



Bryssel den 20 januari 2022
(OR. en)

5408/22

**Interinstitutionellt ärende:
2020/0321(COD)**

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

INFORMERANDE NOT

från:	Rådets generalsekretariat
till:	Ständiga representanternas kommitté (Coreper)/rådet
Ärende:	Förslag till EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter – Resultatet av Europaparlamentets första behandling (Strasbourg, 17–20 januari 2022)

I. INLEDNING

I enlighet med bestämmelserna i artikel 294 i EUF-fördraget och den gemensamma förklaringen om praktiska bestämmelser för medbeslutandeförfarandet¹ har informella kontakter ägt rum mellan rådet, Europaparlamentet och kommissionen i syfte att nå en överenskommelse vid första behandlingen.

I detta sammanhang lade föredraganden, Nicolás GONZÁLEZ CASARES (S&D, ES), som företrädde utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet, fram ett kompromissändringsförslag (ändringsförslag 156) till förslaget till förordning. En överenskommelse om detta ändringsförslag hade nåtts vid de ovannämnda informella kontakterna. Inga andra ändringsförslag lades fram.

¹ EUT C 145, 30.6.2007, s. 5.

II. OMRÖSTNING

Vid omröstningen i plenum den 19 januari 2022 antogs kompromissändringsförslaget (ändringsförslag 156) till det ovannämnda förslaget till förordning. Det ändrade kommissionsförslaget utgör parlamentets ståndpunkt vid första behandlingen, vilken återges i lagstiftningsresolutionen av den 20 januari 2022 i bilagan².

Parlamentets ståndpunkt motsvarar det som institutionerna tidigare kommit överens om. Rådet bör därför kunna godkänna parlamentets ståndpunkt.

Akten kommer då att vara antagen i den lydelse som motsvarar parlamentets ståndpunkt.

² Den version av parlamentets ståndpunkt som finns i lagstiftningsresolutionen har markerats för att ange de ändringar som har gjorts genom ändringsförslagen till kommissionens förslag. Tilläggen till kommissionens text markeras med fetstil och kursivering. Symbolen ”■” anger struken text.

Europeiska läkemedelsmyndigheten *I**

Europaparlamentets lagstiftningsresolution av den 20 januari 2022 om förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter (COM(2020)0725 – C9-0365/2020 – 2020/0321(COD))

(Ordinarie lagstiftningsförfarande: första behandlingen)

Europaparlamentet utfärdar denna resolution

- med beaktande av kommissionens förslag till Europaparlamentet och rådet (COM(2020)0725),
 - med beaktande av artiklarna 294.2, 114 och 168.4 c i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, i enlighet med vilka kommissionen har lagt fram sitt förslag för parlamentet (C9-0365/2020),
 - med beaktande av artikel 294.3 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,
 - med beaktande av det motiverade yttrande från den franska senaten som lagts fram i enlighet med protokoll nr 2 om tillämpning av subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna, och enligt vilket utkastet till lagstiftningsakt inte är förenligt med subsidiaritetsprincipen,
 - med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande av den 27 april 2021³,
 - med beaktande av Regionkommitténs yttrande av den 7 maj 2021⁴,
 - med beaktande av den preliminära överenskommelse som godkänts av det ansvariga utskottet enligt artikel 74.4 i arbetsordningen och det skriftliga åtagandet från rådets företrädare av den 10 november 2021 att godkänna parlamentets ståndpunkt i enlighet med artikel 294.4 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,
 - med beaktande av artikel 59 i arbetsordningen,
 - med beaktande av yttrandet från utskottet för industrifrågor, forskning och energi,
 - med beaktande av betänkandet från utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet (A9-0216/2021).
1. Europaparlamentet antar nedanstående ståndpunkt vid första behandlingen⁵.

³ EUT C 286, 16.7.2021, s. 109.

⁴ EUT C 300, 27.2.2021, s. 87.

2. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att på nytt lägga fram ärendet för parlamentet om den ersätter, väsentligt ändrar eller har för avsikt att väsentligt ändra sitt förslag.
3. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända parlamentets ståndpunkt till rådet, kommissionen och de nationella parlamenten.

⁵ Denna ståndpunkt ersätter ändringarna antagna den 8 juli 2021 (Antagna texter; P9_TA(2021)0351).

Europaparlamentets ståndpunkt fastställd vid första behandlingen den 20 januari 2022 inför antagandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/... om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artiklarna 114 och 168.4 c,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande⁶,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande⁷,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet⁸, och

⁶ EUT C 286, 16.7.2021, s. 109.

⁷ EUT C 300, 27.7.2021, s. 87.

⁸ Europaparlamentets ståndpunkt av den 20 januari 2022.

av följande skäl:

- (1) Enligt artiklarna 9 och 168 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) och artikel 35 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (*stadgan*) ska unionen vid utformningen och genomförandet av all unionspolitik och alla unionsåtgärder säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor.
- (2) *Covid-19-pandemin har belyst sambanden mellan människors, djurs och ekosystemens hälsa och vilka risker förlusten av biologisk mångfald medför. Världshälsoorganisationen har konstaterat att samma mikrober ofta infekterar både djur och människor, så insatser som endast fokuserar på människors hälsa eller endast på djurs hälsa kan varken förebygga eller eliminera problemet med överföring av sjukdomar. Sjukdomar kan överföras från människor till djur eller tvärtom och måste därför åtgärdas hos både människor och djur, varvid nytta dras av potentiella synergier inom forskning och behandlingar. Ungefär 70 % av de nya sjukdomarna, och nästan alla kända pandemier, nämligen influensa, hiv/aids och covid-19, är zoonoser. Dessa sjukdomar har under de senaste 60 åren ökat över hela världen. Faktorer som har bidragit till den ökningen är ändrad markanvändning, avskogning, urbanisering, ett jordbruk som breder ut sig och intensifieras, olaglig handel med vilda djur och växter samt konsumtionsmönster. Zoonotiska patogener kan vara bakteriella, virala eller parasitära och kan inkludera okonventionella agenser som kan sprida sig till människor genom direktkontakt eller via livsmedel, vatten eller miljön. Covid-19-pandemin är ett tydligt exempel på behovet av att stärka tillämpningen av One health-modellen i unionen för att uppnå bättre resultat på folkhälsoområdet, eftersom människors hälsa, enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/522⁹, ”är kopplad till djurs hälsa och till miljön, och åtgärder för att hantera hot mot hälsan måste ta hänsyn till dessa tre dimensioner”.*

⁹ *Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/522 av den 24 mars 2021 om inrättande av ett program för unionens åtgärder på hälsoområdet (programmet EU för hälsa) för perioden 2021–2027 och om upphävande av förordning (EU) nr 282/2014 (EUT L 107, 26.3.2021, s. 1).*

- (3) De mycket speciella erfarenheterna av covid-19-pandemin har **också tydliggjort unionens och medlemsstaternas svårigheter när det gäller att hantera ett sådant hot mot folkhälsan. I det avseendet har erfarenheterna visat att unionen måste få en starkare roll för att** den på ett mer verkningsfullt sätt ska kunna hantera tillgången på läkemedel och tillgången på medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och deras respektive tillbehör (tillsammans *medicintekniska produkter*) och utveckla medicinska motåtgärder för att hantera hoten mot folkhälsan **i ett tidigt skede och på ett harmoniserat sätt som säkerställer samarbete och samordning mellan unionen, behöriga nationella och regionala myndigheter, industrin för läkemedel och medicintekniska produkter och andra aktörer inom försörjningskedjorna för läkemedel och medicintekniska produkter, inbegripet hälso- och sjukvårdspersonal. Unionen måste ge högre prioritet åt hälsa,** men samtidigt har dess förmåga att **säkerställa kontinuerligt tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster av hög kvalitet och att vara redo att hantera pandemier och andra hälsohot** kraftigt försvagats på grund av att det inte finns något klart definierat regelverk för att hantera dess insatser mot pandemier och på grund av att **dess hälsomyndigheter har begränsade mandat och resurser**, liksom på grund av unionens **och medlemsstaternas** bristande beredskap för hot mot folkhälsan som påverkar en majoritet av medlemsstaterna.
- (4) **Brister på läkemedel och medicintekniska produkter har olika och komplexa bakomliggande orsaker som ytterligare måste kartläggas, förstås och analyseras tillsammans med de olika intressenterna för att de ska kunna hanteras på ett heltäckande sätt. En bättre förståelse av de bristerna bör inbegripa identifiering av sårbarheter i försörjningskedjan. I det specifika fallet med covid-19-pandemin hade bristen på behandlingar av sjukdomen en rad olika orsaker, från produktionssvårigheter i tredjeländer till logistiska svårigheter eller produktionssvårigheter inom unionen, där bristen på vacciner berodde på otillräcklig produktionskapacitet.**

- (5) ***Störningar i de*** ofta komplexa försörjningskedjorna för läkemedel och medicintekniska produkter, nationella exportrestriktioner och exportförbud, stängda gränser som hindrar den fria rörligheten för sådana varor, ■ osäkerhet om tillgången och efterfrågan på sådana varor i samband med covid-19-pandemin ***samt avsaknaden av produktion i unionen av vissa läkemedel eller aktiva substanser*** har lagt betydande hinder i vägen för en välfungerande inre marknad och för hanteringen av de allvarliga hoten mot folkhälsan i hela unionen, ***med allvarliga konsekvenser för unionens medborgare.***
- (6) Medlemsstaterna och Europaparlamentet har under lång tid prioriterat frågan om hur problemet med brister på läkemedel ska hanteras, vilket framgår av flera rapporter från Europaparlamentet såsom Europaparlamentets resolution av den 17 september 2020 om läkemedelsbristen – att hantera ett växande problem¹⁰ och av diskussioner som förts inom Europeiska unionens råd. Frågan är dock fortfarande inte löst.

¹⁰ EUT C 385, 22.9.2021, s. 83.

- (7) ***Brister på läkemedel utgör ett allt större hot mot folkhälsan, med allvarliga konsekvenser för hälso- och sjukvårdssystemen och för patienternas rätt till lämplig medicinsk behandling. Ökad global efterfrågan på läkemedel, som förstärktes av covid-19-pandemin, har lett till ytterligare brister på läkemedel, något som försvagat medlemsstaternas hälso- och sjukvårdssystem och medfört betydande risker för patienthälsan och patientvården, särskilt i form av sjukdomsprogression och förvärrade symptom, större förseningar med eller avbrott i vård eller behandling, längre sjukhusvistelser, ökad risk för exponering för förfälskade läkemedel, medicineringsfel, biverkningar till följd av att läkemedel som inte finns att tillgå ersätts med alternativa läkemedel, betydande psykiskt lidande för patienter och ökade kostnader för hälso- och sjukvårdssystem.***
- (8) Covid-19-pandemin har förvärrat problemet med brister på vissa läkemedel som betraktas som kritiska för att hantera pandemin, och den har belyst ***unionens beroende av omvärlden vad gäller inhemsk produktion av läkemedel och medicintekniska produkter, bristen på samordning*** samt de strukturella begränsningarna i unionens ***och medlemsstaternas*** förmåga att snabbt och effektivt reagera på sådana utmaningar under hot mot folkhälsan. Den har också belyst ***behovet av att stödja och stärka industrins kapacitet att producera dessa läkemedel och medicintekniska produkter genom lämplig politik samt behovet av att unionens institutioner, organ och byråer mer aktivt och i större utsträckning blir delaktiga i arbetet med att skydda unionsmedborgarnas hälsa.***

- (9) Den snabba utvecklingen av covid-19 och virusets spridning ledde till en starkt ökad efterfrågan på medicintekniska produkter som respiratorer, kirurgiska munskydd och testkit för covid-19, samtidigt som produktionsstörningar eller begränsad kapacitet att snabbt öka produktionen liksom den komplexa och globala karaktären hos försörjningskedjan för medicintekniska produkter ledde till **stora leveranssvårigheter, och ibland allvarliga brister på medicintekniska produkter. Den har även lett till att medlemsstaterna hamnat i konkurrens med varandra när de försökt tillgodose sina medborgares legitima behov, vilket har bidragit till okoordinerade åtgärder på nationell nivå, exempelvis nationell hamstring och lagring.** Dessa problem medförde dessutom att nya enheter kom att delta i den **påskyndade** produktionen av sådana medicintekniska produkter, vilket medförde **förseningar** i samband med bedömningar av överensstämmelse och till en utbredd förekomst av medicintekniska produkter som såldes till **överpris** och som inte uppfyllde kraven, inte var säkra och i vissa fall var förfalskade. Det är därför lämpligt **och brådskande** att inrätta långsiktiga strukturer inom Europeiska läkemedelsmyndigheten (*läkemedelsmyndigheten*), inrättad genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004¹¹, för att säkerställa **en mer solid och ändamålsenlig** övervakning av sådana brister på medicintekniska produkter **som kan uppstå under ett** hot mot folkhälsan och samordning av hanteringen av dessa brister, **samt en utökad och tidig dialog med industrin för medicintekniska produkter och med hälso- och sjukvårdspersonal för att förebygga och begränsa sådana brister.**
- (10) **Covid-19-pandemin och det efterföljande hotet mot folkhälsan visade att det finns behov av en mer samordnad unionsstrategi för krishantering. Även om situationens akuta karaktär förklarar varför kommissionens förslag till denna förordning inte åtföljdes av någon konsekvensbedömning bör tillräcklig resursfördelning vad gäller personal och finansiering säkras, med beaktande av särdragen i de olika medlemsstaternas hälso- och sjukvårdssektorer.**

¹¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).

