

Brussel, 20 januari 2022
(OR. en)

5408/22

**Interinstitutioneel dossier:
2020/0321(COD)**

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

INFORMATIEVE NOTA

van:	het secretariaat-generaal van de Raad
aan:	het Comité van permanente vertegenwoordigers/de Raad
Betreft:	Voorstel voor een VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD betreffende een grotere rol van het Europees Geneesmiddelenbureau inzake crisisparaatheid en -beheersing op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen - Resultaat van de eerste lezing door het Europees Parlement (Straatsburg, 17-20 januari 2022)

I. INLEIDING

Overeenkomstig de bepalingen van artikel 294 VWEU en de gemeenschappelijke verklaring over de wijze van uitvoering van de medebeslissingsprocedure¹ hebben er informele contacten plaatsgevonden tussen de Raad, het Europees Parlement en de Commissie om over dit dossier tot een akkoord in eerste lezing te komen.

In dit verband heeft de rapporteur, de heer Nicolás GONZÁLEZ CASARES (S&D, ES), namens de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid een compromisamendement (nr. 156) op het bovengenoemde voorstel voor een verordening ingediend. Over dit amendement is tijdens bovengenoemde informele contacten overeenstemming bereikt. Er werden geen andere amendementen ingediend.

¹ PB C 145 van 30.6.2007, blz. 5.

II. STEMMING

Bij de stemming op 19 januari 2022 heeft de plenaire vergadering het compromisamendement (nr. 156) op het bovengenoemde voorstel voor een verordening aangenomen. Het aldus geamendeerde Commissievoorstel vormt het standpunt van het Parlement in eerste lezing, dat in de wetgevingsresolutie van 20 januari 2022 (zie bijlage) is opgenomen².

Het standpunt van het Parlement is conform wat eerder door de instellingen is overeengekomen. De Raad zou dan ook met het standpunt van het Parlement moeten kunnen instemmen.

De wetgevingshandeling kan vervolgens worden vastgesteld in de versie van het standpunt van het Parlement.

² In het standpunt van het Parlement dat is weergegeven in de wetgevingsresolutie, zijn de bij de amendementen aangebrachte wijzigingen in het voorstel van de Commissie aangegeven. Toevoegingen aan de tekst van de Commissie zijn ***vetgedrukt en gecursiveerd***. Het symbool "■" staat voor geschrapte tekst.

Europees Geneesmiddelenbureau *I**

Wetgevingsresolutie van het Europees Parlement van 20 januari 2022 over het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende een grotere rol van het Europees Geneesmiddelenbureau inzake crisisparaatheid en -beheersing op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen (COM(2020)0725 – C9-0365/2020 – 2020/0321(COD))

(Gewone wetgevingsprocedure: eerste lezing)

Het Europees Parlement,

- gezien het voorstel van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad (COM(2020)0725),
 - gezien artikel 294, lid 2, artikel 114 en artikel 168, lid 4, punt c), van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, op grond waarvan het voorstel door de Commissie bij het Parlement is ingediend (C9-0365/2020),
 - gezien artikel 294, lid 3, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,
 - gezien het gemotiveerde advies dat in het kader van protocol nr. 2 betreffende de toepassing van de beginselen van subsidiariteit en evenredigheid is uitgebracht door de Franse Senaat, en waarin wordt gesteld dat het ontwerp van wetgevingshandeling niet strookt met het subsidiariteitsbeginsel,
 - gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité van 27 april 2021³,
 - gezien het advies van het Comité van de Regio's van 7 mei 2021⁴,
 - gezien het overeenkomstig artikel 74, lid 4, van zijn Reglement door de bevoegde commissie goedgekeurde voorlopig akkoord en de door de vertegenwoordiger van de Raad bij brief van 10 november 2021 gedane toezegging om het standpunt van het Europees Parlement overeenkomstig artikel 294, lid 4, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie goed te keuren,
 - gezien artikel 59 van zijn Reglement,
 - gezien het advies van de Commissie industrie, onderzoek energie,
 - gezien het verslag van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid (A9-0216/2021),
1. stelt onderstaand standpunt in eerste lezing vast⁵;

³ PB C 286 van 16.7.2021, blz. 109.

⁴ PB C 300 van 27.2.2021, blz. 87.

2. verzoekt de Commissie om hernieuwde voorlegging aan het Parlement indien zij haar voorstel vervangt, ingrijpend wijzigt of voornemens is het ingrijpend te wijzigen;
3. verzoekt zijn Voorzitter het standpunt van het Parlement te doen toekomen aan de Raad en aan de Commissie alsmede aan de nationale parlementen.

⁵ Dit standpunt stemt overeen met de amendementen die zijn aangenomen op 8 juli 2021 (Aangenomen teksten, P9_TA(2021)0351).

Standpunt van het Europees Parlement in eerste lezing vastgesteld op 20 januari 2022 met het oog op de vaststelling van Verordening (EU) 2022/... van het Europees Parlement en de Raad betreffende een grotere rol van het Europees Geneesmiddelenbureau inzake crisisparaatheid en -beheersing op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114 en artikel 168, lid 4, punt c),

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité⁶,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's⁷,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure⁸,

⁶ PB C 286 van 16.7.2021, blz. 109.

⁷ PB C 300 van 27.7.2021, blz. 87.

⁸ Standpunt van het Europees Parlement van 20 januari 2022.

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Krachtens de artikelen 9 en 168 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie ("VWEU") en artikel 35 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie (het "Handvest") moet de Unie bij de bepaling en de uitvoering van elk beleid en elk optreden van de Unie een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens verzekeren.
- (2) *De COVID-19-pandemie heeft de aandacht gevestigd op de onderlinge verbondenheid tussen de gezondheid van mensen, dieren en ecosystemen en op de risico's die het verlies van biodiversiteit op aarde met zich meebrengt. Zoals de Wereldgezondheidsorganisatie erkent, worden dieren en mensen door veel van dezelfde bacteriën besmet; inspanningen die gericht zijn op enkel de gezondheid van mensen of op enkel de gezondheid van dieren kunnen het probleem van ziekteoverdracht dus niet voorkomen of elimineren. Ziekten kunnen worden overgedragen van mensen op dieren en omgekeerd, en moeten daarom bij zowel mensen als dieren worden aangepakt. Daarbij moeten potentiële synergieën op het gebied van onderzoek en behandelingen worden benut. Ongeveer 70 % van de opkomende ziekten en bijna alle bekende pandemieën, namelijk influenza, hiv/aids en COVID-19 zijn zoönotisch. Deze ziekten zijn de afgelopen 60 jaar wereldwijd toegenomen. Veranderingen in landgebruik, ontbossing, verstedelijking, uitbreiding en intensivering van de landbouw, illegale handel in wilde dieren en planten en consumptiepatronen hebben aan die toename bijgedragen. Zoönotische pathogenen kunnen bacterieel, viraal of parasitair zijn en kunnen onconventionele agentia bevatten, die kunnen worden overgedragen op de mens door middel van rechtstreeks contact of via voedsel, water of het milieu. De COVID-19-pandemie heeft duidelijk gemaakt dat de toepassing van de "één gezondheid"-benadering in de Unie kracht moet worden bijgezet om betere resultaten te behalen op het gebied van de volksgezondheid, aangezien, zoals in Verordening (EU) 2021/522 van het Europees Parlement en de Raad⁹ wordt gesteld, "de menselijke gezondheid verbonden is met de diergezondheid en het milieu, en (...)*

⁹ *Verordening (EU) 2021/522 van het Europees Parlement en de Raad van 24 maart 2021 tot vaststelling van een actieprogramma voor de Unie op het gebied van gezondheid ("EU4Health-programma") voor de periode 2021-2027, en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 282/2014 (PB L 107 van 26.3.2021, blz. 1).*

maatregelen voor het bestrijden van bedreigingen van de gezondheid met die drie dimensies rekening moeten houden”.

- (3) De ongeziene ervaring met de COVID-19-pandemie *heeft tevens duidelijk gemaakt welke problemen de Unie en de lidstaten ondervinden bij het aanpakken van een dergelijke noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid . In dat opzicht heeft deze ervaring aangetoond dat de rol van de Unie moet worden versterkt, zodat zij de beschikbaarheid van geneesmiddelen en de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en het respectieve toebehoren daarvan (gezamenlijk “medische hulpmiddelen”) doeltreffender kan beheren en doeltreffendere medische tegenmaatregelen kan ontwikkelen om bedreigingen voor de volksgezondheid *al in een vroeg stadium aan te pakken op een geharmoniseerde wijze die zorgt voor samenwerking en coördinatie tussen Unie-, nationale en regionale bevoegde autoriteiten, de industriële sector van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen en andere actoren in de toeleveringsketens voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, waaronder zorgverleners. Hoewel de Unie gezondheid hoger op de agenda moet zetten, is haar vermogen om ervoor te zorgen dat er doorlopend gezondheidsdiensten van hoge kwaliteit kunnen worden geboden en dat zij klaar is om epidemieën en andere bedreigingen voor de gezondheid aan te pakken*, ernstig belemmerd door het ontbreken van een duidelijk omschreven rechtskader voor het beheer van haar respons op pandemieën en door de *beperkte mandaten en middelen van haar gezondheidsinstanties*, alsook door de beperkte mate van paraatheid van de Unie *en de lidstaten* bij noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid die gevolgen hebben voor een meerderheid van de lidstaten.*
- (4) *De tekorten aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen hebben verschillende en complexe onderliggende oorzaken die samen met de verschillende belanghebbenden nader in kaart moeten worden gebracht, moeten worden begrepen en geanalyseerd om op een brede manier te kunnen worden aangepakt. Voor een beter begrip van die tekorten moet ook worden nagegaan waar de zwakke plekken in de toeleveringsketen liggen. In het specifieke geval van de COVID-19-pandemie had het tekort aan behandelingen voor de ziekte uiteenlopende oorzaken, variërend van productieproblemen in derde landen tot logistieke of productieproblemen binnen de Unie, waar het tekort aan vaccins te wijten was aan een ontoereikende productiecapaciteit.*

- (5) ***Verstoringen van de*** vaak complexe toeleveringsketens voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, nationale uitvoerbeperkingen en -verboden, grenssluitingen die het vrije verkeer van dergelijke goederen belemmeren, **■** onzekerheid in verband met het aanbod voor en de vraag naar dergelijke goederen in de context van de COVID-19-pandemie ***en de ontoereikende productie in de Unie van bepaalde geneesmiddelen of werkzame stoffen,*** hebben de goede werking van de eengemaakte markt en het aanpakken van ernstige bedreigingen voor de volksgezondheid in de hele Unie aanzienlijk belemmerd, ***wat ernstige gevolgen heeft gehad voor de burgers van de Unie.***
- (6) ***Het aanpakken van*** tekorten aan geneesmiddelen is al vele jaren een prioriteit voor de lidstaten en het Europees Parlement, zoals blijkt uit verschillende verslagen van het Europees Parlement, zoals de Resolutie van het Europees Parlement van 17 september 2020 over het tekort aan geneesmiddelen – hoe moet dit oprukkende probleem worden aangepakt?¹⁰, en uit besprekingen in de Raad van de Europese Unie. Deze kwestie is echter tot op heden niet aangepakt.

¹⁰ PB C 385 van 22.9.2021, blz. 83.

- (7) *Tekorten aan geneesmiddelen zijn een steeds grotere bedreiging voor de volksgezondheid en hebben ernstige gevolgen voor gezondheidszorgstelsels en voor het recht van patiënten op toegang tot passende medische behandelingen. De stijging van de wereldwijde vraag naar geneesmiddelen, die door de COVID-19-pandemie is versterkt, heeft tot nog meer tekorten aan geneesmiddelen geleid, waardoor de gezondheidszorgstelsels in de lidstaten zijn verzwakt en aanzienlijke risico's voor de gezondheid van en de zorg voor patiënten zijn ontstaan, met name in de vorm van ziekteprogressie en verergering van symptomen, langere wachttijden voor of onderbrekingen van zorg of behandelingen, langere ziekenhuisopnames, een toegenomen risico op blootstelling aan vervalste geneesmiddelen, medicatiefouten, bijwerkingen als gevolg van de vervanging van niet-beschikbare geneesmiddelen door alternatieve geneesmiddelen, aanzienlijk psychologisch leed voor patiënten en hogere kosten voor de gezondheidszorgstelsels.*
- (8) heeft het probleem van tekorten aan bepaalde geneesmiddelen die kritiek worden geacht bij de aanpak van de pandemie, vergroot en heeft de aandacht gevestigd op de *externe afhankelijkheid van de Unie wat betreft de binnenlandse productie van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, het gebrek aan coördinatie en de structurele beperkingen van het vermogen van de Unie en de lidstaten om tijdens noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid snel en doeltreffend op dergelijke uitdagingen te reageren. De COVID-19-pandemie heeft tevens de aandacht gevestigd op de behoefte aan ondersteuning en versterking van de industriële capaciteiten om die geneesmiddelen en medische hulpmiddelen te produceren door middel van passend beleid, evenals de noodzaak van een actievere en grotere betrokkenheid van de instellingen, organen en instanties van de Unie bij de bescherming van de gezondheid van de burgers van de Unie.*

- (9) De snelle ontwikkeling van COVID-19 en de verspreiding van het virus hebben geleid tot een sterke toename van de vraag naar medische hulpmiddelen zoals beademingstoestellen, chirurgische maskers en COVID-19-testkits, terwijl de verstoorde productie of de beperkte capaciteit om de productie snel te verhogen, en de complexe en wereldwijde aard van de toeleveringsketen voor medische hulpmiddelen hebben geleid tot ***ernstige toeleveringsproblemen en soms zelfs tot ernstige tekorten aan medische hulpmiddelen. Dit heeft ook ertoe geleid dat de lidstaten met elkaar zijn gaan concurreren om in de legitieme behoeften van hun burgers te voorzien, wat heeft bijgedragen aan ongecoördineerde acties op nationaal niveau, zoals hamsteren en het aanleggen van voorraden.*** Deze problemen hebben er ***voorts*** toe geleid dat nieuwe entiteiten bij de ***versnelde*** productie van dergelijke medische hulpmiddelen werden betrokken, wat op zijn beurt heeft geleid tot ***vertragingen*** in de conformiteitsbeoordelingen en tot de verspreiding van medische hulpmiddelen die ***te duur***, niet-conform, onveilige en in sommige gevallen zelfs namaakproducten waren. Het is daarom passend ***en dringend*** om binnen het bij Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad opgerichte Europees Geneesmiddelenbureau¹¹ (het “Bureau”) duurzame structuren op te zetten om tekorten aan medische hulpmiddelen ***die tijdens een*** noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid ***kunnen ontstaan, op solidere en doeltreffendere wijze te*** monitoren en om het beheer van die tekorten te coördineren, ***alsook om vroegtijdig een intensieve dialoog met de sector medische hulpmiddelen en met zorgverleners aan te gaan om deze tekorten te voorkomen en te beperken.***
- (10) ***De COVID-19-pandemie en de daaropvolgende noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid hebben duidelijk gemaakt dat er behoefte is aan een meer gecoördineerde aanpak van crisisbeheersing op het niveau van de Unie. Hoewel het ontbreken van een effectbeoordeling bij het voorstel van de Commissie voor deze verordening het gevolg was van het urgente karakter van de situatie, moet worden gezorgd voor een toereikende toewijzing van middelen voor personeel en financiering, rekening houdend met de specifieke kenmerken van de gezondheidssector in de verschillende lidstaten.***

¹¹ Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1).

- (11) Onzekerheid over vraag en aanbod en het risico van tekorten aan ■ geneesmiddelen en medische hulpmiddelen tijdens een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid, zoals de COVID-19-pandemie, kunnen leiden tot uitvoerbeperkingen tussen de lidstaten en andere nationale beschermingsmaatregelen, die de goede werking van de interne markt ernstig in gevaar kunnen brengen, waardoor ***de gevolgen voor de volksgezondheid kunnen verergeren en ertoe kunnen leiden dat tijdelijke transparantie- en vergunningsmechanismen voor de uitvoer noodzakelijk worden.*** Bovendien kunnen tekorten aan geneesmiddelen leiden tot ernstige risico's voor de gezondheid van patiënten in de Unie, zoals medicatiefouten, langere ziekenhuisverblijven, ■ bijwerkingen ***en een verhoogd risico op sterfgevallen*** als gevolg van de toediening van ongeschikte geneesmiddelen ter vervanging van niet-beschikbare geneesmiddelen. Tekorten aan medische hulpmiddelen kunnen leiden tot een gebrek aan diagnosehulpmiddelen, met negatieve gevolgen voor volksgezondheidsmaatregelen of tot het verslechteren of niet behandelen van een ziekte, en kunnen zorgverleners belemmeren hun taken naar behoren uit te voeren ***of kunnen ten koste gaan van hun bescherming, zoals tijdens de COVID-19-pandemie is gebleken, met ernstige gevolgen voor hun gezondheid.*** Dergelijke tekorten, zoals een ontoereikend aanbod van COVID-19-testkits, kunnen ook een aanzienlijk effect hebben op de beheersing van de verspreiding van een bepaald pathogeen. Daarom is het belangrijk om ***op het niveau van de Unie een passend kader te hebben voor de coördinatie van de*** respons van de Unie op tekorten aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen en om de monitoring van kritieke geneesmiddelen en medische hulpmiddelen ***op de meest efficiënte wijze te versterken en te formaliseren, zodat de belanghebbenden geen onnodige lasten hoeven te dragen die de middelen kunnen belasten en extra vertragingen kunnen veroorzaken.***

- (12) Er moet tijdens noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid **worden nagegaan** welke veilige en werkzame geneesmiddelen kunnen worden gebruikt om de ziekten die deze noodsituaties veroorzaken te voorkomen, diagnosticeren of behandelen, en deze moeten worden ontwikkeld – **met name door middel van gemeenschappelijke inspanningen van de overheid, de particuliere sector en de academische wereld** – en **aan burgers van** de Unie beschikbaar worden gesteld. De COVID-19-pandemie heeft ook aangetoond **dat beoordelingen en conclusies van** multinationale klinische proeven moeten worden gecoördineerd, **zoals vóór de datum van toepassing van Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad¹² op vrijwillige basis werd gedaan door deskundigen inzake klinische proeven van lidstaten**, en dat er behoefte is aan advies op Unieniveau over het gebruik van geneesmiddelen in het kader van nationale programma's voor gebruik in schrijnende gevallen of het gebruik van geneesmiddelen voor indicaties die niet vallen onder de vergunning voor het in de handel brengen in de Unie, om een vertraagde toepassing van onderzoeksresultaten en een vertraagde ontwikkeling en beschikbaarheid van nieuwe of herbestemde geneesmiddelen te vermijden.
- (13) Tijdens de COVID-19-pandemie moesten ad-hocoplossingen, zoals voorwaardelijke regelingen tussen de Commissie, het Bureau, houders van een vergunning voor het in de handel brengen, fabrikanten **of andere actoren in de toeleveringsketen voor geneesmiddelen, enerzijds**, en lidstaten, anderzijds, worden bedacht om veilige en werkzame geneesmiddelen voor de behandeling van COVID-19 of de voorkoming van de verspreiding ervan ter beschikking te stellen en om de ontwikkeling en de procedure voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen van behandelingen en vaccins te vergemakkelijken en te versnellen.

¹² Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG (PB L 158 van 27.5.2014, blz. 1).

- (14) Om een betere werking van de interne markt voor veilige en werkzame geneesmiddelen voor de behandeling van COVID-19 of ter voorkoming van de verspreiding ervan te waarborgen, en om bij te dragen aan een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens, is het derhalve passend de regels inzake de monitoring van tekorten aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen op elkaar af te stemmen ***en te versterken***, en het onderzoek naar en de ontwikkeling van geneesmiddelen die het potentieel hebben om noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid veroorzakende ziekten te voorkomen, diagnosticeren of behandelen, te vergemakkelijken, ***als strategische aanvulling op de inspanningen van de Commissie, met inbegrip van het bij Besluit van de Commissie van 16 september 2021¹³ opgerichte autoriteit voor paraatheid en reactie inzake noodsituaties op gezondheidsgebied (Health Emergency Preparedness and Response Authority - HERA) en de instanties van de Unie in dit verband.***
- (15) ***Ter ondersteuning van de beoordeling van het kader voor crisisparaatheid en crisisbeheersing waarin deze verordening voorziet met betrekking tot tekorten aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, moet de Commissie gebruik kunnen maken van de resultaten van gerichte stresstests die de Commissie, het Bureau, de lidstaten of andere betrokken actoren hebben uitgevoerd. Dergelijke stresstests behelzen een simulatie van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid of een ingrijpende gebeurtenis, waarbij delen van of alle processen en procedures die zijn vastgesteld in deze verordening worden getest.***

¹³ PB C 393 I van 29.9.2021, blz. 3.

