatku *zdravotnických prostředků*

Komise zohlední informace Řídící skupiny pro *nedostatek* zdravotnických prostředků a její doporučení a:

- a) přijme veškerá nezbytná opatření v mezích pravomocí, které byly Komisi svěřeny, s cílem zmírnit skutečný nebo potenciální nedostatek *zdravotnických prostředků* zapsaných na seznam kriticky důležitých zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví, včetně případného udělení dočasných výjimek na úrovni Unie podle čl. 59 odst. 3 nařízení (EU) 2017/745 nebo čl. 54 odst. 3 nařízení (EU) 2017/746, *přičemž dodrží podmínky stanovené v uvedených člancích a usiluje o zajištění bezpečnosti pacientů i zdravotnických prostředků;*
- b) zváží potřebu pokynů a *doporučení* určených členským státům, výrobcům zdravotnických prostředků, oznámeným subjektům a jiným subjektům, je-li to relevantní;
- c) požádá Řídící skupinu pro *nedostatek* zdravotnických prostředků, aby poskytla doporučení nebo koordinovala opatření stanovená v čl. 24 odst. 3, 4 a 5;

- d) zváží potřebu zdravotnických protiopatření v souladu s **rozhodnutím č. 1082/2013/EU a jiným použitelným právem Unie;**
- e) spolupracuje se třetími zeměmi a s příslušnými mezinárodními organizacemi, podle okolností, na zmírňování skutečného nebo potenciálního nedostatku **zdravotnických prostředků** zapsaných na seznam kriticky důležitých zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví nebo jejich částí, pokud jsou tyto zdravotnické prostředky nebo části dováženy do Unie a pokud má tento skutečný nebo potenciální nedostatek zdravotnických prostředků mezinárodní důsledky, **a podává Řídící skupině pro nedostatek zdravotnických prostředků zprávy o veškerých souvisejících opatřeních a o jejich výsledcích.**

Článek 29

Komunikace o **Řídící skupině pro nedostatek** zdravotnických prostředků

- 1.** Agentura prostřednictvím **vyhrazené stránky na** svém internetovém portálu a jinými vhodnými prostředky ve spolupráci s příslušnými vnitrostátními orgány **včas** informuje veřejnost a relevantní zájmové skupiny o práci **Řídící skupiny pro nedostatek** zdravotnických prostředků a **vhodným způsobem reaguje na dezinformace zaměřené na práci této řídicí skupiny.**

2. Řídící skupina pro nedostatek zdravotnických prostředků jedná transparentně.

Shrnutí pořadů jednání a zápisů ze zasedání Řídící skupiny pro nedostatek zdravotnických prostředků, jejího jednacího řádu uvedeného v čl. 21 odst. 4 a doporučení uvedená v čl. 24 odst. 3 a 4 se dokumentují a zpřístupňují veřejnosti na vyhrazené stránce na internetovém portálu agentury.

Pokud jednací řád uvedený v čl. 21 odst. 4 členům Řídící skupiny pro nedostatek zdravotnických prostředků umožňuje uvést do zápisu odlišné názory, zpřístupní uvedená řídící skupina tyto odlišné názory a jejich odůvodnění příslušným vnitrostátním orgánům na jejich žádost.

Článek 30

Podpora pro odborné skupiny pro zdravotnické prostředky

Agentura jménem Komise *ode* dne 1. března 2022 poskytuje sekretariát odborným skupinám určeným v souladu s **čl. 106 odst. 1 nařízení (EU) 2017/745** (dále jen „odborné skupiny“) a poskytuje jim nezbytnou podporu s cílem zajistit, aby mohly účinně plnit úkoly stanovené v čl. 106 odst. 9 a 10 nařízení (EU) 2017/745.

Agentura:

- a) poskytuje odborným skupinám administrativní a technickou podporu pro poskytování vědeckých stanovisek, názorů a poradenství;

- b) usnadňuje a řídí zasedání na dálku a fyzická zasedání odborných skupin;
- c) zajišťuje, aby práce odborných skupin byla prováděna nezávislým způsobem a v souladu s čl. 106 odst. 3 druhým pododstavcem a **článkem 107** nařízení (EU) 2017/745 a *se* systémy a postupy ***zavedenými Komisí*** podle uvedeného nařízení s cílem řešit případné střety zájmů a zabránit jim v souladu s čl. 106 odst. 3 třetím pododstavcem ■ uvedeného nařízení;
- d) udržuje a pravidelně aktualizuje internetovou stránku pro odborné skupiny a zpřístupňuje veřejnosti na této internetové stránce veškeré informace, které ***ještě nejsou veřejně dostupné v databázi Eudamed***, s cílem zajistit transparentnost činností odborných skupin, včetně objasnění důvodů oznámených subjektů v případě, že se neřídily poradenstvím odborných skupin poskytnutým podle čl. 106 odst. 9 nařízení (EU) 2017/745;
- e) zveřejňuje vědecká stanoviska, názory a poradenství odborných skupin, přičemž zajišťuje důvěrnost v souladu s čl. 106 odst. 12 druhým pododstavcem a článkem 109 nařízení (EU) 2017/745;

