

Bruselj, 20. januar 2022
(OR. en)

5408/22

Medinstitucionalna zadeva:
2020/0321(COD)

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

INFORMATIVNI DOPIS

Pošiljatelj:	Generalni sekretariat Sveta
Prejemnik:	Odbor stalnih predstavnikov/Svet
Zadeva:	Predlog UREDBE EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o okrepljeni vlogi Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov – izid prve obravnave v Evropskem parlamentu (Strasbourg, 17.–20. januar 2022)

I. UVOD

V skladu z določbami člena 294 PDEU in Skupno izjavo o praktičnih ureditvah za postopek soodločanja¹ so se Svet, Evropski parlament in Komisija večkrat neformalno sestali, da bi dogovor o tej zadevi dosegli v prvi obravnavi.

V zvezi s tem je poročevalec Nicolás GONZÁLEZ CASARES (S&D, ES) v imenu Odbora za okolje, javno zdravje in varnost hrane predstavil sporazumni predlog spremembe (predlog spremembe 156) navedenega predloga uredbe. Dogovor o tem predlogu spremembe je bil dosežen na navedenih neformalnih sestankih. Drugih predlogov sprememb ni bilo.

¹ UL C 145, 30.6.2007, str. 5.

II. GLASOVANJE

Poslanci so na glasovanju na plenarnem zasedanju 19. januarja 2022 sprejeli sporazumno spremembo (sprememba 156) navedenega predloga uredbe. Tako spremenjeni predlog Komisije predstavlja stališče Parlamenta v prvi obravnavi, ki je del zakonodajne resolucije z dne 20. januarja 2022 iz priloge² k temu dopisu.

Stališče Parlamenta odraža predhodni dogovor med institucijami, zato bi ga moral biti Svet pripravljen odobriti.

Akt bi bil nato sprejet v obliki, ki ustreza stališču Parlamenta.

² V različici stališča Parlamenta iz zakonodajne resolucije so spremembe predloga Komisije označene na naslednji način: deli, ki so bili besedilu Komisije dodani, so označeni s ***krepkim in poševnim tiskom***, znak „■“ pa označuje črtano besedilo.

Evropska agencija za zdravila *I**

Zakonodajna resolucija Evropskega parlamenta z dne 20. januarja 2022 o predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o okrepljeni vlogi Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov (COM(2020)0725 – C9-0365/2020 – 2020/0321(COD))

(Redni zakonodajni postopek: prva obravnava)

Evropski parlament,

- ob upoštevanju predloga Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu (COM(2020)0725),
 - ob upoštevanju člena 294(2) ter člena 114 in člena 168(4), točka (c), Pogodbe o delovanju Evropske unije, na podlagi katerih je Komisija podala predlog Parlamentu (C9-0365/2020),
 - ob upoštevanju člena 294(3) Pogodbe o delovanju Evropske unije,
 - ob upoštevanju obrazloženega mnenja francoskega senata, predloženega v okviru Protokola št. 2 o uporabi načel subsidiarnosti in sorazmernosti, v katerem izjavlja, da osnutek zakonodajnega akta ni v skladu z načelom subsidiarnosti,
 - ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora z dne 27. aprila 2021³,
 - ob upoštevanju mnenja Odbora regij z dne 7. maja 2021⁴,
 - ob upoštevanju začasnega dogovora, ki ga je odobril pristojni odbor na podlagi člena 74(4) Poslovnika, in zaveze predstavnika Sveta v pismu z dne 10. novembra 2021, da bo odobril stališče Evropskega parlamenta v skladu s členom 294(4) Pogodbe o delovanju Evropske unije,
 - ob upoštevanju člena 59 Poslovnika,
 - ob upoštevanju mnenja Odbora za industrijo, raziskave in energetiko,
 - ob upoštevanju poročila Odbora za okolje, javno zdravje in varnost hrane (A9-0216/2021),
1. sprejme stališče v prvi obravnavi, kakor je določeno v nadaljevanju⁵;
 2. poziva Komisijo, naj mu zadevo ponovno predloži, če svoj predlog nadomesti, ga bistveno spremeni ali ga namerava bistveno spremeniti;

³ UL C 286, 16.7.2021, str. 109.

⁴ UL C 300, 27.7.2021, str. 87.

⁵ To stališče nadomesti spremembe, sprejete 8. julija 2021 (Sprejeta besedila, P9_TA(2021)0351).

3. naroči svoji predsednici, naj stališče Parlamenta posreduje Svetu, Komisiji in nacionalnim parlamentom.

Stališče Evropskega parlamenta, sprejeto v prvi obravnavi dne 20. januarja 2022 z namenom sprejetja Uredbe (EU) 2022/... Evropskega parlamenta in Sveta o okrepljeni vlogi Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije ter zlasti člena 114 in člena 168(4), točka (c), Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora⁶,

ob upoštevanju mnenja Odbora regij⁷,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom⁸,

⁶ UL C 286, 16.7.2021, str. 109.

⁷ UL C 300, 27.7.2021, str. 87.

⁸ Stališče Evropskega parlamenta z dne 20. januarja 2022.

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Na podlagi členov 9 in 168 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU) ter člena 35 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah (v nadaljnjem besedilu: Listina) Unija pri opredeljevanju in izvajanju vseh politik in dejavnosti Unije zagotavlja visoko raven varovanja zdravja ljudi.
- (2) *Pandemija COVID-19 je izpostavila soodvisnost zdravja ljudi, živali in ekosistemov ter tveganja, ki jih predstavlja izgubljanje biotske raznovrstnosti na Zemlji. Kot je opozorila Svetovna zdravstvena organizacija, se živali in ljudje okužijo z veliko istimi mikrobi, zato prizadevanja, ki se osredotočajo samo na zdravje ljudi ali samo na zdravje živali, ne morejo preprečiti ali odpraviti problema prenosa bolezni. Bolezni se lahko prenašajo s človeka na živali ali obratno, zato jih je treba obravnavati tako pri ljudeh kot živalih, pri čemer je treba izkoristiti morebitne sinergije pri raziskavah in zdravljenju. Približno 70 % porajajočih se bolezni in skoraj vse znane pandemije, in sicer gripa, HIV/AIDS in COVID-19, so zoonoze. Teh bolezni je v zadnjih 60 letih na svetovni ravni več. Spremembe v rabi zemljišč, krčenje gozdov, urbanizacija, širjenje in intenzifikacija kmetijstva, nezakonita trgovina s prostoživečimi vrstami in vzorci potrošnje so dejavniki, ki so prispevali k tem povečanju. Zoonozni patogeni so lahko bakterijski, virusni ali parazitski in lahko vključujejo nekonvencionalne prenašalce, ki se lahko širijo na ljudi prek neposrednega stika ali s hrano, vodo ali iz okolja. Pandemija COVID-19 jasno kaže, da je treba okrepiti uporabo pristopa „eno zdravje“ v Uniji, da bi dosegli boljše rezultate na področju javnega zdravja, saj je, kot je navedeno v Uredbi (EU) 2021/522 Evropskega parlamenta in Sveta⁹, „zdravje ljudi povezano z zdravjem živali in okoljem ter ... morajo ukrepi za obravnavanje nevarnosti za zdravje upoštevati te tri razsežnosti“.*

⁹ Uredba (EU) 2021/522 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. marca 2021 o vzpostavitvi programa za ukrepe Unije na področju zdravja (Program EU za zdravje) za obdobje 2021–2027 in razveljavitvi Uredbe (EU) št. 282/2014 (UL L 107, 26.3.2021, str. 1).

- (3) Izkušnje v zvezi s pandemijo COVID-19, kakršnih še nismo imeli, so **izpostavile tudi težave Unije in držav članic pri reševanju takih izrednih razmer v javnem zdravju. V zvezi s tem so pokazale potrebo po okrepitvi vloge Unije, da bi** bila učinkovitejša pri upravljanju razpoložljivosti zdravil in razpoložljivosti medicinskih pripomočkov ter *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov in njihovih dodatkov (v nadaljnjem besedilu: medicinski pripomočki) ter pri razvoju zdravstvenih protiukrepov za **harmonizirano** obravnavanje groženj za javno zdravje **v zgodnji fazi, s čimer bi se zagotovilo sodelovanje in usklajevanje med pristojnimi organi Unije, nacionalnimi in regionalnimi pristojnimi organi, industrijo zdravil in medicinskih pripomočkov in drugimi akterji v dobavni verigi zdravil in medicinskih pripomočkov, vključno z zdravstvenimi delavci. Med tem ko mora Unija dati zdravju večjo prednost, je bila njena zmožnost za stalno zagotavljanje visokokakovostnih zdravstvenih storitev ter biti pripravljena na soočanje s pandemijami in drugimi grožnjami za zdravje** resno ovirana zaradi neobstoja jasno opredeljenega pravnega okvira za upravljanje njenega odziva na pandemije in **omejenih pooblastil in virov njenih zdravstvenih agencij**, pa tudi zaradi omejene ravni pripravljenosti Unije **in držav članic** na izredne razmere v javnem zdravju, ki prizadenejo večino držav članic.
- (4) **Pomanjkanje zdravil in medicinskih pripomočkov ima različne kompleksne vzroke, ki jih je treba skupaj z različnimi deležniki dodatno opredeliti, razumeti in analizirati, da bi se lahko celostno obravnavali. Za boljše razumevanje teh pomanjkanj bi bilo treba ugotoviti šibke točke v dobavni verigi. V specifičnem primeru pandemije COVID-19 zdravstvene obravnave bolezni ni bilo mogoče zagotoviti iz več različnih razlogov, ki so segali od težav s proizvodnjo v tretjih državah do logističnih oziroma proizvodnih težav v Uniji, kjer je bilo pomanjkanje cepiv posledica nezadostne proizvodne zmogljivosti.**

- (5) Zaradi **motenj** v pogosto zapletenih dobavnih verigah za zdravila in medicinske pripomočke, nacionalnih omejitev in prepovedi izvoza, zaprtij meja, ki ovirajo prosti pretok takega blaga, negotovosti v zvezi z dobavo takega blaga in povpraševanjem po njem v okviru pandemije COVID-19, **pa tudi premajhne proizvodnje nekaterih zdravil ali zdravilnih učinkovin v Uniji** so se pojavile znatne ovire za nemoteno delovanje notranjega trga in obravnavanje resnih groženj za javno zdravje po vsej Uniji, **ki imajo hude posledice za državljane Unije**.
- (6) **Reševanje** problema pomanjkanja zdravil je že dolgo prednostna naloga držav članic in Evropskega parlamenta, kot je razvidno iz več poročil Evropskega parlamenta, kot je Resolucija Evropskega parlamenta z dne 17. septembra 2020 o pomanjkanju zdravil – kako rešiti vse večji problem¹⁰, ter razprav v Svetu Evropske unije. Vendar ta problem do danes ni bil rešen.

¹⁰ UL C 385, 22.9.2021, str. 83.

- (7) *Pomanjkanje zdravil predstavlja vse večjo grožnjo za javno zdravje ter resno vpliva na sisteme zdravstvenega varstva in pravico pacientov do dostopa do ustreznega zdravljenja. Zaradi povečanega svetovnega povpraševanja po zdravilih, ki ga je pandemija COVID-19 še povečala, je prišlo do nadaljnjega pomanjkanja zdravil, kar slabi sisteme zdravstvenega varstva v državah članicah in povzroča precejšnja tveganja za zdravje in oskrbo pacientov, zlasti kar zadeva napredovanje bolezni in poslabšanje simptomov, daljše zamude ali prekinitve oskrbe ali zdravljenja, daljša obdobja hospitalizacije, povečano tveganje izpostavljenosti ponarejenim zdravilom, napake pri uporabi zdravil, neželene učinke, do katerih prihaja zaradi nadomestitve nerazpoložljivih zdravil z drugimi, velike psihološke stiske za paciente in povečane stroške za sisteme zdravstvenega varstva.*
- (8) Pandemija COVID-19 je zaostрила problem pomanjkanja nekaterih zdravil, ki veljajo za ključna pri soočanju s pandemijo, in izpostavila *zunanj*o odvisnost Unije pri domači proizvodnji zdravil in medicinskih pripomočkov, pomanjkanje usklajevanja ter strukturne omejitve pri zmožnosti Unije *in držav članic* za hitro in učinkovito odzivanje na take izzive v času izrednih razmer v javnem zdravju. Izpostavila je tudi *potrebo po podpori in okrepitvi industrijskih zmogljivosti za proizvodnjo teh zdravil in medicinskih pripomočkov z ustreznimi politikami ter potrebo po bolj dejavnem in obsežnem sodelovanju institucij, organov, uradov in agencij Unije pri varovanju zdravja državljanov Unije.*

- (9) Zaradi hitrega razvoja COVID-19 in širjenja virusa se je močno povečalo povpraševanje po medicinskih pripomočkih, kot so ventilatorji, kirurške maske in kompleti za testiranje na COVID-19, motnje v proizvodnji ali omejene zmogljivosti za hitro povečanje proizvodnje ter kompleksnost in globalna narava dobavne verige za medicinske pripomočke pa so povzročile **resne težave pri** ponudbi, **v določenih trenutkih pa tudi hudo pomanjkanje medicinskih pripomočkov. Vodilo je tudi do tekmovanja med državami članicami pri odzivanju na legitimne potrebe svojih državljanov, kar je prispevalo k neusklajenim ukrepom na nacionalni ravni, kot sta nacionalno kopičenje in ustvarjanje zalog.** Nadalje so bili zaradi teh problemov v pospešeno proizvodnjo takih medicinskih pripomočkov vključeni **tudi** novi subjekti, kar je nato povzročilo **zamude** pri ugotavljanju skladnosti ter privedlo do pojava številnih medicinskih pripomočkov, ki so bili **precenjeni**, neskladni, nevarni in v nekaterih primerih ponarejeni. Zato je primerno **in nujno, da se** v okviru Evropske agencije za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Agencija), ustanovljene z Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta¹¹, vzpostavijo dolgoročne strukture za zagotovitev **trdnjše in učinkovitejšega** spremljanja pomanjkanja medicinskih pripomočkov, **do katerega lahko pride v času** izrednih razmer v javnem zdravju, in usklajevanja obvladovanja tega pomanjkanja, **pa tudi okrepljen in zgodnji dialog z industrijo medicinskih pripomočkov in zdravstvenimi delavci, da bi se tako pomanjkanje preprečilo in ublažilo.**
- (10) **Pandemija COVID-19 in izredne razmere v javnem zdravju, ki so ji sledile, so pokazale potrebo po bolj usklajenem pristopu Unije h kriznem upravljanju. Čeprav ocene učinka ob predlogu Komisije za to uredbo zaradi izredne narave razmer ni bilo, bi bilo treba zagotoviti dovolj kadrovskih virov in finančnih sredstev, pri tem pa upoštevati posebnosti zdravstvenega sektorja v različnih državah članicah.**

¹¹ Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1).

- (11) Negotovost dobave in povpraševanja ter tveganje pomanjkanja ■ zdravil in medicinskih pripomočkov v času izrednih razmer v javnem zdravju, kot je pandemija COVID-19, lahko povzročijo omejitve izvoza med državami članicami in sprejetje drugih nacionalnih zaščitnih ukrepov, ki lahko močno prizadenejo delovanje notranjega trga, ***zaradi česar so lahko posledice za javno zdravje še hujše, povzročijo pa lahko tudi potrebo po mehanizmih za začasno preglednost izvoza in izdajanje dovoljenj za izvoz.*** Pomanjkanje zdravil lahko poleg tega povzroči resno tveganje za zdravje pacientov v Uniji zaradi nerazpoložljivosti zdravil, kar lahko povzroči napake pri uporabi zdravil, podaljšano trajanje hospitalizacij, ■ neželene učinke ***in tveganje večje smrtnosti***, ki jih povzroči dajanje neprimernih zdravil, ki se uporabljajo kot nadomestek za nerazpoložljiva zdravila. Pomanjkanje medicinskih pripomočkov lahko vodi v pomanjkanje diagnostičnih virov, kar ima negativne posledice za javnozdravstvene ukrepe, ali v poslabšanje bolezni ali nezdravljenje, zdravstvenim delavcem pa lahko tudi prepreči, da bi ustrezno opravljali svoje naloge ***ali da bi bili pri tem zaščiteni, kot se je pokazalo med pandemijo COVID-19, posledice za njihovo zdravje pa so resne.*** Tako pomanjkanje, na primer nezadostna dobava kompletov za testiranje na COVID-19, lahko pomembno vpliva tudi na nadzor širjenja zadevnega patogena. Zato je pomembno imeti ***ustrezen okvir na ravni Unije za kar najbolj učinkovito usklajevanje odziva Unije*** na pomanjkanje zdravil in medicinskih pripomočkov ter za okrepitev in formalizacijo spremljanja kritičnih zdravil in medicinskih pripomočkov ***na način, da se izogne nepotrebnemu bremenu za deležnike, ki bi lahko preobremenilo vire in povzročilo dodatne zamude.***

- (12) Pri boleznih, ki povzročajo izredne razmere v javnem zdravju, bi bilo treba v času takih izrednih razmer čim prej **opredeliti** in razviti, **zlasti s skupnimi prizadevanji javnih organov, zasebnega sektorja in akademskih krogov**, varna in učinkovita zdravila za zdravljenje, preprečevanje ali diagnosticiranje takih bolezni ter jih dati na voljo **državljanom** Unije. Pandemija COVID-19 je izpostavila tudi **potrebo po usklajevanju ocen in sklepov o** večnacionalnih kliničnih preskušanjih, **v skladu s tem, kar so pred datumom začetka uporabe Uredbe (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta¹² prostovoljno delali strokovnjaki za klinično preskušanje iz držav članic**, ter potrebo po svetovanju na ravni Unije o uporabi zdravil v nacionalnih programih sočutne uporabe ali uporabi zdravil za indikacije, ki niso zajete v dovoljenju za promet z zdravili v Uniji, da bi se preprečile zamude pri izvajanju rezultatov raziskav ter pri razvoju in razpoložljivosti novih zdravil ali zdravil z novim namenom.
- (13) Med pandemijo COVID-19 je bilo treba najtičasne rešitve, kot so pogojni dogovori med Komisijo, Agencijo, imetniki dovoljenj za promet z zdravili, proizvajalci **ali drugimi akterji v dobavni verigi** za zdravila na eni strani in državami članicami na drugi strani, da bi se dala na voljo varna in učinkovita zdravila za zdravljenje COVID-19 ali preprečevanje njegovega širjenja, ter da bi se olajšala in pospešila razvoj in izdaja dovoljenj za promet z zdravili in cepivi.

¹² Uredba (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitvi Direktive 2001/20/ES (UL L 158, 27.5.2014, str. 1).