- (16) Deze verordening heeft tot doel een ***hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens te garanderen, door*** de goede werking van de interne markt voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen te waarborgen ■ . Bovendien is deze verordening gericht op het waarborgen van de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen die het potentieel hebben om noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid aan te pakken. Beide doelstellingen worden gelijktijdig nagestreefd en zijn onlosmakelijk met elkaar verbonden, zonder dat de ene ondergeschikt is aan de andere. Wat artikel 114 VWEU betreft, stelt deze verordening een kader vast voor de monitoring van en de verslaglegging over tekorten aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen tijdens noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid en ingrijpende gebeurtenissen. Wat artikel 168, lid 4, punt c), VWEU betreft, moet deze verordening voorzien in een versterkt Uniekader dat de kwaliteit en veiligheid van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen waarborgt.
- (17) ***Bij deze verordening moet een kader worden vastgesteld om de kwestie van tekorten aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen tijdens noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid en ingrijpende gebeurtenissen aan te pakken. Die tekorten vormen echter een hardnekkig probleem dat al tientallen jaren in toenemende mate gevolgen heeft voor de gezondheid en het leven van Unieburgers. Deze verordening moet derhalve een eerste stap vormen richting de verbetering van de respons van de Unie op dit voortdurende probleem. De Commissie moet vervolgens de uitbreiding van dat kader beoordelen om ervoor te zorgen dat het probleem van tekorten aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen wordt aangepakt.***

- (18) Om de crisisparaatheid en -beheersing op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen te verbeteren en om de veerkracht en solidariteit in de hele Unie te vergroten, moeten de procedures en de respectieve rollen en verplichtingen van de verschillende betrokken entiteiten worden verduidelijkt. Het bij deze verordening ingestelde kader moet voortbouwen op de tot dusver vastgestelde ad-hocoplossingen als respons op de COVID-19-pandemie ***die doeltreffend zijn gebleken, en moet voortbouwen op ervaringen, beste praktijken en voorbeelden uit derde landen, maar moet bovendien flexibel genoeg blijven om elke toekomstige noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid en ingrijpende gebeurtenis zo efficiënt mogelijk aan te pakken, ten voordele van de volksgezondheid en de patiënten.***

- (19) Er moet een geharmoniseerd systeem voor de monitoring van tekorten aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen worden opgezet. Dit zou een passende toegang tot kritieke geneesmiddelen en medische hulpmiddelen tijdens noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid ■ en ingrijpende gebeurtenissen, die ernstige gevolgen voor de volksgezondheid kunnen hebben, bevorderen. Dat systeem moet worden aangevuld met verbeterde structuren om te zorgen voor een passende beheersing van noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid en ingrijpende gebeurtenissen en om onderzoek en ontwikkeling met betrekking tot geneesmiddelen die het potentieel hebben om noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid of ingrijpende gebeurtenissen **te beperken**, te coördineren en advies erover te verstrekken. Om de monitoring van en de verslaglegging over daadwerkelijke of potentiële tekorten aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen te vergemakkelijken, moet het Bureau via aangewezen centrale aanspreekpunten informatie en gegevens kunnen opvragen bij en verkrijgen van de betrokken houders van een vergunning voor het in de handel brengen, fabrikanten en lidstaten, **en moet het daarbij duplicatie van de opgevraagde en ingediende informatie vermijden. Dit mag geen afbreuk doen aan de verplichting van houders van een vergunning voor het in de handel brengen uit hoofde van artikel 23 bis van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad¹⁴ om het stopzetten van het in de handel brengen van een geneesmiddel in een lidstaat mee te delen aan die lidstaat, of de verplichting van houders van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen en groothandelaars uit hoofde van artikel 81 van die richtlijn om ervoor te zorgen dat dat geneesmiddel voor personen en juridische entiteiten die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen te distribueren in voldoende mate continu voorradig is om in de behoeften van de patiënten in die lidstaat te voorzien.**

¹⁴ **Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).**

- (20) *Om de preventie en monitoring van en de verslaglegging over tekorten aan geneesmiddelen te vergemakkelijken, moet het Bureau een IT (informatietechnologie)-platform opzetten, het Europees platform voor de monitoring van tekorten (European shortages monitoring platform – ESMP), dat in staat is informatie te verwerken over de vraag naar en het aanbod van kritieke geneesmiddelen tijdens noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid of ingrijpende gebeurtenissen en, daarbuiten, zodat aan verslaglegging kan worden gedaan over tekorten aan geneesmiddelen die tot noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid of ingrijpende gebeurtenissen kunnen leiden. Om de ontwikkeling van het ESMP te vergemakkelijken, moeten bestaande IT-systemen waar mogelijk als hefboom worden ingezet en gebruikt. Het ESMP moet de nationale bevoegde autoriteiten in staat stellen informatie over on vervulde vraag in te dienen en te monitoren, bijvoorbeeld informatie die is ontvangen van houders van een vergunning voor het in de handel brengen, groothandelaars en andere personen of juridische entiteiten die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, om te anticiperen op tekorten aan geneesmiddelen. Het ESMP zou ook aanvullende informatie kunnen verwerken die is ontvangen van houders van een vergunning voor het in de handel brengen, groothandelaars en andere personen of juridische entiteiten die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, om een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid of een ingrijpende gebeurtenis te voorkomen. Het ESMP moet, zodra dit volledig ten uitvoer is gelegd, dienen als het enige portaal voor houders van een vergunning voor het in de handel brengen, waar zij informatie kunnen verstrekken die nodig is tijdens noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid en ingrijpende gebeurtenissen, om de efficiëntie en voorspelbaarheid tijdens noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid en ingrijpende gebeurtenissen te verbeteren en om het besluitvormingsproces te versnellen, en tegelijkertijd dubbel werk en onnodige lasten voor belanghebbenden te vermijden. Om de coördinerende rol van het Bureau te vergemakkelijken, is de interoperabiliteit van gegevens met de bestaande IT-platformen van de lidstaten voor de monitoring van tekorten en, in voorkomend geval, andere systemen van essentieel belang om het delen van relevante informatie met het door het Bureau te beheren ESMP mogelijk te maken.*

- (21) *Indien de feitelijke toekomstige vraag niet bekend is vanwege een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid of een ingrijpende gebeurtenis, moeten er pragmatische prognoses worden opgemaakt omtrent de vraag naar bepaalde geneesmiddelen op basis van de beste beschikbare informatie. In dat geval moeten informatie en gegevens over beschikbare voorraden en geplande minimumvoorraden door de lidstaten en het Bureau worden verzameld en moet bij het bepalen van de vraag zoveel mogelijk daarmee rekening worden gehouden. Die informatie en gegevens zijn van essentieel belang voor het maken van de nodige aanpassingen in de productie van geneesmiddelen om de gevolgen van tekorten aan geneesmiddelen te voorkomen of althans te beperken. Indien er echter geen gegevens over voorraden beschikbaar zijn of indien deze gegevens niet kunnen worden gedeeld wegens nationale veiligheidsbelangen, moeten de lidstaten het Bureau geraamde gegevens bezorgen over de omvang van de vraag.*

- (22) Binnen het Bureau moet een uitvoerende stuurgroep voor geneesmiddelen worden opgericht om te zorgen voor een krachtige respons op ingrijpende gebeurtenissen en om urgente acties binnen de Unie met betrekking tot het beheer van leveringsproblemen voor geneesmiddelen te coördineren (de “stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen”). De stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen moet lijsten van kritieke geneesmiddelen opstellen om de monitoring van die geneesmiddelen te waarborgen en moet advies **en aanbevelingen** kunnen geven over maatregelen die nodig zijn om de kwaliteit, veiligheid, werkzaamheid **en aanbod** van geneesmiddelen en een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens te waarborgen.

- (23) *Om een goede communicatie tussen patiënten en consumenten, enerzijds, en de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen, anderzijds, te vergemakkelijken, zouden de lidstaten gegevens kunnen verzamelen over de gevolgen van geneesmiddelentekorten voor patiënten en consumenten, en informatie daarover met de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen kunnen delen als input voor de aanpak van het beheer van geneesmiddelentekorten.*
- (24) *Om de inclusiviteit en transparantie van de werkzaamheden van de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen te waarborgen, moet er op passende wijze worden samengewerkt tussen de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen en de betrokken derden, waaronder vertegenwoordigers van belangengroepen voor geneesmiddelen, houders van een vergunning voor het in de handel brengen, groothandelaars, alle andere relevante actoren in de toeleveringsketen voor geneesmiddelen, vertegenwoordigers van zorgverleners, en van patiënten en consumenten.*
- (25) De stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen moet gebruikmaken van de uitgebreide wetenschappelijke deskundigheid van het Bureau op het gebied van de beoordeling van en het toezicht op geneesmiddelen en moet de leidende rol van het Bureau bij de coördinatie en ondersteuning van de respons op tekorten aan geneesmiddelen tijdens de COVID-19-pandemie verder ontwikkelen.

- (26) Om ervoor te zorgen dat hoogwaardige, veilige en werkzame geneesmiddelen die het potentieel hebben om noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid aan te pakken, in het geval van noodsituaties zo snel mogelijk kunnen worden ontwikkeld en binnen de Unie beschikbaar kunnen worden gesteld, moet binnen het Bureau een taskforce voor noodsituaties (de “taskforce voor noodsituaties”) worden opgericht om advies over dergelijke geneesmiddelen te verstrekken. De taskforce voor noodsituaties moet kosteloos advies verstrekken over wetenschappelijke vraagstukken in verband met de ontwikkeling van behandelingen en vaccins en over protocollen voor klinische proeven aan entiteiten die bij de ontwikkeling ervan betrokken zijn, zoals houders van een vergunning voor het in de handel brengen, opdrachtgevers van klinische proeven, volksgezondheidsinstanties en de academische wereld, ongeacht hun rol bij de ontwikkeling van dergelijke geneesmiddelen. ***De lidstaten moeten bevoegd blijven voor beslissingen over aanvragen voor klinische proeven, overeenkomstig Verordening (EU) nr. 536/2014.***
- (27) De taskforce voor noodsituaties moet zijn werkzaamheden onafhankelijk van die van de wetenschappelijke comités van het Bureau uitvoeren en mag hierbij geen afbreuk doen aan de wetenschappelijke beoordelingen van die comités. De taskforce voor noodsituaties moet ***advies geven en*** aanbevelingen doen met betrekking tot het gebruik van geneesmiddelen ***in de strijd tegen*** de noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid. Het bij artikel 5 van Verordening (EG) nr. 726/2004 ingestelde Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (Committee for Medicinal Products for Human Use – CHMP) moet van deze aanbevelingen gebruik kunnen maken bij het opstellen van wetenschappelijke adviezen over het gebruik in schrijnende gevallen of ander vroegtijdig gebruik van een geneesmiddel voordat een vergunning voor het in de handel brengen is verleend. ***De stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen kan bij het opstellen van de lijsten van kritieke geneesmiddelen ook voortbouwen op de werkzaamheden van de taskforce voor noodsituaties.***

- (28) De oprichting van de taskforce voor noodsituaties moet voortbouwen op de steun die het Bureau tijdens de COVID-19-pandemie heeft verleend, met name wat betreft wetenschappelijk advies over de opzet van klinische proeven en productontwikkeling en de “voortschrijdende” evaluatie van nieuw bewijs, d.w.z. op doorlopende wijze, om geneesmiddelen en vaccins in noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid doeltreffender te kunnen evalueren *en tegelijkertijd een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens te waarborgen.*
- (29) *Om voor een betere werking van de interne markt voor geneesmiddelen te zorgen en bij te dragen aan een hoge mate van bescherming van de menselijke gezondheid, is het passend dat de taskforce voor noodsituaties zorgt voor coördinatie tussen en advies aan ontwikkelaars die betrokken zijn bij het onderzoek naar en de ontwikkeling van geneesmiddelen die het potentieel hebben noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid veroorzakende ziekten te voorkomen, diagnosticeren of behandelen.*
- (30) *De taskforce voor noodsituaties moet advies verstrekken over de protocollen voor klinische proeven en aan ontwikkelaars van klinische proeven die in de Unie worden uitgevoerd, en richtsnoeren verstrekken over klinisch relevante eindpunten en doelen voor vaccins en behandelingen, zodat klinische proeven die voldoen aan de criteria voor doeltreffende interventies op het gebied van volksgezondheid, gemakkelijker kunnen worden opgezet.*
- (31) *Uit de ervaringen met klinische proeven tijdens de COVID-19-pandemie is gebleken dat er sprake was van enorm veel dubbel werk bij onderzoek naar dezelfde interventies, een groot aantal kleine studies en ondervertegenwoordiging van belangrijke subgroepen van de bevolking op basis van geslacht, leeftijd, etniciteit of medische comorbiditeit, alsook van een gebrek aan samenwerking, wat leidt tot het risico van verspilling van onderzoek. Internationale regelgevende instanties hebben gewezen op de noodzaak om de agenda van het klinisch onderzoek te verbeteren teneinde gedegen empirische gegevens over de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen te genereren. Betrouwbare empirische gegevens verkrijgen is in de eerste plaats mogelijk via gecoördineerde, goed opgezette, gedegen en grootschalige gerandomiseerde gecontroleerde studies. Resultaten van klinische proeven en klinische gegevens die worden gegenereerd nadat de relevante vergunning voor het in de handel brengen is verleend, moeten tijdig openbaar worden*

gemaakt. De publicatie van het studieprotocol aan het begin van de klinische proef zou publieke controle mogelijk maken.

- (32) *Gezien de mogelijke gevolgen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik voor de diergeneeskunde moet waar nodig nauwe samenwerking met de nationale bevoegde autoriteiten voor diergeneesmiddelen worden overwogen.*
- (33) Hoewel individuele onderzoeksinstellingen met elkaar of met een andere partij kunnen overeenkomen als opdrachtgever op te treden om één geharmoniseerd Uniebreed protocol voor klinische proeven op te stellen, is uit de ervaring tijdens de COVID-19-pandemie gebleken dat grote multinationale studies maar moeilijk kunnen worden opgezet door het ontbreken van één enkele entiteit die, in samenspraak met meerdere lidstaten, alle verantwoordelijkheden en taken van een opdrachtgever binnen de Unie in staat is op zich te nemen. *Om dat probleem aan te pakken werd naar aanleiding van de mededeling van de Commissie van 17 februari 2021, getiteld "HERA Incubator: samen anticiperen op de dreiging van COVID-19-varianten", een nieuw, de hele Unie betreffend en door de Unie gefinancierd netwerk voor vaccinproeven gelanceerd onder de naam "Vaccelerate". Het Bureau moet dergelijke initiatieven in kaart brengen en bevorderen door advies te verstrekken over de mogelijkheden om als opdrachtgever op te treden of, indien van toepassing, de respectieve verantwoordelijkheden van medeopdrachtgevers overeenkomstig artikel 72 van Verordening (EU) nr. 536/2014 toewijzen en de ontwikkeling van protocollen voor klinische proeven coördineren.* Een dergelijke aanpak zou de onderzoeksomgeving in de Unie versterken, harmonisatie bevorderen en verdere vertragingen bij de beschikbaarheid van onderzoeksresultaten voor vergunningsdossiers voor het in de handel brengen voorkomen. Een EU-opdrachtgever zou kunnen gebruikmaken van onderzoeksfinanciering die de Unie ten tijde van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid beschikbaar stelt, en van bestaande netwerken voor klinische proeven, om studies gemakkelijker te kunnen ontwikkelen, aanvragen, indienen en uitvoeren. Dit kan bijzonder waardevol zijn voor studies die zijn opgezet door EU- of internationale volksgezondheids- of onderzoeksorganisaties.

- (34) *Het Bureau publiceert Europese openbare beoordelingsrapporten (European Public Assessment Reports – EPAR’s) voor geneesmiddelen die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 zijn toegelaten, en verstrekt daarin informatie over de beoordeling van die geneesmiddelen door de beoordeelde gegevens en de redenen voor het aanbevelen van een vergunning voor een geneesmiddel toe te lichten. Het EPAR bevat gedetailleerde informatie met betrekking tot alle relevante op grond van die verordening gedane activiteiten die aan de indiening zijn voorafgegaan, onder meer de namen van de betrokken coördinatoren en deskundigen, en indien een ontwikkelaar van een geneesmiddel tijdens de fase voorafgaand aan de indiening om wetenschappelijk advies verzoekt, een overzicht van de wetenschappelijke onderwerpen die in het licht van dat advies zijn besproken.*
- (35) Wat medische hulpmiddelen betreft, moet een uitvoerende stuurgroep voor tekorten aan medische hulpmiddelen worden opgericht om dringende acties binnen de Unie met betrekking tot het beheer van de vraag naar en het aanbod van medische hulpmiddelen te coördineren en een lijst op te stellen van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke medische hulpmiddelen (de “stuurgroep tekorten aan medische hulpmiddelen”). *Om een dergelijke coördinatie te waarborgen, moet de stuurgroep tekorten aan medische hulpmiddelen zo nodig ook contacten onderhouden met de Coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen (Medical Devices Coordination Group – MDCG), die is opgericht bij artikel 103 van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad¹⁵. In dit verband moeten de lidstaten voor zowel de stuurgroep tekorten aan medische hulpmiddelen als de MDCG dezelfde vertegenwoordigers kunnen aanwijzen.*
- (36) De operationele fase van de werkzaamheden van de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen, de stuurgroep tekorten aan medische hulpmiddelen en de taskforce voor noodsituaties moet worden geactiveerd bij de erkenning van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid overeenkomstig **Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees**

¹⁵ Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1).

*Parlement en de Raad*¹⁶ en, wat de stuurgroep *tekorten* aan geneesmiddelen betreft, ook bij de erkenning van een ingrijpende gebeurtenis. Er moet ook worden gezorgd voor permanente monitoring van de risico's voor de volksgezondheid van ingrijpende gebeurtenissen, met inbegrip van productieproblemen, natuurrampen en bioterrorisme, die de kwaliteit, veiligheid, werkzaamheid of aanbod van geneesmiddelen in gevaar kunnen brengen. *Bovendien moet bij deze monitoring de "één-gezondheid"-benadering worden gevolgd.*

- (37) *Alle aanbevelingen, adviezen, richtsnoeren en opinies waarin deze verordening voorziet, zijn welteverstaan wezenlijk niet bindend. Elk van die instrumenten is bedoeld om de Commissie, het Bureau, de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen, de stuurgroep tekorten aan medische hulpmiddelen en de taskforce voor noodsituaties in staat te stellen hun standpunt kenbaar te maken en een aanpak voor te stellen zonder een wettelijke verplichting op te leggen aan degenen tot wie die instrumenten zijn gericht.*
- (38) *Het is absoluut noodzakelijk dat er gedegen maatregelen en normen inzake transparantie gelden voor de regelgevingswerkzaamheden van het Bureau op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen die onder het toepassingsgebied van deze verordening vallen. Die maatregelen moeten ook de tijdige publicatie van alle relevante informatie over goedgekeurde geneesmiddelen en medische hulpstukken en van klinische gegevens omvatten, met inbegrip van de protocollen voor klinische proeven. Het Bureau moet zorgen voor een hoge mate van transparantie inzake de leden, aanbevelingen, adviezen en besluiten van de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen, de stuurgroep tekorten aan medische hulpmiddelen en de taskforce voor noodsituaties. De leden van de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen, de stuurgroep tekorten aan medische hulpmiddelen en de taskforce voor noodsituaties mogen geen financiële of andere belangen in de industriële sectoren geneesmiddelen of medische hulpmiddelen hebben die hun onpartijdigheid kunnen aantasten.*
- (39) *Om de lijst met categorieën kritieke medische hulpmiddelen op te kunnen stellen en het proces van het monitoren van tekorten te vergemakkelijken, moeten de fabrikanten van die medische hulpmiddelen of hun gemachtigden en, waar nodig, de relevante*

¹⁶ *Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 oktober 2013 over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en houdende intrekking van Beschikking nr. 2119/98/EG (PB L 293 van 5.11.2013, blz. 1).*

aangemelde instanties de door het Bureau gevraagde informatie verstrekken. In specifieke situaties, dat wil zeggen wanneer een lidstaat van oordeel is dat er krachtens artikel 59, lid 1, van Verordening (EU) 2017/745 of artikel 54, lid 1, van Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad¹⁷ tijdelijke vrijstellingen moeten worden geboden teneinde daadwerkelijke of potentiële tekorten aan medische hulpmiddelen te beperken, moeten, indien de fabrikant van buiten de EU geen gemachtigde heeft aangewezen, de importeur en distributeur ook een rol spelen bij het verstrekken van de gevraagde informatie.