- (11) Osäker tillgång och efterfrågan och risken för brister på ■ läkemedel och medicintekniska produkter under ett hot mot folkhälsan såsom covid-19-pandemin kan få medlemsstaterna att vidta exportrestriktioner och andra nationella skyddsåtgärder som kan få allvarliga konsekvenser för den inre marknadens funktion, vilket ***förvärrar konsekvenserna för folkhälsan och skapar ett behov av tillfälliga transparens- och tillståndmekanismer för export***. Brister på läkemedel kan dessutom allvarligt äventyra hälsan för patienter i unionen; om läkemedel inte finns tillgängliga kan det leda till medicineringsfel, längre sjukhusvistelser, ■ biverkningar ***och ökad risk för dödsfall*** till följd av administrering av olämpliga läkemedel som används som ersättning för läkemedel som inte är tillgängliga. När det gäller medicintekniska produkter kan brister leda till att det saknas diagnostiska resurser, med negativa konsekvenser för folkhälsoåtgärder, eller till att en sjukdom förvärras eller inte behandlas, och kan också medföra att hälso- och sjukvårdspersonal inte kan utföra sitt arbete korrekt ***eller att de inte är skyddade när de gör det, vilket framkommit under covid-19-pandemin, med allvarliga konsekvenser för deras hälsa***. Sådana brister, t.ex. otillräcklig tillgång till testkit för covid-19, kan också ha en betydande inverkan på hur spridningen av en viss patogen kontrolleras. Därför är det viktigt att ***ha en lämplig ram på unionsnivå för att samordna unionens åtgärder mot*** brister på läkemedel och medicintekniska produkter och att stärka och formalisera övervakningen av kritiska läkemedel och medicintekniska produkter ***så effektivt som möjligt och på ett sätt som undviker att skapa onödiga bördor för intressenter som kan belasta resurser och orsaka ytterligare förseningar***.

- (12) Säkra och effektiva läkemedel som behandlar, förebygger eller diagnosticerar sjukdomar som orsakar hot mot folkhälsan bör **identifieras**, utvecklas, **särskilt genom gemensamma insatser av offentliga myndigheter, den privata sektorn och den akademiska världen**, och göras tillgängliga **för unionsmedborgarna** så snart som möjligt under sådana hot. Covid-19-pandemin har också belyst **behovet av att samordna bedömningar och slutsatser om** multinationella kliniska prövningar, **i linje med vad som gjordes på frivillig grund av experter på kliniska prövningar i medlemsstaterna före tillämpningsdatumet för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014¹²**, och behovet av rådgivning på unionsnivå om användning av läkemedel inom ramen för nationella program för användning av humanitära skäl eller användning av läkemedel för indikationer som inte omfattas av godkännandet för försäljning inom unionen, i syfte att undvika förseningar i genomförandet av forskningsresultat och i utvecklingen av och tillgången på nya läkemedel eller läkemedel med nya användningsområden.
- (13) Under covid-19-pandemin har det varit nödvändigt att hitta tillfälliga lösningar, såsom tillfälliga arrangemang mellan kommissionen, läkemedelsmyndigheten, innehavare av godkännanden för försäljning, tillverkare **eller andra aktörer i försörjningskedjan för läkemedel, å ena sidan**, och medlemsstater, och andra sidan, för att göra säkra och effektiva läkemedel för att behandla eller hindra spridningen av covid-19 tillgängliga och för att underlätta och påskynda utveckling och godkännande för försäljning av behandlingar och vacciner.

¹² Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG (EUT L 158, 27.5.2014, s. 1)

- (14) För att säkerställa att den inre marknaden för dessa produkter fungerar bättre för säkra och effektiva läkemedel för behandling av covid-19 eller att dess spridning förhindras och för att bidra till en hög hälsoskyddsnivå för människor är det lämpligt att tillnärma **och stärka** reglerna om övervakning av brister på läkemedel och medicintekniska produkter, och att underlätta forskning om och utveckling av läkemedel som potentiellt kan behandla, förebygga eller diagnosticera sjukdomar som orsakar hot mot folkhälsan, **i syfte att strategiskt komplettera kommissionens insatser, inbegripet myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokriser (Hera)¹³, som inrättats genom kommissionens beslut av den 16 september 2021, och unionens byråer, för detta ändamål.**
- (15) **För att stödja bedömningen av den ram för krisberedskap och krishantering som föreskrivs i denna förordning när det gäller brister på läkemedel och medicintekniska produkter bör kommissionen kunna använda resultaten av riktade stresstester som utförts av kommissionen, läkemedelsmyndigheten, medlemsstaterna eller andra relevanta aktörer. Sådana stresstester omfattar en simulering av ett hot mot folkhälsan eller en större händelse där vissa eller alla delar av de processer och förfaranden som fastställs i denna förordning testas.**

¹³ EUT C 393 I, 29.9.2021, s. 3.

- (16) Denna förordning syftar till att säkerställa ***en hög hälsoskyddsnivå för människor genom att säkerställa*** att den inre marknaden för läkemedel och medicintekniska produkter fungerar väl ■ . Ett annat syfte med denna förordning är att säkerställa kvaliteten, säkerheten och effekten hos läkemedel som potentiellt kan avhjälpa hot mot folkhälsan. Båda dessa mål eftersträvas samtidigt och är oskiljaktiga och lika viktiga. Med avseende på artikel 114 i EUF-fördraget skapar denna förordning en ram för övervakning och rapportering av brister på läkemedel och medicintekniska produkter under hot mot folkhälsan och större händelser. Med avseende på artikel 168.4 c i EUF-fördraget bör denna förordning tillhandahålla en stärkt unionsram för att säkerställa läkemedels och medicintekniska produkters kvalitet och säkerhet.
- (17) ***I denna förordning bör en ram för att hantera problemet med brister på läkemedel och medicintekniska produkter under hot mot folkhälsan och större händelser fastställas. De bristerna är dock ett ihållande problem som i allt högre grad har påverkat unionsmedborgares hälsa och liv under årtionden. Denna förordning bör därför vara ett första steg mot att förbättra unionens svar på detta ihållande problem. Kommissionen bör därefter överväga en utvidgning av den ramen för att säkerställa hanteringen av problemet med brister på läkemedel och medicintekniska produkter.***

- (18) För att krisberedskapen och krishanteringen med avseende på läkemedel och medicintekniska produkter ska förbättras och för att resiliensen och solidariteten inom unionen ska öka, bör förfarandena och de olika berörda enheternas roller och skyldigheter klargöras. Den ram som inrättas genom denna förordning bör bygga på de tillfälliga lösningar som hittills identifierats som svar på covid-19-pandemin ***och som har visat sig verkningsfulla, liksom på erfarenheter, bästa praxis och exempel från tredjeländer, samtidigt som den bör vara tillräckligt flexibel för att hantera eventuella framtida hot mot folkhälsan och större händelser så effektivt som möjligt till förmån för folkhälsan och patienterna.***

- (19) Det bör inrättas ett harmoniserat system för övervakning av brister på läkemedel och medicintekniska produkter. Detta skulle främja en adekvat tillgång till kritiska läkemedel och medicintekniska produkter under hot mot folkhälsan och större händelser, vilka kan få allvarliga följder för folkhälsan. Systemet bör kompletteras med förbättrade strukturer för att säkerställa adekvat hantering av hot mot folkhälsan och större händelser och för att samordna och tillhandahålla rådgivning om forskning och utveckling avseende läkemedel som har potential att **begränsa** hot mot folkhälsan eller större händelser. För att underlätta övervakning och rapportering av faktiska eller potentiella brister på läkemedel och medicintekniska produkter bör läkemedelsmyndigheten kunna begära och få information och uppgifter från berörda innehavare av godkännande för försäljning och från tillverkare och medlemsstater via utsedda kontaktpunkter, **samtidigt som dubblering av den information som begärs in och lämnas undviks. Detta bör inte inverka på skyldigheten för innehavare av godkännande för försäljning enligt artikel 23a i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG¹⁴ att meddela en medlemsstat när försäljningen av ett läkemedel upphör i den medlemsstaten eller skyldigheten enligt artikel 81 i det direktivet för innehavare av godkännande för försäljning och partihandlare att säkerställa tillräckliga och fortlöpande leveranser av det läkemedlet till personer och juridiska enheter som har behörighet eller tillstånd att lämna ut läkemedel, så att patienterna i den berörda medlemsstaten får sina behov tillgodosedda.**

¹⁴ **Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).**

- (20) *För att underlätta förebyggande, övervakning och rapportering av brister på läkemedel bör läkemedelsmyndigheten inrätta en it-plattform kallad den europeiska plattformen för övervakning av brister (European shortages monitoring platform, ESMP), som kan behandla information om tillgången och efterfrågan på kritiska läkemedel under hot mot folkhälsan eller större händelser och, i andra situationer, för att göra det möjligt att rapportera om brister på läkemedel som sannolikt kommer att leda till hot mot folkhälsan eller större händelser. För att underlätta utvecklingen av ESMP bör befintliga it-system utnyttjas och användas där så är möjligt. ESMP bör tillåta nationella behöriga myndigheter att lämna och övervaka information om efterfrågan som inte tillgodosetts, inbegripet information från innehavare av godkännande för försäljning, partihandlare och andra personer eller juridiska enheter som har behörighet eller tillstånd att lämna ut läkemedel till allmänheten, i syfte att förekomma brister på läkemedel. ESMP skulle också kunna behandla ytterligare information från innehavare av godkännande för försäljning, partihandlare och andra personer eller juridiska enheter som har behörighet eller tillstånd att lämna ut läkemedel till allmänheten, i syfte att avvärja ett hot mot folkhälsan eller en större händelse. När ESMP är fullt genomförd bör den fungera som den enda portalen där innehavare av godkännande för försäljning tillhandahåller den information som krävs vid hot mot folkhälsan och större händelser, i syfte att öka effektiviteten och förutsebarheten under hot mot folkhälsan och större händelser och påskynda beslutsprocessen samtidigt som dubbelarbete och omotiverade bördor undviks för alla intressenter. För att underlätta läkemedelsmyndighetens samordnande roll är interoperabilitet mellan uppgifter och medlemsstaternas befintliga it-plattformar för övervakning av brister, och andra system, i förekommande fall, av grundläggande betydelse om det ska vara möjligt att dela relevant information med ESMP, som bör förvaltas av läkemedelsmyndigheten.*

- (21) *Om den faktiska framtida efterfrågan inte är känd på grund av ett hot mot folkhälsan eller en större händelse är det viktigt att göra pragmatiska prognoser om efterfrågan på vissa läkemedel på grundval av bästa tillgängliga information. I detta sammanhang bör information och uppgifter om tillgängliga lager och planerade minimilager samlas in av medlemsstater och läkemedelsmyndigheten och beaktas när efterfrågan fastställs så långt möjligt. Denna information och dessa uppgifter är väsentliga för att tillverkningen av läkemedel ska kunna anpassas korrekt i syfte att undvika eller åtminstone begränsa konsekvenserna av brister på läkemedel. Om uppgifter om lager inte är tillgängliga eller inte kan tillhandahållas på grund av nationella säkerhetsintressen bör medlemsstaterna dock förse läkemedelsmyndigheten med uppskattade uppgifter om efterfrågevolym.*

- (22) När det gäller läkemedel bör en verkställande styrgrupp inrättas inom läkemedelsmyndigheten för att säkerställa en robust reaktion på större händelser och för att samordna snabba åtgärder inom unionen med avseende på hantering av problem som rör tillgången på läkemedel (*styrgruppen för läkemedelsbrister*). Styrgruppen för läkemedelsbrister bör fastställa förteckningar över kritiska läkemedel i syfte att säkerställa att dessa läkemedel övervakas, och den bör kunna lämna råd ***och rekommendationer*** om de åtgärder som är nödvändiga för att skydda läkemedels kvalitet, säkerhet och effekt ***samt för att skydda tillgången på läkemedel*** och säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor.

- (23) *För att underlätta lämplig kommunikation mellan å ena sidan patienter och konsumenter och å andra sidan styrgruppen för läkemedelsbrister skulle medlemsstaterna kunna samla in uppgifter om vilken inverkan brister på läkemedel har på patienter och konsumenter och dela relevant information med styrgruppen för läkemedelsbrister i syfte att bidra till strategier för hantering av brister på läkemedel.*
- (24) *För att säkerställa att arbetet i styrgruppen för läkemedelsbrister är inkluderande och transparent bör lämpligt samarbete ske mellan styrgruppen för läkemedelsbrister och relevanta tredje parter, inbegripet företrädare för intressegrupper i läkemedelsbranschen, innehavare av godkännande för försäljning, partihandlare, andra lämpliga aktörer i försörjningskedjan för läkemedel, samt företrädare för hälso- och sjukvårdspersonal, för patienter och konsumenter.*
- (25) Styrgruppen för läkemedelsbrister bör dra nytta av läkemedelsmyndighetens omfattande vetenskapliga expertis när det gäller utvärdering av och tillsyn över läkemedel, och den bör vidareutveckla läkemedelsmyndighetens framträdande roll när det gäller att samordna och stödja åtgärderna mot brister på läkemedel under covid-19-pandemin.