- (14) Da bi se zagotovilo boljše delovanje notranjega trga za varna in učinkovita zdravila za zdravljenje COVID-19 ali preprečevanje njegovega širjenja ter da bi se prispevalo k visoki ravni varovanja zdravja ljudi, je zato primerno približati **in okrepiti** pravila o spremljanju pomanjkanja zdravil in medicinskih pripomočkov ter olajšati raziskave in razvoj zdravil s potencialom za zdravljenje, preprečevanje ali diagnosticiranje bolezni, ki povzročajo izredne razmere v javnem zdravju, **s čimer bi se strateško dopolnila prizadevanja Komisije, vključno z organom za pripravljenost in odzivanje na izredne zdravstvene razmere (HERA), vzpostavljenim s Sklepom Komisije z dne 16. septembra 2021¹³, in agencijami Unije, v ta namen.**
- (15) **Da bi se podprlo ocenjevanje okvira za pripravljenost na krize in krizno upravljanje, ki ga določa ta uredba, glede pomanjkanja zdravil in medicinskih pripomočkov, bi morala imeti Komisija možnost, da uporabi izide ciljno usmerjenih stresnih testov, ki jih izvajajo Komisija, Agencija, države članice ali drugi ustrezni akterji. Del takega stresnega testa je simulacija izrednih razmer v javnem zdravju ali izrednega dogodka, pri čemer se preskusijo nekateri ali vsi segmenti procesov in postopkov iz te uredbe.**

¹³ **UL C 393 I, 29.9.2021, str. 3.**

- (16) Cilj te uredbe je zagotoviti **visoko raven varovanja zdravja ljudi z zagotavljanjem** nemotenega delovanja notranjega trga zdravil in medicinskih pripomočkov ■ . Poleg tega je cilj te uredbe zagotoviti kakovost, varnost in učinkovitost zdravil s potencialom za reševanje izrednih razmer v javnem zdravju. Oba cilja se poskušata doseči hkrati in sta neločljivo povezana, saj nobeden od njiju ni drugotnega pomena. Kar zadeva člen 114 PDEU, ta uredba vzpostavlja okvir za spremljanje pomanjkanja zdravil in medicinskih pripomočkov v času izrednih razmer v javnem zdravju in izrednih dogodkov ter poročanje o njih. Kar zadeva člen 168(4), točka (c), PDEU, bi morala ta uredba določiti okrepljen okvir Unije za zagotavljanje kakovosti in varnosti zdravil in medicinskih pripomočkov.
- (17) ***Ta uredba bi morala vzpostaviti okvir za reševanje problema pomanjkanja zdravil in medicinskih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju in ob izrednih dogodkih. Vendar je to pomanjkanje stalen problem, ki že desetletja vse bolj vpliva na zdravje in življenja državljanov Unije. Zato bi ta uredba morala biti prvi korak k izboljšanju odziva Unije na ta stalen problem. Komisija bi nato morala oceniti razširitev tega okvira, da bi se zagotovilo reševanje problema pomanjkanja zdravil in medicinskih pripomočkov.***

- (18) Da bi izboljšali pripravljenost na krize in krizno upravljanje v zvezi z zdravili in medicinskimi pripomočki ter povečali odpornost in solidarnost po Uniji, bi bilo treba pojasniti postopke ter zadevne vloge in obveznosti različnih zadevnih subjektov. Okvir, vzpostavljen s to uredbo, bi moral temeljiti na začasnih rešitvah, ki so bile do zdaj opredeljene v odzivu na pandemijo COVID-19 ***in se izkazale za učinkovite, ter na izkušnjah, najboljših praksah in primerih iz tretjih držav, obenem pa ostati dovolj prožen, da bo omogočil kar najučinkovitejše obvladovanje vseh prihodnjih izrednih razmer v javnem zdravju in izrednih dogodkov v korist javnega zdravja in pacientov.***

- (19) Vzpostaviti bi bilo treba harmoniziran sistem spremljanja pomanjkanja zdravil in medicinskih pripomočkov. To bi olajšalo ustrezen dostop do kritičnih zdravil in medicinskih pripomočkov v času izrednih razmer v javnem zdravju ■ in ob izrednih dogodkih, ki lahko močno vplivajo na javno zdravje. Ta sistem bi bilo treba dopolniti z izboljšanimi strukturami za zagotovitev ustreznega obvladovanja izrednih razmer v javnem zdravju ter usklajevanje nasvetov in svetovanje v zvezi z raziskavami in razvojem, povezanimi z zdravili s potencialom za **ublažitev** izrednih razmer v javnem zdravju ali izrednih dogodkov. Za lažje spremljanje dejanskega ali morebitnega pomanjkanja zdravil in medicinskih pripomočkov in poročanje o njem bi morala imeti Agencija možnost, da prek določenih enotnih kontaktnih točk zahteva in pridobi informacije in podatke od zadevnih imetnikov dovoljenj za promet z zdravili, proizvajalcev in držav članic, **ter se hkrati izogne vsakršnemu podvajanju zahtevanih in predloženih informacij. To ne bi smelo posegati v obveznost imetnikov dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi člena 23a Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta¹⁴, da uradno obvestijo državo članico, ko se zdravilo preneha dajati v promet v tej državi članici, ali obveznost iz člena 81 navedene direktive za imetnike dovoljenja za promet z zdravilom in trgovce na debelo, da zagotovijo ustrezno in neprekinjeno dobavo tega zdravila osebam in pravnim subjektom s pooblastilom ali pravico za izdajanje zdravil, tako da so izpolnjene potrebe pacientov v zadevni državi članici.**

¹⁴ **Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67).**

- (20) *Za lažje preprečevanje in spremljanje pomanjkanja zdravil in poročanje o njem bi morala Agencija vzpostaviti informacijsko platformo, ki bi bila znana kot Evropska platforma za spremljanje pomanjkanja (ESMP) in bi lahko obdelovala informacije o dobavi kritičnih zdravil v času izrednih razmer v javnem zdravju ali ob izrednih dogodkih ter povpraševanju po njih, v drugih razmerah pa da se omogoči poročanje o pomanjkanju zdravil, ki bi lahko vodilo v izredne razmere v javnem zdravju ali do izrednih dogodkov. Za lažji razvoj ESMP bi bilo treba, kadar je mogoče, aktivirati in uporabiti obstoječe informacijske sisteme. ESMP bi morala nacionalnim pristojnim organom omogočati, da predložijo in spremljajo informacije o neizpolnjenem povpraševanju, vključno z informacijami imetnikov dovoljenj za promet z zdravili, trgovcev na debelo in drugih oseb ali pravnih subjektov s pooblastilom ali pravico za dobavljanje zdravil javnosti, da bi bilo mogoče predvideti pomanjkanje zdravil. ESMP bi lahko tudi obdelovala dodatne informacije imetnikov dovoljenj za promet z zdravili, trgovcev na debelo in drugih oseb ali pravnih subjektov s pooblastilom ali pravico za dobavljanje zdravil javnosti, da bi bilo mogoče preprečiti izredne razmere v javnem zdravju ali izredni dogodek. Ko bo ESMP v celoti operativen, bi moral biti edini portal za imetnike dovoljenj za promet z zdravili za zagotavljanje informacij, potrebnih v času izrednih razmer v javnem zdravju in ob izrednih dogodkih, da bi se izboljšali učinkovitost in predvidljivost v času izrednih razmer v javnem zdravju ter pospešili postopki odločanja, obenem pa preprečila podvajanje prizadevanj in neupravičena obremenitev deležnikov. Da bi se olajšala usklajevalna vloga Agencije, je interoperabilnost podatkov z obstoječimi informacijskimi platformami držav članic za spremljanje pomanjkanja in drugimi sistemi, kot je primerno, bistvena, da bi se omogočila izmenjava ustreznih informacij prek ESMP, ki bi jo morala upravljati Agencija.*

- (21) *Če dejansko povpraševanje v prihodnosti ni znano zaradi izrednih razmer v javnem zdravju ali izrednega dogodka, je pomembno, da se na podlagi najboljših razpoložljivih informacij zagotovi pragmatična napoved glede povpraševanja po nekaterih zdravilih. V tej zvezi bi morale države članice in Agencija zbrati informacije in podatke o razpoložljivih zalogah in načrtovanih minimalnih zalogah ter jih upoštevati pri opredeljevanju povpraševanja, kolikor je to mogoče. Te informacije in podatki so bistveni za pravilne prilagoditve v proizvodnji zdravil, da bi se izognilo posledicam pomanjkanja zdravil ali bi se vsaj ublažile. Kadar pa podatki o zalogah niso na voljo ali jih ni mogoče zagotoviti zaradi nacionalnih varnostnih interesov, bi morale države članice Agenciji predložiti ocenjene podatke o obsegu povpraševanja.*

- (22) V zvezi z zdravili bi bilo treba v okviru Agencije ustanoviti izvršno usmerjevalno skupino, ki bi zagotavljala odločen odziv na izredne dogodke in usklajevala nujne ukrepe v Uniji v zvezi z obvladovanjem problemov, povezanih z dobavo zdravil (usmerjevalna skupina za pomanjkanje zdravil) (MSSG). MSSG bi morala določiti seznime kritičnih zdravil, da bi se zagotovilo njihovo spremljanje, in biti zmožna svetovati ***in dajati priporočila*** o potrebnih ukrepih za zaščito kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil ***ter zaščito dobave zdravil***, pa tudi zagotavljanje visoke ravni varovanja zdravja ljudi.

- (23) *Da bi se olajšalo primerno komuniciranje med pacienti in potrošniki na eni strani ter MSSG na drugi strani, bi lahko države članice zbirale podatke o posledicah pomanjkanja zdravil za paciente in potrošnike ter si zadevne informacije delile prek MSSG, da bi usmerjale pristope k obvladovanju pomanjkanja zdravil.*
- (24) *Za zagotovitev, da je delo MSSG vključujoče in pregledno, bi bilo treba zagotoviti primerno sodelovanje med MSSG in ustreznimi tretjimi stranmi, vključno s predstavniki interesnih skupin za zdravila, imetniki dovoljenj za promet z zdravili, trgovci na debelo, vsemi drugimi zadevnimi akterji v dobavni verigi za zdravila ter predstavniki zdravstvenih delavcev, pacientov in potrošnikov.*
- (25) MSSG bi morale biti na voljo obsežno znanstveno strokovno znanje Agencije v zvezi z vrednotenjem zdravil in nadzorom nad njimi, poleg tega pa bi morala ta skupina nadalje razviti vodilno vlogo Agencije pri usklajevanju in podpiranju odziva na pomanjkanje zdravil med pandemijo COVID-19.

- (26) Za zagotovitev, da se lahko v Uniji v času izrednih razmer v javnem zdravju čim prej razvijejo in dajo na voljo visokokakovostna, varna in učinkovita zdravila s potencialom za reševanje izrednih razmer v javnem zdravju, bi bilo treba v okviru Agencije ustanoviti projektno skupino za izredne razmere (ETF), da bi svetovala o takih zdravilih. ETF bi morala brezplačno svetovati o znanstvenih vprašanjih v zvezi z razvojem načinov zdravljenja in cepiv ter protokolih kliničnih preskušanj subjektom, ki sodelujejo pri njihovem razvoju, kot so imetniki dovoljenj za promet z zdravili, sponzorji kliničnih preskušanj, organi na področju javnega zdravja in akademski krogi, ne glede na njihovo vlogo pri razvoju takih zdravil. ***Odločanje o vlogah za klinično preskušanje bi moralo biti še naprej v pristojnosti držav članic v skladu z Uredbo (EU) št. 536/2014.***
- (27) Delo ETF bi moralo biti ločeno od dela znanstvenih odborov Agencije in bi se moralo opravljati brez poseganja v znanstvene ocene teh odborov. ETF bi morala ***svetovati in*** zagotoviti priporočila v zvezi z uporabo zdravil v boju ***za premostitev*** izrednih razmer v javnem zdravju. Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini, ustanovljenemu s členom 5 Uredbe (ES) št. 726/2004, bi morala biti omogočena uporaba teh priporočil pri pripravi znanstvenih mnenj o sočutni ali drugi zgodnji uporabi zdravila pred izdajo dovoljenja za promet. ***MSSG bi se lahko pri pripravi seznamov kritičnih zdravil oprla tudi na delo ETF.***

- (28) Ustanovitev ETF bi morala temeljiti na podpori, ki jo Agencija zagotavlja med pandemijo COVID-19, zlasti v zvezi z znanstvenim svetovanjem o zasnovi kliničnih preskušanj in razvoju zdravil ter stalnim pregledom nastajajočih dokazov, tj. neprestano, da se v času izrednih razmer v javnem zdravju omogoči učinkovitejše ocenjevanje zdravil, vključno s cepivi, *hkrati pa zagotovi visoka raven varovanja zdravja ljudi.*
- (29) *Da bi se zagotovilo boljše delovanje notranjega trga za zdravila ter prispevalo k visoki ravni varovanja zdravja ljudi, je primerno, da ETF usklajuje delo razvijalcev, ki so vključeni v raziskave in razvoj zdravil s potencialom za zdravljenje, preprečevanje ali diagnosticiranje bolezni, ki povzročajo izredne razmere v javnem zdravju, in jim svetuje.*
- (30) *ETF bi morala svetovati o protokolih kliničnih preskušanj, pa tudi razvijalcem kliničnih preskušanj, ki se izvajajo v Uniji, ter zagotavljati smernice o klinično pomembnih končnih točkah in ciljih za cepiva in zdravljenja, da bi se olajšala zasnova kliničnega preskušanja k izpolnjevanju meril za učinkovite ukrepe na področju javnega zdravja.*
- (31) *Izkušnje s kliničnimi preskušnji med pandemijo COVID-19 so razkrile ogromno podvajanj raziskav istih posegov, veliko število majhnih preskušanj, premajhno zastopanost pomembnih podskupin prebivalstva na podlagi spola, starosti, etničnega porekla ali zdravstvene komorbidnosti in pomanjkljivo sodelovanje, kar je vodilo do tveganja, da bodo raziskave zaman. Mednarodni regulatorji so poudarili potrebo po izboljšanju programa kliničnih raziskav za pridobitev zanesljivih dokazov o kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil. Usklajena, dobro zasnovana in ustrezno podprta velika randomizirana nadzorovana preskušanja so glavni način za pridobitev zanesljivih dokazov. Rezultati kliničnih preskušanj in klinični podatki, pridobljeni po izdaji ustreznega dovoljenja za promet z zdravili bi morali biti pravočasno javno dostopni. Objava protokola preskušanj na začetku kliničnega preskušanja bi omogočila javni nadzor.*

- (32) ***Kadar koli je potrebno bi bilo treba ob upoštevanju, da lahko zdravila za uporabo v humani medicini vplivajo na veterinarski sektor, predvideti tesno sodelovanje z nacionalnimi pristojnimi organi za zdravila za uporabo v veterinarski medicini.***
- (33) Čeprav se lahko posamezni raziskovalni subjekti med seboj ali z drugo stranko dogovorijo, da bodo delovali kot sponzor pri pripravi enotnega usklajenega protokola kliničnega preskušanja na ravni Unije, so izkušnje med pandemijo COVID-19 pokazale, da se pobude za uvedbo obsežnih večnacionalnih preskušanj težko uresničijo, ker ni enega samega subjekta, ki bi lahko prevzel vse odgovornosti in dejavnosti sponzorja v Uniji, hkrati pa sodeloval z več državami članicami. ***Za reševanje tega problema je bila v skladu s sporočilom Komisije z dne 17. februarja 2021 z naslovom „Inkubator HERA: Skupno predvidevanje grožnje zaradi različic COVID-19“ zagnana mreža za klinično preskušanje cepiv, imenovana VACCELERATE, ki je razširjena po vsej Uniji in jo Unija tudi financira. Agencija bi morala opredeliti in olajšati take pobude s svetovanjem o možnostih za delovanje v vlogi sponzorja ali po potrebi za dodeljevanje zadevnih odgovornosti pri sosponzorstvu v skladu s členom 72 Uredbe (EU) št. 536/2014 in usklajevati razvoj protokolov kliničnih preskušanj.*** Tak pristop bi okrepil raziskovalno okolje v Uniji, spodbudil harmonizacijo in preprečil posledične zamude pri razpoložljivosti rezultatov raziskav za dokumentacijo za dovoljenje za promet. Sponzor Unije bi lahko izkoristil finančna sredstva Unije za raziskave, ki so na voljo v času izrednih razmer v javnem zdravju, in obstoječe mreže kliničnih preskušanj, da bi olajšal razvoj, uporabo, predložitev in izvajanje preskušanj. To je lahko še posebno koristno za preskušanja, ki jih izvajajo organizacije Unije ali mednarodne organizacije za javno zdravje ali raziskovalne organizacije.

- (34) *Agencija objavlja evropska javna poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravila, odobrena v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004, ki zagotavljajo informacije o ocenjevanju teh zdravil z opisom ocenjenih podatkov in razlogov za priporočilo, ali bi bilo treba zdravilo odobriti. EPAR vsebuje podrobne podatke glede vseh ustreznih dejavnosti pred predložitvijo vloge na podlagi navedene uredbe, tudi o znanstvenem svetovanju projektne skupine za izredne razmere ter imenih vključenih koordinatorjev in strokovnjakov, kot tudi pregled znanstvenih tem, o katerih so razpravljali v zvezi s svetovanjem, kadar razvijalec zdravila med fazo pred predložitvijo vloge zaprosi za znanstveno svetovanje.*
- (35) V zvezi z medicinskimi pripomočki bi bilo treba ustanoviti izvršno usmerjevalno skupino za pomanjkanje medicinskih pripomočkov, da bi usklajevala nujne ukrepe v Uniji v zvezi z obvladovanjem problemov dobave medicinskih pripomočkov in povpraševanja po njih ter določila seznam kritičnih medicinskih pripomočkov v primeru izrednih razmer v javnem zdravju (usmerjevalna skupina za pomanjkanje medicinskih pripomočkov) (MDSSG). *Za zagotovitev takega usklajevanja bi se morala MDSSG povezati tudi s koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke (MDCG), ustanovljeno s členom 103 Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta¹⁵, kadar je to primerno. V tej zvezi bi morale države članice imeti možnost, da v MDSSG in v MDCG imenujejo iste predstavnike.*
- (36) Operativna faza dela MSSG, MDSSG in ETF bi se morala začeti z razglasitvijo izrednih razmer v javnem zdravju v skladu s *Sklepom št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta¹⁶*, glede MSSG pa tudi z razglasitvijo izrednega dogodka. Zagotoviti bi bilo treba tudi stalno spremljanje tveganj za javno zdravje zaradi izrednih dogodkov, vključno z vprašanji, povezanimi s proizvodnjo, naravnimi nesrečami in biološkim terorizmom, s potencialom, da vplivajo na kakovost, varnost, učinkovitost ali dobavo zdravil. *Poleg tega bi bilo treba pri takem spremljanju slediti pristopu „eno zdravje“.*
- (37) *Razume se, da so vsa priporočila, nasveti, smernice in mnenja iz te uredbe po svoji naravi nezavezujoči. Namen vsakega od teh instrumentov je, da bi omogočali Komisiji,*

¹⁵ *Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1).*

¹⁶ *Sklep št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. oktobra 2013 o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje in o razveljavitvi Odločbe št. 2119/98/ES (UL L 293, 5.11.2013, str. 1).*

Agenciji, MSSG, MDSSG in ETF, da izrazijo svoja mnenja in predlagajo usmeritev delovanja, brez da bi pri tem naslovnikom teh instrumentov naložili kakršne koli pravne obveznosti.

