



Briselē, 2022. gada 20. janvārī
(OR. en)

5408/22

Starpiestāžu lieta:
2020/0321(COD)

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

INFORMATĪVA PIEZĪME

Sūtītājs:	Padomes Ģenerālsēkretariāts
Saņēmējs:	Pastāvīgo pārstāvju komiteja / Padome
Temats:	Priekšlikums – EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA par pastiprinātu Eiropas Zāļu aģentūras lomu attiecībā uz zālēm un medicīniskajām ierīcēm krīzgatavības un krīžu pārvaldības kontekstā - Eiropas Parlamenta pirmā lasījuma iznākums (Strasbūra, 2022. gada 17.–20. janvāris)

I. IEVADS

Saskaņā ar LESD 294. pantu un Kopīgo deklarāciju par koplēmuma procedūras praktiskajiem aspektiem ¹ Padome, Eiropas Parlaments un Komisija vairākkārt ir neoficiāli sazinājušies, lai vienotos par šo dosjē pirmajā lasījumā.

Šajā sakarā referents *Nicolás GONZÁLEZ CASARES (S&D, ES)* Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komitejas vārdā iesniedza kompromisa grozījumu (grozījums Nr. 156) minētās regulas priekšlikumā. Par šo grozījumu bija panākta vienošanās minētajā neoficiālajā saziņā. Citi grozījumi netika iesniegti.

¹ OV C 145, 30.6.2007., 5. lpp.

II. BALSOJUMS

Plenārsēdes balsojumā 2022. gada 19. janvārī tika pieņemts kompromisa grozījums (grozījums Nr. 156) minētajā regulas priekšlikumā. Tādējādi grozītais Komisijas priekšlikums ir Parlamenta nostāja pirmajā lasījumā, kas ietverta Parlamenta 2022. gada 20. janvāra normatīvajā rezolūcijā, kura izklāstīta šā dokumenta pielikumā ².

Parlamenta nostāja atbilst tam, par ko iestādes iepriekš bija vienojušās. Tāpēc Padomei vajadzētu spēt apstiprināt Parlamenta nostāju.

Pēc tam leģislatīvo aktu pieņemtu tādā redakcijā, kas atbilst Parlamenta nostājai.

² Parlamenta nostājas versija normatīvajā rezolūcijā ir iezīmēta, norādot ar grozījumiem izdarītās izmaiņas Komisijas priekšlikumā. Papildinājumi Komisijas tekstā ir izcelti *treknā slīprakstā*. Ar simbolu "■" ir norādīti svītrojumi.

Eiropas Zāļu aģentūra *I**

Eiropas Parlamenta 2022. gada 20. janvāra normatīvā rezolūcija par priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes regulai par pastiprinātu Eiropas Zāļu aģentūras lomu attiecībā uz zālēm un medicīniskajām ierīcēm krīzgatavības un krīžu pārvaldības kontekstā (COM(2020)0725 – C9-0365/2020 – 2020/0321(COD))

(Parastā likumdošanas procedūra: pirmais lasījums)

Eiropas Parlaments,

- ņemot vērā Komisijas priekšlikumu Eiropas Parlamentam un Padomei (COM(2020)0725),
 - ņemot vērā Līguma par Eiropas Savienības darbību 294. panta 2. punktu, 114. pantu un 168. panta 4. punkta c) apakšpunktu, saskaņā ar kuriem Komisija tam ir iesniegusi priekšlikumu (C9-0365/2020),
 - ņemot vērā Līguma par Eiropas Savienības darbību 294. panta 3. punktu,
 - ņemot vērā pamatoto atzinumu, kuru saskaņā ar 2. protokolu par subsidiaritātes principa un proporcionālītātes principa piemērošanu iesniedzis Francijas parlamenta Senāts un kurā norādīts, ka leģislatīvā akta projekts neatbilst subsidiaritātes principam,
 - ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas 2021. gada 27. aprīļa atzinumu³,
 - ņemot vērā Reģionu komitejas 2021. gada 7. maija atzinumu⁴,
 - ņemot vērā provizorisko vienošanos, ko atbildīgā komiteja apstiprināja saskaņā ar Reglamenta 74. panta 4. punktu, un Padomes pārstāvja 2021. gada 10. novembra vēstulē pausto apņemšanos apstiprināt Parlamenta nostāju saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 294. panta 4. punktu,
 - ņemot vērā Reglamenta 59. pantu,
 - ņemot vērā Rūpniecības, pētniecības un enerģētikas komitejas atzinumu,
 - ņemot vērā Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komitejas ziņojumu (A9-0216/2021),
1. pieņem pirmajā lasījumā turpmāk izklāstīto nostāju⁵;
 2. prasa Komisijai priekšlikumu Parlamentam iesniegt vēlreiz, ja tā savu priekšlikumu aizstāj,

³ OV C 286, 16.7.2021., 109. lpp..

⁴ OV C 300, 27.2.2021., 87. lpp..

⁵ Ar šo nostāju aizstāj 2021. gada 8. jūlijā pieņemtos grozījumus (Pieņemtie teksti P9_TA(2021)0351).

būtiski groza vai ir paredzējusi to būtiski grozīt;

3. uzdod priekšsēdētājam Parlamenta nostāju nosūtīt Padomei, Komisijai, kā arī dalībvalstu parlamentiem.

Eiropas Parlamenta nostāja, pieņemta pirmajā lasījumā 2022. gada 20. janvārī, lai pieņemtu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2022/... par pastiprinātu Eiropas Zāļu aģentūras lomu attiecībā uz zālēm un medicīniskajām ierīcēm krīzgatavības un krīžu pārvarēšanas kontekstā

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 114. pantu un 168. panta 4. punkta c) apakšpunktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu⁶,

ņemot vērā Reģionu komitejas atzinumu⁷,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru⁸,

⁶ OV C 286, 16.7.2021., 109. lpp.

⁷ OV C 300, 27.7.2021., 87. lpp.

⁸ Eiropas Parlamenta 2022. gada 20. janvāra nostāja.

tā kā:

- (1) Saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību ("LESD") 9. un 168. pantu un Eiropas Savienības Pamattiesību hartas ("Harta") 35. pantu, nosakot un īstenojot visu Savienības politiku un darbības, ir jānodrošina augsts cilvēku veselības aizsardzības līmenis.
- (2) *Covid-19 pandēmija ir izgaismojusi cilvēku, dzīvnieku un ekosistēmu veselības savstarpējo saistību un riskus, ko rada biodaudzveidības samazināšanās uz Zemes. Pasaules Veselības organizācija ir atzinusi, ka daudzi mikrobi var inficēt gan dzīvniekus, gan cilvēkus, tāpēc ar uzmanības pievēršanu vienīgi cilvēku veselībai vai vienīgi dzīvnieku veselībai nepietiek, lai novērstu vai izskaustu slimību pārnesšanas problēmu. Slimības var pārnest no cilvēkiem uz dzīvniekiem vai otrādi, un tāpēc tās ir jāapkaro gan attiecībā uz cilvēkiem, gan dzīvniekiem, izmantojot pētniecības un ārstēšanas jomu iespējamās sinerģijas. Aptuveni 70 % jaunradušos slimību un gandrīz visas zināmās pandēmijas, proti gripa, HIV/AIDS un Covid-19, ir zoonozes. Pēdējo 60 gadu laikā visā pasaulē saslimstība ar minētajām slimībām ir palielinājusies. Minēto palielinājumu ir veicinājušas izmaiņas zemes izmantošanā, atmežošana, urbanizācija, lauksaimniecības paplašināšanās un intensifikācija, savvaļas dzīvnieku un augu nelikumīga tirdzniecība un patēriņa modeļi. Zoonozes patogēni var būt baktērijas, vīrusi vai parazīti, un tajos var būt iekļauti netipiskiem slimību ierosinātāji, kas var pāriet uz cilvēkiem, nonākdami tiešā saskarē vai caur pārtiku, ūdeni vai vidi. Covid-19 pandēmija nepārprotami rāda, ka Savienībā ir jāstiprina pieejas "Viena veselība" piemērošana, lai sasniegtu labākus rezultātus sabiedrības veselības jomā, jo, kā izklāstīts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) 2021/522⁹, "cilvēka veselība ir saistīta ar dzīvnieku veselību un vidi un ... minētie trīs aspekti ir jāņem vērā darbībās, kuru mērķis ir novērst veselības apdraudējumu".*

⁹ *Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2021/522 (2021. gada 24. marts), ar ko izveido Savienības rīcības programmu veselības jomā (programma "ES – veselībai") 2021.–2027. gadam un atceļ Regulu (ES) Nr. 282/2014 (OV L 107, 26.3.2021., 1. lpp.).*

- (3) Covid-19 pandēmijas laikā iegūtā bezprecedenta pieredze ir ***arī izgaismojusi to, ka Savienībai un dalībvalstīm ir grūtības risināt šādu sabiedrības veselības ārkārtas situāciju. Šajā kontekstā tā ir apliecinājusi, ka ir jāstiprina Savienības loma, lai Savienība varētu efektīvāk pārvaldīt zāļu pieejamību un medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču un to attiecīgo piederumu (kopā “medicīniskās ierīces”) pieejamību un izstrādāt medicīniskus pretpasākumus, lai novērstu sabiedrības veselības apdraudējumu jau no sākuma saskaņotā veidā, kas nodrošina sadarbību un koordināciju starp Savienības, valstu un reģionālajām kompetentajām iestādēm, zāļu un medicīnisko ierīču nozari un citiem zāļu un medicīnisko ierīču piegādes ķēžu dalībniekiem, tostarp veselības aprūpes speciālistiem. Lai arī Savienībā ir jāpiešķir augstāka prioritāte veselībai, Savienības spēju nodrošināt pastāvīgu augstas kvalitātes veselības aprūpes pakalpojumu sniegšanu un gatavību risināt pandēmijas un citus veselības apdraudējumus*** būtiski ir kavējis tas, ka nav skaidri noteikta tiesiskā regulējuma, kas ļautu pārvaldīt tās reakciju uz pandēmijām, un ***ir ierobežotas tās veselības jomas aģentūru pilnvaras un resursi***, kā arī ierobežots Savienības ***un dalībvalstu*** sagatavotības līmenis tādām sabiedrības veselības ārkārtas situācijām, kas ietekmē lielāko daļu dalībvalstu.
- (4) ***Zāļu un medicīnisko ierīču trūkumam ir dažādi un sarežģīti pamatcēloņi, un, lai tos visaptveroši novērstu, kopā ar dažādām ieinteresētajām personām ir jāturpina tos apzināt, izprast un analizēt. Lai minēto trūkumu labāk izprastu, būtu jāapzina arī piegādes ķēdes nepilnības. Konkrēti Covid-19 pandēmijas gadījumā slimības ārstēšanas iespēju trūkumam bija dažādi iemesli – no ražošanas grūtībām trešās valstīs līdz loģistikas vai ražošanas sarežģījumiem Savienībā, kur vakcīnu trūkuma iemesls bija nepietiekamas ražošanas spējas.***

- (5) **Traucējumi** nereti sarežģītājās zāļu un medicīnisko ierīču piegādes ķēdēs, valstu eksporta ierobežojumi un aizliegumi, robežu slēgšana, kas kavē šādu preču brīvu apriti, **neskaidrība**, kas saistīta ar šādu preču piedāvājumu un pieprasījumu Covid-19 pandēmijas kontekstā, **un fakts, ka noteiktas zāles vai aktīvās vielas Savienībā netiek ražotas**, ir būtiski kavējuši iekšējā tirgus netraucētu darbību un traucējuši risināt nopietnu sabiedrības veselības apdraudējumu visā Savienībā, **un tas ir nopietni ietekmējis Savienības iedzīvotājus**.
- (6) Zāļu trūkuma problēmas **risināšana** ir sena dalībvalstu un Eiropas Parlamenta prioritāte, par ko liecina vairāki Eiropas Parlamenta ziņojumi, piemēram, Eiropas Parlamenta 2020. gada 17. novembra rezolūcija par zāļu trūkumu – jaunās problēmas risināšana¹⁰, kā arī diskusijas Eiropas Savienības Padomē. Tomēr šis jautājums līdz šai dienai ir palicis nerisināts.

¹⁰ OV C 385, 22.9.2021., 83. lpp.

- (7) *Zāļu trūkums ir arvien lielāks drauds sabiedrības veselībai, un tas nopietni ietekmē veselības aprūpes sistēmas un pacientu tiesības saņemt pienācīgu medicīnisko aprūpi. Pieaugošais globālais zāļu pieprasījums, ko saasināja Covid-19 pandēmija, ir vēl vairāk palielinājis zāļu trūkumu, vājinādam dalībvalstu veselības aprūpes sistēmas un radīdams ievērojamus riskus pacientu veselībai un pacientu aprūpei, kas saistīti īpaši ar slimības progresēšanu un smagākiem simptomiem, ilgāku gaidīšanu līdz aprūpes vai terapijas saņemšanai vai aprūpes vai terapijas pārtraukumiem, ilgāku slimnīcā pavadīto laiku, lielāku risku nonākt saskarē ar viltotām zālēm, ārstēšanas kļūdām, blaknēm, ko izraisa nepieejamu zāļu aizstāšana ar alternatīvām, būtisku psiholoģisko stresu pacientiem un lielākām izmaksām veselības aprūpes sistēmām.*
- (8) Covid-19 pandēmija ir pastiprinājusi konkrētu, par kritiski svarīgām pandēmijas novēršanā uzskatītu zāļu trūkuma problēmu un izgaismojusi *faktu, ka zāļu un medicīnisko ierīču ražošanā uz vietas Savienība ir atkarīga no ārējām piegādēm, ka trūkst koordinācijas* un pastāv strukturāli ierobežojumi, kas liedz Savienībai *un dalībvalstīm* sabiedrības veselības ārkārtas situācijās ātri un efektīvi reaģēt uz šādām problēmām. Tā ir arī izgaismojusi *vajadzību ar atbilstošu politiku atbalstīt un stiprināt rūpniecības spējas saražot minētās zāles un medicīniskās ierīces, kā arī vajadzību aktīvāk un plašāk iesaistīt Savienības iestādes, struktūras, birojus un aģentūras Savienības iedzīvotāju veselības aizsardzībā.*

- (9) Covid-19 straujās attīstības un vīrusa izplatīšanās rezultātā krasi auga pieprasījums pēc tādām medicīniskajām ierīcēm kā ventilatori, ķirurģiskās maskas un Covid-19 testēšanas komplekti, savukārt ražošanas traucējumi vai ierobežotas spējas ātri palielināt ražošanu, kā arī medicīnisko ierīču piegādes ķēdes sarežģītība un globālais raksturs izraisīja **nopietnas grūtības medicīnisko ierīču** piegādes jomā **un dažkārt nopietnu to trūkumu. Tās rezultātā dalībvalstis nonāca savtarpējā konkurencē par spēju reaģēt uz iedzīvotāju likumīgajām vajadzībām, tādējādi veicinot nekoordinētu rīcību valstu līmenī, piemēram, krājumu un rezervju veidošanu dalībvalstīs. Turklāt** minēto problēmu rezultātā šādu medicīnisko ierīču **paātrinātā** ražošanā iesaistījās jaunas vienības, kas pēc tam izraisīja atbilstības novērtēšanas **kavēšanos** un **pārāk dārgu**, neatbilstošu, nedrošu un dažkārt viltotu medicīnisko ierīču izplatību. Tāpēc ir lietderīgi un **steidzamības kārtā nepieciešami** izveidot ilgtermiņa struktūras Eiropas Zāļu aģentūrā ("Aģentūra"), kas izveidota ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004¹¹, lai nodrošinātu, ka **stabilāk un efektīvāk tiek** uzraudzīts medicīnisko ierīču trūkums, **kas var rasties** sabiedrības veselības ārkārtas **situācijā, un koordinēta šāda trūkuma pārvaldīšana, kā arī paplašināts un savlaicīgi īstenots dialogs ar medicīnisko ierīču nozares pārstāvjiem un veselības aprūpes speciālistiem, lai minēto trūkumu novērstu un mazinātu.**
- (10) **Covid-19 pandēmija un tam sekojošā veselības ārkārtas situācija parādīja, ka Savienībai ir vajadzīga koordinētāka krīžu pārvarēšanas pieeja. Lai arī fakts, ka šīs regulas Komisijas priekšlikumam netika pievienots ietekmes novērtējums, ir skaidrojams ar situācijas ārkārtas steidzamību, būtu jānodrošina pietiekamu cilvēkresursu un finansējuma piešķiršana, ņemot vērā dažādo dalībvalstu veselības aprūpes nozares specifiku.**

¹¹ Eiropas Parlamenta un padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.).

- (11) Sabiedrības veselības ārkārtas situācijā, piemēram, Covid-19 pandēmijas laikā, piedāvājuma un pieprasījuma nedrošība un **■** risks, ka zāles un medicīniskās ierīces varētu pietrūkt, var būt iemesls, lai dalībvalstis noteiktu eksporta ierobežojumus un citus valsts aizsardzības pasākumus, kuri var nopietni ietekmēt iekšējā tirgus darbību, ***tādējādi izraisīt smagākas sekas sabiedrības veselības jomā, kā arī radīt nepieciešamību pēc pagaidu mehānismiem eksporta pārredzamības un eksporta atļauju jomās.*** Turklāt zāļu trūkums var radīt nopietnus riskus pacientu veselībai Savienībā, jo zāļu nepieejamības sekas var būt zāļu lietošanas kļūdas, ilgāks slimnīcā pavadītais laiks, **■** blaknes ***un lielāks letāla iznākuma risks,*** kam iemesls ir neatbilstošu zāļu lietošana nepieejamu zāļu vietā. Medicīnisko ierīču trūkuma rezultātā var pietrūkt diagnostikas līdzekļi, un tas var negatīvi ietekmēt sabiedrības veselības pasākumus vai izraisīt slimības pastiprināšanos vai tās neārstēšanu, un var arī liegt veselības aprūpes speciālistiem pienācīgi darīt savu darbu ***vai būt aizsargātiem darba laikā, kā tas tika pieredzēts Covid-19 pandēmijas laikā un kas nopietni ietekmēja viņu veselību.*** Šāds trūkums, piemēram, nepietiekams Covid-19 testa komplektu piedāvājums, var arī būtiski ietekmēt spēju kontrolēt noteikta patogēna izplatīšanos. Tādēļ ir svarīgi izveidot ***Savienības līmenī pienācīgu satvaru, lai koordinētu Savienības reakciju uz*** zāļu un medicīnisko ierīču trūkumu un pastiprinātu un formalizētu kritiski svarīgo zāļu un medicīnisko ierīču uzraudzību ***visefektīvākā veidā, vienlaikus izvairoties uzlikt nevajadzīgu slogu ieinteresētajām personām, jo tas var noslogot resursus un radīt papildu kavēšanos.***

- (12) Drošas un iedarbīgas zāles, ar kurām ārstē, novērš vai diagnosticē slimības, kuras izraisa sabiedrības veselības ārkārtas situācijas, šādās ārkārtas situācijās būtu cik ātri vien iespējams **jāapzina**, jāizstrādā – **īpaši, apvienojot publisko iestāžu, privātā sektora un akadēmisko aprindu spēkus**, – un jādara pieejamas Savienības **iedzīvotājiem**. Covid-19 pandēmija ir izgaismojusi arī **nepieciešamību koordinēt** starptautisku klīnisko pārbaužu **novērtēšanu un secinājumu izdarīšanu par tām – ņemot vērā darbu, ko dalībvalstu klīniskās pārbaudes eksperti darīja brīvprātīgi pirms** Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 536/2014¹² **piemērošanas dienas** – un izgaismojusi to, ka ir vajadzīgi Savienības līmeņa ieteikumi gan par zāļu lietošanu valsts līdzjūtīgas lietošanas programmās, gan par zāļu lietošanu tādām indikācijām, kuras neaptver Savienībā piešķirta tirdzniecības atļauja, lai izvairītos no kavējumiem pētījumu rezultātu īstenošanā un jaunu vai pārprofilētu zāļu izstrādē un pieejamībā.
- (13) Covid-19 pandēmijas laikā bija jārod *ad hoc* risinājumi, piemēram, jāvienojas par pagaidu kārtību starp Komisiju, Aģentūru, tirdzniecības atļaujas turētājiem, ražotājiem **vai citiem citiem zāļu piegādes ķēdes dalībniekiem, no vienas puses**, un dalībvalstīm, no otras puses, lai s darītu pieejamas drošas un iedarbīgas zāles Covid-19 ārstēšanai vai tā izplatīšanās novēršanai un lai veicinātu un paātrinātu ārstēšanas līdzekļu un vakcīnu izstrādi un to tirdzniecības atļauju piešķiršanu.

¹² Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 536/2014 (2014. gada 16. aprīlis) par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/20/EK (OV L 158, 27.5.2014., 1. lpp.).

- (14) Lai nodrošinātu iekšējā tirgus attiecībā uz drošu un iedarbīgu zāļu Covid-19 ārstēšanai vai tās izplatības novēršanai labāku darbību un veicinātu augstu cilvēka veselības aizsardzības līmeni, ir lietderīgi tuvināt **un stiprināt** noteikumus par zāļu un medicīnisko ierīču trūkuma uzraudzību un veicināt tādu zāļu pētniecību un izstrādi, kam piemīt potenciāls ārstēt, novērst vai diagnosticēt slimības, kas izraisa sabiedrības veselības ārkārtas situācijas, **ar mērķi stratēģiski papildināt Komisijas centienus, tai skaitā Veselības ārkārtas situāciju gatavības un reaģēšanas iestādes (HERA) kas izveidota ar Komisijas 2021. gada 16. septembra lēmumu¹³, un Savienības aģentūru centienus šajā nolūkā.**
- (15) *Lai atbalstītu to, ka šajā regulā paredzētā krīzgatavības un krīžu pārvaldības satvara novērtēšanā tiek ietverts zāļu un medicīnisko ierīču trūkuma aspekts, Komisijai būtu jāvar izmantot Komisijas, Aģentūras, dalībvalstu vai citu attiecīgo dalībnieku īstenoto mērķtiecīgo noturības testu rezultāti. Šādos noturības testos ietver simulāciju, kurā modelē sabiedrības veselības ārkārtas situāciju vai liela mēroga notikumu un kurā daļēji vai pilnībā testē šajā regulā paredzētos procesus un procedūras.*

¹³ OV C 3931, 29.9.2021., 3. lpp.

