



Brüsszel, 2022. január 20.
(OR. en)

5408/22

Intézményközi referenciaszám:
2020/0321(COD)

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

TÁJÉKOZTATÓ

Küldi:	a Tanács Főtitkársága
Címzett:	az Állandó Képviselők Bizottsága/a Tanács
Tárgy:	Javaslat – AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről – Az Európai Parlament első olvasatának eredménye (Strasbourg, 2022. január 17–20.)

I. BEVEZETÉS

Az EUMSZ 294. cikkének rendelkezéseivel, valamint az együttdöntési eljárás gyakorlati vonatkozásairól szóló közös nyilatkozattal¹ összhangban a Tanács, az Európai Parlament és a Bizottság több alkalommal is nem hivatalosan egyeztetett annak érdekében, hogy e javaslat tárgyában az első olvasat során megállapodás szülessen.

Ezzel összefüggésben Nicolás GONZÁLEZ CASARES előadó (S&D, ES) a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság nevében megegyezéssel módosítást (156. módosítás) terjesztett elő a fent említett rendeletjavaslatra vonatkozóan. Erről a módosításról a fent említett nem hivatalos egyeztetések során megállapodás született. Egyéb módosítás előterjesztésére nem került sor.

¹ HL C 145., 2007.6.30., 5. o.

II. SZAVAZÁS

A 2022. január 19-i szavazás alkalmával a plenáris ülés elfogadta a fent említett rendeletjavaslatra vonatkozó megegyezéssel módosítást (156. módosítás). Az így módosított bizottsági javaslat képezi a Parlament első olvasatban elfogadott álláspontját, amely az e tájékoztató mellékletében² található, 2022. január 20-i jogalkotási állásfoglalásban szerepel.

A Parlament álláspontja megfelel az intézmények között korábban létrejött megállapodás tartalmának. A Tanácsnak ezért készen kell állnia a Parlament álláspontjának jóváhagyására.

A jogalkotási aktus ezt követően a parlamenti álláspontnak megfelelő szövegezéssel kerülne elfogadásra.

² A jogalkotási állásfoglalásban szereplő parlamenti álláspont ezen változatában jelölve vannak a bizottsági javaslat módosításaiból eredő változások. A bizottsági javaslatba beillesztett szövegrészek *félkövér, dőlt* betűvel szedve jelennek meg. A „■” szimbólum a törölt szövegrészeket jelöli.

Európai Gyógyszerügynökség*I**

Az Európai Parlament 2022. január 20-i jogalkotási állásfoglalása az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatról (COM(2020)0725 – C9-0365/2020 – 2020/0321(COD))

(Rendes jogalkotási eljárás: első olvasat)

Az Európai Parlament,

- tekintettel a Bizottság Parlamenthez és Tanácshoz intézett javaslatára (COM(2020)0725),
 - tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikkének (2) bekezdésére és 114. cikkére és 168. cikke (4) bekezdésének c) pontjára, amelyek alapján a Bizottság javaslatát benyújtotta a Parlamenthez (C9-0365/2020),
 - tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikkének (3) bekezdésére,
 - tekintettel a francia szenátus által a szubszidiaritás és az arányosság elvének alkalmazásáról szóló 2. jegyzőkönyv alapján benyújtott indokolt véleményre, amely szerint a jogalkotási aktus tervezete nem egyeztethető össze a szubszidiaritás elvével,
 - tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság 2021. április 27-i véleményére³,
 - tekintettel a Régiók Bizottsága 2021. május 7-i véleményére⁴,
 - tekintettel az illetékes bizottság által az eljárási szabályzat 74. cikkének (4) bekezdése alapján jóváhagyott ideiglenes megállapodásra és a Tanács képviselőjének 2021. november 10-i írásbeli kötelezettségvállalására, amely szerint egyetért a Parlament álláspontjával, az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikkének (4) bekezdésével összhangban,
 - tekintettel eljárási szabályzata 59. cikkére,
 - tekintettel az Ipari, Kutatási és Energiaügyi Bizottság véleményére,
 - tekintettel a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság jelentésére (A9-0216/2021),
1. elfogadja első olvasatban az alábbi álláspontot⁵;

³ HL C 286., 2021.7.16., 109. o.

⁴ HL C 300., 2021.2.27., 87. o.

⁵ Ez az álláspont lép a 2021. július 8-án elfogadott módosítások helyébe (Elfogadott szövegek, P9_TA(2021)0351).

2. felkéri a Bizottságot, hogy utalja az ügyet újból a Parlamenthez, ha javaslatát másik szöveggel váltja fel, lényegesen módosítja vagy lényegesen módosítani kívánja;
3. utasítja elnökét, hogy továbbítsa a Parlament álláspontját a Tanácsnak és a Bizottságnak, valamint a nemzeti parlamenteknek.

Az Európai Parlament álláspontja, amely első olvasatban 2022. január 20-án került elfogadásra az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről szóló (EU) 2022/... európai parlamenti és tanácsi rendelet elfogadására tekintettel

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 114. cikkére és 168. cikke (4) bekezdésének c) pontjára,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére⁶,

tekintettel a Régiók Bizottságának véleményére⁷,

rendes jogalkotási eljárás keretében⁸,

⁶ HL C 286., 2021.7.16., 109. o.

⁷ HL C 300., 2021.7.27., 87. o.

⁸ Az Európai Parlament 2022. január 20-i álláspontja.

mivel:

- (1) Az Európai Unió működéséről szóló szerződés (a továbbiakban: EUMSZ) 9. és 168. cikke, valamint az Európai Unió Alapjogi Chartájának (a továbbiakban: a Charta) 35. cikke értelmében az Uniónak valamennyi uniós politika és tevékenység meghatározása és végrehajtása során biztosítani kell az emberi egészség védelmének magas szintjét.
- (2) *A Covid19-világjárvány rávilágított az emberek, az állatok és az ökoszisztémák egészsége, valamint a biodiverzitás csökkenése miatti kockázatok közötti összefonódásra a Földön. Amint azt az Egészségügyi Világszervezet elismerte, a mikroorganizmusok közül sok állatokat és embereket egyaránt megfertőz, ezért a csak az emberi egészségre vagy csak az állatok egészségére fókuszáló erőfeszítések nem tudják megelőzni vagy megszüntetni a betegségterjedés problémáját. A betegségek átterjedhetnek emberekről állatokra vagy fordítva, ezért azokkal mind az emberekben, mind az állatokban foglalkozni kell, kihasználva a kutatás és a kezelések terén kialakuló potenciális szinergiákat. Az új betegségek hozzávetőlegesen 70 %-a és szinte valamennyi ismert világjárvány – nevezetesen az influenza, a HIV/AIDS és a Covid19 – zoonózis. Az említett betegségek az elmúlt 60 évben az egész világon egyre nagyobb arányban jelentek meg. A földhasználat megváltoztatása, az erdőirtás, az urbanizáció, a mezőgazdaság terjeszkedése és intenzívebbé válása, a vadon élő állatok és növények jogellenes kereskedelme, valamint a fogyasztási szokások olyan tényezők, amelyek hozzájárultak az említett növekedéshez. A zoonózis-kórokozók lehetnek baktériumok, vírusok vagy paraziták, és tartozhatnak közéjük nem hagyományos kórokozók is, amelyek közvetlen kapcsolat révén vagy az élelmiszereken, a vízen vagy a környezeten keresztül képesek átterjedni az emberekre. A Covid19-világjárvány egyértelmű példaként mutat rá arra, hogy a népegészségügy teljesítményének javítása érdekében meg kell erősíteni az „egy egészség” megközelítés alkalmazását az Unióban, mivel – amint azt az (EU) 2021/522 európai parlamenti és tanácsi rendelet⁹ megállapítja – az emberi egészség összefügg az állatok egészségével és a környezettel, és „az egészséget fenyegető veszélyek kezelését célzó fellépéseknek figyelembe kell venniük az említett három dimenziót”.*

⁹ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/522 rendelete (2021. március 24.) a 2021–2027-es időszakra szóló uniós egészségügyi cselekvési program („az EU az egészségért program”) létrehozásáról és a 282/2014/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 107., 2021.3.26., 1. o.).

- (3) A Covid19-világjárvánnyal kapcsolatos példátlan tapasztalat rávilágított arra **is, hogy az Unió és a tagállamok nehezen tudnak kezelni egy ilyen népegészségügyi szükséghelyzetet. E tekintetben a Covid19-világjárvány nyilvánvalóvá tette, hogy meg kell erősíteni az Unió szerepét annak érdekében**, hogy hatékonyabb legyen a gyógyszerek rendelkezésre állásának, valamint az orvostechnikai eszközök, illetve az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök és azok tartozékai (a továbbiakban együtt: orvostechnikai eszközök) rendelkezésre állásának irányítása terén, továbbá a népegészségügyet fenyegető veszélyek **korai szakaszban olyan harmonizált módon történő kezelésére irányuló** egészségügyi ellenintézkedések kidolgozása terén, **ami együttműködést és koordinációt biztosít az uniós, a nemzeti és a regionális illetékes hatóságok, a gyógyszer- és orvostechnikaeszköz-ágazat, valamint a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök ellátási láncainak egyéb szereplői, köztük az egészségügyi szakemberek között. Miközben az Unió nagyobb prioritást kell, hogy szenteljen az egészségügynek, azon képességét, hogy biztosítsa a magas színvonalú egészségügyi szolgáltatások folyamatos nyújtását, és fel legyen készülő a járványok és más egészségügyi fenyegetések kezelésére**, súlyosan akadályozza az, hogy hiányzik egy egyértelműen meghatározott jogi keret a világjárványra való reagálása irányításához, továbbá az, hogy **az egészségüggyel foglalkozó ügynökségei korlátozott megbízatással és erőforrásokkal rendelkeznek**, valamint az, hogy az Unió és a tagállamok korlátozott mértékben vannak felkészülve olyan népegészségügyi szükséghelyzetekre, amelyek a tagállamok többségét érintik.
- (4) **A gyógyszer- és orvostechnikaeszköz-hiányoknak különböző és összetett kiváltó okai vannak, amelyeket a különböző érdekelt felekkel együtt kell feltérképezni, megérteni és elemezni annak érdekében, hogy azokat átfogóan kezelni lehessen. Az említett hiányok jobb megértésének magában kell foglalnia az ellátási lánc sebezhetőségeinek azonosítását. Konkrétan a Covid19-járvány esetében a betegségre vonatkozó kezelések hiányának különféle okai vannak – a harmadik országokbeli gyártási nehézségektől kezdve az Unióban tapasztalt logisztikai vagy gyártási nehézségekig –, míg az oltóanyagok hiányát a nem megfelelő gyártási kapacitás okozta.**

- (5) A gyógyszerek és orvostechikai eszközök gyakran összetett ellátási láncainak *zavarai*, a nemzeti exportkorlátozások és -tilalmak, az ilyen áruk szabad mozgását akadályozó határlezárások, ■ az ilyen áruk kínálatával és keresletével kapcsolatos bizonytalanság a Covid19-világjárvány összefüggésében, *és az, hogy bizonyos gyógyszereket vagy hatóanyagokat nem gyártanak az Unióban*, jelentősen akadályozták a belső piac zavartalan működését, valamint a népegészségügyet fenyegető súlyos veszélyek kezelését az Unió egészében, és ez súlyos következményekkel járt az Unió polgárai számára.
- (6) A gyógyszerhiányok kérdésének kezelése régóta prioritást jelent a tagállamok és az Európai Parlament számára, amint azt az Európai Parlament számos jelentése¹⁰ – így például az Európai Parlament 2020. szeptember 17-i, „A gyógyszerhiányról – hogyan kezeljük az egyre növekvő problémát?” című állásfoglalása –, valamint az Európai Unió Tanácsában folytatott megbeszélések is illusztrálják. Az említett kérdés azonban mindmáig megválaszolatlan maradt.

¹⁰ HL C 385., 2021.9.22., 83. o.

- (7) *A gyógyszerhiányok növekvő népegészségügyi veszélyt jelentenek, súlyos hatást gyakorolva az egészségügyi rendszerekre és a betegek megfelelő orvosi ellátáshoz való jogára. A gyógyszerek iránti megnövekedett globális kereslet, amelyet a Covid19-világjárvány súlyosbított, további gyógyszerhiányokhoz vezetett, gyengítve a tagállamok egészségügyi rendszereit, valamint a betegek egészségét és a betegek ellátását veszélyeztető jelentős kockázatokat idézve elő, különösen a betegségek előrehaladása és a tünetek súlyosbodása, az ellátás vagy a kezelés hosszabb késedelve vagy megszakítása, a kórházi ellátás időtartamának meghosszabbodása, a hamisított gyógyszereknek való kitettséggel kapcsolatos kockázat növekedése, a gyógyszerelési hibák, a nem elérhető gyógyszerek alternatív gyógyszerekkel való helyettesítéséből fakadó mellékhatások, a betegeket érő jelentős pszichés teher és az egészségügyi rendszerek megnövekedett költségei tekintetében.*
- (8) A Covid19-világjárvány súlyosbította bizonyos, a világjárvány kezelése szempontjából kritikus fontosságúnak tekintett gyógyszerek hiányának problémáját, és rávilágított *az Unió külső függőségére a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök Unión belüli előállítása terén, a koordináció hiányára, valamint arra, hogy az Uniót és a tagállamokat* strukturális korlátok gátolják abban, hogy népegészségügyi szükséghelyzetek idején gyorsan és hatékonyan tudjanak reagálni az ilyen kihívásokra. Mindez rávilágított annak szükségességére is, hogy *megfelelő szakpolitikák révén támogatni kell, és meg kell erősíteni az említett gyógyszerek és orvostechnikai eszközök előállítására vonatkozó ipari kapacitásokat, valamint annak szükségességére, hogy az uniós intézmények, szervek, hivatalok és ügynökségek aktívabb és kiterjedtebb szerepet vállaljanak az uniós polgárok egészségének védelme terén.*

- (9) A Covid19-világjárvány gyors alakulása és a vírus terjedése bizonyos orvostechnikai eszközök, például a lélegeztetőgépek, a sebészeti maszkok és a Covid19-tesztkészletek iránti kereslet erőteljes növekedéséhez vezetett, miközben a termelés megszakadása vagy a termelés gyors növelésére való korlátozott kapacitás, valamint az orvostechnikai eszközök ellátási láncának összetettsége és globális jellege az orvostechnikai eszközök **súlyos** ellátási **nehézségeihez és bizonyos esetekben komoly hiányaihoz vezetett. Ez ahhoz is vezetett, hogy a tagállamok egymással versenyeznek, amikor polgáraik jogos igényeire reagálnak, hozzájárulva ezáltal koordinálatlan nemzeti szintű intézkedésekhez, így például a nemzeti felhalmozáshoz és készletezéshez.** Az említett kérdések **további** eredményeként új szervezetek kapcsolódtak be az ilyen orvostechnikai eszközök **sietős** előállításába, ami azután **késedelmeket** eredményezett a megfelelőségértékelésekben, valamint olyan orvostechnikai eszközök gyakori előfordulását eredményezte, amelyek **túlárazottak**, nem megfelelőek, nem biztonságosak és egyes esetekben hamisítványok voltak. Ezért helyénvaló és sürgető, hogy a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel¹¹ létrehozott Európai Gyógyszerügynökségen (a továbbiakban: az Ügynökség) belül hosszú távú struktúrákat hozzanak létre a következők biztosítására: olyan orvostechnikaieszköz-hiányok **szilárdabb és hatékonyabb** nyomonkövetése, amelyek népegészségügyi szükséghelyzet **során fordulhatnak elő**, és az említett hiányok kezelésének koordinációja, **valamint fokozottabb és korai párbeszéd folytatása az orvostechnikai eszközök ágazatával és az egészségügyi szakemberekkel az említett hiányok megelőzése és mérséklése érdekében.**
- (10) **A Covid19-világjárvány és az azt követő népegészségügyi szükséghelyzet rávilágított arra, hogy a válságkezelés terén koordináltabb uniós megközelítésre van szükség. Bár a helyzet szükséghelyzet jellegének volt köszönhető az, hogy az e rendeletre irányuló bizottsági javaslatot nem kíséri hatásvizsgálat, a személyzet és a finanszírozás tekintetében biztosítani kell a kielégítő forrásallokációt, figyelembe véve a különböző tagállamok egészségügyi ágazatának sajátosságait.**

¹¹ Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.).

- (11) A Covid19-világjárványhoz hasonló népegészségügyi szükséghelyzet során a kínálat és a kereslet bizonytalansága, valamint a ■ gyógyszerek és orvostechnikai eszközök hiányának kockázata a tagállamok közötti exportkorlátozásokat és más nemzeti védintézkedéseket vonhat maga után, amelyek súlyosan befolyásolhatják a belső piac működését, ezáltal **súlyosbítva a népegészségügyi következményeket, valamint szükségessé téve a kivitelek átláthatóságával és a kivitelek engedélyezésével kapcsolatos ideiglenes mechanizmusokat.** A gyógyszerhiány ezenfelül súlyos kockázatokat eredményezhet a betegek egészségére nézve az Unióban a rendelkezésre állásuk hiánya miatt, ami gyógyszerelési hibákat, a kórházi tartózkodások megnövekedett időtartamát, mellékhatásokat **és olyan halálesetek megnövekedett kockázatát** eredményezheti, amelyeket a nem elérhető gyógyszerek helyettesítéseként használt, nem megfelelő gyógyszerek beadása okoz. Ami az orvostechnikai eszközöket illeti, a hiány a diagnosztikai erőforrások hiányához vezethet, ami negatív következményekkel jár a népegészségügyi intézkedések tekintetében, vagy a betegség romlásához vagy kezeletlenül maradásához vezethet, és az egészségügyi szakembereket is akadályozhatja feladataik megfelelő ellátásában **vagy abban, hogy a feladataik ellátása közben védve legyenek – amint az a Covid19-világjárvány során bizonyítottan előfordult –, ami súlyos következményekkel jár az egészségükre nézve.** Az ilyen hiányok – például a Covid19-tesztkészletek elégtelen kínálata – jelentős hatást gyakorolhat egy adott kórokozó terjedésének megfékezésére is. Ezért fontos, hogy **megfelelő, uniós szintű kerete legyen a gyógyszer- és orvostechnikaeszköz-hiányokra való uniós válaszadás koordinálásának,** valamint a kritikus fontosságú gyógyszerek és orvostechnikai eszközök nyomon követése megerősítésének és formalizálásának a **leghatékonyabb módon és oly módon, amivel elkerülhető az érdekelt felek számára olyan szükségtelen terhek teremtése, amelyek megterhelhetik az erőforrásokat, és további késedelmeket okozhatnak.**

- (12) A népegészségügyi szükséghelyzeteket okozó betegségek kezelésére, megelőzésére vagy diagnosztizálására szolgáló biztonságos és hatékony gyógyszereket az ilyen szükséghelyzetek idején a lehető leghamarabb **azonosítani** kell, ki kell fejleszteni – **mindenekelőtt a hatóságok, a magánszektor és a tudományos élet együttes erőfeszítéseiről** – és elérhetővé kell tenni az uniós **polgárok számára**. A Covid19-világjárvány rámutatott annak szükségességére is, hogy **koordinálni kell** a multinacionális klinikai vizsgálatokra **vonatkozó értékeléseket és következtetéseket – összhangban azzal, ahogyan azt a tagállamok klinikai vizsgálatokkal foglalkozó szakértői az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet¹² alkalmazásának kezdőnapját megelőzően önkéntes alapon tették** –, továbbá az uniós szintű tanácsadás szükségességére a gyógyszereknek engedélyezés előtti alkalmazásra vonatkozó nemzeti programokban való felhasználására vagy a gyógyszereknek az Unióban forgalombahozatali engedéllyel nem rendelkező javallatokra való felhasználására vonatkozóan, annak érdekében, hogy elkerüljék a késedelmeket a kutatási eredmények végrehajtásában, valamint az új vagy újrapozicionált gyógyszerek kifejlesztésében és rendelkezésre állásában.
- (13) A Covid19-világjárvány során olyan ad hoc megoldásokat kellett találni, mint például egyfelől a Bizottság, az Ügynökség, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai, a gyártók **vagy a gyógyszerellátási lánc egyéb szereplői**, és másfelől a tagállamok közötti feltételes megállapodások, annak érdekében, hogy a Covid19 kezelésére vagy terjedésének megakadályozására szolgáló biztonságos és hatékony gyógyszereket bocsássanak rendelkezésre, valamint annak érdekében, hogy elősegítsék és felgyorsítsák a kezelések és oltóanyagok kifejlesztését és forgalombahozatali engedélyezését.

¹² Az Európai Parlament és a Tanács 536/2014/EU rendelete (2014. április 16.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 158., 2014.5.27., 1. o.).