- (26) För att säkerställa att läkemedel som är av hög kvalitet, säkra och effektiva, och som potentiellt kan avhjälpa hot mot folkhälsan, kan utvecklas och göras tillgängliga inom unionen så snabbt som möjligt under hot mot folkhälsan, bör en krisarbetsgrupp inrättas inom läkemedelsmyndigheten som tillhandahåller rådgivning om sådana läkemedel (*krisarbetsgruppen*). Krisarbetsgruppen bör tillhandahålla avgiftsfri rådgivning om vetenskapliga frågor avseende utveckling av behandlingar och vacciner och om kliniska prövningsprotokoll till de enheter som deltar i utvecklingen av dessa, såsom innehavare av godkännande för försäljning, sponsorer av kliniska prövningar, folkhälsoorgan och den akademiska världen, oberoende av deras roll vid utvecklingen av dessa läkemedel. **Beslut om ansökningar om kliniska prövningar bör ligga kvar inom medlemsstaternas behörighet, i enlighet med förordning (EU) nr 536/2014.**
- (27) Krisarbetsgruppens arbete bör hållas åtskilt från arbetet i läkemedelsmyndighetens vetenskapliga kommittéer och bör utföras utan att det påverkar dessa kommittéers vetenskapliga bedömningar. Krisarbetsgruppen bör tillhandahålla ***rådgivning och*** rekommendationer om användningen av läkemedel i kampen ***för att övervinna*** hot mot folkhälsan. Den kommitté för humanläkemedel (Committee for Medicinal Products for Human Use, *CHMP*) som inrättats genom artikel 5 i förordning (EG) nr 726/2004 bör kunna använda dessa rekommendationer när den utarbetar vetenskapliga yttranden om användning av humanitära skäl eller om annan tidig användning av ett läkemedel innan ett godkännande för försäljning har beviljats. ***Styrgruppen för läkemedelsbrister skulle även kunna dra nytta av krisarbetsgruppens arbete när den utarbetar förteckningarna över kritiska läkemedel.***

- (28) Inrättandet av krisarbetsgruppen bör bygga på det stöd som läkemedelsmyndigheten tillhandahållit under covid-19-pandemin, särskilt när det gäller vetenskaplig rådgivning om kliniska prövningars utformning och om produktutveckling och löpande utvärdering av nya evidens, för att möjliggöra en effektivare bedömning av läkemedel, inklusive vacciner, under hot mot folkhälsan, **samtidigt som en hög hälsoskyddsnivå för människor garanteras.**
- (29) ***För att säkerställa att den inre marknaden för läkemedel fungerar bättre och för att bidra till en hög hälsoskyddsnivå för människor bör krisarbetsgruppen samordna och tillhandahålla rådgivning till utvecklare som deltar i forskningen om och utvecklingen av läkemedel som potentiellt kan behandla, förebygga eller diagnosticera sjukdomar som orsakar hot mot folkhälsan.***
- (30) ***Krisarbetsgruppen bör tillhandahålla rådgivning om kliniska prövningsprotokoll och, till utvecklare av kliniska prövningar som utförs i unionen, ge vägledning om kliniskt relevanta resultatmått och mål för vacciner och behandlingar i syfte att främja utformningen av kliniska prövningar som uppfyller kriterierna för ändamålsenliga folkhälsoinsatser.***
- (31) ***Erfarenheter av kliniska prövningar under covid-19-pandemin har avslöjat en oerhört stor mängd dubbling av undersökningar av samma interventioner, ett stort antal mindre prövningar, underrepresentation av viktiga befolkningsundergrupper med avseende på kön, ålder, etnicitet eller medicinsk komorbiditet, och en brist på samarbete, som leder till en risk för att forskningen går till spillo. Internationella tillsynsmyndigheter har lyft fram behovet av att förbättra agendan för klinisk forskning för att generera gedigen evidens i fråga om läkemedels kvalitet, säkerhet och effekt. Det främsta sättet att erhålla tillförlitlig evidens är genom samordnade, väl utformade och lämpligt underbyggda stora, randomiserade och kontrollerade prövningar. Prövningsresultat och kliniska data som producerats efter det att det relevanta försäljningstillståndet har meddelats bör göras allmänt tillgängliga med erforderlig skyndsamhet. Ett offentliggörande av prövningsprotokollet i inledningen av den kliniska prövningen skulle möjliggöra offentlig granskning.***

- (32) ***Med tanke på att humanläkemedel kan påverka den veterinärmedicinska sektorn bör vid behov nära kontakt med de nationella behöriga myndigheterna för veterinärmedicinska läkemedel övervägas.***
- (33) Även om enskilda forskningsenheter kan komma överens sinsemellan eller med en annan part om att fungera som sponsor för att förbereda ett gemensamt harmoniserat unionstäckande kliniskt provningsprotokoll har erfarenheterna av covid-19-pandemin visat att det är svårt att förverkliga initiativ till stora multinationella provningar eftersom det saknas en gemensam enhet som har möjlighet att åta sig en sponsors samtliga ansvars- och verksamhetsområden inom unionen samt samverka med flera medlemsstater. I syfte att hantera dessa svårigheter ***har ett nytt unionsomfattande och unionsfinansierat nätverk för kliniska provningar av vacciner, Vaccelerate, lanserats mot bakgrund av kommissionens meddelande av den 17 februari 2021 "Hera-inkubatorn: tillsammans förutse hot från covid-19-varianter"***. Läkemedelsmyndigheten ***bör*** identifiera och underlätta sådana initiativ genom rådgivning om möjligheterna att fungera som sponsor eller i förekommande fall fördela respektive ansvar som medsponsorer i enlighet med artikel 72 i förordning (EU) nr 536/2014 ***och samordna utvecklingen av kliniska provningsprotokoll***. Ett sådant tillvägagångssätt skulle stärka forskningsmiljön i unionen, främja harmonisering och undvika vidare förseningar när det gäller tillgång till forskningsresultat med avseende på godkännanden för försäljning. En sponsor i unionen skulle kunna dra nytta av forskningsfinansiering från unionen tillgänglig vid tiden för hotet mot folkhälsan liksom av befintliga nätverk för kliniska provningar för att underlätta utveckling, ansökan, inlämning och genomförande av provningar. Detta kan vara särskilt värdefullt för provningar som initierats av folkhälsoorganisationer eller forskningsorganisationer på unionsnivå eller internationellt.

- (34) *Läkemedelsmyndigheten publicerar offentliga europeiska utredningsprotokoll (EPAR) över läkemedel som godkänts i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004, som innehåller information om prövningen av de läkemedlen i form av beskrivningar av de data som bedömts och skälen till att rekommendera huruvida ett läkemedel bör godkännas. EPAR innehåller detaljerad information om alla relevanta steg innan ansökan lämnas in enligt den förordningen, inbegripet de deltagande samordnarnas och experternas namn och, om en läkemedelsutvecklare har begärt vetenskaplig rådgivning innan ansökan lämnades in, en översikt över de vetenskapliga frågor som diskuterades inför den rådgivningen.*
- (35) När det gäller medicintekniska produkter bör en verkställande styrgrupp för brister på medicintekniska produkter inrättas som ska samordna snabba åtgärder inom unionen med avseende på hantering av frågor som rör tillgång och efterfrågan på medicintekniska produkter och för att fastställa en förteckning över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan (*styrgruppen för brister på medicintekniska produkter*). *För att säkerställa sådan samordning bör styrgruppen för brister på medicintekniska produkter, när så är lämpligt, även samarbeta med den samordningsgrupp för medicintekniska produkter som inrättats genom artikel 103 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745¹⁵. I det avseendet bör medlemsstaterna kunna utse samma företrädare till både styrgruppen för brister på medicintekniska produkter och samordningsgruppen för medicintekniska produkter.*
- (36) Den operativa fasen av arbetet i styrgruppen för läkemedelsbrister, styrgruppen för brister på medicintekniska produkter och krisarbetsgruppen bör aktiveras genom ett erkännande av ett hot mot folkhälsan i enlighet med *Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU*¹⁶ och, när det gäller styrgruppen för läkemedelsbrister, även genom ett erkännande av en större händelse. En fortlöpande övervakning av risken för folkhälsan på grund av större händelser, såsom tillverkningsproblem, naturkatastrofer och bioterrorism, som potentiellt kan påverka tillgången på läkemedel eller deras kvalitet, säkerhet eller

¹⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1).

¹⁶ *Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU av den 22 oktober 2013 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 2119/98/EG (EUT L 293, 5.11.2013, s. 1).*

effekt bör också säkerställas. Dessutom bör sådan övervakning beakta One Health-modellen.

- (37) *Rekommendationer, råd, vägledning och yttranden som föreskrivs i denna förordning är icke-bindande till sin natur. Avsikten med vart och ett av dessa instrument är att göra det möjligt för kommissionen, läkemedelsmyndigheten, styrgruppen för läkemedelsbrister, styrgruppen för brister på medicintekniska produkter och krisarbetsgruppen att tillkännage sina synpunkter och föreslå en handlingslinje utan att ålägga dem som dessa instrument riktar sig till några rättsliga skyldigheter.*
- (38) *Det är av största vikt att ha robusta åtgärder och standarder för insyn när det gäller läkemedelsmyndighetens tillsynsverksamhet avseende läkemedel och medicintekniska produkter som omfattas av denna förordnings tillämpningsområde. Åtgärderna bör omfatta skyndsamt offentliggörande av all relevant information om godkända läkemedel och medicintekniska produkter och av kliniska data, inbegripet fullständiga kliniska prövningsprotokoll. Läkemedelsmyndigheten bör medge stor insyn vad gäller i medlemskapet i och rekommendationerna, yttrandena och besluten från styrgruppen för läkemedelsbrister, styrgruppen för brister på medicintekniska produkter och krisarbetsgruppen. Ledamöterna i styrgruppen för läkemedelsbrister, styrgruppen för brister på medicintekniska produkter och krisarbetsgruppen bör inte ha några ekonomiska eller andra intressen i läkemedelsindustrin eller industrin för medicintekniska produkter som skulle kunna påverka deras opartiskhet.*
- (39) *I syfte att upprätta förteckningen över kategorier av kritiska medicintekniska produkter i syfte att underlätta processen för övervakning av brister bör tillverkarna av dessa medicintekniska produkter, eller deras auktoriserade representanter och, vid behov, relevanta anmälda organ tillhandahålla information som läkemedelsmyndigheten begärt. I särskilda situationer, närmare bestämt när en medlemsstat överväger behovet av att bevilja tillfälliga undantag enligt artikel 59.1 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 54.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746¹⁷ i syfte att minska faktiska eller potentiella brister på medicintekniska produkter, bör även importören och distributören spela en roll när det gäller att tillhandahålla den begärda*

¹⁷ *Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU (EUT L 117, 5.5.2017, s. 176).*

informationen, om tillverkaren utanför EU inte har utsett någon auktoriserad representant.