- (16) Šīs regulas mērķis ir nodrošināt ***augstu cilvēku veselības aizsardzības līmeni, nodrošinot zāļu un medicīnisko ierīču iekšējā tirgus netraucētu darbību***. Turklāt šīs regulas mērķis ir nodrošināt to zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu, kam piemīt potenciāls risināt sabiedrības veselības ārkārtas situācijas. Abi šie mērķi tiek īstenoti vienlaikus, tie ir nesaraucjami saistīti un vienlīdz svarīgi. Saskaņā ar LESD 114. pantu ar šo regulu nosaka satvaru zāļu un medicīnisko ierīču trūkuma uzraudzībai un ziņošanai par to sabiedrības veselības ārkārtas situāciju un liela mēroga notikumu laikā. Saskaņā ar LESD 168. panta 4. punkta c) apakšpunktu ar šo regulu būtu jāparedz pastiprinātu Savienības satvaru, kas nodrošina zāļu un medicīnisko ierīču kvalitāti un drošumu.
- (17) ***Ar šo regulu būtu jāizveido satvars, kura mērķis ir risināt jautājumu par zāļu un medicīnisko ierīču trūkumu sabiedrības veselības ārkārtas situāciju un liela mēroga notikumu laikā. Tomēr minētais trūkums ir sena problēma, kas gadu desmitiem arvien lielākā mērā ietekmē Savienības iedzīvotāju veselību un dzīvi. Tādēļ šai regulai vajadzētu būt pirmajam solim ceļā uz mērķi – uzlabot Savienības reakciju uz šo pastāvīgo problēmu. Pēc tam Komisijai būtu jānovērtē šā satvara paplašināšana, lai nodrošinātu, ka zāļu un medicīnisko ierīču trūkuma problēma tiek risināta.***

- (18) Lai uzlabotu gatavību krīzēm un krīžu pārvarēšanu zāļu un medicīnisko ierīču kontekstā un lai palielinātu noturību un solidaritāti visā Savienībā, būtu jāprecizē procedūras un dažādu iesaistīto vienību lomas un pienākumi. Ar šo regulu izveidotā satvara pamatā vajadzētu likt reakcijā uz Covid-19 pandēmiju līdz šim apzinātos *ad hoc* risinājumus, ***kas izrādījušies iedarbīgi, un tas būtu jābalsta uz trešo valstu pieredzi, paraugpraksi un piemēriem, vienlaikus paliekot pietiekami elastīgam, lai turpmāk jebkādu sabiedrības veselības ārkārtas situāciju un liela mēroga notikumu risinātu pēc iespējas efektīvāk un ņemot vērā sabiedrības veselības un pacientu intereses.***

- (19) Būtu jāizveido saskaņota zāļu un medicīnisko ierīču trūkuma uzraudzības sistēma. Tas veicinātu pienācīgu piekļuvi kritiski svarīgām zālēm un medicīniskajām ierīcēm tādu sabiedrības veselības ārkārtas situāciju, un liela mēroga notikumu laikā, kuri var nopietni ietekmēt sabiedrības veselību. Minētā sistēma būtu jāpapildina ar uzlabotām struktūrām, lai nodrošinātu sabiedrības veselības ārkārtas situāciju un liela mēroga notikumu atbilstošu pārvarēšanu un koordinētu tādu zāļu izpēti un izstrādi, kam piemīt potenciāls **mazināt** sabiedrības veselības ārkārtas situācijas un liela mēroga notikumus, un sniegtu konsultācijas saistībā ar šādu zāļu izpēti un izstrādi. Lai atvieglinātu zāļu un medicīnisko ierīču potenciāla vai faktiskā trūkuma uzraudzību un ziņošanu par to, Aģentūrai vajadzētu būt iespējai ar izraudzītu vienotu kontaktpunktu starpniecību lūgt un iegūt informāciju un datus no attiecīgajiem tirdzniecības atļaujas turētājiem, ražotājiem un dalībvalstīm, **vienlaikus nepieļaujot nekādu pieprasītās un sniegtās informācijas dublēšanos. Tam nevajadzētu traucēt Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK¹⁴ 23.a pantā noteiktajam tirdzniecības atļaujas turētāju pienākumam ziņot dalībvalstij, ja zāles vairs netiek laistas minētās dalībvalsts tirgū, vai minētās direktīvas 81. pantā noteiktajam tirdzniecības atļaujas turētāju un vairumtirdzniecības izplatītāju pienākumam nodrošināt pienācīgu un nepārtrauktu minēto zāļu piegādi personām un juridiskām vienībām, kas ir pilnvarotas vai tiesīgas piegādāt zāles, lai apmierinātu attiecīgās dalībvalsts pacientu vajadzības.**

¹⁴ ***Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.).***

- (20) *Lai atvieglinātu zāļu trūkuma novēršanu, uzraudzību un ziņošanu par to, Aģentūrai būtu jāizveido informācijas tehnoloģiju (IT) platforma, kuru sauks par Eiropas zāļu trūkuma uzraudzības platformu ("platforma") un kura sabiedrības veselības ārkārtas situācijās vai liela mēroga notikumu laikā spētu apstrādāt informāciju par kritiski svarīgu zāļu piedāvājumu un pieprasījumu un citās situācijās dotu iespēju ziņot par tādu zāļu trūkumu, kas varētu izraisīt sabiedrības veselības ārkārtas situācijas vai liela mēroga notikumus. Lai sekmētu platformas izstrādi, kad iespējams būtu jāizmanto esošās IT sistēmas un to priekšrocības. Platformai būtu valstu kompetentajām iestādēm jādod iespēja iesniegt un uzraudzīt informāciju par neapmierinātām vajadzībām – tostarp no tirdzniecības atļaujas turētājiem, vairumtirdzniecības izplatītājiem un citām personām vai juridiskām vienībām, kam ir atļauts vai kas ir tiesīgi sabiedrībai piegādāt zāles, saņemt informāciju – lai prognozētu zāļu trūkumu. Platforma varētu apstrādāt arī no tirdzniecības atļaujas turētājiem, vairumtirdzniecības izplatītājiem un citām personām vai juridiskām vienībām, kam ir atļauts vai kas ir tiesīgi sabiedrībai piegādāt zāles, saņemt papildu informāciju, lai novērstu sabiedrības veselības ārkārtas situāciju vai liela mēroga notikumu. Lai paaugstinātu efektivitāti un paredzamību sabiedrības veselības ārkārtas situāciju un liela mēroga notikumu laikā, un lai paātrinātu lēmumu pieņemšanas procesu, vienlaikus nepieļaujot centienu dublēšanos un nepamatota sloga uzlikšanu ieinteresētajām personām, platformai, kad tā būs pilnībā ieviesta, vajadzētu būt vienīgajam portālam, kurā tirdzniecības atļaujas turētāji sniedz informāciju, kas nepieciešama sabiedrības veselības ārkārtas situāciju un liela mēroga notikumu laikā. Lai Aģentūrai būtu vieglāk pildīt koordinatora lomu, datu savietojamība attiecīgi ar jau pastāvošajām dalībvalstu zāļu trūkuma uzraudzības IT platformām un citām sistēmām, ir izšķiroši svarīga, lai ļautu būtisku informāciju kopīgot ar platformu, kura būtu jāpārvalda Aģentūrai.*

- (21) *Ja sabiedrības veselības ārkārtas situācijas vai liela mēroga notikuma dēļ faktiskais nākotnes pieprasījums nav zināms, ir svarīgi uz labākās pieejamās informācijas pamata pragmatiski prognozēt pieprasījumu pēc konkrētām zālēm. Šajā sakarā, kad iespēju robežās tiek apzināts pieprasījums, dalībvalstīm un Aģentūrai būtu jāapkopo un jāņem vērā informācija un dati par pieejamiem krājumiem un plānotiem minimāliem krājumiem. Minētā informācija un dati ir būtiski, lai pareizi pielāgotu zāļu ražošanu ar mērķi izvairīties no zāļu trūkuma vai vismaz mazināt tā ietekmi. Tomēr, ja dati par krājumiem nav pieejami vai tos nevar sniegt valsts drošības interešu dēļ, dalībvalstīm būtu Aģentūrai jāiesniedz aplēse par pieprasījuma apjomu.*

- (22) Attiecībā uz zālēm Aģentūrā būtu jāizveido koordinācijas izpildgrupa, lai nodrošinātu spēcīgu atbildes reakciju uz nozīmīgiem notikumiem un koordinētu steidzamu rīcību Savienībā saistībā ar tādu problēmu pārvarēšanu, kas saistītas ar zāļu piedāvājumu (“Izpildgrupa zāļu *trūkuma* jautājumos”). Izpildgrupai zāļu *trūkuma* jautājumos būtu jāizveido kritiski svarīgo zāļu saraksti, lai nodrošinātu šādu zāļu uzraudzību, un tai būtu jāspēj sniegt konsultācijas un ieteikumus par nepieciešamo rīcību, kas jāveic, lai nodrošinātu zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu, kā arī lai nodrošinātu zāļu piedāvājumu un cilvēka veselības aizsardzību augstā līmenī

- (23) *Lai atvieglinātu atbilstošu saziņu starp pacientiem un patērētājiem, no vienas puses, un Izpildgrupu zāļu trūkuma jautājumos, no otras puses, dalībvalstīm būtu jāapkopo dati par to, kā zāļu trūkums ietekmē pacientus un patērētājus, un attiecīgā informācija jādara pieejama Izpildgrupai zāļu trūkuma jautājumos, lai to varētu izmantot, kad tiek izstrādātas pieejas zāļu trūkuma pārvaldībai.*
- (24) *Lai nodrošinātu to, ka Izpildgrupa zāļu trūkuma jautājumos strādā iekļaujoši un pārredzami, vajadzētu būt pienācīgai Izpildgrupas zāļu trūkuma jautājumos un attiecīgu trešo pušu, tostarp zāļu interešu grupu, tirdzniecības atļaujas turētāju, vairumtirdzniecības izplatītāju pārstāvju un citu atbilstošu zāļu piegādes ķēdes dalībnieku, kā arī veselības aprūpes speciālistu, pacientu un patērētāju pārstāvju iesaistei.*
- (25) Izpildgrupai zāļu trūkuma un drošuma jautājumos būtu jāizmanto Aģentūras plašā zinātniskā lietpratība zāļu izvērtēšanas un uzraudzības jomā, un tai būtu jāturpina pilnveidot Aģentūras vadošo lomu reakcijas uz zāļu trūkumu koordinēšanā un atbalstīšanā Covid-19 pandēmijas laikā.

- (26) Lai nodrošinātu, ka Savienībā sabiedrības veselības ārkārtas situācijās var pēc iespējas ātri izstrādāt un darīt pieejamas kvalitatīvas, drošas un iedarbīgas zāles, kam piemīt potenciāls risināt sabiedrības veselības ārkārtas situācijas, Aģentūrā būtu jāizveido ārkārtas situāciju uzdevumu grupa, kas sniegtu konsultācijas par šādām zālēm ("uzdevumu grupa"). Uzdevumu grupai būtu zinātniskos jautājumos, kas saistīti ar ārstēšanas līdzekļu un vakcīnu izstrādi un ar klīnisko pārbaužu protokoliem, jāsniedz bezmaksas konsultācijas to izstrādē iesaistītām vienībām, piemēram, tirdzniecības atļaujas turētājiem, klīnisko pārbaužu sponsoriem, sabiedrības veselības iestādēm un akadēmiskajām aprindām, neatkarīgi no to lomas šādu zāļu izstrādē. ***Saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 536/2014 lēmumiem par klīnisko pārbaužu pieteikumiem būtu jāpaliek dalībvalstu kompetencē.***
- (27) Uzdevumu grupas darbam vajadzētu būt nodalītam no Aģentūras zinātnisko komiteju darba, un tas būtu jāveic, neskarot minēto komiteju zinātniskos novērtējumus. Uzdevumu grupai būtu jāsniedz ***konsultācijas un*** ieteikumi attiecībā uz zāļu izmantošanu cīņā, kuras mērķis ir ***pārvarēt*** sabiedrības veselības ārkārtas situācijas. Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai, kas izveidota ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 5. pantu, vajadzētu būt iespējai minētos ieteikumus izmantot, kad tā sagatavo zinātniskus atzinumus par zāļu lietošanu līdzjūtības dēļ vai citu agrīnu lietošanu pirms tirdzniecības atļaujas saņemšanas. ***Izstrādādama kritiski svarīgo zāļu sarakstus, Izpildgrupa zāļu trūkuma jautājumos varētu izmantot arī uzdevumu grupas darbu.***

- (28) Uzdevumu grupa būtu jāveido, pamatojoties uz atbalstu, ko Aģentūra sniedza Covid-19 pandēmijas laikā, jo īpaši uz atbalstu saistībā ar zinātniskām konsultācijām par klīnisko pārbaužu plānu un produktu izstrādi, kā arī pastāvīgo pārskatu par jauniem pierādījumiem, lai varētu efektīvāk novērtēt zāles, tostarp vakcīnas, sabiedrības veselības ārkārtas situācijās, *vienlaikus nodrošinot augstu cilvēka veselības aizsardzības līmeni.*
- (29) *Lai nodrošinātu zāļu iekšējā tirgus labāku darbību un veicinātu augstu sabiedrības cilvēku veselības aizsardzības līmeni, ir lietderīgi paredzēt, ka uzdevumu grupa koordinē un sniedz konsultācijas izstrādātājiem, kas iesaistīti tādu zāļu pētniecībā un izstrādē, ar kurām varētu ārstēt, novērst vai diagnosticēt slimības, kas izraisa sabiedrības veselības ārkārtas situāciju.*
- (30) *Uzdevumu grupai būtu jāsniedz konsultācijas par klīnisko pārbaužu protokoliem un jākonsultē klīnisko pārbaužu izstrādātāji par Savienībā veiktām klīniskajām pārbaudēm, sniedzot norādījumus par klīniskā ziņā būtiskiem vakcīnu un ārstēšanas līdzekļu iedarbības parametriem un mērķrādītājiem, lai atvieglinātu klīnisko pārbaužu izstrādi, izpildot efektīvu sabiedrības veselības intervenču kritērijus.*
- (31) *Pieredze, kas gūta saistībā ar klīniskajām pārbaudēm Covid-19 pandēmijas laikā, liecina, ka vienu un to pašu intervenču pārbaudes ārkārtīgi bieži dublējas, tiek veikts liels skaits daudzu maza apmēra pārbaužu, nav pietiekami pārstāvētas svarīgas iedzīvotāju apakšgrupas (kuru pamatā ir dzimums, vecums, etniskā piederība vai blakusslimības) un trūkst sadarbības – tas rada risku, ka pētniecība būs nelietderīga. Starptautiskie regulatori norādīja, ka vajag uzlabot klīniskās pētniecības programmu, lai rastu pārlicinošus pierādījumus par zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Galvenais paņēmieni uzticamu pierādījumu iegūšanai ir koordinētas, labi plānotas un pienācīgi atbalstītas nejaušinātas kontrolētas pārbaudes. Kad ir pieejami klīnisko pārbaužu rezultāti un klīniskie dati, kas iegūti pēc tam, kad ir piešķirta attiecīga tirdzniecības atļauja, tie būtu savlaicīgi jādara publiski pieejami. Klīniskās pārbaudes protokola publicēšana tad, kad tiek sāкта klīniskā pārbaude, radītu publiskas kontroles iespēju.*

- (32) ***Ja nepieciešams, ņemot vērā, ka zāles, kas paredzētas cilvēka lietošanai, var ietekmēt veterināro nozari, būtu jāparedz cieša sazināšanās ar veterināro zāļu jautājumos kompetentajām valsts iestādēm.***
- (33) Lai arī pētniecības vienības var savā starpā vai ar citu personu vienoties sponsorēt viena saskaņota Savienības mēroga klīniskās pārbaudes protokola izstrādi, Covid-19 pandēmijas pieredze liecina, ka ir grūti īstenot iniciatīvas, kuru mērķis ir organizēt lielus, starptautiskus pētījumus, tāpēc ka trūkst vienas struktūras, kas spētu uzņemties visus sponsora pienākumus un darbības Savienībā, kā arī sadarboties ar daudzām dalībvalstīm. ***Lai risinātu šīs grūtības, ievērojot Komisijas 2021. gada 17. februāra paziņojumu "HERA inkubators. Kopīga sagatavošanās Covid-19 variantu radītam apdraudējumam", tika izveidots jauns Savienības mēroga un Savienības finansēts vakcīnu izmēģinājumu tīkls VACCELERATE.*** Tāpēc Aģentūrai ***būtu*** jāapzina un jāatvieglina šādas iniciatīvas, sniedzot konsultācijas par iespējām kļūt par sponsoru vai attiecīgā gadījumā par līdzsponsoru pienākumu piešķiršanu saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 536/2014 72. pantu ***un jākoordinē klīnisko pārbažu protokolu izstrāde.*** Šāda pieeja stiprinātu pētniecības vidi Savienībā, veicinātu saskaņošanu un palīdzētu izvairīties no kavēšanās izpētes rezultātus darīt pieejamus tirdzniecības atļauju izskatīšanas lietās. Savienības sponsori varētu izmantot sabiedrības veselības ārkārtas situācijā pieejamo Savienības pētniecības finansējumu, kā arī esošos klīnisko pārbažu tīklus, lai atvieglinātu pārbaudes izstrādi, pieteikuma sagatavošanu, iesniegšanu un īstenošanu. Tas var īpaši noderēt pārbaudēm, ko organizē Savienības vai starptautiskās sabiedrības veselības vai pētniecības organizācijas.

- (34) *Aģentūra publicē Eiropas publisko novērtējuma ziņojumus (EPAR) par zālēm, kas reģistrētas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004, un kuros sniegta informācija par minēto zāļu novērtējumu, proti, aprakstīti novērtētie dati un pamatojums, kāpēc konkrētās zāles būtu vai nebūtu jāreģistrē. EPAR saskaņā ar minēto regulu ir iekļauta detalizēta informācija par visām darbībām, kas veiktas pirms pieteikuma iesniegšanas, tostarp iesaistīto koordinatoru un ekspertu vārdi un, ja zāļu izstrādātājs pirms pieteikuma iesniegšanas ir pieprasījis zinātnisku konsultāciju, pārskats par zinātniskajiem tematiem, kas šajā konsultācijā ir apspriesti.*
- (35) Attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm būtu jāizveido koordinācijas izpildgrupa medicīnisko ierīču trūkuma jautājumos, kas koordinētu steidzamu rīcību Savienībā attiecībā uz medicīnisko ierīču piedāvājuma un pieprasījuma problēmu pārvaldību un izveidotu sabiedrības veselības ārkārtas situācijā kritiski svarīgo medicīnisko ierīču sarakstu ("Izpildgrupa medicīnisko ierīču **trūkuma** jautājumos"). *Lai nodrošinātu šādu koordinēšanu, attiecīgos gadījumos Izpildgrupai medicīnisko ierīču trūkuma jautājumos būtu jāsažinās arī ar Medicīnisko ierīču koordinācijas grupu, kas izveidota ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745¹⁵ 103. pantu. Šādā nolūkā dalībvalstīm vajadzētu būt iespējai iecelt vienus un tos pašus pārstāvjus gan Izpildgrupā medicīnisko ierīču trūkuma jautājumos, gan Medicīnisko ierīču koordinācijas grupā.*
- (36) Izpildgrupas zāļu trūkuma jautājumos, Izpildgrupas medicīnisko ierīču trūkuma jautājumos un uzdevumu grupas darba operatīvajam posmam būtu jā sākas tad, kad tiek atzīta sabiedrības veselības ārkārtas situācija saskaņā ar *Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumu Nr. 1082/2013/ES¹⁶* un – attiecībā uz Izpildgrupu zāļu **trūkuma** jautājumos – arī kad tiek atzīta liela mēroga notikuma esība. Būtu jānodrošina arī pastāvīga tādu sabiedrības veselības risku uzraudzība, ko var izraisīt liela mēroga notikumi, tostarp ražošanas problēmas, dabas katastrofas un bioterorisms, un kam piemīt potenciāls ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu, iedarbīgumu vai piedāvājumu. *Turklāt šādā uzraudzībā būtu jāņem vērā "Viena veselība" pieeja.*

¹⁵ *Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.).*

¹⁶ *Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmums Nr. 1082/2013/ES (2013. gada 22. oktobris) par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un ar ko atceļ Lēmumu Nr. 2119/98/EK (OV L 293, 5.11.2013., 1. lpp.).*

- (37) *Visi šajā regulā minētie paredzētie ieteikumi, konsultācijas, norādījumi un atzinumi savā būtībā ir nesaistoši. Katrs no minētajiem instrumentiem ir vērsts uz to, lai Komisijai, Aģentūrai, Izpildgrupai zāļu trūkuma jautājumos, Izpildgrupai medicīnisko ierīču trūkuma jautājumos un uzdevumu grupai ļautu darīt zināmus to viedokļus un ierosināt darbības virzienu, neuzliekot nekādas juridiskas saistības minēto instrumentu adresātiem.*
- (38) *Ir obligāti jāievieš stingri pārredzamības pasākumi un standarti attiecībā uz Aģentūras regulatīvajām darbībām, kas saistītas ar šīs regulas darbības jomā ietilpstošām zālēm un medicīniskajām ierīcēm. Minēto pasākumu vidū vajadzētu būt visas attiecīgās informācijas par apstiprinātajām zālēm un medicīniskām ierīcēm un klīnisko datu, tostarp klīnisko pārbaužu protokolu, savlaicīgai publicēšanai. Aģentūrai vajadzētu būt īpaši pārredzamai attiecībā uz Izpildgrupas zāļu trūkuma jautājumos, Izpildgrupas medicīnisko ierīču trūkuma jautājumos un uzdevumu grupas locekļiem, ieteikumiem, atzinumiem un lēmumiem. Izpildgrupas zāļu trūkuma jautājumos, Izpildgrupas medicīnisko ierīču trūkuma jautājumos un uzdevumu grupas locekļiem nevajadzētu būt ne finansiāli, ne citādi ieinteresētiem zāļu vai medicīnisko ierīču nozarē, ja šīs intereses varētu ietekmēt viņu objektivitāti.*
- (39) *Lai izveidotu kritiski svarīgu medicīnisko ierīču kategoriju sarakstu un atvieglinātu uzraudzības procesu, medicīnisko ierīču ražotājiem vai to pilnvarotajiem pārstāvjiem un vajadzības gadījumā attiecīgajām paziņotajām struktūrām būtu jāsniedz Aģentūras pieprasītā informācija. Konkrētās situācijās, proti, ja dalībvalsts apsver nepieciešamību, ievērojot Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 59. panta 1. punktu vai Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/746¹⁷ 54. panta 1. punktu, paredzēt pagaidu atbrīvojumus, lai mazinātu medicīnisko ierīču faktisku vai potenciālu trūkumu, arī importētājam un izplatītājam vajadzētu piešķirt lomu pieprasītās informācijas sniegšanā, ja ražotājs, kas neatrodas ES, nav iecēlis pilnvaroto pārstāvi.*