- (14) A Covid19 kezelését vagy terjedésének megelőzését szolgáló biztonságos és hatékony gyógyszerek belső piaca jobb működésének biztosítása és az emberi egészség magas szintű védelméhez való hozzájárulás érdekében helyénvaló ezért közelíteni **és megerősíteni** a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök hiányának nyomon követésére vonatkozó szabályokat, valamint elősegíteni olyan gyógyszerek kutatását és fejlesztését, amelyek potenciállal rendelkeznek a népegészségügyi szükséghelyzeteket okozó betegségek kezelésére, megelőzésére vagy diagnosztizálására, **abból a célból, hogy stratégiai módon kiegészítsék a Bizottság e célból tett erőfeszítéseit, beleértve a 2021. szeptember 16-i bizottsági határozattal¹³ létrehozott Egészségügyi Szükséghelyzet-felkészültségi és -reakálási Hatóságot (a továbbiakban: HERA), és az uniós ügynökségek erőfeszítéseit.**
- (15) ***Az e rendeletben meghatározott, a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök hiányával kapcsolatos válságfelkészültségi és válságkezelési keret értékelésének támogatása érdekében lehetővé kell tenni a Bizottság számára, hogy felhasználja a Bizottság, az Ügynökség, a tagállamok vagy más releváns szereplők által végzett, célzott stressztesztok eredményeit. Az ilyen stressztesztok egy népegészségügyi szükséghelyzet vagy egy jelentős esemény olyan szimulációjával járnak, amelyben tesztelik az e rendeletben megállapított folyamatok és eljárások néhány vagy valamennyi szegmensét.***

¹³ ***HL C 393. I, 2021.9.29., 3. o.***

- (16) E rendelet arra törekszik, hogy biztosítsa **az emberi egészség magas szintű védelmét**, a belső piac zökkenőmentes működésének a gyógyszerek és az orvostechnikai eszközök tekintetében való biztosítása révén ■ . E rendelet célja ezenfelül a népegészségügyi szükséghelyzetek kezelésére potenciállal rendelkező gyógyszerek minőségének, biztonságosságának és hatásosságának biztosítása. Párhuzamosan kerül sor mindkét célkitűzés elérésére, és azok elválaszthatatlanul összekapcsolódnak, anélkül, hogy az egyik másodlagos volna a másikhoz képest. Ami az EUMSZ 114. cikkét illeti, e rendelet keretet hoz létre a népegészségügyi szükséghelyzetek és jelentős események során fellépő gyógyszer- és orvostechnikaeszköz-hiányok nyomon követéséhez és az arról való jelentéstételhez. Ami az EUMSZ 168. cikke (4) bekezdésének c) pontját illeti, e rendeletnek megerősített uniós keretet kell nyújtania a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök minőségének és biztonságosságának biztosításához.
- (17) ***Ennek a rendeletnek keretet kell létrehoznia a népegészségügyi szükséghelyzetek és a jelentős események során fellépő gyógyszer- és orvostechnikaeszköz-hiányok kérdésének kezeléséhez. Az említett hiányok azonban tartós problémát jelentenek, amely évtizedek óta növekvő mértékben hat az uniós polgárok egészségére és életére. Ezért e rendeletnek az első lépésnek kell lennie az említett tartós problémára való uniós válaszadás javításának irányába. A Bizottságnak ezt követően értékelnie kell az említett keret kiterjesztését annak biztosítására, hogy a gyógyszer- és orvostechnikaeszköz-hiányok kérdését kezeljék.***

- (18) A gyógyszerek és orvostechnikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés javítása, valamint a reziliencia és a szolidaritás Unió-szerte történő fokozása érdekében tisztázni kell az eljárásokat, valamint a különböző érintett szervezetek saját szerepét és kötelezettségeit. Az e rendelettel létrehozott keretnek építenie kell a Covid19-világjárványra való reagálás terén mindezidáig azonosított, ***hatékornak bizonyult ad hoc megoldásokra, valamint építenie kell harmadik országok tapasztalataira, legjobb gyakorlataira és példáira, ugyanakkor kellően rugalmasnak kell maradnia ahhoz, hogy a közegészségügy és a betegek javát szolgáló leghatékonyabb módon kezeljen bármely jövőbeli népegészségügyi szükséghelyzetet és jelentős eseményt.***

- (19) Létre kell hozni a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök hiányai nyomon követésének harmonizált rendszerét. Ez elősegítené a kritikus fontosságú gyógyszerekhez és orvostechnikai eszközökhöz való megfelelő hozzáférést a népegészségügyi szükséghelyzetek¹⁴ és az olyan jelentős események idején, amelyek súlyos hatással lehetnek a közegészségügyre. Az említett rendszert jobb struktúrákkal kell kiegészíteni a népegészségügyi szükséghelyzetek és jelentős események megfelelő kezelésének biztosítása, valamint a népegészségügyi szükséghelyzetek vagy jelentős események **mérséklésére** potenciállal rendelkező gyógyszerekkel kapcsolatos kutatás és fejlesztés koordinálása és az arra vonatkozó tanácsadás nyújtása érdekében. A gyógyszerek és orvostechnikai eszközök tényleges vagy potenciális hiányaira vonatkozó nyomon követés és jelentéstétel megkönnyítése érdekében az Ügynökség számára lehetővé kell tenni, hogy a kijelölt egyedüli kapcsolattartó pontokon keresztül információkat és adatokat kérjen és szerezzon be az érintett forgalombahozatali engedély-jogosultaktól, a gyártóktól és a tagállamoktól, **elkerülve ugyanakkor a kért és benyújtott adatok megkettőződését. Ez nem érintheti a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv¹⁴ 23a. cikke szerinti azon kötelezettségét, hogy értesítsenek egy tagállamot, amikor a termék forgalomba hozatala megszűnik az említett tagállam piacán, sem a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak és a nagykereskedelmi forgalmazóknak az említett irányelv 81. cikke szerinti azon kötelezettségét, hogy biztosítsák az említett gyógyszerrel való megfelelő és folyamatos ellátást a gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek és jogalanyok számára, azért, hogy a szóban forgó tagállamban a betegek szükségletei kielégítést nyerjenek.**

¹⁴ Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.).

- (20) *A gyógyszerhiányok megelőzésének, nyomon követésének és az arról való jelentéstételnek az elősegítése érdekében az Ügynökségnek létre kell hoznia egy – a gyógyszerhiányt nyomonkövető európai platform néven ismertté váló – információtechnológiai (IT) platformot (a továbbiakban: ESM-platform), amely képes feldolgozni a kritikus fontosságú gyógyszerek kínálatára és keresletére vonatkozó információkat a népegészségügyi szükséghelyzetek vagy jelentős események idején és az említett szituációkon kívül, azért, hogy lehetővé tegye az olyan gyógyszerhiányokkal kapcsolatos jelentéstételt, amelyek valószínűleg népegészségügyi szükséghelyzetekhez vagy jelentős eseményekhez vezetnek. Az ESM-platform kifejlesztésének elősegítése érdekében lehetőség szerint igénybe kell venni és fel kell használni a meglévő információtechnológiai rendszereket. Az ESM-platformnak lehetővé kell tennie az illetékes nemzeti hatóságok számára, hogy a gyógyszerhiányok előrejelzése érdekében benyújtsák és nyomon kövessék a kielégítetlen keresletre vonatkozó információkat, beleértve a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól, a nagykereskedelmi forgalmazóktól és a lakossági gyógyszerellátására engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult egyéb személyektől vagy jogalanyoktól kapott információkat is. Az ESM-platform feldolgozhatná a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól, a nagykereskedelmi forgalmazóktól, valamint a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult egyéb személyektől vagy jogalanyoktól kapott további információkat is egy népegészségügyi szükséghelyzet vagy egy jelentős esemény elhárítása érdekében. Az ESM-platformnak, amint teljesen megvalósult, kizárólagos portálként kell működnie a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai számára, hogy biztosítsa a népegészségügyi szükséghelyzetek és jelentős események idején szükséges tájékoztatást abból a célból, hogy növeljék a népegészségügyi szükséghelyzetek és jelentős események idején a hatékonyságot és a kiszámíthatóságot, valamint, hogy felgyorsítsák a döntéshozatali folyamatot, elkerülve ugyanakkor az erőfeszítések megkettőzését és az érdekelt felekre háruló indokolatlan terheket. Az Ügynökség koordinációs szerepének megkönnyítése érdekében elengedhetetlen az adatok interoperabilitása a hiányok nyomonkövetését szolgáló tagállami IT platformokkal és adott esetben más rendszerekkel, hogy lehetővé váljon a releváns információk megosztása az ESM-platformmal, amelyet az Ügynökségnek kell kezelnie.*

- (21) *Abban az esetben, ha a tényleges jövőbeli kereslet egy adott népegészségügyi szükséghelyzet vagy jelentős esemény következtében nem ismert, fontos a rendelkezésre álló legjobb információk alapján pragmatikus előrejelzéseket készíteni bizonyos gyógyszerek iránti keresletet illetően. Ezzel összefüggésben a tagállamoknak és az Ügynökségnek össze kell gyűjteniük a rendelkezésre álló készletekről és a tervezett minimális készletekről szóló információkat és adatokat, és azokat – amennyire csak lehetséges – figyelembe kell venni a kereslet azonosításakor. Az említett információk és adatok elengedhetetlenek a korrekt kiigazítások megtételéhez a gyógyszergyártás során a gyógyszerhiányok hatásának elkerülése vagy legalább mérséklése érdekében. Amennyiben azonban a készletekre vonatkozó adatok nem állnak rendelkezésre, vagy azokat nemzetbiztonsági érdekek miatt nem lehet rendelkezésre bocsátani, a tagállamoknak a kereslet volumenére vonatkozó becsült adatokat kell szolgáltatniuk az Ügynökség részére.*

- (22) A gyógyszerek tekintetében az Ügynökségen belül ügyvezető irányítócsoporthoz kell létrehozni a jelentős eseményekre való határozott reagálás biztosítása és a gyógyszerellátással kapcsolatos kérdések kezelésével kapcsolatos sürgős uniós intézkedések koordinálása érdekében (a továbbiakban: a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz). A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz össze kell állítani a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékét az említett termékek nyomon követésének biztosítása érdekében, és képesnek kell lennie arra, hogy tanácsot *és ajánlásokat* nyújtson a gyógyszerek minőségének, biztonságosságának és hatásosságának megőrzéséhez, a gyógyszerekkel való *ellátás megőrzéséhez*, valamint az emberi egészség magas szintű védelmének garantálásához szükséges intézkedésről.

- (23) *Az egyrészről a betegek és a fogyasztók, és másrészről a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz közöti megfelelő kommunikáció megkönnyítése érdekében a tagállamok adatokat gyűjthetnének a gyógyszerhiányoknak a betegek és a fogyasztókra gyakorolt hatásáról, és megoszthatnák a releváns információkat a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz annak érdekében, hogy információkkal segítsék a gyógyszerhiányok kezelésére vonatkozó megközelítéseket.*
- (24) *A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz munkája inkluzivitásának és átláthatóságának biztosítása érdekében megfelelő együttműködésre van szükség a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz és a releváns harmadik felek között, beleértve a gyógyszerek területén működő érdekcsoportok képviselőit, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjait, a nagykereskedelmi forgalmazókat, a gyógyszerellátási lánc bármely egyéb megfelelő szereplőit, valamint az egészségügyi szakemberek, a betegek és a fogyasztók képviselőit.*
- (25) A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz hasznosítania kell az Ügynökség széles körű tudományos szakértelmét a gyógyszerek értékelése és felügyelete tekintetében, és tovább kell fejlesztenie az Ügynökségnek a Covid19-világjárvány idején bekövetkezett gyógyszerhiányokra való reagálás koordinálásában és támogatásában betöltött vezető szerepét.

- (26) Annak biztosítása érdekében, hogy népegészségügyi szükséghelyzetek esetén a lehető leghamarabb a népegészségügyi szükséghelyzet eredményes kezelésére potenciállal rendelkező, jó minőségű, biztonságos és hatékony gyógyszereket lehessen kifejleszteni és rendelkezésre bocsátani az Unióban, szükséghelyzeti munkacsoportot kell létrehozni az Ügynökségen belül az ilyen gyógyszerekkel kapcsolatos tanácsadás céljából (a továbbiakban: a szükséghelyzeti munkacsoport). A szükséghelyzeti munkacsoportnak díjmentes tanácsadást kell nyújtania a kezelések és oltóanyagok kifejlesztésével kapcsolatos tudományos kérdésekre és a klinikai vizsgálati tervekkel kapcsolatosan a kifejlesztésükben részt vevő szervezetek, így például a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai, a klinikai vizsgálatok megbízói, a közegészségügyi szervek és a tudományos körök számára, függetlenül az ilyen gyógyszerek kifejlesztésében betöltött szerepüktől. ***A klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelmekre vonatkozó döntéseknek – az 536/2014/EU rendelettel összhangban – a tagállamok felelősségi körében kell maradniuk.***
- (27) A szükséghelyzeti munkacsoport munkáját el kell különíteni az Ügynökség tudományos bizottságainak munkájától, és azt e bizottságok tudományos értékeléseinek sérelme nélkül kell végezni. A szükséghelyzeti munkacsoportnak ***tanácsot és*** ajánlásokat kell nyújtania a gyógyszereknek a népegészségügyi szükséghelyzetek ***leküzdését*** célzó küzdelemben való felhasználására vonatkozóan. A 726/2004/EK rendelet 5. cikkével létrehozott emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (a továbbiakban: CHMP) számára lehetővé kell tenni, hogy az említett ajánlásokat felhasználhassa, amikor tudományos véleményeket készít egy gyógyszer engedélyezés előtti vagy a forgalombahozatali engedély megadását megelőző, egyéb korai alkalmazásáról. ***A kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékeinek kidolgozásakor a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz a szükséghelyzeti munkacsoport munkájára is támaszkodhat.***

- (28) Az EFT létrehozásának az Ügynökség által a Covid19-világjárvány idején nyújtott támogatásra kell épülnie, különösen a klinikai vizsgálatok tervezésére és a termékfejlesztésre vonatkozó tudományos szaktanácsadás, valamint a népegészségügyi szükséghelyzetekben a gyógyszerek, köztük az oltóanyagok hatékonyabb értékelését lehetővé tevő új bizonyítékok „gördülő” – értsd folyamatos alapon történő – felülvizsgálata tekintetében, **az emberi egészség magas szintű védelmének biztosítása mellett.**
- (29) ***A gyógyszerek belső piaca jobb működésének biztosítása és az emberi egészség magas szintű védelméhez való hozzájárulás érdekében helyénvaló a szükséghelyzeti munkacsoport számára, hogy koordinációt és tanácsadást végezzen az olyan gyógyszerek kutatásában és fejlesztésében közreműködő fejlesztők körében, amelyek potenciállal rendelkeznek a népegészségügyi szükséghelyzetet okozó betegségek kezelésére, megelőzésére vagy diagnosztizálására.***
- (30) ***A szükséghelyzeti munkacsoportnak tanácsot kell nyújtania a klinikai vizsgálati tervekre vonatkozóan, valamint az Unióban végzett klinikai vizsgálatok fejlesztői számára, iránymutatást adva az oltóanyagok és kezelések klinikailag releváns végpontjairól és céljairól annak érdekében, hogy elősegítse a hatékony közegészségügyi beavatkozások kritériumait teljesítő klinikai vizsgálatok tervezését.***
- (31) ***A Covid19-világjárvány alatt végzett klinikai vizsgálatok során szerzett tapasztalatok az ugyanazon beavatkozásokkal kapcsolatos vizsgálatok hatalmas mennyiségű megkettőzését, nagyszámú kisebb vizsgálatot, fontos – nem, életkor, etnikai hovatartozás vagy komorbiditás alapján képzett – népességi részcsoportok alulreprezentáltságát és együttműködéshiányt tártak fel, ami annak kockázatát hordozza, hogy a kutatás kárba fog veszni. A nemzetközi szabályozó szervek rámutattak a klinikai kutatási menetrend javításának szükségességére annak érdekében, hogy meggyőző bizonyítékokat állítsanak elő a gyógyszerek minőségére, biztonságosságára és hatásosságára vonatkozóan. A megbízható bizonyítékok megszerzésének fő módja koordinált, jól megtervezett és eszközökkel megfelelően ellátott, nagy léptékű randomizált kontrollált vizsgálatokon keresztül történik. A releváns forgalombahozatali engedély megadását követően előállított klinikai vizsgálati eredményeket és klinikai adatokat kellő időben nyilvánosságra kell hozni. A vizsgálati tervnek a klinikai vizsgálat kezdetén történő közzététele lehetővé tenné a nyilvánosság általi ellenőrzést.***

- (32) ***Valahányszor szükséges, tekintettel arra, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek hatással lehetnek az állategészségügyi ágazatra, szoros kapcsolatot kell előirányozni az állatgyógyászati készítményekért felelős illetékes nemzeti hatóságokkal.***
- (33) Bár egyéni kutatást végző szervezetek megállapodhatnak egymással vagy egy másik féllel abban, hogy megbízóként járnak el annak érdekében, hogy egy egységes harmonizált, az egész Unióra kiterjedő klinikai vizsgálati tervet készítsenek, a Covid19-világjárvány során szerzett tapasztalatok azonban azt mutatják, hogy a nagy nemzetközi vizsgálatok elindítására irányuló kezdeményezések küszködnek azzal, hogy megvalósuljanak, mivel egyetlen olyan szervezet sincs, amely az Unión belül képes a megbízó valamennyi feladatát és tevékenységét felvállalni, valamint több tagállammal is együttműködni. ***Az említett probléma kezelése érdekében – a 2021. február 17-i, „HERA-inkubátor: közös felkészülés a Covid19 variánsainak fenyegetésére” című bizottsági közleményt követően – elindítottak egy új, az egész Unióra kiterjedő és az Unió által finanszírozott, VACCELERATE elnevezésű oltóanyag-vizsgálati hálózatot.*** Az Ügynökségnek azonosítania kell és elő kell segítenie az ilyen kezdeményezéseket azáltal, hogy tanácsot ad a megbízóként való fellépésre, vagy adott esetben a társ megbízók felelősségi köreinek az 536/2014/EU rendelet 72. cikkének megfelelő kiosztására vonatkozó lehetőségekkel kapcsolatban, ***továbbá koordinálnia kell a klinikai vizsgálati tervek kidolgozását.*** Egy ilyen megközelítés megerősítené az Unióban a kutatási környezetet, előmozdítaná a harmonizációt, és elkerülhetővé tenné a későbbi késedelmeket a kutatási eredményeknek forgalombahozatali engedély-akták céljára történő rendelkezésre állása terén. A vizsgálat fejlesztésének, alkalmazásának, benyújtásának és lefolytatásának megkönnyítése érdekében egy uniós megbízó igénybe vehetné a népegészségügyi szükséghelyzet idején rendelkezésre álló uniós kutatási finanszírozást, valamint a meglévő klinikai vizsgálati hálózatokat. Ez különösen értékes lehet az uniós vagy nemzetközi népegészségügyi vagy kutatási szervezetek által létrehozott vizsgálatok számára.

- (34) *Az Ügynökség a 726/2004/EK rendelettel összhangban engedélyezett gyógyszerekre vonatkozóan európai nyilvános értékelő jelentéseket (a továbbiakban: EPAR-ok) tesz közzé, amelyek információkkal szolgálnak az említett gyógyszerek értékeléséről azáltal, hogy leírják az értékelt adatokat és az arra vonatkozó ajánlás indokait, hogy egy gyógyszert engedélyezni kell-e. Az EPAR részletes információkat tartalmaz valamennyi releváns, az említett rendelet szerinti benyújtás előtti tevékenység vonatkozásában, beleértve az érintett koordinátorok és szakértők nevét, és amennyiben egy gyógyszerfejlesztő a benyújtást megelőző szakaszban tudományos szaktanácsot kért, az említett szaktanács fényében áttekintést nyújt a megvitatott tudományos témákról.*
- (35) Az orvostechnikai eszközök tekintetében létre kell hozni egy orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó ügyvezető irányítócsoporthat, hogy az Unión belül koordinálja az orvostechnikai eszközök keresleti és kínálati kérdéseinek kezelésével kapcsolatos sürgős intézkedéseket, és hogy népegészségügyi szükséghelyzet esetén összeállítsa a kritikus fontosságú orvostechnikai eszközök jegyzékét (a továbbiakban: az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoporthat). *Az ilyen koordináció biztosítása érdekében az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoporthatnak adott esetben kapcsolatot kell tartania az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet¹⁵ 103. cikkével létrehozott orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal (a továbbiakban: az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport) is. E tekintetben a tagállamok kinevezhetik ugyanazt a képviselőt mind az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoporthatba, mind az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportba.*
- (36) A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthat, az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoporthat és a szükséghelyzeti munkacsoport munkájának operatív szakaszát egy népegészségügyi szükséghelyzetnek az 1082/2013/EU európai parlamenti és tanácsi határozattal¹⁶ összhangban történő elismerése, és a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthat tekintetében egy jelentős esemény elismerése is kell, hogy

¹⁵ *Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o.).*

¹⁶ *Az Európai Parlament és a Tanács 1082/2013/EU határozata (2013. október 22.) a határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és a 2119/98/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 293., 2013.11.5., 1. o.).*

aktiválja. Biztosítani kell az olyan jelentős eseményekből – többek között gyártási problémákból, természeti katasztrófákból és bioterrorizmusból – eredő népegészségügyi kockázatok folyamatos nyomon követését is, amelyek potenciállal rendelkeznek a gyógyszerek minőségének, biztonságosságának, hatásosságának vagy a velük való ellátásnak a befolyásolására. ***Emellett az ilyen nyomon követés során az „egy egészség” megközelítést kell követni.***

- (37) ***Tudvalévő, hogy az e rendeletben előírt valamennyi ajánlás, tanács, iránymutatás és vélemény természeténél fogva nem kötelező erejű. Az említett eszközök mindegyike arra szolgál, hogy lehetővé tegye a Bizottság, az Ügynökség, a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz, az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoporthoz és a szükséghelyzeti munkacsoport számára, hogy kifejtsék álláspontjukat, és cselekvési irányvonalat javasoljanak, anélkül, hogy jogi kötelezettséget rónának az említett eszközök címzettjeire.***

- (38) *Elengedhetetlenül fontos szilárd átláthatósági intézkedések és előírások bevezetése az Ügynökségnek az e rendelet hatálya alá tartozó gyógyszerekkel és orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos szabályozási tevékenységei tekintetében. Az említett intézkedéseknek magukban kell foglalniuk a jóváhagyott gyógyszerekre és orvostechnikai eszközökre vonatkozó valamennyi releváns információ és a klinikai adatok időben történő közzétételét, beleértve a klinikai vizsgálati terveket is. Az Ügynökségnek nagy fokú átláthatóságot kell biztosítania a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz, az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoporthoz és a szükséghelyzeti munkacsoport tagsága, ajánlásai, véleményei és határozatai tekintetében. A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz, az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoporthoz és a szükséghelyzeti munkacsoport tagjai nem rendelkezhetnek olyan pénzügyi vagy egyéb érdekeltségekkel a gyógyszer- vagy az orvostechnika-eszköz-ágazatban, amelyek befolyásolhatnák pártatlanságukat.*
- (39) *A kritikus fontosságú orvostechnika-eszköz-kategóriák jegyzékének összeállítása és a hiányok nyomonkövetése folyamatának megkönnyítése érdekében az említett gyógyszerek gyártóinak vagy meghatalmazott képviselőiknek, valamint – szükség esetén – a releváns bejelentett szervezeteknek rendelkezésre kell bocsátaniuk az Ügynökség által kért információkat. Egyedi helyzetekben, nevezetesen amikor egy tagállam azt mérlegeli, hogy szükség van-e az (EU) 2017/745 rendelet 59. cikkének (1) bekezdése vagy az (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet¹⁷ 54. cikkének (1) bekezdése szerinti ideiglenes mentességek megadására a tényleges vagy potenciális orvostechnika-eszköz-hiányok mérséklése céljából, az importőrnek és a forgalmazónak is szerepet kell játszania a kért információk biztosításában, ha a nem uniós gyártó nem jelölt ki meghatalmazott képviselőt.*

¹⁷ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendelete (2017. április 5.) az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 176. o.).