- (38) *Izjemno pomembno je, da so vzpostavljeni strogi ukrepi in standardi za preglednost v zvezi z regulativnimi dejavnostmi Agencije v zvezi z zdravili in medicinskimi pripomočki, ki spadajo na področje uporabe te uredbe. Ti ukrepi bi morali vključevati pravočasno objavo vseh ustreznih informacij o odobrenih zdravilih in medicinskih pripomočkih ter kliničnih podatkov, vključno s protokoli kliničnih preskušanj. Agencija bi morala imeti visoko stopnjo preglednosti glede članstva, priporočil, mnenj in odločitev MSSG, MDSSG in ETF. Člani MSSG, MDSSG in ETF ne bi smeli imeti finančnih ali drugih interesov v industriji zdravil ali industriji medicinskih pripomočkov, ki bi lahko vplivali na njihovo nepristranskost.*
- (39) *Da bi se oblikoval seznam kategorij kritičnih medicinskih pripomočkov in olajšal postopek spremljanja pomanjkanj, bi morali proizvajalci teh medicinskih pripomočkov ali njihovi pooblaščen predstavniki in po potrebi ustrezni priglašeni organi zagotoviti informacije, ki jih zahteva Agencija. V posebnih primerih, in sicer kadar država članica meni, da je treba zagotoviti začasne izjeme na podlagi člena 59(1) Uredbe (EU) 2017/745 ali člena 54(1) Uredbe (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta¹⁷, da bi zmanjšala dejansko ali potencialno pomanjkanje medicinskih pripomočkov, bi morala imeti pri zagotavljanju zahtevanih informacij vlogo tudi uvoznik in distributer, če proizvajalec, ki ni iz EU, ni imenoval pooblaščenega predstavnika.*

¹⁷ *Uredba (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU (UL L 117, 5.5.2017, str. 176).*

- (40) S to uredbo bi bilo treba Agenciji dodeliti vlogo pri zagotavljanju podpore strokovnim odbrom na področju medicinskih pripomočkov, imenovanim v skladu s členom **106(1) Uredbe (EU) 2017/745** (v nadaljnjem besedilu: strokovni odbori), pri zagotavljanju neodvisne znanstvene in tehnične pomoči državam članicam, Komisiji, MDCG, priglašnim organom in proizvajalcem, ***hkrati pa bi bilo treba ohranjati največjo stopnjo preglednosti kot pogoj za spodbujanje zaupanja v regulativni sistem Unije.***

- (41) Poleg njihove vloge pri vrednotenju kliničnih ocen in ocenah glede učinkovitosti nekaterih medicinskih pripomočkov z visokim tveganjem v skladu z uredbama (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746 ter pripravo mnenj v odziv na posvetovanje s proizvajalci in priglašeni organi morajo ■ strokovni odbori zagotavljati znanstveno, tehnično in klinično pomoč državam članicam, Komisiji in MDCG. Zlasti morajo strokovni odbori prispevati k oblikovanju smernic o več zadevah, vključno s kliničnimi vidiki in vidiki delovanja za specifične medicinske pripomočke, kategorije ali skupine pripomočkov ali specifične nevarnosti, povezane s posamezno kategorijo ali skupino medicinskih pripomočkov, oblikovati smernice za klinično oceno in oceno učinkovitosti v skladu z najnovejšim tehničnim razvojem ter prispevati k opredelitvi pomislekov in porajajočih se vprašanj v zvezi z varnostjo in učinkovitostjo. ***V zvezi s tem bi lahko imeli strokovni odbori pomembno vlogo pri pripravljenosti na obvladovanje izrednih razmer v javnem zdravju v zvezi z medicinskimi pripomočki, zlasti tistimi z visokim tveganjem, vključno z medicinskimi pripomočki s potencialom za reševanje izrednih razmer v javnem zdravju, in njihovem upravljanju, brez poseganja v naloge in obveznosti iz uredb (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746.***

- (42) Glede na dolgoletno in dokazano strokovno znanje Agencije na področju zdravil in ob upoštevanju njenih izkušenj pri delu s številnimi skupinami strokovnjakov je primerno, da se v okviru Agencije vzpostavijo **ustrezne** strukture za spremljanje morebitnega pomanjkanja medicinskih pripomočkov v primeru izrednih razmer v javnem zdravju in določiti, da zagotovi sekretariat za gostitev strokovnih odborov za medicinske pripomočke. To bi zagotovilo dolgoročno vzdržnost delovanja odborov in jasne sinergije s povezanim delom na področju pripravljenosti na krize na področju zdravili. Te strukture nikakor ne bi spremenile regulativnega sistema ali postopkov odločanja na področju medicinskih pripomočkov, ki so v Uniji že vzpostavljeni in bi morali ostati jasno ločeni od teh za zdravila. ***Za zagotovitev nemotenega prehoda na Agencijo bi morala Komisija do 1. marca 2022 zagotavljati podporo strokovnim odborom.***
- (43) Za olajšanje dela in izmenjave informacij na podlagi te uredbe bi bilo treba poskrbeti za vzpostavitev in upravljanje informacijske infrastrukture in za ustvarjanje sinergij z drugimi obstoječimi informacijskimi sistemi **in** sistemi, ki se razvijajo, vključno z ***Evropsko podatkovno zbirko za medicinske pripomočke (Eudamed) iz člena 33 Uredbe (EU) 2017/745, poleg okrepljene zaščite podatkovne infrastrukture in odvrčanje morebitnih kibernetičnih napadov. V Eudamedu bi se morala evropska nomenklatura o medicinskih pripomočkih iz člena 26 Uredbe (EU) 2017/745 in člena 23 Uredbe (EU) 2017/746 uporabljati za pomoč pri zbiranju ustreznih informacij o kategoriji medicinskih pripomočkov.*** To delo bi se lahko po potrebi olajšalo tudi z nastajajočimi digitalnimi tehnologijami, kot so računalniški modeli in simulacije za klinična preskušanja, ter s podatki iz vesoljskega programa Unije, ustanovljenega z Uredbo (EU) 2021/696 Evropskega parlamenta in Sveta¹⁸, kot so podatki iz geolokacijskih storitev Galileo, in s podatki iz daljinskega zaznavanja Zemlje v okviru Copernicus.
- (44) ***Da se zagotovi popolnost informacij in podatkov, ki jih je pridobila Agencija, in ob upoštevanju posebnih značilnosti sektorja medicinskih pripomočkov, se lahko, dokler Eudamed ne bo povsem operativen, seznam enotnih kontaktnih točk za spremljanje pomanjkanja medicinskih pripomočkov, vključenih na seznam kritičnih pripomočkov za***

¹⁸ Uredba (EU) 2021/696 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. aprila 2021 o vzpostavitvi Vesoljskega programa Unije in ustanovitvi Agencije Evropske unije za vesoljski program ter razveljavitvi uredb (EU) št. 912/2010, (EU) št. 1285/2013 in (EU) št. 377/2014 in Sklepa št. 541/2014/EU (UL L 170, 12.5.2021, str. 69).

javno zdravje, pridobi iz ustreznih podatkovnih zbirk ali združenj za medicinske pripomočke na ravni Unije ali nacionalni ravni.

- (45) Hiter dostop do zdravstvenih podatkov in njihova izmenjava, vključno s praktičnimi podatki, tj. zdravstvenimi podatki, pridobljenimi zunaj kliničnih študij, sta bistvena za zagotovitev učinkovitega obvladovanja izrednih razmer v javnem zdravju in pri drugih izrednih dogodkih. Ta uredba bi morala Agenciji omogočiti, da uporablja take izmenjave in jih olajšuje ter je del sestave in delovanja *interoperabilne* infrastrukture evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora, *pri čemer izkorišča ves potencial superračunalništva, umetne inteligence in znanosti masovnih podatkov za razvoj modelov za napovedovanje ter boljše in hitrejšo odločanje brez ogrožanja pravic do zasebnosti.*

- (46) *Da bi se olajšala zanesljiva izmenjava informacij o zdravilih na odporen in dosleden način, bi morala identifikacija zdravil temeljiti na standardih, ki jih je razvila Mednarodna organizacija za standardizacijo za identifikacijo zdravil za uporabo v humani medicini.*
- (47) *Pri ravnanju z občutljivimi podatki, ki so ključni za obvladovanje morebitnih izrednih razmer v javnem zdravju, je potrebna visoka raven zaščite pred kibernetскими napadi. Zdravstvene organizacije so sredi pandemije COVID-19 izpostavljene tudi večjim grožnjam za kibernetisko varnost. Tudi Agencija je bila tarča kibernetiskega napada, zaradi katerega je prišlo do nezakonitega dostopa do dokumentov v zvezi z zdravili in cepivi za COVID-19, ki so v lasti tretjih oseb in njihovega razkritja na internetu. Zato mora biti Agencija opremljena z visoko ravno varnosti pred kibernetскими napadi, da se zagotovi njeno normalno delovanje vedno in zlasti v času izrednih razmer v javnem zdravju in izrednih dogodkov. V ta namen bi morala Agencija pripraviti načrt za preprečevanje, odkrivanje in ublažitev kibernetiskih napadov ter odzivanje nanje, da bi bilo njeno delovanje vedno zaščiteno in da se hkrati prepreči vsakršen nezakonit dostop do dokumentacije, ki jo hrani.*

- (48) *Zaradi občutljive narave zdravstvenih podatkov bi morala Agencija zaščititi svoje dejavnosti obdelave podatkov in zagotoviti, da se spoštujejo načela varstva podatkov, in sicer načela zakonitosti, poštenosti in preglednosti, omejitve namena, najmanjšega obsega podatkov, točnosti, omejitve hrambe, celovitosti in zaupnosti. Kadar je obdelava osebnih podatkov potrebna za namene te uredbe, bi se morala taka obdelava izvesti v skladu s pravom Unije o varstvu osebnih podatkov. Obdelava osebnih podatkov na podlagi te uredbe bi morala vselej potekati v skladu z uredbama (EU) 2016/679¹⁹ in (EU) 2018/1725²⁰ Evropskega parlamenta in Sveta.*

¹⁹ *Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Splošna uredba o varstvu podatkov) (UL L 119, 4.5.2016, str. 1).*

²⁰ *Uredba (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2018 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah, organih, uradih in agencijah Unije in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 45/2001 in Sklepa št. 1247/2002/ES (UL L 295, 21.11.2018, str. 39).*

- (49) *Verodostojnost Agencije in zaupanje javnosti v njene odločitve sta odvisna od visoke stopnje preglednosti. Zato bi bilo treba zagotoviti uporabo ustreznih orodij komuniciranja za proaktiven odnos s splošno javnostjo. Poleg tega je za pridobitev in ohranitev zaupanja javnosti ključna hitra okrepitev standardov in ukrepi glede preglednosti delovnih teles Agencije in kliničnih podatkov, ki so kritično pregledani za oceno in nadzor zdravil in medicinskih pripomočkov. Ta uredba bi morala določiti okvir za te okrepljene standarde in ukrepe glede preglednosti na podlagi standardov in ukrepov glede preglednosti, ki jih je Agencija sprejela med pandemijo COVID-19.*
- (50) Agencija bi morala v času izrednih razmer v javnem zdravju ali ob izrednih dogodkih zagotoviti sodelovanje z Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC), ustanovnim z Uredbo (ES) št. 851/2004 Evropskega parlamenta in Sveta²¹, ter drugimi agencijami Unije, kakor je primerno. Tako sodelovanje bi moralo vključevati izmenjavo podatkov, vključno s podatki o epidemioloških napovedih, redno komunikacijo na izvršni ravni ter povabila predstavnikom ECDC ter drugih agencij Unije, da se udeležijo sestankov ETF, MSSG in MDSSG, kakor je primerno. ***Tako sodelovanje bi moralo vključevati tudi strateške razprave z ustreznimi subjekti Unije, ki lahko prispevajo k raziskavam in razvoju v zvezi z ustreznimi rešitvami in tehnologijami za ublažitev posledic izrednih razmer v javnem zdravju ali izrednih dogodkov ali k preprečevanju prihodnjih podobnih izrednih razmer v javnem zdravju ali izrednih dogodkov.***

²¹ Uredba (ES) št. 851/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. aprila 2004 o ustanovitvi Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni (UL L 142, 30.4.2004, str. 1).

- (51) *Agencija bi morala imeti možnost, da v primerih izrednih razmer v javnem zdravju ali ob izrednih dogodkih omogočiti redno izmenjavo informacij z državami članicami, imetniki dovoljenj za promet z zdravili, ustreznimi akterji v dobavni verigi za zdravila ter predstavniki zdravstvenih delavcev, pacientov in potrošnikov, da bi zagotovila zgodnje razprave o morebitnem pomanjkanju zdravil na trgu in omejitvah dobave ter omogočila boljše usklajevanje in sinergije za ublažitev izrednih razmer v javnem zdravju ali izrednega dogodka ter odzivanje nanje.*
- (52) *Glede na to, da pandemija COVID-19 še traja ter da ni mogoče predvideti trajanja in razvoja izrednih razmer v javnem zdravju, kot so pandemije, bi bilo treba določiti pregled učinkovitosti delovanja struktur in mehanizmov, vzpostavljenih v skladu s to uredbo. Na podlagi tega pregleda bi bilo treba te strukture in mehanizme, če je to primerno, prilagoditi.*
- (53) Ker ciljev te uredbe države članice zaradi čezmejne razsežnosti izrednih razmer v javnem zdravju in izrednih dogodkov ne morejo zadovoljivo doseči same, temveč se zaradi obsega ali učinkov ukrepa lažje dosežejo na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenih ciljev.

- (54) Za zagotovitev zadostnih sredstev za izvajanje nalog, določenih v tej uredbi, ***vključno z ustreznim osebjem in strokovnim znanjem***, bi bilo treba odhodke Agencije kriti s prispevkom Unije k prihodkom Agencije. ***Ti odhodki bi morali vključevati plačilo poročevalcem, ki so bili imenovani za opravljanje znanstvenih storitev v zvezi z ETF, ter v skladu z običajno prakso povračilo potnih stroškov, stroškov bivanja in dnevnic, povezanih s sestanki MSSG, MDSSG, ETF in njihovih delovnih skupin.***
- (55) ***Program EU za zdravje, vzpostavljen z Uredbo (EU) 2021/522, ali Mehanizem za okrevanje in odpornost, vzpostavljen z Uredbo (EU) 2021/241 Evropskega parlamenta in Sveta²², sta ena izmed orodji za dodatno podporo nacionalnih pristojnih organov v zvezi s pomanjkanjem zdravil, vključno prek izvajanja ukrepov za zmanjšanje pomanjkanja zdravil in izboljšanje zanesljivosti dobave. Države članice bi morale imeti možnost zaprositi Unijo za finančno podporo, zlasti za izvajanje svojih obveznosti iz te uredbe.***
- (56) V skladu s členom 42(1) Uredbe (EU) 2018/1725 je bilo opravljeno posvetovanje z Evropskim nadzornikom za varstvo podatkov, ki je uradne pripombe podal 4. marca 2021.

²² Uredba (EU) 2021/241 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. februarja 2021 o vzpostavitvi Mehanizma za okrevanje in odpornost (UL L 57, 18.2.2021, str. 17).

- (57) V skladu s členom 168(7) PDEU se v tej uredbi v celoti spoštujejo pristojnosti držav članic za opredelitev zdravstvene politike ter organizacijo in zagotavljanje zdravstvenih storitev in zdravstvene oskrbe, pa tudi temeljne pravice in načela, ki jih priznava Listina, vključno z varstvom osebnih podatkov.
- (58) *Eden od ciljev te uredbe je okrepiti okvir za spremljanje in poročanje o pomanjkanju zdravil v času izrednih razmer v javnem zdravju in ob izrednih dogodkih. Kot je bilo najavljeno v sporočilu Komisije z dne 25. novembra 2020 z naslovom „Evropska strategija za zdravila“, bo Komisija predlagala revizijo farmacevtske zakonodaje, da bi se povečala varnost dobave in s posebnimi ukrepi rešilo pomanjkanje zdravil. Navedena zakonodaja bi lahko zajemala dodatno usklajevalno vlogo Agencije pri spremljanju in obvladovanju pomanjkanja zdravil. Če se s to revizijo izkaže, da so potrebni okrepljeni ukrepi v zvezi s spremljanjem dobave zdravil in povpraševanju po njih ter njihovim poročanjem na ravni Unije, bi bilo treba ESMP obravnavati kot ustrezen sistem, ki bi utiral pot vsem novim določbam v zvezi s spremljanjem in poročanjem o pomanjkanju zdravil. Kot del poročanja o tej uredbi bi morala Komisija preučiti, ali je treba področje uporabe te uredbe razširiti na zdravila za uporabo v veterinarski medicini in osebno zaščitno opremo, spremeniti opredelitve pojmov in uvesti ukrepe na ravni Unije ali nacionalni ravni za večje spoštovanje obveznosti iz te uredbe. Ta revizija bi morala vključevati obravnavanje pristojnosti in delovanje ESMP. Po potrebi bi bilo treba razmisliti o razširitvi delovanja ESMP in preučiti potrebo po nacionalnih sistemih za spremljanje pomanjkanja. Za pripravo na pomanjkanje zdravil v času izrednih razmer v javnem zdravju in ob izrednih dogodkih ter podporo spremljanju takega pomanjkanja bi bilo treba preučiti okrepitev zmogljivosti, ki je podprta z mehanizmi financiranja Unije, da bi se izboljšalo sodelovanje med državami članicami. To bi lahko zajemalo preučevanje najboljših praks in usklajevanje razvoja informacijskih orodij za spremljanje in obvladovanje pomanjkanja zdravil v državah članicah ter povezovanje z ESMP. Za zagotovitev, da bi bila ESMP v celoti izkoriščena ter da bi se po potrebi ugotavljali in napovedovali problemi v zvezi s dobavo zdravil in povpraševanjem po njih, bi morala ESMP omogočiti uporabo tehnik velepodatkov in umetne inteligence.*

(59) *Da bi se omogočila takojšnja uporaba ukrepov iz te uredbe, bi morala ta uredba začeti veljati dan po objavi v Uradnem listu Evropske unije –*

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

POGLAVJE I
SPLOŠNE DOLOČBE

Člen 1

Predmet urejanja

V okviru Evropske agencije za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Agencija) ta uredba določa okvir in sredstva za:

- (a) pripravo na vpliv izrednih razmer v javnem zdravju na zdravila in medicinske pripomočke ter na vpliv izrednih dogodkov na zdravila in medicinske pripomočke ***ter preprečevanje, usklajevanje*** in obvladovanje teh vplivov ***na ravni Unije***;
- (b) spremljanje ***in preprečevanje*** pomanjkanja zdravil in medicinskih pripomočkov ter poročanje o njem;
- (c) ***vzpostavitev interoperabilne informacijske platforme na ravni Unije za spremljanje pomanjkanja zdravil in poročanje o njem***;
- (d) svetovanje o zdravilih s potencialom za reševanje izrednih razmer v javnem zdravju;
- (e) podpiranje strokovnih odborov iz ***člena 106(1) Uredbe (EU) 2017/745***.