¹⁷ *Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 176).*

- (40) Bij deze verordening moet het Bureau belasten met de ondersteuning van de deskundigenpanels voor medische hulpmiddelen die overeenkomstig **artikel 106, lid 1, van Verordening (EU) 2017/745** zijn aangewezen (de “deskundigenpanels”) om onafhankelijke wetenschappelijke en technische bijstand te verlenen aan de lidstaten, de Commissie, de **■ MDCG ■**, aangemelde instanties en fabrikanten, **met inachtneming van maximale transparantie als voorwaarde om het vertrouwen in het regelgevingssysteem van de Unie te bevorderen.**

- (41) Naast hun rol bij de beoordeling van klinische evaluaties en prestatie-evaluaties met betrekking tot bepaalde medische hulpmiddelen met een groot risico overeenkomstig respectievelijk Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746, en het verstrekken van advies bij raadpleging door fabrikanten en aangemelde instanties, moeten de deskundigenpanels wetenschappelijke, technische en klinische bijstand verlenen aan de lidstaten, de Commissie en de MDCG. De deskundigenpanels moeten met name bijdragen aan de ontwikkeling van richtsnoeren over een aantal punten, waaronder klinische en prestatieaspecten voor specifieke medische hulpmiddelen, categorieën of groepen medische hulpmiddelen of specifieke gevaren met betrekking tot een categorie of groep medische hulpmiddelen, richtsnoeren voor klinische evaluatie en prestatie-evaluatie ontwikkelen in overeenstemming met de stand van de techniek, en bijdragen aan het in kaart brengen van zorgen en nieuwe problemen op het gebied van veiligheid en prestaties.
- In dat verband kunnen de deskundigenpanels een belangrijke rol spelen bij de paraatheid voor en beheersing van noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid wat medische hulpmiddelen betreft, met name medische hulpmiddelen met een groot risico waaronder die medische hulpmiddelen die het potentieel hebben om noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid aan te pakken, onverminderd de taken en verplichtingen uit hoofde van Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746.***

- (42) Gezien de jarenlange, bewezen ervaring van het Bureau op het gebied van geneesmiddelen en gezien de ervaring die het Bureau heeft opgedaan door met een groot aantal deskundigengroepen te werken, is het passend binnen het Bureau **geschikte** structuren op te zetten om potentiële tekorten aan medische hulpmiddelen in het kader van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid te monitoren en dient het Bureau het secretariaat voor de deskundigenpanels te verzorgen. Dit zou de duurzame werking van de deskundigenpanels op lange termijn waarborgen en zou zorgen voor duidelijke synergieën met daarmee verband houdende werkzaamheden inzake crisisparaatheid op het gebied van geneesmiddelen. Deze structuren zouden het regelgevingssysteem of de besluitvormingsprocedures op het gebied van medische hulpmiddelen die reeds in de Unie bestaan en die duidelijk gescheiden moeten blijven van die voor geneesmiddelen, geenszins wijzigen. ***Om ervoor te zorgen dat de overgang naar het Bureau goed verloopt, moet de Commissie de deskundigenpanels tot 1 maart 2022 ondersteunen.***
- (43) Om de werkzaamheden en de informatie-uitwisseling in het kader van deze verordening te vergemakkelijken, moet worden voorzien in de oprichting en het beheer van IT-infrastructuur en in het tot stand brengen van synergieën met andere bestaande IT-systemen ***en*** in ontwikkeling zijnde IT-systemen, met inbegrip van ***de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed) als voorzien in artikel 33 van Verordening (EU) 2017/745, naast een betere bescherming van de gegevensinfrastructuur en afschrikking van mogelijke cyberaanvallen. Binnen Eudamed moet de Europese nomenclatuur voor medische hulpmiddelen die is vastgesteld in artikel 26 van Verordening (EU) 2017/745 en in artikel 23 van Verordening (EU) 2017/746 worden gebruikt om het gemakkelijker te maken om relevante informatie over de categorisering van medische hulpmiddelen te verzamelen.*** Deze werkzaamheden zou in voorkomend geval ook kunnen worden gefaciliteerd door opkomende digitale technologieën, zoals computermodellen en simulaties voor klinische proeven, alsook door gegevens van het ruimtevaartprogramma van de Unie dat is ingesteld bij Verordening (EU) 2021/696 van het Europees Parlement en de Raad¹⁸, zoals de plaatsbepalingsdiensten van Galileo, en aardobservatiegegevens van Copernicus.

¹⁸ Verordening (EU) 2021/696 van het Europees Parlement en de Raad van 28 april 2021 tot vaststelling van het ruimtevaartprogramma van de Unie, tot oprichting van het Agentschap van de Europese Unie voor het ruimtevaartprogramma en tot intrekking van de

- (44) *Om de volledigheid van de door het Bureau verkregen informatie en gegevens te waarborgen en gezien de specifieke kenmerken van de sector van de medische hulpmiddelen, moet het, totdat Eudamed volledig functioneel is, mogelijk zijn de lijst met centrale aanspreekpunten voor de monitoring van tekorten aan medische hulpmiddelen die op de lijst van in het kader van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen staan, samen te stellen door de relevante databanken of relevante organisaties voor medische hulpmiddelen op Unie- of nationaal niveau als een bron van informatie te gebruiken.*
- (45) Snelle toegang tot en uitwisseling van gezondheidsgegevens, met inbegrip van "real-world data", d.w.z. gezondheidsgegevens die buiten klinische studies om zijn gegenereerd, zijn van essentieel belang voor een doeltreffend beheer van noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid en ingrijpende gebeurtenissen. Deze verordening moet het Bureau in staat stellen gebruik te maken van een dergelijke uitwisseling en deze te bevorderen, en bij te dragen aan de oprichting en werking van de *interoperabele* infrastructuur voor de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens, *waarbij al het potentieel van supercomputing, artificiële intelligentie en big data wordt benut om voorspellende modellen te ontwikkelen en met het oog op betere, tijdbesparende en doeltreffende besluitvorming, zonder daarbij afbreuk te doen aan privacyrechten.*

Verordeningen (EU) nr. 912/2010, (EU) nr. 1285/2013 en (EU) nr. 377/2014 en Besluit nr. 541/2014/EU (PB L 170 van 12.5.2021, blz. 69).

- (46) *Om een betrouwbare uitwisseling van informatie over geneesmiddelen op een gedegen en consistente manier te faciliteren, moet de identificatie van geneesmiddelen worden gebaseerd op de normen die zijn ontwikkeld door de Internationale Organisatie voor normalisatie voor de identificatie van geneesmiddelen voor menselijk gebruik.*
- (47) *De behandeling van gevoelige gegevens is essentieel voor het omgaan met potentiële noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid en vereist een hoog niveau van bescherming tegen cyberaanvallen. Organisaties voor gezondheidszorg werden tijdens de COVID-19-pandemie ook geconfronteerd met een verhoogde cyberdreiging. Het Bureau is zelf het doelwit geweest van een cyberaanval, die ertoe heeft geleid dat documenten van derden over geneesmiddelen en vaccins tegen COVID-19 illegaal werden ingezien en dat sommige van die documenten vervolgens op het internet zijn uitgelekt. Het Bureau moet derhalve over een hoog niveau van beveiligingscontroles en -processen tegen cyberaanvallen beschikken om te waarborgen dat het Bureau te allen tijde en met name tijdens noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid en ingrijpende gebeurtenissen normaal kan functioneren. Daartoe moet het Bureau een plan opstellen om cyberaanvallen te voorkomen, te detecteren, te beperken en te beantwoorden, zodat het Bureau te allen tijde kan functioneren en onrechtmatige toegang tot documenten van het Bureau wordt voorkomen.*

(48) *Gezien de gevoelige aard van gezondheidsgegevens moet het Bureau zijn verwerkingsactiviteiten vrijwaren en ervoor zorgen dat zij voldoen aan de gegevensbeschermingsbeginselen van rechtmatigheid, behoorlijkheid en transparantie, doelbinding, minimale gegevensverwerking, juistheid, opslagbeperking, integriteit en vertrouwelijkheid. Wanneer de verwerking van persoonsgegevens noodzakelijk is voor de toepassing van deze verordening, moet deze gebeuren overeenkomstig het recht van de Unie inzake de bescherming van persoonsgegevens. Verwerking van persoonsgegevens uit hoofde van deze verordening moet gebeuren in overeenstemming zijn met de Verordeningen (EU) 2016/679¹⁹ en (EU) 2018/1725²⁰ van het Europees Parlement en de Raad.*

¹⁹ *Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 1).*

²⁰ *Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 45/2001 en Besluit nr. 1247/2002/EG (PB L 295 van 21.11.2018, blz. 39).*

- (49) *De geloofwaardigheid van het Bureau en het vertrouwen van het publiek in zijn besluiten zijn afhankelijk van een hoge mate van transparantie. Er moet derhalve voorzien worden in het gebruik van passende communicatie-instrumenten om proactief in gesprek te gaan met het publiek. Daarnaast is het snel versterken van transparantienormen en -maatregelen met betrekking tot de werkorganen van het Bureau en klinische gegevens voor de beoordeling van en het toezicht op geneesmiddelen en medische hulpmiddelen van het grootste belang om het vertrouwen van het publiek te winnen en te bewaren. Bij deze verordening moet een kader worden vastgesteld voor die versterkte transparantienormen en -maatregelen op basis van de door het Bureau tijdens de COVID-19-pandemie vastgestelde transparantienormen en -maatregelen.*
- (50) Tijdens noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid of ingrijpende gebeurtenissen moet het Bureau waar nodig zorgen voor samenwerking met het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (European Centre for Disease Prevention and Control - ECDC), dat is opgericht bij Verordening (EG) nr. 851/2004 van het Europees Parlement en de Raad²¹, en met andere agentschappen van de Unie. In het kader van deze samenwerking moeten gegevens, met inbegrip van gegevens over epidemiologische prognoses, worden gedeeld, moet regelmatig worden gecommuniceerd op uitvoerend niveau, en moeten vertegenwoordigers van het ECDC en andere agentschappen van de Unie worden uitgenodigd op de vergaderingen van de taskforce voor noodsituaties, de stuurgroep **tekorten** aan geneesmiddelen en de stuurgroep **tekorten** aan medische hulpmiddelen, naargelang het geval. *Dergelijke samenwerking moet ook strategische besprekingen omvatten met relevante entiteiten van de Unie die in staat zijn onderzoek en ontwikkeling met betrekking tot passende oplossingen en technologieën te ondersteunen om de gevolgen van de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid of ingrijpende gebeurtenis te beperken of toekomstige soortgelijke noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid of ingrijpende gebeurtenissen te voorkomen.*

²¹ Verordening (EG) nr. 851/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 21 april 2004 tot oprichting van een Europees Centrum voor ziektepreventie en –bestrijding (PB L 142 van 30.4.2004, blz. 1).

- (51) *In noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid of in verband met ingrijpende gebeurtenissen moet het Bureau regelmatige uitwisseling van informatie mogelijk kunnen maken met de lidstaten, de houders van een vergunning voor het in de handel brengen, relevante actoren in de toeleveringsketen voor geneesmiddelen, en vertegenwoordigers van zorgverleners, van patiënten en consumenten, om te zorgen voor vroegtijdige bespreking van mogelijke tekorten aan geneesmiddelen op de markt en van leveringsbeperkingen en zo een betere coördinatie en synergie mogelijk te maken om de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid of de ingrijpende gebeurtenis te beperken en erop te reageren.*
- (52) *Aangezien de COVID-19-pandemie nog niet is afgelopen en de duur en de evolutie van noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid zoals pandemieën onzeker zijn, moet worden geëvalueerd hoe doeltreffend de bij deze verordening ingestelde structuren en mechanismen functioneren. Zo nodig moeten die structuren en mechanismen naar aanleiding van die evaluatie worden aangepast.*
- (53) Daar de doelstellingen van deze verordening vanwege de grensoverschrijdende dimensie van noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid en ingrijpende gebeurtenissen niet voldoende door de lidstaten alleen kunnen worden verwezenlijkt, maar vanwege de omvang of de gevolgen van het optreden beter op het niveau van de Unie kunnen worden verwezenlijkt, kan de Unie overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.

- (54) Om ervoor te zorgen dat er voldoende middelen, ***waaronder toereikende personele middelen en de nodige deskundigheid***, beschikbaar zijn om de in deze verordening vastgestelde taken uit te voeren, moeten de uitgaven van het Bureau worden gedekt door de bijdrage van de Unie aan de ontvangsten van het Bureau. ***Die uitgaven moeten ook de beloning omvatten voor rapporteurs die zijn aangewezen om wetenschappelijke diensten te verstrekken in relatie tot de taskforce voor noodsituaties en, in overeenstemming met de gangbare praktijk, de vergoeding van reis-, accommodatie- en verblijfkosten in verband met vergaderingen van de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen, de stuurgroep tekorten aan medische hulpmiddelen, de taskforce voor noodsituaties en hun werkgroepen.***
- (55) ***Het bij Verordening (EU) 2021/522 ingestelde EU4Health-programma of de bij Verordening (EU) 2021/241 van het Europees Parlement en de Raad²² ingestelde herstel- en veerkrachtfaciliteit zijn enkele van de instrumenten om nationale bevoegde autoriteiten aanvullende ondersteuning te bieden met betrekking tot tekorten aan geneesmiddelen, onder meer door acties uit te voeren om tekorten aan geneesmiddelen te beperken en de leveringszekerheid te verbeteren. Lidstaten moeten een verzoek om financiële ondersteuning van de Unie kunnen indienen, meer bepaald voor het nakomen van hun in de onderhavige verordening bedoelde verplichtingen.***
- (56) De Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming werd geraadpleegd overeenkomstig artikel 42, lid 1, van Verordening (EU) 2018/1725 en heeft op 4 maart 2021 formele commentaar uitgebracht.

²² Verordening (EU) 2021/241 van het Europees Parlement en de Raad van 12 februari 2021 tot instelling van de herstel- en veerkrachtfaciliteit (PB L 57 van 18.2.2021, blz. 17).

- (57) Overeenkomstig artikel 168, lid 7, VWEU eerbiedigt deze verordening ten volle de verantwoordelijkheden van de lidstaten met betrekking tot de bepaling van hun gezondheidsbeleid en de organisatie en de verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging, alsook de in het Handvest erkende grondrechten en beginselen, met inbegrip van de bescherming van persoonsgegevens.
- (58) *Een van de doelstellingen van deze verordening is te zorgen voor een versterkt kader voor de monitoring van, en de verslaglegging over, tekorten aan geneesmiddelen tijdens noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid en ingrijpende gebeurtenissen. Zoals aangekondigd in de mededeling van de Commissie met als titel “farmaceutische strategie voor Europa” van 25 november 2020, zal de Commissie voorstellen de geneesmiddelenwetgeving te herzien om de leveringszekerheid te verbeteren en tekorten aan geneesmiddelen aan te pakken aan de hand van specifieke maatregelen. Die wetgeving zou kunnen betekenen dat het Bureau een meer coördinerende rol krijgt bij de monitoring en het beheer van geneesmiddelentekorten. Als er als gevolg van die herziening op Unieniveau strengere maatregelen nodig zijn inzake de monitoring van en de verslaglegging over de vraag naar en het aanbod van geneesmiddelen, moet het ESMP als een geschikt systeem worden beschouwd om nieuwe bepalingen over de monitoring van, en verslaglegging over, tekorten aan geneesmiddelen te faciliteren. Als onderdeel van de verslaglegging over deze verordening moet de Commissie nagaan of het nodig is het toepassingsgebied van deze verordening uit te breiden en ook dier-geneesmiddelen en persoonlijke beschermingsmiddelen op te nemen, definities te wijzigen en maatregelen op Unie- of nationaal niveau te introduceren met het oog op een betere naleving van de in deze verordening opgenomen verplichtingen. Die evaluatie moet mede betrekking hebben op het mandaat en de werking van het ESMP. De uitbreiding van de werking van het ESMP en de behoefte aan nationale systemen voor de monitoring van tekorten moeten zo nodig in overweging worden genomen. Als voorbereiding op geneesmiddelentekorten tijdens noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid en ingrijpende gebeurtenissen en ter ondersteuning van de monitoring van dergelijke tekorten moet worden nagedacht over capaciteitsopbouw die wordt ondersteund door Uniefinancieringsmechanismen, om de samenwerking tussen de lidstaten te verbeteren. Hierbij kan het onder meer gaan om de exploratie van beste praktijken en de coördinatie van de ontwikkeling van IT-instrumenten om geneesmiddelentekorten in de lidstaten te monitoren en beheren en voor koppeling aan*

het ESMP. Om ervoor te zorgen dat het volledige potentieel van het ESMP wordt benut en om problemen met betrekking tot de vraag naar en het aanbod van geneesmiddelen in kaart te brengen en te voorspellen, moet het ESMP, waar passend, de toepassing van big-datatechnieken en artificiële intelligentie faciliteren.

- (59) *Deze verordening moet met het oog op de snelle toepassing van de erin opgenomen maatregelen in werking treden op de dag na die van de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie,*

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Onderwerp

Binnen het Europees Geneesmiddelenbureau (het “Bureau”) stelt deze verordening een kader en de middelen vast om:

- a) voor te bereiden op de gevolgen van noodsituaties op het gebied van volksgezondheid voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, en op de gevolgen van ingrijpende gebeurtenissen voor geneesmiddelen en voor medische hulpmiddelen ***op het niveau van de Unie, en deze te voorkomen, te coördineren*** en te beheren;
- b) tekorten aan geneesmiddelen en tekorten aan medische hulpmiddelen te monitoren, ***te voorkomen*** en te rapporteren;
- c) ***een interoperabel IT-platform op het niveau van de Unie op te zetten om tekorten aan geneesmiddelen te monitoren en te rapporteren;***
- d) advies te verstrekken over geneesmiddelen die het potentieel hebben om noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid aan te pakken;
- e) steun te verlenen aan de bij ***artikel 106, lid 1, van Verordening (EU) 2017/745*** vastgestelde deskundigenpanels.

Artikel 2

Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

- a) "noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid": een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid **■**, zoals *erkend* door de Commissie overeenkomstig artikel 12, lid 1, van *Besluit nr. 1082/2013/EU*;
- b) "ingrijpende gebeurtenis": een gebeurtenis die in meer dan één lidstaat een ernstig risico voor de volksgezondheid kan vormen en gevolgen heeft voor geneesmiddelen. Een dergelijke gebeurtenis heeft betrekking op een levensbedreigende of anderszins ernstige bedreiging voor de gezondheid van biologische, chemische, ecologische of andere oorsprong, of op een ernstig incident dat van invloed kan zijn op *het aanbod van, de vraag naar* geneesmiddelen of *de* kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid van geneesmiddelen. Een dergelijke gebeurtenis kan leiden tot tekorten aan geneesmiddelen in meer dan één lidstaat en vereist dringende coördinatie op het niveau van de Unie om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens te waarborgen.
- c) "geneesmiddel": een geneesmiddel als omschreven in artikel 1, punt 2, van Richtlijn 2001/83/EG;
- d) *"diergeneesmiddel": een diergeneesmiddel als omschreven in artikel 4, punt 1, van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad²³;*
- e) "medisch hulpmiddel": **■** een medisch hulpmiddel als omschreven in artikel 2, punt 1, van Verordening (EU) 2017/745 of een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek als omschreven in artikel 2, punt 2, van Verordening (EU) 2017/746, dat toebehoren voor dergelijke hulpmiddelen in de zin van artikel 2, punt 2, van Verordening (EU) 2017/745 respectievelijk van artikel 2, punt 4, van Verordening (EU) 2017/746 omvat;
- f) *"aanbod": de totale omvang van de voorraad van een bepaald geneesmiddel of medisch hulpmiddel dat in de handel wordt gebracht door een houder van een vergunning voor*

²³ Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG (PB L 4 van 7.1.2019, blz. 43).

het in de handel brengen of door een fabrikant;

- g) **"vraag": de vraag van een zorgverlener of patiënt naar een geneesmiddel of medisch hulpmiddel op grond van de klinische behoefte; aan de vraag wordt op bevredigende wijze voldaan, wanneer het geneesmiddel of medisch hulpmiddel binnen een passend tijdsbestek en in toereikende hoeveelheden wordt verkregen om de beste zorg voor de patiënten te kunnen blijven waarborgen;**
- h) **"tekort": de situatie waarin het aanbod van een geneesmiddel *dat in een lidstaat is toegelaten en in de handel is gebracht* of van een *CE*-gemarkeerd medisch hulpmiddel niet aan de vraag naar dat geneesmiddel of dat medisch hulpmiddel *op nationaal niveau* voldoet, ongeacht de oorzaak;**
- i) **"ontwikkelaar": een natuurlijke of rechtspersoon die in het kader van de ontwikkeling van een geneesmiddel wetenschappelijke gegevens over de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van dat geneesmiddel wil genereren;**

HOOFDSTUK II

TEKORTEN AAN KRITIEKE GENEESMIDDELEN MONITOREN EN BEPERKEN EN INGRIJPENDE GEBEURTENISSEN BEHEERSEN

Artikel 3

Uitvoerende stuurgroep inzake tekorten aan geneesmiddelen en de veiligheid ervan

1. De uitvoerende stuurgroep inzake tekorten aan geneesmiddelen en de veiligheid ervan (de “stuurgroep **tekorten aan** geneesmiddelen”) wordt hierbij opgericht binnen het Bureau. De stuurgroep **tekorten aan** geneesmiddelen staat in voor het vervullen van de in **artikel 4, leden 3 en 4**, en de artikelen 5 tot en met 8 bedoelde taken.