- (40) Ennek a rendeletnek szerepet kell biztosítania az Ügynökségnek abban is, hogy támogassa az **(EU) 2017/745 rendelet 106. cikkének (1) bekezdésével összhangban** kijelölt, orvostechnikai eszközökkel foglalkozó szakértői bizottságokat (a továbbiakban: a szakértői bizottságok) abban, hogy független tudományos és technikai segítséget nyújtsanak a tagállamoknak, a Bizottságnak, az [] orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak [], a bejelentett szervezeteknek és a gyártóknak, ***miközben maximális átláthatóságot tart fenn az uniós szabályozási rendszerbe vetett bizalom előmozdításának egyik feltételeként.***

- (41) Az egyes magas kockázatú orvostechnikai eszközök tekintetében végzett klinikaiértékelés-ellenőrzésben és teljesítőképesség-értékelésben az (EU) 2017/745 rendelettel, illetve az (EU) 2017/746 rendelettel összhangban betöltött szerepük, valamint a gyártók és a bejelentett szervezetek általi megkeresésre válaszul adott vélemények nyújtásában betöltött szerepük mellett a [] szakértői bizottságoknak tudományos, műszaki és klinikai segítséget kell nyújtaniuk a tagállamok, a Bizottság és az [] orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport számára []. Így különösen a szakértői bizottságoknak hozzá kell járulniuk iránymutatás kidolgozásához több pontra vonatkozóan, beleértve a konkrét orvostechnikai eszközökre, orvostechnikaieszköz-kategóriákra vagy -csoportokra vonatkozó klinikai és teljesítőképesség-szemponthoz vagy egy adott orvostechnikaieszköz-kategóriához vagy -csoporthoz kapcsolódó konkrét veszélyeket, a technika állásával összhangban iránymutatást kell kidolgozniuk a klinikai értékelés és teljesítőképesség-értékelés tekintetében, valamint hozzá kell járulniuk a biztonságossággal és teljesítőképességgel kapcsolatos aggályok és újonnan felmerülő kérdések azonosításához. *Ezzel összefüggésben a szakértői bizottságok – az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendelet szerinti feladatok és kötelezettségek sérelme nélkül – releváns szerepet játszhatnak az olyan népegészségügyi szükséghelyzetekre való felkészültség és azok kezelése terén, amelyek az orvostechnikai eszközökhöz, különösen a magas kockázatú orvostechnikai eszközökhöz kapcsolódnak, azon orvostechnikai eszközöket is beleértve, amelyek potenciállal rendelkeznek a népegészségügyi szükséghelyzetek kezelésére.*

- (42) Az Ügynökségnek a gyógyszerek terén szerzett hosszú múltra visszatekintő és bizonyított szakértelmére tekintettel, valamint figyelembe véve az Ügynökség számos szakértői csoporttal való együttműködése során szerzett tapasztalatait, helyénvaló az Ügynökségen belül **megfelelő** struktúrákat létrehozni a népegészségügyi szükséghelyzettel összefüggésben fellépő potenciális orvosteknikaeszköz-hiányok nyomon követésére, és előírni, hogy az Ügynökség biztosítsa a titkárságot a szakértői bizottságok számára. Ez biztosítaná, hogy a szakértői bizottságok hosszú távon működjenek, és egyértelmű szinergiákat biztosítsanak a kapcsolódó, a gyógyszerek területén folytatott, válsághelyzeti felkészültségre irányuló munkával. Az említett struktúrák semmilyen módon nem változtatnák meg az orvosteknikai eszközök területén az Unióban már meglévő szabályozási rendszert vagy döntéshozatali eljárásokat, amelyeknek továbbra is egyértelműen el kell különülniük a gyógyszerek esetében alkalmazottaktól. ***Az Ügynökséghez történő zökkenőmentes átállás biztosítása érdekében a Bizottságnak a szakértői bizottságok számára 2022. március 1-jéig támogatást kell nyújtania.***
- (43) Az e rendelet szerinti munka és információcsere megkönnyítése érdekében rendelkezni kell az információtechnológiai infrastruktúrák létrehozásáról és kezeléséről, valamint az egyéb meglévő információtechnológiai rendszerekkel és a fejlesztés alatt álló információtechnológiai rendszerekkel – többek között ***az (EU) 2017/745 rendelet 33. cikkében előírt orvosteknikai eszközök európai adatbázisával (Eudamed) – való szinergiák, és emellett az adatinfrastruktúra fokozott védelme és a lehetséges kibertámadásokkal szembeni elrettentés megteremtéséről. Az Eudameden belül az (EU) 2017/745 rendelet 26. cikkében és az (EU) 2017/746 rendelet 23. cikkében előírt orvosteknikai eszközök európai nomenklatúráját arra kell felhasználni, hogy segítse az orvosteknikai eszközök kategorizálására vonatkozó releváns információk gyűjtését.*** Az említett munkát adott esetben az olyan, kialakulóban lévő digitális technológiákkal is elő lehet segíteni, mint például a klinikai vizsgálatokhoz használt számítási modellek és szimulációk, valamint az (EU) 2021/696 európai parlamenti és tanácsi rendelettel¹⁸ létrehozott uniós űrprogramból származó adatokkal, így például a Galileo földrajzi helymeghatározási szolgáltatásokból származó adatokkal és a Kopernikusz Föld-megfigyelési program adataival.

¹⁸ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/696 rendelete (2021. április 28.) az uniós űrprogram és az Európai Unió Űrprogramügynökségének a létrehozásáról, valamint a 912/2010/EU, az 1285/2013/EU és a 377/2014/EU rendelet és az 541/2014/EU határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 170., 2021.5.12., 69. o.).

- (44) *Az Ügynökség által megszerzett információk és adatok teljességének biztosítása érdekében, valamint figyelembe véve az orvostechnikai eszközök ágazatának sajátos jellemzőit, amíg az Eudamed teljesen működőképpessé nem válik, lehetővé kell tenni az egyedüli kapcsolattartó pontok jegyzékének összeállítását a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékére felvett orvostechnikai eszközök hiányainak nyomon követése céljából, információforrásként felhasználva a releváns adatbázisokat vagy az orvostechnikai eszközök területén működő uniós vagy nemzeti szintű szövetségeket.*
- (45) A népegészségügyi szükséghelyzetek és jelentős események hatékony kezelésének biztosításához elengedhetetlen az egészségügyi adatokhoz – köztük a valós környezetből származó, azaz a klinikai tanulmányokon kívül előállított egészségügyi adatokhoz – való gyors hozzáférés és azok gyors cseréje. E rendeletnek lehetővé kell tennie az Ügynökség számára az ilyen információcserék igénybevételét és megkönnyítését, valamint azt, hogy az Ügynökség részt vegyen az európai egészségügyi adattár **interoperábilis** infrastruktúrájának létrehozásában és működtetésében, **kihasználva a szuper-számítástechnikában, a mesterséges intelligenciában és a nagy adathalmazok tudományában az előrejelzési modellek kidolgozása, valamint a jobb, illetve időszerűbb és hatékonyabb döntések meghozatala tekintetében rejlő valamennyi lehetőséget, a magánélet tiszteletben tartásához való jog veszélyeztetése nélkül.**

- (46) *A gyógyszerekkel kapcsolatos megbízható információcsere robusztus és következetes módon történő megkönnyítése érdekében a gyógyszerek azonosításának a Nemzetközi Szabványügyi Szervezet által az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek azonosítására kialakított szabványokon kell alapulnia.*
- (47) *A potenciális népegészségügyi szükséghelyzetek kezelése szempontjából kulcsfontosságú érzékeny adatok kezelése a kibertámadásokkal szembeni magas szintű védelmet követel meg. A Covid19-világjárvány közepette az egészségügyi szervezeteket fokozott kiberbiztonsági fenyegetések is érték. Maga az Ügynökség is kibertámadás célpontja volt, aminek eredményeként néhány a Covid19 elleni gyógyszerekkel és oltóanyagokkal kapcsolatos, harmadik felek tulajdonába tartozó dokumentumhoz illegálisan hozzáfértek, és az említett dokumentumok közül többet azután kiszivárogtattak az interneten. Ezért szükséges az Ügynökség számára, hogy magas szintű biztonsági ellenőrzésekkel és folyamatokkal rendelkezzen a kibertámadásokkal szemben annak biztosítására, hogy az Ügynökség mindenkor rendesen működjön, és különösen népegészségügyi szükséghelyzetek és jelentős események idején. Ennek érdekében az Ügynökségnek ki kell dolgoznia egy tervet a kibertámadások megelőzésére, felderítésére, mérséklésére és a rájuk való reagálásra azért, hogy a műveletei mindenkor biztosítottak legyenek, megelőzve ugyanakkor az Ügynökség birtokában lévő dokumentumokhoz való bármely jogellenes hozzáférést.*

(48) *Az egészségügyi adatok érzékeny jellege miatt az Ügynökségnek adatkezelési műveleteit garantálnia kell, és biztosítania kell, hogy azok tiszteletben tartsák a jogszerűség, a méltányosság és az átláthatóság, a célhoz kötöttség, az adattakarékosság, a pontosság, a tárolási korlátozás, az integritás és a titoktartás adatvédelmi elveit. Amennyiben e rendelet alkalmazásában személyes adatok kezelésére van szükség, az ilyen adatkezelést a személyes adatok védelmére vonatkozó uniós jognak megfelelően kell végezni. A személyes adatok e rendelet alapján történő kezelésére az (EU) 2016/679¹⁹ és az (EU) 2018/1725²⁰ európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban kell, hogy sor kerüljön.*

¹⁹ *Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679 rendelete (2016. április 27.) a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (általános adatvédelmi rendelet) (HL L 119., 2016.5.4., 1. o.).*

²⁰ *Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2018/1725 rendelete (2018. október 23.) a természetes személyeknek a személyes adatok uniós intézmények, szervek, hivatalok és ügynökségek általi kezelése tekintetében való védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 45/2001/EK rendelet és az 1247/2002/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 295., 2018.11.21., 39. o.).*

- (49) *Az Ügynökség hitelessége és a közvélemény részéről a határozatai iránti bizalom a nagy fokú átláthatóságon alapul. Ezért a nagyközönséggel való proaktív közreműködést szolgáló megfelelő kommunikációs eszközök alkalmazásáról kell rendelkezni. Emellett a közvélemény bizalmának megnyeréséhez és fenntartásához rendkívül fontos az Ügynökség munkaszerveire, valamint a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök értékelése és felügyelete céljából vizsgált klinikai adatokra vonatkozó átláthatósági előírások és intézkedések gyors megerősítése. E rendeletnek keretet kell létrehoznia az említett megerősített átláthatósági előírások és intézkedések számára az Ügynökség által a Covid19-világjárvány során elfogadott átláthatósági előírások és intézkedések alapján.*
- (50) Népegészségügyi szükséghelyzetek vagy jelentős események idején az Ügynökségnek biztosítania kell az együttműködést a 851/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel²¹ létrehozott Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal (ECDC) és adott esetben más uniós ügynökségekkel. Az ilyen együttműködésnek magában kell foglalnia az adatok megosztását – beleértve a járványügyi előrejelzésekre vonatkozó adatokat is –, a rendszeres vezetői szintű kommunikációt, valamint az ECDC és adott esetben más uniós ügynökségek képviselőinek meghívását a szükséghelyzeti munkacsoport, a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz és az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoporthoz való részvételre. *Az ilyen együttműködésnek magában kell foglalnia az Unió azon releváns szervezeteivel folytatott stratégiai megbeszéléseket is, amelyeknek módjukban áll támogatni a megfelelő megoldásokra és technológiákra vonatkozó kutatást és fejlesztést a népegészségügyi szükséghelyzet vagy a jelentős esemény hatásainak mérséklése, illetve a jövőbeli hasonló népegészségügyi szükséghelyzetek vagy jelentős események megelőzése érdekében.*

²¹ Az Európai Parlament és a Tanács 851/2004/EK rendelete (2004. április 21.) az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ létrehozásáról (HL L 142., 2004.4.30., 1. o.).

- (51) *Lehetővé kell tenni az Ügynökség számára, hogy népegészségügyi szükséghelyzetek esetében vagy jelentős eseményekkel kapcsolatban rendszeres információcserét folytathasson a tagállamokkal, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaival, a gyógyszerellátási lánc releváns szereplőivel, valamint az egészségügyi szakemberek, a betegek és a fogyasztók képviselőivel, korai megbeszéléseket biztosítson a potenciális piaci gyógyszerhiányokról és ellátási kényszerekről azért, hogy jobb koordinációt és szinergiákat tegyen lehetővé a népegészségügyi szükséghelyzet vagy jelentős esemény mérséklése és az arra való reagálás érdekében.*
- (52) *Tekintve, hogy a Covid19-világjárvány még nem ért véget, és hogy a népegészségügyi szükséghelyzetek – így például a világjárványok – időtartama és lefolyása bizonytalan, rendelkezni kell az e rendelettel összhangban létrehozott struktúrák és mechanizmusok működési hatékonyságának felülvizsgálatáról. Az említett felülvizsgálat fényében – adott esetben – ki kell igazítani az említett struktúrákat és mechanizmusokat.*
- (53) Mivel e rendelet céljait a tagállamok egyedül nem tudják kielégítően megvalósítani a népegészségügyi szükséghelyzetek és a jelentős események határokon átnyúló jellege miatt, az Unió szintjén azonban az intézkedés terjedelme vagy hatásai okán e célok jobban megvalósíthatók, az Unió intézkedéseket hozhat az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritás elvének megfelelően. Az említett cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően ez a rendelet nem lépi túl az e célok eléréséhez szükséges mértéket.

- (54) Annak biztosítása érdekében, hogy az e rendeletben előírt feladatok elvégzéséhez elegendő erőforrások álljanak rendelkezésre – ***beleértve a megfelelő személyzetet és szakértelmet is*** –, az Ügynökség kiadásait az Ügynökség bevételeihez való uniós hozzájárulásból kell finanszírozni. ***Az említett kiadásoknak magukban kell foglalniuk a szükséghelyzeti munkacsoporttal kapcsolatban tudományos szolgáltatások nyújtására kinevezett előadók javadalmazását, valamint – a szokásos gyakorlatnak megfelelően – a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz, az orvostechikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoporthoz, a szükséghelyzeti munkacsoport és a munkacsoportjaik üléseikhez kapcsolódó utazási, szállás- és tartózkodási költségek megtérítését.***
- (55) ***Az (EU) 2021/522 rendelettel létrehozott „az EU az egészségért” program vagy az (EU) 2021/241 európai parlamenti és tanácsi rendelettel²² létrehozott Helyreállítási és Rezilienciaépítési Eszköz olyan eszközök, amelyek révén további támogatás biztosítható az illetékes nemzeti hatóságok részére a gyógyszerhiányokkal kapcsolatban, többek között a gyógyszerhiányok mérséklését és az ellátás biztonságának javítását célzó intézkedések végrehajtása révén. Lehető kell tenni, hogy a tagállamok pénzügyi támogatást kérjenek az Uniótól, különösen az e rendeletben meghatározott kötelezettségeik végrehajtása céljából.***
- (56) Az európai adatvédelmi biztossal az (EU) 2018/1725 rendelet 42. cikkének (1) bekezdésével összhangban konzultációra került sor, és a biztos 2021. március 4-én formális észrevételeket tett.

²² Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/241 rendelete (2021. február 12.) a Helyreállítási és Rezilienciaépítési Eszköz létrehozásáról (HL L 57., 2021.2.18., 17. o.).

- (57) A EUMSZ 168. cikkének (7) bekezdésével összhangban ez a rendelet teljes mértékben tiszteletben tartja a tagállamoknak az egészségügyi politikájuk meghatározására, valamint az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás megszervezésére és biztosítására vonatkozó hatáskörét, továbbá a Charta által elismert alapvető jogokat és elveket, beleértve a személyes adatok védelmét.
- (58) *E rendelet egyik célja, hogy megerősített keretet biztosítson a gyógyszerhiányokra vonatkozó nyomon követéshez és jelentéstételhez népegészségügyi szükséghelyzetek és jelentős események idején. A Bizottság 2020. november 25-i, „Európai gyógyszerstratégia” című közleményében bejelentetteknek megfelelően a Bizottság javasolni fogja a gyógyszerészeti jogszabályok felülvizsgálatát annak érdekében, hogy egyedi intézkedések révén fokozni lehessen az ellátás biztonságát, és kezelni lehessen a gyógyszerhiányokat. Az említett jogszabályok kiterjedhetnének egy további koordinációs szerepre is az Ügynökség számára a gyógyszerhiányok nyomon követése és kezelése terén. Ha az említett felülvizsgálat eredményeként a gyógyszerek kínálatára és keresletére vonatkozó uniós szintű jelentéstétel és nyomon követés tekintetében megerősített intézkedésekre van szükség, az ESM-platformot alkalmas rendszernek kell tekinteni a gyógyszerhiányok nyomon követésével és az azokra vonatkozó jelentéstétellel kapcsolatos új rendelkezések elősegítéséhez. Az e rendeletre vonatkozó jelentéstétel részeként a Bizottságnak mérlegelnie kell, hogy szükséges-e kiterjeszteni e rendelet hatályát az állatgyógyászati készítményekre és az egyéni védőeszközökre, módosítani a fogalommeghatározásokat, és bevezetni uniós vagy nemzeti szintű intézkedéseket az e rendeletben meghatározott kötelezettségeknek való megfelelés megerősítése érdekében. Az említett felülvizsgálatnak ki kell terjednie az ESM-platform hatáskörének és működésének vizsgálatára is. Szükség esetén mérlegelni kell az ESM-platform működésének kiterjesztését és a hiányokat nyomonkövető nemzeti rendszerek szükségességét. A népegészségügyi szükséghelyzetek és jelentős események idején fellépő gyógyszerhiányokra való felkészülés és az ilyen hiányok nyomon követésének támogatása érdekében fontolóra kell venni az uniós finanszírozási mechanizmusok által támogatott kapacitásépítést a tagállamok közötti együttműködés fokozása érdekében. Ez magában foglalhatja a legjobb gyakorlatok feltárását, továbbá a tagállamokban fellépő gyógyszerhiányok nyomonkövetését és kezelését, valamint az ESM-platformhoz való kapcsolódást szolgáló információtechnológiai eszközök kidolgozásának koordinálását. Annak biztosítása érdekében, hogy az ESM-platformot teljes potenciálja erejéig*

felhasználják, valamint adott esetben a gyógyszerek kínálatával és keresletével kapcsolatos problémák azonosítása és előrejelzése érdekében az ESM-platformnak elő kell segítenie a nagy adathalmazokkal kapcsolatos technikák és a mesterséges intelligencia használatát.

- (59) *Az e rendeletben meghatározott intézkedések mielőbbi alkalmazásának lehetővé tétele érdekében e rendeletnek az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő napon hatályba kell lépnie,*

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. FEJEZET
ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

1. cikk

Tárgy

Ez a rendelet az Európai Gyógyszerügynökségen (a továbbiakban: az Ügynökség) belül keretet és eszközöket biztosít a következőkhöz:

- a) a népegészségügyi szükséghelyzeteknek a gyógyszerekre és az orvostechnikai eszközökre gyakorolt hatására, valamint a jelentős eseményeknek a gyógyszerekre és az orvostechnikai eszközökre gyakorolt hatására való felkészülés, e hatás **megelőzése, koordinálása** és kezelése **uniós szinten**;
- b) a gyógyszerhiányok és az orvostechnikaieszköz-hiányok nyomon követése, **megelőzése** és az arról való jelentéstétel;
- c) **uniós szintű interoperábilis információtechnológiai (IT) platform létrehozása a gyógyszerek hiányának nyomon követése és az arról való jelentéstétel céljából**;
- d) olyan gyógyszerekre vonatkozó tanácsadás, amelyek a népegészségügyi szükséghelyzetek kezelésére potenciállal rendelkeznek;
- e) támogatásnyújtás **az (EU) 2017/745 rendelet 106. cikkének (1) bekezdésében előírt** szakértői bizottságok részére.

2. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában:

- a) „népegészségügyi szükséghelyzet”: a Bizottság által az **1082/2013/EU határozat 12. cikkének (1) bekezdésével** összhangban elismert **■** népegészségügyi szükséghelyzet;
- b) „jelentős esemény”: olyan esemény, amely egynél több tag**állam**ban a gyógyszerekkel kapcsolatban valószínűleg komoly kockázatot jelent a népegészségügyre nézve, amely olyan biológiai, vegyi, környezeti vagy más eredetű, halálos fenyegetést vagy egyébiránt súlyos egészségügyi fenyegetést vagy egy olyan súlyos eseményt érint, amely hatással lehet a gyógyszerek kínálatára vagy **keresletére**, vagy a gyógyszerek minőségére, biztonságosságára vagy hatásosságára, amely egynél több tagállamban a gyógyszerek hiányához vezethet, és sürgős uniós szintű koordinációt tesz szükségessé az emberi egészség magas szintű védelmének biztosítása érdekében;
- c) „gyógyszer”: a 2001/83/EK irányelv 1. cikkének 2. pontjában meghatározott gyógyszer;
- d) „**állatgyógyászati készítmény**”: az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet²³ **4. cikkének 1. pontjában meghatározott állatgyógyászati készítmény**;
- e) „orvostechnikai eszköz”: **■** az (EU) 2017/745 rendelet 2. cikkének 1. pontjában meghatározott orvostechnikai eszköz **■**, illetve az (EU) 2017/746 rendelet 2. cikkének 2. pontjában meghatározott in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz, és idetartoznak az ilyen eszközöknek az (EU) 2017/745 rendelet 2. cikkének 2. pontja, illetve az (EU) 2017/746 rendelet 2. cikkének 4. pontja értelmében vett tartozékai is;
- f) „**kínálat**”: **egy forgalombahozatali engedély jogosultja vagy egy gyártó által forgalomba hozott adott gyógyszer vagy orvostechnikai eszköz készletének teljes mennyisége**;

²³ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/6 rendelete (2018. december 11.) az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 4., 2019.1.7., 43. o.).