¹⁷ *Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/746 (2017. gada 5. aprīlis) par in vitro diagnostikas medicīniskām ierīcēm un ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu 2010/227/ES (OV L 117, 5.5.2017., 176. lpp.).*

- (40) Šai regulai būtu Aģentūrai arī jādod uzdevums atbalstīt medicīnisko ierīču ekspertu grupas, kas izraudzītas saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 106. panta 1. punktu ("ekspertu grupas"), lai nodrošinātu neatkarīgu zinātnisko un tehnisko palīdzību dalībvalstīm, Komisijai, **■ MDCG, ■** paziņotajām struktūrām un ražotājiem, ***vienlaikus nodrošinot maksimālu pārredzamību kā priekšnoteikumu tam, lai veicinātu uzticēšanos Savienības regulatīvajai sistēmai un pārliecību par to.***

- (41) Papildus ekspertu grupu lomai dažu augsta riska medicīnisko ierīču klīniskās izvērtēšanas novērtējumos un veiktspējas izvērtējumos saskaņā ar attiecīgi Regulām (ES) 2017/745 un (ES) 2017/746, kā arī sniedzot atzinumus, kas ir atbildes uz ražotāju un paziņoto struktūru lūgumiem konsultēties, ■ ekspertu grupām ir jānodrošina zinātniska, tehniska un klīniska palīdzība dalībvalstīm, Komisijai un ■ MDCG ■ . Ekspertu grupām jo īpaši jāpalīdz izstādāt norādes attiecībā uz vairākiem jautājumiem, tostarp konkrētu medicīnisku ierīču vai medicīnisku ierīču kategoriju vai grupu klīniskajiem un veiktspējas aspektiem vai konkrētiem apdraudējumiem, kas attiecas uz medicīnisko ierīču kategoriju vai grupu, jāizstrādā klīnisko izvērtējumu un veiktspējas izvērtējumu norādes atbilstoši aktuālajam tehnikas līmenim, un jāveicina bažu un jaunu problēmu apzināšana drošuma un veiktspējas jomā. *Šajā sakarā, neskarot uzdevumus un pienākumus, kas noteikti Regulās (ES) 2017/745 un (ES) 2017/746, saistībā ar gatavošanos sabiedrības veselības ārkārtas situācijām un to pārvarēšanu ekspertu grupām varētu būt svarīga loma jautājumos, kas skar medicīniskās ierīces, jo īpaši augsta riska medicīniskās ierīces, tostarp medicīniskās ierīces, kam piemīt potenciāls risināt sabiedrības veselības ārkārtas situācijas.*

- (42) Ņemot vērā Aģentūras ilggadējo un pierādīto lietpratību zāļu jomā un pieredzi darbā ar dažādām ekspertu grupām, ir atbilstīgi izveidot **piemērotas** struktūras Aģentūrā, kuras uzraudzītu medicīnisko ierīču potenciālu trūkumu sabiedrības veselības ārkārtas situāciju kontekstā, un noteikt, ka Aģentūra ekspertu grupām nodrošina sekretariātu. Tas nodrošinātu ekspertu grupu ilgtspējīgu darbību ilgtermiņā un nodrošinātu skaidras sinerģijas ar saistīto darbu zāļu jomā, kurš attiecas uz gatavošanos krīzēm. Minētās struktūras nekādā veidā neizmainītu Savienībā jau ieviesto regulatīvo sistēmu vai lēmumu pieņemšanas procedūras medicīnisko ierīču jomā, kam arī turpmāk vajadzētu palikt nepārprotami nošķirtām no regulatīvās sistēmas vai lēmumu pieņemšanas procedūrām zāļu jomā. ***Lai nodrošinātu vienmērīgu pāreju uz Aģentūru, Komisijai būtu jāatbalsta ekspertu grupas līdz 2022. gada 1. martam.***
- (43) Lai atvieglinātu saskaņā ar šo regulu veicamo darbu un informācijas apmaiņu, būtu jāparedz IT infrastruktūru izveide un pārvaldība, un sinerģijas radīšana ar citām pastāvošām IT sistēmām **un** izstrādes stadijā esošām IT sistēmām, tostarp ar ***Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzi (Eudamed), kas paredzēta Regulas (ES) 2017/745 33. pantā, kā arī uzlabota datu infrastruktūras aizsardzība un profilaktiski pasākumi iespējamo kibernetiskā drošības novēršanai. Eudamed datubāzē Eiropas medicīnisko ierīču nomenklatūras sistēma, kas paredzēta Regulas (ES) 2017/745 26. pantā un Regulas (ES) 2017/746 23. pantā, būtu jāizmanto, lai palīdzētu apkopot atbilstošu informāciju par medicīnisko ierīču kategorijām.*** Minēto darbu attiecīgos gadījumos varētu arī atvieglot ar jaunām digitālajām tehnoloģijām, piemēram, ar skaitļošanas modeļiem un simulācijām klīnisko pārbaužu jomā, kā arī ar datiem no Savienības kosmosa programmas, kas izveidota ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2021/696¹⁸, piemēram, no *Galileo* ģeolokācijas pakalpojumiem, un ar *Copernicus* Zemes novērošanas datiem.
- (44) ***Lai nodrošinātu Aģentūras iegūtās informācijas un datu pilnīgumu un ņemot vērā medicīnisko ierīču nozares specifiku, līdz brīdim, kad Eudamed datubāze būs pilnībā darbotiespējīga, vajadzētu būt iespējamam izveidot sarakstu, kurā iekļauti vienotie***

¹⁸ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2021/696 (2021. gada 28. aprīlis), ar ko izveido Savienības kosmosa programmu un Eiropas Savienības Kosmosa programmas aģentūru un atceļ Regulas (ES) Nr. 912/2010, (ES) Nr. 1285/2013 un (ES) Nr. 377/2014 un Lēmumu Nr. 541/2014/ES (OV L 170, 12.5.2021., 69. lpp.).

kontaktpunkti, kuru uzdevums ir uzraudzīt sabiedrības veselības ārkārtas situācijā kritiski svarīgo ierīču sarakstā iekļauto medicīnisko ierīču trūkumu, kā informācijas avotu izmantojot attiecīgās datubāzes vai medicīnisko ierīču apvienības Savienības vai valstu līmenī.

- (45) Lai nodrošinātu efektīvu sabiedrības veselības ārkārtas situāciju un liela mēroga notikumu pārvaldību, ir svarīgi ātri piekļūt veselības datiem, tostarp reālās pasaules datiem, t. i., veselības datiem, kas iegūti ārpus klīniskajiem pētījumiem, un apmainīties ar šādiem datiem. Ar šo regulu būtu jānodrošina Aģentūrai iespēja izmantot un atvieglināt šādu apmaiņu un piedalīties *sadarbspējīgas* Eiropas veselības datu telpas infrastruktūras izveidē un ekspluatācijā, *izmantojot visu superdatošanas, mākslīgā intelekta un lieto datu zinātnes potenciālu, lai izstrādātu prognozēšanas modeļus un pieņemtu savlaicīgākus un efektīvākus lēmumus, nepārkāpjot tiesības uz privātumu.*

- (46) *Lai atvieglinātu informācijas par zālēm uzticamu, stabilu un konsekventu apmaiņu, zāļu identifikācija būtu jābalsta uz Starptautiskās Standartizācijas organizācijas izstrādātajiem cilvēkiem paredzēto zāļu identifikācijas standartiem.*
- (47) *Tādu sensitīvu datu apstrādei, kas ir būtiski iespējama sabiedrības veselības ārkārtas situāciju risināšanai, ir vajadzīga augsta līmeņa aizsardzība pret kiberuzbrukumiem. Covid-19 pandēmijas laikā veselības aprūpes organizācijas arī ir saskārušās ar paaugstinātu kiberdrošības apdraudējumu. Arī pret Aģentūru tika vērsts kiberuzbrukums, kura rezultātā internetā notika nelikumīga piekļūšana dažiem trešo personu dokumentiem par zālēm Covid-19 ārstēšanai un par vakcīnām un daži no tiem tika nopludināti. Tādēļ Aģentūrai ir vajadzīga augsta līmeņa drošības pārbaudes un procesi pret kiberuzbrukumiem, lai nodrošinātu, ka Aģentūra normāli darbojas jebkādos apstākļos un jo īpaši sabiedrības veselības ārkārtas situāciju un liela mēroga notikumu laikā. Šādā nolūkā, lai Aģentūras darbība būtu droša jebkādos apstākļos un lai nepieļautu nelikumīgu piekļūšanu Aģentūras rīcībā esošiem dokumentiem, tai būtu jāizstrādā plāns kiberuzbrukumu novēršanai un atklāšanai, to ietekmes mazināšanai un reaģēšanai uz tiem.*

- (48) *Ņemot vērā, ka veselības dati ir sensitīvi, Aģentūrai būtu jānodrošina savas apstrādes darbības un jānodrošina, ka tajās tiek ievēroti tādi datu aizsardzības principi kā likumīgums, taisnīgums un pārredzamība, mērķa ierobežojums, datu minimizēšana, precizitāte, glabāšanas ierobežojums, integritāte un konfidencialitāte. Ja šīs regulas nolūkos ir jāapstrādā persondati, šāda apstrāde būtu jāveic saskaņā ar Savienības tiesību aktiem par personas datu aizsardzību. Jebkāda persondatu apstrāde, ko veic, saskaņā ar šo regulu, būtu jāveic saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2016/679¹⁹ un Regulu (ES) 2018/1725²⁰.*

¹⁹ *Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2016/679 (2016. gada 27. aprīlis) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Direktīvu 95/46/EK (Vispārīgā datu aizsardzības regula) (OV L 119, 4.5.2016., 1. lpp.).*

²⁰ *Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2018/1725 (2018. gada 23. oktobris) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Savienības iestādēs, struktūrās, birojos un aģentūrās un par šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Regulu (EK) Nr. 45/2001 un Lēmumu Nr. 1247/2002/EK (OV L 295, 21.11.2018., 39. lpp.).*

- (49) *Aģentūras uzticamība un sabiedrības uzticēšanās tās lēmumiem balstās uz labu pārredzamību. Tādēļ būtu jāparedz atbilstošu komunikācijas mehānismu lietošana proaktīvai saziņai ar plašāku sabiedrību. Turklāt, lai iegūtu un saglabātu sabiedrības uzticēšanos, sevišķi svarīga nozīme ir tam, lai pārredzamības standarti un pasākumi, kas attiecas uz Aģentūras darba grupām un klīniskajiem datiem, kuri ir novērtēti zāļu un medicīnisko ierīču izvērtēšanas un uzraudzības procesā, būtu stingrāki un to īstenošana – straujāka. Šai regulai būtu jāizveido satvars minētajiem pastiprinātajiem pārredzamības standartiem un pasākumiem, pamatojoties uz pārredzamības standartiem un pasākumiem, kurus Aģentūra pieņēmusi Covid-19 pandēmijas laikā.*
- (50) Sabiedrības veselības ārkārtas situācijās vai liela mēroga notikumu laikā Aģentūrai būtu jānodrošina sadarbība attiecīgi ar Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru, kas izveidots ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 851/2004²¹, un ar citām Savienības aģentūrām. Šādai sadarbībai būtu jāietver datu – tostarp epidemioloģisko prognožu datu – kopīgošana, regulāra saziņa vadības līmenī un Eiropas Slimību profilakses un kontroles centra un citu Savienības aģentūru pārstāvju uzaicināšana piedalīties attiecīgi uzdevumu grupas, Izpildgrupas zāļu *trūkuma* jautājumos un Izpildgrupas medicīnisko ierīču *trūkuma* jautājumos sanāksmēs. *Šajā sadarbībā būtu jāietver arī stratēģiskas diskusijas ar attiecīgajām Savienības vienībām, kas var palīdzēt izpētīt un izstrādāt piemērotus risinājumus un tehnoloģijas, ar kurām mazināt sabiedrības veselības ārkārtas situācijas vai liela mēroga notikuma ietekmi vai novērst līdzīgas sabiedrības veselības ārkārtas situācijas vai liela mēroga notikumus nākotnē.*

²¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 851/2004 (2004. gada 21. aprīlis), ar ko izveido Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru (OV L 142, 30.4.2004., 1. lpp.).

- (51) *Sabiedrības veselības ārkārtas situāciju gadījumos vai saistībā ar liela mēroga notikumiem Aģentūrai būtu jāspēj nodrošināt regulāra informācijas apmaiņa ar dalībvalstīm, tirdzniecības atļaujas turētājiem, attiecīgajiem zāļu piegādes ķēdes dalībniekiem un veselības aprūpes speciālistu, pacientu un patērētāju pārstāvjiem, lai jau agrīnā posmā tiktu sāktas diskusijas par zāļu potenciālu trūkumu tirgū un piegādes ierobežojumiem un tādējādi ar labāku koordinēšanu un sinerģiju mazinātu un reaģētu uz sabiedrības veselības ārkārtas situāciju vai liela mēroga notikumu.*
- (52) *Ņemot vērā, ka Covid-19 pandēmija vēl nav beigusies un ka nav zināms sabiedrības veselības ārkārtas situāciju, piemēram, pandēmiju, ilgums un attīstība, būtu jāparedz, ka tiek pārskatīta to struktūru un mehānismu efektivitāte, ko izveido saskaņā ar šo regulu. Pēc minētās pārskatīšanas minētās struktūras un mehānismi vajadzības gadījumā būtu jāpielāgo.*
- (53) Ņemot vērā to, ka šīs regulas mērķus nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs, jo sabiedrības veselības ārkārtas situācijām un liela mēroga notikumiem piemīt pārrobežu dimensija, bet darbības mēroga vai iedarbības dēļ tos var labāk sasniegt Savienības līmenī, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā regulā paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi minēto mērķu sasniegšanai.

- (54) Lai nodrošinātu, ka šajā regulā paredzēto uzdevumu veikšanai ir pieejami pietiekami resursi, ***tostarp atbilstoši cilvēkresursi un lietpratība***, Aģentūras izdevumi būtu jāsedz no iemaksas, ko Savienība veic Aģentūras ieņēmumos. ***Šajos izdevumos būtu jāietver atalgojums ziņojumu sagatavotājiem, kam uzdots sniegt zinātniskus pakalpojumus saistībā ar uzdevumu grupu, un saskaņā ar ierasto praksi – atlīdzinājums par ceļa, izmitināšanas un uzturēšanās izdevumiem, kas saistīti ar sanāksmēm, kurās pulcējas Izpildgrupa zāļu trūkuma jautājumos, Izpildgrupa medicīnisko ierīču trūkuma jautājumos, uzdevumu grupa un to darba grupas.***
- (55) ***Programma "ES – veselībai", kas izveidota ar Regulu (ES) 2021/522, vai Atveseļošanas un noturības mehānisms, kas izveidots ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2021/241²², ir daži no instrumentiem, ar kuriem valsts kompetentajām iestādēm sniedz papildu atbalstu attiecībā uz zāļu trūkumu, tostarp īstenojot darbības, kuru mērķis ir mazināt zāļu trūkumu un uzlabot piegādes drošību. Dalībvalstīm vajadzētu būt iespējai no Savienības pieprasīt finansiālu atbalstu konkrēti šajā regulā izklāstīto dalībvalstu pienākumu īstenošanai.***
- (56) Saskaņā ar Regulas (ES) 2018/1725 42. panta 1. punktu ir notikusi apspriešanās ar Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāju, kurš 2021. gada 4. martā sniedza oficiālas piezīmes.

²² Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2021/241 (2021. gada 12. februāris), ar ko izveido Atveseļošanas un noturības mehānismu (OV L 57, 18.2.2021., 17. lpp.).

- (57) Saskaņā ar LESD 168. panta 7. punktu šajā regulā ir pilnībā ievēroti dalībvalstu pienākumi noteikt savu veselības politiku un organizēt un sniegt veselības pakalpojumus un medicīnisko aprūpi, kā arī Hartā atzītās pamattiesības un principi, tostarp persondatu aizsardzība.
- (58) *Viens no šīs regulas mērķiem ir nodrošināt pastiprinātu satvaru uzraudzībai un ziņošanai par zāļu trūkumu sabiedrības veselības ārkārtas situāciju un liela mēroga notikumu laikā. Kā norādīts Komisijas 2020. gada 25. novembra paziņojumā “Eiropas Zāļu stratēģija”, Komisija ierosinās pārskatīt farmācijas jomas tiesību aktus, lai ar konkrētiem pasākumiem uzlabotu piegādes drošību un novērstu zāļu trūkumu. Minētie tiesību akti varētu aptvert papildu koordinēšanas funkciju piešķiršanu Aģentūrai attiecībā uz zāļu trūkuma uzraudzību un pārvaldību. Ja šīs pārskatīšanas rezultātā tiks secināts, ka jāpastiprina pasākumi, kas saistīti ar zāļu piedāvājuma un pieprasījuma uzraudzību un ziņošanu par tiem Savienības līmenī, būtu jāapsver platforma kā sistēma, kas ir piemērota tam, lai atvieglinātu jebkādos jaunus noteikumus, kuri saistīti ar uzraudzību un ziņošanu par zāļu trūkumu. Kad Komisija sagatavo ziņojumu par šo regulu, tai būtu jāapsver, vai ir jāpaplašina šīs regulas darbības joma, lai tajā ietvertu arī veterinārās zāles un individuālos aizsardzības līdzekļus, jāgroza definīcijas un jāievieš pasākumi Savienības vai valsts līmenī, lai stiprinātu šajā regulā izklāstīto pienākumu ievērošanu. Minētajā pārskatā būtu jāapsver arī platformas pilnvaras un darbība. Vajadzības gadījumā būtu jāapsver iespēja paplašināt platformas darbību un nepieciešamība pēc zāļu trūkuma uzraudzības sistēmām valsts līmenī. Lai sagatavotos zāļu trūkumam sabiedrības veselības ārkārtas situācijās un liela mēroga notikumu laikā un lai atbalstītu šāda trūkuma uzraudzību, būtu jāapsver iespēja ar Savienības finansēšanas mehānismu palīdzību nodrošināt spēju veidošanu ar mērķi uzlabot dalībvalstu sadarbību. Tas varētu ietvert paraugprakses apzināšanu un tādu IT rīku izstrādes koordinēšanu, ar kuru palīdzību var uzraudzīt un pārvaldīt zāļu trūkumu dalībvalstīs un savienoties ar platformu. Lai panāktu, ka tiek izmantots viss platformas potenciāls, un lai apzinātu un prognozētu izaicinājumus, kas saistīti ar zāļu piedāvājumu un pieprasījumu, attiecīgā gadījumā platformai būtu jāveicina lielo datu tehnoloģiju un mākslīgā intelekta izmantošana.*
- (59) *Lai nodrošinātu tūlītēju šajā regulā paredzēto pasākumu piemērošanu, tai būtu jāstājas spēkā nākamajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī,*

IR PIEŅĒMUŠI ŠO REGULU.

I NODAĻA
VISPĀRĪGIE NOTEIKUMI

1. pants
Priekšmets

Ar šo regulu Eiropas Zāļu aģentūrā ("Aģentūra") paredz satvaru un līdzekļus, kas ļauj:

- a) ***Savienības līmenī*** sagatavoties gan sabiedrības veselības ārkārtas situāciju ietekmei uz zālēm un uz medicīniskajām ierīcēm, gan liela mēroga notikumu ietekmei uz zālēm un uz medicīniskām ierīcēm, un šo ietekmi ***novērst, koordinēt*** un pārvaldīt;
- b) uzraudzīt ***un novērst*** zāļu trūkumu un medicīnisko ierīču trūkumu, un ziņot par to;
- c) ***Savienības līmenī izveidot sadarbspējīgu informāciju tehnoloģiju (IT) platformu, lai uzraudzītu zāļu trūkumu un ziņotu par to;***
- d) sniegt konsultācijas par zālēm, kam piemīt potenciāls risināt sabiedrības veselības ārkārtas situācijas;
- e) sniegt atbalstu ekspertu grupām, kas paredzētas ***Regulas (ES) 2017/745 106. panta 1. punktā.***

2. pants
Definīcijas

Šajā regulā piemēro šādas definīcijas:

- a) "sabiedrības veselības ārkārtas situācija" ir sabiedrības veselības ārkārtas situācija **■**, ko atzinusi Komisija saskaņā ar ***Lēmuma Nr. 1082/2013/ES 12. panta 1. punktu***;
- b) "liela mēroga notikums" ir notikums, kas vairāk nekā vienā ***dalībvalstī*** varētu radīt nopietnu sabiedrības veselības risku saistībā ar zālēm, kas attiecas uz bioloģiskas, ķīmiskas, vides vai citas izcelsmes nāvīgu apdraudējumu vai nopietnu incidentu, kas var ietekmēt zāļu piedāvājumu, ***pieprasījumu***, kvalitāti, drošumu vai efektivitāti, kā rezultātā var rasties zāļu trūkums vairāk nekā vienā dalībvalstī, un tam ir steidzami nepieciešama koordinācija Savienības līmenī, lai nodrošinātu augstu cilvēku veselības aizsardzības līmeni;
- c) "zāles" ir zāles, kā definēts Direktīvas 2001/83/EK 1. panta 2. punktā;
- d) ***"veterinārās zāles" ir veterinārās zāles, kā definēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2019/6²³ 4. panta 1. punktā;***
- e) "medicīniskā ierīce" ir **■** medicīniska ierīce, kā definēts Regulas (ES) 2017/745 2. panta 1. punktā, **■** vai *in vitro* diagnostikas medicīniskā ierīce, kā definēts Regulas (ES) 2017/746 2. panta 2. punktā, un tā ietver šādu ierīču piederumus attiecīgi Regulas (ES) 2017/745 2. panta 2. punkta un Regulas (ES) 2017/746 2. panta 4. punkta izpratnē;
- f) ***"piedāvājums" ir tādu noteiktu zāļu vai medicīnisko ierīču krājuma kopējais apjoms, ko tirgū laidis tirdzniecības atļaujas turētājs vai ražotājs;***

²³ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/6 (2018. gada 11. decembris) par veterinārajām zālēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/82/EK (OV L 4, 7.1.2019., 43. lpp.).