- (40) Denna förordning bör ge läkemedelsmyndigheten en roll när det gäller att stödja de expertpaneler för medicintekniska produkter som utsetts i enlighet med artikel 106.1 i förordning (EU) 2017/745 (*expertpanelerna*) när de tillhandahåller oberoende vetenskapligt och tekniskt stöd till medlemsstaterna, kommissionen, **■ samordningsgruppen för medicintekniska produkter■**, anmälda organ och tillverkare, ***samtidigt som största möjliga insyn upprätthålls som en förutsättning för att främja tilltron och tilliten till unionens regelverk.***

- (41) Förutom expertpanelernas roll vid bedömning av kliniska utvärderingar och prestandautvärderingar avseende vissa medicintekniska högriskprodukter i enlighet med förordning (EU) 2017/745 respektive (EU) 2017/746, och när det gäller att lämna yttranden efter att ha hört tillverkare och anmälda organ, ska expertpanelerna ge vetenskapligt, tekniskt och kliniskt stöd till medlemsstaterna, kommissionen och samordningsgruppen för medicintekniska produkter. Expertpanelerna ska särskilt bidra till utarbetandet av vägledningar i olika frågor, inklusive kliniska aspekter och prestandaaspekter avseende specifika medicintekniska produkter, kategorier eller grupper av medicintekniska produkter, eller särskilda risker förknippade med en kategori eller grupp av medicintekniska produkter, utarbeta vägledningar för klinisk utvärdering och prestandautvärdering i linje med det senaste tekniska utvecklingsstadiet, samt bidra till att identifiera farhågor och nya problem i fråga om säkerhet och prestanda. ***I detta sammanhang skulle expertpanelerna kunna spela en relevant roll vid beredskap för och hantering av hot mot folkhälsan som rör medicintekniska produkter, särskilt högriskprodukter, inklusive medicintekniska produkter som potentiellt kan avhjälpa hot mot folkhälsan, utan att det påverkar uppgifter och skyldigheter enligt förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746.***

- (42) Med tanke på läkemedelsmyndighetens långvariga och dokumenterade expertis på läkemedelsområdet och dess erfarenhet av arbete med ett stort antal expertgrupper, är det lämpligt att upprätta **lämpliga** strukturer inom läkemedelsmyndigheten för övervakning av potentiella brister på medicintekniska produkter i samband med ett hot mot folkhälsan och föreskriva att läkemedelsmyndigheten ska tillhandahålla expertpanelernas sekretariat. Det skulle säkerställa att expertpanelerna arbetar hållbart på lång sikt och ge tydliga synergieffekter med det närliggande arbetet med krisberedskap på området för läkemedel. Dessa strukturer skulle inte på något sätt ändra det regelverk eller de beslutsförfaranden på området för medicintekniska produkter som redan finns i unionen och som bör förbli klart åtskilda från dem som gäller för läkemedel. ***För att säkerställa en smidig övergång till läkemedelsmyndigheten bör kommissionen tillhandahålla stöd åt expertpanelerna till och med den 1 mars 2022.***
- (43) För att underlätta arbetet och informationsutbytet i enlighet med den här förordningen bör bestämmelser fastställas om upprättande och förvaltning av it-infrastrukturer och för att skapa synergieffekter med andra befintliga it-system ***och*** it-system under utveckling, inklusive ***Europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) som avses i artikel 33 i förordning (EU) 2017/745, tillsammans med förstärkt skydd av datainfrastruktur och avskräckande åtgärder mot möjliga it-attacker. Inom Eudamed bör den europeiska nomenklaturen för medicintekniska produkter, som föreskrivs i artikel 26 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 23 i förordning (EU) 2017/746, användas som hjälp vid insamling av relevant information om kategorisering av medicintekniska produkter.*** Detta arbete skulle också kunna underlättas vid behov genom ny digital teknik som datormodeller och simuleringar för kliniska prövningar, och genom uppgifter från unionens rymdprogram som inrättats genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/696¹⁸, till exempel från Galileos geolokaliseringstjänster och Copernicus jordobservationsdata.
- (44) ***Till dess att Eudamed är fullt fungerande, för att säkerställa att den information och de uppgifter som erhålls från läkemedelsmyndigheten är fullständiga och med beaktande av sektorn för medicintekniska produkters särskilda karaktär, bör det vara möjligt att***

¹⁸ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/696 av den 28 april 2021 om inrättande av unionens rymdprogram och Europeiska unionens rymdprogrambyrå och om upphävande av förordningarna (EU) nr 912/2010, (EU) nr 1285/2013 och (EU) nr 377/2014 och beslut nr 541/2014/EU (EUT L 170, 12.5.2021, s. 69).

upprätta den förteckning över kontaktpunkter för övervakning av brister på medicintekniska produkter som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid hot mot folkhälsan genom att använda relevanta databaser eller organisationer för medicintekniska produkter på unionsnivå eller nationell nivå som källa till information.

- (45) För att effektivt kunna hantera hot mot folkhälsan och andra större händelser är det av största vikt att snabbt få tillgång till och utbyta hälsodata, inklusive *real world-data*, det vill säga hälsodata som genererats utanför kliniska studier. Denna förordning bör ge läkemedelsmyndigheten möjlighet att använda och underlätta sådana utbyten och att delta i upprättandet och driften av den ***interoperabla*** infrastrukturen för ett europeiskt hälsodataområde ***och därvid utnyttja all den potential som superdatorer, artificiell intelligens och stordatavetenskap erbjuder för att utveckla prognosmodeller och fatta bättre och mer ändamålsenliga beslut i rätt tid, utan att äventyra rätten till integritet.***

- (46) *För att underlätta ett tillförlitligt utbyte av information om läkemedel på ett gediget och enhetligt sätt bör identifieringen av läkemedel baseras på de standarder som utvecklats av Internationella standardiseringsorganisationens standarder för identifiering av humanläkemedel .*
- (47) *Hanteringen av känsliga uppgifter, som är avgörande för att bemöta potentiella hot mot folkhälsan, kräver en hög skyddsnivå mot it-angrepp. Under covid-19-pandemin har också hälso- och sjukvårdsorganisationer upplevt ökade hot mot it-säkerheten. Även läkemedelsmyndigheten utsattes för ett it-angrepp som ledde till olaglig åtkomst till vissa dokument tillhörande tredjeparter om läkemedel och vacciner mot covid-19, och vissa av dokumenten läckte ut på internet. Läkemedelsmyndigheten måste därför vara utrustad med en hög grad av säkerhetskontroller och säkerhetsprocesser mot it-angrepp så att läkemedelsmyndighetens normala funktion alltid kan säkerställas, framför allt under hot mot folkhälsan och större händelser. I det syftet bör läkemedelsmyndigheten fastställa en plan för att förebygga, upptäcka, begränsa och motverka it-angrepp så att dess drift i alla situationer säkerställs samtidigt som olaglig åtkomst till dokumentation som innehas av läkemedelsmyndigheten förebyggs.*

- (48) *På grund av hälsodatas känsliga karaktär bör läkemedelsmyndigheten skydda sin uppgiftsbehandling och säkerställa att den respekterar dataskyddsprinciperna om laglighet, rättvisa, öppenhet, ändamålsbegränsning, uppgiftsminimering, korrekthet, lagringsbegränsning, integritet och konfidentialitet. Om det vid tillämpningen av denna förordning är nödvändigt att behandla personuppgifter bör sådan behandling ske i enlighet med unionsrätten om skydd av personuppgifter. All behandling av personuppgifter inom ramen för denna förordning bör ske i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) 2016/679¹⁹ och (EU) 2018/1725²⁰.*

¹⁹ *Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) (EUT L 119, 4.5.2016, s. 1).*

²⁰ *Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 av den 23 oktober 2018 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter samt om upphävande av förordning (EG) nr 45/2001 och beslut nr 1247/2002/EG (EUT L 295, 21.11.2018, s. 39).*

- (49) *Myndighetens trovärdighet och allmänhetens förtroende för dess beslut är beroende av en hög grad av insyn. Därför bör användningen av lämpliga verktyg för proaktiv kommunikation med allmänheten föreskrivas. För att vinna och behålla allmänhetens förtroende är det även ytterst viktigt att skyndsamt stärka och påskynda standarder och åtgärder för insyn i läkemedelsmyndighetens arbetsorgan och i de kliniska data som har bedömts för utvärderingen och övervakningen av läkemedel och medicintekniska produkter. Genom denna förordning bör en ram för sådana stärkta standarder och åtgärder för insyn inrättas, på grundval av de standarder och åtgärder för insyn som läkemedelsmyndigheten införde under covid-19-pandemin.*
- (50) Vid hot mot folkhälsan eller i samband med större händelser bör läkemedelsmyndigheten säkerställa samarbete med Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC), som inrättats genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 851/2004²¹, och andra unionsbyråer efter behov. Detta samarbete bör omfatta utbyte av uppgifter, inklusive uppgifter om epidemiprognoser, regelbunden kommunikation på verkställande nivå, inbjudningar till företrädare för ECDC och andra unionsbyråer att delta i möten i krisarbetsgruppen, styrgruppen för läkemedels**brister** och styrgruppen för **brister** på medicintekniska produkter, beroende på vad som är lämpligt. *Samarbetet bör även omfatta strategiska diskussioner med relevanta unionsenheter som har möjlighet att bistå vid forskning om och utveckling av lämpliga lösningar och tekniker för att begränsa effekterna av hotet mot folkhälsan eller den större händelsen eller förebygga framtida liknande hot mot folkhälsan eller större händelser.*

²¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 851/2004 av den 21 april 2004 om inrättande av ett europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar (EUT L 142, 30.4.2004, s. 1).

- (51) *Vid hot mot folkhälsan eller i samband med större händelser bör läkemedelsmyndigheten kunna möjliggöra regelbundna informationsutbyten med medlemsstaterna, innehavare av godkännande för försäljning, relevanta aktörer i försörjningskedjan för läkemedel samt företrädare för hälso- och sjukvårdspersonal, för patienter och konsumenter för att säkerställa tidiga diskussioner om potentiella brister på läkemedel på marknaden och begränsad tillgång och därigenom möjliggöra bättre samordning och synergier för att begränsa och motverka hotet mot folkhälsan eller den större händelsen.*
- (52) *Eftersom covid-19-pandemin inte är över och det är osäkert hur länge hot mot folkhälsan såsom pandemier pågår och utvecklas bör det föreskrivas en översyn av ändamålsenligheten i de strukturer och mekanismer som inrättas i enlighet med denna förordning. Mot bakgrund av den översynen bör strukturerna och mekanismerna vid behov justeras.*
- (53) Eftersom målen för denna förordning inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna ensamma på grund av den gränsöverskridande dimensionen av hot mot folkhälsan och större händelser utan snarare på grund av åtgärdens omfattning eller verkningar, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

- (54) För att säkerställa att det finns tillräckliga resurser, ***inbegripet lämplig personal och adekvat sakkunskap***, för att utföra de uppgifter som föreskrivs i denna förordning bör läkemedelsmyndighetens utgifter täckas av unionsbidraget till myndighetens inkomster. ***Dessa utgifter bör inbegripa ersättning till rapportörer som utsetts för att tillhandahålla tjänster av vetenskaplig natur med anknytning till krisarbetsgruppen och, i enlighet med allmän praxis, ersättning av kostnader för resa, logi och uppehälle med koppling till möten i styrgruppen för läkemedelsbrister, styrgruppen för brister på medicintekniska produkter, krisarbetsgruppen och deras arbetsgrupper.***
- (55) ***Programmet EU för hälsa, som inrättats genom förordning (EU) 2021/522, eller faciliteten för återhämtning och resiliens, som inrättats genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/241²², ingår bland de verktyg som kan ge ytterligare stöd till nationella behöriga myndigheter när det gäller brister, inbegripet genom åtgärder för att minska brister på läkemedel och förbättra försörjningstryggheten. Medlemsstaterna bör kunna begära ekonomiskt stöd från unionen specifikt för att genomföra sina skyldigheter enligt den här förordningen.***
- (56) Europeiska datatillsynsmannen har hörts i enlighet med artikel 42.1 i förordning (EU) 2018/1725 och avgav formella kommentarer den 4 mars 2021.

²² Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/241 av den 12 februari 2021 om inrättande av faciliteten för återhämtning och resiliens (EUT L 57, 18.2.2021, s. 17).

- (57) I enlighet med artikel 168.7 i EUF-fördraget respekterar denna förordning fullt ut medlemsstaternas ansvar för att besluta om sin hälso- och sjukvårdspolitik samt för att organisera och ge hälso- och sjukvård, samt de grundläggande rättigheter och de principer som erkänns i stadgan, inklusive skyddet av personuppgifter.
- (58) *Ett av syftena med denna förordning är att säkerställa en stärkt ram för övervakning av och rapportering om brister på läkemedel vid hot mot folkhälsan och större händelser. Som aviserats i kommissionens meddelande av den 25 november 2020 om en läkemedelsstrategi för Europa kommer kommissionen att föreslå en översyn av läkemedelslagstiftningen för att stärka försörjningstryggheten och hantera brister på läkemedel med hjälp av riktade åtgärder. Den lagstiftningen skulle kunna inbegripa en ytterligare samordnande roll för läkemedelsmyndigheten vid övervakning och hantering av brister på läkemedel. Om det till följd av denna översyn krävs stärkta åtgärder för övervakning av och rapportering om tillgång och efterfrågan på läkemedel på unionsnivå bör ESMP betraktas som ett lämpligt system för underlättande av nya bestämmelser om övervakning av och rapportering om brister på läkemedel. Som ett led i rapporteringen om denna förordning bör kommissionen beakta behovet av att utvidga denna förordnings tillämpningsområde till veterinärmedicinska läkemedel och personlig skyddsutrustning, att ändra definitioner och att införa åtgärder på unionsnivå eller nationell nivå för att stärka efterlevnaden av skyldigheterna enligt denna förordning. Den översynen bör även omfatta frågan om vilket uppdrag och vilken funktion ESMP ska ha. Om nödvändigt bör en utvidgning av ESMP:s funktion och behovet av nationella system för övervakning av brister beaktas. För att förbereda inför brister på läkemedel vid hot mot folkhälsan och större händelser och för att stödja övervakningen av sådana brister bör kapacitetssuppletering med stöd från unionens finansieringsmekanismer övervägas i syfte att stärka samarbetet mellan medlemsstaterna. Detta skulle kunna innefatta undersökning av bästa praxis samt samordning av utvecklingen av it-verktyg för att övervaka och hantera brister på läkemedel i medlemsstaterna och ansluta till ESMP. För att säkerställa att ESMP:s hela potential utnyttjas och för att identifiera och förutse problem vad gäller tillgången och efterfrågan på läkemedel bör ESMP i lämpliga fall främja användning av stordatateknik och artificiell intelligens.*

(59) *För att de åtgärder som föreskrivs i denna förordning snabbt ska kunna tillämpas bör den träda i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning.*

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Innehåll

Genom denna förordning föreskrivs, inom Europeiska läkemedelsmyndigheten (*läkemedelsmyndigheten*), en ram och medlen för

- a) förberedelse inför, ***förebyggande, samordning*** och hantering av konsekvenserna av hot mot folkhälsan för läkemedel och för medicintekniska produkter och konsekvenserna av större händelser för läkemedel och för medicintekniska produkter ***på unionsnivå***,
- b) övervakning ***och förebyggande*** av och rapportering om brister på läkemedel och brister på medicintekniska produkter,
- c) ***inrättande av en interoperabel it-plattform på unionsnivå för övervakning av och rapportering om brister på läkemedel***,
- d) tillhandahållande av rådgivning om läkemedel som potentiellt kan avhjälpa hot mot folkhälsan,
- e) tillhandahållande av stöd till de expertpaneler som avses i ***artikel 106.1 i förordning (EU) 2017/745***.