De stuurgroep **tekorten aan** geneesmiddelen komt **regelmatig en daarnaast telkens wanneer de situatie zulks vereist** persoonlijk of via videoconferentie bijeen ter voorbereiding op of tijdens een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid, of wanneer een zorgwekkende kwestie aan de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen is voorgelegd of wanneer de Commissie een ingrijpende gebeurtenis heeft erkend overeenkomstig artikel 4, lid 3.

Het Bureau verzorgt het secretariaat van de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen.

2. De leden van de stuurgroep **tekorten aan** geneesmiddelen bestaan uit een vertegenwoordiger van het Bureau, een vertegenwoordiger van de Commissie en één **door elke lidstaat aangewezen** vertegenwoordiger.

De leden van de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen kunnen zich op de vergaderingen van de stuurgroep laten bijstaan door deskundigen op specifieke wetenschappelijke of technische gebieden.

De lijst met de leden van de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen wordt gepubliceerd op het webportaal van het Bureau.

Een vertegenwoordiger van de Werkgroep Patiënten- en Consumentenorganisaties (Patients' and Consumers' Working Party – PCWP) van het Bureau, en een vertegenwoordiger van de Werkgroep Medische Beroepsbeoefenaren (Healthcare Professionals' Working Party – HCPWP) van het Bureau kunnen als waarnemers de vergaderingen van de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen bijwonen.

3. De stuurgroep **tekorten** aan geneesmiddelen wordt **gezamenlijk** voorgezeten door de vertegenwoordiger van het Bureau **en door één van de vertegenwoordigers van de lidstaten, die door en uit de vertegenwoordigers van de lidstaten in de stuurgroep wordt gekozen.**

De medevoorzitters van de stuurgroep **tekorten** aan geneesmiddelen kunnen, **op eigen initiatief of na een verzoek van één of meer leden van de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen, vertegenwoordigers van nationale bevoegde autoriteiten voor diergeneesmiddelen, vertegenwoordigers van andere betrokken bevoegde autoriteiten** en derden, waaronder vertegenwoordigers van belangengroepen voor geneesmiddelen **■**, houders van **een vergunning** voor het in de handel brengen, **groothandelaren, andere relevante actoren in de toeleveringsketen voor geneesmiddelen, en vertegenwoordigers van zorgverleners, van patiënten en consumenten** uitnodigen **om als waarnemer** de vergaderingen van de stuurgroep bij te wonen **en deskundig advies te verstrekken.**

4. **De stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen faciliteert in coördinatie met de nationale bevoegde autoriteiten voor geneesmiddelen een passende communicatie met houders van een vergunning voor het in de handel brengen of hun vertegenwoordigers, fabrikanten, andere relevante actoren in de toeleveringsketen voor geneesmiddelen, en vertegenwoordigers van zorgverleners, van patiënten en consumenten, teneinde relevante informatie te ontvangen over daadwerkelijke of potentiële tekorten aan geneesmiddelen die als kritiek worden beschouwd bij een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid of een ingrijpende gebeurtenis als bepaald in artikel 6.**

5. De stuurgroep **tekorten aan** geneesmiddelen stelt haar reglement van orde vast, met inbegrip van procedures betreffende de in lid 6 van dit artikel bedoelde werkgroep en procedures voor de vaststelling van de lijsten van kritieke geneesmiddelen, gegevensverzamelingen en aanbevelingen bedoeld in artikel 8, leden 3 en 4.

Het in de eerste alinea bedoelde reglement van orde treedt in werking nadat de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen een gunstig advies van de Commissie en de raad van bestuur van het Bureau heeft ontvangen.

6. De stuurgroep **tekorten aan** geneesmiddelen wordt bij haar werkzaamheden ondersteund door een overeenkomstig artikel 9, lid 1, punt d), opgerichte werkgroep.

De in de eerste alinea bedoelde werkgroep bestaat uit vertegenwoordigers van de nationale bevoegde autoriteiten voor geneesmiddelen, die de centrale aanspreekpunten inzake tekorten aan geneesmiddelen zijn.

7. ***De stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen kan het bij artikel 56, lid 1, punt b), van Verordening (EG) nr. 726/2004 ingestelde Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (“Committee for Medicinal Products for Veterinary Use - CVMP”) raadplegen wanneer de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen dat nodig acht, met name met het oog op noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid of ingrijpende gebeurtenissen die verband houden met zoönosen of ziekten die alleen bij dieren voorkomen en grote gevolgen voor de gezondheid van de mens hebben of kunnen hebben, of indien het gebruik van werkzame stoffen voor diergeneesmiddelen nuttig kan zijn voor de aanpak van de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid of de ingrijpende gebeurtenis.***

Artikel 4

Monitoring van gebeurtenissen en paraatheid bij noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid en ingrijpende gebeurtenissen

1. Het Bureau houdt ***in samenwerking met de lidstaten*** voortdurend toezicht op elke gebeurtenis die kan leiden tot een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid of een ingrijpende gebeurtenis. ***Indien nodig werkt het Bureau samen met het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (European Centre for Disease Prevention and Control - ECDC) en, indien van toepassing, andere agentschappen van de Unie.***
2. Om de in lid 1 bedoelde monitoring te vergemakkelijken, brengen de nationale bevoegde autoriteiten voor geneesmiddelen, handelend via de in artikel 3, lid 6, bedoelde centrale aanspreekpunten ***of via het in artikel 13 bedoelde platform (het “ESMP”), zodra dit volledig functioneel is, tijdig*** verslag uit aan het Bureau over elke gebeurtenis die tot een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid of een ingrijpende gebeurtenis kan leiden, waaronder een daadwerkelijk of potentieel tekort aan geneesmiddelen in een bepaalde lidstaat. Dergelijke verslagslegging geschiedt op basis van de verslagleggingsmethoden en -criteria op grond van artikel 9, lid 1, punt b).

Bij het melden aan het Bureau van een ***in de eerste alinea bedoeld*** tekort aan een geneesmiddel ■ verstrekt de betreffende bevoegde nationale autoriteit aan het Bureau alle informatie die zij krachtens artikel 23 bis van Richtlijn 2001/83/EG van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen heeft ontvangen, indien die informatie niet in het ESMP beschikbaar is.

Indien het Bureau een verslag van een gebeurtenis ontvangt van een nationale bevoegde autoriteit voor geneesmiddelen, kan het Bureau via de in artikel 3, lid 6, bedoelde werkgroep informatie opvragen bij de nationale bevoegde autoriteiten teneinde de gevolgen van de gebeurtenis voor andere lidstaten te beoordelen.

3. Wanneer het Bureau van oordeel is dat een daadwerkelijke of dreigende ingrijpende gebeurtenis moet worden aangepakt, ***legt het de kwestie voor aan de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen.***

Na een positief advies van de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen kan de Commissie de ingrijpende gebeurtenis erkennen.

De Commissie ***of ten minste één lidstaat kan, op eigen initiatief, de kwestie voorleggen aan de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen.***

4. De stuurgroep ***tekorten aan*** geneesmiddelen stelt de Commissie en de uitvoerend directeur van het Bureau in kennis wanneer de ingrijpende gebeurtenis volgens de stuurgroep voldoende is aangepakt en zij van mening is dat haar bijstand niet langer nodig is.

Op basis van de in de eerste alinea bedoelde kennisgeving of op eigen initiatief kan de Commissie of de uitvoerend directeur bevestigen dat de ingrijpende gebeurtenis voldoende is afgehandeld en dat de bijstand van de stuurgroep ***tekorten aan*** geneesmiddelen niet langer nodig is.

5. Na de erkenning van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid of de erkenning van een ingrijpende gebeurtenis overeenkomstig lid 3 van dit artikel, zijn de artikelen 5 tot en met 12 als volgt van toepassing:
- a) wanneer de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid of de ingrijpende gebeurtenis gevolgen kan hebben voor de kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid van geneesmiddelen, is artikel 5 van toepassing;
 - b) wanneer de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid of de ingrijpende gebeurtenis tot tekorten aan geneesmiddelen in meer dan één lidstaat kan leiden, zijn de artikelen 6 tot en met 12 van toepassing.

Artikel 5

Evaluatie van informatie en verstrekken van aanbevelingen over maatregelen in verband met de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen bij noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid en ingrijpende gebeurtenissen

1. Na de erkenning van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid of de erkenning van een ingrijpende gebeurtenis overeenkomstig artikel 4, lid 3, evalueert de stuurgroep **tekorten aan** geneesmiddelen informatie met betrekking tot de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid of de ingrijpende gebeurtenis en gaat zij na of er dringende en gecoördineerde maatregelen nodig zijn met betrekking tot de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van de betrokken geneesmiddelen.

2. De stuurgroep **tekorten aan** geneesmiddelen **verstrekt** de Commissie en de lidstaten **aanbevelingen** over alle passende maatregelen die volgens haar overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG of Verordening (EG) nr. 726/2004 op Unieniveau moeten worden genomen met betrekking tot de geneesmiddelen in kwestie. ■
3. *De stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen kan het CVMP raadplegen wanneer de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen dat nodig acht, met name met het oog op noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid of ingrijpende gebeurtenissen die verband houden met zoönosen of ziekten die alleen bij dieren voorkomen en grote gevolgen voor de gezondheid van de mens hebben of kunnen hebben, of indien het gebruik van werkzame stoffen voor diergeneesmiddelen nuttig kan zijn voor de aanpak van de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid of de ingrijpende gebeurtenis.*

Artikel 6

Lijsten van kritieke geneesmiddelen en te verstrekken informatie

1. *Onverminderd lid 2 stelt de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen een lijst op met de belangrijkste therapeutische groepen geneesmiddelen die nodig zijn voor spoedeisende hulp, chirurgie en intensieve zorg, ter informatie voor het voorbereidingsproces van de lijsten van kritieke geneesmiddelen zoals bedoeld in de leden 2 en 3, die worden gebruikt met het oog op de respons op een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid of een ingrijpende gebeurtenis. De lijst wordt uiterlijk op ... [zes maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening] opgesteld en wordt jaarlijks en telkens wanneer dat nodig is bijgewerkt.*
2. Onmiddellijk na de erkenning van een ingrijpende gebeurtenis overeenkomstig artikel 4, lid 3, van deze verordening raadpleegt de stuurgroep **tekorten** aan geneesmiddelen de in artikel 3, lid 6, van deze verordening bedoelde werkgroep. Onmiddellijk na die raadpleging stelt de stuurgroep **tekorten aan** geneesmiddelen een lijst vast van geneesmiddelen die overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG of Verordening (EG) nr. 726/2004 zijn toegelaten en die zij in het kader van de ingrijpende gebeurtenis als kritiek beschouwt (de "lijst van in het kader van de ingrijpende gebeurtenis kritieke geneesmiddelen").

De stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen werkt de lijst van in het kader van de ingrijpende gebeurtenis kritieke geneesmiddelen bij telkens wanneer dat nodig is, totdat de ingrijpende gebeurtenis voldoende is aangepakt **en is bevestigd dat de bijstand van de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen niet langer nodig is krachtens artikel 4, lid 4, van deze verordening.**

3. Onmiddellijk na erkenning van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid, raadpleegt de stuurgroep **tekorten aan** geneesmiddelen de in artikel 3, lid 6, van deze verordening bedoelde werkgroep. Onmiddellijk na die raadpleging stelt de stuurgroep **tekorten aan** geneesmiddelen een lijst vast van geneesmiddelen die overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG of Verordening (EG) nr. 726/2004 zijn toegelaten en die zij in het kader van de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid als kritiek beschouwt (de "lijst van in het kader van de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke geneesmiddelen"). De stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen werkt de lijst van in het kader van de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke geneesmiddelen bij telkens wanneer dat nodig is, totdat de erkenning van noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid is beëindigd. ***De lijst van in het kader van de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke geneesmiddelen kan zo nodig worden bijgewerkt om rekening te houden met de resultaten van het evaluatieproces uit hoofde van artikel 18 van deze verordening. In dergelijke gevallen onderhoudt de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen contact met de in artikel 15 van deze verordening bedoelde taskforce voor noodsituaties.***
4. Voor de toepassing van artikel 9, lid 2, stelt de stuurgroep **tekorten aan** geneesmiddelen de in artikel 9, lid 2, punten c) en d), bedoelde verzameling gegevens vast die nodig zijn om de vraag naar en het aanbod van geneesmiddelen die in de leden 2 en 3 van dit artikel bedoelde lijsten zijn opgenomen ("de lijsten van kritieke geneesmiddelen") te monitoren, maakt zij deze verzameling gegevens bekend en stelt de in artikel 3, lid 6, bedoelde werkgroep van deze verzameling gegevens in kennis.
5. Na de vaststelling van de lijsten van kritieke geneesmiddelen overeenkomstig de leden 2 en 3 maakt het Bureau die lijsten en eventuele bijwerkingen van die lijsten onmiddellijk bekend op zijn in artikel 26 van Verordening (EG) nr. 726/2004 bedoeld webportaal.

6. *Het Bureau zet op zijn webportaal een openbaar toegankelijke webpagina op die informatie bevat over bestaande tekorten aan op de lijsten van kritieke geneesmiddelen opgenomen geneesmiddelen in gevallen waarin het Bureau het tekort heeft beoordeeld en aanbevelingen heeft gedaan aan zorgverleners en patiënten. De webpagina bevat ten minste de volgende informatie:*
- a) de naam van het geneesmiddel alsook de gebruikelijke naam van het geneesmiddel op de lijsten van kritieke geneesmiddelen;*
 - b) de therapeutische indicatie van het geneesmiddel op de lijsten van kritieke geneesmiddelen;*
 - c) de reden voor het tekort van het geneesmiddel op de lijsten van kritieke geneesmiddelen;*
 - d) de begin- en einddatum van het tekort van het geneesmiddel op de lijsten van kritieke geneesmiddelen;*
 - e) de door het tekort aan het geneesmiddel op de lijsten van kritieke geneesmiddelen getroffen lidstaten;*
 - f) andere relevante informatie voor zorgverleners en patiënten, inclusief informatie over de vraag of er andere geneesmiddelen beschikbaar zijn.*

De in de eerste alinea bedoelde webpagina bevat tevens verwijzingen naar nationale registers inzake tekorten aan geneesmiddelen.

Artikel 7

Monitoring van tekorten aan in de lijst van kritieke geneesmiddelen opgenomen geneesmiddelen

*Na de erkenning van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid of de erkenning van een ingrijpende gebeurtenis overeenkomstig artikel 4, lid 3, monitort de stuurgroep **tekorten aan** geneesmiddelen de vraag naar en het aanbod van de in de lijsten van kritieke geneesmiddelen opgenomen geneesmiddelen, teneinde daadwerkelijke of potentiële tekorten aan die geneesmiddelen te identificeren. De stuurgroep **tekorten aan** geneesmiddelen voert deze monitoring uit op basis van de lijsten van kritieke geneesmiddelen en de overeenkomstig de artikelen 10 en 11 verstrekte informatie en gegevens **en het overeenkomstig artikel 13 opgezette ESMP, zodra dit volledig functioneel is.***

Voor de toepassing van de in de eerste alinea van dit artikel bedoelde monitoring onderhoudt de stuurgroep **tekorten aan** geneesmiddelen in voorkomend geval contact met het bij artikel 17 van **Besluit nr. 1082/2013/EU** ingestelde Gezondheidsbeveiligingscomité ("Health Security Committee – HSC") en, in het geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid, met alle andere relevante **uit hoofde van het recht van de Unie opgerichte raadgevende comités** inzake noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid, **en met het ECDC.**

Artikel 8

Verslaglegging en aanbevelingen over tekorten aan geneesmiddelen

1. Voor de duur van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid of na de erkenning van een ingrijpende gebeurtenis als bedoeld in artikel 4, lid 3, totdat bevestigd is dat de ingrijpende gebeurtenis voldoende is aangepakt op grond van artikel 4, lid 4, brengt de stuurgroep **tekorten aan** geneesmiddelen regelmatig verslag over de resultaten van de in artikel 7 bedoelde monitoring uit aan de Commissie en de in artikel 3, lid 6, bedoelde centrale aanspreekpunten, en signaleert zij met name daadwerkelijke of potentiële tekorten aan in de lijsten van kritieke geneesmiddelen opgenomen geneesmiddelen *of elke gebeurtenis die kan leiden tot een ingrijpende gebeurtenis*.

De in de eerste alinea bedoelde verslagen kunnen in voorkomend geval, overeenkomstig het van toepassing zijnde mededingingsrecht, ook ter beschikking worden gesteld aan andere actoren in de toeleveringsketen voor geneesmiddelen.

2. Op verzoek van de Commissie of één of meer van *de* in artikel 3, lid 6, bedoelde **centrale aanspreekpunten** verstrekt de stuurgroep **tekorten aan** geneesmiddelen geaggregeerde gegevens en vraagprognoses om haar bevindingen en conclusies te onderbouwen. In dat verband zal de stuurgroep **tekorten aan** geneesmiddelen:
 - a) *gegevens van het ESMP gebruiken, zodra dit volledig functioneel is;*
 - b) contact onderhouden met het ECDC om epidemiologische gegevens, **modellen en ontwikkelingsscenario's** te verkrijgen om de behoeften aan geneesmiddelen te kunnen voorspellen; en
 - c) contact onderhouden met de in artikel 21 bedoelde uitvoerende stuurgroep inzake **tekorten aan** medische hulpmiddelen wanneer in de lijsten van kritieke geneesmiddelen opgenomen geneesmiddelen samen met een medisch hulpmiddel worden gebruikt.

De in de eerste alinea bedoelde geaggregeerde gegevens en vraagprognoses kunnen in voorkomend geval overeenkomstig het van toepassing zijnde mededingingsrecht ook ter beschikking worden gesteld aan andere actoren in de toeleveringsketen voor geneesmiddelen om daadwerkelijke of potentiële tekorten aan geneesmiddelen doeltreffender te voorkomen of te beperken.

3. Voor de toepassing van de in leden 1 en 2 bedoelde verslaglegging kan de stuurgroep **tekorten aan** geneesmiddelen aanbevelingen doen over maatregelen die de Commissie, de lidstaten, de houders van *een vergunning* voor het in de handel brengen en andere entiteiten, *waaronder vertegenwoordigers van zorgverleners en van patiënten*, kunnen nemen om daadwerkelijke of potentiële tekorten aan geneesmiddelen te voorkomen of te beperken.

De lidstaten kunnen de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen verzoeken aanbevelingen te doen over de in de eerste alinea bedoelde maatregelen.

Voor de toepassing van de tweede alinea onderhoudt de stuurgroep in voorkomend geval contact met het HSC en, in het geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid, met alle andere *relevante uit hoofde van het recht van de Unie opgerichte raadgevende comités* inzake noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid.

4. De stuurgroep **tekorten aan** geneesmiddelen kan op eigen initiatief of op verzoek van de Commissie *of een lidstaat* aanbevelingen doen over maatregelen die de Commissie, de lidstaten, de houders van *een vergunning* voor het in de handel brengen, *vertegenwoordigers van zorgverleners* en andere entiteiten kunnen nemen om de paraatheid voor het aanpakken van daadwerkelijke of potentiële tekorten aan geneesmiddelen als gevolg van noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid of ingrijpende gebeurtenissen te waarborgen.

5. Op verzoek van de Commissie kan de stuurgroep **tekorten aan** geneesmiddelen maatregelen coördineren die door de nationale bevoegde autoriteiten, de houders van **een vergunning** voor het in de handel brengen en andere entiteiten, **waaronder vertegenwoordigers van zorgverleners en van patiënten**, naargelang het geval, worden genomen om daadwerkelijke of potentiële tekorten aan geneesmiddelen in het kader van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid of een ingrijpende gebeurtenis te voorkomen of te beperken.