- g) *"pieprasījums" ir vajadzība pēc zālēm vai medicīniskas ierīces, kas veselības aprūpes speciālistiem vai pacientiem radusies klīnisko vajadzību apmierināšanai; pieprasījums ir pietiekami apmierināts, kad zāles vai medicīniskās ierīces ir iegādātas savlaicīgi un pietiekamā daudzumā, kas ļauj nodrošināt pacientu labākās aprūpes nepārtrauktību;*
- h) *"trūkums" ir situācija, kurā zāļu, kas dalībvalstī ir reģistrētas un laistas tirgū, vai medicīnisko ierīču, kam uzlikta CE zīme, piedāvājums valsts līmenī nav pietiekams, lai apmierinātu šādu zāļu vai medicīnisko ierīču pieprasījumu, neatkarīgi no tā, kāds ir šā trūkuma iemesls;*

- i) "izstrādātājs" ir jebkura juridiska vai fiziska persona, kas zāļu izstrādes gaitā vēlas radīt zinātniskus datus par minēto zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu.

II NODAĻA
KRITISKI SVARĪGU ZĀĻU TRŪKUMA UZRAUDZĪBA
UN MAZINĀŠANA UN LIELA MĒROGA NOTIKUMU PĀRVALDĪBA

3. pants

Koordinācijas izpildgrupa zāļu trūkuma un drošuma jautājumos

1. Ar šo Aģentūrā tiek izveidota Koordinācijas izpildgrupa zāļu trūkuma un drošuma jautājumos ("Izpildgrupa zāļu **trūkuma** jautājumos").

Izpildgrupa zāļu trūkuma jautājumos ir atbildīga par 4. panta 3. un 4. punktā un 5. – 8. pantā minēto uzdevumu izpildi.

Izpildgrupa zāļu trūkuma jautājumos tiekas **regulāri un arī, kad vien to prasa situācija**, vai nu klātienē, vai attālināti, gatavojoties sabiedrības veselības ārkārtas situācijai vai tās laikā, vai kad saskaņā ar 4. panta 3. punktu **Izpildgrupā zāļu trūkuma jautājumos tiek aktualizēts** problemātisks jautājums vai Komisija ir atzinusi liela mēroga notikumu.

Aģentūra nodrošina Izpildgrupas zāļu trūkuma jautājumos sekretariātu.

2. Izpildgrupas zāļu trūkuma jautājumos locekļi ir Aģentūras pārstāvis, Komisijas pārstāvis un pa vienam **ieceltam** pārstāvim no katras dalībvalsts.

Izpildgrupas zāļu trūkuma jautājumos locekļus Izpildgrupas zāļu trūkuma jautājumos sanāksmēs var pavadīt konkrētu zinātnes vai tehnikas jomu eksperti.

Izpildgrupas zāļu trūkuma jautājumos locekļu sarakstu publicē Aģentūras tīmekļa portālā.

Aģentūras Pacientu un patērētāju darba grupas pārstāvis un Aģentūras Veselības aprūpes profesionāļu darba grupas pārstāvis var piedalīties Izpildgrupas zāļu trūkuma jautājumos sanāksmēs kā novērotāji.

3. *Izpildgrupu zāļu trūkuma jautājumos kopīgi vada Aģentūras pārstāvis un viens no dalībvalstu pārstāvjiem, ko dalībvalstu pārstāvji, kuri ir Izpildgrupas zāļu trūkuma jautājumos locekļi, ievēl no sava vidus.*

Vajadzības gadījumā Izpildgrupas zāļu trūkuma jautājumos līdzpriekšsēdētāji pēc savas iniciatīvas vai pēc viena vai vairāku Izpildgrupas zāļu trūkuma jautājumos locekļu pieprasījuma var uz grupas sanāksmēm – kā novērotājus un lai nodrošinātu ekspertu konsultācijas – uzaicināt pārstāvjus no valstu kompetentajām iestādēm veterināro zāļu jautājumos, citu attiecīgo kompetento iestāžu un trešo personu pārstāvjus, tostarp zāļu interešu grupu pārstāvjus, tirdzniecības atļaujas turētāju pārstāvjus, vairumtirdzniecības izplatītāju pārstāvjus, jebkāda cita attiecīga zāļu piegādes ķēdes dalībnieka pārstāvjus un veselības aprūpes speciālistu, pacientu un patērētāju pārstāvjus.

4. *Koordinācijā ar valstu kompetentajām iestādēm zāļu jautājumos Izpildgrupa zāļu trūkuma jautājumos veicina atbilstošu saziņu ar tirdzniecības atļaujas turētājiem vai to pārstāvjiem, ražotājiem, citiem attiecīgiem zāļu piegādes ķēdes dalībniekiem un veselības aprūpes speciālistu, pacientu un patērētāju pārstāvjiem, lai saņemtu attiecīgu informāciju par faktisku vai potenciālu to zāļu trūkumu, kas tiek uzskatītas par kritiski svarīgām sabiedrības veselības ārkārtas situācijas vai liela mēroga notikuma laikā, kā paredzēts 6. pantā.*

5. Izpildgrupa zāļu **trūkuma** jautājumos nosaka savu reglamentu, tostarp procedūras, kas attiecas uz šā panta 6. punktā minēto darba grupu, un kārtību, kādā tiek pieņemti kritiski svarīgo zāļu saraksti, informācijas kopums un 8. panta 3. un 4. punktā minētie ieteikumi.

Pirmajā daļā minētais reglaments stājas spēkā, kad Izpildgrupa zāļu trūkuma jautājumos ir saņēmusi labvēlīgu atzinumu no Komisijas un Aģentūras valdes.

6. Izpildgrupu zāļu **trūkuma** jautājumos tās darbā atbalsta darba grupa, kas izveidota saskaņā ar 9. panta 1. punkta d) apakšpunktu.

Pirmajā daļā minēto darba grupu veido valsts kompetento iestāžu zāļu jautājumos pārstāvji, kuri ir vienotie kontaktpunkti zāļu trūkuma jautājumos.

7. *Izpildgrupa zāļu trūkuma jautājumos var apspriesties ar Veterināro zāļu komiteju, kas izveidota ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 56. panta 1. punkta b) apakšpunktu, kad vien Izpildgrupa zāļu trūkuma jautājumos to uzskata par nepieciešamu, jo īpaši, lai risinātu sabiedrības veselības ārkārtas situācijas un liela mēroga notikumus, kas saistīti ar zoonozēm vai slimībām, kuras ir raksturīgas tikai dzīvniekiem un kurām ir vai var būt būtiska ietekme uz cilvēku veselību, vai ja aktīvo vielu lietošana veterinārajās zālēs var būt noderīga, lai risinātu sabiedrības veselības ārkārtas situāciju vai liela mēroga notikumu.*

4. pants

Notikumu uzraudzība un sagatavotība sabiedrības veselības ārkārtas situācijām un liela mēroga notikumiem

1. Aģentūra **sadarbībā ar dalībvalstīm** nepārtraukti uzrauga notikumus, kas varētu izraisīt sabiedrības veselības ārkārtas situāciju vai liela mēroga notikumu. ***Vajadzības gadījumā Aģentūra sadarbojas ar Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru (ECDC) un attiecīgā gadījumā ar citām Savienības aģentūrām.***
2. Lai atvieglinātu 1. punktā minētā uzraudzības pienākuma izpildi, valstu kompetentās iestādes zāļu jautājumos, izmantojamas 3. panta 6. punktā minētos vienotos kontaktpunktus ***vai 13. pantā minēto Eiropas zāļu trūkuma uzraudzības platformu ("platforma"), kad tā ir pilnībā darbotiespējīga, savlaicīgi*** ziņo Aģentūrai par jebkuru notikumu, kas varētu izraisīt sabiedrības veselības ārkārtas situāciju vai liela mēroga notikumu, tostarp par zāļu ***faktisku vai potenciālu*** trūkumu noteiktā dalībvalstī. Šāda ziņošana balstās uz ziņošanas metodēm un kritērijiem, ievērojot 9. panta 1. punkta b) apakšpunktu.

Ja valsts kompetentā iestāde informē Aģentūru par zāļu trūkumu ■ , kā minēts pirmajā daļā, tā Aģentūrai sniedz visu informāciju, ko tā saņēmusi no tirdzniecības atļaujas turētāja saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 23.a pantu, ja minētā informācija nav pieejama platformā.

Ja Aģentūra saņem ziņojumu par notikumu, kas saņemts no valsts kompetentās iestādes zāļu jautājumos, Aģentūra ar 3. panta 6. punktā minētās darba grupas starpniecību var pieprasīt informāciju no valsts kompetentajām iestādēm, lai izvērtētu notikuma ietekmi citās dalībvalstīs.

3. Ja Aģentūra uzskata, ka ir jārisina faktiskais vai nenovēršamais liela mēroga notikums, tā ***Izpildgrupā zāļu trūkuma jautājumos aktualizē minēto problemātisko jautājumu.***

Pēc tam, kad ir saņemts Izpildgrupas zāļu trūkuma jautājumos pozitīvs atzinums, Komisija var atzīt liela mēroga notikumu.

Izpildgrupā zāļu trūkuma jautājumos problemātisku jautājumu ***pēc savas iniciatīvas*** var ***aktualizēt*** Komisija ***vai vismaz viena dalībvalsts.***

4. Izpildgrupa zāļu ***trūkuma*** jautājumos informē Komisiju un Aģentūras izpilddirektoru, tiklīdz Izpildgrupa zāļu trūkuma jautājumos uzskata, ka liela mēroga notikums ir pienācīgi atrisināts un ka tās palīdzība vairs nav nepieciešama.

Pamatojoties uz pirmajā daļā minēto informāciju vai pēc savas iniciatīvas Komisija vai izpilddirektors var apstiprināt, ka liela mēroga notikums ir pienācīgi atrisināts un ka tādēļ Izpildgrupas zāļu ***trūkuma*** jautājumos palīdzība vairs nav nepieciešama.

5. Pēc tam, kad ir atzīta sabiedrības veselības ārkārtas situācija vai atzīts liela mēroga notikums saskaņā ar šā panta 3. punktu, piemēro 5.–12. pantu šādā kārtībā:
- a) ja sabiedrības veselības ārkārtas situācija vai liela mēroga notikums var ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu, piemēro 5. pantu;
 - b) ja sabiedrības veselības ārkārtas situācija vai liela mēroga notikums var izraisīt zāļu trūkumu vairāk nekā vienā dalībvalstī, piemēro 6.–12. pantu.

5. pants

Ar sabiedrības veselības ārkārtas situācijām un liela mēroga notikumiem
saistītas informācijas izvērtēšana un ieteikumu sniegšana
par rīcību attiecībā uz zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu

1. Pēc tam, kad ir atzīta sabiedrības veselības ārkārtas situācija vai atzīts liela mēroga notikums saskaņā ar 4. panta 3. punktu, Izpildgrupa zāļu **trūkuma** jautājumos izvērtē informāciju, kas saistīta ar sabiedrības veselības ārkārtas situāciju vai liela mēroga notikumu, un apsver vajadzību pēc neatliekamas un saskaņotas rīcības attiecībā uz konkrēto zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu.

2. Izpildgrupa zāļu **trūkuma** jautājumos sniedz **ieteikumus** Komisijai un dalībvalstīm par visām piemērotām darbībām, kas tās ieskatā ir jāveic Savienības līmenī attiecībā uz skartajām zālēm saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004. **■**
3. *Izpildgrupa zāļu trūkuma jautājumos var apspriesties ar Veterināro zāļu komiteju, kad vien Izpildgrupa zāļu trūkuma jautājumos to uzskata par nepieciešamu, jo īpaši lai risinātu sabiedrības veselības ārkārtas situācijas vai liela mēroga notikumus, kas saistīti ar zoonozēm vai slimībām, kuras raksturīgas tikai dzīvniekiem un kurām ir vai var būt būtiska ietekme uz cilvēku veselību, vai ja aktīvo vielu lietošana veterinārajās zālēs var būt noderīga, lai risinātu sabiedrības veselības ārkārtas situāciju vai liela mēroga notikumu.*

6. pants

Kritiski svarīgu zāļu saraksti un sniedzamā informācija

1. *Neskarot 2. punktu, Izpildgrupa zāļu trūkuma jautājumos izveido sarakstu ar galvenajām zāļu terapeitiskajām grupām, kas ir nepieciešamas neatliekamai medicīniskai aprūpei, ķirurģiskai operācijai un intensīvās terapijas nodrošināšanai, lai sniegtu informāciju 2. un 3. punktā minēto kritiski svarīgo zāļu sarakstu sagatavošanai, ko izmanto, lai reaģētu uz sabiedrības veselības ārkārtas situāciju vai liela mēroga notikumu. Sarakstu izveido līdz ... [seši mēneši pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas], un to atjaunina ik gadu un pēc nepieciešamības.*
2. Nekavējoties pēc liela mēroga notikuma atzīšanas saskaņā ar šīs regulas 4. panta 3. punktu, Izpildgrupa zāļu trūkuma jautājumos apspriežas ar šīs regulas 3. panta 6. punktā minēto darba grupu. Nekavējoties pēc minētās apspriešanās Izpildgrupa zāļu **trūkuma** jautājumos pieņem tādu zāļu sarakstu, kuras reģistrētas saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004 un kuras tā uzskata par kritiski svarīgām liela mēroga notikuma laikā ("liela mēroga notikuma kritiski svarīgo zāļu saraksts").

Izpildgrupa zāļu trūkuma jautājumos pēc nepieciešamības atjaunina liela mēroga notikuma kritiski svarīgo zāļu sarakstu, līdz liela mēroga notikums ir pienācīgi atrisināts **un**, *ievērojot šīs regulas 4. panta 4. punktu, ir apstiprināts, ka Izpildgrupas zāļu trūkuma jautājumos palīdzība vairs nav nepieciešama.*

3. Nekavējoties pēc sabiedrības veselības ārkārtas situācijas atzīšanas Izpildgrupa zāļu trūkuma jautājumos apspriežas ar šīs regulas 3. panta 6. punktā minēto darba grupu. Nekavējoties pēc minētās apspriešanās Izpildgrupa zāļu **trūkuma** jautājumos pieņem tādu zāļu sarakstu, kuras reģistrētas saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004 un kuras tā uzskata par kritiski svarīgām sabiedrības veselības ārkārtas situācijas laikā ("sabiedrības veselības ārkārtas situācijas kritiski svarīgo zāļu saraksts"). Izpildgrupa zāļu trūkuma jautājumos pēc nepieciešamības atjaunina sabiedrības veselības ārkārtas situācijas kritiski svarīgo zāļu sarakstu, līdz izbeidzas atzītā sabiedrības veselības ārkārtas situācija. *Vajadzības gadījumā sabiedrības veselības ārkārtas situācijas kritiski svarīgo zāļu sarakstu var atjaunināt, lai ņemtu vērā šīs regulas 18. pantā minētā pārskatīšanas procesa rezultātus. Šādos gadījumos Izpildgrupa zāļu trūkuma jautājumos sazinās ar šīs regulas 15. pantā minēto uzdevumu grupu.*
4. Piemērojot 9. panta 2. punktu, Izpildgrupa zāļu trūkuma jautājumos pieņem **un dara publiski pieejamu** 9. panta 2. punkta b) un c) apakšpunktā minēto informācijas kopumu, kas ir nepieciešams, lai uzraudzītu šā panta 2. un 3. punktā minētajos sarakstos ("kritiski svarīgo zāļu saraksti") iekļauto zāļu piedāvājumu un pieprasījumu, un informē par minēto informācijas kopumu 3. panta 6. punktā minēto darba grupu.
5. Pēc kritiski svarīgo zāļu sarakstu pieņemšanas saskaņā ar 2. un 3. punktu, Aģentūra nekavējoties publicē minētos sarakstus un minēto sarakstu atjauninājumus savā tīmekļa portālā, kā minēts Regulas (EK) Nr. 726/2004 26. pantā.

6. *Aģentūra savā tīmekļa portālā izveido publiski pieejamu tīmekļa vietni, kurā sniedz informāciju par kritiski svarīgu zāļu sarakstā iekļauto zāļu faktisko trūkumu gadījumos, kad Aģentūra ir novērtējusi trūkumu un sniegusi ieteikumus veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem. Tīmekļa vietnē sniedz vismaz šādu informāciju:*

- a) kritiski svarīgo zāļu sarakstā iekļauto zāļu nosaukums un vispārpieņemtais nosaukums;*
- b) kritiski svarīgo zāļu sarakstā iekļauto zāļu terapeitiska indikācija;*
- c) kritiski svarīgo zāļu sarakstā iekļauto zāļu trūkuma iemesls;*
- d) kritiski svarīgo zāļu sarakstā iekļauto zāļu trūkuma sākuma un beigu datums;*
- e) dalībvalstis, kuras skar kritiski svarīgo zāļu sarakstā iekļauto zāļu trūkums;*
- f) cita attiecīga informācija veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, tostarp informācija par to, vai ir pieejamas alternatīvas zāles.*

Pirmajā daļā minētajā tīmekļa vietnē sniedz arī norādes uz valsts zāļu trūkuma reģistriem.

7. pants

Kritiski svarīgo zāļu sarakstos iekļauto zāļu trūkuma uzraudzība

Pēc tam, kad ir atzīta sabiedrības veselības ārkārtas situācija vai atzīts liela mēroga notikums saskaņā ar 4. panta 3. punktu, Izpildgrupa zāļu ***trūkuma*** jautājumos uzrauga kritiski svarīgo zāļu sarakstos iekļauto zāļu piedāvājumu un pieprasījumu, lai atklātu šādu zāļu faktisku vai potenciālu trūkumu. Izpildgrupa zāļu ***trūkuma*** jautājumos veic šādu uzraudzību, izmantojot kritiski svarīgo zāļu sarakstus un sniegto informāciju un datus, saskaņā ar 10. un 11. pantu, un kas ir pieejami, izmantojot platformu, tiklīdz tā ir pilnībā darbotiespējīga.

Šā panta pirmajā daļā minētās uzraudzības nolūkā Izpildgrupa zāļu trūkuma jautājumos attiecīgā gadījumā sazinās ar Veselības drošības komiteju, kas izveidota ar ***Lēmuma Nr. 1082/2013/ES 17. pantu***, un sabiedrības veselības ārkārtas situācijas gadījumā ar ***jebkuru citu attiecīgu padomdevēju komiteju*** sabiedrības veselības ārkārtas situāciju jautājumos, kas izveidota saskaņā ar ***Savienības tiesību aktiem un ar ECDC***.

8. pants

Ziņošana un ieteikumi par zāļu trūkumu

1. Visu sabiedrības veselības ārkārtas situācijas laiku vai pēc liela mēroga notikuma atzīšanas, kā minēts 4. panta 3. punktā līdz, ievērojot 4. panta 4. punktu, ir apstiprināts, ka liela mēroga notikums ir pienācīgi atrisināts, Izpildgrupa zāļu trūkuma jautājumos regulāri ziņo par 7. pantā minētās uzraudzības rezultātiem Komisijai un 3. panta 6. punktā minētajiem vienotiem kontaktpunktiem, un jo īpaši signalizē par kritiski svarīgo zāļu sarakstos iekļauto zāļu faktiskū vai potenciālu trūkumu ***vai jebkuru notikumu, kas varētu izraisīt liela mēroga notikumu.***

Pirmajā daļā minētos ziņojumus attiecīgā gadījumā un saskaņā ar konkurences tiesību aktiem var darīt pieejamus arī citiem zāļu piegādes ķēdes dalībniekiem.

2. Ja to pieprasa Komisija vai viens vai vairāki 3. panta 6. punktā minētie vienotie kontaktpunkti, Izpildgrupa zāļu ***trūkuma*** jautājumos sniedz agregētus datus un pieprasījumu prognozes, ar kuriem pamato savus konstatējumus un secinājumus. Šajā sakarā Izpildgrupa zāļu trūkuma jautājumos:
 - a) ***izmanto platformas datus, tiktīdz tā ir pilnībā darbotiesspējīga;***
 - b) sazinās ar Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru, lai iegūtu epidemioloģiskus datus, ***modeļus un attīstības scenārijus***, kas palīdzētu prognozēt zāļu vajadzības; un
 - c) sazinās ar 21. pantā minēto Koordinācijas izpildgrupu medicīnisko ierīču trūkuma jautājumos (“Izpildgrupa medicīnisko ierīču trūkuma jautājumos”), ja zāles, kas iekļautas kritiski svarīgo zāļu sarakstā, izmanto kopā ar medicīnisku ierīci.

Pirmajā daļā minētos agregētos datus un pieprasījumu prognozes attiecīgā gadījumā saskaņā ar konkurences tiesību aktiem var darīt pieejamus arī citiem zāļu piegādes ķēdes dalībniekiem, lai labāk novērstu vai mazinātu faktisku vai potenciālu zāļu trūkumu.

3. Izpildgrupa zāļu **trūkuma** jautājumos 1. un 2. punktā minētās ziņošanas nolūkā var sniegt ieteikumus par pasākumiem, ko Komisija, dalībvalstis, tirdzniecības atļaujas turētāji un citas vienības, **tostarp veselības aprūpes speciālistu un pacientu pārstāvji** varētu veikt, lai novērstu vai mazinātu zāļu faktisku vai potenciālu trūkumu.

Dalībvalstis var pieprasīt Izpildgrupai zāļu trūkuma jautājumos sniegt pirmajā daļā minētos ieteikumus par pasākumiem.