Člen 2

Opredelitev pojmov

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (a) „izredne razmere v javnem zdravju“ pomeni izredne razmere v javnem zdravju, ■ ki jih razglasi Komisija v skladu s členom 12(1) **Sklepa št. 1082/2013/EU**;
- (b) „izredni dogodek“ pomeni dogodek, ki bi verjetno pomenil resno tveganje za javno zdravje v zvezi z zdravili v več kot eni **državi** članici in se nanaša na smrtonosno grožnjo ali kako drugače resno grožnjo za zdravje biološkega, kemičnega, okoljskega ali drugega izvora, ali incident, ki lahko vpliva na dobavo zdravil ali **povpraševanje po njih** ali kakovost, varnost ali učinkovitost zdravil, ki lahko povzroči pomanjkanje zdravil v več kot eni državi članici in zahteva nujno usklajevanje na ravni Unije, da se zagotovi visoka raven varovanja zdravja ljudi;
- (c) „zdravilo“ pomeni zdravilo, kot je opredeljeno v členu 1, točka 2, Direktive 2001/83/ES;
- (d) **„zdravilo za uporabo v veterinarski medicini“ pomeni zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, kot je opredeljeno v členu 4, točka 1, Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta²³;**
- (e) „medicinski pripomoček“ pomeni ■ medicinski pripomoček, kot je opredeljen v členu 2, točka 1, Uredbe (EU) 2017/745, ali *in vitro* diagnostični medicinski pripomoček, kot je opredeljen v členu 2, točka 2, Uredbe (EU) 2017/746, in vključuje dodatke za take pripomočke v smislu člena 2, točka 2, Uredbe (EU) 2017/745 oziroma člena 2, točka 4, Uredbe (EU) 2017/746;
- (f) **„dobava“ pomeni skupno zalogo danega zdravila ali medicinskega pripomočka, ki jo da v promet imetnik dovoljenja za promet z zdravili ali proizvajalec;**

²³ Uredba (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES (UL L 4, 7.1.2019, str. 43).

- (g) *„povpraševanje“ pomeni zahtevo zdravstvenega delavca ali pacienta po zdravilu ali medicinskem pripomočku v odziv na klinične potrebe; povpraševanju je ustrezno zadovoljeno, ko je zdravilo ali medicinski pripomoček pridobljen pravočasno in v dovolj velikih količinah, da se omogoči neprekinjenost najboljše oskrbe pacientov;*
- (h) *„pomanjkanje“ pomeni razmere, v katerih dobava zdravila, ki je odobreno in dano v promet v državi članici, ali medicinskega pripomočka z oznako CE iz katerega koli razloga ne zadošča povpraševanju po tem zdravilu ali medicinskem pripomočku na nacionalni ravni;*

- (i) „razvijalec“ pomeni vsako pravno ali fizično osebo, ki želi pridobiti znanstvene podatke o kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravila kot del razvoja tega izdelka;

POGLAVJE II
SPREMLJANJE IN ZMANJŠEVANJE
POMANJKANJA KRITIČNIH ZDRAVIL
TER OBVLADOVANJE IZREDNIH DOGODKOV

Člen 3

Izvršna usmerjevalna skupina za pomanjkanje in varnost zdravil

1. V okviru Agencije se ustanovi izvršna usmerjevalna skupina za pomanjkanje in varnost zdravil (usmerjevalna skupina za **pomanjkanje** zdravil) (MSSG).

MSSG je pristojna za izpolnjevanje nalog iz člena 4(3) in (4) ter členov 5 do 8.

MSSG se sestaja **redno in tudi, kadar to zahtevajo razmere**, bodisi osebno bodisi na daljavo, pri pripravi na izredne razmere v javnem zdravju ali v času takih razmer ali kadar je bila na zaskrbljujočo zadevo opozorjena MSSG ali kadar v skladu s členom 4(3) Komisija razglasi izredni dogodek.

Sekretariat MSSG zagotovi Agencija.

2. Člani MSSG so predstavnik Agencije, predstavnik Komisije in en predstavnik, ki ga imenuje vsaka država članica.

Člane MSSG lahko na sestankih MSSG spremljajo strokovnjaki s specifičnih znanstvenih ali tehničnih področij.

Seznam članov MSSG se objavi na spletnem portalu Agencije.

Predstavnik delovne skupine Agencije za sodelovanje z bolniki in potrošniki ter predstavnik delovne skupine Agencije za sodelovanje z zdravstvenimi strokovnjaki se lahko udeležita sestankov MSSG kot opazovalca.

3. MSSG sopredsedujeta predstavnik Agencije *in eden izmed predstavnikov držav članic, ki ga iz svoje sredine izvolijo predstavniki držav članic v MSSG.*

Sopredsednika MSSG lahko na lastno pobudo ali na zahtevo enega ali več članov MSSG kot opazovalce in da bi zagotovili strokovno svetovanje na sestanke povabita predstavnike nacionalnih pristojnih organov za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, predstavnike drugih zadevnih pristojnih organov in tretje osebe, vključno s predstavniki interesnih skupin za zdravila ■ , imetniki dovoljenj za promet z zdravili, trgovci na debelo in vsemi drugimi ustreznimi akterji v dobavni verigi za zdravila ter predstavniki zdravstvenih delavcev, pacientov in potrošnikov, kot je potrebno.

4. *MSSG ob usklajevanju z nacionalnimi pristojnimi organi za zdravila olajša primerno komuniciranje z imetniki dovoljenj za promet z zdravili ali njihovimi predstavniki, proizvajalci, drugimi ustreznimi akterji v dobavni verigi za zdravila ter predstavniki zdravstvenih delavcev, pacientov in potrošnikov, da bi prejeli ustrezne informacije o dejanskem ali morebitnem pomanjkanju zdravil, ki se štejejo za kritična v času izrednih razmer v javnem zdravju ali ob izrednem dogodku, kot je določeno v členu 6.*

5. MSSG sprejme svoj poslovnik, vključno s postopki v zvezi z delovno skupino *iz* odstavka 6 tega člena ter postopki za sprejemanje seznamov kritičnih zdravil, sklopov informacij in priporočil iz člena 8(3) in (4).

Poslovnik iz prvega pododstavka začne veljati, ko MSSG prejme pozitivno mnenje Komisije in upravnega odbora Agencije.

6. MSSG pri delu pomaga delovna skupina, ustanovljena v skladu s členom 9(1), točka (d).

Delovno skupino iz prvega pododstavka sestavljajo predstavniki nacionalnih pristojnih organov za zdravila, ki so enotna kontaktna točka v zvezi s pomanjkanjem zdravil.

7. ***MSSG se lahko posvetuje z Odborom za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ustanovljenim s členom 56(1), točka (b), Uredbe (ES) št. 726/2004, kadar MSSG meni, da je potrebno, zlasti za obvladovanje izrednih razmer v javnem zdravju in izrednih dogodkov, povezanih z zonozami ali boleznimi, ki prizadenejo samo živali in imajo ali bi lahko imele velik vpliv na zdravje ljudi ali kadar bi lahko bila uporaba zdravilnih učinkovin za zdravila za uporabo v veterinarski medicini koristna pri reševanju izrednih razmer v javnem zdravju ali izrednega dogodka.***

Člen 4

Spremljanje dogodkov ter pripravljenost na izredne razmere v javnem zdravju in izredne dogodke

1. Agencija *v sodelovanju z državami članicami* stalno spremlja vsak dogodek, ki bi verjetno povzročil izredni izredne razmere v javnem zdravju ali izredni dogodek. *Agencija po potrebi sodeluje z Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC) in, kadar je ustrezno, drugimi agencijami Unije.*
2. Za olajšanje spremljanja iz odstavka 1 nacionalni pristojni organi za zdravila prek enotnih kontaktnih točk iz člena 3(6) *ali platforme iz člena 13 (ESMP), ko bo ta delovala v celoti*, Agenciji *pravočasno* poročajo o vsakem dogodku, ki bi verjetno povzročil izredne razmere v javnem zdravju ali izredni dogodek, vključno o dejanskem in morebitnem pomanjkanju zdravila v določeni državi članici. Tako poročanje temelji na metodah in merilih poročanja na podlagi člena 9(1), točka (b).

Kadar nacionalni pristojni organ Agencijo obvesti o pomanjkanju zdravila iz prvega pododstavka ■ , Agenciji zagotovi vse informacije, ki jih je prejel od imetnika dovoljenja za promet z zdravili na podlagi člena 23a Direktive 2001/83/ES, če te informacije niso na voljo v ESMP.

Kadar Agencija prejme poročilo nacionalnega pristojnega organa za zdravila, lahko zahteva informacije od nacionalnih pristojnih organov prek delovne skupine iz člena 3(6), da bi ocenila učinek dogodka v drugih državah članicah.

3. Kadar Agencija meni, da je treba odgovoriti na dejanski ali neizbežen izredni dogodek, na zaskrbljujočo zadevo opozori **MSSG**.

Po pozitivnem mnenju MSSG lahko Komisija razglasi obstoj izrednega dogodka.

Komisija ali vsaj ena država članica lahko MSSG na zaskrbljujočo zadevo opozori na lastno pobudo.

4. Ko MSSG meni, da je bilo na izredni dogodek ustrezno odgovorjeno in da njena pomoč več ni potrebna, o tem obvesti Komisijo in izvršnega direktorja Agencije.

Na podlagi informacij iz prvega pododstavka ali na lastno pobudo lahko Komisija ali izvršni direktor potrdi, da je bilo na izredni dogodek zadostno odgovorjeno in zato pomoč MSSG ni več potrebna.

5. Po razglasitvi izrednih razmer v javnem zdravju ali razglasitvi izrednega dogodka v skladu z odstavkom 3 tega člena, se členi 5 do 12 uporabljajo:
- (a) kadar lahko izredne razmere v javnem zdravju ali izredni dogodek vpliva na kakovost, varnost ali učinkovitost zdravil, se uporablja člen 5;
 - (b) kadar lahko izredne razmere v javnem zdravju ali izredni dogodek povzroči pomanjkanje zdravil v več kot eni državi članici, se uporabljajo členi 6 do 12.

Člen 5

Ocena informacij in zagotavljanje priporočil o ukrepih v zvezi s kakovostjo, varnostjo in učinkovitostjo zdravil, povezanih z izrednimi razmerami v javnem zdravju in izrednimi dogodki

- I.* Po razglasitvi izrednih razmer v javnem zdravju ali razglasitvi izrednega dogodka v skladu s členom 4(3) MSSG oceni informacije, povezane z izrednimi razmerami v javnem zdravju ali izrednim dogodkom, ter preuči potrebo po nujnem in usklajenem ukrepanju glede kakovosti, varnosti in učinkovitosti zadevnih zdravil.

2. MSSG **priporoči** Komisiji in državam članicam vse ustrezne ukrepe, za katere meni, da bi jih bilo treba sprejeti na ravni Unije v zvezi z zadevnimi zdravili v skladu z Direktivo 2001/83/ES ali Uredbo (ES) št. 726/2004. ■
3. ***MSSG se lahko posvetuje z Odborom za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, kadar koli meni, da je potrebno, zlasti za obvladovanje izrednih razmer v javnem zdravju ali izrednih dogodkov, povezanih z zoonozami ali boleznimi, ki prizadenejo samo živali in imajo ali bi lahko imele velik vpliv na zdravje ljudi, ali kadar je uporaba zdravilnih učinkovin za zdravila za uporabo v veterinarski medicini lahko koristna pri reševanju izrednih razmer v javnem zdravju ali izrednega dogodka.***

Člen 6

Seznama kritičnih zdravil in informacije, ki jih je treba zagotoviti

1. ***Brez poseganja v odstavek 2 MSSG oblikuje seznam z glavnimi terapevtskimi skupinami zdravil, ki so potrebna za nujno medicinsko pomoč, kirurgijo in intenzivno nego, da bi prispevala k pripravi seznamov kritičnih zdravil iz odstavkov 2 in 3, ki bi se uporabljala za odziv na izredne razmere v javnem zdravju ali izredni dogodek. Seznam se oblikuje do ... [šest mesecev po datumu začetku veljavnosti te uredbe] ter se vsako leto in po potrebi posodablja.***
2. Takoj po razglasitvi izrednega dogodka v skladu s členom 4(3) te uredbe se MSSG posvetuje z delovno skupino iz člena 3(6) te uredbe. Takoj po tem posvetovanju MSSG sprejme seznam zdravil, odobrenih v skladu z Direktivo 2001/83/ES ali Uredbo (ES) št. 726/2004, ki jih šteje za kritična ob izrednem dogodku (v nadaljnjem besedilu: seznam kritičnih zdravil ob izrednem dogodku).

MSSG seznam kritičnih zdravil pri izrednem dogodku posodobi, kadar koli je to potrebno, dokler ni zadostno odgovorjeno na izredni dogodek ***in je na podlagi člena 4(4) te uredbe potrjeno, da pomoč MSSG ni več potrebna.***

3. Takoj po razglasitvi izrednih razmer v javnem zdravju se MSSG posvetuje z delovno skupino iz člena 3(6) te uredbe. Takoj po tem posvetovanju MSSG sprejme seznam zdravil, odobrenih v skladu z Direktivo 2001/83/ES ali Uredbo (ES) št. 726/2004, ki jih šteje za kritična v času izrednih razmer v javnem zdravju (v nadaljnjem besedilu: seznam kritičnih zdravil pri izrednih razmerah v javnem zdravju). MSSG seznam kritičnih zdravil pri izrednih razmerah v javnem zdravju posodobi kadar koli je to potrebno, dokler ni razglasitev izrednih razmer v javnem zdravju preklicana. ***Seznam kritičnih zdravil pri izrednih razmerah v javnem zdravju se lahko posodobi, da bi se upoštevali rezultati postopka pregleda iz člena 18 te uredbe, kadar je to primerno. V takih primerih se MSSG poveže s projektno skupino za izredne razmere iz člena 15 te uredbe (ETF).***
4. Za namene člena 9(2) usmerjevalna skupina za pomanjkanje zdravil sprejme ***in objavi*** sklop informacij iz člena 9(2), točki (b) in (c), ki so potrebne za spremljanje dobave zdravil s seznamov iz odstavkov 2 in 3 tega člena in povpraševanja po njih (v nadaljnjem besedilu: seznama kritičnih zdravil), ter o tem sklopu informacij obvesti delovno skupino iz člena 3(6).
5. Agencija po sprejetju seznamov kritičnih zdravil v skladu z odstavkoma 2 in 3 ta seznama in vse posodobitve teh seznamov nemudoma objavi na svojem spletnem portalu iz člena 26 Uredbe (ES) št. 726/2004.

6. *Agencija v okviru svojega spletnega portala vzpostavi javno dostopno spletno stran, ki zagotavlja informacije o dejanskem pomanjkanju zdravil, vključno s seznamoma kritičnih zdravil v primerih, v katerih je Agencija ocenila pomanjkanje ter pripravila priporočila za zdravstvene delavce in paciente. Na spletni strani se zagotovijo vsaj naslednje informacije:*

- (a) ime in splošno ime zdravila s seznamov kritičnih zdravil;*
- (b) terapevtske indikacije za zdravilo s seznamov kritičnih zdravil;*
- (c) razlog za pomanjkanje zdravila s seznamov kritičnih zdravil;*
- (d) datuma začetka in konca pomanjkanja zdravila s seznamov kritičnih zdravil;*
- (e) države članice, na katere vpliva pomanjkanje zdravila s seznamov kritičnih zdravil;*
- (f) druge relevantne informacije za zdravstvene delavce in paciente, vključno z informacijami o tem, ali so na voljo druga zdravila.*

Na spletni strani iz prvega pododstavka se zagotovi tudi sklicevanje na nacionalne registre o pomanjkanju zdravil.

Člen 7

Spremljanje pomanjkanja zdravil s seznamov kritičnih zdravil

Po razglasitvi izrednih razmer v javnem zdravju ali razglasitvi izrednega dogodka v skladu s členom 4(3) MSSG spremlja dobavo zdravil s seznamov kritičnih zdravil in povpraševanje po njih, da bi ugotovila kakršno koli dejansko ali morebitno pomanjkanje teh zdravil. MSSG tako spremljanje izvaja z uporabo seznamov kritičnih zdravil ter informacij in podatkov, zagotovljenih v skladu s členoma 10 in 11 in na voljo preko ESMP, ko bo ta delovala v celoti.

Za namene spremljanja iz prvega odstavka tega člena se MSSG po potrebi poveže z Odborom za zdravstveno varnost, ustanovljenim s členom 17 **Sklepa št. 1082/2013/EU (v nadaljnjem besedilu: Odbor za zdravstveno varnost)**, in v primeru izrednih razmer v javnem zdravju s **katerim koli drugim ustreznim svetovalnim odborom** za izredne razmere v javnem zdravju, ustanovljenim na podlagi **prava Unije, ter ECDC**.

Člen 8

Poročanje in priporočila glede pomanjkanja zdravil

1. MSSG v času izrednih razmer v javnem zdravju ali po razglasitvi izrednega dogodka iz člena 4(3) dokler ni potrjeno, da je bilo na izredni dogodek zadostno odgovorjeno na podlagi člena 4(4), Komisiji in enotnim kontaktnim točkam iz člena 3(6) redno poroča o rezultatih spremljanja iz člena 7 ter zlasti opozarja na kakršno koli dejansko ali morebitno pomanjkanje zdravil s seznamov kritičnih zdravil ***ali kateri koli dogodek, ki bi verjetno povzročil izredni dogodek.***

Poročila iz prvega pododstavka se lahko, kadar je primerno, v skladu s konkurenčnim pravom dajo na voljo tudi drugim akterjem v dobavni verigi za zdravila.