- g) *„kereslet”: egészségügyi szakember vagy beteg igénye egy gyógyszerre vagy orvostechnikai eszközre egészségügyi szükséglet kielégítése céljából; a kereslet kielégítően teljesül, amennyiben a gyógyszert vagy orvostechnikai eszközt megfelelő időben és elegendő mennyiségben szerzik be ahhoz, hogy lehetővé tegye a betegek legjobb ellátásának folyamatosságát;*
- h) *„hiány”: olyan helyzet, amelyben egy tagállamban engedélyezett és forgalomba hozott gyógyszer vagy egy CE-jelöléssel ellátott orvostechnikai eszköz tekintetében a kínálat nem elégíti ki az említett gyógyszer vagy orvostechnikai eszköz iránti keresletet nemzeti szinten, annak okától függetlenül;*

- i) „fejlesztő”: minden olyan jogi vagy természetes személy, amely vagy aki egy gyógyszer minőségére, biztonságosságára és hatásosságára vonatkozó tudományos adatokat kíván előállítani az említett termék kifejlesztésének részeként.

II. FEJEZET
A KRITIKUS FONTOSSÁGÚ GYÓGYSZEREK
HIÁNYAINAK NYOMON KÖVETÉSE ÉS MÉRSÉKLÉSE,
VALAMINT A JELENTŐS ESEMÉNYEK KEZELÉSE

3. cikk

A gyógyszerhiánnyal és gyógyszerbiztonsággal foglalkozó ügyvezető irányítócsoporthoz

- (1) E rendelettel az Ügynökségen belül létrejön a gyógyszerhiánnyal és gyógyszerbiztonsággal foglalkozó ügyvezető irányítócsoporthoz (a továbbiakban: a gyógyszer**hiánnyal** foglalkozó irányítócsoporthoz).

A gyógyszer**hiánnyal** foglalkozó irányítócsoporthoz felelős *a 4. cikk (3) és (4) bekezdésében*, valamint az 5–8. cikkben említett feladatok elvégzéséért.

A gyógyszer**hiánnyal** foglalkozó irányítócsoporthoz *rendszeresen – és emellett valahányszor a helyzet megköveteli* – személyes jelenléttel vagy távértekezlet formájában ülésezik egy népegészségügyi szükséghelyzetre való felkészülés céljából vagy ilyen helyzet idején, vagy amikor aggodalomra okot adó kérdést vetettek fel a gyógyszer**hiánnyal** foglalkozó irányítócsoporthoz, vagy amikor a Bizottság a 4. cikk (3) bekezdésével összhangban elismert egy jelentős eseményt.

A gyógyszer**hiánnyal** foglalkozó irányítócsoporthoz titkárságát az Ügynökség biztosítja.

- (2) A gyógyszer**hiánnyal** foglalkozó irányítócsoporthoz tagjai az Ügynökség egy képviselője, a Bizottság egy képviselője és az egyes tagállamok által *kinevezett* egy-egy képviselő.

A gyógyszer**hiánnyal** foglalkozó irányítócsoporthoz tagjait elkísérhetik meghatározott tudományos vagy technikai szakterületeken jártas szakértők a gyógyszer**hiánnyal** foglalkozó irányítócsoporthoz üléseire.

A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz tagjainak jegyzékét közzé kell tenni az Ügynökség webportálján.

Az Ügynökség betegek és fogyasztók érdekvédelmi munkacsoportjának egy képviselője, valamint az Ügynökség egészségügyi dolgozók érdekvédelmi munkacsoportjának egy

képviselője megfigyelőként részt vehet a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthat ülésein.

- (3) A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthat társelnöki tisztét az Ügynökség képviselője és a tagállamok egy képviselője látja el, *akit a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthat tagállamok képviselői maguk közül választanak ki.*

A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthat társelnökei – saját kezdeményezésükre vagy a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthat egy vagy több tagjának kérésére – *meghívhatják az állatgyógyászati készítményekért felelős illetékes nemzeti hatóságok képviselőit, más releváns illetékes hatóságok képviselőit és egyéb harmadik feleket,* beleértve a gyógyszerek területén működő érdekesoporthat képviselőit **■**, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjait, *a nagykereskedelmi forgalmazókat, a gyógyszerellátási lánc bármely egyéb megfelelő szereplőjét, valamint az egészségügyi szakembereket, a betegeket és a fogyasztókat képviselőit, hogy szükség esetén vegyenek részt annak ülésein megfigyelőként és szakértői tanácsadás céljából.*

- (4) *A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthatnak – a gyógyszerekért felelős illetékes nemzeti hatóságokkal koordinálva – elő kell segítenie a megfelelő kommunikációt a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaival vagy azok képviselőivel, a gyártókkal, a gyógyszerellátási lánc egyéb releváns szereplőivel, valamint az egészségügyi szakemberekkel, a betegeket és a fogyasztókat képviselőivel abból a célból, hogy egy népegészségügyi szükséghelyzet vagy egy jelentős esemény idején a 6. cikkben foglaltak szerint kritikus fontosságúnak tekintett gyógyszerek tényleges vagy potenciális hiányaira vonatkozó releváns információkhoz jusson.*

- (5) A gyógyszer**hiánnyal** foglalkozó irányítócsoporthat megállapítja az eljárási szabályzatát, beleértve az e cikk (6) bekezdésében említett munkacsoporttal kapcsolatos eljárásokat, valamint a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzéke, az információkészletek és a 8. cikk (3) és (4) bekezdésében említett ajánlások elfogadására vonatkozó eljárásokat.

Az első albekezdésben említett eljárási szabályzat hatályba lép, amint a gyógyszer**hiánnyal** foglalkozó irányítócsoporthat kézhezvette a Bizottság és az Ügynökség igazgatótanácsának kedvező véleményét.

- (6) A gyógyszer**hiánnyal** foglalkozó irányítócsoporthat munkájában egy, a 9. cikk (1) bekezdésének d) pontjával összhangban létrehozott munkacsoport segíti.

Az első albekezdésben említett munkacsoport a gyógyszerekért felelős illetékes nemzeti hatóságok képviselőiből áll, akik a gyógyszerhiányokkal kapcsolatban az egyedüli kapcsolattartó pontok.

- (7) *A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthat konzultálhat a 726/2004/EK rendelet 56. cikke (1) bekezdésének b) pontjával létrehozott, az állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságával (a továbbiakban: CVMP), valahányszor a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthat azt szükségesnek ítéli, így különösen annak érdekében, hogy a zoonózisokkal vagy olyan betegségekkel kapcsolatos népegészségügyi szükséghelyzetekkel vagy jelentős eseményekkel foglalkozzon, amelyek csak állatokat érintenek, és amelyek jelentős hatással vannak vagy lehetnek az emberi egészségre, vagy amennyiben az állatgyógyászati készítményekhez használt hatóanyagok felhasználása hasznos lehet a népegészségügyi szükséghelyzet vagy a jelentős esemény kezelése során.*

4. cikk

Az események nyomon követése, valamint a népegészségügyi szükséghelyzetekre és a jelentős eseményekre való felkészültség

- (1) Az Ügynökség **a tagállamokkal együttműködve** folyamatosan nyomon követ minden olyan eseményt, amely valószínűleg népegészségügyi szükséghelyzethez vagy jelentős eseményhez vezet. ***Szükség esetén az Ügynökség együttműködik az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal (a továbbiakban: ECDC) és releváns esetben más uniós ügynökségekkel is.***
- (2) Az (1) bekezdésben említett nyomonkövetés elősegítése érdekében a gyógyszerekért felelős illetékes nemzeti hatóságoknak – a 3. cikk (6) bekezdésében említett egyedüli kapcsolattartó pontokon **vagy a 13. cikkben említett platformon (a továbbiakban: az ESM-platform)** keresztül eljárva, amint az teljesen működőképpé válik – ***kellő időben*** jelentést kell tenniük az Ügynökség számára bármely olyan eseményről, amely valószínűleg népegészségügyi szükséghelyzethez vagy jelentős eseményhez vezet, beleértve valamely gyógyszer ***tényleges vagy potenciális*** hiányát is egy adott tagállamban. Az ilyen jelentéstételnek a 9. cikk (1) bekezdésének b) pontja szerinti jelentéstételi módszereken és kritériumokon kell alapulnia.

Amennyiben egy gyógyszerekért felelős illetékes nemzeti hatóság az első albekezdésben említett gyógyszerhiányról ■ tájékoztatja az Ügynökséget, biztosítania kell az Ügynökség számára minden olyan információt, amelyet a forgalombahozatali engedély jogosultjától a 2001/83/EK irányelv 23a. cikke értelmében kapott, ha az említett információk nem állnak rendelkezésre az ESM-platformon.

Amennyiben az Ügynökség egy eseményről szóló jelentést kap egy gyógyszerekért felelős illetékes nemzeti hatóságtól, az Ügynökség a 3. cikk (6) bekezdésében említett munkacsoporton keresztül tájékoztatást kérhet az illetékes nemzeti hatóságoktól, hogy értékelje az esemény hatását más tagállamokban.

- (3) Amennyiben az Ügynökség úgy ítéli meg, hogy egy tényleges vagy küszöbön álló jelentős eseményt kezelni szükséges, ***felveti az aggodalomra okot adó kérdést a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz.***

A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz kedvező véleményét követően a Bizottság elismerheti a jelentős eseményt.

A Bizottság ***vagy legalább egy tagállam – saját kezdeményezésére – felveti a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz az aggodalomra okot adó kérdést.***

- (4) A gyógyszer***hiánnyal*** foglalkozó irányítócsoporthoz tájékoztatja a Bizottságot és az Ügynökség ügyvezető igazgatóját, amint a gyógyszer***hiánnyal*** foglalkozó irányítócsoporthoz úgy ítéli meg, hogy a jelentős eseményt kielégítően kezelték, és úgy ítéli meg, hogy a továbbiakban nincs szükség a segítségére.

Az első albekezdésben említett információ alapján vagy saját kezdeményezésére a Bizottság vagy az ügyvezető igazgató megerősítheti, hogy a jelentős eseményt kielégítően kezelték, és ezért a továbbiakban nincs szükség a gyógyszer***hiánnyal*** foglalkozó irányítócsoporthoz segítségére.

- (5) Egy népegészségügyi szükséghelyzet elismerését vagy egy jelentős eseménynek az e cikk (3) bekezdésével összhangban történő elismerését követően az 5–12. cikket kell alkalmazni a következők szerint:
- a) amennyiben a népegészségügyi szükséghelyzet vagy a jelentős esemény befolyásolhatja a gyógyszerek minőségét, biztonságosságát vagy hatásosságát, az 5. cikk alkalmazandó;
 - b) amennyiben a népegészségügyi szükséghelyzet vagy a jelentős esemény egynél több tagállamban gyógyszerhiányokhoz vezethet, a 6–12. cikk alkalmazandó.

5. cikk

Információk értékelése és intézkedésre vonatkozó ajánlások nyújtása a népegészségügyi szükséghelyzetekhez és a jelentős eseményekhez kapcsolódó gyógyszerek minőségével, biztonságosságával és hatásosságával kapcsolatban

- (1) Egy népegészségügyi szükséghelyzet elismerését vagy egy jelentős eseménynek a 4. cikk (3) bekezdésével összhangban történő elismerését követően, a gyógyszer*hiánnyal* foglalkozó irányítócsoporthat értékeli a népegészségügyi szükséghelyzettel vagy a jelentős eseménnyel kapcsolatos információkat, és megfontolja, hogy szükség van-e az érintett gyógyszerek minősége, biztonságossága és hatásossága tekintetében sürgős és koordinált intézkedésre.

- (2) A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporth **ajánlásokat nyújt** a Bizottságnak és a tagállamoknak bármely olyan megfelelő intézkedésre vonatkozóan, amelyet megítélése szerint az érintett gyógyszerekre vonatkozóan a 2001/83/EK irányelvvel vagy a 726/2004/EK rendelettel összhangban uniós szinten szükséges megtenni. ■
- (3) ***A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporth konzultálhat a CVMP-vel, valahányszor a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporth azt szükségesnek ítéli, így különösen annak érdekében, hogy a zoonózisokkal vagy olyan betegségekkel kapcsolatos népegészségügyi szükséghelyzetekkel és jelentős eseményekkel foglalkozzon, amelyek csak állatokat érintenek, és amelyek jelentős hatással vannak vagy lehetnek az emberi egészségre, vagy amennyiben az állatgyógyászati készítményekhez használt hatóanyagok felhasználása hasznos lehet a népegészségügyi szükséghelyzet vagy a jelentős esemény kezelése során.***

6. cikk

A kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékei és a megadandó információk

(1) *A (2) bekezdés sérelme nélkül, a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz a kritikus fontosságú gyógyszereknek a (2) és (3) bekezdésben említett, a népegészségügyi szükséghelyzetekre vagy jelentős eseményekre való reagáláshoz használandó jegyzékeinek elkészítéséhez nyújtott támogatás érdekében összeállítja azon gyógyszerek főbb terápiás csoportjainak a jegyzékét, amelyek a sürgősségi ellátáshoz, műtéthez és intenzív ellátáshoz szükségesek. A jegyzéket legkésőbb ... [hat hónappal e rendelet hatálybalépésének időpontját követően]-ig kell összeállítani, továbbá évente – és valahányszor szükséges – frissíteni kell.*

(2) Haladéktalanul egy jelentős eseménynek e rendelet 4. cikkének (3) bekezdésével összhangban történő elismerését követően a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz konzultál az e rendelet 3. cikkének (6) bekezdésében említett munkacsoporttal. Haladéktalanul az említett konzultációt követően a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz elfogadja a 2001/83/EK irányelvvel vagy a 726/2004/EK rendelettel összhangban engedélyezett azon gyógyszerek jegyzékét, amelyeket a jelentős esemény során kritikus fontosságúnak tekint (a továbbiakban: a jelentős esemény kritikus fontosságú gyógyszereinek jegyzéke).

A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz frissíti a jelentős esemény kritikus fontosságú gyógyszereinek jegyzékét valahányszor szükséges, mindaddig, amíg a jelentős eseményt kielégítően nem kezelik, és – e rendelet 4. cikkének (4) bekezdése értelmében – *megegyeztetést nem nyer, hogy a továbbiakban nincs szükség a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz segítségére.*

- (3) Haladéktalanul a népegészségügyi szükséghelyzet elismerését követően a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz konzultál az e rendelet 3. cikkének (6) bekezdésében említett munkacsoporttal. Haladéktalanul az említett konzultációt követően a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz elfogadja a 2001/83/EK irányelvvel vagy a 726/2004/EK rendelettel összhangban engedélyezett azon gyógyszerek jegyzékét, amelyeket a népegészségügyi szükséghelyzet során kritikus fontosságúnak tekint (a továbbiakban: a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú gyógyszereinek jegyzéke). A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz frissíti a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú gyógyszereinek jegyzékét, valahányszor szükséges, a népegészségügyi szükséghelyzet elismerésének megszűnéséig. ***A népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú gyógyszereinek jegyzékét adott esetben frissíteni lehet az e rendelet 18. cikké szerinti felülvizsgálati folyamat eredményeinek figyelembe vétele céljából. Ilyen esetekben a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz kapcsolatot tart az e rendelet 15. cikkében említett szükséghelyzeti munkacsoporttal (a továbbiakban: szükséghelyzeti munkacsoport).***
- (4) A 9. cikk (2) bekezdésének alkalmazásában a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz elfogadja ***és nyilvánosan hozzáférhetővé teszi*** az e cikk (2) és (3) bekezdésében említett jegyzékekbe (a továbbiakban: a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékei) felvett gyógyszerek kínálatának és keresletének nyomon követéséhez szükséges, a 9. cikk (2) bekezdésének c) és d) pontjában említett információkészletet, és tájékoztatja a 3. cikk (6) bekezdésében említett munkacsoportot az említett információkészletről.
- (5) A kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékeinek a (2) és (3) bekezdéssel összhangban történő elfogadását követően az Ügynökség a 726/2004/EK rendelet 26. cikkében említett webportálján haladéktalanul közzéteszi az említett jegyzékeket és az említett jegyzékek bármely frissítését.

(6) Az Ügynökség a webportálján belül létrehoz egy nyilvánosan hozzáférhető weboldalt, amely információkat nyújt a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékeire felvett gyógyszerek tényleges hiányairól olyan esetekben, amelyekben az Ügynökség felmérte a hiányt, valamint ajánlásokat nyújtott az egészségügyi szakemberek és a betegek számára. A weboldalnak legalább a következő információkat kell nyújtania:

- a) a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékein szereplő gyógyszer neve és közönséges neve;**
- b) a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékein szereplő gyógyszer terápiás javallatai;**
- c) a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékein szereplő gyógyszer hiányának oka;**
- d) a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékein szereplő gyógyszer hiányának kezdő és záró dátuma;**
- e) a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékein szereplő gyógyszer hiánya által érintett tagállamok;**
- f) egyéb releváns tájékoztatás az egészségügyi szakemberek és a betegek számára, beleértve azon tájékoztatást is, hogy alternatív gyógyszerek elérhetőek-e.**

Az első albekezdésben említett weboldalnak hivatkozásokat kell szolgáltatnia a gyógyszerhiányokra vonatkozó nemzeti nyilvántartásokra is.

7. cikk

A kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékein szereplő gyógyszerek hiányainak nyomon követése

Egy népegészségügyi szükséghelyzet elismerését vagy egy jelentős eseménynek a 4. cikk (3)

bekezdésével összhangban történő elismerését követően, a gyógyszerhiánnyal foglalkozó

irányítócsoporthoz nyomon követi a kritikus gyógyszerek jegyzékeire felvett gyógyszerek kínálatát és

keresletét abból a célból, hogy azonosítsa az említett gyógyszerek bármely tényleges vagy

potenciális hiányát. ***A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz*** a kritikus fontosságú

gyógyszerek jegyzékeinek, valamint a 10. és 11. cikkel összhangban nyújtott és ***az ESM-***

platformon keresztül – amint az teljesen működőképpé válik – rendelkezésre álló

információknak és adatoknak a ***felhasználásával végzi az ilyen nyomon követést.***

Az e cikk első bekezdésében említett nyomon követés céljából a gyógyszerhiánnyal foglalkozó

irányítócsoporthoz releváns esetben kapcsolatot tart ***az 1082/2013/EU határozat 17. cikkével***

létrehozott Egészségügyi Biztonsági Bizottsággal ***(a továbbiakban: EÜBB)***, továbbá –

népegészségügyi szükséghelyzet esetén – a népegészségügyi szükséghelyzetekkel foglalkozó, ***az***

uniós jog alapján létrehozott bármely egyéb releváns tanácsadó bizottsággal és az ECDC-vel.

8. cikk

Jelentéstétel és ajánlások az orvostechnikai eszközök hiányára vonatkozóan

- (1) Egy népegészségügyi szükséghelyzet időtartamára vagy a 4. cikk (3) bekezdésében említett jelentős esemény elismerését követően, amíg meg nem erősítették, hogy a jelentős eseményt a 4. cikk (4) bekezdése értelmében kielégítően kezelték, a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz rendszeresen jelentést tesz a Bizottságnak és a 3. cikk (6) bekezdésében említett egyedüli kapcsolattartó pontoknak a 7. cikkben említett nyomon követés eredményeiről, és így különösen jelzi a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékeire felvett gyógyszerek tényleges vagy potenciális hiányait, **valamint bármely olyan körülményt, amely valószínűleg jelentős eseményhez vezet.**

Az első albekezdésben említett jelentések adott esetben – a versenyjoggal összhangban – a gyógyszerellátási lánc egyéb szereplőinek is a rendelkezésére bocsáthatók.

- (2) Amennyiben a Bizottság vagy egy vagy több, a 3. cikk (6) bekezdésében említett egyedüli kapcsolattartó pont kéri, a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz összesített adatokat és keresleti előrejelzéseket szolgáltat megállapításainak és következtetéseinek alátámasztására. E tekintetben a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz:

- a) **felhasználja a ESM-platformról származó adatokat, amint az teljesen működőképpé válik;**
- b) kapcsolatot tart az ECDC-vel, hogy járványügyi adatokat, **modelleket és fejlesztési forgatókönyveket** szerezzen be a gyógyszerek iránti igények előrejelzésének elősegítése érdekében; és
- c) kapcsolatot tart a 21. cikkben említett orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó ügyvezető irányítócsoporthoz (a továbbiakban: az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoporthoz), amennyiben a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékeire felvett gyógyszereket orvostechnikai eszközzel együtt alkalmazzák.

Az első albekezdésben említett összesített adatokat és keresleti előrejelzéseket adott esetben – a versenyjoggal összhangban – a gyógyszerellátási lánc egyéb szereplői számára is hozzáférhetővé lehet tenni a tényleges vagy potenciális gyógyszerhiányok jobb megelőzése vagy mérséklése érdekében.

- (3) Az (1) és (2) bekezdésben említett jelentéstétel részeként a gyógyszer**hiánnyal** foglalkozó irányítócsoporthoz ajánlásokat fogalmazhat meg olyan intézkedésekre vonatkozóan, amelyeket a Bizottság, a tagállamok, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai és egyéb szervezetek – *köztük az egészségügyi szakemberek és a betegek képviselői* – hozhatnak a tényleges vagy potenciális gyógyszerhiányok megelőzése vagy mérséklése érdekében.

A tagállamok felkérhetik a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz, hogy nyújtson ajánlásokat az első albekezdésben említett intézkedésekre vonatkozóan.