Piemērojot otro daļu, Izpildgrupa **zāļu trūkuma jautājumos** attiecīgā gadījumā sazinās ar Veselības drošības komiteju un sabiedrības veselības ārkārtas situācijas gadījumā ar **jebkuru citu attiecīgu padomdevēju komiteju** sabiedrības veselības ārkārtas situāciju jautājumos, **kas izveidota saskaņā ar Savienības tiesību aktiem.**

4. Izpildgrupa zāļu **trūkuma** jautājumos pēc savas iniciatīvas vai pēc Komisijas **vai kādas dalībvalsts** pieprasījuma var sniegt ieteikumus par pasākumiem, kurus Komisija, dalībvalstis, tirdzniecības atļaujas turētāji, **veselības aprūpes speciālistu pārstāvji** un citas vienības varētu veikt, lai nodrošinātu gatavību pārvarēt faktisku vai potenciālu zāļu trūkumu, ko ir izraisījušas sabiedrības veselības ārkārtas situācijas vai liela mēroga notikumi.

5. Pēc Komisijas pieprasījuma Izpildgrupa zāļu **trūkuma** jautājumos var koordinēt pasākumus, ko veikušas attiecīgi valstu kompetentās iestādes, tirdzniecības atļaujas turētāji un citas vienības **tostarp veselības aprūpes speciālistu un pacientu pārstāvj**i, lai novērstu vai mazinātu potenciālu vai faktisku trūkumu sabiedrības veselības ārkārtas situācijas vai liela mēroga notikuma kontekstā.

9. pants

Darba metodes un informācijas sniegšana par zālēm

1. Lai sagatavotos 4.–8. pantā minēto uzdevumu izpildei, Aģentūra:
- a) nosaka kritiski svarīgo zāļu sarakstu izveides **un pārskatīšanas** procedūras un **kritērijus**;
 - b) nosaka 4., 7. un 8. pantā paredzētās uzraudzības, datu vākšanas un ziņošanas metodes un kritērijus ar **minimālo pamatdatu kopumu**;

- c) *sadarbībā ar attiecīgajām valstu kompetentajām iestādēm izstrādā racionālas IT uzraudzības un IT ziņošanas sistēmas, kas atvieglo sadarbību ar citām pastāvošām IT sistēmām un izstrādes stadijā esošām sistēmām, līdz platforma ir pilnībā darbotiespējīga, pamatojoties uz datu laukiem, kas ir saskaņoti visās dalībvalstīs;*
- d) izveido 3. panta 6. punktā minēto darba grupu un nodrošina, ka minētajā darba grupā ir pārstāvētas visas dalībvalstis;
- e) izmantojot Regulas (EK) Nr. 726/2004 57. panta 1. punkta *l)* apakšpunktā paredzēto datubāzi, izveido un uztur tirdzniecības atļaujas turētāju vienoto kontaktpunktu sarakstu visām Savienībā reģistrētajām zālēm;
- f) nosaka metodes 5. panta 2. punktā un 8. panta 3. un 4. punktā minēto ieteikumu sniegšanai un 8. panta 5. punktā minēto pasākumu koordinēšanai;
- g) *savā tīmekļa portālā speciāli tam atvēlētā tīmekļa vietnē publicē informāciju, ko aptver a), b) un f) apakšpunkts.*

Piemērojot pirmās daļas a) apakšpunktu, nepieciešamības gadījumā var apspriesties ar dalībvalstīm, tirdzniecības atļaujas turētājiem, citiem attiecīgiem zāļu piegādes ķēdes dalībniekiem un veselības aprūpes speciālistu, pacientu un patērētāju pārstāvjiem.

2. Pēc tam, kad ir atzīta sabiedrības veselības ārkārtas situācija vai atzīts liela mēroga notikums saskaņā ar 4. panta 3. punktu, Aģentūra:
- a) izveido tādu zāļu tirdzniecības atļaujas turētāju vienoto kontaktpunktu **sarakstu**, kuras iekļautas kritiski svarīgo zāļu sarakstā;
 - b) sabiedrības veselības ārkārtas situācijas vai liela mēroga notikuma laikā uztur a) apakšpunktā minēto vienoto kontaktpunktu sarakstu;
 - c) pieprasa attiecīgu informāciju par zālēm, kuras iekļautas kritiski svarīgo zāļu sarakstos, no a) apakšpunktā minētajiem vienotajiem kontaktpunktiem un nosaka termiņu minētās informācijas iesniegšanai, **ja šāda informācija nav pieejama platformā**;
 - d) pieprasa informāciju par zālēm, kuras iekļautas kritiski svarīgo zāļu sarakstos, no 3. panta 6. punktā minētajiem vienotajiem kontaktpunktiem, pamatojoties uz 6. panta 4. punktā minēto informācijas kopumu, un nosaka termiņu minētās informācijas iesniegšanai, **ja šāda informācija nav pieejama platformā**.
3. Pie 2. punkta c) apakšpunktā minētās informācijas pieder vismaz:
- a) zāļu tirdzniecības atļaujas turētāja nosaukums;
 - b) zāļu nosaukums;

- c) ***zāļu gatavo produktu un aktīvo vielu aktīvo ražošanas vietu identifikācija;***
- d) *dalībvalsts, kurā ir derīga tirdzniecības atļauja, un zāļu reģistrācijas valsts un zāļu tirdzniecības statuss katrā dalībvalstī;*
- e) *ziņas par faktisko vai potenciālo zāļu trūkumu, piemēram, faktiskajiem vai plānotajiem sākuma un beigu datumiem un iespējamo vai zināmo cēloni;*
- f) *zāļu pārdošanas un tirgus daļas dati;*
- g) ***zāļu pieejamie krājumi;***
- h) ***zāļu piedāvājuma prognoze, tostarp informācija par iespējamām piegādes ķēdes nepilnībām, jau piegādātajiem daudzumiem un prognozētajām piegādēm;***
- i) ***zāļu pieprasījuma prognoze;***
- j) *ziņas par pieejamām alternatīvām zālēm;*
- k) *trūkuma **novēršanas un** mazināšanas plāni, kas ietver vismaz **informāciju par** ražošanas jaudu un piegādes kapacitāti **un apstiprinātajām gatavo zāļu un aktīvo vielu ražošanas vietām, potenciālajām alternatīvām ražošanas vietām un zāļu minimālo krājumu līmeni.***

■ 4. ***Lai papildinātu 3. punkta k) apakšpunktā minētos kritiski svarīgu zāļu trūkuma novēršanas un mazināšanas plānus, Aģentūra un valstu kompetentās iestādes zāļu jautājumos var vairumtirdzniecības izplatītājiem un citiem attiecīgajiem dalībniekiem pieprasīt informāciju par jebkādām loģistikas problēmām, kas radušās vairumtirdzniecības piegādes ķēdē.***

10. pants

Tirdzniecības atļaujas turētāju pienākumi

1. Savienībā reģistrētu zāļu tirdzniecības atļaujas turētāji līdz ... [seši mēneši no šīs regulas piemērošanas dienas] iesniedz informāciju šīs regulas 9. panta 1. punkta e) apakšpunkta vajadzībām, elektroniska iesnieguma formā Regulas (EK) Nr. 726/2004 57. panta 1. punkta i) apakšpunktā minētajā datubāzē. Pēc nepieciešamības minētie tirdzniecības atļaujas turētāji iesniedz atjauninājumus.
2. Lai veicinātu 7. pantā minēto uzraudzību, Aģentūra var pieprasīt kritiski svarīgo zāļu sarakstā iekļauto zāļu tirdzniecības atļaujas turētājiem iesniegt 9. panta 2. punkta c) apakšpunktā minēto informāciju.

Šā punkta pirmajā daļā minētie tirdzniecības atļaujas turētāji iesniedz pieprasīto informāciju Aģentūras noteiktajā termiņā ar 9. panta 2. punkta b) apakšpunktā minēto vienoto kontaktpunktu starpniecību, izmantojot uzraudzības un ziņošanas metodes un sistēmas, kas izveidotas, ievērojot attiecīgi 9. panta 1. punkta b) un c) apakšpunktu. Pēc nepieciešamības minētie tirdzniecības atļaujas turētāji iesniedz atjauninājumus.
3. Tirdzniecības atļaujas turētāji, kas minēti 1. un 2. punktā, pamato jebkādu pienākuma sniegt pieprasīto informāciju neizpildi un jebkādu kavēšanos iesniegt pieprasīto informāciju Aģentūras noteiktajā termiņā.

4. Ja 2. punktā minētie tirdzniecības atļaujas turētāji norāda, ka informācija, ko tie ir iesnieguši pēc *Aģentūras vai valsts kompetento iestāžu zāļu jautājumos pieprasījuma*, satur konfidenciālu komercinformāciju, tie norāda minētās informācijas attiecīgās daļas, kuras satur šādu konfidenciālu komercinformāciju, un paskaidro, kādēļ tā ir konfidenciāla komercinformācija.

Aģentūra novērtē katru konfidenciālas komercinformācijas norādi pēc būtības un pasargā šādu konfidenciālu komercinformāciju pret nepamatotu izpaušanu.

5. Ja 2. punktā minēto tirdzniecības atļaujas turētāju *vai citu zāļu piegādes ķēdes attiecīgo dalībnieku* rīcībā ir jebkāda informācija papildus 2. punkta otrajā daļā minētajai informācijai, kas liecina par faktisku vai potenciālu zāļu trūkumu, tie nekavējoties sniedz šādu informāciju Aģentūrai.
6. Pēc tam, kad ir paziņoti 7. pantā minētie uzraudzības rezultāti un saskaņā ar 8. panta 3. un 4. punktu sniegti ieteikumi par profilaktiskiem vai mazināšanas pasākumiem, šā panta 2. punktā minētie tirdzniecības atļaujas turētāji:
- a) sniedz komentārus Aģentūrai, ja tādi ir;
 - b) ņem vērā 8. panta 3. un 4. punktā minētos ieteikumus un 12. panta c) punktā minētos norādījumus, ja tādi ir sniegti;
 - c) ievēro jebkādus pasākumus, kas veikti Savienības vai dalībvalsts līmenī saskaņā ar 11. un 12. pantu;

- d) informē Izpildgrupu zāļu **trūkuma** jautājumos par jebkādiem veiktajiem pasākumiem un ziņo par minēto pasākumu **uzraudzību un** rezultātiem, tostarp, sniedzot informāciju par faktiska vai potenciāla zāļu trūkuma novēršanu.

11. pants

Dalībvalstu **loma** zāļu trūkuma uzraudzībā un mazināšanā

1. Lai veicinātu 7. pantā minēto uzraudzību, **ja vien attiecīgā informācija nav pieejama platformā**, Aģentūra var pieprasīt dalībvalstij:
 - a) iesniegt 6. panta 4. punktā minēto informācijas kopumu, tostarp pieejamos un aplēstos datus par pieprasījuma apjomu un pieprasījuma prognozi, izmantojot 3. panta 6. punktā minēto vienoto kontaktpunktu un izmantojot ziņošanas metodes un sistēmu, kas izveidotas, ievērojot attiecīgi 9. panta 1. punkta b) un c) apakšpunktu;
 - b) **saskaņā ar 10. panta 4. punktu** norādīt jebkādas konfidenciālas komercinformācijas esību un paskaidrot, kādēļ tā ir konfidenciāla komercinformācija;

- c) saskaņā ar 10. panta 3. punktu norādīt uz jebkādu pienākuma iesniegt pieprasīto informāciju neizpildi un to, vai ir kāda kavēšanās iesniegt minēto informāciju Aģentūras noteiktajā termiņā.

Dalībvalstis izpilda Aģentūras pieprasījumu Aģentūras noteiktajā termiņā.

2. Šā panta 1. punkta vajadzībām *vairumtirdzniecības* izplatītāji un citas personas vai juridiskas vienības, *kas ir pilnvarotas vai* kas ir tiesīgas piegādāt iedzīvotājiem kritiski svarīgo zāļu sarakstos iekļautās zāles, *sniedz minētajai dalībvalstij pēc tās pieprasījuma attiecīgo informāciju un datus, tostarp informāciju un datus par minēto zāļu krājumu līmeni.*
3. Ja dalībvalstu rīcībā ir jebkāda informācija (papildus tai informācijai, kas jāsniedz saskaņā ar šā panta 1. un 2. punktu) par zāļu pārdošanas apjomiem un recepšu apjomiem, kura liecina par kritiski svarīgo zāļu sarakstos iekļautu zāļu faktisku vai potenciālu trūkumu, tostarp Direktīvas 2001/83/EK 23.a panta trešajā daļā minētie dati, tās nekavējoties ar savu attiecīgo šīs regulas 3. panta 6. punktā minēto vienoto kontaktpunktu starpniecību sniedz šādu informāciju Izpildgrupai zāļu *trūkuma* jautājumos.
4. Pēc tam, kad ir paziņoti 7. pantā minētie uzraudzības rezultāti un saskaņā ar 8. panta 3. un 4. punktu sniegti jebkādi ieteikumi par profilaktiskiem vai mazināšanas pasākumiem, dalībvalstis:
- a) *ņem* vērā ieteikumus un 12. panta c) punktā minētos norādījumus, ja tādi ir sniegti, un *koordinē savas darbības saistībā ar* pasākumiem, kas veikti Savienības līmenī, ievērojot 12. panta *a) punktu*;

- b) informē Izpildgrupu zāļu **trūkuma** jautājumos par jebkādiem veiktajiem pasākumiem un ziņo par a) apakšpunktā minēto pasākumu rezultātiem, tostarp sniedzot informāciju par faktiska vai potenciāla zāļu trūkuma novēršanu.

Piemērojot pirmās daļas a) un b) apakšpunktu, dalībvalstis, kas veic alternatīvu rīcību valsts līmenī, savlaicīgi informē Izpildgrupu zāļu trūkuma jautājumos par šādas rīcības iemesliem.

Pirmās daļas a) apakšpunktā minētos ieteikumus, norādījumus un pasākumus un kopsavilkuma ziņojumu par gūtajām atziņām dara publiski pieejamus 14. pantā minētajā tīmekļa portālā.

12. pants

Komisijas loma zāļu trūkuma uzraudzībā un mazināšanā

Komisija ņem vērā no Izpildgrupas zāļu **trūkuma** jautājumos saņemto attiecīgi 8. panta 1. un 2. punktā un 8. panta 3. un 4. punktā minēto informāciju un ieteikumus un:

- a) veic visus nepieciešamos pasākumus Komisijai piešķirto pilnvaru robežās ar mērķi samazināt kritiski svarīgo zāļu sarakstos iekļauto zāļu faktisku vai potenciālu trūkumu;

- b) *veicina koordināciju starp tirdzniecības atļauju turētājiem un citām attiecīgajām vienībām, lai nepieciešamības gadījumā reaģētu uz pieprasījuma pieaugumu;*
- c) *apsver nepieciešamību attiecīgā gadījumā sniegt norādījumus un ieteikumus dalībvalstīm, tirdzniecības atļaujas turētājiem un citām vienībām, tostarp attiecīgā gadījumā attiecīgām vienībām no zāļu piegādes ķēdes;*
- d) *informē Izpildgrupu zāļu trūkuma jautājumos par jebkādiem Komisijas veiktajiem pasākumiem un ziņo par minēto pasākumu rezultātiem;*
- e) *pieprasa Izpildgrupai zāļu trūkuma jautājumos sniegt ieteikumus vai koordinēt pasākumus, kā paredzēts 8. panta 3., 4. un 5. punktā;*
- f) *apsver nepieciešamību veikt medicīniskus pretpasākumus saskaņā ar Lēmumu Nr. 1082/2013/ES un citiem piemērojamiem Savienības tiesību aktiem;*¹
- g) *pēc vajadzības sazinās ar trešām valstīm un attiecīgajām starptautiskajām organizācijām, lai mazinātu kritiski svarīgo zāļu sarakstos iekļauto zāļu vai to aktīvo vielu faktisku vai potenciālu trūkumu gadījumos, kad šīs zāles vai aktīvās vielas tiek importētas Savienībā un šādam faktiskam vai potenciālam trūkumam ir starptautiskas sekas, un par jebkādu saistītu darbību, kā arī par minēto darbību rezultātiem attiecīgā gadījumā ziņo Izpildgrupai zāļu trūkuma jautājumos.*

13. pants

Eiropas zāļu trūkuma uzraudzības platforma

- 1. Aģentūra izveido, uztur un pārvalda IT platformu, kuru sauks par Eiropas zāļu trūkuma uzraudzības platformu ("platforma") un kura tiek sasaistīta ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 57. panta 1. punkta l) apakšpunktā minēto datubāzi.*

Platformu izmanto, lai atvieglotu informācijas vākšanu par zāļu piedāvājuma un pieprasījuma trūkumu, tostarp informāciju par to vai zāles tiek laistas vai tās pārtrauc laist kādas dalībvalsts tirgū.

- 2. Informāciju, kas ievākta ar platformas starpniecību, izmanto, lai uzraudzītu, novērstu un pārvaldītu:*

- a) kritiski svarīgo zāļu sarakstos iekļauto zāļu faktisku vai potenciālu trūkumu sabiedrības veselības ārkārtas situāciju un liela mēroga notikumu laikā; un*
- b) zāļu faktisku vai potenciālu trūkumu, kas varētu izraisīt sabiedrības veselības ārkārtas situāciju vai liela mēroga notikumu saskaņā ar 4. panta 2. punktu.*

3. *Piemērojot 2. punktu, sabiedrības veselības ārkārtas situāciju un liela mēroga notikumu laikā:*

- a) saskaņā ar 9. un 10. pantu tirdzniecības atļaujas turētāji izmanto platformu, lai ar 9. panta 2. punkta a) apakšpunktā minēto vienoto kontaktpunktu starpniecību sniegtu Aģentūrai informāciju saistībā ar kritisko zāļu sarakstā iekļautajām zālēm;*
- b) saskaņā ar 9. un 11. pantu dalībvalstis izmanto platformu, lai ar 9. panta 1. punkta d) apakšpunktā minēto vienoto kontaktpunktu starpniecību sniegtu Aģentūrai informāciju saistībā ar kritiski svarīgo zāļu sarakstos iekļautajām zālēm.*

Pirmās daļas b) apakšpunktā minētā informācijas sniegšana attiecīgā gadījumā ietver informāciju papildus pirmās daļas b) apakšpunktā minētajai informācijai, kas saņemta no tirdzniecības atļaujas turētājiem un vairumtirdzniecības izplatītājiem vai citām personām vai juridiskām vienībām, kas ir pilnvarotas vai kas ir tiesīgas apgādāt iedzīvotājus ar kritiski svarīgo zāļu sarakstos iekļautajām zālēm.

4. *Piemērojot 2. punktu un attiecībā uz to, ka ir jānodrošina gatavība sabiedrības veselības ārkārtas situācijām un liela mēroga notikumiem :*

- a) *tirdzniecības atļaujas turētāji izmanto platformu, lai ziņotu Aģentūrai:*
 - i) *Regulas (EK) Nr. 726/2004 13. panta 4. punktā minēto informāciju par atļaujām, kuras piešķirtas saskaņā ar minēto regulu;*
 - ii) *attiecīgā gadījumā informāciju, pamatojoties uz 9. panta 3. punktā paredzētajām kategorijām, kas saistās ar zāļu faktisku vai potenciālu trūkumu, kas varētu izraisīt sabiedrības veselības ārkārtas situāciju vai liela mēroga notikumu;*
- b) *dalībvalstis izmanto platformu, lai ar 9. panta 1. punkta e) apakšpunktā minēto vienoto kontaktpunktu starpniecību ziņotu Aģentūrai par zāļu trūkumu, kas varētu izraisīt sabiedrības veselības ārkārtas situāciju vai liela mēroga notikumu saskaņā ar 4. panta 2. punktu.*

5. *Šā panta 4.punkta b) apakšpunktā minētā ziņošana:*

- a) *ietver Direktīvas 2001/83/EK 23.a pantā minēto informāciju, kas tikusi paziņota valstu kompetentajām iestādēm zāļu jomā, par atļaujām, kuras piešķirtas saskaņā ar minēto direktīvu;*
- b) *var ietvert papildu informāciju, kas saņemta no tirdzniecības atļaujas turētājiem, vairumtirdzniecības izplatītājiem un citām personām vai juridiskām vienībām, kas ir pilnvarotas vai tiesīgas piegādāt iedzīvotājiem zāles.*

6. *Lai nodrošinātu optimālu platformas izmantošanu, Aģentūra:*

- a) sadarbībā ar Izpildgrupu zāļu trūkuma jautājumos izstrādā platformas tehniskās un funkcionālās specifikācijas, tostarp datu apmaiņas mehānismu apmaiņai ar esošajām valsts sistēmām, un elektroniskas iesniegšanas formātu;*
- b) pieprasa, lai platformas iesniegtie dati atbilst Starptautiskās Standartizācijas organizācijas izstrādātajiem zāļu identifikācijas standartiem un lai to pamatā attiecīgā gadījumā ir pamatdatu jomas farmācijas regulējuma procesos, proti, dati par vielu, produktu un organizāciju un atsaucē dati;*
- c) sadarbībā ar Izpildgrupu zāļu trūkuma jautājumos izstrādā standartizētu ziņošanas terminoloģiju, kas tirdzniecības atļaujas turētājiem un dalībvalstīm jāizmanto, ziņojot platformai;*
- d) sadarbībā ar Izpildgrupu zāļu trūkuma jautājumos izstrādā attiecīgus norādījumus par ziņošanu, izmantojot platformu;*

- e) nodrošina to, ka dati ir sadarbspējīgi starp platformu, dalībvalstu IT sistēmām un citām attiecīgām sistēmām un datubāzēm bez jebkādas ziņošanas dublēšanās;*
- f) nodrošina to, ka Komisijai, Aģentūrai, valstu kompetentajām iestādēm un Izpildgrupai zāļu trūkuma jautājumos ir atbilstoši piekļuves līmeņi platformā ietvertajai informācijai;*
- g) nodrošina sistēmā iesniegtas konfidenciālas komercinformācijas aizsardzību pret nepamatotu izpaušanu;*
- h) nodrošina, ka platforma ir pilnībā darbotiespējīga [36 mēneši pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas], un izstrādā plānu platformas ieviešanai.*

14. pants

Komunikācija par Izpildgrupas zāļu **trūkuma** jautājumos

1. Aģentūra savā tīmekļa portālā ***speciāli tam atvēlētā tīmekļa vietnē*** un ar jebkādiem citiem piemērotiem līdzekļiem sadarbībā ar valstu kompetentajām iestādēm ***savlaicīgi*** sniedz informāciju iedzīvotājiem un interešu grupām par Izpildgrupas zāļu trūkuma jautājumos darbu ***un atbilstīgi reaģē uz dezinformāciju, kas vērsta pret Izpildgrupas zāļu trūkuma jautājumos darbu.***
2. Izpildgrupas zāļu trūkuma jautājumos ***procedūras ir pārredzamas.***

Izpildgrupas zāļu trūkuma jautājumos darba kārtību un sanāksmju protokolu kopsavilkumus, kā arī tās reglamentu, kas minēts 3. panta 5. punktā, un 8. panta 3. un 4. punktā minētos ieteikumus dokumentē, un tos dara publiski pieejamus Aģentūras tīmekļa portālā speciāli tam atvēlētā tīmekļa vietnē.