2. MSSG na zahtevo Komisije ali ene ali več enotnih kontaktnih točk iz člena 3(6), da bi podprla svoje ugotovitve in sklepe, zagotovi zbirne podatke in napovedi povpraševanja. V zvezi s tem MSSG:

- (a) ***uporabi podatke z ESMP, ko bo ta delovala v celoti;***
- (b) ***se poveže z ECDC, da pridobi epidemiološke podatke, modele in scenarije razvoja za pomoč pri napovedovanju potreb po zdravlilih, ter***
- (c) ***se poveže z izvršno usmerjevalno skupino za pomanjkanje medicinskih pripomočkov iz člena 21 (MDSSG), kadar se zdravila s seznamov kritičnih zdravil uporabljajo skupaj z medicinskim pripomočkom.***

Zbirni podatki in napovedi o povpraševanju iz prvega pododstavka se lahko, kadar je primerno, v skladu s konkurenčnim pravom dajo na voljo tudi drugim akterjem v dobavni verigi za zdravila, da bi se bolje preprečilo ali zmanjšalo dejansko ali morebitno pomanjkanje zdravil.

3. Za namene poročanja iz odstavkov 1 in 2 lahko MSSG zagotovi priporočila glede ukrepov, ki bi jih lahko Komisija, države članice, imetniki dovoljenj za promet z zdravili in drugi subjekti, *vključno s predstavniki zdravstvenih delavcev in pacientov, sprejeli* za preprečitev ali zmanjšanje dejanskega ali morebitnega pomanjkanja zdravil.

Države članice lahko od MSSG zahtevajo, da pripravi priporočila glede ukrepov iz prvega pododstavka.

Za namene drugega pododstavka se MSSG v zvezi s tem po potrebi poveže z Odborom za zdravstveno varnost, in v primeru izrednih razmer v javnem zdravju *katerim koli drugim ustreznim svetovalnim odborom* za izredne razmere v javnem zdravju, *ustanovljenim na podlagi prava Unije*.

4. MSSG lahko na lastno pobudo ali na zahtevo Komisije *ali države članice* pripravi priporočila glede ukrepov, ki bi jih lahko Komisija, države članice, imetniki dovoljenj za promet z zdravili, *predstavniki zdravstvenih delavcev* in drugi subjekti sprejeli, da se zagotovi pripravljenosti za obravnavanje dejanskega ali morebitnega pomanjkanja zdravil zaradi izrednih razmer v javnem zdravju ali izrednih dogodkov.

5. MSSG lahko na zahtevo Komisije po potrebi usklajuje ukrepe, ki jih sprejmejo nacionalni pristojni organi, imetniki dovoljenj za promet z zdravili in drugi subjekti, ***vključno s predstavniki zdravstvenih delavcev in pacientov***, da se prepreči ali zmanjša dejansko ali morebitno pomanjkanje zdravil zaradi izrednih razmer v javnem zdravju ali izrednega dogodka.

Člen 9

Delovne metode in zagotavljanje informacij o zdravilih

1. Agencija za pripravo na izpolnjevanje nalog iz členov 4 do 8:
- (a) opredeli postopke ***in merila*** za določitev ***in pregled*** seznamov kritičnih zdravil;
 - (b) opredeli metode in merila za spremljanje, zbiranje podatkov in poročanje iz členov 4, 7 in 8 ***ter osnovni minimalni nabor podatkov***;

- (c) razvije racionalizirane informacijske sisteme za spremljanje in poročanje, **ki olajšajo interoperabilnost z drugimi obstoječimi informacijskimi sistemi in informacijskimi sistemi, ki se razvijajo, dokler ni ESMP v celoti delujoča, in sicer na podlagi podatkovnih polj, ki so harmonizirana med državami članicami, pri tem pa se usklajuje z zadevnimi nacionalnimi pristojnimi organi;**
- (d) ustanovi delovno skupino iz člena 3(6) in zagotavlja, da je v tej delovni skupini zastopana vsaka država članica;
- (e) vzpostavi in vzdržuje seznam enotnih kontaktnih točk za imetnike dovoljenj za promet z zdravili za vsa zdravila, odobrena v Uniji, prek baze podatkov iz člena 57(1), točka (I), Uredbe (ES) št. 726/2004;
- (f) opredeli metode za zagotavljanje priporočil iz člena 5(2) in člena 8(3) in (4) ter za usklajevanje ukrepov iz člena 8(5);
- (g) objavi informacije, zajete v točkah (a), (b) in (f), na namenski spletni strani svojega spletnega portala.**

Za namene prvega pododstavka, točka (a), se lahko po potrebi posvetuje z državami članicami, imetniki dovoljenj za promet z zdravili, drugimi ustreznimi akterji v dobavni verigi za zdravila ter predstavniki zdravstvenih delavcev, pacientov in potrošnikov.

2. Agencija po razglasitvi izrednih razmer v javnem zdravju ali razglasitvi izrednega dogodka v skladu s členom 4(3):
- (a) vzpostavi **seznam** enotnih kontaktnih točk za imetnike dovoljenj za promet z zdravili za zdravila s seznamov kritičnih zdravil;
 - (b) vzdržuje seznam enotnih kontaktnih točk iz točke (a) v času trajanja izrednih razmer v javnem zdravju ali izrednega dogodka;
 - (c) od enotnih kontaktnih točk iz točke (a) zahteva relevantne informacije o zdravilih na seznamih kritičnih zdravil in določi rok za predložitev teh informacij, **če te informacije niso na voljo v ESMP**;
 - (d) od enotnih kontaktnih točk iz člena 3(6) zahteva informacije o zdravilih s seznamov kritičnih zdravil na podlagi sklopa informacij iz člena 6(4) in določi rok za predložitev teh informacij, **če te informacije niso na voljo v ESMP**.
3. Informacije iz odstavka 2, točka (c), vključujejo vsaj:
- (a) ime imetnika dovoljenja za promet z zdravilom;
 - (b) ime zdravila;

- (c) *opredelitev dejavnih proizvodnih obratov za končne proizvode in zdravilne učinkovine zdravila;*
- (d) državo članico, v kateri je dovoljenje za promet z zdravili veljavno in status razpoložljivosti zdravila na trgu v vsaki državi članici;
- (e) podrobnosti o dejanskem ali morebitnem pomanjkanju zdravila, kot so dejanski ali predvideni začetni in končni datumi ter domnevni ali znani vzrok;
- (f) podatke o prodaji in tržnem deležu zdravila;
- (g) *razpoložljive zaloge zdravila;*
- (h) *napovedi dobave zdravila, vključno z informacijami o morebitnih šibkih točkah v dobavni verigi, že dostavljenih količinah in načrtovanih dostavah;*
- (i) *napovedi povpraševanja po zdravilih;*
- (j) podrobnosti o razpoložljivih alternativnih zdravilih;
- (k) načrte za *preprečevanje in* zmanjšanje pomanjkanja, ki vključujejo *vsaj informacije o proizvodni in dobavni zmogljivosti ter odobrenih krajih proizvodnje končnega zdravila in zdravilnih učinkovin, morebitne alternativne kraje proizvodnje in najnižje ravni zalog zdravila.*



4. *Agencija in nacionalni pristojni organi za zdravila lahko za dopolnitev načrtov za preprečevanje in zmanjšanje pomanjkanja za kritična zdravila iz odstavka 3, točka (k), od trgovcev na debelo in drugih ustreznih akterjev zahtevajo informacije v zvezi s kakršnimi koli logističnimi izzivi v dobavni verigi prometa z zdravili na debelo.*

Člen 10

Obveznosti imetnikov dovoljenj za promet z zdravili

1. Imetniki dovoljenj za promet z zdravili, odobrenimi v Uniji, do ... [šest mesecev po datumu začetka uporabe te uredbe] zagotovijo informacije za namene člena 9(1), točka (e), te uredbe v obliki elektronske predložitve v bazo podatkov iz člena 57(1), točka (f), Uredbe (ES) št. 726/2004. Ti imetniki dovoljenj za promet z zdravili po potrebi zagotovijo posodobitve.
2. Za olajšanje spremljanja iz člena 7 lahko Agencija od imetnikov dovoljenj za promet z zdravili za zdravila s seznamov kritičnih zdravil zahteva, da predložijo informacije iz člena 9(2), točka (c).

Imetniki dovoljenj za promet z zdravili iz prvega pododstavka tega odstavka do roka, ki ga določi Agencija, predložijo zahtevane informacije iz člena 9(2), točka (b), prek kontaktnih točk iz člena 9(2), točka (b), z uporabo metod in sistemov spremljanja in poročanja, vzpostavljenih na podlagi člena 9(1), točka (b) oziroma (c). Ti imetniki dovoljenja za promet z zdravili po potrebi zagotovijo posodobitve.

3. Imetniki dovoljenj za promet z zdravili iz odstavkov 1 in 2 utemeljijo morebitno nenavedbo kakršnih koli zahtevanih informacij in morebitne zamude pri predložitvi zahtevanih informacij do roka, ki ga določi Agencija.

4. Kadar imetniki dovoljenj za promet z zdravili iz odstavka 2 navedejo, da informacije, ***ki so jih predložili na zahtevo Agencije ali nacionalnih pristojnih organov za zdravila***, vsebujejo informacije zaupne poslovne narave, opredelijo ustrezne dele teh informacij take narave, in pojasnijo, zakaj so te informacije zaupne poslovne narave.

Agencija oceni utemeljenost vsake navedbe informacij kot zaupne poslovne narave in take zaupne poslovne informacije zaščiti pred neupravičenim razkritjem.

5. Kadar imajo imetniki dovoljenj za promet z zdravili iz odstavka 2 ***ali drugi ustrezni akterji v dobavni verigi*** za zdravila kakršne koli informacije poleg teh, ki se zahtevajo na podlagi odstavka 2, drugi pododstavek, in ki dokazujejo dejansko ali morebitno pomanjkanje zdravil, take informacije nemudoma zagotovijo Agenciji.
6. Po poročanju o rezultatih spremljanja iz člena 7 in morebitnih priporočilih glede ukrepov za preprečitev ali zmanjšanje, zagotovljenih v skladu s členom 8(3) in (4), imetniki dovoljenj za promet z zdravili iz odstavka 2:
- (a) Agenciji predložijo morebitne pripombe;
 - (b) upoštevajo vsa priporočila iz člena 8(3) in (4) in vse smernice iz člena 12, točka (c);
 - (c) izpolnjujejo vse ukrepe, sprejete na ravni Unije ali držav članic na podlagi členov 11 in 12;

- (d) MSSG obvestijo o vseh sprejetih ukrepih in poročajo *o spremljanju teh ukrepov*, vključno z zagotavljanjem informacij o odpravi dejanskega ali morebitnega pomanjkanja zdravil, ter njihovih rezultatih.

Člen 11

Vloga držav članic pri spremljanju in zmanjševanju pomanjkanja zdravil

1. Za olajšanje spremljanja iz člena 7, razen če so zadevne informacije na voljo na ESMP, lahko Agencija od države članice zahteva, da:
 - (a) predloži sklop informacij iz člena 6(4), vključno z razpoložljivimi in ocenjenimi podatki o obsegu povpraševanja ter napovedih povpraševanja, prek enotne kontaktne točke iz člena 3(6) ter z uporabo metod in sistemov poročanja, vzpostavljenih na podlagi člena 9(1), točka (b) oziroma (c);
 - (b) navede obstoj morebitnih zaupnih poslovnih informacij in pojasni, zakaj so te informacije zaupne poslovne narave, *v skladu s členom 10(4)*;

- (c) do roka, ki ga določi Agencija v skladu s členom 10(3), opozori na vsako nezagotovitev zahtevanih informacij in na vsako zamudo pri zagotavljanju teh informacij.

Države članice zahtevo Agencije izponijo do roka, ki ga določi Agencija.

2. Za namene odstavka 1, trgovci ***na debelo*** in druge osebe ali pravni subjekti ***s pooblastilom ali pravico za dobavljanje*** zdravil s seznamov kritičnih zdravil ***javnosti, tej državi članici zagotovijo ustrezne informacije in podatke, vključno z informacijami in podatki o ravni zalog teh zdravil na zahtevo države članice.***
3. Kadar imajo države članice poleg informacij, ki se zagotovijo v skladu z odstavkoma 1 in 2 tega člena, kakršne koli informacije o obsegu prodaje in številu izdanih receptov za zdravila, ki dokazujejo dejansko ali morebitno pomanjkanje zdravila s seznamov kritičnih zdravil, vključno s podatki iz člena 23a, tretji odstavek, Direktive 2001/83/ES, take informacije prek svojih zadevnih enotnih kontaktnih točk iz člena 3(6) te uredbe takoj predložijo MSSG.
4. Po poročanju o rezultatih spremljanja iz člena 7 in vseh priporočilih glede ukrepov za preprečitev ali zmanjšanje, zagotovljenih v skladu s členom 8(3) in (4) države članice:
 - (a) ***upoštevajo*** vsa priporočila in smernice iz člena 12, točka (c), ter ***uskladijo svoja dejanja v zvezi z*** vsemi ukrepi, sprejetimi na ravni Unije v skladu s členom 12, točka (a);

- (b) MSSG obvestijo o vseh sprejetih ukrepih in poročajo o rezultatih ukrepov iz točke (a), vključno z zagotavljanjem informacij o odpravi dejanskega ali morebitnega pomanjkanja zdravil.

Države članice, ki na nacionalni ravni ukrepajo drugače, MSSG za namene prvega pododstavka, točki (a) in (b), pravočasno sporočijo razloge za to.

Priporočila, smernice in ukrepi iz prvega pododstavka, točka (a), ter zbirno poročilo o pridobljenih izkušnjah se dajo na voljo javnosti prek spletnega portala iz člena 14.

Člen 12

Vloga Komisije v zvezi s spremljanjem in zmanjševanjem pomanjkanja zdravil

Komisija upošteva informacije in priporočila MSSG iz člena 8(1) in (2) oziroma člena 8(3) in (4) ter:

- (a) sprejme vse potrebne ukrepe v mejah pristojnosti, dodeljenih Komisiji, za zmanjšanje dejanskega ali morebitnega pomanjkanja zdravil s seznamov kritičnih zdravil;

- (b) *olajšuje usklajevanje med imetniki dovoljenj za promet z zdravili in drugimi ustreznimi subjekti za reševanje povečanega povpraševanja, kadar je potrebno;*
- (c) preuči potrebo po smernicah *in priporočilih*, naslovljenih na države članice, imetnike dovoljenj za promet z zdravili in druge subjekte, *vključno z ustreznimi subjekti iz dobavne verige za zdravila, kadar je ustrezno;*
- (d) obvesti MSSG o vseh ukrepih, ki jih sprejme Komisija, in poroča o rezultatih teh ukrepov;
- (e) od MSSG zahteva, da zagotovi priporočila ali usklajuje ukrepe, kot je določeno v členu 8(3), (4) in (5);
- (f) preuči potrebo po zdravstvenih protiukrepih v skladu s *Sklepom št. 1082/2013/EU in drugim veljavnim pravom Unije;* ¹
- (g) se poveže s tretjimi državami in ustreznimi mednarodnimi organizacijami, kakor je ustrezno, za zmanjšanje dejanskega ali morebitnega pomanjkanja zdravil s seznamov kritičnih zdravil ali njihovih zdravilnih učinkovin, kadar se ta zdravila ali zdravilne sestavine uvažajo v Unijo in kadar ima tako dejansko ali morebitno pomanjkanje mednarodne posledice, *ter o morebitnih povezanih ukrepih in rezultatih teh ukrepov po potrebi poroča MSSG.*

Člen 13

Evropska platforma za spremljanje pomanjkanja

- 1. *Agencija vzpostavi, vzdržuje in upravlja informacijsko platformo, imenovano Evropska platforma za spremljanje pomanjkanja (ESMP), ki je povezana z bazo podatkov iz člena 57(1), točka (l), Uredbe (ES) št. 726/2004.***

ESMP se uporablja za lažje zbiranje informacij o pomanjkanju zdravil, dobavi zdravil in povpraševanju po zdravilih, vključno z informacijami o tem, ali je zdravilo v določeni državni članici dano v promet ali se je prenehalo dajati v promet.

- 2. *Informacije, zbrane prek ESMP, se uporabljajo za spremljanje, preprečevanje in obvladovanje:***
 - (a) dejanskega ali morebitnega pomanjkanja zdravil s seznamov kritičnih zdravil v času izrednih razmer v javnem zdravju in ob izrednih dogodkih ter***
 - (b) dejanskega ali morebitnega pomanjkanja zdravil, ki bi verjetno povzročilo izredne razmere v javnem zdravju ali izredni dogodek, v skladu s členom 4(2).***

3. *Za namene odstavka 2 v času izrednih razmer v javnem zdravju in ob izrednih dogodkih:*

- (a) imetniki dovoljenj za promet z zdravili uporabljajo ESMP, da Agenciji prek enotnih kontaktnih točk iz člena 9(2), točka (a), sporočajo informacije v zvezi z zdravili s seznamov kritičnih zdravil v skladu s členoma 9 in 10;*
- (b) države članice uporabljajo ESMP, da Agenciji prek enotnih kontaktnih točk iz člena 9(1), točka (d), sporočajo informacije v zvezi z zdravili s seznamov kritičnih zdravil v skladu s členoma 9 in 11.*

Poročanje iz prvega pododstavka, točka (b), poleg informacij iz navedene točke vključuje tudi informacije, prejete od imetnikov dovoljenj za promet z zdravili in trgovcev na debelo ali drugih oseb ali pravnih subjektov s pooblastilom ali pravico za dobavljanje zdravil, vključenih na sezname kritičnih zdravil, javnosti.