Artikel 9

Werkmethoden en verstrekken van informatie over geneesmiddelen

1. Ter voorbereiding van de uitvoering van de in de artikelen 4 tot en met 8 bedoelde taken, doet het Bureau het volgende:
- a) de procedures en **criteria** voor het opstellen **en bijwerken** van de lijsten van kritieke geneesmiddelen specificeren.
 - b) de methoden en criteria voor de in de artikelen 4, 7 en 8 bedoelde monitoring, gegevensverzameling en verslaglegging specificeren, **met een elementaire minimale gegevensverzameling**;

- c) ***in coördinatie met de desbetreffende nationale bevoegde autoriteiten, op basis van gegevensvelden die worden geharmoniseerd voor alle lidstaten, gestroomlijnde IT-monitoring- en verslagleggingssystemen ontwikkelen die de interoperabiliteit met andere, bestaande IT-systemen of in ontwikkeling zijnde IT-systemen vergemakkelijken totdat het ESMP volledig functioneel is;***
- d) de in artikel 3, lid 6, bedoelde werkgroep oprichten en ervoor te zorgen dat elke lidstaat in die werkgroep vertegenwoordigd is;
- e) via de in artikel 57, lid 1, punt ***l)***, van Verordening (EG) nr. 726/2004 bedoelde databank een lijst opstellen en bijhouden van centrale aanspreekpunten voor houders van een vergunning voor het in de handel brengen van alle geneesmiddelen waarvoor in de Unie toelating is verleend;
- f) de methoden voor de in de artikel 5, lid 2, en artikel 8, leden 3 en 4, bedoelde verstrekking van aanbevelingen en advies en voor de in artikel 8, lid 5, bedoelde coördinatie van maatregelen specificeren;
- g) ***de informatie die onder punten a), b) en f) valt, op een daarvoor bestemd webpagina van zijn webportaal publiceren.***

Voor de toepassing van de eerste alinea, punt a), kunnen de lidstaten, houders van een vergunning voor het in de handel brengen, andere relevante actoren in de toeleveringsketen voor geneesmiddelen en vertegenwoordigers van zorgverleners, van patiënten en consumenten, waar nodig, worden geraadpleegd.

2. Na de erkenning van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid of de erkenning van een ingrijpende gebeurtenis als bedoeld in artikel 4, lid 3, doet het Bureau het volgende:
- a) een **lijst** van centrale aanspreekpunten voor de houders van een vergunning voor het in de handel brengen oprichten voor de in de lijsten van kritieke geneesmiddelen opgenomen geneesmiddelen;
 - b) de in punt a) bedoelde lijst van centrale aanspreekpunten handhaven voor de duur van de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid of van de ingrijpende gebeurtenis;
 - c) relevante informatie over geneesmiddelen op de lijsten van kritieke geneesmiddelen opvragen bij de in punt a) bedoelde centrale aanspreekpunten en een termijn vaststellen voor de indiening van die informatie, ***indien die informatie niet beschikbaar is op het ESMP***;
 - d) informatie over geneesmiddelen op de lijsten van kritieke geneesmiddelen opvragen bij de in artikel 3, lid 6, bedoelde centrale aanspreekpunten op basis van de in artikel 6, lid 4, bedoelde verzameling gegevens, en een termijn vaststellen voor de indiening van die informatie, ***indien die informatie niet beschikbaar is op het ESMP***.
3. De in lid 2, punt c), bedoelde informatie omvat ten minste:
- a) de naam van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel;
 - b) de naam van het geneesmiddel;

- c) *de actieve productielocaties van eindproducten en werkzame stoffen van het geneesmiddel;*
- d) de lidstaat waarin de vergunning voor het in de handel brengen geldig is en de status van het in de handel brengen van het geneesmiddel in elke lidstaat;
- e) bijzonderheden over het daadwerkelijke of potentiële tekort van het geneesmiddel, zoals de feitelijke of geschatte begin- en einddatum en de vermoedelijke of bekende oorzaak;
- f) gegevens over de verkoop en het marktaandeel van het geneesmiddel;
- g) *de beschikbare voorraden van het geneesmiddel;*
- h) *de prognoses van het aanbod voor het geneesmiddel, met inbegrip van informatie over de potentiële kwetsbaarheden in de toeleveringsketen, reeds geleverde hoeveelheden en verwachte leveringen;*
- i) *vraagprognoses voor het geneesmiddel;*
- j) informatie over beschikbare alternatieve geneesmiddelen;
- k) plannen voor *voorkoming en* beperking van tekorten, die *ten minste informatie bevatten over* productie- en leveringscapaciteit en goedgekeurde *productielocaties van het eindproduct van het geneesmiddel en van werkzame stoffen, potentiële alternatieve productielocaties en minimale voorraadniveaus van het geneesmiddel.*

4. *Tot aanvulling van de plannen ter voorkoming en beperking van tekorten aan kritieke geneesmiddelen bedoeld in lid 3, punt k), kunnen het Bureau en de nationale bevoegde autoriteiten voor geneesmiddelen de groothandelaars en andere relevante actoren om informatie verzoeken met betrekking tot eventuele logistieke uitdagingen waarmee de toeleveringsketen voor de groothandel wordt geconfronteerd.*

Artikel 10

Verplichtingen van de houders van *een vergunning* voor het in de handel brengen

1. Houders van *een* vergunning voor het in de handel brengen van in de Unie toegelaten geneesmiddelen verstrekken uiterlijk op ... [zes maanden na de datum van toepassing van deze verordening] de informatie voor de toepassing van artikel 9, lid 1, punt e), van deze verordening, in de vorm van een elektronische indiening in de in artikel 57, lid 1, punt f), van Verordening (EG) nr. 726/2004 bedoelde databank. Deze houders van *een* vergunning voor het in de handel brengen verstrekken bijgewerkte informatie telkens als dit nodig is bij.
2. Om de in artikel 7 bedoelde monitoring te vergemakkelijken, kan het Bureau houders van een vergunning voor het in de handel brengen van in de lijsten van kritieke geneesmiddelen opgenomen geneesmiddelen verzoeken de in artikel 9, lid 2, punt c), bedoelde informatie in te dienen.

De in de eerste alinea van dit lid bedoelde houders van een vergunning voor het in de handel brengen dienen de informatie waarom werd verzocht binnen de door het Bureau vastgestelde termijn in via de in artikel 9, lid 2, punt b), bedoelde aanspreekpunten met gebruikmaking van de krachtens artikel 9, lid 1, punt b) respectievelijk c), vastgestelde monitorings- en verslagleggingsmethoden en -systemen. Die houders van een vergunning voor het in de handel brengen werken deze informatie waar nodig bij.

3. De in de leden 1 en 2 bedoelde houders van *een vergunning* voor het in de handel brengen motiveren de niet-indiening van gevraagde informatie en eventuele overschrijdingen van de door het Bureau gestelde termijn voor het verstrekken van de gevraagde informatie.

4. Indien de in lid 2 bedoelde houders van *een* vergunning voor het in de handel brengen aangeven dat de informatie die zij op verzoek van *het Bureau of de nationale bevoegde autoriteiten voor geneesmiddelen hebben ingediend*, commercieel vertrouwelijke informatie bevat, identificeren zij de desbetreffende delen van die aldus aangemerkte informatie en leggen zij uit waarom die informatie van commercieel vertrouwelijke aard is.

Het Bureau beoordeelt de gegrondheid van elke aanmerking van informatie als zijnde commercieel vertrouwelijk en beschermt dergelijke commercieel vertrouwelijke informatie tegen onrechtmatige openbaarmaking.

5. Indien de in lid 2 bedoelde houders van *een* vergunning voor het in de handel brengen *of andere relevante actoren in de toeleveringsketen voor geneesmiddelen* over aanvullende informatie beschikken naast de op grond van lid 2, tweede alinea, vereiste informatie, waaruit blijkt dat er sprake is van een daadwerkelijk of potentieel tekort aan geneesmiddelen, verstrekken zij deze informatie onmiddellijk aan het Bureau.
6. Na de verslaglegging over de resultaten van de in artikel 7 bedoelde monitoring en eventuele overeenkomstig artikel 8, leden 3 en 4, verstrekte aanbevelingen inzake preventieve of risicobeperkende maatregelen, doen de in lid 2 bedoelde houders van *een vergunning* voor het in de handel brengen het volgende:
- a) eventuele opmerkingen doen toekomen aan het Bureau;
 - b) rekening houden met de in artikel 8, leden 3 en 4, bedoelde aanbevelingen en met in artikel 12, punt c), bedoelde richtsnoeren;
 - c) voldoen aan alle op grond van de artikelen 11 en 12 genomen maatregelen op het niveau van de Unie of de lidstaten;

- d) de stuurgroep **tekorten aan** geneesmiddelen in kennis stellen van alle genomen maatregelen en verslag uitbrengen over de **monitoring en** resultaten van die maatregelen, met inbegrip van het verstrekken van informatie over de oplossing van het daadwerkelijke of potentiële tekort aan geneesmiddelen.

Artikel 11

Rol van de lidstaten bij het monitoren en beperken van tekorten aan geneesmiddelen

1. Om de in artikel 7 bedoelde monitoring te vergemakkelijken kan het Bureau tenzij de betrokken **informatie beschikbaar is op het ESMP, een lidstaat verzoeken om:**
 - a) indiening van de in artikel 6, lid 4, bedoelde verzameling gegevens, met inbegrip van beschikbare **en** geraamde gegevens over de omvang van de vraag en de vraagprognoses, via het in artikel 3, lid 6, bedoelde centrale aanspreekpunt en met gebruikmaking van de krachtens artikel 9, lid 1, punten b) en c), ingestelde verslagleggingsmethoden en –systemen;
 - b) **aan te geven** of er **sprake is van** commercieel vertrouwelijke informatie en uit te leggen waarom die informatie van commercieel vertrouwelijke aard is, **overeenkomstig artikel 10, lid 4;**

- c) aan te geven of er sprake is van niet-indiening van gevraagde informatie en of er eventuele overschrijdingen zijn van de door het Bureau gestelde termijn voor het verstrekken van die informatie overeenkomstig artikel 10, lid 3.

De lidstaten voldoen binnen de door het Bureau gestelde termijn aan het verzoek van het Bureau.

- 2. Voor de toepassing van *lid 1* verstrekken **groothandelaars** en andere **personen of juridische entiteiten die gemachtigd of gerechtigd zijn** de in de lijsten van kritieke geneesmiddelen opgenomen geneesmiddelen aan het publiek **te** leveren, **relevante informatie en gegevens aan die lidstaat, onder meer, op verzoek van die lidstaat, informatie en gegevens over de voorraadniveaus van die geneesmiddelen**
- 3. Wanneer de lidstaten naast de overeenkomstig de leden 1 en 2 van dit artikel te verstrekken informatie beschikken over informatie over het afzetvolume van en het aantal voorschriften voor geneesmiddelen, waaruit blijkt dat er een daadwerkelijk of potentieel tekort aan een in de lijsten van kritieke geneesmiddelen opgenomen geneesmiddel bestaat, met inbegrip van de in artikel 23 bis, derde lid, van Richtlijn 2001/83/EG bedoelde gegevens, verstrekken zij die informatie onmiddellijk aan de stuurgroep **tekorten aan** geneesmiddelen via hun respectieve centrale aanspreekpunten als bedoeld in artikel 3, lid 6, van deze verordening.
- 4. Na de verslaglegging van de resultaten van de in artikel 7 bedoelde monitoring en eventuele aanbevelingen inzake preventieve of risicobeperkende maatregelen die genomen worden overeenkomstig artikel 8, leden 3 en 4, doen de lidstaten het volgende:
 - a) zij houden rekening met de in artikel 12, punt c), bedoelde aanbevelingen en richtsnoeren en **hun acties in verband met** op grond van artikel 12, **punt a)**, op het niveau van de Unie genomen acties **coördineren**;

- b) zij stellen de stuurgroep **tekorten aan** geneesmiddelen in kennis van alle genomen maatregelen en verslag uitbrengen over de resultaten van de in punt a) bedoelde acties, met inbegrip van het verstrekken van informatie over de oplossing van het daadwerkelijke of potentiële tekort aan geneesmiddelen.

Voor de toepassing van de eerste alinea, punten a) en b), delen de lidstaten die op nationaal niveau voor een dergelijke alternatieve koers kiezen de redenen hiervoor tijdig met de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen.

De in de eerste alinea, punt a), bedoelde aanbevelingen, richtsnoeren en maatregelen en een samenvattend verslag van de geleerde lessen worden via het in artikel 14 bedoelde webportaal openbaar gemaakt.

Artikel 12

Rol van de Commissie met betrekking tot het monitoren en **beperken** van tekorten aan geneesmiddelen

De Commissie houdt rekening met de respectievelijk in artikel 8, leden 1 en 2, en in artikel 3 en 4, bedoelde informatie en aanbevelingen van de stuurgroep **tekorten aan** geneesmiddelen en:

- a) neemt binnen de grenzen van de aan de Commissie verleende bevoegdheden alle nodige maatregelen om daadwerkelijke of potentiële tekorten aan in de lijsten van kritieke geneesmiddelen opgenomen geneesmiddelen te **beperken**;

- b) *vergemakkelijkt, waar nodig, de coördinatie tussen houders van een vergunning voor het in de handel brengen en andere relevante entiteiten om in te spelen op pieken in de vraag;*
- c) *gaat na of er behoefte is aan tot de lidstaten te richten richtsnoeren en aanbevelingen, houders van een vergunning voor het in de handel brengen en andere entiteiten, onder meer relevante entiteiten uit de toeleveringsketen voor geneesmiddelen, indien van toepassing;*
- d) *stelt de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen in kennis van alle door de Commissie genomen maatregelen en brengt verslag uit over de resultaten van die maatregelen;*
- e) *verzoekt de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen aanbevelingen te doen of maatregelen te coördineren als bedoeld in artikel 8, leden 3, 4 en 5;*
- f) *gaat na of er medische tegenmaatregelen nodig zijn overeenkomstig Besluit nr. 1082/2013/EU en ander van toepassing zijnd recht van de Unie; ¹*
- g) *onderhoudt contacten met derde landen en relevante internationale organisaties, naargelang het geval, om daadwerkelijke of potentiële tekorten aan de in de lijsten van kritieke geneesmiddelen opgenomen geneesmiddelen of de werkzame stoffen daarvan te beperken, wanneer deze geneesmiddelen of werkzame stoffen in de Unie worden ingevoerd en dergelijke daadwerkelijke of potentiële tekorten internationale gevolgen hebben, en brengt, in voorkomend geval, verslag uit aan de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen over alle daarmee verband houdende acties en de behaalde resultaten van die acties.*

Artikel 13

Europees platform voor de monitoring van tekorten

1. *Het Bureau zorgt voor het opzetten, het onderhoud en het beheer van een IT-platform, het Europees platform voor de monitoring van tekorten (European Shortages Monitoring Platform – ESMP), dat aan de in artikel 57, lid 1, punt l), van Verordening (EG) nr. 726/2004 bedoelde databank wordt gekoppeld.*

Het ESMP wordt gebruikt ter vergemakkelijking van de verzameling van informatie over tekorten aan, het aanbod van, en de vraag naar geneesmiddelen, met inbegrip van informatie over de vraag of het geneesmiddel in een lidstaat in de handel wordt gebracht dan wel niet langer in de handel wordt gebracht.

2. *De informatie die via het ESMP wordt verzameld, wordt gebruikt voor het monitoren, voorkomen en beheersen van:*
 - a) *daadwerkelijke of potentiële tekorten aan op de lijsten van kritieke geneesmiddelen opgenomen geneesmiddelen tijdens noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid of ingrijpende gebeurtenissen; en*
 - b) *daadwerkelijke of potentiële tekorten aan geneesmiddelen die kunnen leiden tot een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid of een ingrijpende gebeurtenis overeenkomstig artikel 4, lid 2.*

3. *Voor de toepassing van lid 2 tijdens noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid en ingrijpende gebeurtenissen:*

- a) gebruiken houders van een vergunning voor het in de handel brengen het ESMP om informatie over geneesmiddelen op de lijsten van kritieke geneesmiddelen te rapporteren aan het Bureau, via de in artikel 9, lid 2, punt a), bedoelde centrale aanspreekpunten, in overeenstemming met de artikelen 9 en 10.*
- b) gebruiken de lidstaten het EMSP om informatie over geneesmiddelen op de lijsten van kritieke geneesmiddelen te rapporteren aan het Bureau, via de in artikel 9, lid 1, punt d), bedoelde centrale aanspreekpunten, in overeenstemming met de artikelen 9 en 11.*

De in de eerste alinea, punt b), bedoelde rapportering omvat, waar relevant, naast de in dat punt bedoelde informatie, informatie die wordt verkregen van houders van een vergunning voor het in de handel brengen en groothandelaars of andere personen of juridische entiteiten die gemachtigd of gerechtigd zijn op de lijst van kritieke geneesmiddelen opgenomen geneesmiddelen te leveren aan het publiek.

4. *Voor de toepassing van lid 2 en met betrekking tot het waarborgen van de paraatheid bij noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid en ingrijpende gebeurtenissen:*
- a) *gebruiken houders van een vergunning voor het in de handel brengen het ESMP om het volgende aan het Bureau te rapporteren:*
 - i) *de in artikel 13, lid 4, van Verordening (EG) nr. 726/2004 bedoelde informatie voor vergunningen die in overeenstemming met die verordening zijn verleend;*
 - ii) *informatie op basis van de in artikel 9, lid 3, genoemde categorieën die betrekking hebben op daadwerkelijke of potentiële tekorten aan geneesmiddelen die kunnen leiden tot een noodsituatie of ingrijpende gebeurtenis op het gebied van de volksgezondheid, indien van toepassing;*
 - b) *gebruiken de lidstaten het ESMP om aan het Bureau via de in artikel 9, lid 1, punt e), bedoelde centrale aanspreekpunten te rapporteren over tekorten aan geneesmiddelen die tot een ingrijpende gebeurtenis of een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid overeenkomstig artikel 4, lid 2, kunnen leiden.*
5. *De lid 4, punt b), bedoelde rapportering:*
- a) *bevat de in artikel 23 bis van Richtlijn 2001/83/EG bedoelde informatie die werd gerapporteerd aan de nationale bevoegde autoriteiten voor geneesmiddelen voor vergunningen die in overeenstemming met die richtlijn worden verleend;*
 - b) *kan aanvullende informatie bevatten van houders van een vergunning voor het in de handel brengen, groothandelaars en andere personen of juridische entiteiten die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek te leveren.*

6. *Om een optimaal gebruik van het ESMP te waarborgen,*
- a) ontwikkelt het Bureau de technische en functionele specificaties van het ESMP, waaronder het gegevensuitwisselingsmechanisme voor uitwisseling met de bestaande nationale systemen en het formaat voor de elektronische invoer, in samenwerking met de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen;*
 - b) eist het Bureau dat de in het ESMP ingevoerde gegevens voldoen aan de door de Internationale Organisatie voor Normalisatie ontwikkelde normen voor de identificatie van geneesmiddelen en gebaseerd zijn op de domeinen van mastergegevens in farmaceutische regelgevingsprocessen, namelijk stof, product, organisatie en referentiegegevens, indien van toepassing;*
 - c) ontwikkelt het Bureau gestandaardiseerde rapportageterminologie die door de houders van een vergunning voor het in de handel brengen en de lidstaten moet worden gebruikt wanneer zij rapporteren aan het ESMP, in samenwerking met de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen;*
 - d) stelt het Bureau relevante richtsnoeren voor rapportage via het ESMP op in samenwerking met de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen;*

- e) zorgt het Bureau ervoor dat de gegevens interoperabel zijn tussen het ESMP, de IT-systemen van de lidstaten en andere relevante IT-systemen en databanken, zonder dubbele rapportages;*
- f) zorgt het Bureau ervoor dat de Commissie, het Bureau, de nationale bevoegde autoriteiten en de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen passende toegangsniveaus hebben tot de informatie in het ESMP;*
- g) zorgt het Bureau ervoor dat commercieel vertrouwelijke informatie die in het systeem wordt ingevoerd, wordt beschermd tegen onrechtmatige openbaarmaking;*
- h) zorgt het Bureau ervoor dat het ESMP uiterlijk op ... [36 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening] volledig operationeel is en een plan voor de implementatie van het ESMP opstellen.*

Artikel 14

Communicatie inzake de stuurgroep *tekorten aan* geneesmiddelen

1. Het Bureau verstrekt het publiek en belangengroepen *tijdig* informatie over de werkzaamheden van de stuurgroep *tekorten aan* geneesmiddelen *en reageert in voorkomend geval op desinformatie met betrekking tot de werkzaamheden van de stuurgroep tekorten aan* geneesmiddelen, *via een daarvoor bestemde webpagina van zijn webportaal en andere passende middelen, in samenwerking met de nationale bevoegde autoriteiten.*

2. *De werkzaamheden van de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen zijn transparant.*

De samenvattingen van de agenda en van de notulen van vergaderingen van de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen, alsmede zijn reglement van orde als bedoeld in artikel 3, lid 5, en de aanbevelingen als bedoeld in artikel 8, leden 3 en 4, worden op een daarvoor bestemde webpagina van het webportaal van het Bureau gedocumenteerd en openbaar gemaakt.