A második albekezdés alkalmazásában a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz releváns esetben kapcsolatot tart az EÜBB-vel, valamint – népegészségügyi szükséghelyzet esetén – a népegészségügyi szükséghelyzetekkel foglalkozó, *az uniós jog alapján létrehozott bármely egyéb releváns tanácsadó bizottsággal.*

- (4) A gyógyszer**hiánnyal** foglalkozó irányítócsoporthoz saját kezdeményezésére vagy a Bizottság *vagy egy tagállam* kérésére ajánlásokat nyújthat olyan intézkedésekre vonatkozóan, amelyeket a Bizottság, a tagállamok, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai, *az egészségügyi szakemberek képviselői* és egyéb szervezetek hozhatnak annak érdekében, hogy biztosítsák a népegészségügyi szükséghelyzetek vagy a jelentős események által okozott tényleges vagy potenciális gyógyszerhiányok kezelésére való felkészültséget.

- (5) Amennyiben a Bizottság kéri, a gyógyszer*hiánnyal* foglalkozó irányítócsoporthoz koordinálhatja az illetékes nemzeti hatóságok, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai és egyéb szervezetek – *többek között releváns esetben az egészségügyi szakemberek és a betegek képviselői* – által hozott azon intézkedéseket, amelyek egy népegészségügyi szükségállapottal vagy egy jelentős eseménnyel összefüggésben fellépő tényleges vagy potenciális gyógyszerhiányok megelőzését vagy mérséklését célozzák.

9. cikk

Munkamódszerek és a gyógyszerekre vonatkozó tájékoztatásnyújtás

- (1) A 4–8. cikkben említett feladatok teljesítésére való felkészülés érdekében az Ügynökség:
- a) meghatározza a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékeinek összeállítására *és felülvizsgálatára* vonatkozó eljárásokat és *kritériumokat*;
 - b) meghatározza a 4., 7. és 8. cikkben előírt nyomon követésre, adatgyűjtésre és jelentéstételre vonatkozó módszereket és kritériumokat, egy *minimális alapadatállománnyal*;

- c) ***a tagállamok körében harmonizált adatmezők alapján – a releváns illetékes nemzeti hatóságokkal koordinálva – észszerű információtechnológiai nyomomonkövetési és jelentéstételi rendszereket fejleszt ki, amelyek elősegítik az egyéb meglévő információtechnológiai rendszerekkel és a fejlesztés alatt álló információtechnológiai rendszerekkel való interoperabilitást mindaddig, amíg az ESM-platform teljesen működőképessé nem válik;***
- d) létrehozza a 3. cikk (6) bekezdésében említett munkacsoportot, és biztosítja, hogy minden egyes tagállam képviselve legyen az említett munkacsoportban;
- e) a 726/2004/EK rendelet 57. cikke (1) bekezdésének *l)* pontjában előírt adatbázison keresztül létrehozza és fenntartja az Unióban engedélyezett valamennyi gyógyszer tekintetében a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai számára az egyedüli kapcsolattartó pontok jegyzékét;
- f) meghatározza az 5. cikk (2) bekezdésében, valamint a 8. cikk (3) és (4) bekezdésében említett ajánlások nyújtására, továbbá a 8. cikk (5) bekezdésében említett intézkedések koordinálására vonatkozó módszereket;
- g) ***webportáljának egy erre a célra kialakított weboldalán közzéteszi az a), b) és f) pont hatálya alá tartozó információkat.***

Az első albekezdés a) pontjának alkalmazásában szükség esetén konzultálni lehet a tagállamokkal, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaival, a gyógyszerellátási lánc egyéb releváns szereplőivel, valamint az egészségügyi szakemberek, a betegek és a fogyasztók képviselőivel.

- (2) A népegészségügyi szükséghelyzet elismerését vagy egy jelentős eseménynek a 4. cikk (3) bekezdésével összhangban történő elismerését követően az Ügynökség:
- a) létrehozza a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékeire felvett gyógyszerek tekintetében a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai számára az egyedüli kapcsolattartó pontok jegyzékét;
 - b) fenntartja az egyedüli kapcsolattartó pontoknak az a) pontban említett jegyzékét a népegészségügyi szükséghelyzet vagy a jelentős esemény időtartamára;
 - c) releváns információkat kér a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékeire felvett gyógyszerekről az a) pontban említett egyedüli kapcsolattartó pontoktól, és határidőt állapít meg az említett információk benyújtására, **ha az említett információk nem állnak rendelkezésre az ESM-platformon**;
 - d) a 6. cikk (4) bekezdésében említett információkészlet alapján információkat kér a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékeire felvett gyógyszerekről a 3. cikk (6) bekezdésében említett egyedüli kapcsolattartó pontoktól, és határidőt állapít meg az említett információk benyújtására, **ha az említett információk nem állnak rendelkezésre az ESM-platformon**.
- (3) A (2) bekezdés c) pontjában említett információknak legalább a következőket kell magukban foglalniuk:
- a) a gyógyszer forgalombahozatali engedély-jogosultjának neve;
 - b) a gyógyszer neve;

- c) *a késztermékekre és a gyógyszer hatóanyagaira vonatkozó aktív gyártási helyek azonosítása;*
- d) *azon tagállam, amelyben a forgalombahozatali engedély érvényes és a gyógyszer forgalombahozatali státusza az egyes tagállamokban;*
- e) *a gyógyszer tényleges vagy potenciális hiányára vonatkozó részletes adatok, mint például a tényleges vagy becsült kezdő és záró dátumok, valamint a feltételezett vagy ismert ok;*
- f) *a gyógyszer értékesítési és a piaci részesedési adatai;*
- g) *a gyógyszer rendelkezésre álló készletei;*
- h) *a gyógyszerre vonatkozó kínálati előrejelzés, beleértve az ellátási lánc potenciális sebezhetőségeire, a már leszállított mennyiségekre és a tervezett szállításokra vonatkozó információkat;*
- i) *a gyógyszerre vonatkozó keresleti előrejelzések;*
- j) *a rendelkezésre álló alternatív gyógyszerekre vonatkozó részletes adatok;*
- k) *hiánymegelőzési és -mérséklési tervek, amelyek magukban foglalják minimum a termelési és ellátási kapacitásra, ■ a kész gyógyszer és a hatóanyagok jóváhagyott gyártási helyeire, a potenciális alternatív gyártási helyekre és a gyógyszer minimális készlet szintjeire vonatkozó információkat.*

■ (4) *A (3) bekezdés k) pontjában említett kritikus fontosságú gyógyszerekre vonatkozó hiánymegelőzési és -mérséklési tervek kiegészítése érdekében az Ügynökség és a gyógyszerekért felelős illetékes nemzeti hatóságok információkat kérhetnek a nagykereskedelmi forgalmazóktól és egyéb releváns szereplőktől a nagykereskedelmi ellátási láncban felmerült bármely logisztikai kihívás tekintetében.*

10. cikk

A forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak kötelezettségei

- (1) Az Unióban engedélyezett gyógyszerek forgalombahozatali engedélyeinek jogosultjai e rendelet 9. cikke (1) bekezdésének e) pontja alkalmazásában biztosítják az információkat ... [e rendelet alkalmazásának kezdőnapjától számított hat hónapon]-ig a 726/2004/EK rendelet 57. cikke (1) bekezdésének **I**) pontjában említett adatbázisba történő elektronikus benyújtás formájában. Az említett forgalombahozataliengedély-jogosultak szükség esetén biztosítják a frissítéseket.
- (2) A 7. cikkben említett nyomon követés elősegítése érdekében az Ügynökség kérheti a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékeire felvett gyógyszerek forgalombahozatali engedélyeinek jogosultjaitól, hogy nyújtsák be az Ügynökség által kitűzött határidőig a 9. cikk (2) bekezdésének c) pontjában említett információkat.

Az e bekezdés első albekezdésében említett forgalombahozataliengedély-jogosultak a kért információkat a 9. cikk (2) bekezdésének b) pontjában említett egyedüli kapcsolattartó pontokon keresztül, a 9. cikk (1) bekezdésének b), illetve c) pontja értelmében megállapított nyomonkövetési és jelentéstételi módszerek, illetve rendszerek használatával nyújtják be az Ügynökség által meghatározott határidőn belül. Az említett forgalombahozataliengedély-jogosultak szükség esetén biztosítják a frissítéseket.

- (3) Az (1) és a (2) bekezdésben említett forgalombahozataliengedély-jogosultak megindokolják bármely kért információ nyújtásának elmulasztását és a kért információknak az Ügynökség által meghatározott határidőn túli késedelmes benyújtását.

- (4) Amennyiben a (2) bekezdésben említett forgalombahozataliengedély-jogosultak jelzik, hogy **az Ügynökség vagy a gyógyszerekért felelős illetékes nemzeti hatóságok kérésére** általuk benyújtott információk bizalmas üzleti jellegű információt tartalmaznak, azonosítaniuk kell az említett, ilyen jellegű információ releváns részeit, és meg kell magyarázniuk, hogy az említett információ miért bizalmas üzleti jellegű.

Az Ügynökség érdemben értékeli az egyes információjelzések bizalmas üzleti jellegét, és megvédi az ilyen bizalmas üzleti információkat az indokolatlan nyilvánosságra hozattal szemben.

- (5) Amennyiben a (2) bekezdésben említett forgalombahozataliengedély-jogosultak **vagy a gyógyszerellátási lánc egyéb releváns szereplői** az (2) bekezdés második albekezdésében előírtakon túl bármely olyan információval rendelkeznek, amely tényleges vagy potenciális gyógyszerhiányt bizonyít, haladéktalanul megadják az Ügynökségnek az ilyen információt.
- (6) A 7. cikkben említett nyomon követés eredményeiről szóló jelentéstételt és a 8. cikk (3) és (4) bekezdésével összhangban nyújtott, megelőző vagy mérséklő intézkedésekre vonatkozó ajánlásokat követően a (2) bekezdésben említett forgalombahozataliengedély-jogosultak:
- a) megküldik az Ügynökségnek esetleges észrevételeiket;
 - b) figyelembe veszik a 8. cikk (3) és (4) bekezdésében említett ajánlásokat, valamint a 12. cikk c) pontjában említett iránymutatásokat;
 - c) megfelelnek a 11. és 12. cikk értelmében uniós vagy tagállami szinten hozott bármely intézkedéseknek;

- d) tájékoztatják a gyógyszer~~hiánnyal~~ foglalkozó irányítócsoporthat a meghozott intézkedésekről, és jelentést tesznek az említett intézkedések *nyomon követéséről és* eredményeiről, többek között információt nyújtva a tényleges vagy potenciális gyógyszerhiány megoldásáról is.

11. cikk

A tagállamok *szerepe* a gyógyszerhiány nyomon követésében és mérséklésében

- (1) A 7. cikkben említett nyomon követés elősegítése érdekében, – *hacsak az érintett információ nem áll rendelkezésre az ESM-platformon* –, az Ügynökség előírhatja egy tagállamnak, hogy:
- a) a 3. cikk (6) bekezdésében említett egyedüli kapcsolattartó ponton keresztül és a 9. cikk (1) bekezdésének b), illetve c) pontja értelmében megállapított jelentéstételi módszerek, illetve rendszerek használatával nyújtsa be a 6. cikk (4) bekezdésében említett információkészletet, beleértve a keresleti volumenre és a keresleti előrejelzésekre vonatkozó rendelkezésre álló és becsült adatokat;
- b) *a 10. cikk (4) bekezdésével összhangban* jelezze bármely bizalmas üzleti információk meglétét, és magyarázza meg, hogy az említett információk miért bizalmas üzleti jellegűek;

- c) jelezze a kért információ megadásának bármely elmulasztását, és hogy fennáll-e bármely késedelem az említett információknak az Ügynökség által a 10. cikk (3) bekezdésével összhangban meghatározott határidőn belüli benyújtása terén.

A tagállamok az Ügynökség által meghatározott határidőig teljesítik az Ügynökség kérését.

- (2) Az (1) bekezdés alkalmazásában a **nagykereskedelmi** forgalmazók, valamint a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékeire felvett gyógyszerekkel lakossági ellátásra **engedéllyel rendelkező vagy** arra jogosult egyéb **személyek vagy jogalanyok – a tagállam kérésére – releváns információkat és adatokat, többek között az említett gyógyszerek készletszintjeire vonatkozó információkat és adatokat szolgáltatnak az említett tagállam számára.**
- (3) Amennyiben a tagállamok – az e cikk (1) és (2) bekezdésével összhangban nyújtandó információkon felül – bármely olyan információval rendelkeznek a gyógyszerekre vonatkozó értékesítési mennyiségekről és orvosi rendelvények mennyiségéről, amely a kritikus gyógyszerek jegyzékeire felvett gyógyszer tényleges vagy potenciális hiányát bizonyítja, beleértve a 2001/83/EK irányelv 23a.cikkének harmadik bekezdésében említett adatokat, az e rendelet 3. cikkének (6) bekezdésében említett saját egyedüli kapcsolattartó pontjaikon keresztül haladéktalanul megadják a gyógyszer**hiánnyal** foglalkozó irányítócsoporthoz az ilyen információt.
- (4) A 7. cikkben említett nyomon követés eredményeiről szóló jelentéstételt és a 8. cikk (3) és (4) bekezdésével összhangban nyújtott, megelőző vagy mérséklő intézkedésekre vonatkozó ajánlásokat követően a tagállamok:
- a) figyelembe **veszik** a 12. cikk c) pontjában említett ajánlásokat és iránymutatásokat, valamint **koordinálják** a 12. cikk a) **pontja** értelmében uniós szinten tett intézkedésekkel **kapcsolatos intézkedéseiket**;

- b) tájékoztatják a gyógyszer**hiánnyal** foglalkozó irányítócsoporthoz a meghozott intézkedésekről, és jelentést tesznek az a) pontban említett intézkedések eredményeiről, beleértve a tényleges vagy potenciális gyógyszerhiány megoldására vonatkozó információnyújtást is.

Az első albekezdés a) és b) pontjának alkalmazásában, azon tagállamok, amelyek nemzeti szinten alternatív intézkedést hoznak, kellő időben megosztják a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz annak okait, hogy így járnak el.

Az első albekezdés a) pontjában említett ajánlásokat, iránymutatásokat és intézkedéseket, valamint a levont tanulságokról szóló összefoglaló jelentést a 14. cikkben említett webportál útján nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

12. cikk

A Bizottság szerepe a gyógyszerhiányok nyomon követése és mérséklése tekintetében

A Bizottság figyelembe veszi a gyógyszer**hiánnyal** foglalkozó irányítócsoporthoz kapott, a 8. cikk (1) és (2) bekezdésében, illetve a 8. cikk (3) és (4) bekezdésében említett információkat, illetve annak ajánlásait, és:

- a) a Bizottságra ruházott hatáskörök korlátain belül megtesz minden szükséges intézkedést a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékeire felvett gyógyszerek tényleges vagy potenciális hiányainak mérséklése céljából;

- b) **szükség esetén elősegíti a** forgalombahozatali engedélyek jogosultjai **és más releváns szervezetek közötti koordinációt a hirtelen keresletnövekedések kezelése érdekében;**
- c) mérlegeli a tagállamoknak, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak és más szervezeteknek, **többek között – releváns esetben – a gyógyszerellátási lánc releváns szervezeteinek** címzendő iránymutatások **és ajánlások szükségességét;**
- d) tájékoztatja a gyógyszer**hiánnyal** foglalkozó irányítócsoporthat a Bizottság által megtett bármely intézkedésről, és jelentést tesz az említett intézkedések eredményeiről;
- e) felkéri a gyógyszer**hiánnyal** foglalkozó irányítócsoporthat, hogy a 8. cikk (3), (4) és (5) bekezdésében előírtak szerint nyújtson ajánlásokat vagy koordinálja az intézkedéseket;
- f) **az 1082/2013/EU határozattal és más alkalmazandó uniós jogi aktusokkal** összhangban mérlegeli az egészségügyi ellenintézkedések szükségességét; **■**
- g) adott esetben kapcsolatot tart harmadik országokkal és releváns nemzetközi szervezetekkel a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékeire felvett gyógyszerek vagy azok hatóanyagai tényleges vagy potenciális hiányainak mérséklése érdekében, amennyiben az említett gyógyszereket vagy hatóanyagokat az Unióba importálják, és amennyiben az ilyen tényleges vagy potenciális hiányok nemzetközi következményekkel járnak, **továbbá releváns esetben minden kapcsolódó intézkedésről, valamint az említett intézkedések eredményeiről jelentést tesz a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthatnak.**

13. cikk

A gyógyszerhiányt nyomonkövető európai platform

- (1)** *Az Ügynökség létrehozza, fenntartja és kezeli a gyógyszerhiányt nyomonkövető európai platform néven ismertté váló IT platformot (a továbbiakban: az ESM-platform), amely a 726/2004/EK rendelet 57. cikke (1) bekezdésének l) pontjában említett adabázishoz kapcsolódik.*

Az ESM-platformot a gyógyszerhiányokra, -kínálatra és -keresletre vonatkozó információk összegyűjtésének elősegítésére kell felhasználni, beleértve az arra vonatkozó információt is, hogy a gyógyszert valamely tagállamban forgalomba hozzák-e vagy kivonják-e a forgalomból.

- (2)** *Az ESM-platformon keresztül gyűjtött információkat a következők nyomon követésére, megelőzésére és kezelésére kell felhasználni:*

- a) a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékein szereplő gyógyszerek tényleges vagy potenciális hiányai népegészségügyi szükséghelyzetek és jelentős események idején; és*
- b) a gyógyszerek olyan, tényleges vagy potenciális hiányai, amelyek valószínűleg népegészségügyi szükséghelyzethez vagy jelentős eseményhez vezetnek a 4. cikk (2) bekezdésével összhangban.*

(3) *A (2) bekezdés alkalmazásában a népegészségügyi szükséghelyzetek és jelentős események során:*

- a) a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai az ESM-platformot használják arra, hogy – a 9. és 10. cikkel összhangban – bejelentsék az Ügynökségnek a 9. cikk (2) bekezdésének a) pontjában említett egyedüli kapcsolattartó pontokon keresztül a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékein szereplő gyógyszerekkel kapcsolatos információkat;*
- b) a tagállamok az ESM-platformot használják arra, hogy – a 9. és 11. cikkel összhangban – bejelentsék az Ügynökségnek a 9. cikk (1) bekezdésének d) pontjában említett egyedüli kapcsolattartó pontokon keresztül a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékein szereplő gyógyszerekkel kapcsolatos információkat.*

Az első albekezdés b) pontjában említett jelentéstételnek az azon pontban említetteken túl tartalmaznia kell a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól és a nagykereskedelmi forgalmazóktól, illetve releváns esetben a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékeire felvett gyógyszerekkel lakossági ellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult egyéb személyektől vagy jogalanyoktól kapott információkat is.

- (4) *A (2) bekezdés alkalmazásában, valamint a népegészségügyi szükséghelyzetekre és a jelentős eseményekre való felkészültség biztosítása tekintetében:*
- a) *a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai az ESM-platformot használják arra, hogy bejelentsék az Ügynökségnek a következőket:*
 - i. *a 726/2004/EK rendelet 13. cikkének (4) bekezdésében említett információk az említett rendelettel összhangban megadott engedélyek vonatkozásában;*
 - ii. *adott esetben a 9. cikk (3) bekezdésében meghatározott kategóriákon alapuló, olyan információk, amelyek olyan tényleges vagy potenciális gyógyszerhiányokhoz kapcsolódnak, amelyek adott esetben valószínűleg népegészségügyi szükséghelyzethez vagy jelentős eseményhez vezetnek;*
 - b) *a tagállamok az ESM-platformot használják arra, hogy a 9. cikk (1) bekezdésének e) pontjában említett egyedüli kapcsolattartó pontokon keresztül bejelentsék az Ügynökségnek az olyan gyógyszerhiányokat, amelyek valószínűleg népegészségügyi szükséghelyzethez vagy jelentős eseményhez vezetnek a 4. cikk (2) bekezdésével összhangban.*
- (5) *A (4) bekezdés b) pontjában említett bejelentés:*
- a) *magában foglalja a 2001/83/EK irányelv 23a. cikkében említett információkat, amelyeket a gyógyszerekért felelős illetékes nemzeti hatóságoknak jelentettek be az említett irányelvvel összhangban megadott engedélyek vonatkozásában;*
 - b) *magában foglalhat a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól, a nagykereskedelmi forgalmazóktól, valamint lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult egyéb személyektől vagy jogalanyoktól kapott kiegészítő információkat.*

(6) Az Ügynökség az ESM-platform optimális használatának biztosítása érdekében:

- a) a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthal együttműködésben kidolgozza az ESM-platformra vonatkozó műszaki és funkcionális előírásokat, beleértve a meglévő nemzeti rendszerekkel való adatcserére szolgáló adatcsere-mechanizmust és az elektronikus benyújtások formátumát;**
- b) előírja, hogy az ESM-platformon keresztül benyújtott adatok feleljenek meg a Nemzetközi Szabványügyi Szervezet által a gyógyszerek azonosítására kidolgozott szabványoknak, valamint hogy azok a gyógyszeripari szabályozási folyamatokban használt törzsadatok területein alapuljanak, nevezetesen az anyag, a készítmény, a szervezet és releváns esetben a referenciaadatok területén;**
- c) a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthal együttműködésben kidolgozza a jelentéstétel szabványos terminológiáját, amelyet a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak és a tagállamoknak az ESM-platformon tett bejelentésekhez használniuk kell;**
- d) a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthal együttműködésben releváns iránymutatást állapít meg az ESM-platformon keresztül történő jelentéstételre vonatkozóan;**

- e) a jelentéstétel megkettőzése nélkül biztosítja, hogy az adatok az ESM-platform, a tagállami információtechnológiai rendszerek, valamint az egyéb releváns információtechnológiai rendszerek és adatbázisok között interoperábilisak legyenek;*
- f) biztosítja, hogy a Bizottság, az Ügynökség, az illetékes nemzeti hatóságok és a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport megfelelő szintű hozzáféréssel rendelkezzenek az ESM-platformon található információkhoz;*
- g) biztosítja, hogy a rendszerbe benyújtott bizalmas üzleti információkat megvédjék az indokolatlan nyilvánosságra hozatallal szemben;*
- h) biztosítja, hogy az ESM-platform teljesen működőképpessé váljon ... [36 hónappal e rendelet hatálybalépésének időpontját követően]-ig, és tervet dolgoz ki az ESM-platform megvalósítására vonatkozóan.*

14. cikk

A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoportha vonatkozó tájékoztatás

(1) Az Ügynökség – a webportáljának **egy külön erre a célra kialakított weboldalán** és más megfelelő eszközökön keresztül, az illetékes nemzeti hatóságokkal együttműködve – **kellő időben** tájékoztatást nyújt a nyilvánosságnak és az érdekcsoportoknak a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoportha munkájára vonatkozóan, **és adott esetben reagál a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoportha munkáját célba vevő dezinformációra.**

(2) **A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoportha eljárásainak átláthatóknak kell lenniük.**

A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoportha üléseinek napirendjéről és jegyzőkönyveiről készült összefoglalókat, valamint a 3. cikk (5) bekezdésében említett eljárási szabályzatot, továbbá a 8. cikk (3) és (4) bekezdésében említett ajánlásokat dokumentálni kell, és az Ügynökség webportáljának egy külön erre a célra kialakított weboldalán nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

Amennyiben a 3. cikk (5) bekezdésében említett eljárási szabályzat lehetővé teszi a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoportha tagjai számára, hogy eltérő véleményeik rögzítését kérjék, a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoportha a gyógyszerekért felelős illetékes nemzeti hatóságok kérésére azok rendelkezésére kell bocsátania az ilyen eltérő véleményeket és az azok alapjául szolgáló indokokat.