Gadījumos, kad 3. panta 5. punktā minētais reglaments Izpildgrupas zāļu trūkuma jautājumos locekļiem ļauj iekļaut atšķirīgus viedokļus, Izpildgrupa zāļu trūkuma jautājumos šādus atšķirīgus viedokļus un pamatojumu, uz ko tie ir balstīti, dara pieejamus valstu kompetentajām iestādēm zāļu jautājumos pēc to pieprasījuma.

III NODAĻA
ZĀLES, KAM PIEMĪT POTENCIĀLS RISINĀT
SABIEDRĪBAS VESELĪBAS ĀRKĀRTAS SITUĀCIJAS

15. pants

Ārkārtas situāciju uzdevumu grupa

1. Ar šo Aģentūrā tiek izveidota Ārkārtas situāciju uzdevumu grupa (“uzdevumu grupa”).

Uzdevumu grupa sanāk klātienē vai attālināti, *gatavojoties* sabiedrības veselības ārkārtas situācijām un to laikā.

Aģentūra nodrošina uzdevumu grupas sekretariātu.

2. Sabiedrības veselības ārkārtas situāciju laikā uzdevumu grupa veic šādus uzdevumus:

- a) *saziņā ar Aģentūras zinātniskajām komitejām, darba grupām un zinātniskajām padomdevēju grupām* sniedz zinātniskas konsultācijas un pārskata pieejamos zinātniskos datus par zālēm, kam piemīt potenciāls risināt sabiedrības veselības ārkārtas situāciju, tostarp pieprasa datus no izstrādātājiem un iesaista tos sākotnējās pārrunās;

- b) **sniedz konsultācijas par** klīnisko pārbaūžu protokolu **galvenajiem aspektiem** un sniedz konsultācijas izstrādātājiem par klīniskajām pārbaudēm ■ zālēm, ar kurām paredzēts ārstēt, novērst vai diagnosticēt slimību, kas izraisījusi sabiedrības veselības ārkārtas situāciju, saskaņā ar šīs regulas 16. pantu, **neskarot dalībvalstu uzdevumus attiecībā uz to iesniegto klīnisko pārbaūžu pieteikumu novērtējumu, kas veicamas to teritorijās saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 536/2014;**
- c) sniedz zinātnisku atbalstu, lai veicinātu klīniskās pārbaudes ■ zālēm, ar kurām paredzēts ārstēt, novērst vai diagnosticēt slimību, kas izraisījusi sabiedrības veselības ārkārtas situāciju;
- d) sniedz ieguldījumu Aģentūras zinātnisko komiteju, darba grupu un zinātnisko padomdevēju grupu darbā;
- e) saskaņā ar 18. pantu **un saziņā ar Aģentūras zinātniskajām komitejām, darba grupām un zinātniskajām padomdevēju grupām** sniedz zinātniskus ieteikumus par jebkuru tādu zāļu izmantošanu, kam piemīt potenciāls risināt sabiedrības veselības ārkārtas situācijas,;

- f) pēc vajadzības sadarbojas ar **valstu kompetentajām iestādēm**, Savienības struktūrām un aģentūrām, Pasaules Veselības organizāciju, trešām valstīm un starptautiskām zinātniskām organizācijām par zinātniskiem un tehniskiem jautājumiem, kas attiecas uz sabiedrības veselības ārkārtas situāciju un zālēm, kurām piemīt potenciāls risināt sabiedrības veselības ārkārtas situācijas.

Pirmās daļas c) apakšpunktā minētais atbalsts ietver konsultācijas līdzīgu vai saistītu plānotu klīnisko pārbaužu sponsoriem par kopīgu klīnisko pārbaužu izveidi un var ietvert konsultācijas par tādu vienošanos izveidi, kas tiem ļauj rīkoties kā sponsoram vai līdzsponsoram saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 536/2014 2. panta 2. punktu, 14. punktu un 72. pantu.

3. Uzdevumu grupas locekļi ir:

- a) Aģentūras zinātnisko komiteju **priekšsēdētāji vai priekšsēdētāju vietnieki, vai abi, un citi minēto komiteju pārstāvji;**
- b) Aģentūras darba grupu pārstāvji, **tostarp Pacientu un patērētāju darba grupas pārstāvji un Darba grupas sadarbībai ar veselības aprūpes profesionāļu organizācijām pārstāvji;**
- c) Aģentūras darbinieki;
- d) saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 27. pantu izveidotās koordinācijas grupas pārstāvji;
- e) saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 536/2014 85. pantu izveidotās Klīnisko pārbaužu koordinācijas un konsultāciju grupas pārstāvji; un
- f) **citi klīnisko pārbaužu eksperti, kas pārstāv valsts kompetentās iestādes zāļu jautājumus.**

Uzdevumu grupas locekļus izvirza to pārstāvētās vienības.

Uz *ad hoc* pamata pēc vajadzības var iecelt uzdevumu grupas ārējos ekspertus, **jo īpaši 5. panta 3. punktā minētajos gadījumos.**

Uz ad hoc pamata pēc vajadzības uzaicina citu Savienības struktūru un aģentūru pārstāvjus piedalīties uzdevumu grupas darbā, jo īpaši 5. panta 3. punktā minētajos gadījumos.

Uzdevumu grupas priekšsēdētājs ir Aģentūras pārstāvis, ***un tās līdzpriekšsēdētājs ir Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas priekšsēdētājs vai priekšsēdētāja vietnieks.***

4. Uzdevumu grupas sastāvu apstiprina Aģentūras valde, *ņemot vērā specifisko lietpratību saistībā ar terapeitisko reakciju uz sabiedrības veselības ārkārtas situāciju.*

Aģentūras izpilddirektors vai izpilddirektora pārstāvis un Komisijas *un Aģentūras valdes* pārstāvji ir tiesīgi piedalīties visās uzdevumu grupas sanāksmēs.

Uzdevumu grupas *sastāvu dara publiski pieejamu.*

5. Uzdevumu grupas *līdzpriekšsēdētāji* var uzaicināt sanāksmēs piedalīties *citus* dalībvalstu pārstāvjus, Aģentūras zinātnisko komiteju un darba grupu dalībniekus un trešās personas, tostarp zāļu interešu grupu pārstāvjus, tirdzniecības atļaujas turētājus, izstrādātājus, klīnisko pārbaužu sponsorus, klīnisko pārbaužu tīklu pārstāvjus, *neatkarīgus klīnisko pārbaužu ekspertus un pētniekus* un veselības aprūpes speciālistu un pacientu pārstāvjus.

6. Uzdevumu grupa nosaka savu reglamentu, tostarp ieteikumu pieņemšanas noteikumus.

Pirmajā daļā minētais reglaments stājas spēkā, kad uzdevumu grupa no Komisijas un Aģentūras valdes ir saņēmusi labvēlīgu atzinumu.

7. Uzdevumu grupa pilda savus uzdevumus kā ***padomdevēja un atbalsta*** struktūra, kas rīkojas atsevišķi no Aģentūras zinātniskajām komitejām un neskarot to uzdevumus, kuri attiecas uz skarto zāļu reģistrēšanu, uzraudzību un farmakovigilanci un saistītām regulatīvām darbībām, kā mērķis ir nodrošināt šo zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu.

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja vai citas attiecīgās Aģentūras zinātniskās komitejas, pieņemot savus atzinumus, ņem vērā uzdevumu grupas ieteikumus.

Uzdevumu grupa ņem vērā zinātniskos atzinumus, ko šā punkta otrajā daļā minētās komitejas sniegušas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004 un Direktīvu 2001/83/EK.

8. Attiecībā uz uzdevumu grupas locekļu darbības pārredzamību un neatkarību piemēro Regulas (EK) Nr. 726/2004 63. pantu.

9. Aģentūra savā tīmekļa portālā publicē informāciju par zālēm, kurām uzdevumu grupas ieskatā piemīt potenciāls risināt sabiedrības veselības ārkārtas situācijas, un publicē jebkārus atjauninājumus. ***Par katru šādu publikāciju Aģentūra bez liekas kavēšanās un katrā gadījumā pirms šādas publicēšanas attiecīgi informē dalībvalstis un Veselības drošības komiteju.***

16. pants

Konsultācijas par klīniskām pārbaudēm

1. Sabiedrības veselības ārkārtas situācijā uzdevumu grupa ***konsultē par*** to klīnisko pārbaudžu un klīnisko pārbaudžu protokolu ***galvenajiem aspektiem***, ko izstrādātāji iesnieguši vai paredzējuši iesniegt klīniskās pārbaudes pieteikumā paātrinātā zinātnisko konsultāciju procesa ietvaros, ***neskarot attiecīgās dalībvalsts vai dalībvalstu atbildību saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 536/2014.***
2. Ja izstrādātājs iesaistās paātrinātā zinātnisko konsultāciju procesā, uzdevumu grupa 1. punktā minēto konsultāciju sniedz bez maksas ne vēlāk kā 20 dienas pēc tam, kad izstrādātājs Aģentūrai ir iesniedzis visu pieprasīto informāciju un datus. Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja apstiprina sniegto konsultāciju.

3. Uzdevumu grupa ievieš procedūras **un norādījumus**, saskaņā ar kuriem tiek pieprasīts un iesniegts nepieciešamais informācijas kopums un dati, tostarp informācija par dalībvalsti vai dalībvalstīm, kur ir iesniegts klīniskās pārbaudes atļaujas pieteikums vai kur to ir paredzēts iesniegt.
4. Uzdevumu grupa **zinātniskās konsultācijas sagatavošanā** iesaista dalībvalstu pārstāvjus **ar lietpratību klīnisko pārbaužu jomā**, jo īpaši gadījumos, kad ir iesniegts klīniskās pārbaudes atļaujas pieteikums vai kur to ir paredzēts iesniegt .
5. Apstiprinot klīniskās pārbaudes pieteikumu, par kuru uzdevumu grupa ir sniegusi zinātniskā konsultācijas, dalībvalstis **ņem vērā** minētās konsultācijas . Uzdevumu **grupas sniegtās zinātniskās konsultācijas neskar Regulā (ES) Nr. 536/2014 paredzēto ētisko novērtēšanu**.
6. Ja šā panta 5. punktā minēto zinātnisko konsultāciju saņēmējs ir izstrādātājs, minētais izstrādātājs pēc tam iesniedz Aģentūrai klīniskajās pārbaudēs iegūtos datus, ja Aģentūra pieprasa minētos datus, ievērojot 18. pantu.

7. Neskarot šā panta 1.– 6. punktu, šā panta 5. punktā minētās zinātniskās konsultācijas citos gadījumos sniedz saskaņā ar procedūrām, kas izveidotas, ievērojot Regulas (EK) Nr. 726/2004 57. pantu.

17. pants

Publiski pieejama informācija par klīniskām pārbaudēm un lēmumiem par tirdzniecības atļaujām

- 1. Sabiedrības veselības ārkārtas situācijas laikā Savienībā veikto klīnisko pārbaudžu sponsori jo īpaši, izmantojot ES portālu un ES datubāzi, kas izveidotas attiecīgi ar Regulas (ES) Nr.536/2014 80. un 81. pantu, dara publiski pieejamu šādu informāciju:***
- a) klīniskās pārbaudes protokolu, ko dara publiski pieejamu katras pārbaudes sākumā attiecībā uz visām tām pārbaudēm, kuras atļautas saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 536/2014 un kurās pārbauda zāles, kam piemīt potenciāls risināt sabiedrības veselības ārkārtas situāciju;***

b) rezultātu kopsavilkumu Aģentūras noteiktā termiņā, kas ir īsāks par Regulas (ES) Nr. 536/2014 37. pantā noteikto termiņu.

2. Ja tirdzniecības atļauju saņem zāles, kas ir relevantas attiecībā uz sabiedrības veselības ārkārtas situāciju, Aģentūra jo īpaši publicē:

- a) tirdzniecības atļaujas piešķiršanas laikā – zāļu aprakstu ar lietošanas instrukciju;*
- b) pēc iespējas drīzāk un, ja iespējams, septiņu dienu laikā pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas – Eiropas publiskā novērtējuma ziņojumus;*
- c) ja iespējams, divu mēnešu laikā pēc tam, kad Komisija ir izsniegusi tirdzniecības atļauju, – klīniskos datus, kas iesniegti Aģentūrai pieteikuma pamatošanai;*
- d) visu riska pārvaldības plānu, kas minēts Direktīvas 2001/83/EK 1. panta 28.c punktā, un jebkādus tā atjauninājumus.*

Piemērojot pirmās daļas c) apakšpunktu, Aģentūra anonimizē visus persondatus un izslēdz konfidenciālu komercinformāciju.

18. pants

Zāļu pārskatīšana un ieteikumi par to lietošanu

1. Pēc sabiedrības veselības ārkārtas situācijas atzīšanas uzdevumu grupa pārskata pieejamos zinātniskos datus par zālēm, kurām piemīt potenciāls risināt sabiedrības veselības ārkārtas situācijas. Minēto pārskatu **■ nepieciešamības gadījumā** atjaunina sabiedrības veselības ārkārtas situācijas laikā, *tostarp gadījumos, kad uzdevumu grupa un Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja vienojas par gatavošanos tirdzniecības atļaujas pieteikuma novērtēšanai.*
2. Sagatavojot 1. punktā minēto pārskatu, uzdevumu grupa var pieprasīt informāciju un datus no tirdzniecības atļaujas turētājiem un izstrādātājiem un var iesaistīties ar tiem sākotnējās pārrunās. uzdevumu grupa var arī izmantot **■** veselības datus, kas iegūti ārpus klīniskiem pētījumiem, ja tādi ir pieejami, ņemot vērā minēto datu uzticamību.

Lai iegūtu papildu informāciju un apmainītos ar datiem, uzdevumu grupa var sazināties ar trešo valstu zāļu aģentūrām.

3. Pēc vienas vai vairāku dalībvalstu vai pēc Komisijas pieprasījuma uzdevumu grupa sniedz ieteikumus Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai atzinuma sniegšanai saskaņā ar 4. punktu par :
- a) tādu zāļu lietošanu līdzjūtības dēļ, kas ietilpst Direktīvas 2001/83/EK vai Regulas (EK) Nr. 726/2004 darbības jomā; vai
 - b) neregistrētu zāļu lietošana un izplatīšana saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 5. panta 2. punktu.
4. Pēc ieteikuma, ko sniedz, ievērojot 3. punktu, saņemšanas Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja pieņem *savu* atzinumu nosacījumiem, kas ir jānosaka attiecīgo zāļu lietošanai un izplatīšanai un kas ir jānosaka mērķa pacientiem. Minēto atzinumu vajadzības gadījumā atjaunina.
5. Dalībvalstis ņem vērā šā panta 4. punktā minētos atzinumus. Šāda atzinuma izmantošanai piemēro Direktīvas 2001/83/EK 5. panta 3. un 4. punktu.
6. Sagatavojot ieteikumus, ko sniedz, ievērojot 3. punktu, uzdevumu grupa var apspriesties ar skarto dalībvalsti un pieprasīt tai sniegt jebkādu pieejamu informāciju vai datus, ko dalībvalsts ir izmantojusi, pieņemot savu lēmumu padarīt zāles pieejamas lietošanai līdzjūtības dēļ. Pēc šāda pieprasījuma dalībvalsts iesniedz visu pieprasīto informāciju un datus.

I

19. pants

Komunikācija par uzdevumu grupu

Aģentūra savā tīmekļa portālā *speciāli tam atvēlētajā tīmekļa vietnē* un ar citiem piemērotiem līdzekļiem sadarbībā ar valsts kompetentajām iestādēm *savlaicīgi* informē iedzīvotājus un attiecīgās interešu grupas par uzdevumu grupas darbu *un atbilstīgi reaģē uz dezinformāciju, kas vērsta pret uzdevumu grupas darbu.*

Aģentūra savā tīmekļa portālā regulāri publicē uzdevumu grupas locekļu sarakstu, 15. panta 6. punktā minēto reglamentu un pārskatāmo zāļu sarakstu, kā arī atzinumus, kas pieņemti, ievērojot 18. panta 4. punktu.

20. pants
IT rīki un dati

Gatavojoties uzdevumu grupas darbam un lai atbalstītu tās darbu sabiedrības veselības ārkārtas situācijās, Aģentūra:

- a) izstrādā un uztur IT rīkus – ***tostarp sadarbspējīgu IT platformu*** – informācijas un datu, tostarp ārpus ■ klīniskiem pētījumiem iegūtu elektronisku veselības datu, iesniegšanai, kas ***atvieglo sadarbību ar citiem pastāvošiem IT rīkiem un izstrādes stadijā esošiem rīkiem un sniedz pienācīgu atbalstu valsts kompetentajām iestādēm***;
- b) izmantojot attiecīgus datus, ***tostarp attiecīgā gadījumā*** publisko iestāžu rīcībā ■ esošus ***datus***, koordinē neatkarīgus uzraudzības pētījumus par tādu zāļu ***izmantošanu***, iedarbīgumu un drošumu, ***kas paredzētas slimību, kuras saistītas ar sabiedrības veselības ārkārtas situāciju, ārstēšanai, novēršanai vai diagnosticēšanai*** ■ ;

- c) veicot savus regulatīvos uzdevumus, izmanto digitālās infrastruktūras vai IT rīkus, lai veicinātu ātru piekļuvi ārpus klīniskiem pētījumiem iegūtiem pieejamiem elektroniskiem veselības datiem vai to analīzi un lai veicinātu šādu datu apmaiņu starp dalībvalstīm, Aģentūru un citām Savienības struktūrām;
- d) nodrošina uzdevumu grupai piekļuvi ārējiem elektronisko veselības datu, tostarp ārpus klīniskiem pētījumiem iegūtu veselības datu, avotiem, kuriem Aģentūrai ir piekļuve.

Piemērojot pirmās daļas b) apakšpunktu, koordināciju attiecībā uz vakcīnām īsteno kopā ar Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru, jo īpaši, izmantojot jaunu IT platformu, kas paredzēta vakcīnu uzraudzībai.

IV NODAĻA
KRITISKI SVARĪGU MEDICĪNISKO IERĪČU
TRŪKUMA UZRAUDZĪBA UN MAZINĀŠANA
UN ATBALSTS EKSPERTU GRUPĀM

21. pants

Koordinācijas izpildgrupa medicīnisko ierīču **trūkuma** jautājumos

1. Ar šo Aģentūrā tiek izveidota Koordinācijas izpildgrupa medicīnisko ierīču **trūkuma** jautājumos ("Izpildgrupa medicīnisko ierīču **trūkuma** jautājumos").

Izpildgrupa medicīnisko ierīču **trūkuma** jautājumos ir atbildīga par 22., 23. un 24. pantā minēto uzdevumu izpildi.

Izpildgrupa medicīnisko ierīču **trūkuma** jautājumos tiekas **regulāri un arī, kad vien to prasa situācija**, vai nu klātienē, vai attālināti, gatavojoties sabiedrības veselības ārkārtas situācijai vai tās laikā.

Aģentūra nodrošina Izpildgrupas medicīnisko ierīču **trūkuma** jautājumos sekretariātu.

2. Izpildgrupas medicīnisko ierīču **trūkuma** jautājumos locekļi ir Aģentūras pārstāvis, Komisijas pārstāvis un pa vienam **ieceltam** pārstāvim no katras dalībvalsts.

Dalībvalstu pārstāvjiem **ir jāpiemīt lietpratībai medicīnisko ierīču jomā. Minētie pārstāvji attiecīgā gadījumā var būt tie paši, kas iecelti Medicīnisko ierīču koordinācijas grupā, kura izveidota ar Regulas (ES) 2017/745 103. pantu.**

Izpildgrupas medicīnisko ierīču **trūkuma** jautājumos locekļus Izpildgrupas medicīnisko ierīču **trūkuma** jautājumos sanāksmēs var pavadīt konkrētu zinātnes vai tehnikas jomu eksperti.

Izpildgrupas medicīnisko ierīču trūkuma jautājumos locekļu sarakstu publicē Aģentūras tīmekļa portālā.

Aģentūras Pacientu un patērētāju darba grupas pārstāvis un Aģentūras Veselības aprūpes profesionāļu darba grupas pārstāvis var piedalīties Izpildgrupas medicīnisko ierīču trūkuma jautājumos sanāksmēs kā novērotāji.

3. *Izpildgrupu medicīnisko ierīču **trūkuma** jautājumos **kopīgi vada** Aģentūras pārstāvis **un viens no dalībvalstu pārstāvjiem, ko dalībvalstu pārstāvji, kuri ir Izpildgrupas medicīnisko ierīču jautājumos locekļi, ievēl no sava vidus.***

Vajadzības gadījumā Izpildgrupas medicīnisko ierīču jautājumos līdzpriekšsēdētāji pēc savas iniciatīvas vai pēc viena vai vairāku Izpildgrupas medicīnisko ierīču jautājumos locekļu pieprasījuma var – kā novērotājus un lai nodrošinātu ekspertu konsultācijas – uzaicināt trešās personas, ■ tostarp tādas medicīnisko ierīču interešu grupu pārstāvjus kā ražotāju un paziņoto struktūru pārstāvjus, vai jebkuru citu attiecīgu medicīnisko ierīču piegādes ķēdes dalībnieku pārstāvjus, un veselības aprūpes speciālistu, pacientu un patērētāju pārstāvjus.