Als het volgens het in artikel 3, lid 5, bedoelde reglement van orde is toegestaan dat de leden van de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen afwijkende standpunten laten optekenen, dan maakt de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen dergelijke afwijkende standpunten met hun motivering op verzoek kenbaar aan de bevoegde autoriteiten voor geneesmiddelen.

HOOFDSTUK III
GENEESMIDDELEN DIE HET POTENTIEEL HEBBEN OM NOODSITUATIES OP HET
GEBIED VAN DE VOLKSGEZONDHEID AAN TE PAKKEN

Artikel 15

Taskforce voor noodsituaties

1. De taskforce voor noodsituaties wordt bij deze verordening opgericht als onderdeel van het Bureau.

De taskforce voor noodsituaties wordt *ter voorbereiding van en* tijdens noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid, hetzij persoonlijk, hetzij via videoconferentie, bijeengeroepen.

Het Bureau verzorgt het secretariaat van de taskforce voor noodsituaties.

2. Tijdens noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid voert de taskforce voor noodsituaties de volgende taken uit:

- a) *het in samenwerking met de wetenschappelijke comités, werkgroepen en wetenschappelijke adviesgroepen van het Bureau* verstrekken van wetenschappelijk advies en het evalueren van de beschikbare wetenschappelijke gegevens over geneesmiddelen die het potentieel hebben om noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid aan te pakken, met inbegrip van het opvragen van gegevens bij ontwikkelaars en het aangaan van voorbereidende besprekingen met hen;

- b) ***het verstrekken van advies over de belangrijkste aspecten van*** de protocollen voor klinische proeven, en het overeenkomstig artikel 16 van deze verordening verstrekken van advies aan ontwikkelaars over klinische proeven ■ voor geneesmiddelen die bedoeld zijn om de ziekte die de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid veroorzaakt, te voorkomen, te diagnosticeren of te behandelen, ***onverminderd de taken van de lidstaten met betrekking tot de beoordeling van ingediende aanvragen voor klinische proeven die op hun grondgebied moeten worden uitgevoerd overeenkomstig Verordening (EU) nr. 536/2014;***
- c) het verlenen van wetenschappelijke ondersteuning ter vergemakkelijking van klinische proeven ■ voor geneesmiddelen die bedoeld zijn om de ziekte die de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid veroorzaakt, te voorkomen, te diagnosticeren of te behandelen;
- d) bijdragen aan de werkzaamheden van de wetenschappelijke comités, werkgroepen en wetenschappelijke adviesgroepen van het Bureau;
- e) ***het in samenwerking met de wetenschappelijke comités, werkgroepen en wetenschappelijke adviesgroepen van het Bureau*** en overeenkomstig artikel 18 verstrekken van wetenschappelijke aanbevelingen met betrekking tot het gebruik van geneesmiddelen die het potentieel hebben om noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid aan te pakken;

- f) het waar passend samenwerken met ***nationale bevoegde autoriteiten***, organen en agentschappen van de Unie, de Wereldgezondheidsorganisatie, derde landen en internationale wetenschappelijke organisaties op het gebied van wetenschappelijke en technische kwesties in verband met de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid en geneesmiddelen die het potentieel hebben om noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid aan te pakken.

De in de eerste alinea, punt c), bedoelde ondersteuning omvat advies aan opdrachtgevers van soortgelijke of onderling verband houdende geplande klinische proeven over het opzetten van gezamenlijke klinische proeven en kan advies omvatten over het sluiten van overeenkomsten om overeenkomstig artikel 2, lid 2, punt 14, en artikel 72 van Verordening (EU) nr. 536/2014 als opdrachtgever of medeopdrachtgever op te treden.

3. De leden van de taskforce voor noodsituaties bestaan uit:

- a) ***voorzitters of ondervoorzitters, of beiden***, van de wetenschappelijke comités ***van het Bureau, en andere vertegenwoordigers van die comités***;
- b) ***vertegenwoordigers van de*** werkgroepen van het Bureau, ***waaronder vertegenwoordigers van de PCWP en vertegenwoordigers van de HCPWP***;
- c) personeelsleden van het Bureau;
- d) vertegenwoordigers van de overeenkomstig artikel 27 van Richtlijn 2001/83/EG opgerichte coördinatiegroep;
- e) vertegenwoordigers van de overeenkomstig artikel 85 van Verordening (EU) nr. 536/2014 opgerichte Coördinatie- en adviesgroep voor klinische proeven; en
- f) ***andere deskundigen op het gebied van klinische proeven die nationale bevoegde autoriteiten voor geneesmiddelen vertegenwoordigen.*** **¶**

De leden van de taskforce voor noodsituaties worden benoemd door de entiteiten die zij vertegenwoordigen.

Zo nodig kunnen externe deskundigen op ad-hocbasis in de taskforce voor noodsituaties worden benoemd, ***in het bijzonder in de in artikel 5, lid 3, bedoelde gevallen.***

Vertegenwoordigers van andere organen en agentschappen van de Unie worden zo nodig op ad-hocbasis uitgenodigd om deel te nemen aan de werkzaamheden van de taskforce voor noodsituaties, in het bijzonder in de in artikel 5, lid 3, bedoelde gevallen.

De taskforce voor noodsituaties wordt voorgezeten door de vertegenwoordiger van het Bureau en mede voorgezeten door *de voorzitter of ondervoorzitter van het CHMP*.

4. De samenstelling van de taskforce voor noodsituaties wordt door de raad van bestuur van het Bureau goedgekeurd, ***waarbij rekening wordt gehouden met de specifieke deskundigheid die relevant is bij de therapeutische respons op de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid.***

De uitvoerend directeur van het Bureau of de vertegenwoordiger van de uitvoerend directeur, alsmede de vertegenwoordigers van de Commissie ***en van de raad van bestuur van het Bureau*** mogen alle vergaderingen van de taskforce voor noodsituaties bijwonen.

De samenstelling van de taskforce voor noodsituaties wordt openbaar gemaakt.

5. De ***medevoorzitters van de taskforce voor noodsituaties kunnen andere*** vertegenwoordigers van de lidstaten, leden van wetenschappelijke comités en werkgroepen van het Bureau, en derden, waaronder vertegenwoordigers van belangengroepen voor geneesmiddelen, houders van een vergunning voor het in de handel brengen, ontwikkelaars, opdrachtgevers van klinische proeven, vertegenwoordigers van netwerken van klinische proeven, ***onafhankelijke deskundigen en onderzoekers op het gebied van klinische proeven***, en vertegenwoordigers van ***zorgverleners*** en van patiënten, uitnodigen om vergaderingen van de taskforce bij te wonen.

6. De taskforce voor noodsituaties stelt zijn reglement van orde vast, met inbegrip van regels betreffende de vaststelling van aanbevelingen.

Het in de eerste alinea bedoelde reglement van orde treedt in werking zodra de taskforce voor noodsituaties een gunstig advies van de Commissie en de raad van bestuur van het Bureau heeft ontvangen.

7. De taskforce voor noodsituaties voert zijn taken uit als een van de wetenschappelijke comités van het Bureau onafhankelijk ***adviserend en ondersteunend*** orgaan en zonder afbreuk te doen aan de taken van die wetenschappelijke comités, met betrekking tot het verlenen van vergunningen voor, het toezicht op en de bewaking van de betrokken geneesmiddelen en daarmee verband houdende regelgevingsmaatregelen om de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van deze geneesmiddelen te waarborgen.

Het CHMP en andere relevante wetenschappelijke comités van het Bureau houden bij het uitbrengen van hun adviezen rekening met de aanbevelingen van de taskforce voor noodsituaties.

De taskforce voor noodsituaties houdt rekening met alle wetenschappelijke adviezen die de in de tweede alinea van dit lid bedoelde comités overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 en Richtlijn 2001/83/EG hebben uitgebracht.

8. Artikel 63 van Verordening (EG) nr. 726/2004 is op de taskforce voor noodsituaties van toepassing wat betreft transparantie en de onafhankelijkheid van de leden.

9. Het Bureau maakt op zijn webportaal informatie bekend betreffende de geneesmiddelen die volgens de taskforce voor noodsituaties het potentieel hebben om noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid aan te pakken en werkt deze informatie zo nodig bij. ***Het Bureau informeert in voorkomend geval de lidstaten en het HSC onverwijld en in ieder geval voorafgaand aan een dergelijke bekendmaking, over deze bekendmaking.***

Artikel 16

Advies over klinische proeven

1. Tijdens een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid ***verstrekt*** de taskforce voor noodsituaties ***advies over de belangrijkste aspecten*** van klinische proeven en de protocollen voor klinische proeven die ontwikkelaars in het kader van een versnelde wetenschappelijke adviesprocedure indienen of voornemens zijn in te dienen in een aanvraag voor klinische proeven, ***onverminderd de verantwoordelijkheid van de betrokken lidstaat of lidstaten op grond van Verordening (EU) nr. 536/2014.***
2. Wanneer een ontwikkelaar een versnelde wetenschappelijke adviesprocedure opstart, verstrekt de taskforce voor noodsituaties het in lid 1 bedoelde advies kosteloos en uiterlijk 20 dagen nadat de ontwikkelaar een verzameling van alle vereiste informatie en gegevens aan het Bureau heeft verstrekt. Het CHMP keurt het advies goed.

3. De taskforce voor noodsituaties stelt procedures **en richtsnoeren** vast voor het aanvragen en indienen van de vereiste informatie en gegevens, met inbegrip van informatie over de lidstaat of lidstaten waar een aanvraag tot toelating van een klinische proef is of zal worden ingediend.
4. **De taskforce voor noodsituaties** ■ betreft vertegenwoordigers van de ■ lidstaten **met deskundigheid op het gebied van klinische proeven bij de voorbereiding van het wetenschappelijk advies, met name in gevallen** waarin een aanvraag tot toelating van een klinische proef is ingediend of zal worden ingediend.
5. De lidstaten nemen bij de toelating van een aanvraag voor een klinische proef waarvoor de taskforce voor noodsituaties wetenschappelijk advies heeft verstrekt ■ dat advies **in overweging. Het door de taskforce voor noodsituaties verstrekte wetenschappelijk advies doet geen afbreuk aan de ethische toetsing waarin is voorzien in Verordening (EU) nr. 536/2014.**
6. Wanneer een ontwikkelaar het in lid 5 van dit artikel bedoelde wetenschappelijk advies ontvangt, dient die ontwikkelaar de uit de klinische proeven verkregen gegevens vervolgens bij het Bureau in indien het Bureau uit hoofde van artikel 18 om deze gegevens verzoekt.

7. Onverminderd de leden 1 tot en met 6 van dit artikel wordt het in lid 5 van dit artikel bedoelde wetenschappelijk advies anderszins verstrekt overeenkomstig de procedures die op grond van artikel 57 van Verordening (EG) nr. 726/2004 zijn vastgesteld.

Artikel 17

Openbare informatie betreffende klinische proeven en besluiten inzake de verlening van vergunningen voor het in de handel brengen

1. ***Voor de duur van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid zorgen de opdrachtgevers van in de Unie verrichte klinische proeven met name voor de bekendmaking via het EU-portaal en de EU-databank die respectievelijk bij de artikelen 80 en 81 van Verordening (EU) nr. 536/2014 zijn opgezet, van de volgende informatie:***
- a) ***het protocol voor klinische proeven, aan het begin van elke proef waarvoor uit hoofde van Verordening (EU) nr. 536/2014 toelating is gegeven en waarin geneesmiddelen worden onderzocht die het potentieel hebben om noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid aan te pakken;***

b) de samenvatting van de resultaten, binnen een door het Bureau vastgestelde termijn die korter is dan de in artikel 37 van Verordening (EU) nr. 536/2014 vastgelegde termijn.

2. Indien voor een geneesmiddel dat van belang is voor de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid een vergunning voor het in de handel brengen wordt verleend, publiceert het Bureau met name:

- a) de productinformatie met gedetailleerde gegevens over de gebruiksvoorwaarden op het moment van verlening van de vergunning voor het in de handel brengen;*
- b) de Europese openbare beoordelingsrapporten, zo snel mogelijk en, indien mogelijk, binnen zeven dagen na verlening van de vergunning voor het in de handel brengen;*
- c) de klinische gegevens die bij het Bureau zijn ingediend ter ondersteuning van de aanvraag, indien mogelijk binnen twee maanden na verlening van een vergunning voor het in de handel brengen door de Commissie;*
- d) het gehele risicomanagementplan als bedoeld in artikel 1, punt 28 quater, van Richtlijn 2001/83/EG, en eventuele geactualiseerde versies daarvan.*

Voor de toepassing van de eerste alinea, punt c), anonimiseert het Bureau alle persoonsgegevens en maakt het commercieel vertrouwelijke informatie onleesbaar.

Artikel 18

Evaluatie van geneesmiddelen en aanbevelingen over het gebruik ervan

1. Na de erkenning van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid voert de taskforce voor noodsituaties een evaluatie uit van de beschikbare wetenschappelijke gegevens over geneesmiddelen die het potentieel hebben om de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid aan te pakken. Die evaluatie wordt **■** *waar nodig* bijgewerkt tijdens de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid, *ook wanneer door de taskforce voor noodsituaties en het CHMP overeenstemming is bereikt inzake de voorbereiding van de beoordeling van een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen.*
2. Bij de voorbereiding van de in lid 1 bedoelde evaluatie kan de taskforce voor noodsituaties de houders van *een* vergunning voor het in de handel brengen en ontwikkelaars om informatie en gegevens verzoeken en met hen voorbereidende besprekingen aangaan. De taskforce voor noodsituaties kan ook gebruikmaken van **■** gezondheidsgegevens die buiten klinische studies om zijn gegenereerd, voor zover beschikbaar, en *houdt* daarbij rekening met de betrouwbaarheid *van die gegevens.*

De taskforce voor noodsituaties kan met het oog op de uitwisseling van aanvullende informatie en gegevens in contact treden met de geneesmiddelenagentschappen van derde landen.

3. Na een verzoek van een of meer lidstaten of van de Commissie verstrekt de taskforce voor noodsituaties aanbevelingen aan het CHMP indien deze overeenkomstig lid 4 een advies aanneemt over:
- a) het gebruik van geneesmiddelen in schrijnende gevallen waarop Richtlijn 2001/83/EG of Verordening (EG) nr. 726/2004 van toepassing is; of
 - b) het gebruik en de distributie van geneesmiddelen waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen is verleend overeenkomstig artikel 5, lid 2, van Richtlijn 2001/83/EG.
4. Na ontvangst van een krachtens lid 3 verstrekte aanbeveling brengt het CHMP *zijn* advies uit over de voorwaarden die moeten worden verbonden aan het gebruik en de distributie van het betrokken geneesmiddel en over de beoogde patiënten. Dat advies zal zo nodig worden bijgewerkt.
5. De lidstaten houden rekening met de in lid 4 van dit artikel bedoelde adviezen. Artikel 5, leden 3 en 4, van Richtlijn 2001/83/EG is van toepassing op het gebruik van dergelijke adviezen.
6. Bij het opstellen van zijn aanbevelingen op grond van lid 3 kan de taskforce voor noodsituaties de betrokken lidstaat raadplegen en deze verzoeken alle beschikbare informatie of gegevens te verstrekken die de lidstaat heeft gebruikt voor zijn *besluit om* het geneesmiddel beschikbaar te stellen voor gebruik in schrijnende gevallen (“compassionate use”). Naar aanleiding van een dergelijk verzoek verstrekt de lidstaat alle gevraagde informatie en gegevens.

I

Artikel 19

Communicatie met betrekking tot de taskforce voor noodsituaties

Het Bureau informeert het publiek en relevante belangengroepen *tijdig* over de werkzaamheden van de taskforce voor noodsituaties *en reageert in voorkomend geval op desinformatie met betrekking tot de werkzaamheden van de taskforce voor noodsituaties via een daarvoor bestemde webpagina van zijn webportaal en andere passende middelen, in samenwerking met nationale bevoegde autoriteiten.*

Het Bureau publiceert op zijn webportaal regelmatig de lijst met leden van de taskforce voor noodsituaties, het in artikel 15, lid 6, bedoelde reglement van orde en de lijst onderzochte geneesmiddelen, alsook de op grond van artikel 18, lid 4, uitgebrachte adviezen.

Artikel 20
IT-instrumenten en gegevens

Ter voorbereiding en ondersteuning van de werkzaamheden van de taskforce voor noodsituaties tijdens noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid:

- a) ontwikkelt en onderhoudt het Bureau IT-instrumenten, **met inbegrip van een interoperabel IT-platform**, voor de indiening van informatie en gegevens, met inbegrip van elektronische gezondheidsgegevens die ■ **buiten** klinische studies om **zijn gegenereerd, die de interoperabiliteit met andere, reeds bestaande of in ontwikkeling zijnde IT-instrumenten bevorderen, en ondersteunt de nationale bevoegde autoriteiten op adequate wijze**;
- b) coördineert het Bureau onafhankelijke monitoringonderzoeken naar **het gebruik**, de werkzaamheid en de veiligheid van **geneesmiddelen die bedoeld zijn om de aan de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid gerelateerde ziektes, te voorkomen, te diagnosticeren of te behandelen**, op basis van relevante gegevens, **inclusief relevante gegevens** waarover overheidsinstanties beschikken ■ ;

- c) maakt het Bureau in het kader van zijn regelgevingstaken gebruik van digitale infrastructuur of IT-instrumenten om de snelle toegang tot of analyse van beschikbare elektronische gezondheidsgegevens die buiten klinische studies om zijn gegenereerd, en om de uitwisseling van dergelijke gegevens tussen de lidstaten, het Bureau en andere organen van de Unie te vergemakkelijken;
- d) verleent het Bureau de taskforce voor noodsituaties toegang tot externe bronnen van elektronische gezondheidsgegevens waartoe het Bureau toegang heeft, waaronder gezondheidsgegevens die ■ buiten klinische studies om zijn gegenereerd.

Voor de toepassing van de eerste alinea, punt b), wordt de coördinatie met betrekking tot vaccins samen met het ECDC uitgevoerd, met name via een nieuw IT-platform voor het monitoren van vaccins.

HOOFDSTUK IV
TEKORTEN AAN KRITIEKE MEDISCHE HULPMIDDELEN MONITOREN EN BEPERKEN
EN DESKUNDIGENPANELS ONDERSTEUNEN

Artikel 21

De uitvoerende stuurgroep inzake **tekorten aan** medische hulpmiddelen

1. De uitvoerende stuurgroep inzake **tekorten aan** medische hulpmiddelen (de “stuurgroep **tekorten aan** medische hulpmiddelen”) wordt hierbij opgericht binnen het Bureau.

De stuurgroep tekorten aan medische hulpmiddelen is verantwoordelijk voor de uitvoering van de in de artikelen 22, 23 en 24 bedoelde taken.

De stuurgroep tekorten aan medische hulpmiddelen komt **regelmatig en ook telkens wanneer de situatie zulks vereist** persoonlijk of via videoconferentie bijeen ter voorbereiding van of tijdens een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid.

Het Bureau verzorgt het secretariaat van de stuurgroep tekorten aan medische hulpmiddelen.

2. De leden van de stuurgroep **tekorten aan** medische hulpmiddelen bestaan uit een vertegenwoordiger van het Bureau, een vertegenwoordiger van de Commissie en één door elke lidstaat **aangewezen** vertegenwoordiger.

De vertegenwoordigers van de lidstaten ***zijn deskundig op het gebied van medische hulpmiddelen, naargelang het geval. Die vertegenwoordigers kunnen in voorkomend geval dezelfde zijn als de voor de bij artikel 103 van Verordening (EU) 2017/745 ingestelde Coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen (“Medical Devices Coordination Group – MDCG”) aangewezen vertegenwoordigers.***

De leden van de stuurgroep **tekorten aan** medische hulpmiddelen kunnen zich op de vergadering van de stuurgroep **tekorten aan** medische hulpmiddelen laten bijstaan door deskundigen op specifieke wetenschappelijke of technische gebieden.

De lijst met leden van de stuurgroep tekorten aan medische hulpmiddelen wordt openbaar gemaakt op het webportaal van het Bureau.