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

- a) *hot mot folkhälsan*: en situation där det råder ett hot mot folkhälsan ■ , som erkänts av kommissionen i enlighet med artikel 12.1 i **beslut nr 1082/2013/EU**.
- b) *större händelse*: en händelse som med avseende på läkemedel sannolikt kommer att utgöra en allvarlig risk för folkhälsan i fler än en medlemsstat, **som** gäller ett livshotande eller på annat sätt allvarligt hot mot hälsan av biologiskt, kemiskt, miljörelaterat eller annat ursprung, eller en allvarlig incident som kan påverka tillgången **eller efterfrågan** på läkemedel, eller läkemedels kvalitet, säkerhet eller effekt, som kan leda till brister på läkemedel i fler än en medlemsstat och som ställer krav på snabb samordning på unionsnivå i syfte att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor.
- c) *läkemedel*: ett läkemedel enligt definitionen i artikel 1.2 i direktiv 2001/83/EG.
- d) ***veterinärmedicinskt läkemedel: ett veterinärmedicinskt läkemedel enligt definitionen i artikel 4.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6²³.***
- e) *medicinteknisk produkt*: ■ en medicinteknisk produkt enligt definitionen i artikel 2.1 i förordning (EU) 2017/745 ■ eller en medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik enligt definitionen i artikel 2.2 i förordning (EU) 2017/746; ***medicinteknisk produkt*** inkluderar ***tillbehör*** till sådana produkter enligt definitionen i artikel 2.2 i förordning (EU) 2017/745 respektive artikel 2.4 i förordning (EU) 2017/746.
- f) ***tillgång: total lagervolym för ett visst läkemedel, eller en viss medicinteknisk produkt, som släpps ut på marknaden av en innehavare av godkännande för försäljning eller en tillverkare.***

²³ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG (EUT L 4, 7.1.2019, s. 43).

- g) *efterfrågan: begäran om ett läkemedel eller en medicinteknisk produkt av en hälso- och sjukvårdsanställd eller en patient på grund av ett kliniskt behov; efterfrågan har tillgodosetts på ett tillfredsställande sätt när läkemedlet eller den medicintekniska produkten förvärvas i tillräckligt god tid och i tillräcklig mängd för att patienterna fortsatt ska kunna få bästa möjliga vård.*
- h) *brist: en situation där tillgången på ett läkemedel som är godkänt och har släppts ut på marknaden i en medlemsstat eller tillgången på en CE-märkt medicinteknisk produkt är lägre än efterfrågan på nationell nivå på det läkemedlet eller den medicintekniska produkten, oavsett skäl.*

- i) *utvecklare*: juridisk eller fysisk person som strävar efter att generera vetenskapliga uppgifter om ett läkemedels kvalitet, säkerhet och effekt som ett led i utvecklingen av det läkemedlet.

KAPITEL II

ÖVERVAKNING OCH BEGRÄNSNING AV BRISTER PÅ KRITISKA LÄKEMEDEL OCH HANTERING AV STÖRRE HÄNDELSE

Artikel 3

Verkställande styrgruppen för läkemedelsbrister och läkemedelssäkerhet

1. Härmed inrättas den verkställande styrgruppen för läkemedelsbrister och läkemedelssäkerhet (*styrgruppen för läkemedelsbrister*) inom läkemedelsmyndigheten.

Styrgruppen för läkemedelsbrister ska ansvara för att fullgöra de uppgifter som anges i *artiklarna 4.3, 4.4 och 5–8*.

Styrgruppen för läkemedelsbrister ska *regelbundet, och även när omständigheterna påkallar det*, sammanträda fysiskt eller på distans, som förberedelse inför eller under ett hot mot folkhälsan eller när en angelägen fråga tagits upp med styrgruppen för läkemedelsbrister eller när kommissionen har erkänt en större händelse i enlighet med artikel 4.3.

Läkemedelsmyndigheten ska tillhandahålla sekretariatet för styrgruppen för läkemedelsbrister.

2. Ledamöterna i styrgruppen för läkemedelsbrister ska bestå av en företrädare för läkemedelsmyndigheten, en företrädare för kommissionen och en företrädare utsedd av var och en av medlemsstaterna.

Vid sammanträden i styrgruppen för läkemedelsbrister får dess ledamöter åtföljas av experter inom specifika vetenskapliga eller tekniska områden.

Förteckningen över ledamöterna i styrgruppen för läkemedel ska offentliggöras på läkemedelsmyndighetens webbportal.

En företrädare för läkemedelsmyndighetens arbetsgrupp med patient- och konsumentorganisationer (PCWP) samt en företrädare för läkemedelsmyndighetens arbetsgrupp med vårdpersonalsorganisationer (HCPWG) får närvara som observatörer vid sammanträden i styrgruppen för läkemedel.

3. Ordförandeskapet i styrgruppen för läkemedels**brister** ska utövas gemensamt av läkemedelsmyndighetens företrädare *och en av medlemsstaternas företrädare, som ska väljas av och bland medlemsstaternas företrädare i styrgruppen för läkemedelsbrister.*

Medordförandena i styrgruppen för läkemedelsbrister får, på eget initiativ eller på begäran av en eller flera ledamöter i styrgruppen för läkemedelsbrister, bjuda in företrädare för nationella behöriga myndigheter för veterinärmedicinska läkemedel, företrädare för andra relevanta behöriga myndigheter och tredje parter, inbegripet företrädare för intressegrupper i läkemedelsbranschen ■, innehavare av godkännande för försäljning, partihandlare, andra lämpliga aktörer i försörjningskedjan för läkemedel, samt företrädare för hälso- och sjukvårdspersonal, för patienter och konsumenter, att efter behov närvara vid dess sammanträden som observatörer och för att tillhandahålla expertrådgivning.

4. *Styrgruppen för läkemedelsbrister ska i samordning med de nationella behöriga myndigheterna för läkemedel underlätta lämplig kommunikation med innehavare av godkännande för försäljning eller deras företrädare, tillverkare, andra relevanta aktörer i försörjningskedjan för läkemedel och företrädare för hälso- och sjukvårdspersonal, för patienter och konsumenter, i syfte att inhämta relevant information om faktiska eller potentiella brister på läkemedel som betraktas som kritiska under ett hot mot folkhälsan eller en större händelse såsom föreskrivs i artikel 6.*

5. Styrgruppen för läkemedels**brister** ska själv fastställa sin arbetsordning, inklusive förfarandena för den arbetsgrupp som avses i punkt 6 i denna artikel och förfarandena för antagande av de förteckningar över kritiska läkemedel, de uppsättningar information och de rekommendationer som avses i artikel 8.3 och 8.4.

Den arbetsordning som avses i första stycket ska träda i kraft sedan styrgruppen för läkemedelsbrister mottagit ett positivt yttrande från kommissionen och läkemedelsmyndighetens styrelse.

6. Styrgruppen för läkemedels**brister** ska i sitt arbete biträdas av en arbetsgrupp som inrättas i enlighet med artikel 9.1 d.

Den arbetsgrupp som avses i första stycket ska bestå av företrädare för de nationella behöriga myndigheterna för läkemedel, som ska vara kontaktpunkterna när det gäller brister på läkemedel.

7. *Styrgruppen för läkemedelsbrister får samråda med kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP), som inrättats genom artikel 56.1 b i förordning (EG) nr 726/2004, när styrgruppen för läkemedelsbrister anser att detta är nödvändigt, särskilt i syfte att hantera hot mot folkhälsan eller större händelser med koppling till zoonoser eller sjukdomar som påverkar endast djur och som har, eller kan få, stora konsekvenser för människors hälsa, eller om användning av aktiva substanser för veterinärmedicinska läkemedel kan vara till nytta för att hantera hotet mot folkhälsan eller den större händelsen.*

Artikel 4

Övervakning av händelser och beredskap för hot mot folkhälsan och större händelser

1. Läkemedelsmyndigheten ska **i samarbete med medlemsstaterna** fortlöpande övervaka varje händelse som sannolikt kommer att leda till ett hot mot folkhälsan eller en större händelse. **Vid behov ska läkemedelsmyndigheten samarbeta med Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) och, i förekommande fall, med andra unionsbyråer.**
2. För att underlätta den övervakning som avses i punkt 1 ska de nationella behöriga myndigheterna för läkemedel, genom de kontaktpunkter som avses i artikel 3.6 **eller den plattform som avses i artikel 13 (ESMP) när denna är fullt fungerande**, med erforderlig skyndsamhet rapportera till läkemedelsmyndigheten om varje händelse som sannolikt kommer att leda till ett hot mot folkhälsan eller en större händelse, inbegripet **en faktisk eller potentiell** brist på ett läkemedel i en viss medlemsstat. Rapporteringen ska grundas på de metoder och kriterier för rapportering som avses i artikel 9.1 b.

I fall då en nationell behörig myndighet underrättar läkemedelsmyndigheten om en brist på ett läkemedel enligt första stycket ■ ska den ge läkemedelsmyndigheten all information som den fått från innehavaren av godkännandet för försäljning enligt artikel 23a i direktiv 2001/83/EG om den informationen inte finns tillgänglig via ESMP.

I fall då läkemedelsmyndigheten mottar en rapport om en händelse från en nationell behörig myndighet för läkemedel får läkemedelsmyndigheten, i syfte att bedöma händelsens konsekvenser i andra medlemsstater, begära information från de nationella behöriga myndigheterna via den arbetsgrupp som avses i artikel 3.6.

3. Om läkemedelsmyndigheten anser att en pågående eller omedelbart nära förestående större händelse behöver åtgärdas ska den ***ta upp den angelägna frågan med styrgruppen för läkemedelsbrister.***

Efter ett positivt yttrande från styrgruppen för läkemedelsbrister får kommissionen erkänna den större händelsen.

Kommissionen ***eller minst en medlemsstat*** får ***ta upp den angelägna frågan med styrgruppen för läkemedelsbrister på eget initiativ.***

4. När styrgruppen för läkemedels***brister*** anser att den större händelsen har åtgärdats i tillräcklig grad och att dess bistånd inte längre behövs ska den informera kommissionen och läkemedelsmyndighetens verkställande direktör.

Kommissionen eller den verkställande direktören får på grundval av den information som avses i första stycket eller på eget initiativ bekräfta att den större händelsen har åtgärdats i tillräcklig grad och att bistånd från styrgruppen för läkemedels***brister inte längre behövs.***

5. Efter det att ett hot mot folkhälsan har erkänts eller en större händelse har erkänts i enlighet med punkt 3 i den här artikeln ska artiklarna 5–12 tillämpas enligt följande:
- a) Om hotet mot folkhälsan eller den större händelsen kan påverka läkemedels kvalitet, säkerhet eller effekt ska artikel 5 tillämpas.
 - b) Om hotet mot folkhälsan eller den större händelsen kan leda till brister på läkemedel i fler än en medlemsstat ska artiklarna 6–12 tillämpas.

Artikel 5

Utvärdering av information och lämnande av rekommendationer om åtgärder avseende läkemedels kvalitet, säkerhet och effekt i samband med hot mot folkhälsan och större händelser

- 1.** Efter det att ett hot mot folkhälsan har erkänts eller en större händelse har erkänts i enlighet med artikel 4.3 ska styrgruppen för läkemedels**brister** utvärdera information avseende hotet mot folkhälsan eller den större händelsen och överväga om det behövs snabba och samordnade åtgärder när det gäller de berörda läkemedlens kvalitet, säkerhet och effekt.