4. *Izpildgrupa medicīnisko ierīču **trūkuma** jautājumos nosaka savu reglamentu, tostarp procedūras, kas saistītas ar darba grupu, kura minēta šā panta 5. punktā, un kārtību, kādā tiek pieņemti 22. pantā minētie saraksti, kā arī 24. panta 3. un 4. punktā minētie informācijas kopumi un ieteikumi.*

Pirmajā daļā minētais reglaments stājas spēkā, kad *Izpildgrupa medicīnisko ierīču **trūkuma** jautājumos ir saņēmusi labvēlīgu atzinumu no Komisijas un Aģentūras valdes.*

5. *Izpild*grupu medicīnisko ierīču **trūkuma** jautājumos tās darbā atbalsta darba grupa, kas izveidota saskaņā ar 25. panta 1. punktu.

Pirmajā daļā minēto darba grupu veido valstu kompetento iestāžu, kas ir atbildīgas **par medicīnisko ierīču trūkuma uzraudzību un pārvaldību, pārstāvji, kas** ir vienotie kontaktpunkti attiecībā uz medicīnisko ierīču trūkumu.

22. pants

Kritiski svarīgu medicīnisko ierīču saraksts un sniedzamā informācija

1. Nekavējoties pēc sabiedrības veselības ārkārtas situācijas atzīšanas *Izpild*grupa medicīnisko ierīču **trūkuma** jautājumos apspriežas ar 21. panta 5. punktā minēto darba grupu. Nekavējoties pēc minētās apspriešanās *Izpild*grupa medicīnisko ierīču **trūkuma** jautājumos pieņem tādu **kritiski svarīgu medicīnisko ierīču** kategoriju sarakstu, kuras tā uzskata par kritiski svarīgām sabiedrības veselības ārkārtas situācijas laikā ("sabiedrības veselības ārkārtas situācijā kritiski svarīgo ierīču saraksts").

Tik lielā mērā, cik tas iespējams, attiecīgo informāciju par kritiski svarīgajām medicīniskajām ierīcēm un saistītajiem ražotājiem ievāc no Eudamed, tiklīdz tā ir pilnībā darbotiespējīga. Informāciju attiecīgā gadījumā ievāc arī no importētājiem un izplatītājiem. Līdz brīdim, kad Eudamed ir pilnībā darbotiespējīga, pieejamo informāciju var ievākt arī no valstu datubāzēm vai citiem pieejamiem avotiem.

*Izpild*grupu medicīnisko ierīču **trūkuma** jautājumos pēc nepieciešamības atjaunina sabiedrības veselības ārkārtas situācijā kritiski svarīgo ierīču sarakstu, līdz izbeidzas atzītā sabiedrības veselības ārkārtas situācija.

2. Piemērojot 25. panta 2. punktu, *Izpild*grupa medicīnisko ierīču **trūkuma** jautājumos pieņem ***un dara publiski pieejamu*** 25. panta 2. punkta b) un c) apakšpunktā minēto informācijas kopumu, kas ir nepieciešams, lai uzraudzītu sabiedrības veselības ārkārtas situācijā kritiski svarīgo ierīču sarakstā iekļauto medicīnisko ierīču piedāvājumu un pieprasījumu, un par minēto informācijas kopumu informē darba grupu, kas minēta 21. panta 5. punktā.
3. ***Aģentūra savā tīmekļa portālā speciāli tam atvēlētajā tīmekļa vietnē publicē:***
- a)*** sabiedrības veselības ārkārtas situācijā kritiski svarīgo ierīču sarakstu, kā arī jebkādos minētā saraksta atjauninājumus; un
- b)*** informāciju ***par sabiedrības veselības ārkārtas situācijā kritiski svarīgo ierīču sarakstā iekļauto kritiski svarīgo medicīnisko ierīču faktisko trūkumu.***

23. pants

Sabiedrības veselības ārkārtas situācijā kritiski svarīgo ierīču sarakstā iekļauto medicīnisko ierīču trūkuma uzraudzīšana

1. Sabiedrības veselības ārkārtas situācijas **laikā**, **Izpild**grupa medicīnisko ierīču **trūkuma** jautājumos uzrauga sabiedrības veselības ārkārtas situācijā kritiski svarīgo medicīnisko ierīču sarakstā iekļauto **medicīnisko ierīču** piedāvājumu un pieprasījumu, lai atklātu šādu medicīnisko ierīču faktisku vai potenciālu trūkumu. **Izpild**grupa medicīnisko ierīču **trūkuma** jautājumos šādu uzraudzību veic izmantojot sabiedrības veselības ārkārtas situācijā kritiski svarīgo medicīnisko ierīču sarakstu un saskaņā ar 26. un 27. pantu sniegto informāciju un datiem.

Šā punkta pirmajā daļā minētās uzraudzības vajadzībām **Izpild**grupa medicīnisko ierīču **trūkuma** jautājumos attiecīgā gadījumā sazinās ar **Medicīnisko ierīču koordinācijas grupu**, Veselības drošības komiteju un **jebkuru citu attiecīgu padomdevēju komiteju** sabiedrības veselības ārkārtas situāciju jautājumos, kas izveidota saskaņā ar **Savienības tiesību aktiem**.

2. Šā panta 1. punktā minētās uzraudzības nolūkā **Izpild**grupa medicīnisko ierīču **trūkuma** jautājumos var izmantot datus no ierīču reģistriem un datubāzēm, ja Aģentūrai ir pieejami šādi dati. Šādi rīkojoties, **Izpild**grupa medicīnisko ierīču **trūkuma** jautājumos **var** ņemt vērā datus, kas iegūti saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 108. pantu un Regulas (ES) 2017/746 101. pantu.

24. pants

Ziņošana un ieteikumi par medicīnisko ierīču trūkumu

1. Visu sabiedrības veselības ārkārtas situācijas laiku Izpildgrupa medicīnisko ierīču **trūkuma** jautājumos regulāri ziņo par 23. pantā minētās uzraudzības rezultātiem Komisijai un **vienotiem kontaktpunktiem**, kas minēti **25. panta 2. punkta a) apakšpunktā**, un jo īpaši signalizē par sabiedrības veselības ārkārtas situācijā kritiski svarīgo ierīču sarakstā iekļauto **medicīnisko ierīču** faktisku vai potenciālu trūkumu.
2. Ja to pieprasa Komisija, **dalībvalstis** vai **viens vai vairāki** 25. panta 2. punkta **a) apakšpunktā** minētie **vienotie kontaktpunkti**, Izpildgrupa medicīnisko ierīču **trūkuma** jautājumos sniedz agregētus datus un pieprasījumu prognozes, lai pamatotu savus konstatējumus un secinājumus.

Piemērojot pirmo daļu, Izpildgrupa **medicīnisko ierīču trūkuma jautājumos** sazinās ar Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru, lai iegūtu epidemioloģiskus datus, kas palīdzētu prognozēt medicīnisko ierīču vajadzības, un ar Izpildgrupu zāļu **trūkuma** jautājumos, ja medicīniskās ierīces, kas iekļautas sabiedrības veselības ārkārtas situācijā kritiski svarīgo ierīču sarakstā, izmanto kopā ar zālēm.

Izpildgrupas medicīnisko ierīču trūkuma jautājumos konstatējumus un secinājumus, kas minēti pirmajā daļā, attiecīgā gadījumā un saskaņā ar konkurences tiesību aktiem var darīt pieejamus citiem medicīnisko ierīču nozares dalībniekiem, ar nolūku labāk novērst vai mazināt faktisko vai potenciālo trūkumu.

3. Izpildgrupa medicīnisko ierīču **trūkuma** jautājumos, veicot 1. un 2. punktā paredzēto ziņošanu, var sniegt ieteikumus par pasākumiem, ko Komisija, dalībvalstis, medicīnisko ierīču ražotāji, paziņotās struktūras un citas vienības varētu veikt, lai novērstu vai mazinātu faktisku vai potenciālu trūkumu.

Piemērojot pirmo daļu, Izpildgrupa medicīnisko ierīču **trūkuma** jautājumos attiecīgā gadījumā sazinās ar **Medicīnisko ierīču koordinācijas grupu**, Veselības drošības komiteju **un jebkuru citu attiecīgu padomdevēju komiteju** sabiedrības veselības ārkārtas situāciju jautājumos, **kas izveidota saskaņā ar Savienības tiesību aktiem**.

4. Izpildgrupa medicīnisko ierīču **trūkuma** jautājumos var pēc savas iniciatīvas vai pēc Komisijas pieprasījuma sniegt ieteikumus par pasākumiem, kurus Komisija, dalībvalstis, medicīnisko ierīču ražotāji, paziņotās struktūras un citas vienības varētu veikt, lai nodrošinātu gatavību risināt **medicīnisko ierīču** faktisku vai potenciālu trūkumu, ko ir izraisījušas sabiedrības veselības ārkārtas situācijas.

5. Ja to pieprasa Komisija, Izpildgrupa medicīnisko ierīču **trūkuma** jautājumos **attiecīgā gadījumā** var koordinēt pasākumus, **ko** veikušas valstu kompetentās iestādes medicīnisko ierīču jautājumos, medicīnisko ierīču ražotājiem, paziņotajām struktūrām un citām vienībām, lai novērstu vai mazinātu faktisku vai potenciālu medicīnisko ierīču trūkumu sabiedrības veselības ārkārtas situācijas vai liela mēroga notikuma kontekstā.

25. pants

Darba metodes un informācijas sniegšana par medicīniskajām ierīcēm

1. Lai sagatavotos 22., 23. un 24. pantā minēto uzdevumu izpildei, Aģentūra:
- a) nosaka **ko** sabiedrības veselības ārkārtas situācijā kritiski svarīgo ierīču **sarakstu** izveides **un pārskatīšanas** procedūras **un kritērijus**;
 - b) **sadarbībā ar attiecīgām valstu kompetentajām iestādēm** izstrādā racionālas IT uzraudzības un ziņošanas sistēmas, kas **atvieglo sadarbību ar pastāvošiem IT rīkiem un Eudamed, tiklīdz tas ir pilnībā darbotiespējīgs, un sniedz pienācīgu atbalstu valstu kompetentajām iestādēm saistībā ar uzraudzību un ziņošanu**;

- c) izveido darba grupu, kas minēta 21. panta 5. punktā un nodrošina, ka minētajā darba grupā ir pārstāvēta katra dalībvalsts;

■

- d) nosaka metodes 24. panta 3. un 4. punktā minēto ieteikumu sniegšanai un 24. pantā minēto pasākumu koordinācijai.

Piemērojot pirmās daļas a) apakšpunktu, *nepieciešamības gadījumā var apspriesties ar Medicīnisko ierīču koordinācijas grupu, ražotāju un citu attiecīgo medicīnisko ierīču nozares piegādes ķēdes dalībnieku pārstāvjiem un veselības aprūpes speciālistu, pacientu un patērētāju pārstāvjiem.*

2. Pēc sabiedrības veselības ārkārtas situācijas atzīšanas Aģentūra:

- a) izveido sarakstu, kurā ir medicīnisko ierīču ražotāju *vai to pilnvaroto pārstāvju, importētāju* un paziņoto struktūru vienotie kontaktpunkti ■ attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm, kuras iekļautas sabiedrības veselības ārkārtas situācijā kritiski svarīgo ierīču sarakstā;
- b) sabiedrības veselības ārkārtas situācijas laikā uztur a) apakšpunktā minēto vienoto kontaktpunktu sarakstu;

- c) pamatojoties uz informācijas kopumu, ko pieņēmusi Izpildgrupa medicīnisko ierīču **trūkuma** jautājumos, pieprasa **attiecīgo** informāciju par medicīniskajām ierīcēm, kuras iekļautas sabiedrības veselības ārkārtas situācijā kritiski svarīgo ierīču sarakstā, no **a) punktā minētajiem vienotajiem** kontaktpunktiem un nosaka termiņu minētās informācijas iesniegšanai;
- d) pamatojoties uz informācijas kopumu, ko saskaņā ar 22. panta 2. punktu pieņēmusi Izpildgrupa medicīnisko ierīču **trūkuma** jautājumos, pieprasa **attiecīgo** informāciju par medicīniskajām ierīcēm, kuras iekļautas sabiedrības veselības ārkārtas situācijā kritiski svarīgo ierīču sarakstā, no 21. panta 5. punkta otrajā daļā minētajiem vienotajiem kontaktpunktiem un nosaka termiņu minētās informācijas iesniegšanai.

Lai ievāktu 3. punktā prasīto informāciju, Aģentūra var izmantot citus avotus, papildus tiem, kas minēti šā punkta pirmajā daļā, tostarp pastāvošas datubāzes un izstrādes stadijā esošas datubāzes.

Piemērojot pirmās daļas a) apakšpunktu, ja tas tiek uzskatīts par relevantu, kā informācijas avotus var izmantot valsts vai Savienības datubāzes, tostarp Eudamed, tiklīdz tā ir pilnībā darbotiespējīga, vai medicīnisko ierīču apvienības.

3. Pie 2. punkta c) apakšpunktā minētās informācijas pieder vismaz:
- a) medicīniskās ierīces ražotāja un attiecīgā gadījumā tā pilnvarotā pārstāvja vārds/nosaukums;
 - b) informācija, kas identificē medicīnisko ierīci ***un tās*** paredzēto nolūku, ***un vajadzības gadījumā medicīniskās ierīces konkrētas īpašības***;
 - c) attiecīgā gadījumā paziņotās struktūras nosaukums un numurs un informācija par attiecīgo sertifikātu vai sertifikātiem;
 - d) ziņas par faktisko vai potenciālo medicīniskās ierīces trūkumu, piemēram, faktiskajiem vai prognozētajiem trūkuma sākuma un beigu datumiem un iespējamo vai zināmo cēloni;
 - e) medicīniskās ierīces pārdošanas un tirgus daļas dati;
 - f) medicīniskās ierīces pieejamie krājumi;***

- g) medicīniskās ierīces *pieāvājuma prognoze, tostarp informācija par iespējamām piegādes ķēdes nepilnībām;*
- h) *jau piegādāto medicīnisko ierīču daudzums un prognozētās piegādes;*
- i) medicīniskās ierīces *pieprasījuma prognoze;*
- j) *trūkuma novēršanas un mazināšanas plāni, kas iekļauj vismaz informāciju par ražošanas jaudu un piegādes kapacitāti;*
- k) informācija no attiecīgajām paziņotajām struktūrām par to spējām *pienācīgā laikposmā, ņemot vērā steidzamību*, apstrādāt pieteikumus un veikt un pabeigt to medicīnisko ierīču *atbilstības novērtēšanu, kas iekļautas sabiedrības veselības ārkārtas situācijā kritiski svarīgo ierīču sarakstā;*
- l) informācija par pieteikumu skaitu, ko attiecīgās paziņotās struktūras saņēmušas saistībā ar *medicīniskajām ierīcēm*, kuras iekļautas sabiedrības veselības ārkārtas situācijā kritiski svarīgo ierīču sarakstā, un par attiecīgajām atbilstības novērtēšanas procedūrām;
- m) ja atbilstības novērtēšana vēl nav pabeigta – kādā stadijā ir atbilstības novērtēšana, ko attiecīgās paziņotās struktūras veic attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm, kuras iekļautas sabiedrības veselības ārkārtas situācijā kritiski svarīgo ierīču sarakstā, un iespējamās *kritiskās* problēmas attiecībā *uz novērtēšanas gala iznākumu un* kas ir *jāņem vērā*, lai pabeigtu atbilstības novērtēšanas procesu.

Piemērojot pirmās daļas j) apakšpunktu, attiecīgās *paziņotās struktūras paziņo dienu, līdz kurai ir paredzēts pabeigt novērtēšanu. Šajā sakarā paziņotās struktūras par prioritāru nosaka to medicīnisko ierīču atbilstības novērtēšanu*, kuras iekļautas sabiedrības veselības ārkārtas situācijā kritiski svarīgo ierīču sarakstā.

26. pants

Medicīnisko ierīču ražotāju, pilnvaroto pārstāvju, **importētāju, izplatītāju** un paziņoto struktūru pienākumi

1. Lai veicinātu 23. pantā minēto uzraudzību, Aģentūra var pieprasīt attiecīgi **medicīnisko ierīču ražotājiem vai to pilnvarotiem pārstāvjiem un attiecīgā gadījumā importētājiem un izplatītājiem**, kas iekļauti sabiedrības veselības ārkārtas situācijā kritiski svarīgo ierīču sarakstā, un vajadzības gadījumā attiecīgām paziņotām struktūrām iesniegt pieprasīto informāciju Aģentūras noteiktajā termiņā.

Medicīnisko ierīču ražotāji **vai to pilnvarotie pārstāvji un attiecīgā gadījumā importētāji un izplatītāji, kas minēti** pirmajā daļā iesniedz pieprasīto informāciju ar to vienoto kontaktpunktu starpniecību, kas minēti 25. panta 2. punkta a) apakšpunktā, izmantojot uzraudzības un ziņošanas sistēmas, kas izveidotas, ievērojot 25. panta 1. punkta b) apakšpunktu. Pēc nepieciešamības tie iesniedz atjauninājumus.

2. Medicīnisko ierīču ražotāji **vai to pilnvarotie pārstāvji**, paziņotās struktūras **un attiecīgā gadījumā importētāji vai izplatītāji** pamato jebkādu pienākuma iesniegt pieprasīto informāciju neizpildi un jebkādu kavēšanos iesniegt pieprasīto informāciju Aģentūras noteiktajā termiņā.

3. Ja medicīnisko ierīču ***ražotāji vai to pilnvarotie pārstāvji, paziņotās struktūras un attiecīgā gadījumā importētāji vai izplatītāji*** norāda, ka to iesniegtā informācija satur konfidenciālu komercinformāciju, tie norāda minētās informācijas attiecīgās daļas, kuras satur šādu konfidenciālu komercinformāciju, un paskaidro, kādēļ tā ir konfidenciāla komercinformācija.

Aģentūra novērtē katru konfidenciālas komercinformācijas norādi pēc būtības un pasargā šādu konfidenciālu komercinformāciju pret nepamatotu izpaušanu.

4. ***Medicīnisko ierīču ražotāju vai to pilnvaroto pārstāvju, attiecīgo paziņoto struktūru un attiecīgā gadījumā importētāju vai izplatītāju***, rīcībā ir jebkāda informācija papildus tai, kas pieprasīta 1. punktā, kas liecina par faktisku vai potenciālu medicīnisko ierīču trūkumu, tie nekavējoties sniedz šādu informāciju Aģentūrai.
5. Pēc tam, kad ir paziņoti 23. pantā minētās uzraudzības rezultāti un saskaņā ar 24. pantu sniegti jebkādi ieteikumi par trūkuma novēršanas vai mazināšanas pasākumiem, 1. punktā minētie ***medicīnisko ierīču ražotāji vai to pilnvarotie pārstāvji un attiecīgā gadījumā importētāji un izplatītāji***:

a) sniedz komentārus Aģentūrai, ja tādi ir;

■

b) ņem vērā 24. panta 3. un 4. punktā minētos ieteikumus un 28. panta b) punktā minētos norādījumus, ja tādi ir;

c) ievēro pasākumus, kas Savienības vai dalībvalsts līmenī veikti, ievērojot 27. vai 28. pantu;

d) informē Izpildgrupu medicīnisko ierīču **trūkuma** jautājumos par veiktajiem pasākumiem un ziņo par minēto pasākumu rezultātiem, tostarp sniedzot informāciju par faktiska vai potenciāla medicīnisko ierīču trūkuma novēršanu.

6. Ja 1. punktā minēto medicīnisko ierīču **ču** ražotāji ir iedibinājušies ārpus Savienības ■, tad saskaņā ar šo pantu ■ pieprasīto ■ informāciju sniedz pilnvarotie pārstāvji **vai attiecīgā gadījumā importētāji vai izplatītāji.**

27. pants

Dalībvalstu **loma** medicīnisko ierīču trūkuma uzraudzībā un mazināšanā

1. Lai veicinātu 23. pantā minēto uzraudzību, Aģentūra var pieprasīt dalībvalstij:
 - a) izmantojot 25. panta 2. punkta a) apakšpunktā minētos attiecīgos vienotos kontaktpunktus un uzraudzības un ziņošanas metodes un sistēmas, kas izveidotas, ievērojot 25. panta 1. punkta b) apakšpunktu, iesniedz Aģentūras pieprasīto informācijas kopumu, kas minēts 22. panta 2. punktā, tostarp **pieejamo** informāciju par vajadzībām, kas saistītas ar **medicīniskajām ierīcēm**, kuras iekļautas sabiedrības veselības ārkārtas situācijā kritiski svarīgo ierīču sarakstā, un pieejamos un aplēstos datus par minēto medicīnisko ierīču pieprasījuma apjomu un pieprasījuma prognozēm;
 - b) **saskaņā ar 26. panta 3. punktu** norāda uz konfidenciālas komercinformācijas esību un paskaidro, kādēļ tā ir konfidenciāla komercinformācija;
 - c) saskaņā ar 26. panta 2. punktu norāda uz jebkādu pienākuma iesniegt pieprasīto informāciju neizpildi un to, vai ir kāda kavēšanās iesniegt minēto informāciju Aģentūras noteiktajā termiņā.

Dalībvalstis izpilda Aģentūras pieprasījumu Aģentūras noteiktajā termiņā.

2. Piemērojot 1. punktu, dalībvalstis **attiecīgi** no medicīnisko ierīču ražotājiem **un to pilnvarotajiem pārstāvjiem, veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējiem**, importētājiem, izplatītājiem un paziņotajām struktūrām ievāc informāciju par medicīniskajām ierīcēm, kas iekļautas sabiedrības veselības ārkārtas situācijā kritiski svarīgo ierīču sarakstā.