Een vertegenwoordiger van de PCWP en een vertegenwoordiger van de HCPWP kan vergaderingen van de stuurgroep tekorten aan medische hulpmiddelen bijwonen als waarnemers.

3. De stuurgroep **tekorten aan** medische hulpmiddelen wordt gezamenlijk voorgezeten door de vertegenwoordiger van het Bureau **en door één van de vertegenwoordigers van de lidstaten die door en uit de vertegenwoordigers van de lidstaten in de stuurgroep tekorten aan medische hulpmiddelen wordt verkozen.**

De **medevoorzitters van de** stuurgroep **tekorten aan** medische hulpmiddelen **kunnen, op eigen initiatief of na een verzoek van één of meer leden van de stuurgroep tekorten aan medische hulpmiddelen,** zo nodig derden, waaronder vertegenwoordigers van belangengroepen voor medische hulpmiddelen, **zoals vertegenwoordigers van fabrikanten en aangemelde instanties of andere relevante actoren in de toeleveringsketen voor medische hulpmiddelen, alsook vertegenwoordigers van zorgverleners, van patiënten en consumenten,** uitnodigen **om als waarnemer** de vergaderingen bij te wonen **en medisch advies te verstrekken.**

4. De stuurgroep **tekorten aan** medische hulpmiddelen stelt haar reglement van orde vast, met inbegrip van procedures betreffende de in lid 5 van dit artikel bedoelde werkgroep en procedures voor de vaststelling van de in artikel 22 bedoelde lijsten, gegevensverzamelingen en in artikel 23, leden 3 en 4, bedoelde aanbevelingen.

Het in de eerste alinea bedoelde reglement van orde treedt in werking nadat de stuurgroep tekorten aan medische hulpmiddelen een gunstig advies van de Commissie en de raad van bestuur van het Bureau heeft ontvangen.

5. De stuurgroep **tekorten aan** medische hulpmiddelen wordt bij haar werkzaamheden ondersteund door een overeenkomstig artikel 25, lid 1, opgerichte werkgroep.

De in de eerste alinea bedoelde werkgroep bestaat uit vertegenwoordigers van de nationale bevoegde autoriteiten **die bevoegd zijn voor het monitoren en beheren van tekorten aan medische hulpmiddelen, die de centrale aanspreekpunten met betrekking tot tekorten aan medische hulpmiddelen zijn.**

Artikel 22

Lijsten van kritieke medische hulpmiddelen en te verstrekken informatie

1. Onmiddellijk na de **erkenning** van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid raadpleegt de stuurgroep **tekorten aan** medische hulpmiddelen de in artikel 21, lid 5, bedoelde werkgroep. Onmiddellijk na die raadpleging stelt de stuurgroep **tekorten aan** medische hulpmiddelen een lijst vast van **categorieën kritieke medische hulpmiddelen** die zij in het kader van de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid als kritiek beschouwt ("lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen").

Voor zover mogelijk wordt relevante informatie over kritieke medische hulpmiddelen en de desbetreffende fabrikanten verkregen uit Eudamed, zodra de databank volledig functioneel is. De informatie wordt waar nodig ook verkregen bij importeurs en distributeurs. Tot Eudamed volledig functioneel is kan ook beschikbare informatie worden verkregen uit nationale databanken of andere beschikbare bronnen.

De stuurgroep tekorten aan medische hulpmiddelen werkt de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen telkens wanneer dat nodig is bij, tot de erkende noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid is beëindigd.

2. Voor de toepassing van artikel 25, lid 2, stelt de stuurgroep **tekorten aan** medische hulpmiddelen de in artikel 25, lid 2, punten b) en c), bedoelde verzameling gegevens vast die nodig zijn voor het monitoren van de vraag naar en het aanbod van medische hulpmiddelen die **op** de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen, **maakt zij die verzameling gegevens openbaar**, en stelt zij de in artikel 21, lid 5, bedoelde werkgroep van die verzameling gegevens in kennis.
3. Het Bureau maakt op een daarvoor bestemde webpagina op zijn webportaal het volgende bekend:
 - a) de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen, met inbegrip van eventuele bijwerkingen van die lijst; en
 - b) informatie over daadwerkelijke tekorten aan kritieke medische hulpmiddelen die op de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen.**

Artikel 23

Monitoring van tekorten aan medische hulpmiddelen die **op** de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen

1. **Tijdens** een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid monitort de stuurgroep **tekorten aan** medische hulpmiddelen de vraag naar en het aanbod van de in de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen opgenomen medische hulpmiddelen, teneinde daadwerkelijke of potentiële tekorten aan die medische hulpmiddelen vast te stellen. De stuurgroep **tekorten aan** medische hulpmiddelen **voert deze monitoring uit met gebruikmaking van de** lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen en de overeenkomstig de artikelen 26 en 27 verstrekte informatie en gegevens.

Voor de toepassing van de in de eerste alinea van dit lid bedoelde monitoring onderhoudt de stuurgroep **tekorten aan** medische hulpmiddelen, in voorkomend geval, contact met **de MDCG, met** het HSC en **met elk ander** krachtens **het recht van de Unie** opgericht **relevant raadgevend comité** inzake noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid.

2. Voor de toepassing van de in lid 1 van dit artikel bedoelde monitoring kan de stuurgroep **tekorten aan** medische hulpmiddelen gebruikmaken van gegevens uit hulpmiddelenregisters en -databanken wanneer deze gegevens voor het Bureau beschikbaar zijn. De stuurgroep **tekorten aan** medische hulpmiddelen **kan** hierbij rekening **houden** met de op grond van artikel 108 van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 101 van Verordening (EU) 2017/746 verzamelde gegevens.

Artikel 24

Verslaglegging en aanbevelingen over tekorten aan medische hulpmiddelen

1. Voor de duur van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid brengt de stuurgroep **tekorten aan** medische hulpmiddelen regelmatig verslag uit over de in artikel 23 bedoelde monitoring aan de Commissie en **de** in artikel 25, lid 2, punt a), bedoelde **centrale aanspreekpunten**, en signaleert zij met name daadwerkelijke of potentiële tekorten aan medische hulpmiddelen die **op** de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen.
2. Op verzoek van de Commissie, de lidstaten of één of meer van **de** in artikel 25, lid 2, **punt a)**, bedoelde **centrale aanspreekpunten** verstrekt de stuurgroep **tekorten aan** medische hulpmiddelen geaggregeerde gegevens en vraagprognoses om haar bevindingen en conclusies te onderbouwen.

Voor de toepassing van de eerste alinea onderhoudt de stuurgroep **tekorten aan medische hulpmiddelen** contact met het **ECDC** om epidemiologische gegevens te verkrijgen om de behoeften aan medische hulpmiddelen te kunnen voorspellen, en met de stuurgroep **tekorten aan** geneesmiddelen wanneer medische hulpmiddelen die **op** de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen, samen met een geneesmiddel worden gebruikt.

De in de eerste alinea bedoelde bevindingen en conclusies van de stuurgroep tekorten aan medische hulpmiddelen kunnen in voorkomend geval en in overeenstemming met het mededingingsrecht beschikbaar worden gesteld aan andere actoren in de sector van de medische hulpmiddelen, met het oog op het beter voorkomen of beperken van daadwerkelijke of potentiële tekorten.

3. In het kader van de in de leden 1 en 2 bedoelde verslaglegging kan de stuurgroep **tekorten aan** medische hulpmiddelen aanbevelingen verstrekken over maatregelen die de Commissie, de lidstaten, fabrikanten van medische hulpmiddelen, aangemelde instanties en andere entiteiten zouden kunnen nemen om daadwerkelijke of potentiële tekorten aan medische hulpmiddelen te voorkomen of te beperken.

Voor de toepassing van de eerste alinea onderhoudt de stuurgroep tekorten aan medische hulpmiddelen in voorkomend geval contact met **de MDCG**, het HSC en met **elk ander krachtens het recht van de Unie opgericht raadgevend comité** inzake noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid.

4. De stuurgroep **tekorten aan** medische hulpmiddelen kan op eigen initiatief of op verzoek van de Commissie aanbevelingen verstrekken over maatregelen die de Commissie, de lidstaten, fabrikanten van medische hulpmiddelen, aangemelde instanties en andere entiteiten kunnen nemen om paraatheid te waarborgen voor het aanpakken van daadwerkelijke of potentiële tekorten aan medische hulpmiddelen als gevolg van noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid.

5. **Op** verzoek van de Commissie ■ kan de stuurgroep tekorten aan medische hulpmiddelenmaatregelen coördineren tussen de nationale bevoegde autoriteiten voor medische hulpmiddelen, fabrikanten van medische hulpmiddelen, aangemelde instanties en andere entiteiten, naargelang het geval, om daadwerkelijke of potentiële tekorten aan medische hulpmiddelen in het kader van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid of een ingrijpende gebeurtenis te voorkomen of te beperken.

Artikel 25

Werkmethoden en verstrekken van informatie over medische hulpmiddelen

1. Ter voorbereiding van de uitvoering van de in de artikelen 22 23 en 24 bedoelde taken:
- a) specificeert het Bureau de procedures **en criteria** voor het opstellen **en bijwerken** van de ■ lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen;
 - b) ontwikkelt het Bureau **in coördinatie met de relevante nationale bevoegde autoriteiten** gestroomlijnde IT-monitoring- en verslagleggingssystemen, **vergemakkelijkt het de interoperabiliteit met bestaande IT-instrumenten en Eudamed, zodra dit volledig operationeel is, en ondersteunt het de voor monitoring en verslaglegging bevoegde nationale autoriteiten op gepaste wijze;**

- c) richt het Bureau de in artikel 21, lid 5, bedoelde werkgroep op en zorgt het ervoor dat elke lidstaat in die werkgroep vertegenwoordigd is;

■

- d) specificeert het Bureau de methoden voor de in artikel 24, leden 3 en 4, bedoelde verstrekking van aanbevelingen en voor de in artikel 24 bedoelde coördinatie van maatregelen.

Voor de toepassing van de eerste alinea, punt a), kunnen de MDCG, vertegenwoordigers van fabrikanten, andere relevante actoren in de toeleveringsketen voor de sector van medische hulpmiddelen en vertegenwoordigers van zorgverleners, van patiënten en consumenten indien nodig worden geraadpleegd.

- 2. Na de **erkenning** van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid doet het Bureau het volgende:

- a) het opstellen van een lijst van centrale aanspreekpunten voor de fabrikanten van medische hulpmiddelen, **of hun gemachtigden, importeurs** en aangemelde instanties, voor de medische hulpmiddelen die **op** de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen;
- b) **het bijhouden van de in punt a) bedoelde lijst** van centrale aanspreekpunten voor de duur van de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid;

- c) **relevante** informatie over de medische hulpmiddelen die **op** de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen opvragen bij de **in punt a) bedoelde centrale** aanspreekpunten op basis van de verzameling gegevens die de stuurgroep **tekorten aan** medische hulpmiddelen heeft vastgesteld, en een termijn vaststellen voor de indiening van die gegevens;
- d) **relevante** informatie over de medische hulpmiddelen die **op** de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen opvragen bij de in artikel 21, lid 5, tweede alinea, bedoelde centrale aanspreekpunten op basis van de verzameling gegevens die de stuurgroep **tekorten aan** medische hulpmiddelen overeenkomstig artikel 22, lid 2, heeft vastgesteld, en een termijn vaststellen voor de indiening van die gegevens;

Het Bureau mag andere bronnen dan die bedoeld in de eerste alinea, waaronder bestaande databanken en databanken in ontwikkeling, raadplegen om de op grond van lid 3 vereiste informatie te verzamelen.

Voor de toepassing van de eerste alinea, punt a), kunnen, wanneer het relevant wordt geacht, nationale of EU-databanken, waaronder Eudamed zodra de databank volledig functioneel is, of organisaties voor medische hulpmiddelen worden gebruikt om informatie te verkrijgen.

3. De in lid 2, punt c), bedoelde informatie omvat ten minste:
- a) naam en adres van de fabrikant van het medische hulpmiddel en, indien van toepassing, naam van de gemachtigde ervan;
 - b) gegevens ter identificatie van het medische hulpmiddel **en** het beoogde doel, **en, indien van toepassing, specifieke kenmerken van het medische hulpmiddel;**
 - c) indien van toepassing, naam en nummer van de aangemelde instantie en informatie met betrekking tot het desbetreffende certificaat of de desbetreffende certificaten;
 - d) bijzonderheden over het daadwerkelijke of potentiële tekort aan het medische hulpmiddel, zoals de feitelijke of geschatte begin- en einddatum en de vermoedelijke of bekende oorzaak;
 - e) gegevens over de verkoop en het marktaandeel van het medische hulpmiddel;
 - f) de beschikbare voorraden van het medische hulpmiddel;**

- g) *het voorspelde aanbod van het medische hulpmiddel, met inbegrip van informatie over de potentiële kwetsbaarheden in de toeleveringsketen*
- h) *reeds geleverde hoeveelheden en verwachte leveringen van het medische hulpmiddel;*
- i) *vraagprognoses voor* het medische hulpmiddel;
- j) plannen *voor voorkoming en* beperking van tekorten, met inbegrip van *ten minste informatie over* productie- en leveringscapaciteit;
- k) informatie van de relevante aangemelde instanties inzake hun capaciteit om aanvragen te verwerken en conformiteitsbeoordelingen uit te voeren en te voltooien met betrekking tot medische hulpmiddelen *die op de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen, binnen een passende termijn rekening houdend met de noodsituatie;*

- l) informatie over het aantal door de relevante aangemelde instanties ontvangen aanvragen met betrekking tot medische hulpmiddelen die **op** de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen en over de desbetreffende conformiteitsbeoordelingsprocedures;
- m) wanneer conformiteitsbeoordelingen nog lopende zijn, de status van de conformiteitsbeoordeling door de relevante aangemelde instanties met betrekking tot medische hulpmiddelen die **op** de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen en mogelijke **kritieke** problemen **met betrekking tot het eindresultaat van de beoordeling en die in aanmerking moeten worden genomen** om de conformiteitsbeoordeling te voltooien.

Voor de toepassing van de eerste alinea, punt k), delen de relevante aangemelde instanties de datum mee waarop de beoordeling naar verwachting voltooid zal zijn. In dat verband geven aangemelde instanties prioriteit aan de conformiteitsbeoordeling van medische hulpmiddelen die in de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen.

Artikel 26

Verplichtingen van fabrikanten van medische hulpmiddelen, gemachtigden, *importeurs, distributeurs* en aangemelde instanties

1. Om de in artikel 23 bedoelde monitoring te vergemakkelijken kan het Bureau fabrikanten van medische hulpmiddelen, *of hun gemachtigden, naargelang het geval, en, indien van toepassing, importeurs en distributeurs*, die *op* de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen, en, zo nodig, relevante aangemelde instanties, verzoeken de gevraagde informatie binnen een door het Bureau vastgestelde termijn in te dienen.

De fabrikanten van medische hulpmiddelen, of hun gemachtigden, naargelang het geval, en, indien van toepassing, importeurs en distributeurs, als bedoeld in de eerste alinea, dienen de gevraagde informatie in via de in artikel 25, lid 2, punt a), bedoelde centrale aanspreekpunten, met gebruikmaking van de krachtens artikel 25, lid 1, punt b), ingestelde monitorings- en verslagleggingssystemen. Zij werken deze informatie waar nodig bij.

2. Fabrikanten van medische hulpmiddelen, *of hun gemachtigden, naargelang het geval*, en aangemelde instanties *en, indien van toepassing, importeurs of distributeurs*, motiveren de niet-indiening van gevraagde informatie en eventuele overschrijdingen van de door het Bureau gestelde termijn bij het verstrekken van de gevraagde informatie.

3. ***Indien*** fabrikanten van medische hulpmiddelen, ***of hun gemachtigden, aangemelde instanties, of, indien van toepassing, importeurs of distributeurs*** aangeven dat de door hen ingediende informatie commercieel vertrouwelijke informatie bevat, identificeren zij de desbetreffende delen van de aldus aangemerkte informatie en leggen zij uit waarom die informatie van commercieel vertrouwelijke aard is.

Het Bureau beoordeelt de gegrondheid van elke aanmerking van informatie als zijnde commercieel vertrouwelijk en beschermt dergelijke commercieel vertrouwelijke informatie tegen onrechtmatige openbaarmaking.

4. ***Indien*** fabrikanten van medische hulpmiddelen ***of hun gemachtigden, aangemelde instanties of, indien van toepassing, importeurs of distributeurs*** over informatie beschikken naast de uit hoofde van lid 1 vereiste informatie, waaruit blijkt dat er sprake is van een daadwerkelijk of potentieel tekort aan medische hulpmiddelen, verstrekken zij deze informatie onmiddellijk aan het Bureau.
5. Na de verslaglegging van de resultaten van de in artikel 23 bedoelde monitoring en eventuele aanbevelingen inzake preventieve of risicobeperkende maatregelen verstrekt overeenkomstig artikel 24, doen fabrikanten van medische hulpmiddelen, ***of hun gemachtigden, en, indien van toepassing, importeurs en distributeurs bedoeld in lid 1,*** het volgende:

a) eventuele opmerkingen doen toekomen aan het Bureau;

■

b) rekening houden met alle in artikel 24, leden 3 en 4, bedoelde aanbevelingen en in artikel 28, punt b), bedoelde richtsnoeren;

c) voldoen aan alle op grond van artikel 27 of 28 genomen maatregelen op het niveau van de Unie of de lidstaten;

d) de stuurgroep **tekorten aan** medische hulpmiddelen in kennis stellen van alle genomen maatregelen en verslag uitbrengen over de resultaten van die maatregelen, met inbegrip van informatieverstrekking over de oplossing van het daadwerkelijke of potentiële tekort aan medische hulpmiddelen.

6. Indien in lid 1 bedoelde fabrikanten van medische hulpmiddelen buiten de Unie zijn gevestigd, ■ wordt **de overeenkomstig dit artikel gevraagde** informatie **verstrekt** door de gemachtigden ■, **of, indien van toepassing, door importeurs of distributeurs.**

Artikel 27

Rol van de lidstaten bij het monitoren en beperken van tekorten aan medische hulpmiddelen

1. Om de in artikel 23 bedoelde monitoring te vergemakkelijken kan het Bureau een lidstaat verzoeken:
 - a) de in artikel 22, lid 2, bedoelde verzameling gegevens, met inbegrip van **beschikbare** informatie over de behoeften met betrekking tot medische hulpmiddelen die **op** de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen, en beschikbare **en** geraamde gegevens over de omvang van de vraag en vraagprognoses voor die medische hulpmiddelen, via het in artikel 25, lid 2, punt a), bedoelde respectieve centrale aanspreekpunt en met gebruikmaking van de krachtens artikel 25, lid 1, punt b), ingestelde monitorings- en verslagleggingsmethoden en -systemen, in te dienen;
 - b) **aanmerken** of er **sprake is van** commercieel vertrouwelijke informatie en uitleggen waarom die informatie van commercieel vertrouwelijke aard is, **overeenkomstig artikel 26, lid 3**;
 - c) aan te geven of er sprake is van niet-indiening van gevraagde informatie en eventuele overschrijdingen van de door het Bureau gestelde termijn bij het verstrekken van die informatie, overeenkomstig artikel 26, lid 2.

Lidstaten voldoen binnen de door het Bureau gestelde termijn aan het verzoek van het Bureau.
2. Voor de toepassing van lid 1, verzamelen de lidstaten informatie van fabrikanten van medische hulpmiddelen **en hun gemachtigden, en van zorgverleners**, importeurs en distributeurs, **naargelang het geval**, en aangemelde instanties over medische hulpmiddelen die **op** de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen.

3. Wanneer de lidstaten naast de overeenkomstig de leden 1 en 2 van dit artikel te verstrekken informatie beschikken over informatie waaruit blijkt dat er een daadwerkelijk of potentieel tekort aan medische hulpmiddelen bestaat, verstrekken zij die informatie onmiddellijk aan de stuurgroep **tekorten aan** medische hulpmiddelen via de in artikel 25, lid 2, punt a), bedoelde respectieve centrale aanspreekpunt.
4. Na de verslaglegging van de resultaten van de in artikel 23 bedoelde monitoring en eventuele aanbevelingen inzake preventieve of risicobeperkende maatregelen verstrekt overeenkomstig artikel 24, doen de lidstaten het volgende:
- a) nagaan of moet worden voorzien in tijdelijke vrijstellingen op het niveau van de lidstaten krachtens artikel 59, lid 1, van Verordening (EU) 2017/745 of artikel 54, lid 1, van Verordening (EU) 2017/746, teneinde daadwerkelijke of potentiële tekorten aan medische hulpmiddelen die **op** de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen, te beperken, **waarbij een hoge mate van veiligheid van de patiënt en van productveiligheid wordt gewaarborgd;**
 - b) rekening houden met alle in artikel 24, lid 3, bedoelde aanbevelingen en in artikel 28, punt b), bedoelde richtsnoeren en **hun acties in verband met** alle op grond van artikel **12, punt a)**, genomen acties op het niveau van de Unie **coördineren;**
 - c) de stuurgroep **tekorten aan** medische hulpmiddelen in kennis stellen van alle genomen maatregelen en verslag uitbrengen over de resultaten van de in punt b) bedoelde acties, met inbegrip van informatieverstrekking over de oplossing van het daadwerkelijke of potentiële tekort aan de betrokken medische hulpmiddelen.