2. Styrgruppen för läkemedels**brister** ska ***lämna rekommendationer*** till kommissionen och medlemsstaterna om alla lämpliga åtgärder som den anser behöver vidtas på unionsnivå när det gäller de berörda läkemedlen, i enlighet med direktiv 2001/83/EG eller förordning (EG) nr 726/2004. ■
3. ***Styrgruppen för läkemedel får samråda med CVMP när den anser att detta är nödvändigt, särskilt för att hantera hot mot folkhälsan eller större händelser med koppling till zoonoser eller sjukdomar som påverkar endast djur och som har, eller kan få, stora konsekvenser för människors hälsa, eller om användning av aktiva substanser i veterinärmedicinska läkemedel kan vara till nytta för att hantera hotet mot folkhälsan eller den större händelsen.***

Artikel 6

Förteckningar över kritiska läkemedel och information som ska tillhandahållas

1. *Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 2 ska styrgruppen för läkemedelsbrister upprätta en förteckning med de centrala terapeutiska grupper av läkemedel som är nödvändiga för akutvård, kirurgi och intensivvård, så att de kan ligga till grund för utarbetandet av de förteckningar över kritiska läkemedel som avses i punkterna 2 och 3, vilka ska användas för att motverka ett hot mot folkhälsan eller en större händelse. Förteckningen ska upprättas senast den ... [sex månader efter den dag denna förordning träder i kraft] och ska uppdateras årligen och vid behov.*
2. Omedelbart efter det att en större händelse har erkänts i enlighet med artikel 4.3 i denna förordning ska styrgruppen för läkemedels**brister** samråda med den arbetsgrupp som avses i artikel 3.6 i denna förordning. Omedelbart efter det samrådet ska styrgruppen för läkemedels**brister** anta en förteckning över läkemedel som godkänts i enlighet med direktiv 2001/83/EG eller förordning (EG) nr 726/2004 och som den betraktar som kritiska under den större händelsen (*förteckningen över kritiska läkemedel vid en större händelse*).

Styrgruppen för läkemedels**brister** ska vid behov uppdatera förteckningen över kritiska läkemedel vid en större händelse till dess att den större händelsen har åtgärdats i tillräcklig grad *och det har bekräftats att bistånd från styrgruppen för läkemedel inte längre behövs enligt artikel 4.4 i denna förordning.*

3. Omedelbart efter det att ett hot mot folkhälsan har erkänts ska styrgruppen för läkemedelsbrister samråda med den arbetsgrupp som avses i artikel 3.6 i denna förordning. Omedelbart efter det samrådet ska styrgruppen för läkemedels**brister** anta en förteckning över läkemedel som godkänts i enlighet med direktiv 2001/83/EG eller förordning (EG) nr 726/2004 och som den betraktar som kritiska under hotet mot folkhälsan (*förteckningen över kritiska läkemedel vid ett hot mot folkhälsan*). Styrgruppen för läkemedels**brister** ska vid behov uppdatera förteckningen över kritiska läkemedel vid ett hot mot folkhälsan till dess att erkännandet av hotet mot folkhälsan har upphävts. ***Förteckningen över kritiska läkemedel vid ett hot mot folkhälsan får när så är lämpligt uppdateras i syfte att ta hänsyn till resultatet från översynsförfarandet enligt artikel 18 i den här förordningen. I sådana fall ska styrgruppen för läkemedelsbrister samverka med den krisarbetsgrupp som avses i artikel 15 i denna förordning (krisarbetsgruppen).***
4. För tillämpningen av artikel 9.2 ska styrgruppen för läkemedelsbrister anta, ***och göra allmänt tillgänglig***, den uppsättning information som avses i artikel 9.2 c och d som är nödvändig för att övervaka tillgång och efterfrågan på läkemedel som ingår i de förteckningar som avses i punkterna 2 och 3 i den här artikeln (*förteckningarna över kritiska läkemedel*) och underrätta den arbetsgrupp som avses i artikel 3.6 om denna uppsättning information.
5. Efter antagandet av förteckningar över kritiska läkemedel i enlighet med punkterna 2 och 3 ska läkemedelsmyndigheten omedelbart offentliggöra dessa förteckningar och eventuella uppdateringar av förteckningarna på den webbportal som avses i artikel 26 i förordning (EG) nr 726/2004.

6. *Läkemedelsmyndigheten ska inom sin webbportal inrätta en offentlig webbsida som tillhandahåller information om faktiska brister på läkemedel som ingår i förteckningarna över kritiska läkemedel i fall där läkemedelsmyndigheten har bedömt bristen och lämnat rekommendationer till hälso- och sjukvårdspersonal och patienter. Webbsidan ska tillhandahålla information om åtminstone följande:*
- a) Namnet och den gängse benämningen på läkemedlet på förteckningarna över kritiska läkemedel.*
 - b) Terapeutiska indikationer för läkemedlet på förteckningarna över kritiska läkemedel.*
 - c) Orsaken till bristen på läkemedlet på förteckningarna över kritiska läkemedel.*
 - d) Start- och slutdatum för bristen på läkemedlet på förteckningarna över kritiska läkemedel.*
 - e) Vilka medlemsstater som påverkas av bristen på läkemedlet på förteckningarna över kritiska läkemedel.*
 - f) Annan relevant information till hälso- och sjukvårdspersonal och patienter, inbegripet information om huruvida alternativa läkemedel finns tillgängliga.*

Den webbsida som avses i första stycket ska även tillhandahålla hänvisningar till nationella register över brister på läkemedel.

Artikel 7

Övervakning av brister på läkemedel på förteckningarna över kritiska läkemedel

Efter det att ett hot mot folkhälsan har erkänts eller en större händelse har erkänts i enlighet med artikel 4.3 ska styrgruppen för läkemedelsbrister övervaka tillgång och efterfrågan på läkemedel som ingår i förteckningarna över kritiska läkemedel, i syfte att identifiera faktiska eller potentiella brister på dessa läkemedel. Styrgruppen för läkemedelsbrister ska utföra sådan övervakning med användning av förteckningarna över kritiska läkemedel och den information och de uppgifter som tillhandahållits i enlighet med artiklarna 10 och 11 och som är tillgängliga via ESMP när denna är fullt fungerande.

Vid den övervakning som avses i första stycket i denna artikel ska styrgruppen för läkemedel i relevanta fall samverka med den hälsosäkerhetskommitté som inrättats genom artikel 17 i ***beslut nr 1082/2013/EU (hälsosäkerhetskommittén)*** och, i händelse av ett hot mot folkhälsan, med ***varje annan relevant rådgivande kommitté*** för hot mot folkhälsan som inrättats enligt ***unionsrätten samt med ECDC.***

Artikel 8

Rapportering och rekommendationer avseende brister på läkemedel

1. Under den tid som ett hot mot folkhälsan föreligger eller efter det att en större händelse har erkänts enligt artikel 4.3 och till dess att det har bekräftats att den större händelsen har åtgärdats i tillräcklig grad enligt artikel 4.4, ska styrgruppen för läkemedelsbrister regelbundet rapportera resultaten av den övervakning som avses i artikel 7 till kommissionen och de kontaktpunkter som avses i artikel 3.6 och särskilt påtala faktiska eller potentiella brister på läkemedel som ingår i förteckningarna över kritiska läkemedel *eller varje händelse som sannolikt kommer att leda till en större händelse.*

De rapporter som avses i första stycket får också i lämpliga fall göras tillgängliga för andra aktörer i försörjningskedjan för läkemedel, i enlighet med konkurrensrätten.

2. På begäran av kommissionen eller en eller flera av de kontaktpunkter som avses i artikel 3.6 ska styrgruppen för läkemedels**brister** tillhandahålla aggregerade uppgifter och efterfrågeprognoser till stöd för sina resultat och slutsatser. I det avseendet ska styrgruppen för läkemedels**brister**
 - a) *använda uppgifter från ESMP, när denna är fullt fungerande,*
 - b) samverka med ECDC för att inhämta epidemiologiska data, *modeller och utvecklingsscenarier* som hjälp för att förutse läkemedelsbehov, och
 - c) samverka med den verkställande styrgrupp för brister på medicintekniska produkter som avses i artikel 21 (*styrgruppen för brister på medicintekniska produkter*) i fall då läkemedel som ingår i förteckningarna över kritiska läkemedel används tillsammans med en medicinteknisk produkt.

De aggregerade uppgifter och efterfrågeprognoser som avses i första stycket får också, när så är lämpligt och i enlighet med konkurrensrätten, göras tillgängliga för andra aktörer i försörjningskedjan för läkemedel, i syfte att på ett bättre sätt förebygga eller begränsa faktiska eller potentiella brister på läkemedel.

3. Som ett led i den rapportering som avses i punkterna 1 och 2 får styrgruppen för läkemedels**brister** lämna rekommendationer om åtgärder som kommissionen, medlemsstaterna, innehavare av godkännande för försäljning och andra enheter, ***inbegripet företrädare för hälso- och sjukvårdspersonal och för patienter***, skulle kunna vidta för att förebygga eller begränsa faktiska eller potentiella brister på läkemedel.

Medlemsstaterna får begära att styrgruppen för läkemedelsbrister lämnar rekommendationer om de åtgärder som avses i första stycket.

Vid tillämpning av andra stycket ska styrgruppen för läkemedelsbrister i relevanta fall samverka med hälsosäkerhetskommittén och, i händelse av ett hot mot folkhälsan, med ***varje annan rådgivande kommitté*** för hot mot folkhälsan ***som inrättats enligt unionsrätten.***

4. Styrgruppen för läkemedels**brister** får på eget initiativ eller på begäran av kommissionen ***eller en medlemsstat*** lämna rekommendationer om åtgärder som kommissionen, medlemsstater, innehavare av godkännande för försäljning, ***företrädare för hälso- och sjukvårdspersonal*** och andra enheter skulle kunna vidta för att säkerställa att det finns beredskap när det gäller att hantera faktiska eller potentiella brister på läkemedel som orsakats av hot mot folkhälsan eller större händelser.

5. Om kommissionen så begär får styrgruppen för läkemedels**brister** samordna åtgärder som vidtas av de nationella behöriga myndigheterna, innehavarna av godkännande för försäljning och andra enheter, **inbegripet företrädare för hälso- och sjukvårdspersonal och för patienter**, i relevanta fall, för att förebygga eller begränsa faktiska eller potentiella brister på medicintekniska produkter i samband med ett hot mot folkhälsan eller en större händelse.

Artikel 9

Arbetsmetoder och tillhandahållande av information om läkemedel

1. Som förberedelse för fullgörandet av de uppgifter som avses i artiklarna 4–8 ska läkemedelsmyndigheten
- a) specificera förfarandena **och kriterier** och för att fastställa **och se över** förteckningarna över kritiska läkemedel,
 - b) specificera metoderna och kriterierna för den övervakning, uppgiftsinsamling och rapportering som föreskrivs i artiklarna 4, 7 och 8, **med en grundläggande minimiuppsättning uppgifter**,

- c) *i samordning med de relevanta nationella behöriga myndigheterna* utveckla effektiva it-system för övervakning och rapportering ***som underlättar interoperabiliteten med andra befintliga it-system och it-system under utveckling, till dess att ESMP är fullt fungerande, på grundval av datafält som är harmoniserade mellan medlemsstaterna,***
- d) inrätta den arbetsgrupp som avses i artikel 3.6 och säkerställa att varje medlemsstat är företrädd i den arbetsgruppen,
- e) upprätta och underhålla en förteckning över kontaktpunkter för innehavare av godkännande för försäljning av alla läkemedel som är godkända i unionen, genom den databas som föreskrivs i artikel 57.1 ***I*** i förordning (EG) nr 726/2004,
- f) specificera metoderna för att lämna rekommendationer enligt artiklarna 5.2, 8.3 och 8.4 och för samordning av åtgärder enligt artikel 8.5,
- g) ***offentliggöra den information som täcks av leden a, b och f på en särskild webbsida på sin webbportal.***

Vid tillämpningen av första stycket a får samråd hållas efter behov med medlemsstaterna, innehavare av godkännande för försäljning, andra relevanta aktörer i försörjningskedjan för läkemedel och representanter för hälso- och sjukvårdspersonal och för patienter och konsumenter.