III. FEJEZET
NÉPEGÉSZSÉGÜGYI SZÜKSÉGHELYZETEK KEZELÉSÉRE
POTENCIÁLLAL RENDELKEZŐ GYÓGYSZEREK

15. cikk

A szükséghelyzeti munkacsoport

- (1) E rendelettel az Ügynökségen belül létrejön a szükséghelyzeti munkacsoport.

A szükséghelyzeti munkacsoportot a népegészségügyi szükséghelyzetekre *való felkészülés során, illetve* azok idején kell összehívni, személyes jelenléttel járó ülés vagy távértékezetlet formájában.

A szükséghelyzeti munkacsoport titkárságát az Ügynökség biztosítja.

- (2) Népegészségügyi szükséghelyzetek idején a szükséghelyzeti munkacsoport a következő feladatokat látja el:

- a) *az Ügynökség tudományos bizottságaival, munkacsoportjaival és tudományos tanácsadó csoportjaival kapcsolatot tartva*, tudományos szaktanácsadás biztosítása és az olyan gyógyszerekre vonatkozó, rendelkezésre álló tudományos adatok áttekintése, amelyek népegészségügyi szükséghelyzet kezelésére potenciállal rendelkeznek, beleértve a fejlesztők rendelkezésére álló adatok bekérését és a velük történő előzetes egyeztetések lefolytatását;

- b) a klinikai vizsgálati tervek **fő szempontjaival kapcsolatos tanácsadás**, valamint a népegészségügyi szükséghelyzetet előidéző betegség kezelésére, megelőzésére vagy diagnosztizálására szánt gyógyszerek klinikai vizsgálataival **■** kapcsolatos tanácsadás a fejlesztők részére, e rendelet 16. cikkével összhangban, **a tagállamoknak a klinikai vizsgálat engedélyezése iránt benyújtott kérelmeknek a saját területükön, az 536/2014/EU rendelettel összhangban végzendő értékelése tekintetében fennálló feladatainak sérelme nélkül**;
- c) tudományos támogatás nyújtása a népegészségügyi szükséghelyzetet előidéző betegség kezelésére, megelőzésére vagy diagnosztizálására szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatainak **■** elősegítéséhez;
- d) hozzájárulás az Ügynökség tudományos bizottságainak, munkacsoportjainak és tudományos tanácsadó csoportjainak a munkájához;
- e) **az Ügynökség tudományos bizottságaival, munkacsoportjaival és tudományos tanácsadó csoportjaival kapcsolatot tartva**, a 18. cikkel összhangban tudományos ajánlások nyújtása bármely olyan gyógyszer használata tekintetében, amely potenciállal rendelkezik népegészségügyi szükséghelyzetek kezelésére;

- f) az *illetékes nemzeti hatóságokkal*, az uniós szervekkel és ügynökségekkel, az Egészségügyi Világszervezettel, harmadik országokkal és nemzetközi tudományos szervezetekkel való szükség szerinti együttműködés olyan tudományos és technikai kérdésekről, amelyek a népegészségügyi szükséghelyzettel és a népegészségügyi szükséghelyzetek kezelésére potenciállal rendelkező gyógyszerekkel kapcsolatosak.

Az első albekezdés c) pontjában említett támogatás magában foglal a hasonló vagy kapcsolódó tervezett klinikai vizsgálatok megbízói számára nyújtandó, közös klinikai vizsgálatok létrehozására vonatkozó tanácsadást, és magában foglalhat az 536/2014/EU rendelet 2. cikke (2) bekezdésének 14. pontjával és 72. cikkével összhangban, megbízóként vagy közös megbízóként való fellépés céljából létrehozandó megállapodásokra vonatkozó tanácsadást.

(3) A szükséghelyzeti munkacsoport a következőkből áll:

- a) az Ügynökség tudományos bizottságainak és munkacsoportjainak elnökei vagy alelnökei, vagy mindkettő, valamint az említett bizottságok egyéb képviselői;
- b) az Ügynökség munkacsoportjainak képviselői, *beleértve a betegeket és fogyasztók érdekvédelmi munkacsoportjának képviselőit, valamint az egészségügyi dolgozók érdekvédelmi munkacsoportjának képviselőit;*
- c) az Ügynökség személyi állományának tagjai;
- d) a 2001/83/EK irányelv 27. cikkével összhangban létrehozott koordinációs csoport képviselői;
- e) az 536/2014/EU rendelet 85. cikkével összhangban létrehozott, a klinikai vizsgálatokkal foglalkozó koordinációs és tanácsadó csoport képviselői; és
- f) *egyéb klinikai vizsgálati szakértők, akik a gyógyszerekért felelős illetékes nemzeti hatóságokat képviselik.* ■

A szükséghelyzeti munkacsoport tagjait azon szervezetek jelölik, amelyeket képviselnek.

Szükség szerint, eseti alapon külső szakértőket lehet kinevezni a szükséghelyzeti munkacsoportba, *különösen az 5. cikk (3) bekezdésében említett esetekben.*

Egyéb uniós szervek és ügynökségek képviselőit szükség szerint, eseti alapon kell meghívni, hogy vegyenek részt a szükséghelyzeti munkacsoport munkájában, különösen az 5. cikk (3) bekezdésében említett esetekben.

A szükséghelyzeti munkacsoport elnöki tisztét az Ügynökség képviselője látja el, ***a társelnöki tisztét pedig a CHMP elnöke vagy alelnöke.***

- (4) A sükséghelyzeti munkacsoport összetételét az Ügynökség igazgatótanácsának kell jóváhagynia, **figyelembe véve a népegészségügyi sükséghelyzetre adandó terápiás válasz szempontjából releváns konkrét szakértelmet.**

Az Ügynökség ügyvezető igazgatója vagy az ügyvezető igazgató képviselője, valamint a Bizottság és az **Ügynökség igazgatótanácsának** képviselői a sükséghelyzeti munkacsoport valamennyi ülésén jogosultak részt venni.

A sükséghelyzeti munkacsoport tagsági összetételét nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

- (5) A sükséghelyzeti munkacsoport **társelnökei** az üléseken való részvétel céljából meghívhatják a tagállamok **egyéb** képviselőit, az Ügynökség tudományos bizottságainak és munkacsoportjainak tagjait, továbbá harmadik feleket, beleértve a gyógyszerek területén működő érdekcsoportok képviselőit, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjait, fejlesztőket, a klinikai vizsgálatok megbízóit, a klinikai vizsgálati hálózatok képviselőit, **független klinikai vizsgálati szakértőket és kutatókat**, valamint az egészségügyi szakemberek és a betegek képviselőit.
- (6) A sükséghelyzeti munkacsoport megállapítja az eljárási szabályzatát, beleértve az ajánlások elfogadására vonatkozó szabályokat is.

Az első albekezdésben említett eljárási szabályzat akkor lép hatályba, amint kézhezvette a sükséghelyzeti munkacsoport a Bizottságtól és az Ügynökség igazgatótanácsától kapott kedvező véleményt.

- (7) Az érintett gyógyszerek engedélyezése, felügyelete és farmakovigilanciája, valamint a kapcsolódó, az említett gyógyszerek minőségének, biztonságosságának és hatásosságának biztosítását szolgáló szabályozási intézkedések tekintetében a szükséghelyzeti munkacsoport **tanácsadó és támogató** szervként látja el a feladatait, amelyek elkülönülnek az Ügynökség tudományos bizottságainak feladataitól, és nem sértik azokat.

A CHMP és az Ügynökség egyéb releváns tudományos bizottságai a véleményeik elfogadása során figyelembe veszik a szükséghelyzeti munkacsoport ajánlásait.

A szükséghelyzeti munkacsoport figyelembe veszi az e bekezdés második albekezdésében említett bizottságok által a 726/2004/EK rendelettel és a 2001/83/EK irányelvvel összhangban kiadott bármely tudományos véleményt.

- (8) A 726/2004/EK rendelet 63. cikke alkalmazandó a szükséghelyzeti munkacsoportra az átláthatóság és a tagjainak függetlensége tekintetében.

- (9) Az Ügynökség a webportálján közzéteszi azon gyógyszerekre vonatkozó információkat és bármely frissítéseket, amelyek a szükséghelyzeti munkacsoport megítélése szerint potenciállal rendelkeznek népegészségügyi szükséghelyzetek eredményes kezelésére. *Az Ügynökség indokolatlan késedelem nélkül és minden esetben az ilyen közzétételt megelőzően tájékoztatja a tagállamokat és adott esetben az EÜBB-t is.*

16. cikk

A klinikai vizsgálatokra vonatkozó tanácsadás

- (1) Népegészségügyi szükséghelyzet idején a szükséghelyzeti munkacsoport a gyorsított tudományos szaktanácsadási eljárás részeként ***tanácsot nyújt*** a klinikai vizsgálatok és a fejlesztők által a klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelemben benyújtott vagy benyújtani kívánt klinikai vizsgálati tervek ***fő szempontjaira vonatkozóan, az érintett tagállamnak vagy tagállamoknak a 536/2014/EU rendelet szerinti felelőssége sérelme nélkül.***
- (2) Amennyiben egy fejlesztő gyorsított tudományos szaktanácsadási eljárásban vesz részt, a szükséghelyzeti munkacsoport térítésmentesen, legkésőbb 20 nappal azt követően biztosítja az (1) bekezdésben említett szaktanácsadást, hogy a fejlesztő benyújtotta az Ügynökségnek a kért információ és adatok teljes készletét. A szaktanácsot a CHMP-nek jóvá kell hagynia.

- (3) A szükséghelyzeti munkacsoport megállapítja az előírt információ- és adatkészlet benyújtására vonatkozó eljárásokat és iránymutatást, beleértve az azon tagállamra vagy tagállamokra vonatkozó információkat is, ahol klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelmet nyújtanak be vagy terveznek benyújtani.
- (4) A szükséghelyzeti munkacsoport **a tudományos szaktanács kidolgozásába** bevonja a tagállamok **■** *klinikai vizsgálati szakértelemmel* rendelkező képviselőit, **különösen olyan esetekben**, amikor klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelmet nyújtanak be vagy terveznek benyújtani **■** .
- (5) Olyan klinikai vizsgálati kérelem engedélyezésekor, amelyre vonatkozóan a munkacsoport tudományos szaktanácsot adott, a tagállamok **■** *figyelembe veszik* az említett szaktanácsot. ***A szükséghelyzeti munkacsoport által nyújtott tudományos szaktanácsadás nem sértheti az 536/2014/EU rendeletben előírt etikai felülvizsgálatot.***
- (6) Amennyiben egy fejlesztő az e cikk (5) bekezdésében említett tudományos szaktanácsadásban részesül, az említett fejlesztőnek a későbbiekben be kell nyújtania az Ügynökségnek a klinikai vizsgálatokból származó adatokat, ha az Ügynökség a 18. cikk értelmében az említett adatokra irányuló kérést terjeszt elő.

- (7) E cikk (1)–(6) bekezdésének sérelme nélkül, az e cikk (5) bekezdésében említett tudományos szaktanácsot egyébiránt a 726/2004/EK rendelet 57. cikke értelmében megállapított eljárásokkal összhangban kell biztosítani.

17. cikk

A klinikai vizsgálatokra és a forgalombahozatali engedélyekkel kapcsolatos határozatokra vonatkozó nyilvános információk

- (1) ***A népegészségügyi szükséghelyzet időtartamára az Unióban végzett klinikai vizsgálatok megbízási kötelesek különösen a következő információkat nyilvánosan hozzáférhetővé tenni az 536/2014/EU rendelet 80., illetve 81. cikkével létrehozott uniós portálon, illetve uniós adatbázison keresztül:***
- a) a klinikai vizsgálati terv, az 536/2014/EU rendelet alapján engedélyezett valamennyi vizsgálat vonatkozásában minden egyes olyan vizsgálat kezdetén, amely a népegészségügyi szükséghelyzet kezelésére potenciállal rendelkező gyógyszereket vizsgál;***

b) az eredmények összefoglalója, az Ügynökség által meghatározott, az 536/2014/EU rendelet 37. cikkében megállapított idővonalnál rövidebb idővonalon belül.

(2) Amennyiben egy, a népegészségügyi szükséghelyzet szempontjából relevanciával bíró gyógyszer forgalombahozatali engedélyt kap, az Ügynökség közlésezi különösen:

a) a terméktájékoztatót a forgalombahozatali engedély megadásának időpontjában érvényes felhasználási feltételek részletes ismertetésével;

b) az európai nyilvános értékelő jelentéseket a lehető leghamarabb, és lehetőség szerint a forgalombahozatali engedélyt követő hét napon belül;

c) a kérelem alátámasztására az Ügynökséghez benyújtott klinikai adatokat, lehetőleg a Bizottság általi forgalombahozatali engedélyezéstől számított két hónapon belül;

d) a 2001/83/EK irányelv 1. cikkének 28c. pontjában említett kockázatkezelési terv teljes szövegét és annak bármely frissített változatát.

Az első albekezdés c) pontjának alkalmazásában az Ügynökség anonimizál valamennyi személyes adatot, és kitakarja a bizalmas üzleti információkat.

18. cikk

A gyógyszerek felülvizsgálata és a felhasználásukra vonatkozó ajánlások

- (1) A szükséghelyzeti munkacsoport a népegészségügyi szükséghelyzet elismerését követően elvégzi az olyan gyógyszerekről rendelkezésre álló tudományos adatok felülvizsgálatát, amelyek a népegészségügyi szükséghelyzetek eredményes kezelésére potenciállal rendelkeznek. Az említett felülvizsgálatot a népegészségügyi szükséghelyzet alatt **■** *valahányszor szükséges* frissíteni kell, *többek között, amennyiben a szükséghelyzeti munkacsoport és a CHMP megállapodik a forgalombahozatali engedély iránti kérelem értékelésének előkészítéséről.*
- (2) Az (1) bekezdésben említett felülvizsgálat előkészítése során a szükséghelyzeti munkacsoport információt és adatokat kérhet be a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól és a fejlesztőktől, és előzetes egyeztetéseket folytathat velük. A szükséghelyzeti munkacsoport a klinikai tanulmányokon kívül előállított egészségügyi adatokat **■** is felhasználhat – amennyiben rendelkezésre állnak –, figyelembe véve az említett adatok megbízhatóságát.

A szükséghelyzeti munkacsoport – a további információk és adatcserék tekintetében – kapcsolatot tarthat harmadik országbeli gyógyszerügynökségekkel.

- (3) Egy vagy több tagállam vagy a Bizottság kérését követően a szükséghelyzeti munkacsoport ajánlásokat nyújt a CHMP számára a (4) bekezdésnek megfelelő vélemény céljából, a következőkre vonatkozóan:
- a) a 2001/83/EK irányelv vagy a 726/2004/EK rendelet hatálya alá tartozó gyógyszerek engedélyezés előtti használata; vagy
 - b) egy nem engedélyezett gyógyszer használata és forgalmazása a 2001/83/EK irányelv 5. cikkének (2) bekezdésével összhangban.
- (4) A (3) bekezdés értelmében nyújtott ajánlás kézhezvételét követően a CHMP elfogadja véleményét az érintett gyógyszer használatára és forgalmazására vonatkozóan támasztandó feltételekről és a célzott betegekről. Az említett véleményt szükség esetén frissíteni kell.
- (5) A tagállamok figyelembe veszik az e cikk (4) bekezdésében említett véleményeket. A 2001/83/EK irányelv 5. cikkének (3) és (4) bekezdése alkalmazandó egy ilyen vélemény felhasználására.
- (6) A (3) bekezdés értelmében nyújtott ajánlásainak kidolgozása során a szükséghelyzeti munkacsoport konzultálhat az érintett tagállammal, és felkérheti, hogy biztosítson minden olyan hozzáférhető információt vagy adatot, amelyet a tagállam felhasznált azon határozatával kapcsolatban, hogy a gyógyszert engedélyezés előtti alkalmazásra elérhetővé teszi. Egy ilyen felkérést követően a tagállam rendelkezésre bocsátja valamennyi kért információt és adatot.

19. cikk

A szükséghelyzeti munkacsoportra vonatkozó tájékoztatás

Az Ügynökség – webportáljának *egy külön erre a célra kialakított weboldalon és más megfelelő eszközökön keresztül, az illetékes nemzeti hatóságokkal együttműködve – kellő időben* tájékoztatást nyújt a nyilvánosságnak és a releváns érdekcsoportoknak a szükséghelyzeti munkacsoport munkájára vonatkozóan, *és adott esetben reagál a szükséghelyzeti munkacsoport munkáját célba vevő dezinformációra.*

Az Ügynökség a webportálján rendszeresen közzéteszi a szükséghelyzeti munkacsoport tagjainak jegyzékét, a 15. cikk (6) bekezdésében említett eljárási szabályzatot és a felülvizsgálat tárgyát képező gyógyszerek jegyzékét, valamint a 18. cikk (4) bekezdése értelmében elfogadott véleményeket.

A szükséghelyzeti munkacsoportnak a népegészségügyi szükséghelyzetek idején kifejtett munkája előkészítésekor és támogatása érdekében az Ügynökség:

- a) kifejleszti és karbantartja az információk és adatok – többek között a klinikai tanulmányokon ■ kívül előállított elektronikus egészségügyi adatok – benyújtására szolgáló információtechnológiai eszközöket, ***többek között egy interoperábilis IT platformot, amelyek megkönnyítik az egyéb meglévő információtechnológiai eszközökkel és a fejlesztés alatt álló információtechnológiai eszközökkel való interoperabilitást, valamint megfelelő támogatást nyújtanak az illetékes nemzeti hatóságok számára;***
- b) koordinálja ***a népegészségügyi szükséghelyzettel kapcsolatos betegségek kezelésére, megelőzésére vagy diagnosztizálására szánt gyógyszerek felhasználására,*** hatékonyságára és biztonságosságára vonatkozó, független nyomonkövetési tanulmányokat a releváns adatok, ***többek között – releváns esetben – a hatóságok ■ birtokában lévő adatok*** felhasználásával;

- c) szabályozási feladatai részeként digitális infrastruktúrákat vagy információtechnológiai eszközöket vesz igénybe annak érdekében, hogy elősegítse a klinikai tanulmányokon kívül előállított, rendelkezésre álló elektronikus egészségügyi adatokhoz való gyors hozzáférést vagy azok elemzését, továbbá, hogy elősegítse az ilyen adatoknak a tagállamok, az Ügynökség és más uniós szervek közötti cseréjét;
- d) hozzáférést biztosít a szükséghelyzeti munkacsoport számára olyan elektronikus egészségügyi adatok – többek között a klinikai tanulmányokon kívül ■ előállított egészségügyi adatok – külső forrásaihoz, amelyekhez az Ügynökség hozzáféréssel rendelkezik.

Az első bekezdés b) pontjának alkalmazásában a vakcinákra vonatkozó koordinációt az ECDC-vel együttműködésben kell végezni, különösen egy új, vakcina-nyomonkövető IT platformon keresztül.

IV. FEJEZET

A KRITIKUS FONTOSÁGÚ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK HIÁNYAINAK
NYOMON KÖVETÉSE ÉS MÉRSÉKLÉSE,
VALAMINT A SZAKÉRTŐI BIZOTTSÁGOKNAK NYÚJTOTT TÁMOGATÁS

21. cikk

Az orvostechnikai eszközök **hiányával** foglalkozó ügyvezető irányítócsoporthoz

- (1) E rendelettel az Ügynökségen belül létrejön az orvostechnikai eszközök **hiányával** foglalkozó ügyvezető irányítócsoporthoz (a továbbiakban: az orvostechnikai eszközök **hiányával** foglalkozó irányítócsoporthoz).

Az orvostechnikai eszközök **hiányával** foglalkozó irányítócsoporthoz felelős a 22., 23. és 24. cikkben említett feladatok teljesítéséért.

Az orvostechnikai eszközök **hiányával** foglalkozó irányítócsoporthoz **rendszeresen – és emellett, valahányszor a helyzet megköveteli** –, személyes jelenléttel vagy távértékező formájában ülésezik egy népegészségügyi szükséghelyzetre való felkészülés céljából vagy ilyen helyzet idején.

Az orvostechnikai eszközök **hiányával** foglalkozó irányítócsoporthoz titkárságát az Ügynökség biztosítja.

- (2) Az orvostechnikai eszközök **hiányával** foglalkozó irányítócsoporthoz tagjai az Ügynökség egy képviselője, a Bizottság egy képviselője és az egyes tagállamok által **kinevezett** egy-egy képviselő.