4. *Za namene odstavka 2 in v zvezi z zagotavljanjem pripravljenosti na izredne razmere v javnem zdravju in izredne dogodke:*
- (a) *imetniki dovoljenj za promet z zdravili uporabljajo ESMP, da Agenciji sporočajo:*
 - (i) *informacije iz člena 13(4) Uredbe (ES) št. 726/2004 za dovoljenja, izdana v skladu z navedeno uredbo;*
 - (ii) *informacije na podlagi kategorij iz člena 9(3), ki so povezane z dejanskim ali morebitnim pomanjkanjem zdravil, ki bi verjetno vodilo v izredne razmere v javnem zdravju ali do izrednega dogodka;*
 - (b) *države članice uporabljajo ESMP, da Agenciji prek enotnih kontaktnih točk iz člena 9(1), točka (e), poročajo o pomanjkanju zdravil, ki bi verjetno vodilo v izredne razmere v javnem zdravju ali do izrednega dogodka, v skladu s členom 4(2).*
5. *V poročanje iz odstavka 4, točka (b):*
- (a) *se vključijo informacije iz člena 23a Direktive 2001/83/ES, ki so bile sporočene nacionalnim pristojnim organom za zdravila za izdajanje dovoljenj v skladu z navedeno direktivo;*
 - (b) *se lahko vključijo dodatne informacije, prejete od imetnikov dovoljenj za promet z zdravili, trgovcev na debelo in drugih oseb ali pravnih subjektov s pooblastilom ali pravico za dobavljanje zdravil javnosti.*

6. Za zagotovitev optimalne uporabe ESMP, Agencija:

- (a) v sodelovanju z MSSG razvije tehnične in funkcijske specifikacije ESMP, vključno z mehanizmom za izmenjavo podatkov za izmenjavo z obstoječimi nacionalnimi sistemi in formatom za elektronsko predložitev;**
- (b) zahteva, da so podatki, predloženi ESMP, skladni s standardi Mednarodne organizacije za standardizacijo za identifikacijo zdravil in temeljijo na področjih glavnih podatkov v farmacevtskih regulativnih postopkih, in sicer podatki o snoveh, izdelkih, organizaciji in referenčni podatki, kadar je ustrezno;**
- (c) v sodelovanju z MSSG oblikuje standardno terminologijo za poročanje, ki naj bi jo uporabljali imetniki dovoljenj za promet z zdravili in države članice pri poročanju ESMP;**
- (d) v sodelovanju z MSSG določi ustrezne smernice za poročanje prek ESMP;**

- (e) zagotovi, da so podatki interoperabilni med ESMP, informacijskimi sistemi držav članic ter drugimi ustreznimi informacijskimi sistemi in podatkovnimi zbirkami, brez kakršnega koli podvajanja poročanja;*
- (f) zagotovi, da imajo Komisija, Agencija, nacionalni pristojni organi in MSSG ustrezne ravni dostopa do informacij iz ESMP;*
- (g) zagotovi, da so zaupne poslovne informacije, predložene v sistem, zaščitene pred neupravičenim razkritjem;*
- (h) zagotovi, da je ESMP popolnoma operativna do ... [36 mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe] in pripravi načrt za izvajanje ESMP.*

Člen 14
Sporočanje o MSSG

1. Agencija v sodelovanju z nacionalnimi pristojnimi organi prek *namenske spletne strani* na svojem spletnem portalu in z drugimi ustreznimi sredstvi javnosti in interesnim skupinam *pravočasno* zagotavlja informacije v zvezi z delom MSSG *ter se odziva na dezinformacije, usmerjene v delo MSSG, kakor je primerno.*

2. *Postopki MSSG morajo biti pregledni.*

Povzetki dnevnih redov in zapisnikov sestankov MSSG, pa tudi njen poslovnik iz člena 3(5) in priporočila iz člena 8(3) in (4) se dokumentirajo in javno objavijo na namenski spletni strani na spletnem portalu Agencije.

Kadar poslovnik iz člena 3(5) članom MSSG omogoča, da se zabeležijo njihova različna mnenja, MSSG taka različna mnenja in razloge, na katerih temeljijo, da na voljo nacionalnim pristojnim organom za zdravila na njihovo zahtevo.

POGLAVJE III
ZDRAVILA S POTENCIALOM ZA REŠEVANJE IZREDNIH RAZMER V JAVNEM
ZDRAVJU

Člen 15

Projektna skupina za izredne razmere

1. Projektna skupina za izredne razmere (ETF) se ustanovi v okviru Agencije.

ETF se skliče ***pri pripravi na*** izredne razmere v javnem zdravju ali v času takih razmer in se sestaja bodisi osebno bodisi na daljavo.

Sekretariat ETF zagotovi Agencija.

2. ETF v času izrednih razmer v javnem zdravju opravlja naslednje naloge:

- (a) ***v sodelovanju z znanstvenimi odbori, delovnimi skupinami in znanstvenimi svetovalnimi skupinami Agencije*** zagotavlja znanstveno svetovanje in pregleduje razpoložljive znanstvene podatke o zdravilih s potencialom za reševanje izrednih razmer v javnem zdravju, tudi zahteva podatke od razvijalcev in sodeluje z njimi v predhodnih razpravah;

- (b) **zagotavlja svetovanje o glavnih vidikih** kliničnega preskušanja in razvijalcem svetuje o kliničnih preskušanjih ■ za zdravila, namenjena zdravljenju, preprečevanju ali diagnosticiranju bolezni, ki povzroča izredne razmere v javnem zdravju, v skladu s členom 16 te uredbe ***brez poseganja v naloge držav članic v zvezi z ocenjevanjem predloženih vlog za klinično preskušanje, ki se izvaja na njihovih ozemljih, v skladu z Uredbo (EU) št. 536/2014;***
- (c) zagotavlja znanstveno podporo za olajševanje kliničnih preskušanj ■ za zdravila, namenjena zdravljenju, preprečevanju ali diagnosticiranju bolezni, ki povzroča izredne razmere v javnem zdravju;
- (d) prispeva k delu znanstvenih odborov, delovnih skupin in znanstvenih svetovalnih skupin Agencije;
- (e) ***v sodelovanju z znanstvenimi odbori, delovnimi skupinami in znanstvenimi svetovalnimi skupinami Agencije*** zagotavlja znanstvena priporočila v zvezi z uporabo katerega koli zdravila s potencialom za reševanje izrednih razmer v javnem zdravju, v skladu s členom 18;

- (f) po potrebi sodeluje z ***nacionalnimi pristojnimi organi***, organi in agencijami Unije, Svetovno zdravstveno organizacijo, tretjimi državami in mednarodnimi znanstvenimi organizacijami pri znanstvenih in tehničnih vprašanjih, ki se nanašajo na izredne razmere v javnem zdravju in zdravili s potencialom za reševanje izrednih razmer v javnem zdravju.

Podpora iz prvega pododstavka, točka (c), zajema svetovanje sponzorjem podobnih ali povezanih načrtovanih kliničnih preskušanj o vzpostavitvi skupnih kliničnih preskušanj, lahko pa zajema tudi nasvete o sklepanju sporazumov za delovanje v vlogi sponzorja ali sosponzorja v skladu s členom 2(2), točka 14, in členom 72 Uredbe (EU) št. 536/2014.

3. Člani ETF so:

- (a) predsedniki ali podpredsedniki, ali oboji, znanstvenih odborov ***Agencije in drugi predstavniki teh odborov;***
- (b) ***predstavniki delovnih skupin Agencije, vključno s predstavniki delovne skupine za sodelovanje z bolniki in potrošniki in predstavniki delovne skupine za sodelovanje z zdravstvenimi strokovnjaki;***
- (c) člani osebja Agencije;
- (d) predstavniki skupine za usklajevanje, ustanovljene v skladu s členom 27 Direktive 2001/83/ES;
- (e) predstavniki koordinacijske in svetovalne skupine za klinično preskušanje, ustanovljene v skladu s členom 85 Uredbe (EU) št. 536/2014, ***ter***
- (f) ***drugi strokovnjaki na področju kliničnega preskušanja, ki predstavljajo nacionalne pristojne organe za zdravila.*** ■

Člane ETF imenujejo subjekti, ki jih predstavljajo.

Po potrebi ***so*** lahko v ETF priložnostno imenovani zunanji strokovnjaki, ***zlasti v primerih iz člena 5(3).***

Po potrebi so predstavniki drugih organov in agencij Unije priložnostno povabljeni k sodelovanju pri delu ETF, ***zlasti v primerih iz člena 5(3).***

ETF predseduje predstavnik Agencije, *sopredsduje pa ji predsednik ali podpredsednik Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini.*

4. Sestavo ETF potrdi upravni odbor Agencije ***ob upoštevanju specifičnega strokovnega znanja, relevantnega za terapevtski odziv na izredne razmere v javnem zdravju.***

Izvršni direktor Agencije ali predstavnik izvršnega direktorja ter predstavniki Komisije ***in upravnega odbora Agencije*** imajo pravico do udeležbe na vseh sestankih ETF.

Sestava ETF se javno objavi.

5. ***Sopredsednika*** ETF lahko na sestanke skupine povabita ***druge*** predstavnike držav članic, člane znanstvenih odborov in delovnih skupin Agencije ter tretje osebe, vključno s predstavniki interesnih skupin za zdravila, imetniki dovoljenj za promet z zdravili, razvijalci, sponzorji kliničnih preskušanj, predstavniki mrež za klinična preskušanja, ***neodvisnimi strokovnjaki in raziskovalci za klinična preskušanja*** ter predstavniki zdravstvenih delavcev in pacientov.

6. ETF sprejme svoj poslovnik, vključno s pravili o sprejemanju priporočil.

Poslovnik iz prvega pododstavka začne veljati, ko ETF prejeme pozitivno mnenje Komisije in upravnega odbora Agencije.

7. ETF opravlja svoje naloge kot **svetovalni in podporni** organ, ki je ločen od nalog znanstvenih odborov Agencije v zvezi z izdajo dovoljenj za zadevna zdravila, njihovim nadzorom in farmakovigilanco ter s tem povezanimi regulativnimi ukrepi za zagotavljanje kakovosti, varnosti in učinkovitosti navedenih zdravil ter ne posega v te naloge.

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini in drugi ustrezni znanstveni odbori Agencije pri sprejemanju svojih mnenj upoštevajo priporočila ETF.

ETF upošteva vsa znanstvena mnenja, ki jih izdajo odbori iz drugega pododstavka tega odstavka v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 in Direktivo 2001/83/ES.

8. Za ETF se glede preglednosti in neodvisnosti njenih članov uporablja člen 63 Uredbe (ES) št. 726/2004.

9. Agencija na svojem spletnem portalu objavi informacije o zdravilih, za katera ETF meni, da imajo potencial za reševanje izrednih razmer v javnem zdravju, in morebitne posodobitve. ***Agencija brez nepotrebnega odlašanja, vsekakor pa pred objavo, obvesti države članice in Odbor za zdravstveno varnost, kakor je primerno.***

Člen 16

Svetovanje o kliničnih preskušanjih

1. ETF v času izrednih razmer v javnem zdravju ***zagotavlja svetovanje o glavnih vidikih*** kliničnih preskušanj in protokolov kliničnih preskušanj, ki so jih ali naj bi jih razvijalci kot del pospešenega postopka znanstvenega svetovanja predložili v vlogah za klinično preskušanje, ***brez poseganja v pristojnost zadevne države članice oziroma držav članic na podlagi Uredbe (EU) št. 536/2014.***
2. Kadar razvijalec sodeluje v pospešenem postopku znanstvenega svetovanja, ETF brezplačno zagotovi svetovanje iz odstavka 1 najpozneje 20 dni po tem, ko razvijalec Agenciji predloži celoten sklop zahtevanih informacij in podatkov. Nasvet potrdi Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini.

3. ETF vzpostavi postopke ***in usmeritve*** za zahtevo in predložitve sklopa zahtevanih informacij in podatkov, vključno z informacijami o državi članici ali državah članicah, v katerih je bila ali naj bi bila predložena vloga za odobritev kliničnega preskušanja.
4. ETF ***v pripravo znanstvenega mnenja*** vključi predstavnike držav ■ članic ***s strokovnim znanjem na področju kliničnega preskušanja, zlasti v primerih***, v katerih je bila ali naj bi bila predložena vloga za odobritev kliničnega preskušanja ■ .
5. Države članice pri odobritvi vloge za klinično preskušanje, za katero je ETF podala znanstveno mnenje, to mnenje ***upoštevajo. Znanstveno mnenje, ki ga poda ETF, ne posega v etični pregled iz Uredbe (EU) št. 536/2014.***
6. Kadar je prejemnik znanstvenega mnenja iz odstavka 5 tega člena razvijalec, ta razvijalec Agenciji nato predloži podatke, ki izhajajo iz kliničnih preskušanj, če Agencija te podatke zahteva na podlagi člena 18.

7. Brez poseganja v odstavke 1 do 6 tega člena se znanstveno mnenje iz odstavka 5 tega člena sicer zagotovi v skladu s postopki, določenimi na podlagi člena 57 Uredbe (ES) št. 726/2004.

Člen 17

Javne informacije o kliničnih preskušanjih in odločitvah o dovoljenjih za promet z zdravili

1. ***V času izrednih razmer v javnem zdravju sponzorji kliničnih preskušanj, ki se izvajajo v Uniji, prek portala EU in podatkovne zbirke EU, vzpostavljenih s členom 80 oziroma 81 Uredbe (EU) št. 536/2014, zlasti javno objavijo naslednje informacije:***
- (a) ***protokol kliničnega preskušanja na začetku vsakega preskušanja za vsa preskušanja, ki so odobrena na podlagi Uredbe (EU) št. 536/2014, za preučevanje zdravil s potencialom za reševanje izrednih razmer v javnem zdravju;***

(b) povzetek rezultatov v roku, ki ga določi Agencija in je krajši od roka iz člena 37 Uredbe (EU) št. 536/2014.

2. Kadar je za zdravilo, ki je relevantno za izredne razmere v javnem zdravju, izdano dovoljenje za promet, Agencija objavi zlasti:

- (a) informacije o zdravilu s podrobnostmi o pogojih uporabe ob izdaji dovoljenja za promet;*
- (b) evropska javna poročila o oceni zdravila, takoj ko je mogoče in po možnosti v sedmih dneh po izdaji dovoljenja za promet;*
- (c) klinične podatke, ki so bili Agenciji predloženi za utemeljitev vloge, po možnosti v dveh mesecih po tem, ko Komisija izda dovoljenje za promet;*
- (d) celotni načrt obvladovanja tveganj iz člena 1, točka 28c, Direktive 2001/83/ES in vse posodobljene različice načrta.*

Za namene prvega pododstavka, točka (c), Agencija anonimizira vse osebne podatke in redigira zaupne poslovne informacije.

Člen 18

Pregled zdravil in priporočila glede njihove uporabe

1. ETF se po razglasitvi izrednih razmer v javnem zdravju loti pregleda razpoložljivih znanstvenih podatkov o zdravilih s potencialom za reševanje izrednih razmer v javnem zdravju. Ta pregled se v času izrednih razmer v javnem zdravju ■ posodablja, kadar koli je potrebno, ***vključno kadar se ETF in Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini dogovorita za pripravo ocene vloge za odobritev dovoljenja za promet.***
2. ETF lahko pri pripravi pregleda iz odstavka 1 od imetnikov dovoljenj za promet z zdravili in razvijalcev zahteva informacije in podatke ter z njimi sodeluje v predhodnih razpravah. ETF lahko uporabi tudi zdravstvene podatke, pridobljene zunaj kliničnih študij, kadar so na voljo, pri čemer upošteva zanesljivost teh podatkov.

ETF se lahko poveže z agencijami tretjih držav za zdravila glede dodatnih informacij in izmenjave podatkov.

3. ETF na zahtevo ene ali več držav članic ali Komisije Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini zagotovi priporočila za mnenje v skladu z odstavkom 4 o:
 - (a) sočutni uporabi zdravil, ki spadajo na področje uporabe Direktive 2001/83/ES ali Uredbe (ES) št. 726/2004, ali
 - (b) uporabi in distribuciji zdravila, za katero ni bilo izdano dovoljenje za promet, v skladu s členom 5(2) Direktive 2001/83/ES.
4. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini po prejemu priporočila, zagotovljenega na podlagi odstavka 3, sprejme *svoje* mnenje o pogojih za uporabo in distribucijo zadevnih zdravil ter ciljnih pacientih. To mnenje se po potrebi posodobi.
5. Države članice upoštevajo mnenja iz odstavka 4 tega člena. Za uporabo takega mnenja se uporablja člen 5(3) in (4) Direktive 2001/83/ES.
6. ETF se lahko pri pripravi priporočil, ki jih zagotovi na podlagi odstavka 3, posvetuje z zadevno državo članico in od nje zahteva, da zagotovi vse informacije ali podatke, ***ki so na voljo in ki jih je*** država članica uporabila za svojo odločitev, da da zdravilo na voljo za sočutno uporabo. Država članica na podlagi take zahteve zagotovi vse zahtevane informacije in podatke.



Člen 19

Sporočanje o ETF

Agencija v sodelovanju z nacionalnimi pristojnimi organi prek ***namenske spletne strani*** na svojem spletnem portalu in prek drugih ustreznih sredstev ***javnosti in zadevnim interesnim skupinam pravočasno zagotavlja informacije v zvezi z delom ETF ter se odziva na dezinformacije, usmerjene v delo ETF, kakor je primerno.***

Agencija na svojem spletnem portalu redno objavlja seznam članov ETF, poslovnik iz člena 15(6) in seznam zdravil, ki se pregledujejo, ter mnenja, sprejeta na podlagi člena 18(4).

Člen 20

Informacijska orodja in podatki

Agencija pri pripravi na delo ETF in za podpiranje njenega dela v času izrednih razmer:

- (a) razvija in vzdržuje informacijska orodja, ***vključno z interoperabilno in informacijsko platformo***, za predložitev informacij in podatkov, vključno z elektronskimi zdravstvenimi podatki, pridobljenimi zunaj ■ kliničnih študij, ***kar olajša interoperabilnost z drugimi obstoječimi informacijskimi orodji in informacijskimi orodji v razvoju ter nacionalnim pristojnim organom zagotovi ustrezno podporo***;
- (b) usklajuje neodvisne študije o spremljanju ***uporabe***, učinkovitosti in varnosti ***zdravil za zdravljenje, preprečevanje ali diagnosticiranje bolezni, povezanih z izrednimi razmerami v javnem zdravju***, z uporabo ustreznih podatkov, ***po potrebi vključno s podatki*** javnih organov;

- (c) v okviru svojih regulativnih nalog uporablja digitalno infrastrukturo ali informacijska orodja, da olajša hiter dostop do razpoložljivih elektronskih zdravstvenih podatkov, pridobljenih zunaj kliničnih študij, ali analizo teh podatkov ter izmenjavo takih podatkov med državami članicami, Agencijo in drugimi organi Unije;
- (d) ETF zagotovi dostop do zunanjih virov elektronskih zdravstvenih podatkov, do katerih ima Agencija dostop, vključno z zdravstvenimi podatki, pridobljenimi zunaj ■ kliničnih študij.

Za namene prvega odstavka, točka (b), usklajevanje glede cepiv poteka skupaj z ECDC, zlasti prek nove informacijske platforme za spremljanje cepiv.