2. Efter det att ett hot mot folkhälsan har erkänts eller en större händelse har erkänts i enlighet med artikel 4.3 ska läkemedelsmyndigheten
- a) upprätta en **förteckning** över kontaktpunkter för innehavarna av godkännande för försäljning av de läkemedel som ingår i förteckningarna över kritiska läkemedel,
 - b) underhålla den förteckning över kontaktpunkter som avses i led a under den tid som hotet mot folkhälsan eller den större händelsen föreligger,
 - c) begära relevant information om läkemedel på förteckningarna över kritiska läkemedel från de kontaktpunkter som avses i led a och ange en tidsfrist för inlämning av den informationen *om den informationen inte redan finns att tillgå på ESMP*,
 - d) begära information om läkemedel som ingår i förteckningen över kritiska läkemedel från de kontaktpunkter som avses i artikel 3.6 på grundval av den uppsättning information som avses i artikel 6.4 och ange en tidsfrist för inlämning av den informationen *om den informationen inte redan finns att tillgå på ESMP*.
3. Den information som avses i punkt 2 c ska innehålla åtminstone
- a) namnet på innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet,
 - b) läkemedlets namn,

- c) *en identifiering av aktiva tillverkningsställen för färdiga produkter och aktiva substanser i läkemedlet,*
- d) *den medlemsstat i vilken godkännandet för försäljning är giltigt och försäljningsstatusen för läkemedlet i varje medlemsstat,*
- e) *närmare uppgifter om den faktiska eller potentiella bristen på läkemedlet, såsom faktiskt eller uppskattat start- och slutdatum och misstänkt eller känd orsak,*
- f) *uppgifter om försäljning och marknadsandel för läkemedlet,*
- g) *tillgängliga lager av läkemedlet,*
- h) *prognosen om tillgång på läkemedlet, inbegripet information om potentiella sårbarheter i försörjningskedjan, kvantiteter som redan levererats och planerade leveranser,*
- i) *prognoser om efterfrågan på läkemedlet,*
- j) *närmare uppgifter om tillgängliga alternativa läkemedel,*
- k) *planer för förebyggande och begränsning av brister som inkluderar åtminstone information om produktions- och försörjningskapacitet , godkända produktionsplatser för det färdiga läkemedlet och för aktiva substanser, potentiella alternativa produktionsplatser och miniminivåer för lager av läkemedlet.*

■ 4. *Läkemedelsmyndigheten och nationella behöriga myndigheter för läkemedel kan för att komplettera de planer för förebyggande och begränsning för kritiska läkemedel som avses i punkt 3 k begära information från partihandlare och andra relevanta aktörer angående eventuella logistiska utmaningar som uppstått i partihandelskedjan.*

Artikel 10

Skyldigheter för innehavare av godkännande för försäljning

1. Innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel som är godkända i unionen ska tillhandahålla den information som krävs för tillämpningen av artikel 9.1 e i denna förordning senast den ... [sex månader från den dag då den här förordningen börjar tillämpas] i elektroniskt format *till* den databas som avses i artikel 57.1 *i* i förordning (EG) nr 726/2004. Dessa innehavare av godkännande för försäljning ska tillhandahålla uppdateringar vid behov.
2. För att underlätta den övervakning som avses i artikel 7 får läkemedelsmyndigheten begära att innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel som ingår i förteckningarna över kritiska läkemedel lämnar den information som avses i artikel 9.2 c.

De innehavare av godkännande för försäljning som avses i första stycket i denna punkt ska lämna den begärda informationen inom den tidsfrist som läkemedelsmyndigheten angett, genom de kontaktpunkter som avses i artikel 9.2 b, med användning av de metoder och system för övervakning och rapportering som inrättats enligt artikel 9.1 b respektive c. Dessa innehavare av godkännande för försäljning ska tillhandahålla uppdateringar vid behov.

3. De innehavare av godkännande för försäljning som avses i punkterna 1 och 2 ska, i förekommande fall, motivera varför den begärda informationen inte lämnats och, i förekommande fall, varför den inte lämnats in inom den tidsfrist som läkemedelsmyndigheten angett.

4. Om innehavare av godkännande för försäljning som avses i punkt 2 anger att den information de lämnat på begäran **av läkemedelsmyndigheten eller de nationella behöriga myndigheterna** för läkemedel innehåller uppgifter som rör affärshemligheter, ska de identifiera de relevanta delarna av den informationen som innehåller sådana uppgifter och redogöra för varför dessa uppgifter rör affärshemligheter.

I samtliga fall då det anges att vissa uppgifter rör affärshemligheter ska läkemedelsmyndigheten ta ställning till detta och skydda sådana uppgifter som rör affärshemligheter mot obehörigt utlämnande.

5. Om de innehavare av godkännande för försäljning som avses i punkt 2 **eller andra relevanta aktörer i försörjningskedjan för läkemedel** förfogar över information utöver den som krävs enligt punkt 2 andra stycket som styrker att det föreligger en faktisk eller potentiell brist på läkemedel ska de omedelbart lämna sådan information till läkemedelsmyndigheten.
6. Efter rapporteringen av resultaten av övervakningen enligt artikel 7 och eventuella rekommendationer om förebyggande eller begränsande åtgärder som lämnats i enlighet med artikel 8.3 och 8.4 ska de innehavare av godkännande för försäljning som avses i punkt 2
- a) lämna eventuella synpunkter de har till läkemedelsmyndigheten,
 - b) beakta eventuella rekommendationer enligt artikel 8.3 och 8.4 och eventuella riktlinjer enligt artikel 12 c,
 - c) följa eventuella åtgärder som vidtagits på unions- eller medlemsstatsnivå enligt artiklarna 11 och 12,

- d) underrätta styrgruppen för läkemedels**brister** om eventuella åtgärder som vidtagits och rapportera om **övervakningen och** resultaten av dessa åtgärder, inbegripet tillhandahålla information om hur den faktiska eller potentiella bristen på läkemedel har lösts.

Artikel 11

Medlemsstaternas **roll** vid övervakning och begränsning av brister på läkemedel

1. För att underlätta den övervakning som avses i artikel 7 får läkemedelsmyndigheten **begära att en medlemsstat** ska
 - a) lämna in den uppsättning information som avses i artikel 6.4, inklusive tillgängliga och uppskattade uppgifter om efterfrågevolym och efterfrågeprognoser, genom den kontaktpunkt som avses i artikel 3.6 och med användning av de metoder och system för rapportering som inrättats enligt artikel 9.1 b respektive c,
 - b) i förekommande fall ange att det föreligger uppgifter som rör affärshemligheter och redogöra för varför de uppgifterna rör affärshemligheter, **i enlighet med artikel 10.4**,

- c) i förekommande fall ange att begärd information saknas och huruvida det föreligger förseningar när det gäller att lämna den informationen inom den tidsfrist som läkemedelsmyndigheten angett i enlighet med artikel 10.3.

Medlemsstaterna ska tillmötesgå läkemedelsmyndighetens begäran inom den tidsfrist som läkemedelsmyndigheten anger.

2. ***Vid tillämpningen av punkt 1 ska partihandlare och andra personer eller juridiska enheter som har behörighet eller tillstånd*** att lämna ut läkemedel som ingår i förteckningarna över kritiska läkemedel till allmänheten, på begäran av den medlemsstaten ***tillhandahålla medlemsstaten relevant information och relevanta uppgifter, inbegripet information och uppgifter om lagernivåer för dessa läkemedel.***
3. I fall då medlemsstaterna förfogar över eventuell information utöver den information som ska tillhandahållas i enlighet med punkterna 1 och 2 i denna artikel om försäljnings- och forskrivningsvolymen för läkemedel som styrker att det föreligger en faktisk eller potentiell brist på ett läkemedel som ingår i förteckningarna över kritiska läkemedel, inbegripet uppgifter och upplysningar enligt artikel 23a tredje stycket i direktiv 2001/83/EG, ska de omedelbart lämna sådan information till styrgruppen för läkemedels**brister** via sina respektive kontaktpunkter enligt artikel 3.6 i denna förordning.
4. Efter rapporteringen av resultaten av den övervakning som avses i artikel 7 och eventuella rekommendationer om förebyggande eller begränsande åtgärder som lämnats i enlighet med artikel 8.3 och 8.4 ska medlemsstaterna
- a) ***ta*** hänsyn till eventuella rekommendationer och riktlinjer enligt artikel 12 c samt ***samordna sina insatser med avseende på eventuella åtgärder*** som vidtagits på unionsnivå enligt artikel 12 a,

- b) underrätta styrgruppen för läkemedels**brister** om eventuella åtgärder som vidtagits och rapportera om resultaten av de åtgärder som avses i led a, inbegripet tillhandahålla information om hur den faktiska eller potentiella bristen på läkemedel har lösts.

Vid tillämpningen av första stycket a och b ska medlemsstater som vidtar en alternativ åtgärd på nationell nivå med erforderlig skyndsamhet informera styrgruppen för läkemedelsbrister om skälen till detta.

De rekommendationer, riktlinjer och åtgärder som avses i första stycket a och en sammanfattande rapport om de lärdomar som dragits ska göras allmänt tillgängliga via den webbportal som avses i artikel 14.

Artikel 12

Kommissionens roll med avseende på övervakning och begränsning av brister på läkemedel

Kommissionen ska beakta den information och de rekommendationer från styrgruppen för läkemedels**brister** som avses i artikel 8.1 och 8.2 respektive 8.3 och 8.4 och ska

- a) vidta alla nödvändiga åtgärder, inom ramen för de befogenheter som kommissionen har tilldelats, för att begränsa faktiska eller potentiella brister på läkemedel som ingår i förteckningarna över kritiska läkemedel,

- b) *vid behov underlätta samordningen mellan innehavare av godkännande för försäljning och andra relevanta enheter för att hantera plötsliga ökningar i efterfrågan,*
- c) överväga om det behövs riktlinjer *och rekommendationer* som riktar sig till medlemsstater, innehavare av godkännande för försäljning och andra enheter, *inbegripet relevanta enheter från försörjningskedjan för läkemedel, i förekommande fall,*
- d) underrätta styrgruppen för läkemedels**brister** om eventuella åtgärder som vidtagits av kommissionen och rapportera om resultaten av dessa åtgärder,
- e) begära att styrgruppen för läkemedels**brister** lämnar rekommendationer eller samordnar åtgärder i enlighet med artikel 8.3, 8.4 och 8.5,
- f) överväga om det behövs medicinska motåtgärder i enlighet med *beslut nr 1082/2013/EU och annan tillämplig unionsrätt,* ¹
- g) samverka med tredjeländer och relevanta internationella organisationer, när så är lämpligt, för att begränsa faktiska eller potentiella brister på läkemedel som ingår i förteckningarna över kritiska läkemedel eller deras aktiva substanser, i fall då dessa läkemedel eller aktiva substanser importeras till unionen och sådana faktiska eller potentiella brister får konsekvenser på internationell nivå, *och rapportera om därmed relaterade åtgärder och resultaten av dessa åtgärder till styrgruppen för läkemedel, i relevanta fall.*

Artikel 13

Europeiska plattformen för övervakning av brister

- 1. Myndigheten ska inrätta, underhålla och förvalta en it-plattform, kallad den europeiska plattformen för övervakning av brister (European shortages monitoring platform, ESMP), som ska vara kopplad till den databas som avses i artikel 57.1 i förordning (EG) nr 726/2004.**

ESMP ska användas för att underlätta insamling av information om brister, tillgång och efterfrågan på läkemedel, inbegripet information om huruvida läkemedlet släpps ut på marknaden eller försäljningen av det upphör i en medlemsstat.

- 2. Den information som samlas in via ESMP ska användas för att övervaka, förebygga och hantera**
 - a) faktiska eller potentiella brister på läkemedel på förteckningarna över kritiska läkemedel under hot mot folkhälsan och större händelser, och**
 - b) faktiska eller potentiella brister på läkemedel som sannolikt kommer att leda till ett hot mot folkhälsan eller en större händelse i enlighet med artikel 4.2.**

3. *Vid tillämpningen av punkt 2, under hot mot folkhälsan och större händelser*

- a) *ska innehavare av godkännande för försäljning använda ESMP för att rapportera information om läkemedel på förteckningarna över kritiska läkemedel till läkemedelsmyndigheten, genom de kontaktpunkter som avses i artikel 9.2 a, i enlighet med artiklarna 9 och 10,*
- b) *ska medlemsstaterna använda ESMP för att rapportera information om läkemedel på förteckningarna över kritiska läkemedel till läkemedelsmyndigheten, genom de kontaktpunkter som avses i artikel 9.1 d, i enlighet med artiklarna 9 och 11.*

Den rapportering som avses i första stycket b ska innefatta information utöver den som avses i det ledet som erhållits från innehavare av godkännande för försäljning och partihandlare, eller andra personer eller juridiska enheter som har behörighet eller tillstånd att lämna ut läkemedel som ingår i förteckningarna över kritiska läkemedel till allmänheten, i relevanta fall.