A tagállamok képviselői **szakértelemmel rendelkeznek az esetnek megfelelően az orvostechnikai eszközök terén. Az említett képviselők adott esetben azonosak lehetnek az (EU) 2017/745 rendelet 103. cikkével létrehozott orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportba (a továbbiakban: az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport) kinevezett képviselőkkel.**

Az orvostechnikai eszközök **hiányával** foglalkozó irányítócsoporthoz tagjait elkísérhetik meghatározott tudományos vagy technikai szakterületen jártas szakértők az orvostechnikai eszközök **hiányával** foglalkozó irányítócsoporthoz üléseire.

Az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoporthoz tagjainak jegyzékét közzé kell tenni az Ügynökség webportálján.

A betegek és fogyasztók érdekvédelmi munkacsoportjának egy képviselője és az egészségügyi dolgozók érdekvédelmi munkacsoportjának egy képviselője megfigyelőként részt vehetnek az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoporthoz ülésein.

- (3) Az orvostechnikai eszközök **hiányával** foglalkozó irányítócsoporthoz társelnöki tisztét az Ügynökség képviselője és *a tagállamok egy képviselője látja el, akit az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoporthoz tagállamok képviselői maguk közül választanak ki.*

Az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoporthoz **társelnökei – saját kezdeményezésükre vagy az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoporthoz egy vagy több tagjának kérésére – meghívhatnak** harmadik feleket, beleértve az orvostechnikai eszközök területén működő érdekcsoportok képviselőit, **így például a gyártók és a bejelentett szervezetek képviselőit vagy az orvostechnikai eszközök ellátási láncának bármely egyéb releváns szereplőjét, valamint az egészségügyi szakemberek, a betegek és a fogyasztók** képviselőit, hogy **szükség esetén** vegyenek részt annak ülésein **megfigyelőként és szakértői tanácsadás céljából.**

- (4) Az orvostechnikai eszközök **hiányával** foglalkozó irányítócsoporthoz megállapítja az eljárási szabályzatát, beleértve az e cikk (5) bekezdésében említett munkacsoporttal kapcsolatos eljárásokat, valamint a 22. cikkben említett jegyzékek, illetve a 24. cikk (3) és (4) bekezdésében említett információkészletek és ajánlások elfogadására vonatkozó eljárásokat is.

Az első albekezdésben említett eljárási szabályzat hatályba lép, amint kézhezvette az orvostechnikai eszközök **hiányával** foglalkozó irányítócsoporthoz a Bizottságtól és az Ügynökség igazgatótanácsától kapott kedvező véleményt.

- (5) Az orvostechnikai eszközök **hiányával** foglalkozó irányítócsoporthoz munkájában a 25. cikk (1) bekezdésével összhangban létrehozott munkacsoport segíti.

Az első albekezdésben említett munkacsoport **az orvostechnikai eszközök hiányának nyomon követéséért és kezeléséért felelős**, illetékes nemzeti hatóságok képviselőiből áll, akik az egyedüli kapcsolattartó pontok az orvostechnikai eszköz-hiányokkal kapcsolatban.

22. cikk

A kritikus fontosságú orvostechnikai eszközök jegyzéke és a megadandó információk

- (1) Haladéktalanul a népegészségügyi szükséghelyzet elismerését követően az orvostechnikai eszközök **hiányával** foglalkozó irányítócsoporthoz konzultál a 21. cikk (5) bekezdésében említett munkacsoporttal. Haladéktalanul az említett konzultációt követően az orvostechnikai eszközök **hiányával** foglalkozó irányítócsoporthoz elfogadja **azon kritikus fontosságú orvostechnikai eszközök kategóriáinak** jegyzékét, amelyeket a népegészségügyi szükséghelyzet idején kritikus fontosságúnak ítél (a továbbiakban: a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzéke).

Amennyire lehetséges, a kritikus fontosságú orvostechnikai eszközökre és a kapcsolódó gyártókra vonatkozó releváns információkat az Eudamedből kell gyűjteni, amint az teljesen működőképesé válik. Információt kell gyűjteni adott esetben az importőröktől és a forgalmazóktól is. Amíg az Eudamed teljesen működőképesé nem válik, a rendelkezésre álló információk nemzeti adatbázisokból vagy más, rendelkezésre álló forrásokból is gyűjthetők.

Az orvostechnikai eszközök **hiányával** foglalkozó irányítócsoporthoz frissíti a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékét, valahányszor szükséges, a népegészségügyi szükséghelyzet elismerésének megszűnéséig.

- (2) A 25. cikk (2) bekezdésének alkalmazásában az orvostechikai eszközök **hiányával** foglalkozó irányítócsoporthoz elfogadja és nyilvánosan hozzáférhetővé teszi a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékére felvett orvostechikai eszközök kínálatának és keresletének nyomon követéséhez szükséges, a 25. cikk (2) bekezdésének b) és c) pontjában említett információkészletet, és tájékoztatja a 21. cikk (5) bekezdésében említett munkacsoportot az említett információkészletről.
- (3) Az Ügynökség a webportáljának egy külön erre a célra kialakított weboldalán közzéteszi:
- a) a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékét, valamint az említett jegyzék bármely frissítését; és
 - b) a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek listájára felvett kritikus fontosságú orvostechikai eszközök tényleges hiányaira vonatkozó információkat.

23. cikk

A népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékén szereplő
orvostechnikai eszközök hiányainak nyomon követése

- (1) Népegészségügyi szükséghelyzet *idején* az orvostechnikai eszközök **hiányával** foglalkozó irányítócsoporthoz nyomon követi a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékére felvett **orvostechnikai eszközök** kínálatát és keresletét abból a célból, hogy azonosítsa az említett orvostechnikai eszközök bármely tényleges vagy potenciális hiányait. Az orvostechnikai eszközök **hiányával** foglalkozó irányítócsoporthoz az ilyen nyomon követést a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzéke, valamint a 26. és 27. cikkkel összhangban szolgáltatott információk és adatok felhasználásával végzi.

Az e bekezdés első albekezdésében említett nyomon követés céljából az orvostechnikai eszközök **hiányával** foglalkozó irányítócsoporthoz releváns esetben kapcsolatot tart az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal, az EÜBB-vel és a népegészségügyi szükséghelyzetekkel foglalkozó, az **uniós jog** alapján létrehozott **bármely egyéb releváns tanácsadó bizottsággal**.

- (2) Az e cikk (1) bekezdésében említett nyomon követés céljából az orvostechnikai eszközök **hiányával** foglalkozó irányítócsoporthoz felhasználhat eszköznyilvántartásokból és adatbázisokból származó adatokat, amennyiben az Ügynökség rendelkezésére állnak ilyen adatok. Ennek során az orvostechnikai eszközök **hiányával** foglalkozó irányítócsoporthoz figyelembe **veheti** az (EU) 2017/745 rendelet 108. cikke és az (EU) 2017/746 rendelet 101. cikke alapján előállított adatokat.

24. cikk

Az orvostechnikai eszköz-hiányokra vonatkozó jelentéstétel és ajánlások

- (1) A népegészségügyi szükséghelyzet időtartamára az orvostechnikai eszközök **hiányával** foglalkozó irányítócsoporth rendszeresen jelentést tesz a Bizottságnak és a **25. cikk (2) bekezdésének a) pontjában** említett **egyedüli kapcsolattartó pontoknak** a 23. cikkben említett nyomon követés eredményeiről, és így különösen jelzi a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékére felvett **orvostechnikai eszközök** minden tényleges vagy potenciális hiányát.
- (2) Amennyiben a Bizottság, **a tagállamok** vagy egy vagy több, a 25. cikk (2) bekezdésének **a) pontjában** említett **egyedüli kapcsolattartó pont** kéri, az orvostechnikai eszközök **hiányával** foglalkozó irányítócsoporth összesített adatokat és keresleti előrejelzéseket szolgáltat megállapításainak és következtetéseinek alátámasztására.

Az első albekezdés alkalmazásában az **orvostechnikai eszközök hiányával** foglalkozó irányítócsoporth kapcsolatot tart az ECDC-vel, hogy járványügyi adatokat szerezzen az orvostechnikai eszközök iránti igények előrejelzésének segítése érdekében, valamint a gyógyszerek **hiányával** foglalkozó irányítócsoporthal, amennyiben a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékére felvett orvostechnikai eszközöket valamely gyógyszerrel együtt használják.

Az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoporth megállapításait és következtetéseit – adott esetben, a versenyjoggal összhangban – hozzáférhetővé lehet tenni az orvostechnikai eszközök ágazatában működő egyéb szereplők számára a tényleges vagy potenciális hiányok jobb megelőzése vagy mérséklése céljából.

- (3) Az (1) és (2) bekezdésben említett jelentéstétel részeként az orvostechnikai eszközök **hiányával** foglalkozó irányítócsoporthoz ajánlásokat nyújthat olyan intézkedésekre vonatkozóan, amelyeket a Bizottság, a tagállamok, az orvostechnikai eszközök gyártói, bejelentett szervezetek és más szervezetek hozhatnak a tényleges vagy potenciális orvostechnikaeszköz-hiányok megelőzése vagy mérséklése érdekében.

Az első albekezdés alkalmazásában az orvostechnikai eszközök **hiányával** foglalkozó irányítócsoporthoz releváns esetben kapcsolatot tart az **orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal, az** EÜBB-vel és a népegészségügyi szükséghelyzetekkel foglalkozó, **az uniós jog alapján létrehozott bármely egyéb releváns tanácsadó bizottsággal.**

- (4) Az orvostechnikai eszközök **hiányával** foglalkozó irányítócsoporthoz saját kezdeményezésére vagy a Bizottság felkérésére ajánlásokat nyújthat olyan intézkedésekre vonatkozóan, amelyeket a Bizottság, a tagállamok, az orvostechnikai eszközök gyártói, bejelentett szervezetek és más szervezetek hozhatnak, hogy biztosítsák a népegészségügyi szükséghelyzetek által okozott tényleges vagy potenciális **orvostechnikaeszköz**-hiányok kezelésére való felkészültséget.

- (5) Amennyiben a Bizottság kéri, az orvostechnikai eszközök **hiányával** foglalkozó irányítócsoporthoz koordinálhatja releváns esetben az orvostechnikai eszközökért felelős illetékes nemzeti hatóságok, az orvostechnikai eszközök gyártói, a bejelentett szervezetek és más szervezetek által hozott intézkedéseket, hogy megelőzzék vagy mérsékeljék a népegészségügyi szükséghelyzettel vagy jelentős eseménnyel összefüggésben fellépő tényleges vagy potenciális orvostechnikai eszköz-hiányokat.

25. cikk

Munkamódszerek és az orvostechnikai eszközökre vonatkozó tájékoztatás

- (1) A 22., 23. és 24. cikkben említett feladatok teljesítésére való felkészülés érdekében az Ügynökség:
- a) meghatározza a **■** népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközei **jegyzékének** összeállítására és **felülvizsgálatára** vonatkozó eljárásokat és **kritériumokat**;
 - b) **a releváns illetékes nemzeti hatóságokkal koordinálva**, észszerű információtechnológiai nyomonkövetési és jelentéstételi rendszereket fejleszt ki, **amelyek elősegítik a meglévő információtechnológiai eszközökkel és az Eudameddel – amint az teljesen működőképessé válik – való interoperabilitást, valamint biztosítják a megfelelő támogatást az illetékes nemzeti hatóságok számára a nyomon követéshez és a jelentéstételhez**;

- c) létrehozza a 21. cikk (5) bekezdésében említett munkacsoportot, és biztosítja, hogy minden egyes tagállam képviselve legyen az említett munkacsoportban;

■

- d) meghatározza a 24. cikk (3) és (4) bekezdésében említett ajánlások nyújtására és a 24. cikkben említett intézkedések összehangolására vonatkozó módszereket.

Az első albekezdés a) pontjának alkalmazásában szükség esetén konzultálni lehet az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal, a gyártók képviselőivel, az orvostechnikaeszköz-ágazat ellátási láncának más releváns szereplőivel, valamint az egészségügyi szakemberek, a betegek és a fogyasztók képviselőivel.

- (2) Egy népegészségügyi szükséghelyzet elismerését követően az Ügynökség:
 - a) a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékére felvett orvostechnikai eszközök tekintetében létrehozza az orvostechnikai eszközök gyártói **vagy azok meghatalmazott képviselői, az importőrök** és a bejelentett szervezetek számára az egyedüli kapcsolattartó pontok **■ jegyzékét**;
 - b) a népegészségügyi szükséghelyzet időtartamára fenntartja az egyedüli kapcsolattartó pontok a) pontban említett jegyzékét;

- c) **releváns** információkat kér a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékére felvett orvostechnikai eszközökről **az a) pontban említett egyedüli** kapcsolattartó pontoktól az orvostechnikai eszközök **hiányával** foglalkozó irányítócsoporthoz elfogadott információkészlet alapján, és határidőt állapít meg az említett információk benyújtására;
- d) **releváns** információkat kér a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékére felvett orvostechnikai eszközökről a 21. cikk (5) bekezdésének második albekezdésében **említett** egyedüli kapcsolattartó pontoktól az orvostechnikai eszközök **hiányával** foglalkozó irányítócsoporthoz a 22. cikk (2) bekezdésével összhangban elfogadott információkészlet alapján, és határidőt állapít meg az említett információk benyújtására.

Az Ügynökség a (3) bekezdésben előírt információk összegyűjtéséhez felhasználhatja az első albekezdésben említettektől eltérő más forrásokat, beleértve meglévő adatbázisokat és fejlesztés alatt álló adatbázisokat is.

Az első albekezdés a) pontjának alkalmazásában – relevánsnak ítélt esetben – információforrásokként fel lehet használni nemzeti vagy uniós adatbázisokat, beleértve az Eudamedet is, amint az teljesen működőképpé válik, vagy az orvostechnikai eszközök területén működő szövetségeket.

- (3) A (2) bekezdés c) pontjában említett információknak magukban kell foglalniuk legalább a következőket:
- a) az orvostechikai eszköz gyártójának neve és adott esetben a meghatalmazott képviselőjének neve;
 - b) az orvostechikai eszközt azonosító információk, **valamint az orvostechikai eszköz rendeltetése és szükség esetén egyedi jellemzői;**
 - c) adott esetben a bejelentett szervezet neve és száma, valamint a releváns tanúsítványra vagy tanúsítványokra vonatkozó információk;
 - d) a tényleges vagy potenciális orvostechikaieszköz-hiányra vonatkozó részletes adatok, így például a tényleges vagy becsült kezdő és záró dátumok, valamint a feltételezett vagy ismert ok;
 - e) az orvostechikai eszköz értékesítési és piaci részesedési adatai;
 - f) az orvostechikai eszköz rendelkezésre álló készletei;**

- g) *az orvostechnikai eszközre vonatkozó kínálati előrejelzés, beleértve az ellátási lánc potenciális sebezhetőségeire vonatkozó információkat;*
- h) *az orvostechnikai eszköz már leszállított mennyiségei és tervezett szállításai;*
- i) *az orvostechnikai eszközre vonatkozó keresleti előrejelzések;*
- j) hiánymegelőzési és -méréselési tervek, amelyek minimálisan tartalmazzák a gyártási és ellátási kapacitásra *vonatkozó információkat;*
- k) a releváns bejelentett szervezetektől kapott információk azon kapacitásukra vonatkozóan, hogy a kérelmeket feldolgozzák, valamint *a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékére felvett* orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos megfelelőségértékeléseket – *a szükséghelyzetet tekintve megfelelő időn belül* – lefolytassák és lezárják;
- l) a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékére felvett *orvostechnikai eszközökkel* kapcsolatban tájékoztatás a releváns bejelentett szervezetekhez beérkezett kérelmek számáról és a releváns megfelelőségértékelési eljárásokról;
- m) folyamatban lévő megfelelőségértékelések esetén a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékére felvett orvostechnikai eszközökkel kapcsolatban a releváns bejelentett szervezetek által végzett megfelelőségértékelés státusza, valamint *az értékelés végeredményére vonatkozó* esetleges *kritikus* kérdések, amelyeket *figyelembe kell venni* a megfelelőségértékelési eljárás befejezése érdekében.

Az első albekezdés k) pontjának alkalmazásában a releváns bejelentett szervezetek közlik az értékelés várható lezárásának időpontját. E tekintetben a bejelentett szervezeteknek priorizálniuk kell a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékére felvett orvostechnikai eszközök megfelelőségértékeléseit.

26. cikk

Az orvostechnikai eszközök gyártóira, a meghatalmazott képviselőkre,
az importőrökre, a forgalmazókra és a bejelentett szervezetekre vonatkozó
kötelezettségek

- (1) A 23. cikkben említett nyomon követés elősegítése érdekében az Ügynökség kérheti a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékére felvett orvostechnikai eszközök gyártóitól – **vagy az esetnek megfelelően azok meghatalmazott képviselőitől –, valamint adott esetben ■ importőreitől és forgalmazóitól**, továbbá szükség esetén a releváns bejelentett szervezetektől, hogy nyújtsák be az Ügynökség által meghatározott határidőig a kért információkat.

Az első albekezdésben említett, az orvostechnikai eszközök gyártói vagy az esetnek megfelelően meghatalmazott képviselőik, valamint adott esetben az importőrök és a forgalmazók a 25. cikk (2) bekezdésének a) pontjában említett egyedüli kapcsolattartó pontokon keresztül, a 25. cikk (1) bekezdésének b) pontja értelmében megállapított nyomonkövetési és jelentéstételi rendszerek használatával nyújtják be a kért információkat. Szükség esetén biztosítják a frissítéseket.

- (2) Az orvostechnikai eszközök gyártóinak **vagy az esetnek megfelelően a meghatalmazott képviselőiknek**, a bejelentett szervezeteknek, **valamint adott esetben az importőröknek vagy a forgalmazóknak** meg kell indokolniuk a kért információk megadásának bármely elmuasztását, valamint bármely késedelmet a kért információknak az Ügynökség által meghatározott határidőig történő megadásában.

- (3) Amennyiben az orvostechnikai eszközök gyártói **vagy meghatalmazott képviselőik, a bejelentett szervezetek vagy adott esetben az importőrök és a forgalmazók** jelzik, hogy az általuk benyújtott információk bizalmas üzleti jellegű információt tartalmaznak, azonosítaniuk kell az említett, ilyen jellegű információk releváns részeit, és meg kell magyarázniuk, hogy az említett információ miért bizalmas üzleti jellegű.

Az Ügynökség érdemben értékeli az egyes információjelzések bizalmas üzleti jellegét, és megvédi az ilyen bizalmas üzleti információkat az indokolatlan nyilvánosságra hozattal szemben.

- (4) Amennyiben az orvostechnikai eszközök gyártói **vagy meghatalmazott képviselőik, a bejelentett szervezetek vagy adott esetben az importőrök és a forgalmazók** az (1) bekezdésben előírtakon túl, bármely olyan információval rendelkeznek, amely az orvostechnikai eszközök tényleges vagy potenciális hiányát bizonyítja, haladéktalanul megadják az Ügynökségnek az ilyen információt.
- (5) A 23. cikkben említett nyomon követés eredményeire vonatkozó jelentéstételt és a 24. cikkel összhangban nyújtott, a megelőző vagy mérséklő intézkedésekre vonatkozó ajánlásokat követően az (1) bekezdésben említett orvostechnikaeszköz-gyártók **vagy meghatalmazott képviselőik, valamint adott esetben az importőrök és forgalmazók:**

a) eljuttatják az Ügynökséghez bármely észrevételeiket;

■

b) figyelembe veszik a 24. cikk (3) és (4) bekezdésében említett ajánlásokat, valamint a 28. cikk b) pontjában említett iránymutatásokat;

c) megfelelnek a 27. vagy a 28. cikk értelmében uniós vagy tagállami szinten hozott intézkedéseknek;

d) tájékoztatják az orvostechnikai eszközök **hiányával** foglalkozó irányítócsoporthoz bármely meghozott intézkedésről, és jelentést tesznek az említett intézkedések eredményeiről, többek között információt nyújtva az orvostechnikai eszközök tényleges vagy potenciális hiányának megoldásáról is.

(6) Amennyiben az orvostechnikai eszközöknek az (1) bekezdésben említett gyártói az Unión kívül letelepedett gyártók■, az ■ e cikkkel összhangban ■ kért információkat a meghatalmazott képviselők **vagy adott esetben az importőrök vagy a forgalmazók** adják meg.

27. cikk

A tagállamok *szerepe* az orvostechнікаieszköz-hiányok nyomon követésében és mérséklésében

- (1) A 23. cikkben említett nyomon követés elősegítése érdekében az Ügynökség a következőket kérheti egy tagállamtól:
- a) a 25. cikk (2) bekezdésének a) pontjában említett saját egyedüli kapcsolattartó ponton keresztül, valamint a 25. cikk (1) bekezdésének b) pontja értelmében megállapított nyomonkövetési és jelentéstételi módszerek és rendszerek használatával nyújtsa be a 22. cikk (2) bekezdésében említett információkészletet, beleértve a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékére felvett *orvostechнікаi eszközökkel* kapcsolatos igényekre vonatkozó, *rendelkezésre álló* információkat, valamint az említett orvostechнікаi eszközökkel kapcsolatos keresleti volumenre és keresleti előrejelzésekre vonatkozó, rendelkezésre álló és becsült adatokat;
 - b) *a 26. cikk (3) bekezdésével összhangban* jelezze bármely bizalmas üzleti információ meglétét, és magyarázza meg, hogy az említett információ miért bizalmas üzleti jellegű;
 - c) a 26. cikk (2) bekezdésével összhangban jelezze a kért információk megadásának bármely elmulasztását, és azt, hogy fennáll-e bármely késedelem az említett információknak az Ügynökség által meghatározott határidőig történő megadásában.

A tagállamoknak az Ügynökség által meghatározott határidőig kell teljesíteniük az Ügynökség kérését.

- (2) Az (1) bekezdés alkalmazásában a tagállamok információkat gyűjtenek – *az esetnek megfelelően* – az orvostechнікаi eszközök gyártóitól és *meghatalmazott képviselőiktől, az egészségügyi szolgáltatóktól*, az importőröktől és a forgalmazóktól, valamint a bejelentett szervezetektől a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékére felvett orvostechнікаi eszközökről.