3. Ja dalībvalstu rīcībā ir informācija (papildus tai informācijai, kas iesniegta saskaņā ar šā panta 1. un 2. punktu), kas liecina par faktisku vai potenciālu medicīnisko ierīču trūkumu, tās nekavējoties sniedz šādu informāciju Izpildgrupai medicīnisko ierīču **trūkuma** jautājumos, izmantojot attiecīgos 25. panta 2. punkta a) apakšpunktā minētos vienotos kontaktpunktus.
4. Pēc tam, kad ir paziņoti 23. pantā minētās uzraudzības rezultāti un saskaņā ar 24. pantu sniegti jebkādi ieteikumi par veiktajiem trūkuma novēršanas vai mazināšanas pasākumiem, dalībvalstis:
- a) apsver nepieciešamību paredzēt pagaidu izņēmumus dalībvalsts līmenī, ievērojot Regulas (ES) 2017/745 59. panta 1. punktu vai Regulas (ES) 2017/746 54. panta 1. punktu, ar mērķi samazināt sabiedrības veselības ārkārtas situācijā kritiski svarīgo ierīču sarakstā iekļautu medicīnisko ierīču faktisko vai potenciālo trūkumu, **vienlaikus cenšoties panākt augstu pacientu drošības un ierīču drošuma līmeni;**
 - b) **nem** vērā jebkādus 24. panta 3. punktā minētos ieteikumus un 28. panta b) punktā minētos norādījumus, ja tādi ir, un **koordinē savas darbības saistībā ar** pasākumiem, kas veikti Savienības līmenī, ievērojot 12. panta a) punktu;
 - c) informē Izpildgrupu medicīnisko ierīču **trūkuma** jautājumos par veiktajiem b) apakšpunktā minētajiem pasākumiem un ziņo par minēto pasākumu rezultātiem, tostarp sniedzot informāciju par attiecīgo medicīnisko ierīču faktiskā vai potenciāla trūkuma novēršanu.

Piemērojot pirmās daļas b) un c) apakšpunktu, dalībvalstis, kas veic alternatīvu rīcību valsts līmenī, informē Izpildgrupu medicīnisko ierīču trūkuma jautājumos par šādas rīcības iemesliem.

Šā punkta pirmās daļas b) apakšpunktā minētos ieteikumus, norādījumus un pasākumus un kopsavilkuma ziņojumu par gūtajām atziņām dara publiski pieejamus 29. pantā minētajā tīmekļa portālā.

28. pants

Komisijas loma **medicīnisko ierīču** trūkuma uzraudzībā un mazināšanā

Komisija ņem vērā no Izpildgrupas medicīnisko ierīču **trūkuma** jautājumos saņemto informāciju un tās ieteikumus un:

- a) savu pilnvaru robežās veic visus nepieciešamos pasākumus ar mērķi samazināt sabiedrības veselības ārkārtas situācijā kritiski svarīgo ierīču sarakstā iekļautu **medicīnisko ierīču** faktisko vai potenciālo trūkumu, tostarp vajadzības gadījumā nosaka pagaidu izņēmumus Savienības līmenī, ievērojot Regulas (ES) 2017/745 59. panta 3. punktu vai Regulas (ES) 2017/746 54. panta 3. punktu **un ievērojot minētajos pantos izklāstītos nosacījumus un cenšoties panākt gan pacientu drošību, gan ierīču drošumu;**
- b) atbild par nepieciešamību **attiecīgā gadījumā** sniegt norādījumus **un ieteikumus** dalībvalstīm, medicīnisko ierīču ražotājiem, paziņotajām struktūrām un citām vienībām;
- c) pieprasa Izpildgrupai medicīnisko ierīču **trūkuma** jautājumos sniegt ieteikumus vai koordinēt pasākumus, kas paredzēti 24. panta 3., 4. un 5. punktā;

- d) apsver nepieciešamību veikt medicīniskus pretpasākumus saskaņā ar ***Lēmumu Nr. 1082/2013/ES un citiem piemērojamiem Savienības tiesību aktiem***; ¹
- e) attiecīgā gadījumā sazinās ar trešām valstīm un attiecīgajām starptautiskajām organizācijām, lai mazinātu sabiedrības veselības ārkārtas situācijā kritiski svarīgo ierīču sarakstā iekļauto medicīnisko ierīču vai to sastāvdaļu faktisku vai potenciālu trūkumu gadījumos, kad minētās ierīces vai šādu ierīču daļas tiek importētas Savienībā un šādam faktiskam vai potenciālam trūkumam ir starptautiskas sekas, un ***attiecīgā gadījumā par jebkādām saistītām darbībām, kā arī par minēto darbību rezultātiem ziņo Izpildgrupai medicīnisko ierīču trūkuma jautājumos.***

29. pants

Komunikācija par Izpildgrupu medicīnisko ierīču ***trūkuma*** jautājumos

1. Aģentūra savā tīmekļa portālā ***speciāli tam atvēlētajā tīmekļa vietnē*** un ar citiem piemērotiem līdzekļiem sadarbībā ar valsts kompetentajām iestādēm ***savlaicīgi*** sniedz informāciju iedzīvotājiem un attiecīgām interešu grupām par Izpildgrupas medicīnisko ierīču ***trūkuma*** jautājumos darbu ***un attiecīgos gadījumos reaģē uz dezinformāciju, kas vērsta pret Izpildgrupas medicīnisko ierīču trūkuma jautājumos darbu.***

2. *Izpildgrupas medicīnisko ierīču trūkuma jautājumos procedūras ir pārredzamas.*

Izpildgrupas medicīnisko ierīču trūkuma jautājumos darba kārtību un sanāksmju protokolu kopsavilkumus, kā arī tās reglamentu, kas minēts 21. panta 4. punktā, un 24. panta 3. un 4. punktā minētos ieteikumus dokumentē un dara publiski pieejamus Aģentūras tīmekļa portālā speciāli tam atvēlētā tīmekļa lapā.

Ja 21. panta 4. punktā minētais reglaments Izpildgrupas medicīnisko ierīču trūkuma jautājumos locekļiem ļauj iekļaut atšķirīgus viedokļus, Izpildgrupa medicīnisko ierīču trūkuma jautājumos šādus atšķirīgus viedokļus un pamatojumu, uz ko tie ir balstīti, dara pieejamu valsts kompetentajām iestādēm pēc to pieprasījuma.

30. pants

Atbalsts ekspertu grupām medicīnisko ierīču jautājumos

Sākot ar 2022. gada 1. martu, Aģentūra Komisijas uzdevumā nodrošina sekretariātu ekspertu grupām, kas ieceltas saskaņā ar **Regulas (ES) 2017/745 106. panta 1. punktu** ("ekspertu grupas"), un nodrošina nepieciešamo atbalstu, lai garantētu, ka minētās ekspertu grupas var efektīvi veikt uzdevumus, kas noteikti minētās regulas 106. panta 9. un 10. punktā.

Aģentūra:

- a) nodrošina administratīvo un tehnisko atbalstu ekspertu grupām zinātnisko atzinumu, viedokļu un konsultāciju sniegšanai;

- b) veicina un pārvalda attālinātas un klātienes ekspertu grupu sanāksmes;
- c) nodrošina, ka ekspertu grupas strādā neatkarīgi saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 106. panta 3. punkta otro daļu **un 107. pantu** un **izmantodamas** sistēmas un procedūras, **kuras Komisija izveidojusi**, ievērojot minēto regulu, lai aktīvi pārvaldītu un novērstu potenciālus interešu konfliktus saskaņā ar minētās regulas 106. panta 3. punkta trešo daļu ;
- d) uztur un regulāri atjaunina ekspertu grupu tīmekļa lapu, un minētajā tīmekļa lapā dara publiski pieejamu visu nepieciešamo informāciju, kas **vēl nav publiski pieejama Eudamed, lai nodrošinātu ekspertu** grupu darbības pārredzamību, tostarp sniedzot paziņoto struktūru pamatojumu gadījumos, kad minētās struktūras nav ņēmušas vērā ekspertu grupu konsultācijas, kas sniegtas, ievērojot Regulas (ES) 2017/745 106. gada 9. punktu;
- e) publicē ekspertu grupu zinātniskos atzinumus, viedokļus un konsultācijas, vienlaikus nodrošinot konfidencialitāti saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 106. panta 12. punkta otro daļu un 109. pantu;

- f) nodrošina, ka ekspertiem tiek sniegta atlīdzība un segti izdevumi saskaņā ar ***īstenošanas aktiem, kurus Komisija pieņēmusi, ievērojot Regulas (ES) 2019/745 106.*** panta ***1. punktu***;
- g) uzrauga atbilstību ekspertu grupu kopējam reglamentam un pieejamajām pamatnostādnēm un metodoloģijām, kas ir būtiskas minēto grupu darbībai;
- h) sagatavo gada pārskatus Komisijai ***un Medicīnisko ierīču koordinācijas grupai*** par ekspertu grupu darbu, tostarp informāciju par ekspertu grupu sniegto atzinumu, viedokļu un konsultāciju skaitu.

V NODAĻA
NOBEIGUMA NOTEIKUMI

31. pants

Sadarbība starp Izpildgrupu zāļu **trūkuma** jautājumos, Izpildgrupu medicīnisko ierīču **trūkuma** jautājumos, **uzdevumu grupu un ekspertu grupām**

1. Aģentūra nodrošina sadarbību starp Izpildgrupu zāļu **trūkuma** jautājumos un Izpildgrupu medicīnisko ierīču **trūkuma** jautājumos saistībā ar pasākumiem, ar kuriem risina sabiedrības veselības ārkārtas situācijas un liela mēroga notikumus.
2. Izpildgrupas zāļu **trūkuma** jautājumos un Izpildgrupas medicīnisko ierīču **trūkuma** jautājumos locekļi un attiecīgi 3. panta 6. punktā un 25. panta 2. punkta a) apakšpunktā minēto darba grupu locekļi var piedalīties cits cita sanāksmēs un darba grupās un attiecīgā gadījumā sadarboties uzraudzības darbībās, ziņošanā un atzinumu sagatavošanā.
3. Attiecīgajiem priekšsēdētājiem vai ~~līdz~~ priekšsēdētājiem savstarpēji vienojoties, var organizēt kopīgas Izpildgrupas zāļu **trūkuma** jautājumos un Izpild**grupas** medicīnisko ierīču **trūkuma** jautājumos sanāksmes.
4. **Attiecīgā gadījumā Aģentūra nodrošina sadarbību starp uzdevumu grupu un ekspertu grupām saistībā ar gatavību sabiedrības veselības ārkārtas situācijām un to pārvarēšanu.**

32. pants

Pārredzamība un interešu konflikti

1. *Izpildgrupa zāļu trūkuma jautājumos un Izpildgrupa medicīnisko ierīču trūkuma jautājumos strādā neatkarīgi, objektīvi un pārredzami.*
2. *Izpildgrupas zāļu trūkuma jautājumos un Izpildgrupas medicīnisko ierīču trūkuma jautājumos locekļiem un attiecīgā gadījumā novērotājiem nav ne finansiālu, ne citu tādu interešu zāļu nozarē vai medicīnisko ierīču nozarē, kas varētu ietekmēt to neatkarību vai objektivitāti.*
3. *Izpildgrupas zāļu trūkuma jautājumos un Izpildgrupas medicīnisko ierīču trūkuma jautājumos locekļi un attiecīgā gadījumā novērotāji deklarē savas finanšu intereses un citas intereses, un minētās interešu deklarācijas atjaunina ik gadus un kad nepieciešams.*

Pirmajā daļā minētas deklarācijas dara publiski pieejamas Aģentūras tīmekļa portālā.
4. *Izpildgrupas zāļu trūkuma jautājumos un Izpildgrupas medicīnisko ierīču trūkuma jautājumos locekļi un attiecīgā gadījumā novērotāji atklāj jebkurus citus faktus, par kuriem tie uzzinājuši un kurus pēc labas ticības var pamatoti uzskatīt par tādiem, kas ietver vai rada interešu konfliktu.*
5. *Pirms katras sanāksmes Izpildgrupas zāļu trūkuma jautājumos un Izpildgrupas medicīnisko ierīču trūkuma jautājumos locekļi un attiecīgā gadījumā novērotāji, kas piedalās Izpildgrupas zāļu trūkuma jautājumos un Izpildgrupas medicīnisko ierīču trūkuma jautājumos sanāksmēs, deklarē jebkādas intereses, kuras varētu uzskatīt par tādām, kas ietekmē viņu neatkarību vai objektivitāti attiecībā uz darba kārtības jautājumiem.*
6. *Ja Aģentūra nolemj, ka saskaņā ar 5. punktu deklarētās intereses rada interešu konfliktu, attiecīgais loceklis vai novērotājs nepiedalās diskusijās vai lēmumu pieņemšanā, kā arī neiegūst nekādu informāciju par attiecīgo darba kārtības punktu.*
7. *Deklarācijas, kas attiecīgi minētas 5. un 6. punktā, un Aģentūras lēmumus iekļauj sanāksmes protokola kopsavilkumā.*

8. *Uz Izpildgrupas zāļu trūkuma jautājumos un Izpildgrupas medicīnisko ierīču trūkuma jautājumos locekļiem un attiecīgā gadījumā novērotājiem prasība saglabāt dienesta noslēpumu attiecas arī pēc tam, kad tie ir beiguši pildīt attiecīgos amata pienākumus.*
9. *Uzdevumu grupas locekļi Regulas (EK) Nr. 726/2004 63. pantā paredzēto ikgadējo deklarāciju par savām finanšu vai citām interesēm atjaunina ikreiz, kad to deklarētajā informācijā notiek relevantas izmaiņas.*

33. pants

Aizsardzība pret kiberuzbrukumiem

Lai nodrošinātu veselības datu aizsardzību un lai Aģentūra varētu normāli darboties jebkādos apstākļos un jo īpaši sabiedrības veselības ārkārtas situāciju laikā un Savienības līmeņa liela mēroga notikumu laikā, Aģentūra nodrošina sev augsta līmeņa drošības kontroli un procedūras pret kiberuzbrukumiem, kiberspiegošanu un citiem datu aizsardzības pārkāpumiem.

Piemērojot pirmo daļu, Aģentūra aktīvi identificē un īsteno Savienības iestādēs, struktūrās, birojos un aģentūrās pieņemto kiberdrošības paraugpraksi, lai novērstu, atklātu un ierobežotu kiberuzbrukumus un reaģētu uz tiem.

34. pants

Konfidencialitāte

1. Ja vien šajā regulā nav paredzēts citādi un neskarot Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1049/2001²⁴ **un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu (ES) 2019/1937**²⁵, un dalībvalstu spēkā esošos noteikumus un praksi attiecībā uz konfidencialitāti, visas šīs regulas piemērošanā iesaistītās personas attiecībā uz informāciju un datiem, kas iegūti, pildot savus uzdevumus, ievēro konfidencialitāti, lai **saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu (ES) 2016/943**²⁶ aizsargātu fizisku vai

²⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1049/2001 (2001. gada 30. maijs) par publisku piekļuvi Eiropas Parlamenta, Padomes un Komisijas dokumentiem (OV L 145, 31.5.2001., 43. lpp.).

²⁵ **Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) 2019/1937 (2019. gada 23. oktobris) par to personu aizsardzību, kuras ziņo par Savienības tiesību aktu pārkāpumiem (OV L 305, 26.11.2019., 17. lpp.).**

²⁶ **Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) 2016/943 (2016. gada 8. jūnijs) par zinātniskās un darījumdarbības neizpaužamas informācijas (komercnoslēpumu) aizsardzību pret nelikumīgu iegūšanu, izmantošanu un izpaušanu (OV L 157, 15.6.2016., 1. lpp.).**

juridisku personu konfidenciālu komercinformāciju un komercnoslēpumus, tostarp intelektuālā īpašuma tiesības.

I

2. *Neskarot 1. punktu, visas* šīs regulas piemērošanā iesaistītās personas nodrošina, ka konfidenciāla komercinformācija netiek kopīgota tādā veidā, kas varētu ļaut uzņēmumiem ierobežot vai izkropļot konkurenci LESD 101. panta nozīmē.
3. Neskarot 1. punktu, tā informācija, ar ko konfidenciāli apmainās valstu kompetentās iestādes savā starpā un valstu kompetentās iestādes ar Komisiju un Aģentūru, netiek izpausta bez iepriekšējas vienošanās ar informācijas izcelsmes iestādi.
4. Šā panta 1., 2. un 3. punkts neskar ne Komisijas, Aģentūras, dalībvalstu vai citu šajā regulā norādīto dalībnieku tiesības un pienākumus attiecībā uz informācijas apmaiņu un brīdinājumu izplatīšanu, ne arī attiecīgo personu pienākumus sniegt informāciju saskaņā ar krimināltiesību aktiem.
5. Komisija, Aģentūra un dalībvalstis var apmainīties ar konfidenciālu komercinformāciju ar trešo valstu regulatīvajām iestādēm, ar kurām tām ir noslēgti divpusēji vai daudzpusēji nolīgumi par konfidencialitāti.

35. pants

Persondatu aizsardzība

- 1. Uz persondatu nosūtīšanu saskaņā ar šo regulu attiecas Regula (ES) 2016/679 un attiecīgā gadījumā Regula (ES) 2018/1725.**
- 2. Attiecībā uz persondatu nosūtīšanu uz trešo valsti, ja nav pieņemts atbilstības lēmums vai nav sniegtas atbilstošas garantijas, kā minēts attiecīgi Regulas (ES) 2016/679 46. pantā un Regulas (ES) 2018/1725 48. pantā, Komisija, Aģentūra un dalībvalstis var dažos gadījumos nosūtīt persondatus uz trešo valstu regulatīvajām iestādēm, ar kurām tām ir noslēgti nolīgumi par konfidencialitāti, ja minētos persondatus ir nepieciešams nosūtīt svarīgu iemeslu dēļ saistībā ar sabiedrības interesēm, piemēram, lai aizsargātu sabiedrības veselību. Šādi persondati tiek nosūtīti saskaņā ar nosacījumiem, kas izklāstīti Regulas (ES) 2016/679 49. pantā un Regulas (ES) 2018/1725 50. pantā.**

36. pants

Ziņošana un pārskatīšana

- 1. *Līdz 2026. gada 31. decembrim un turpmāk ik pēc četriem gadiem Komisija iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei ziņojumu par šīs regulas piemērošanu. Jo īpaši minētajā ziņojumā pārskata:***
 - a) krīzgatavības un krīžu pārvarēšanas satvaru zālēm un medicīniskajām ierīcēm, tostarp periodisku noturības testu izmantošanas rezultātus;***
 - b) gadījumus, kad tirdzniecības atļaujas turētāji, medicīnisko ierīču ražotāji, pilnvarotie pārstāvji, importētāji, izplatītāji un paziņotās struktūras nav izpildījuši 10. un 26. pantā noteiktos pienākumus;***
 - c) platformas pilnvaras un darbība.***
- 2. *Neatkarīgi no 1. punkta Komisija pēc sabiedrības veselības ārkārtas situācijas vai liela mēroga notikuma savlaicīgi iesniedz ziņojumu Eiropas Parlamentam un Padomei par 1. punkta b) apakšpunktā minētajiem gadījumiem.***

3. *Pamatojoties uz 1. punktā minēto ziņojumu, Komisija attiecīgā gadījumā iesniedz tiesību akta priekšlikumu, lai grozītu šo regulu. Jo īpaši Komisija apsver nepieciešamību:*
- a) paplašināt šīs regulas darbības jomu, to attiecinot arī uz veterinārajām zālēm un izmantošanai medicīnā paredzētiem individuālajiem aizsardzības līdzekļiem;*
 - b) grozīt 2. pantu;*
 - c) ieviest pasākumus, kuru mērķis būtu Savienības vai valstu līmenī stiprināt 10. un 26. pantā paredzēto pienākumu ievērošanu; un*
 - d) paplašināt platformas pilnvaras, vēl vairāk veicināt platformas un valsts un Savienības IT sistēmu sadarbību, nepieciešamību pēc trūkuma uzraudzības platformām valsts līmenī un nepieciešamību apmierināt jebkādas papildu prasības, lai novērstu zāļu strukturālu trūkumu, ko var ieviest Direktīvas 2001/83/EK un Regulas (EK) Nr. 726/2004 pārskatīšanas kontekstā.*

37. pants

Savienības finansējums

1. *Savienība nodrošina finansējumu Aģentūras darbībām, ar kurām tā atbalsta darbu, ko veic Izpildgrupa zāļu trūkuma jautājumos un Izpildgrupa medicīnisko ierīču trūkuma jautājumos, uzdevumu grupa, 3. panta 6. punktā un 25. panta 1. punkta c) apakšpunktā minētās darba grupas un ekspertu grupas, kas ietver sadarbību ar Komisiju un Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru.*

Savienības finansiālo palīdzību šajā regulā paredzētajām darbībām īsteno saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES, Euratom) 2018/1046²⁷.

2. *Aģentūra sedz dalībvalstu pārstāvjiem un ekspertiem radušās izmaksas saistībā ar Izpildgrupas zāļu trūkuma jautājumos, Izpildgrupas medicīnisko ierīču trūkuma jautājumos, uzdevumu grupas un 3. panta 6. punktā un 21. panta 5. punkta a) apakšpunktā minēto darba grupu sanāksmēm saskaņā ar Aģentūras valdes noteiktajiem finanšu mehānismiem, un papildus atalgo novērtēšanas darbības, ko veic referenti saistībā ar uzdevumu grupu, kā noteikts šajā regulā. Šādu atalgojumu maksā attiecīgajām valstu kompetentajām iestādēm.*

²⁷

Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES, Euratom) 2018/1046 (2018. gada 18. jūlijs) par finanšu noteikumiem, ko piemēro Savienības vispārējam budžetam, ar kuru groza Regulas (ES) Nr. 1296/2013, (ES) Nr. 1301/2013, (ES) Nr. 1303/2013, (ES) Nr. 1304/2013, (ES) Nr. 1309/2013, (ES) Nr. 1316/2013, (ES) Nr. 223/2014, (ES) Nr. 283/2014 un Lēmumu Nr. 541/2014/ES un atceļ Regulu (ES, Euratom) Nr. 966/2012 (OV L 193, 30.7.2018., 1. lpp.).

3. *Regulas (EK) Nr. 726/2004 67. pantā paredzētais Savienības ieguldījums sedz šajā regulā paredzētos Aģentūras uzdevumus un sedz pilnu atalgojuma summu, ko maksā valstu kompetentajām iestādēm zāļu jautājumos, ja atbrīvojumu no maksām piemēro saskaņā ar Padomes Regulu (EK) Nr. 297/95* ²⁸.

38. pants

Stāšanās spēkā *un piemērošanas diena*

Šī regula stājas spēkā ■ nākamajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2022. gada 1. marta.

Tomēr, IV nodaļu, izņemot 30. pantu, piemēro no ...[12 mēneši pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas].

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē,

Eiropas Parlamenta vārdā –

priekšsēdētāja

Padomes vārdā –

priekšsēdētājs

²⁸

Padomes Regula (EK) Nr. 297/95 (1995. gada 10. februāris) par maksām, kas maksājamas Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūrai (OV L 35, 15.2.1995., 1. lpp.).