- f) zajišťuje, aby odměny a výdaje byly odborníkům poskytovány v souladu s ***prováděcími akty přijatými Komisí podle čl. 106 odst. 1 nařízení (EU) 2017/745***;
- g) monitoruje soulad se společným jednacím řádem odborných skupin a dostupnými pokyny a metodikami týkajícími se fungování odborných skupin;
- h) předkládá Komisi a ***Koordinační skupině pro zdravotnické prostředky*** výroční zprávy o práci odborných skupin, včetně informací o počtu jimi vydaných stanovisek a poskytnutých názorů a doporučení.

KAPITOLA V

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 31

Spolupráce mezi **Řídící skupinou pro *nedostatek* léčivých přípravků**, **Řídící skupinou pro *nedostatek* zdravotnických prostředků**, ***Pracovní skupinou pro mimořádné situace a odbornými skupinami***

1. Agentura zajišťuje spolupráci mezi **Řídící skupinou pro *nedostatek* léčivých přípravků** a **Řídící skupinou pro *nedostatek* zdravotnických prostředků** v souvislosti s opatřeními k řešení mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví a závažných událostí.
2. Členové **Řídící skupiny pro *nedostatek* léčivých přípravků**, **Řídící skupiny pro *nedostatek* zdravotnických prostředků** a pracovních skupin uvedených v čl. 3 odst. 6 a v čl. 25 odst. 2 písm. a) se mohou vzájemně účastnit zasedání a pracovních skupin a případně spolupracovat při monitorování, podávání zpráv a přípravě stanovisek.
3. Se souhlasem předsedů či spolupředsedů se mohou konat společná zasedání **Řídící skupiny pro *nedostatek* léčivých přípravků** a **Řídící skupiny pro *nedostatek* zdravotnických prostředků**.
4. *V relevantních případech agentura zajistí spolupráci mezi Pracovní skupinou pro mimořádné situace a odbornými skupinami v oblasti připravenosti na krize a krizové řízení v oblasti veřejného zdraví.*

Článek 32

Transparentnost a střet zájmů

1. *Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků a Řídící skupina pro nedostatek zdravotnických prostředků vykonávají své činnosti nezávisle, nestranně a transparentně.*
2. *Členové Řídící skupiny pro nedostatek léčivých přípravků a Řídící skupiny pro nedostatek zdravotnických prostředků a případní pozorovatelé nesmějí mít žádné finanční ani jiné zájmy v odvětví léčivých přípravků ani v odvětví zdravotnických prostředků, které by mohly ovlivnit jejich nezávislost či nestrannost.*
3. *Členové Řídící skupiny pro nedostatek léčivých přípravků a Řídící skupiny pro nedostatek zdravotnických prostředků a případní pozorovatelé učiní prohlášení o svých finančních a jiných zájmech a každoročně a v případě potřeby je aktualizují.*

Prohlášení uvedená v prvním pododstavci se zpřístupní veřejnosti na internetovém portálu agentury.
4. *Členové Řídící skupiny pro nedostatek léčivých přípravků a Řídící skupiny pro nedostatek zdravotnických prostředků a případní pozorovatelé zveřejní veškeré další skutečnosti, o nichž se dozvědí a u kterých lze v dobré víře důvodně očekávat, že zahrnují střet zájmů nebo k němu vedou.*

5. *Členové Řídící skupiny pro nedostatek léčivých přípravků a Řídící skupiny pro nedostatek zdravotnických prostředků a případní pozorovatelé účastníci se zasedání těchto skupin učiní před každým zasedáním prohlášení o veškerých zájmech, které by mohly být považovány za zájmy ovlivňující jejich nezávislost nebo nestrannost v souvislosti s body pořadu jednání.*
6. *Pokud agentura rozhodne, že zájem deklarovaný v souladu s odstavcem 5 představuje střet zájmů, nesmí se dotčený člen nebo pozorovatel účastnit jednání ani rozhodování, ani získat žádné informace týkající se daného bodu pořadu jednání.*
7. *Prohlášení a rozhodnutí agentury uvedená v odstavcích 5 a 6 se zaznamenají do souhrnného zápisu ze zasedání.*
8. *Členové Řídící skupiny pro nedostatek léčivých přípravků a Řídící skupiny pro nedostatek zdravotnických prostředků a případní pozorovatelé jsou povinni zachovávat profesní tajemství, a to i po skončení svých funkcí.*
9. *Členové Pracovní skupiny pro mimořádné situace aktualizují každoroční prohlášení o svých finančních nebo jiných zájmech stanovené v článku 63 nařízení (ES) č. 726/2004, kdykoli dojde k jejich relevantní změně.*