POGLAVJE IV
SPREMLJANJE IN ZMANJŠEVANJE POMANJKANJA KRITIČNIH MEDICINSKIH
PRIPOMOČKOV TER ZAGOTAVLJANJE PODPORE STROKOVNIM ODBOROM

Člen 21

Izvršna usmerjevalna skupina za **pomanjkanje** medicinskih pripomočkov

1. V okviru Agencije se ustanovi izvršna usmerjevalna skupina za **pomanjkanje** medicinskih pripomočkov (MDSSG).

MDSSG je pristojna za izpolnjevanje nalog iz členov 22, 23 in 24.

MDSSG se sestaja **redno in tudi, kadar to zahtevajo razmere**, bodisi osebno bodisi na daljavo, pri pripravah na izredne razmere v javnem zdravju ali v času takih razmer.

Sekretariat MDSSG zagotovi Agencija.

2. Člani MDSSG so predstavnik Agencije, predstavnik Komisije in en predstavnik, ki ga imenuje vsaka država članica.

Predstavniki držav članic morajo imeti **strokovno znanje na področju medicinskih pripomočkov, kakor je ustrezno. Ti predstavniki so lahko isti kot predstavniki, imenovani v Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke, ustanovljeno s členom 103 Uredbe (EU) 2017/745 (MDCG), kadar je primerno.**

Člane MDSSG lahko na sestankih MDSSG spremljajo strokovnjaki s specifičnih znanstvenih ali tehničnih področij.

Seznam članov MDSSG se objavi na spletnem portalu Agencije.

Predstavnik delovne skupine za sodelovanje z bolniki in potrošniki ter predstavnik delovne skupine za sodelovanje z zdravstvenimi strokovnjaki se lahko udeležita sestankov MDSSG kot opazovalca.

3. MDSSG *sopredsedujeta* predstavnik Agencije *in eden izmed predstavnikov držav članic, ki ga izvolijo predstavniki držav članic v MDSSG iz svoje sredine.*

Sopredsednika MDSSG lahko po potrebi na lastno pobudo ali na zahtevo enega ali več članov MDSSG kot opazovalce in da bi se zagotovilo strokovno svetovanje na sestanke povabila tretje osebe, ■ vključno s predstavniki interesnih skupin za medicinske pripomočke, kot so predstavniki proizvajalcev in priglasi organov ali drugih ustreznih akterjev v dobavni verigi za medicinske pripomočke, ter predstavniki zdravstvenih delavcev, pacientov in potrošnikov.

4. MDSSG sprejme svoj poslovnik, vključno s postopki v zvezi z delovno skupino iz odstavka 5 tega člena ter postopki za sprejemanje seznamov iz člena 22, naborov informacij in priporočil iz člena 24(3) in (4).

Poslovnik iz prvega pododstavka začne veljati, ko MDSSG prejme pozitivno mnenje Komisije in upravnega odbora Agencije.

5. MDSSG pri njenem delu podpira delovna skupina, ustanovljena v skladu s členom 25(1).

Delovno skupino iz prvega pododstavka sestavljajo predstavniki nacionalnih pristojnih organov, odgovorni za spremljanje in obvladovanje pomanjkanja medicinskih pripomočkov, ki so enotna kontaktna točka v zvezi s pomanjkanjem medicinskih pripomočkov.

Člen 22

Seznam kritičnih medicinskih pripomočkov in informacije, ki jih je treba zagotoviti

1. Takoj po razglasitvi izrednih razmer v javnem zdravju se MDSSG posvetuje z delovno skupino iz člena 25(1). Takoj po tem posvetovanju MDSSG sprejme seznam ***kategorij kritičnih medicinskih pripomočkov***, ki jih šteje za kritične v času izrednih razmer v javnem zdravju (v nadaljnjem besedilu: seznam kritičnih pripomočkov v času izrednih razmer v javnem zdravju).

Kolikor je to mogoče, se ustrezne informacije o kritičnih medicinskih pripomočkih in povezanih proizvajalcih zbirajo iz Eudameda, ko bo ta povsem operativen. Informacije se pridobijo tudi od uvoznikov in distributerjev, kakor je primerno. Dokler Eudamed še ni povsem operativen, se lahko razpoložljive informacije zbirajo tudi iz nacionalnih podatkovnih zbirk ali drugih razpoložljivih virov.

MDSSG posodobi seznam kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju, kadar koli je to potrebno, dokler niso izredne razmere v javnem zdravju preklicane.

2. Za namene člena 25(2) MDSSG sprejme ***in javno objavi*** sklop informacij iz člena 25(2), točki (b) in (c), potrebnih za spremljanje dobave medicinskih pripomočkov s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju in povpraševanja po njih, ter o tem sklopu informacij obvesti delovno skupino iz člena 21(5).
3. Agencija ***na namenski spletni strani*** na svojem spletnem portalu objavi:
 - (a) seznam kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju ter vse posodobitve tega seznama in
 - (b) ***informacije o dejanskem pomanjkanju kritičnih medicinskih pripomočkov s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju.***

Člen 23

Spremljanje pomanjkanja medicinskih pripomočkov s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju

1. MDSSG v času izrednih razmer v javnem zdravju spremlja ponudbo **medicinskih pripomočkov** s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju in povpraševanje po njih, da bi ugotovila kakršno koli dejansko ali morebitno pomanjkanje teh medicinskih pripomočkov. MDSSG tako spremljanje izvaja z uporabo seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju ter informacij in podatkov, zagotovljenih v skladu s členoma 26 in 27.

Za namene spremljanja iz prvega pododstavka tega odstavka se MDSSG po potrebi poveže s **MDCG**, Odborom za zdravstveno varnost in **katerim koli drugim ustreznim svetovalnim odborom** za izredne razmere v javnem zdravju, ustanovljenim na podlagi **prava Unije**.

2. Za namene spremljanja iz odstavka 1 tega člena lahko MDSSG uporabi podatke iz registrov in podatkovnih zbirk za pripomočke, kadar so taki podatki Agenciji na voljo. Pri tem **lahko** MDSSG upošteva podatke, pridobljene na podlagi člena 108 Uredbe (EU) 2017/745 in člena 101 Uredbe (EU) 2017/746.

Člen 24

Poročanje in priporočila glede pomanjkanja medicinskih pripomočkov

1. MDSSG v času trajanja izrednih razmer v javnem zdravju Komisiji in ***enotnim kontaktnim točkam*** iz člena 25(2), točka (a), ***redno poroča*** o rezultatih spremljanja iz člena 23 ter zlasti opozori na dejansko ali morebitno pomanjkanje ***medicinskih pripomočkov*** s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju.
2. MDSSG na zahtevo Komisije, ***držav članic*** ali ene ali več ***enotnih kontaktnih točk*** iz člena 25(2), točka (a), za utemeljitev svojih ugotovitev in sklepov zagotovi zbirne podatke in napovedi povpraševanja.

Za namene prvega pododstavka se MDSSG poveže z ECDC, da pridobi epidemiološke podatke za pomoč pri napovedovanju potreb po medicinskih pripomočkih, ter z MSSG, kadar se medicinski pripomočki s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju uporabljajo skupaj z zdravilom.

Ugotovitve in sklepi MDSSG iz prvega pododstavka se lahko, kadar je primerno, dajo na voljo tudi drugim akterjem v sektorju medicinskih pripomočkov v skladu z zadevnim konkurenčnim pravom z namenom preprečevanja ali zmanjšanja dejanskega ali morebitnega pomanjkanja.

3. V okviru poročanja iz odstavkov 1 in 2 lahko MDSSG zagotovi priporočila glede ukrepov, ki bi jih lahko Komisija, države članice, proizvajalci medicinskih pripomočkov, priglašeni organi in drugi subjekti sprejeli za preprečitev ali zmanjšanje dejanskega ali morebitnega pomanjkanja medicinskih pripomočkov.

Za namene prvega pododstavka se MDSSG po potrebi poveže z MDCG, Odborom za zdravstveno varnost *in katerim koli drugim ustreznim svetovalnim odborom* za izredne razmere v javnem zdravju, *ustanovljenim na podlagi prava Unije*.

4. MDSSG lahko na lastno pobudo ali na zahtevo Komisije pripravi priporočila glede ukrepov, ki bi jih lahko Komisija, države članice, proizvajalci medicinskih pripomočkov, priglašeni organi in drugi subjekti sprejeli za zagotovitev pripravljenosti za obravnavanje dejanskega ali morebitnega pomanjkanja *medicinskih pripomočkov* zaradi izrednih razmer v javnem zdravju.

5. MDSSG lahko na zahtevo Komisije usklajuje ukrepe, ki so jih sprejeli nacionalni pristojni organi za medicinske pripomočke, proizvajalci medicinskih pripomočkov, priglašeni organi in drugi subjekti, kot je ustrezno, za preprečevanje ali zmanjšanje dejanskega ali morebitnega pomanjkanja medicinskih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju ali ob izrednih dogodkih ■ .

Člen 25

Delovne metode in zagotavljanje informacij o medicinskih pripomočkih

1. Da bi se pripravila na izpolnjevanje nalog iz členov 22, 23 in 24, Agencija:
- (a) opredeli postopke *in merila* za določitev *in pregled* seznamov kritičnih pripomočkov v času izrednih razmer v javnem zdravju ■ ;
 - (b) *v sodelovanju z ustreznimi nacionalnimi pristojnimi organi* razvije racionalizirane informacijske sisteme za spremljanje in poročanje, ki *olajšajo interoperabilnost z obstoječimi informacijskimi orodji in Eudamedom, ko bo ta povsem operativen, ter pristojnim nacionalnim organom zagotovi ustrezno podporo pri spremljanju in poročanju*;

- (c) vzpostavi delovno skupino iz člena 21(5) in zagotovi, da je v tej delovni skupini zastopana vsaka država članica;



- (d) opredeli metode za zagotavljanje priporočil iz člena 24(3) in (4) in za usklajevanje ukrepov iz člena 24.

Za namene prvega pododstavka, točka (a), se lahko po potrebi posvetuje z MDCG, predstavniki proizvajalcev, drugimi ustreznimi akterji v dobavni verigi sektorja medicinskih pripomočkov in predstavniki zdravstvenih strokovnjakov, pacientov in potrošnikov.

2. Agencija po razglasitvi izrednih razmer v javnem zdravju:

- (a) vzpostavi ***seznam*** enotnih kontaktnih točk za proizvajalce medicinskih pripomočkov ***ali njihove pooblašcene predstavnike, uvoznike*** in priglašene organe za medicinske pripomočke s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju;
- (b) v času trajanja izrednih razmer v javnem zdravju vzdržuje seznam enotnih kontaktnih točk iz točke (a);

- (c) od **enotnih** kontaktnih točk **iz točke (a)** na podlagi sklopa informacij, ki jih sprejme MDSSG, zahteva ustrezne informacije in določi rok za predložitev teh informacij;
- (d) od enotnih kontaktnih točk iz člena 21(5), drugi pododstavek, na podlagi sklopa informacij, ki ga sprejme a MDSSG v skladu s členom 22(2), zahteva ustrezne informacije o medicinskih pripomočkih s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju in določi rok za predložitev teh informacij.

Agencija lahko za zbiranje informacij, ki se zahtevajo na podlagi odstavka 3, uporabi vire, ki niso viri iz prvega pododstavka, vključno z obstoječimi podatkovnimi zbirkami in podatkovnimi zbirkami v razvoju.

Za namene prvega pododstavka, točka (a), kadar se to šteje za relevantno, se lahko nacionalne podatkovne zbirke ali podatkovne zbirke Unije, vključno z Eudamedom, ko bo ta povsem operativen, ali združenja za medicinske pripomočke uporabijo kot viri informacij.

3. Informacije iz odstavka 2, točka (c), vključujejo vsaj:
- (a) ime proizvajalca medicinskega pripomočka in po potrebi ime njegovega pooblaščenega predstavnika;
 - (b) informacije za opredelitev medicinskega pripomočka in predvideni namen ***ter po potrebi posebne značilnosti medicinskega pripomočka***;
 - (c) po potrebi ime in številko priglašenega organa ter informacije v zvezi z ustreznim certifikatom ali certifikati;
 - (d) podrobnosti o dejanskem ali morebitnem pomanjkanju medicinskih pripomočkov, kot so dejanski ali predvideni začetni in končni datumi ter domnevni ali znani vzrok;
 - (e) podatke o prodaji in tržnem deležu medicinskih pripomočkov;
 - (f) *razpoložljive zaloge*** medicinskih pripomočkov;

- (g) *napovedi dobave medicinskih pripomočkov, vključno z informacijami o morebitnih šibkih točkah v dobavni verigi;*
- (h) *že dostavljenih količinah in načrtovanih dostavah* medicinskih pripomočkov;
- (i) *napovedi povpraševanja po* medicinskih pripomočkih;
- (j) načrte za *preprečevanje in* zmanjšanje pomanjkanja, ki vključujejo *vsaj informacije o* proizvodni in dobavni zmogljivosti;
- (k) informacije od zadevnih priglasihih organov glede njihove zmogljivosti, *da v primernem časovnem obdobju glede na izredne razmere* obravnavajo vloge ter izvedejo in dokončajo ocenjevanje skladnosti v zvezi z medicinskimi pripomočki s *seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju.*

- (l) informacije o številu vlog, ki so jih zadevni priglašeni organi prejeli v zvezi z **medicinskimi pripomočki** s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju, in o zadevnih postopkih ocenjevanja skladnosti;
- (m) kadar poteka ocenjevanje skladnosti, status ocenjevanja skladnosti, ki ga izvajajo zadevni priglašeni organi v zvezi z medicinskimi pripomočki s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju, in morebitna **kritična** vprašanja **glede končnega izida ocenjevanja, ki** jih je treba **obravnavati**, da se zaključi postopek ocenjevanja skladnosti.

Za namene prvega pododstavka, točka (k), zadevni priglašeni organi sporočijo datum, do katerega naj bi se ocenjevanje zaključilo. V tej zvezi zadevni priglašeni organi dajo prednost ocenjevanju skladnosti medicinskih pripomočkov s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju.

Člen 26

Obveznosti proizvajalcev medicinskih pripomočkov, pooblaščenih predstavnikov, **uvoznikov, distributerjev** in priglašениh organov

1. Za olajšanje spremljanja iz člena 23 lahko Agencija od proizvajalcev medicinskih pripomočkov **oziroma po potrebi njihovih pooblaščenih predstavnikov ter, če je ustrezno, uvoznikov in distributerjev** s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju in po potrebi zadevnih priglašениh organov zahtevajo, da predložijo zahtevane informacije do roka, ki ga določi Agencija.

Proizvajalci medicinskih pripomočkov ali po potrebi njihovi pooblaščeni predstavniki ter, če je ustrezno, uvozniki in distributerji iz prvega pododstavka predložijo zahtevane informacije prek enotnih kontaktnih točk iz člena 25(2), točka (a), pri tem pa uporabijo sisteme spremljanja in poročanja, vzpostavljene na podlagi člena 25(1), točka (b). Kadar je potrebno, zagotovijo posodobitve.

2. Proizvajalci medicinskih pripomočkov **ali po potrebi njihovi pooblaščeni predstavniki, priglašeni organi ter, če je ustrezno, uvozniki ali distributerji** utemeljijo morebitno nenavedbo zahtevanih informacij in morebitno zamudo pri predložitvi zahtevanih do roka, ki ga določi Agencija.

3. Kadar proizvajalci *medicinskih pripomočkov ali njihovi pooblašчени predstavniki, priglašeni organi ali, če je primerno, uvozniki ali distributerji* navedejo, da informacije, ki so jih predložili, vsebujejo informacije zaupne poslovne narave, opredelijo ustrezne dele teh informacij take narave in pojasnijo, zakaj so te informacije zaupne poslovne narave.

Agencija oceni utemeljenost vsake navedbe informacij kot zaupne poslovne narave in take zaupne poslovne informacije zaščiti pred neupravičenim razkritjem.

4. Kadar imajo proizvajalci medicinskih pripomočkov ali njihovi pooblašчени predstavniki, priglašeni organi ali, če je primerno, *uvozniki in distributerji* kakršne koli informacije poleg teh, ki se zahtevajo na podlagi odstavka 1, ki dokazujejo dejansko ali morebitno pomanjkanje medicinskih pripomočkov, take informacije nemudoma zagotovijo Agenciji.
5. Po poročanju o rezultatih spremljanja iz člena 23 in vseh priporočilih glede ukrepov za preprečitev ali zmanjšanje, zagotovljenih v skladu s členom 24 proizvajalci medicinskih pripomočkov *ali njihovi pooblašчени predstavniki ter, če je primerno, uvozniki in distributerji* iz odstavka 1:

(a) Agenciji predložijo vse svoje pripombe;

■

(b) upoštevajo vsa priporočila iz člena 24(3) in (4) in vse smernice iz člena 28, točka (b);

(c) izpolnjujejo vse ukrepe, sprejete na ravni Unije ali držav članic na podlagi člena 27 ali 28;

(d) MDSSG obvestijo o vseh sprejetih ukrepih in poročajo o rezultatih teh ukrepov, vključno z zagotavljanjem informacij o odpravi dejanskega ali morebitnega pomanjkanja medicinskih pripomočkov.

6. Kadar imajo proizvajalci medicinskih pripomočkov iz odstavka 1 sedež zunaj Unije, informacije ■ , zahtevane v skladu s tem členom ■ , zagotovijo njihovi pooblaščen predstavniki *ali, če je ustrezno, uvozniki ali distributerji*.

Člen 27

Vloga držav članic pri spremljanju in zmanjševanju pomanjkanja medicinskih pripomočkov

1. Za olajšanje spremljanja iz člena 23 lahko Agencija od države članice zahteva, da:
 - (a) prek zadevne enotne kontaktne točke iz člena 25(2), točka (a), ter z uporabo metod in sistemov za spremljanje in poročanje, vzpostavljenih na podlagi člena 25(1), točka (b), predložijo sklop informacij iz člena 22(2), vključno z **razpoložljivimi** informacijami o potrebah v zvezi z **medicinskimi pripomočki** s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju, ter razpoložljive in ocenjene podatke o obsegu povpraševanja in napovedih povpraševanja za te medicinske pripomočke;
 - (b) navedejo obstoj morebitnih zaupnih poslovnih informacij in pojasnijo, zakaj so te informacije zaupne poslovne narave, **v skladu s členom 26(3)**;
 - (c) opozorijo na morebitno nenavedbo zahtevanih informacij in, ali je prišlo do morebitne zamude pri predložitvi teh informacij do roka, ki ga določi Agencija v skladu s členom 26(2).

Države članice izpolnijo zahtevo Agencije do roka, ki ga določi Agencija.

2. Za namene odstavka 1, države članice od proizvajalcev **medicinskih pripomočkov in njihovih pooblaščenih predstavnikov, izvajalcev zdravstvene dejavnosti**, uvoznikov **in** distributerjev ter po potrebi priglašanih organov zberejo informacije o medicinskih pripomočkih s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju.