Voor de toepassing van de eerste alinea, punten b) en c), delen de lidstaten die op nationaal niveau voor een alternatieve koers hebben gekozen de redenen hiervoor tijdig met de stuurgroep tekorten aan medische hulpmiddelen.

De in de eerste alinea, punt b), van dit lid bedoelde aanbevelingen, richtsnoeren en maatregelen en een samenvattend verslag van de geleerde lessen worden via het in artikel 29 bedoelde webportaal openbaar gemaakt.

Artikel 28

Rol van de Commissie met betrekking tot het monitoren en **beperken** van tekorten aan **medische hulpmiddelen**

De Commissie houdt rekening met de informatie en aanbevelingen van de stuurgroep **tekorten aan medische hulpmiddelen** en:

- a) neemt binnen de grenzen van de aan de Commissie verleende bevoegdheden alle nodige maatregelen om daadwerkelijke of potentiële tekorten aan medische hulpmiddelen die **op** de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen, te beperken, met inbegrip van, indien nodig, het verlenen van tijdelijke vrijstellingen op het niveau van de Unie op grond van artikel 59, lid 3, van Verordening (EU) 2017/745 of artikel 54, lid 3, van Verordening (EU) 2017/746, **met inachtneming van de voorwaarden die in die artikelen zijn beschreven, waarbij zowel de veiligheid van de patiënt als de productveiligheid wordt gewaarborgd**;
- b) gaat na of er behoefte is aan richtsnoeren **en aanbevelingen** voor de lidstaten, fabrikanten van medische hulpmiddelen, **aangemelde instanties** en andere entiteiten, **naargelang het geval**;
- c) verzoekt de stuurgroep **tekorten aan** medische hulpmiddelen aanbevelingen te doen of maatregelen te coördineren bepaald in artikel 24, leden 3, 4 en 5;

- d) gaat na of er medische tegenmaatregelen nodig zijn overeenkomstig **Besluit nr. 1082/2013/EU en ander van toepassing zijnd recht van de Unie**; **1**
- e) onderhoudt contacten met derde landen en relevante internationale organisaties, naargelang het geval, ter beperking van daadwerkelijke of potentiële tekorten aan in de Unie ingevoerde medische hulpmiddelen die **op** de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen of onderdelen van dergelijke middelen, voor zover die daadwerkelijke of potentiële tekorten internationale gevolgen hebben, **en brengen, in voorkomend geval, over de daarmee verband houdende acties en de behaalde resultaten van die acties verslag uit aan de stuurgroep tekorten aan medische hulpmiddelen.**

Artikel 29

Communicatie inzake de stuurgroep **tekorten aan** medische hulpmiddelen

- 1. Het Bureau informeert het publiek en belangengroepen **tijdig** over de werkzaamheden van de stuurgroep **tekorten aan medische hulpmiddelen en reageert in voorkomend geval op desinformatie met betrekking tot de werkzaamheden van de stuurgroep tekorten aan medische hulpmiddelen, via een daarvoor bestemde webpagina van zijn webportaal en andere passende middelen, in samenwerking met nationale bevoegde autoriteiten.**

2. ***De werkzaamheden van de stuurgroep tekorten aan medische hulpmiddelen zijn transparant.***

De samenvattingen van de agenda en van de notulen van de vergaderingen van de stuurgroep tekorten aan medische hulpmiddelen en zijn reglement van orde bedoeld in artikel 21, lid 4, en in artikel 24, leden 3 en 4, aanbevelingen, worden op de daarvoor bestemde webpagina van het webportaal van het Bureau gedocumenteerd en openbaar gemaakt.

Indien het volgens het in artikel 21, lid 4, bedoelde reglement van orde is toegestaan dat de leden van de stuurgroep tekorten aan medische hulpmiddelen afwijkende standpunten laten optekenen, maakt de stuurgroep tekorten aan medische hulpmiddelen dergelijke afwijkende standpunten met hun motivering kenbaar aan nationale bevoegde autoriteiten op hun verzoek.

Artikel 30

Ondersteuning van de deskundigenpanels voor medische hulpmiddelen

Vanaf 1 maart 2022 verzorgt het Bureau, namens de Commissie, het secretariaat voor de overeenkomstig ***artikel 106, lid 1, van Verordening (EU) 2017/745*** aangewezen deskundigenpanels (de “deskundigenpanels”) en verleent de nodige ondersteuning om ervoor te zorgen dat die deskundigenpanels de in artikel 106, leden 9 en 10, van die verordening vastgestelde taken doeltreffend kunnen uitvoeren. Het Bureau:

- a) verleent administratieve en technische ondersteuning aan de deskundigenpanels bij het verstrekken van wetenschappelijke adviezen, standpunten en advies;

- b) organiseert en leidt de persoonlijke vergaderingen of videoconferenties van de deskundigenpanels;
- c) zorgt ervoor dat de deskundigenpanels hun werkzaamheden onafhankelijk **uitvoeren** overeenkomstig artikel 106, lid 3, tweede alinea, **en artikel 107** van Verordening (EU) 2017/745 en in overeenstemming met de systemen en procedures **die de Commissie krachtens die verordening heeft vastgesteld** voor het actief beheren en voorkomen van mogelijke belangenconflicten overeenkomstig artikel 106, lid 3, derde alinea, van die verordening;
- d) beheert een webpagina voor de deskundigenpanels, en werkt deze regelmatig bij, en maakt alle noodzakelijke informatie die **nog niet openbaar beschikbaar is via Eudamed op de webpagina openbaar** om de transparantie van de activiteiten van de deskundigenpanels te waarborgen, met inbegrip van het verstrekken van motiveringen van aangemelde instanties wanneer die instanties het op grond van artikel 106, lid 9, van Verordening (EU) 2017/745 verstrekte advies van de deskundigenpanels niet hebben opgevolgd;
- e) maakt de wetenschappelijke adviezen, standpunten en adviezen van de deskundigenpanels bekend, met inachtneming van de vertrouwelijkheid overeenkomstig artikel 106, lid 12, tweede alinea, en artikel 109 van Verordening (EU) 2017/745;

- f) zorgt ervoor dat de deskundigen *worden bezoldigd en dat hun onkosten worden vergoed overeenkomstig de door de Commissie op grond van artikel 106, lid 1, van Verordening (EU) 2017/745 vastgestelde uitvoeringshandelingen*;
- g) ziet toe op de naleving van het gemeenschappelijke reglement van orde van de deskundigenpanels en de beschikbare richtsnoeren en methodologieën die relevant zijn voor de werking van de deskundigenpanels;
- h) brengt jaarlijks verslag uit aan de Commissie *en de MDCG* over de werkzaamheden van de deskundigenpanels, met inbegrip van informatie inzake het aantal uitgebrachte wetenschappelijke adviezen en de door de deskundigenpanels uitgebrachte standpunten en adviezen.

HOOFDSTUK V

SLOTBEPALINGEN

Artikel 31

Samenwerking tussen *de* stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen, *de stuurgroep tekorten aan medische hulpmiddelen, de taskforce voor noodsituaties en de deskundigenpanels*

1. Het Bureau zorgt ervoor dat de stuurgroep *tekorten aan* geneesmiddelen en de stuurgroep *tekorten aan* medische hulpmiddelen samenwerken wanneer er maatregelen worden genomen om noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid en ingrijpende gebeurtenissen aan te pakken.
2. Leden van de stuurgroep *tekorten aan* geneesmiddelen en *van de stuurgroep tekorten aan* medische hulpmiddelen, en de leden van de werkgroepen bedoeld in respectievelijk artikel 3, lid 6, en artikel 25, lid 2, punt a), mogen elkaars vergaderingen bijwonen, respectievelijk deelnemen aan elkaars werkgroepen en, in voorkomend geval, samenwerken op het gebied van monitoring, verslaglegging en het voorbereiden van adviezen.
3. De respectieve voorzitters of medevoorzitters kunnen overeenkomen gezamenlijke vergaderingen van de *stuurgroep tekorten aan* geneesmiddelen en de *stuurgroep tekorten aan* medische hulpmiddelen te beleggen.
4. *Waar nodig zorgt het Bureau ervoor dat de taskforce voor noodsituaties en de deskundigenpanels samenwerken inzake de paraatheid bij en de beheersing van noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid.*

Artikel 32

Transparantie en belangenconflicten

- 1. De stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen en de stuurgroep tekorten aan medische hulpmiddelen voeren hun activiteiten op onafhankelijke, onpartijdige en transparante wijze uit.*
- 2. De leden van de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen en van de stuurgroep tekorten aan medische hulpmiddelen en, indien van toepassing, waarnemers hebben geen financiële of andere belangen in de geneesmiddelensector of de sector medische hulpmiddelen die hun onafhankelijkheid of onpartijdigheid in het gedrag kunnen brengen.*
- 3. De leden van de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen en van de stuurgroep tekorten aan medische hulpmiddelen en, indien van toepassing, waarnemers, leggen een verklaring over hun financiële en andere belangen af en actualiseren die verklaringen jaarlijks en telkens wanneer dat nodig is.*

De in de eerste alinea bedoelde verklaringen worden openbaar gemaakt op het webportaal van het Bureau.

- 4. De leden van de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen en de stuurgroep tekorten aan medische hulpmiddelen en, indien van toepassing, waarnemers maken alle andere feiten bekend waarvan zij kennis hebben gekregen en waarvan oprecht en redelijkerwijs kan worden verwacht dat deze een belangenconflict vormen of daartoe aanleiding geven.*

5. *Vóór elke vergadering maken de leden van de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen en de stuurgroep tekorten aan medische hulpmiddelen en, indien van toepassing, waarnemers die deelnemen aan vergaderingen van de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen en de stuurgroep tekorten aan medische hulpmiddelen belangen bekend die geacht zouden kunnen worden afbreuk te doen aan hun onafhankelijkheid of onpartijdigheid ten aanzien van de agendapunten.*
6. *Indien het Bureau besluit dat een belang dat is bekendgemaakt overeenkomstig lid 5 een belangenconflict vormt, neemt het betrokken lid of de betrokken waarnemer niet deel aan besprekingen of besluitvorming, noch krijgt dat lid of die waarnemer informatie over het betrokken agendapunt.*
7. *De bekendmakingen en de besluiten van het Bureau die zijn bedoeld in lid 5, respectievelijk lid 6, worden in de notulen van de vergadering opgenomen.*
8. *Voor de leden van de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen en de stuurgroep tekorten aan medische hulpmiddelen en, indien van toepassing, waarnemers geldt een beroepsgeheim, zelfs na de beëindiging van hun taak.*
9. *De leden van de taskforce voor noodsituaties werken de jaarlijkse verklaring over hun financiële of andere belangen waarin is voorzien in artikel 63 van Verordening (EG) nr. 726/2004 bij wanneer zich een relevante wijziging in hun verklaring voordoet.*

Artikel 33
Bescherming tegen cyberaanvallen

Het Bureau rust zichzelf uit met veiligheidscontroles en -processen van hoog niveau tegen cyberaanvallen, cyberspionage en andere data-inbreuken, zodat te allen tijde, met name tijdens noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid of ingrijpende gebeurtenissen op het niveau van de Unie, gezondheidsgegevens beschermd zijn en de normale werking van het Bureau gewaarborgd is.

Voor de toepassing van de eerste alinea brengt het Bureau actief optimale praktijken op het gebied van cyberveiligheid die binnen de instellingen, organen en instanties van de Unie zijn vastgesteld teneinde cyberaanvallen te voorkomen, te detecteren en te beperken en erop te reageren, in kaart en voert het deze praktijken in.

Artikel 34
Vertrouwelijkheid

1. Tenzij anders bepaald in deze verordening en onverminderd Verordening (EG) nr. 1049/2001²⁴ van het Europees Parlement en de Raad²⁴ en Richtlijn (EU) 2019/1937 van het Europees Parlement en de Raad²⁵ en de bestaande nationale bepalingen en praktijken in de lidstaten betreffende vertrouwelijkheid, eerbiedigen alle bij de toepassing van deze verordening betrokken partijen de vertrouwelijkheid van de bij de uitvoering van hun taken verkregen informatie en gegevens, ter bescherming van **■** de commercieel vertrouwelijke informatie en handelsgeheimen van natuurlijke of rechtspersonen **in overeenstemming met Richtlijn (EU) 2016/943 van het Europees Parlement en de Raad**²⁶, waaronder intellectuele-eigendomsrechten.

■

²⁴ Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie (PB L 145 van 31.5.2001, blz. 43).

²⁵ ***Richtlijn (EU) 2019/1937 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2019 inzake de bescherming van personen die inbreuken op het Unierecht melden (PB L 305 van 26.11.2019, blz. 17).***

²⁶ ***Richtlijn (EU) 2016/943 van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2016 betreffende de bescherming van niet-openbaar gemaakte knowhow en bedrijfsinformatie (bedrijfsgeheimen) tegen het onrechtmatig verkrijgen, gebruiken en openbaar maken daarvan (PB L 157 van 15.6.2016, blz. 1).***

2. ***Onverminderd het bepaalde in lid 1 zorgen alle*** bij de toepassing van deze verordening betrokken partijen **■** ervoor dat geen commercieel vertrouwelijke informatie wordt gedeeld op een wijze die ondernemingen in staat stelt de mededinging te beperken of te vervalsen in de zin van artikel 101 VWEU.
3. Onverminderd lid 1 wordt informatie die op basis van vertrouwelijkheid wordt uitgewisseld tussen nationale bevoegde autoriteiten onderling en tussen nationale bevoegde autoriteiten en de Commissie en het Bureau niet openbaar gemaakt zonder voorafgaand akkoord van de autoriteit waarvan die informatie afkomstig is.
4. De leden 1 tot en met 3 laten de rechten en verplichtingen van de Commissie, het Bureau, de lidstaten of andere in deze verordening vastgestelde actoren met betrekking tot de uitwisseling van informatie en de verspreiding van waarschuwingen onverlet, en doen evenmin afbreuk aan de verplichtingen van de betrokken personen om in het kader van het strafrecht informatie te verstrekken.
5. De Commissie, het Bureau, en de lidstaten mogen commercieel vertrouwelijke informatie **■** uitwisselen met regelgevende autoriteiten van derde landen waarmee zij bilaterale of multilaterale vertrouwelijkheidsregelingen hebben getroffen.

Artikel 35

Bescherming van persoonsgegevens

- 1. Op de doorgifte van persoonsgegevens in het kader van deze verordening zijn Verordening (EU) 2016/679 en Verordening (EU) 2018/1725 van toepassing, naargelang het geval.*
- 2. Wat de doorgifte van persoonsgegevens aan een derde land betreft, kunnen de Commissie, het Bureau en de lidstaten, bij ontstentenis van een adequaatheidsbesluit of passende waarborgen als bedoeld in respectievelijk artikel 46 van Verordening (EU) 2016/679 en artikel 48 van Verordening (EU) 2018/1725, overgaan tot bepaalde doorgiften van persoonsgegevens aan regelgevende autoriteiten van derde landen waarmee zij vertrouwelijkheidsregelingen hebben getroffen indien die doorgiften noodzakelijk zijn om gewichtige redenen van algemeen belang, zoals de bescherming van de volksgezondheid. Dergelijke doorgiften geschieden in overeenstemming met de voorwaarden van artikel 49 van Verordening (EU) 2016/679 en artikel 50 van Verordening (EU) 2018/1725.*

Artikel 36
Verslaglegging en evaluatie

1. *Uiterlijk 31 december 2026, en daarna om de vier jaar, legt de Commissie het Europees Parlement en de Raad een verslag voor over de toepassing van deze verordening. Dat verslag bevat met name een evaluatie van:*
 - a) *het kader voor crisisparaatheid en -beheersing op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, onder meer met betrekking tot de resultaten van periodieke stresstests;*
 - b) *gevallen van niet-naleving van de verplichtingen in de artikelen 10 en 26 door houders van een vergunning voor het in de handel brengen, fabrikanten van medische hulpmiddelen, gemachtigden, importeurs, distributeurs en aangemelde instanties;*
 - c) *de reikwijdte en de werking van het ESMP.*
2. *Niettegenstaande lid 1 dient de Commissie bij het Europees Parlement en de Raad na een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid of een ingrijpende gebeurtenis tijdig een verslag in over de in lid 1, punt b), bedoelde gevallen.*

3. *Op basis van het in lid 1 bedoelde verslag dient de Commissie in voorkomend geval een wetgevingsvoorstel in om deze verordening te wijzigen. De Commissie houdt daarbij met name rekening met de noodzaak om:*
- a) het toepassingsgebied van deze verordening uit te breiden naar diergeneesmiddelen en persoonlijke beschermingsmiddelen voor medisch gebruik;*
 - b) artikel 2 te wijzigen;*
 - c) aanvullende maatregelen te introduceren om de naleving van de in de artikelen 10 en 26 vastgestelde verplichtingen op Unie- of nationaal niveau te versterken; en*
 - d) de reikwijdte van het ESMP uit te breiden, de noodzaak om de interoperabiliteit van het ESMP met de nationale en uniale IT-systemen verder te vergemakkelijken, de behoefte aan nationale platforms voor de monitoring van tekorten en de noodzaak om te voldoen aan eventuele aanvullende vereisten om structurele geneesmiddelentekorten aan te pakken, die kunnen worden geïntroduceerd in het kader van een herziening van Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004.*

Artikel 37
Uniefinanciering

1. *De Unie verstrekt de financiering van de activiteiten van het Bureau ter ondersteuning van de werkzaamheden van de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen en de stuurgroep tekorten aan medische hulpmiddelen, de taskforce voor noodsituaties, de in artikel 3, lid 6, en artikel 25, lid 1, punt c), bedoelde werkgroepen en de deskundigenpanels, in het kader van haar samenwerking met de Commissie en het ECDC.*

De financiële steun van de Unie aan de activiteiten in het kader van deze verordening wordt verleend overeenkomstig Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 van het Europees Parlement en de Raad²⁷.

2. *Het Bureau bezoldigt de beoordelingsactiviteiten van de rapporteurs met betrekking tot de taskforce voor noodsituaties die zij in het kader van deze verordening uitvoeren, en vergoedt daarnaast de uitgaven die de vertegenwoordigers en deskundigen van de lidstaten maken in verband met de vergaderingen van de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen, de stuurgroep tekorten aan medische hulpmiddelen, de taskforce voor noodsituaties en de in artikel 3, lid 6, en artikel 21, lid 5, bedoelde werkgroepen, overeenkomstig de door de raad van bestuur van het Bureau getroffen financiële regelingen. De bezoldiging wordt uitbetaald aan de relevante nationale bevoegde autoriteiten.*

²⁷ *Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 van het Europees Parlement en de Raad van 18 juli 2018 tot vaststelling van de financiële regels van toepassing op de algemene begroting van de Unie, tot wijziging van Verordeningen (EU) nr. 1296/2013, (EU) nr. 1301/2013, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 1304/2013, (EU) nr. 1309/2013, (EU) nr. 1316/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) nr. 283/2014 en Besluit nr. 541/2014/EU en tot intrekking van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 (PB L 193 van 30.7.2018, blz. 1).*

3. ***De in artikel 67 van Verordening (EG) nr. 726/2004 bedoelde bijdrage van de Unie dekt de kosten van de taken van het Bureau waarin deze verordening voorziet, dekt het volledige bedrag van de bezoldiging die wordt uitbetaald aan de nationale bevoegde autoriteiten voor geneesmiddelen wanneer er overeenkomstig Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad²⁸ sprake is van vrijstellingen van vergoeding.***

Artikel 38

Inwerkingtreding *en datum van toepassing*

Deze verordening treedt in werking op de █ dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 maart 2022.

Met uitzondering van artikel 30 is hoofdstuk IV echter van toepassing met ingang van ... [12 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening].

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel,

Voor het Europees Parlement

Voor de Raad

De voorzitter

De voorzitter

²⁸ ***Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad van 10 februari 1995 inzake de vergoedingen die aan het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling dienen te worden betaald (PB L 35 van 15.2.1995, blz. 1).***