Článek 33

Ochrana před kybernetickými útoky

Agentura se vybaví vysokou úrovní bezpečnostních kontrol a procesů proti kybernetickým útokům, kybernetické špionáži a jiným porušením zabezpečení údajů s cílem zaručit ochranu údajů z oblasti veřejného zdraví a zajistit své řádné fungování po celou dobu, zejména v případě mimořádné situace nebo závažných událostí v oblasti veřejného zdraví na úrovni Unie.

Pro účely prvního odstavce agentura aktivně vyhledává a uplatňuje osvědčené postupy v oblasti kybernetické bezpečnosti přijaté v institucích, orgánech a jiných subjektech Unie s cílem předcházet kybernetickým útokům, odhalovat je, zmírňovat je a reagovat na ně.

Článek 34

Důvěrnost

1. Není-li v tomto nařízení stanoveno jinak, a aniž je dotčeno nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001²⁴, **směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1937**²⁵ a stávající vnitrostátní předpisy a postupy v členských státech týkající se důvěrnosti, zachovávají všechny strany zapojené do uplatňování tohoto nařízení důvěrnost informací a údajů, které získají při provádění svých úkolů, za účelem ochrany ■ důvěrných obchodních informací a obchodních tajemství fyzické nebo právnické osoby v **souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/943**²⁶, včetně práv duševního vlastnictví.

■

²⁴ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ze dne 30. května 2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise (Úř. věst. L 145, 31.5.2001, s. 43).

²⁵ **Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1937 ze dne 23. října 2019 o ochraně osob, které oznamují porušení práva Unie** (Úř. věst. L 305, 26.11.2019, s. 17).

²⁶ **Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/943 ze dne 8. června 2016 o ochraně nezveřejněného know-how a obchodních informací (obchodního tajemství) před jejich neoprávněným získáním, využitím a zpřístupněním** (Úř. věst. L 157, 15.6.2016, s. 1).

2. *Aniž je dotčen odstavec 1, všechny* strany zapojené do uplatňování tohoto nařízení zajistí, aby žádné důvěrné obchodní informace nebyly sdíleny způsobem, který by podnikům umožnil omezit nebo narušit hospodářskou soutěž ve smyslu článku 101 Smlouvy o fungování EU.
3. Aniž je dotčen odstavec 1, informace vyměňované důvěrně mezi příslušnými vnitrostátními orgány a mezi příslušnými vnitrostátními orgány a Komisí a agenturou se nezpřístupní bez předchozí dohody s orgánem, od kterého informace pocházejí.
4. Odstavci 1, 2 a 3 nejsou dotčena práva a povinnosti Komise, agentury, členských států a jiných subjektů určených v tomto nařízení týkající se výměny informací a šíření výstrah ani povinnosti dotčených osob poskytovat informace podle trestního práva.
5. Komise, agentura a členské státy si mohou vyměňovat důvěrné obchodní informace ■ s regulačními orgány třetích zemí, s nimiž uzavřely dvoustranná nebo vícestranná ujednání o ochraně důvěrnosti.

Článek 35
Ochrana osobních údajů

- 1. Na předávání osobních údajů podle tohoto nařízení se vztahují podle potřeby nařízení (EU) 2016/679 a (EU) 2018/1725.**
- 2. Pokud jde o předávání osobních údajů do třetí země, neexistuje-li rozhodnutí o odpovídající ochraně podle článku 46 nařízení (EU) 2016/679 nebo vhodné záruky podle článku 48 nařízení (EU) 2018/1725, mohou Komise, agentura a členské státy předávat některé osobní údaje regulačním orgánům třetích zemí, s nimiž uzavřely ujednání o ochraně důvěrnosti, je-li to nezbytné z důležitých důvodů veřejného zájmu, například z důvodu ochrany veřejného zdraví. Toto předávání se provádí v souladu s podmínkami stanovenými v článku 49 nařízení (EU) 2016/679 a článku 50 nařízení (EU) 2018/1725.**