- (3) Amennyiben a tagállamok az e cikk (1) és (2) bekezdésével összhangban nyújtandó információkon túl bármely olyan információval rendelkeznek, amely egy tényleges vagy potenciális orvostechnikai eszköz-hiányt bizonyít, haladéktalanul megadják a 25. cikk (2) bekezdésének a) pontjában említett saját egyedüli kapcsolattartó pontjukon keresztül az orvostechnikai eszközök **hiányával** foglalkozó irányítócsoporthoz az ilyen információt.
- (4) A 23. cikkben említett nyomon követés eredményeire vonatkozó jelentéstételt és a 24. cikkel összhangban nyújtott, a megelőző vagy mérséklő intézkedésekre vonatkozó ajánlásokat követően a tagállamok:
- a) mérlegelik, hogy szükség van-e tagállami szintű ideiglenes mentességekre az (EU) 2017/745 rendelet 59. cikkének (1) bekezdése vagy az (EU) 2017/746 rendelet 54. cikkének (1) bekezdése értelmében a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékére felvett orvostechnikai eszközök tényleges vagy potenciális hiányainak mérséklése céljából, **ugyanakkor magas szintű beteg- és termékbiztonságot szavatolva;**
 - b) figyelembe **veszik** a 24. cikk (3) bekezdésében említett ajánlásokat és a 28. cikk b) pontjában említett iránymutatásokat, valamint **összehangolják a 12. cikk a) pontja** értelmében uniós szinten hozott bármely intézkedéssel **kapcsolatos intézkedéseiket;**
 - c) tájékoztatják az orvostechnikai eszközök **hiányával** foglalkozó irányítócsoporthoz a meghozott intézkedésekről, és jelentést tesznek a b) pontban említett intézkedések eredményeiről, beleértve az érintett orvostechnikai eszközök tényleges vagy potenciális hiányának megoldására vonatkozó információnyújtást is.

Az első albekezdés b) és c) pontjának alkalmazásában azon tagállamok, amelyek nemzeti szinten alternatív intézkedést hoznak, kellő időben megosztják az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoporthoz annak okait, hogy így járnak el.

Az e bekezdés első albekezdésének b) pontjában említett ajánlásokat, iránymutatásokat és intézkedéseket, valamint a levont tanulságokról szóló összefoglaló jelentést a 29. cikkben említett webportál útján nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

28. cikk

A Bizottság szerepe az **orvosteknikaieszköz**-hiányok nyomon követése és mérséklése tekintetében

A Bizottság figyelembe veszi az orvosteknikai eszközök **hiányával** foglalkozó irányítócsoporttól kapott információkat és annak ajánlásait, továbbá:

- a) a Bizottság a rá ruházott hatáskörök korlátain belül megtesz minden szükséges intézkedést a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékére felvett **orvosteknikai eszközök** tényleges vagy potenciális hiányainak mérséklése céljából, beleértve szükség esetén az uniós szintű ideiglenes mentességeknek az (EU) 2017/745 rendelet 59. cikkének (3) bekezdése vagy az (EU) 2017/746 rendelet 54. cikkének (3) bekezdése értelmében történő biztosítását, **tiszteletben tartva ugyanakkor az említett cikkekben meghatározott feltételeket, és törekedve mind a beteg-, mind a termékbiztonság szavatolására;**
- b) mérlegeli, hogy szükség van-e a tagállamoknak, az orvosteknikai eszközök gyártóinak, a bejelentett szervezeteknek és **releváns esetben** más szervezeteknek címzendő iránymutatásokra és ajánlásokra;
- c) felkéri az orvosteknikai eszközök **hiányával** foglalkozó irányítócsoportot, hogy a 24. cikk (3), (4) és (5) bekezdésében foglaltak szerint nyújtson ajánlásokat, vagy koordinálja az intézkedéseket;

- d) mérlegeli, hogy szükség van-e egészségügyi ellenintézkedésekre **az 1082/2013/EU határozattal és más alkalmazandó uniós jogi aktusokkal** összhangban; **■**
- e) kapcsolatot tart harmadik országokkal és adott esetben releváns nemzetközi szervezetekkel a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékére felvett **orvostechnikai eszközök** vagy azok alkotórészei tényleges vagy potenciális hiányainak mérséklése érdekében, amennyiben az említett eszközöket vagy az ilyen eszközök alkotórészeit az Unióba importálják, és amennyiben az ilyen tényleges vagy potenciális hiányok nemzetközi következményekkel járnak, **továbbá releváns esetben beszámol bármely kapcsolódó intézkedésről, valamint az említett intézkedések eredményeiről az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoporthoz.**

29. cikk

Az orvostechnikai eszközök **hiányával** foglalkozó irányítócsoporthoz vonatkozó tájékoztatás

- (1) Az Ügynökség az illetékes nemzeti hatóságokkal együttműködve – webportáljának **egy külön erre a célra kialakított weboldalon** és más megfelelő eszközökön keresztül – **kellő időben** tájékoztatást nyújt a nyilvánosságnak és a releváns érdekcsoportoknak az orvostechnikai eszközök **hiányával** foglalkozó irányítócsoporthoz munkájára vonatkozóan, és **adott esetben reagál az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoporthoz munkáját célba vevő dezinformációra.**

- (2) *Az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoporthoz eljárásainak átláthatónak kell lenniük.*

Az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoporthoz üléseinek napirendjéről és jegyzőkönyveiről készült összefoglalókat, valamint a 21. cikk (4) bekezdésében említett eljárási szabályzatát, továbbá a 24. cikk (3) és (4) bekezdésében említett ajánlásokat dokumentálni kell, és az Ügynökség webportáljának egy külön erre a célra kialakított weboldalán nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

Amennyiben a 21. cikk (4) bekezdésében említett eljárási szabályzat lehetővé teszi az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoporthoz tagjai számára, hogy eltérő véleményük rögzítését kérjék, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoporthoz az ilyen eltérő véleményeket és az azok alapjául szolgáló indokokat az illetékes nemzeti hatóságok kérésére azok rendelkezésére kell bocsátania.

30. cikk

Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó szakértői bizottságoknak nyújtott támogatás

Az Ügynökség 2022. március 1-jétől – a Bizottság nevében – biztosítja **az (EU) 2017/745 rendelet 106. cikkének (1) bekezdésével** összhangban kijelölt szakértői bizottságok (a továbbiakban: a szakértői bizottságok) titkárságát, és biztosítja az ahhoz szükséges támogatást, hogy az említett szakértői bizottságok hatékonyan el tudják látni az említett rendelet 106. cikkének (9) és (10) bekezdésében meghatározott feladatokat.

Az Ügynökség:

- a) adminisztratív és technikai támogatást nyújt a szakértői bizottságoknak a tudományos szakvélemények, vélemények és tanácsadás biztosítása céljából;

- b) elősegíti és igazgatja a szakértői bizottságok távértekezleteit és személyes találkozóit;
- c) biztosítja, hogy a szakértői bizottságok független módon végezzék a munkájukat összhangban az (EU) 2017/745 rendelet 106. cikke (3) bekezdésének második albekezdésével **és 107. cikkével**, valamint **a Bizottság által az említett rendelet értelmében létrehozott rendszerekkel és eljárásokkal**, hogy a potenciális összeférhetlenségeket az említett rendelet 106. cikke (3) bekezdésének harmadik albekezdésével **■** összhangban aktívan kezelje és megelőzze;
- d) a szakértői bizottságok számára weboldalt tart fenn, és azt rendszeresen frissíti, valamint az említett weboldalon nyilvánosan hozzáférhetővé tesz minden – **az Eudamedben nyilvánosan nem elérhető** – szükséges információt annak érdekében, hogy biztosítsa a szakértői bizottságok tevékenységeinek átláthatóságát, beleértve a bejelentett szervezetek indokolásainak megadását is, amennyiben az említett szervezetek nem követték a szakértői bizottságok által az (EU) 2017/745 rendelet 106. cikkének (9) bekezdése értelmében nyújtott tanácsot;
- e) közzéteszi a szakértői bizottságok tudományos szakvéleményeit, véleményeit és tanácsait, biztosítva ugyanakkor a titoktartást az (EU) 2017/745 rendelet 106. cikke (12) bekezdésének második albekezdésével és 109. cikkével összhangban;

- f) biztosítja, hogy a szakértők díjazására és költségtérítésére **a Bizottság által az (EU) 2017/745 rendelet 106. cikke (1) bekezdésének alapján elfogadott végrehajtási jogi aktusokkal** összhangban kerüljön sor;
- g) nyomon követi a szakértői bizottságok közös eljárási szabályzatának, valamint a szakértői bizottságok működése szempontjából releváns, rendelkezésre álló iránymutatásoknak és módszertanoknak való megfelelést;
- h) éves jelentéseket nyújt be a Bizottságnak **és az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak** a szakértői bizottságok munkájáról, beleértve a szakértői bizottságok által kibocsátott szakvélemények, illetve szolgáltatott vélemények és tanácsok számára vonatkozó információkat.

V. FEJEZET
ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

31. cikk

Együttműködés a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz, az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoporthoz, ***a szükséghelyzeti munkacsoport és a szakértői bizottságok*** között

- (1) Az Ügynökség biztosítja, hogy a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz és az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoporthoz együttműködjön a népegészségügyi szükséghelyzetek és a jelentős események kezelését célzó intézkedésekkel kapcsolatban.
- (2) A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz és az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoporthoz tagjai, valamint a 3. cikk (6) bekezdésében, illetve a 25. cikk (2) bekezdésének a) pontjában említett munkacsoportok tagjai részt vehetnek egymás ülésein és munkacsoportjaiban, és adott esetben együttműködhetnek a nyomkövetési gyakorlatok, a jelentéstétel és a vélemények elkészítése tekintetében.
- (3) A vonatkozó elnökök, illetve társelnökök egyetértésével a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz és az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoporthoz együttes üléseket tarthat.
- (4) ***Az Ügynökség releváns esetben biztosítja, hogy a szükséghelyzeti munkacsoport és a szakértői bizottságok együttműködjenek a népegészségügyi szükséghelyzetekre való felkészültséggel és azok kezelésével kapcsolatban.***

32. cikk

Átláthatóság és összeférhetetlenség

- (1) *A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz és az orvostechikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoporthoz független, pártatlan és átlátható módon végzi tevékenységeit.*
- (2) *A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz és az orvostechikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoporthoz tagjai, valamint releváns esetben a megfigyelők nem rendelkezhetnek olyan pénzügyi vagy egyéb érdekeltségekkel a gyógyszerágazatban vagy az orvostechikai eszköz-ágazatban, amelyek befolyásolhatnák függetlenségüket vagy pártatlanságukat.*
- (3) *A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz és az orvostechikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoporthoz tagjai, valamint releváns esetben a megfigyelők nyilatkozatot tesznek a pénzügyi és egyéb érdekeltségeikről, továbbá az említett érdekeltségi nyilatkozatokat évente és valahányszor szükséges, frissítik.*

Az első albekezdésben említett nyilatkozatokat az Ügynökség webportálján nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.
- (4) *A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz és az orvostechikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoporthoz tagjai, valamint releváns esetben a megfigyelők nyilvánosságra hoznak minden olyan egyéb, a tudomásukra jutott tényt, amelyről jóhiszeműen ésszerűen feltételezhető, hogy összeférhetetlenségnek minősül, vagy azt eredményezhet.*

- (5) *A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz és az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoporthoz tagjai, valamint releváns esetben azon megfigyelők, akik részt vesznek a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz és az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoporthoz ülésein, minden ülés előtt nyilatkoznak bármely olyan érdekeltiségről, amely úgy tekinthető, hogy befolyásolja függetlenségüket vagy pártatlanságukat a napirendi pontok tekintetében.*
- (6) *Amennyiben az Ügynökség úgy határoz, hogy egy olyan érdek, amelyről az (5) bekezdéssel összhangban nyilatkoztak összeférhetetlenségnek minősül, az érintett tag vagy megfigyelő az aggodalomra okot adó napirendi pontra vonatkozóan nem vehet részt semmilyen megbeszélésben vagy döntéshozatalban, illetve nem szerezhethet információt.*
- (7) *Az Ügynökségnek az (5), illetve a (6) bekezdésben említett nyilatkozatait, illetve határozatait rögzíteni kell az ülés összefoglaló jegyzőkönyvében.*
- (8) *A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz és az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoporthoz tagjaira, valamint releváns esetben a megfigyelőkre szakmai titoktartási kötelezettség vonatkozik, még megbízatásuk lejártát követően is.*
- (9) *A szükséghelyzeti munkacsoport tagjai frissítik a 726/2004/EK rendelet 63. cikkében előírt, pénzügyi vagy egyéb érdekeltiségeikről szóló éves nyilatkozatot, valahányszor releváns változás következik be a nyilatkozatukban.*

33. cikk

Kibertámadásokkal szembeni védelem

Az Ügynökség felvértezi magát magas szintű biztonsági ellenőrzésekkel és eljárásokkal a kibertámadásokkal, kiberkémkedéssel és más adatvédelmi incidensekkel szemben, hogy mindenkor – különösen az uniós szintű népegészségügyi szükséghelyzetek vagy jelentős események idején – biztosítsa az egészségügyi adatok védelmét és az Ügynökség rendes működését.

Az első bekezdés alkalmazásában az Ügynökség a kibertámadások megelőzése, észlelése, mérséklése és elhárítása érdekében aktívan azonosítja és végrehajtja az uniós intézményeken, szerveken, hivatalokon és ügynökségeken belül elfogadott legjobb kiberbiztonsági gyakorlatokat.

34. cikk

Bizalmas kezelés

- (1) E rendelet eltérő rendelkezéseinek hiányában, továbbá az 1049/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek²⁴ és az (EU) 2019/1937 európai parlamenti és tanácsi irányelvnek²⁵, valamint a bizalmas kezelésre vonatkozó meglévő nemzeti rendelkezéseknek és tagállami gyakorlatoknak a sérelme nélkül az e rendelet alkalmazásában részt vevő valamennyi fél tiszteletben tartja a feladatai végzése során szerzett információk és adatok bizalmas jellegét annak érdekében, hogy védje a természetes vagy jogi személyek ■ bizalmas üzleti információit és üzleti titkait az (EU) 2016/943 európai parlamenti és tanácsi irányelvvel²⁶ összhangban, beleértve a szellemi tulajdon-jogokat is.

■

²⁴ Az Európai Parlament és a Tanács 1049/2001/EK rendelete (2001. május 30.) az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság dokumentumaihoz való nyilvános hozzáférésről (HL L 145., 2001.5.31., 43. o.).

²⁵ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/1937 irányelve (2019. október 23.) az uniós jog megsértését bejelentő személyek védelméről (HL L 305., 2019.11.26., 17. o.).

²⁶ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/943 irányelve (2016. június 8.) a nem nyilvános know-how és üzleti információk (üzleti titkok) jogosulatlan megszerzésével, hasznosításával és felfedésével szembeni védelemről (HL L 157., 2016.6.15., 1. o.).

- (2) *Az (1) bekezdésben foglaltak sérelme nélkül*, az e rendelet alkalmazásában részt vevő *valamennyi* fél biztosítja, hogy ne osszanak meg bizalmas üzleti információkat oly módon, amely potenciálisan lehetővé teheti vállalkozások számára, hogy az EUMSZ 101. cikke értelmében korlátozzák vagy torzítsák a versenyt.
- (3) Az (1) bekezdésben foglaltak sérelme nélkül, az illetékes nemzeti hatóságok között, valamint az illetékes nemzeti hatóságok és a Bizottság és az Ügynökség között, bizalmi alapon megosztott információk nem tehetők hozzáférhetővé azon hatóság előzetes hozzájárulása nélkül, amelytől az említett információk származnak.
- (4) Az (1), (2) és (3) bekezdés nem érinti a Bizottságnak, az Ügynökségnek, a tagállamoknak vagy az e rendeletben azonosított más szereplőknek az információcserére és a figyelmeztetések terjesztésére vonatkozó jogait és kötelezettségeit, és nem érinti az érintett személyeknek a büntetőjog alapján fennálló információszolgáltatási kötelezettségeit sem.
- (5) A Bizottság, az Ügynökség és a tagállamok megoszthatnak bizalmas üzleti információkat ■ azon harmadik országok szabályozó hatóságaival, amelyekkel a bizalmas kezelésre vonatkozó kétoldalú vagy többoldalú megállapodásokat kötöttek.

35. cikk

A személyes adatok védelme

- (1) *A személyes adatok e rendelet szerinti továbbítására az (EU) 2016/679, illetve az (EU) 2018/1725 rendelet vonatkozik, az esetnek megfelelően.*
- (2) *Személyes adatok harmadik országba történő továbbítása tekintetében a Bizottság, az Ügynökség és a tagállamok – megfelelőégi határozat vagy az (EU) 2016/679 rendelet 46. cikkében, illetve az (EU) 2018/1725 rendelet 48. cikkében említett megfelelő garanciák hiányában is – végezhetnek bizonyos személyesadat-továbbításokat harmadik országok olyan szabályozó hatóságai részére, amelyekkel a bizalmas kezelésre vonatkozó megállapodásokat kötöttek, amennyiben az említett adattovábbítások fontos közérdekből, így például a közegészség védelme érdekében szükségesek. Az ilyen adattovábbításokat az (EU) 2016/679 rendelet 49. cikkében és az (EU) 2018/1725 rendelet 50. cikkében megállapított feltételeknek megfelelően kell végezni.*

36. cikk

Jelentéstétel és felülvizsgálat

- (1)** *A Bizottság 2026. december 31-ig és azt követően négyévente jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak e rendelet alkalmazásáról. Így különösen az említett jelentés a következőket vizsgálja felül:*
- a)** *a gyógyszerekkel és orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos válságfelkészültségi és -kezelési keret, beleértve az időszakos stressztesztok eredményeit is;*
 - b)** *azon esetek, amikor a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai, az orvostechnikai eszközök gyártói, a meghatalmazott képviselők, az importőrök, a forgalmazók és a bejelentett szervezetek nem felelnek meg a 10. és a 26. cikkben meghatározott kötelezettségeknek;*
 - c)** *az ESM-platform hatásköre és működése.*
- (2)** *Az (1) bekezdésben foglaltak ellenére a Bizottság valamely népegészségügyi szükséghelyzetet vagy jelentős eseményt követően – kellő időben – jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak az (1) bekezdés b) pontjában említett esetekről.*

- (3) *Az (1) bekezdésben említett jelentés alapján a Bizottság adott esetben jogalkotási javaslatot nyújt be e rendelet módosítása érdekében. Így különösen a Bizottság mérlegeli a következők szükségességét:*
- a) e rendelet hatályának az állatgyógyászati készítményekre és a gyógyászati felhasználásra szánt egyéni védőeszközökre történő kiterjesztése;*
 - b) a 2. cikk módosítása;*
 - c) intézkedések bevezetése a 10. és a 26. cikkben megállapított kötelezettségeknek való megfelelés uniós vagy nemzeti szintű megerősítése érdekében; és*
 - d) az ESM-platform hatáskörének kiterjesztése, az ESM-platform nemzeti és uniós információtechnológiai rendszerekkel való interoperabilitásának további előmozdítása, gyógyszerhiányt nyomonkövető nemzeti platformok, valamint a strukturális gyógyszerhiányok kezelése érdekében további olyan követelmények teljesítése, amelyeket a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet felülvizsgálatával összefüggésben lehet bevezetni.*

37. cikk
Uniós finanszírozás

- (1) *Az Unió biztosítja a finanszírozást az Ügynökségnek a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz és az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoporthoz, a szükséghelyzeti munkacsoport, a 3. cikk (6) bekezdésében és a 25. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett munkacsoportok, valamint a szakértői bizottságok munkáját támogató tevékenységeihez, amely magában foglalja a Bizottsággal és az ECDC-vel való együttműködését is.*

Az e rendelet szerinti tevékenységekhez nyújtott uniós pénzügyi támogatást az (EU, Euratom) 2018/1046 európai parlamenti és tanácsi rendelettel²⁷ összhangban kell végrehajtani.

- (2) *Az Ügynökség – azon túl, hogy megtéríti a tagállamok képviselői és szakértői részéről a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz, az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoporthoz, a szükséghelyzeti munkacsoport, valamint a 3. cikk (6) bekezdésében és a 21. cikk (5) bekezdésében említett munkacsoportok üléseivel kapcsolatban felmerült kiadásokat – az Ügynökség igazgatótanácsa által megállapított pénzügyi szabályokkal összhangban díjazást fizet az előadók számára a szükséghelyzeti munkacsoporttal kapcsolatban e rendelet alapján végzett értékelési tevékenységeik fejében. Az ilyen díjazást a releváns illetékes nemzeti hatóságok részére kell kifizetni.*

²⁷ *Az Európai Parlament és a Tanács (EU, Euratom) 2018/1046 rendelete (2018. július 18.) az Unió általános költségvetésére alkalmazandó pénzügyi szabályokról, az 1296/2013/EU, az 1301/2013/EU, az 1303/2013/EU, az 1304/2013/EU, az 1309/2013/EU, az 1316/2013/EU, a 223/2014/EU és a 283/2014/EU rendelet és az 541/2014/EU határozat módosításáról, valamint a 966/2012/EU, Euratom rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 193., 2018.7.30., 1. o.).*

- (3) *A 726/2004/EK rendelet 67. cikkében előírt uniós hozzájárulás fedezi az Ügynökség e rendeletben előírt feladatait, valamint fedezi a gyógyszerekért felelős illetékes nemzeti hatóságoknak fizetett díjazás teljes összegét is, amennyiben a 297/95/EK tanácsi rendelettel²⁸ összhangban díjfizetési mentességek alkalmazandók.*

38. cikk

Hatálybalépés és az alkalmazás kezdőnapja

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő **■** napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2022. március 1-jétől kell alkalmazni.

A IV. fejezetet – a 30. cikk kivételével – azonban ... [12 hónappal e rendelet hatálybalépésének időpontját követően]-tól/-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt ...,

az Európai Parlament részéről

a Tanács részéről

az elnök

az elnök

²⁸ *A Tanács 297/95/EK rendelete (1995. február 10.) az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökségnek fizetendő díjakról (HL L 35., 1995.2.15., 1. o.).*