3. Kadar imajo države članice kakršne koli informacije poleg informacij, ki se zagotovijo v skladu z odstavkoma 1 in 2 tega člena, ki dokazujejo dejansko ali morebitno pomanjkanje medicinskih pripomočkov, take informacije prek svojih kontaktnih točk iz člena 25(2), točka (a), takoj predložijo MDSSG.
4. Po poročanju o rezultatih spremljanja iz člena 23 in morebitnih priporočilih glede ukrepov za preprečitev ali zmanjšanje, zagotovljenih v skladu s členom 24, države članice:
- (a) preučijo potrebo po določitvi začasnih izjem na ravni držav članic na podlagi člena 59(1) Uredbe (EU) 2017/745 ali člena 54(1) Uredbe (EU) 2017/746, da bi zmanjšale dejansko ali morebitno pomanjkanje medicinskih pripomočkov s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju, **ob zagotavljanju visoke ravni varnosti pacientov in izdelkov;**
 - (b) **upoštevajo** vsa priporočila iz člena 24(3) in vse smernice iz člena 28, točka (b), ter **uskladijo svoja dejanja v zvezi z** vsemi ukrepi, sprejetimi na ravni Unije na podlagi člena 12, točka (a);
 - (c) MDSSG obvestijo o vseh sprejetih ukrepih in poročajo o rezultatih ukrepov iz točke (b), vključno z zagotavljanjem informacij o odpravi dejanskega ali morebitnega pomanjkanja zadevnih medicinskih pripomočkov.

Za namene prvega pododstavka, točki (b) in (c), države članice, ki na nacionalni ravni ukrepajo drugače, MDSSG sporočijo razloge za to.

Priporočila, smernice in ukrepi iz prvega pododstavka, točka (b), tega odstavka ter zbirno poročilo o pridobljenih izkušnjah se dajo na voljo javnosti prek spletnega portala iz člena 29.

Člen 28

Vloga Komisije v zvezi s spremljanjem in zmanjševanjem pomanjkanja *medicinskih pripomočkov*

Komisija upošteva informacije in priporočila MDSSG ter:

- (a) sprejme vse potrebne ukrepe v mejah pristojnosti, ki so Komisiji dodeljene, da bi zmanjšala dejansko ali morebitno pomanjkanje *medicinskih pripomočkov* s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju, po potrebi vključno z odobritvijo začasnih izjem na ravni Unije na podlagi člena 59(3) Uredbe (EU) 2017/745 ali člena 54(3) Uredbe (EU) 2017/746, *ob upoštevanju pogojev iz navedenih členov in zagotavljanju varnosti pacientov in izdelkov*;
- (b) preuči potrebo po smernicah *in priporočilih*, naslovljenih na države članice, proizvajalce medicinskih pripomočkov, priglase organe in druge subjekte, *kadar je ustrezno*;
- (c) od MDSSG zahteva, da zagotovi priporočila ali usklajuje ukrepe iz člena 24(3), (4) in (5);

- (d) preuči potrebo po zdravstvenih protiukrepih v skladu s ***Sklepom št. 1082/2013/EU in drugim veljavnim pravom Unije***; ¹
- (e) se poveže s tretjimi državami in ustreznimi mednarodnimi organizacijami, kakor je primerno, za zmanjšanje dejanskega ali morebitnega pomanjkanja ***medicinskih pripomočkov*** s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju ali njihovih komponent, kadar se ti pripomočki ali komponente teh pripomočkov uvažajo v Unijo in kadar ima tako dejansko ali morebitno pomanjkanje mednarodne posledice, ***ter o morebitnih povezanih ukrepih in rezultatih teh ukrepov po potrebi poroča MDSSG***.

Člen 29

Sporočanje o MDSSG

- 1.*** Agencija v sodelovanju z nacionalnimi pristojnimi organi prek ***namenske spletne strani na svojem spletnem portalu in z drugimi ustreznimi sredstvi javnosti in zadevnim interesnim skupinam pravočasno zagotavlja informacije v zvezi z delom MDSSG ter se odziva na dezinformacije, usmerjene v delo MDSSG, kakor je primerno.***

2. Postopki MDSSG morajo biti pregledni.

Povzetki dnevnih redov in zapisnikov sestankov MDSSG ter njen poslovnik iz člena 21(4) in priporočila iz člena 24(3) in (4) se dokumentirajo in javno objavijo na namenski spletni strani na spletnem portalu Agencije.

Kadar poslovnik iz člena 21(4) članom MDSSG omogoča, da se zabeležijo njihova različna mnenja, MDSSG taka različna mnenja in razloge, na katerih temeljijo, da na voljo nacionalnim pristojnim organom na njihovo zahtevo.

Člen 30

Podpora strokovnim odborom na področju medicinskih pripomočkov

Agencija v imenu Komisije **od** 1. marca 2022 zagotavlja sekretariat strokovnih odborov, imenovanih v skladu s **členom 106(1) Uredbe (EU) 2017/745 (v nadaljnjem besedilu: strokovni odbori)**, in zagotavlja potrebno podporo, da lahko ti strokovni odbori učinkovito opravljajo naloge, kot so določene v členu 106(9) in (10) navedene uredbe.

Agencija:

- (a) zagotavlja upravno in tehnično podporo strokovnim odborom pri zagotavljanju znanstvenih mnenj, stališč in svetovanja;

- (b) olajšuje in upravlja sestanke strokovnih odborov, ki potekajo na daljavo in osebno;
- (c) zagotovi, da se delo strokovnih odborov izvaja neodvisno v skladu s členom 106(3), drugi pododstavek, **in členom 107** Uredbe (EU) 2017/745 ter s sistemi in postopki, **ki jih je vzpostavila Komisija** na podlagi navedene uredbe, za aktivno obvladovanje in preprečevanje morebitnih nasprotij interesov v skladu s členom 106(3), tretji pododstavek, ■ navedene uredbe;
- (d) vzdržuje in redno posodablja spletno stran za strokovne odbore ter na spletnem mestu javno objavlja vse potrebne informacije, **ki še niso javno objavljene v Eudamedu**, za zagotovitev preglednosti dejavnosti strokovnih odborov, vključno z zagotovitvijo utemeljitev priglašeni organov, kadar ti organi niso upoštevali nasvetov strokovnih odborov, zagotovljenih na podlagi člena 106(9) Uredbe (EU) 2017/745;
- (e) objavlja znanstvena mnenja, stališča in nasvete strokovnih odborov ob zagotavljanju zaupnosti v skladu s členom 106(12), drugi pododstavek, in členom 109 Uredbe (EU) 2017/745;

- (f) zagotavlja, da se strokovnjakom zagotovita plačilo in povračilo stroškov v skladu z *izvedbenimi akti, ki jih sprejme Komisija na podlagi člena 106(1) Uredbe (EU) 2017/745*;
- (g) spremlja skladnost s skupnim poslovnikom strokovnih odborov ter razpoložljivimi smernicami in metodologijami, relevantnimi za delovanje strokovnih odborov;
- (h) Komisiji *in MDCG* predloži letna poročila o delu strokovnih odborov, vključno z informacijami o številu podanih mnenj ter zagotovljenih stališč in nasvetov s strani strokovnih odborov.

POGLAVJE V
KONČNE DOLOČBE

Člen 31

Sodelovanje med MSSG, MDSSG, *ETF in strokovnimi odbori*

1. Agencija zagotovi, da MSSG in MDSSG sodelujeta v zvezi z ukrepi za reševanje izrednih razmer v javnem zdravju in izrednih dogodkov.
2. Člani MSSG in MDSSG ter člani delovnih skupin iz člena 3(6) oziroma člena 25(2), točka (a), se lahko udeležujejo sestankov drug drugih delovnih skupin ter, kadar je primerno, sodelujejo pri spremljanju, poročanju in pripravi mnenj.
3. V dogovoru z ustreznima predsednikoma ali sopredsednikoma se lahko organizirajo skupni sestanki MSSG in MDSSG.
4. *Agencija po potrebi zagotovi sodelovanje med ETF in strokovnimi odbori v zvezi s pripravljenostjo na izredne razmere v javnem zdravju in njihovim obvladovanjem.*

Člen 32

Preglednost in nasprotje interesov

- 1. MSSG in MDSSG svoje dejavnosti izvajata neodvisno, nepristransko in pregledno.***
- 2. Člani MSSG in MDSSG ter, kadar je ustrezno, opazovalci ne smejo imeti finančnih ali drugih interesov v industriji zdravil ali industriji medicinskih pripomočkov, ki bi lahko vplivali na njihovo neodvisnost ali nepristranskost.***
- 3. Člani MSSG in MDSSG ter, kadar je ustrezno, opazovalci predložijo izjavo o svojih finančnih in drugih interesih ter te izjave o interesu vsako leto in po potrebi posodobijo.***
Izjave iz prvega pododstavka se dajo na voljo javnosti na spletnem portalu Agencije.
- 4. Člani MSSG in MDSSG ter, kadar je ustrezno opazovalci razkrijejo vsa druga dejstva, s katerimi se seznani in za katera je mogoče v dobri veri razumno pričakovati, da bodo vključevala ali povzročila nasprotje interesov.***

5. *Člani MSSG in MDSSG ter, kadar je ustrezno, opazovalci, ki sodelujejo na sestankih MSSG in MDSSG, pred vsakim sestankom navedejo vse interese, za katere bi se lahko štelo, da vplivajo na njihovo neodvisnost ali nepristranskost, glede na točke na dnevnem redu.*
6. *Kadar Agencija odloči, da interes, prijavljen v skladu z odstavkom 5, pomeni nasprotje interesov, zadevni član ali opazovalec ne sodeluje v razpravah ali pri odločanju ali v zvezi z zadevno točko dnevnega reda ne dobi nobenih informacij.*
7. *Izjave in odločitve Agencije iz odstavka 5 oziroma 6 se navedejo v povzetku zapisnika sestanka.*
8. *Za člane MSSG in MDSSG ter, kadar je ustrezno, opazovalce velja obveznost varovanja poslovnih skrivnosti, tudi po prenehanju njihovih dolžnosti.*
9. *Člani ETF posodobijo letno izjavo o svojih finančnih ali drugih interesih iz člena 63 Uredbe (ES) št. 726/2004, kadar koli pride do pomembne spremembe njihove izjave.*

Člen 33

Zaščita pred kibernetскими napadi

Agencija se opremi z visoko ravno varnostnih kontrol in postopkov za preprečevanje kibernetских napadov, kibernetского vohunjenja in drugih kršitev varstva podatkov, da se neprestano zagotavlja zaščita zdravstvenih podatkov in normalno delovanje Agencije, zlasti v času izrednih razmer v javnem zdravju ali ob izrednih dogodkih na ravni Unije.

Za namene prvega odstavka Agencija dejavno ugotavlja in izvaja primere najboljše prakse na področju kibernetické varnosti, sprejete v institucijah, organih, uradih in agencijah Unije za preprečevanje, zaznavanje in ublažitev kibernetických napadov ter odzivanje nanje.

Člen 34

Zaupnost

1. Razen če ni v tej uredbi drugače določeno ter brez poseganja v Uredbo (ES) št. 1049/2001 Evropskega parlamenta in Sveta²⁴ **ter Direktivo (EU) 2019/1937 Evropskega parlamenta in Sveta**²⁵ ter obstoječe nacionalne določbe in prakse držav članic o zaupnosti, vse strani, vključene v uporabo te uredbe, spoštujejo zaupnost informacij in podatkov, ki jih pridobijo pri izvajanju nalog, da se zavarujejo ■ zaupne poslovne informacije in poslovne skrivnosti fizičnih ali pravnih oseb, **v skladu z Direktivo (EU) 2016/943 Evropskega parlamenta in Sveta**²⁶, vključno s pravicami intelektualne lastnine.

■

²⁴ Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1049/2001 z dne 30. maja 2001 o dostopu javnosti do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije (UL L 145, 31.5.2001, str. 43).

²⁵ **Direktiva (EU) 2019/1937 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2019 o zaščiti oseb, ki prijavijo kršitve prava Unije (UL L 305, 26.11.2019, str. 17).**

²⁶ **Direktiva (EU) 2016/943 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2016 o varstvu nerazkrita strokovnega znanja in izkušenj ter poslovnih informacij (poslovnih skrivnosti) pred njihovo protipravno pridobitvijo, uporabo in razkritjem (UL L 157, 15.6.2016, str. 1).**

2. **Brez poseganja v odstavek 1** vse strani, vključene v uporabo te uredbe, zagotovijo, da se zaupne poslovne informacije ne izmenjujejo na način, ki bi podjetjem omogočil omejevanje ali izkrivljanje konkurence v smislu člena 101 PDEU.
3. Brez poseganja v odstavek 1 se informacije, ki si jih zaupno izmenjajo nacionalni pristojni organi med seboj ter nacionalni pristojni organi in Komisija in Agencija, ne razkrijejo brez predhodnega dogovora z organom, ki jih je sporočil.
4. Odstavki 1, 2 in 3 ne vplivajo niti na pravice in obveznosti Komisije, Agencije, držav članic ali drugih akterjev, opredeljenih v tej uredbi, v zvezi z izmenjavo informacij in razširjanjem opozoril niti na obveznost zadevnih oseb, da zagotovijo informacije v skladu s kazenskim pravom.
5. Komisija, Agencija in države članice si lahko izmenjujejo zaupne poslovne informacije ■ z regulativnimi organi tretjih držav, s katerimi so sklenile dvo- ali večstranske dogovore o zaupnosti.

Člen 35

Varstvo osebnih podatkov

- 1. Za prenose osebnih podatkov na podlagi te Uredbe veljata uredbi (EU) 2016/679 in (EU) 2018/1725, kakor je ustrezno.**
- 2. Kadar v zvezi s prenosi osebnih podatkov v tretjo državo ni sklepa o ustreznosti ali ustreznih zaščitnih ukrepov iz člena 46 Uredbe (EU) 2016/679 oziroma člena 48 Uredbe (EU) 2018/1725, lahko Komisija, Agencija in države članice nekatere osebne podatke prenesejo regulativnim organom v tretjih državah, s katerimi so sklenile dogovore o zaupnosti, kadar so ti prenosi potrebni iz pomembnih razlogov javnega interesa, kot je varovanje javnega zdravja. Taki prenosi se opravijo v skladu s pogoji iz člena 49 Uredbe (EU) 2016/679 in člena 50 Uredbe (EU) 2018/1725.**

Člen 36

Poročanje in pregled

- 1. Komisija do 31. decembra 2026 in vsaka štiri leta po tem Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo o uporabi te uredbe. V tem poročilu pregleda zlasti:**
 - (a) okvir za pripravljenost na krize in krizno upravljanje na področju zdravil in medicinskih pripomočkov, vključno z rezultati rednih stresnih testov;**
 - (b) primere neizpolnjevanja obveznosti iz členov 10 in 26 s strani imetnikov dovoljenj za promet z zdravili, proizvajalcev medicinskih pripomočkov, pooblaščenih predstavnikov, uvoznikov, distributerjev in priglašanih organov;**
 - (c) pristojnosti in delovanje ESMP.**
- 2. Ne glede na odstavek 1 Komisija Evropskemu parlamentu in Svetu pravočasno po izrednih razmerah v javnem zdravju ali izrednem dogodku poroča o primerih iz odstavka 1, točka (b).**

3. *Komisija na podlagi poročila iz odstavka 1, kadar je primerno, predstavi zakonodajni predlog za spremembo te uredbe. Komisija zlasti upošteva potrebo po:*
- (a) razširitvi področja uporabe te uredbe na zdravila za uporabo v veterinarski medicini in osebno zaščitno opremo za medicinsko uporabo;*
 - (b) spremembi člena 2;*
 - (c) uvedbi ukrepov za večjo skladnost z obveznostmi iz členov 10 in 26 te uredbe na ravni Unije ali nacionalni ravni in*
 - (d) razširitvi pristojnosti ESMP, potrebo po nadaljnji poenostavitvi interoperabilnosti ESMP z nacionalnimi informacijskimi sistemi in informacijskimi sistemi Unije, potrebo po nacionalnih platformah za spremljanje pomanjkanja in potrebo po izpolnjevanju morebitnih dodatnih zahtev za odpravo strukturnega pomanjkanja zdravil, ki bi lahko bile uvedene v okviru revizije Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004.*

Člen 37

Finančna sredstva Unije

- 1. Unija zagotovi financiranje dejavnosti Agencije v podporo delu MSSG in MDSSG, ETF, delovnih skupin iz člena 3(6) in člena 25(1), točka (c), ki vključuje sodelovanje s Komisijo in ECDC.**

Finančna pomoč Unije za dejavnosti v okviru te uredbe se izvaja v skladu z Uredbo (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta²⁷.

- 2. Agencija v skladu s finančnimi dogovori, ki jih vzpostavi upravni odbor Agencije, zagotovi plačilo za dejavnosti ocenjevanja poročevalcev v zvezi s ETF iz te uredbe ter poleg tega povrne stroške predstavnikov držav članic in strokovnjakov v zvezi s sestanki MSSG, MDSSG, ETF ter delovnih skupin iz člena 3(6) in člena 21(5). Tako plačilo se izplača zadevnim nacionalnim pristojnim organom.**

²⁷ **Uredba (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. julija 2018 o finančnih pravilih, ki se uporabljajo za splošni proračun Unije, spremembi uredb (EU) št. 1296/2013, (EU) št. 1301/2013, (EU) št. 1303/2013, (EU) št. 1304/2013, (EU) št. 1309/2013, (EU) št. 1316/2013, (EU) št. 223/2014, (EU) št. 283/2014 in Sklepa št. 541/2014/EU ter razveljavitvi Uredbe (EU, Euratom) št. 966/2012 (UL L 193, 30.7.2018, str. 1).**

3. ***Prispevek Unije iz člena 67 Uredbe (ES) št. 726/2004 krije naloge Agencije, določene v tej uredbi, in krije celoten znesek plačila za nacionalne pristojne organe za zdravila, kadar se uporabljajo oprostitve plačila v skladu z Uredbo Sveta (ES) št. 297/95²⁸.***

Člen 38

Začetek veljavnosti in ***datum začetka uporabe***

Ta uredba začne veljati ■ dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. marca 2022.

Vendar se z izjemo člena 30 poglavje IV uporablja od ... [12 mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe].

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V ...,

Za Evropski parlament

predsednica

Za Svet

predsednik

²⁸ ***Uredba Sveta (ES) št. 297/95 z dne 10. februarja 1995 o pristojbinah, ki se plačujejo Evropski agenciji za vrednotenje zdravil (UL L 35, 15.2.1995, str. 1).***