Článek 36

Podávání zpráv a přezkum

- 1. *Do 31. prosince 2026 a poté každé čtyři roky předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu o uplatňování tohoto nařízení. Zpráva zejména přezkoumá:***
 - a) rámec pro připravenost na krize a krizové řízení, pokud jde o léčivé přípravky a zdravotnické prostředky, včetně výsledků pravidelných zátěžových testů;***
 - b) případy nedodržení povinností stanovených v člancích 10 a 26 držiteli rozhodnutí o registraci, výrobci zdravotnických prostředků, zplnomocněnými zástupci, dovozci, distributory a oznámenými subjekty;***
 - c) oblast působnosti a fungování platformy.***
- 2. *Aniž je dotčen odstavec 1, po mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví nebo závažné události předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě včas zprávu o případech uvedených v odst. 1 písm. b).***

3. *Na základě zprávy uvedené v odstavci 1 Komise případně předloží legislativní návrh za účelem změny tohoto nařízení. Komise posoudí zejména potřebu:*
- a) rozšíření oblasti působnosti tohoto nařízení na veterinární léčivé přípravky a osobní ochranné prostředky pro zdravotní účely;*
 - b) změny článku 2;*
 - c) zavedení opatření s cílem posílit na úrovni Unie nebo na vnitrostátní úrovni dodržování povinností stanovených v člancích 10 a 26 a*
 - d) rozšíření oblasti působnosti platformy, dalšího usnadnění interoperability platformy s vnitrostátními a unijními IT systémy, zavedení vnitrostátních platforem pro monitorování nedostatku léčivých přípravků a nutnost splnění jakýchkoli dalších požadavků na řešení strukturálního nedostatku léčivých přípravků, které mohou být zavedeny v rámci přezkumu směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004.*

Článek 37

Financování z prostředků Unie

1. *Unie financuje činnosti agentury zaměřené na podporu práce Řídící skupiny pro nedostatek léčivých přípravků, Řídící skupiny pro nedostatek zdravotnických prostředků, Pracovní skupiny pro mimořádné situace, pracovních skupin uvedených v čl. 3 odst. 6 a v čl. 25 odst. 1 písm. c) a odborných skupin, které zahrnují její spolupráci s Komisí a Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí.*

Finanční pomoc Unie určená na činnosti podle tohoto nařízení se poskytuje v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046²⁷.

2. *Agentura odměňuje zpravodaje za činnosti v oblasti posuzování ve vztahu k Pracovní skupině pro mimořádné situace podle tohoto nařízení, a navíc hradí náklady vynaložené zástupci a odborníky členských států související se zasedáními Řídící skupiny pro nedostatek léčivých přípravků, Řídící skupiny pro nedostatek zdravotnických prostředků, Pracovní skupiny pro mimořádné situace a pracovních skupin uvedených v čl. 3 odst. 6 a čl. 21 odst. 5 v souladu s finančními pravidly stanovenými správní radou agentury. Tato odměna se vyplácí příslušným vnitrostátním orgánům.*

²⁷

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046 ze dne 18. července 2018, kterým se stanoví finanční pravidla pro souhrnný rozpočet Unie, mění nařízení (EU) č. 1296/2013, (EU) č. 1301/2013, (EU) č. 1303/2013, (EU) č. 1304/2013, (EU) č. 1309/2013, (EU) č. 1316/2013, (EU) č. 223/2014 a (EU) č. 283/2014 a rozhodnutí č. 541/2014/EU a zrušuje nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012 (Úř. věst. L 193, 30.7.2018, s. 1).

3. ***Příspěvek Unie stanovený v článku 67 nařízení (ES) č. 726/2004 pokrývá úkoly agentury stanovené podle tohoto nařízení a zahrnuje plnou částku odměny vyplácené vnitrostátním orgánům příslušným pro léčivé přípravky v případech, kdy se v souladu s nařízením Rady (ES) č. 297/95²⁸ uplatňuje osvobození od poplatků.***

Článek 38

Vstup v platnost a *datum použitelnosti*

Toto nařízení vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. března 2022.

Avšak kapitola IV, s výjimkou článku 30, se použije ode dne ... [12 měsíců po dni vstupu tohoto nařízení v platnost +].

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne

Za Evropský parlament

Za Radu

předsedkyně

předseda nebo předsedkyně

²⁸

Nařízení Rady (ES) č. 297/95 ze dne 10. února 1995 o poplatcích, které se platí Evropské agentuře pro hodnocení léčivých přípravků (Úř. věst. L 35, 15.2.1995, s. 1).