4. *Vid tillämpningen av punkt 2, och med avseende på säkerställande av beredskap för hot mot folkhälsan och större händelser*

- a) *ska innehavare av godkännande för försäljning använda ESMP för att till läkemedelsmyndigheten rapportera*
 - i) *den information som avses i artikel 13.4 i förordning (EG) nr 726/2004, för godkännanden som beviljats i enlighet med den förordningen,*
 - ii) *information på grundval av de kategorier som anges i artikel 9.3 som rör faktiska eller potentiella brister på läkemedel som sannolikt kommer att leda till ett hot mot folkhälsan eller en större händelse, när så är lämpligt,*
- b) *ska medlemsstaterna använda ESMP för att till läkemedelsmyndigheten rapportera om brister på läkemedel som sannolikt kommer att leda till ett hot mot folkhälsan eller en större händelse i enlighet med artikel 4.2, genom de kontaktpunkter som avses i artikel 9.1 e.*

5. *Den rapportering som avses i punkt 4 b*

- a) *ska inbegripa den information som avses i artikel 23a i direktiv 2001/83/EG som rapporterats till de nationella behöriga myndigheterna för läkemedel för godkännanden som beviljats i enlighet med det direktivet,*
- b) *får inbegripa ytterligare information som erhållits från innehavare av godkännande för försäljning, partihandlare och andra personer eller juridiska enheter som har tillstånd eller behörighet att lämna ut läkemedel till allmänheten.*

6. *För att säkerställa en optimal användning av ESMP ska läkemedelsmyndigheten*
- a) *i samarbete med styrgruppen för läkemedelsbrister utforma tekniska specifikationer och funktionsspecifikationer för ESMP, inbegripet mekanismen för utbyte av uppgifter med de befintliga nationella systemen och formatet för elektronisk inlämning,*
 - b) *kräva att uppgifter som lämnas till ESMP överensstämmer med de standarder som utarbetats av Internationella standardiseringsorganisationen för identifiering av läkemedel och baseras på domänerna för masterdata i godkännandeprocesser för läkemedel, nämligen substans-, produkt-, organisations- och referensdata, i relevanta fall,*
 - c) *i samarbete med styrgruppen för läkemedelsbrister utarbeta en standardiserad terminologi för rapportering att användas av innehavare av godkännande för försäljning och medlemsstaterna när de rapporterar till ESMP,*
 - d) *i samarbete med styrgruppen för läkemedelsbrister fastställa relevant vägledning för rapporteringen via ESMP,*

- e) säkerställa att uppgifter är kompatibla med ESMP, medlemsstaternas it-system och andra relevanta it-system och databaser, utan dubbelrapportering,*
- f) säkerställa att kommissionen, läkemedelsmyndigheten, nationella behöriga myndigheter och styrgruppen för läkemedelsbrister har lämpliga nivåer för åtkomst till informationen i ESMP,*
- g) säkerställa att uppgifter som rör affärshemligheter som lämnats i systemet är skyddad mot obehörigt utlämnande,*
- h) säkerställa att ESMP är helt operativ senast den ... [36 månader efter den dag då denna förordning träder i kraft] och utarbeta en plan för genomförandet av ESMP.*

Artikel 14

Information rörande styrgruppen för läkemedels**brister**

1. Läkemedelsmyndigheten ska, via *en särskild webbsida på* sin webbportal och på andra lämpliga sätt, i samarbete med nationella behöriga myndigheter, med erforderlig skyndsamhet informera allmänheten och intressegrupper om arbetet i styrgruppen för läkemedels**brister**, och *på lämpligt sätt motverka desinformation riktad mot arbetet i styrgruppen för läkemedelsbrister.*

2. *Förfaranden i styrgruppen för läkemedelsbrister ska vara transparenta.*

Sammanfattningarna av dagordningen och protokollen från sammanträden i styrgruppen för läkemedelsbrister samt den arbetsordning som avses i artikel 3.5 och de rekommendationer som avses i artikel 8.3 och 8.4 ska dokumenteras och göras allmänt tillgängliga på den särskilda webbsidan på läkemedelsmyndighetens webbportal.

Om den dagordning som avses i artikel 3.5 tillåter att avvikande ståndpunkter hos ledamöterna i styrgruppen för läkemedelsbrister noteras ska styrgruppen göra sådana avvikande ståndpunkter med motivering tillgängliga för nationella behöriga myndigheter för läkemedel på deras begäran.

KAPITEL III
LÄKEMEDEL SOM POTENTIELLT KAN AVHJÄLPA HOT MOT FOLKHÄLSAN

Artikel 15
Krisarbetsgruppen

1. Härmed inrättas krisarbetsgruppen inom läkemedelsmyndigheten.

Krisarbetsgruppen ska sammankallas som förberedelse inför och under hot mot folkhälsan, fysiskt eller på distans.

Läkemedelsmyndigheten ska tillhandahålla krisarbetsgruppens sekretariat.

2. Under hot mot folkhälsan ska krisarbetsgruppen fullgöra följande uppgifter:

- a) ***I samverkan med läkemedelsmyndighetens vetenskapliga kommittéer, arbetsgrupper och rådgivande grupper med vetenskapliga experter*** ge vetenskaplig rådgivning och se över tillgängliga vetenskapliga uppgifter om läkemedel som potentiellt kan avhjälpa hotet mot folkhälsan, inbegripet genom att begära uppgifter från utvecklare och involvera dem i inledande diskussioner.

- b) Tillhandahålla rådgivning *om de huvudsakliga aspekterna av* kliniska provningsprotokoll och tillhandahålla utvecklare rådgivning om kliniska provningar ■ avseende läkemedel som är avsedda att behandla, förebygga eller diagnosticera den sjukdom som är orsaken till hotet mot folkhälsan, i enlighet med artikel 16 i denna förordning, *utan att det påverkar medlemsstaternas uppgifter när det gäller bedömning av inlämnade ansökningar om kliniska provningar som ska genomföras inom deras territorier i enlighet med förordning (EU) nr 536/2014.*
- c) Bidra med vetenskapligt stöd för att underlätta kliniska provningar ■ avseende läkemedel som är avsedda att behandla, förebygga eller diagnosticera den sjukdom som är orsaken till hotet mot folkhälsan.
- d) Bidra till arbetet i läkemedelsmyndighetens vetenskapliga kommittéer, arbetsgrupper och rådgivande grupper med vetenskapliga experter.
- e) *I samverkan med läkemedelsmyndighetens vetenskapliga kommittéer, arbetsgrupper och rådgivande grupper med vetenskapliga experter* lämna vetenskapliga rekommendationer om användningen av läkemedel som potentiellt kan avhjälpa hot mot folkhälsan, i enlighet med artikel 18.

- f) Efter behov samarbeta med **nationella behöriga myndigheter**, unionens organ och byråer, Världshälsoorganisationen, tredjeländer och internationella vetenskapliga organisationer, när det gäller vetenskapliga och tekniska frågor avseende hotet mot folkhälsan och läkemedel som potentiellt kan avhjälpa hot mot folkhälsan.

Det stöd som avses i första stycket c ska inkludera rådgivning till sponsorer av planerade kliniska prövningar som är likartade eller har kopplingar till varandra om inrättande av gemensamma kliniska prövningar, och får inkludera rådgivning om ingående av avtal om att fungera som sponsor eller medsponsor i enlighet med artiklarna 2.2.14 och 72 i förordning (EU) nr 536/2014.

3. Krisarbetsgruppens ledamöter ska utgöras av

- a) ordförande eller vice ordförande, eller bådadera, för läkemedelsmyndighetens vetenskapliga kommittéer, och andra företrädare från de kommittéerna,
- b) företrädare för läkemedelsmyndighetens arbetsgrupper, inbegripet **företrädare för PCWP och företrädare för HCPWG**,
- c) personal från läkemedelsmyndigheten,
- d) företrädare för den samordningsgrupp som inrättats i enlighet med artikel 27 i direktiv 2001/83/EG,
- e) företrädare för den samordnande och rådgivande grupp för kliniska prövningar som inrättats i enlighet med artikel 85 i förordning (EU) nr 536/2014, och
- f) **andra experter inom klinisk prövning som företräder nationella behöriga myndigheter för läkemedel. ■**

Krisarbetsgruppens ledamöter ska nomineras av de enheter de företräder.

Externa experter får efter behov utses till krisarbetsgruppen på tillfällig basis, **särskilt i de fall som avses i artikel 5.3.**

Företrädare för andra unionsorgan och unionsbyråer **ska** efter behov inbjudas på tillfällig basis för att delta i krisarbetsgruppens arbete, särskilt i de fall som avses i artikel 5.3.

Ordförandeskapet i krisarbetsgruppen ska innehas av läkemedelsmyndighetens företrädare, och medordförande ska vara ordföranden eller vice ordföranden i CHMP.

4. Krisarbetsgruppens sammansättning ska godkännas av läkemedelsmyndighetens styrelse, ***med beaktande av den särskilda sakkunskap som är relevant för det terapeutiska svaret på hotet mot folkhälsan.***

Läkemedelsmyndighetens verkställande direktör eller dennes företrädare samt företrädare för kommissionen ***och läkemedelsmyndighetens styrelse*** ska ha rätt att delta i samtliga sammanträden i krisarbetsgruppen.

Krisarbetsgruppens sammansättning ska göras allmänt tillgänglig.

5. Medordförandena i krisarbetsgruppen får bjuda in ***andra*** företrädare för medlemsstater, ledamöter i läkemedelsmyndighetens vetenskapliga kommittéer och arbetsgrupper, samt tredje parter, inklusive företrädare för intressegrupper i läkemedelsbranschen, innehavare av godkännande för försäljning, utvecklare, sponsorer av kliniska prövningar, företrädare för nätverk för kliniska prövningar, ***oberoende experter och forskare avseende kliniska prövningar***, samt företrädare för hälso- och sjukvårdspersonal och för patienter, att närvara vid dess sammanträden.
6. Krisarbetsgruppen ska själv fastställa sin arbetsordning, inklusive regler för antagande av rekommendationer.

Den arbetsordning som avses i första stycket ska träda i kraft sedan krisarbetsgruppen mottagit ett positivt yttrande från kommissionen och läkemedelsmyndighetens styrelse.

7. Krisarbetsgruppen ska, som ***ett organ för råd och stöd*** separat från och utan att det påverkar läkemedelsmyndighetens vetenskapliga kommittéers uppgifter, fullgöra sina uppgifter i fråga om godkännande, tillsyn och farmakovigilans av de berörda läkemedlen och relaterade regleringsåtgärder för att säkerställa dessa läkemedels kvalitet, säkerhet och effekt.

CHMP och andra relevanta vetenskapliga kommittéer vid läkemedelsmyndigheten ska beakta krisarbetsgruppens rekommendation när de antar sina yttranden.

Krisarbetsgruppen ska beakta vetenskapliga yttranden som de kommittéer som avses i andra stycket i denna punkt avgett i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004 och direktiv 2001/83/EG.

8. Artikel 63 i förordning (EG) nr 726/2004 är tillämplig på krisarbetsgruppen när det gäller insyn och ledamöternas oberoende.

9. Läkemedelsmyndigheten ska offentliggöra information om de läkemedel som enligt krisarbetsgruppen potentiellt kan avhjälpa hot mot folkhälsan samt eventuella uppdateringar på sin webbportal. ***Läkemedelsmyndigheten ska informera medlemsstater och hälsosäkerhetskommittén, beroende på vad som är lämpligt, om alla sådana offentliggöranden utan onödigt dröjsmål och under alla omständigheter före ett sådant offentliggörande.***

Artikel 16

Rådgivning om kliniska prövningar

1. Under ett hot mot folkhälsan ska krisarbetsgruppen tillhandahålla ***rådgivning om de huvudsakliga aspekterna av*** kliniska prövningar och kliniska prövningsprotokoll som utvecklare lämnat eller avser att lämna i en ansökan om klinisk prövning som en del i en påskyndad process för vetenskaplig rådgivning, ***utan att det påverkar den eller de berörda medlemsstaternas ansvar enligt förordning (EU) nr 536/2014.***
2. Om en utvecklare deltar i en påskyndad process för vetenskaplig rådgivning ska krisarbetsgruppen tillhandahålla den rådgivning som avses i punkt 1 kostnadsfritt senast 20 dagar efter det att utvecklaren lämnat in en komplett uppsättning begärd information och begärda uppgifter till läkemedelsmyndigheten. Rådgivningen ska godkännas av CHMP.

3. Krisarbetsgruppen ska fastställa förfaranden för **och vägledning** avseende begäran om och inlämning av den uppsättning information och de uppgifter som krävs, inklusive information om den eller de medlemsstater där en ansökan om tillstånd för klinisk prövning lämnas in eller avses att lämnas in.
4. **Vid utarbetandet av den vetenskapliga rådgivningen** ska krisarbetsgruppen involvera företrädare för medlemsstaterna **med sakkunskap inom klinisk prövning, i synnerhet i fall** där en ansökan om tillstånd för klinisk prövning lämnas in eller avses att lämnas in .
5. När medlemsstaterna godkänner en ansökan om klinisk prövning avseende vilken krisarbetsgruppen har tillhandahållit vetenskaplig rådgivning ska de **beakta** den rådgivningen. **Den vetenskapliga rådgivning som krisarbetsgruppen har tillhandahållit ska inte påverka den etiska granskning som föreskrivs i förordning (EU) nr 536/2014.**
6. När en utvecklare har fått den vetenskapliga rådgivning som avses i punkt 5 i denna artikel ska den utvecklaren därefter lämna in uppgifterna från kliniska prövningar till läkemedelsmyndigheten om läkemedelsmyndigheten begär dessa uppgifter enligt artikel 18.

7. Utan att det påverkar tillämpningen av punkterna 1–6 i denna artikel ska den vetenskapliga rådgivning som avses i punkt 5 i denna artikel annars tillhandahållas i enlighet medförfarandena i artikel 57 i förordning (EG) nr 726/2004.

Artikel 17

Offentlig information rörande kliniska prövningar och beslut om godkännande för försäljning

1. ***Under den tid som det föreligger ett hot mot folkhälsan ska sponsorer av kliniska prövningar som utförs i unionen särskilt göra följande information allmänt tillgänglig genom den EU-portal och den EU-databas som inrättats genom artikel 80 respektive 81 i förordning (EU) nr 536/2014:***
- a) ***Prövningsprotokollet, när prövningen inleds, för alla prövningar som är godkända enligt förordning (EU) nr 536/2014 och undersöker läkemedel som potentiellt kan avhjälpa hotet mot folkhälsan.***

b) Sammanfattningen av resultaten, inom en tidsfrist som anges av läkemedelsmyndigheten och som är kortare än den tidsfrist som fastställs i artikel 37 i förordning (EU) nr 536/2014.

2. Om ett läkemedel som är relevant med avseende på hotet mot folkhälsan får ett godkännande för försäljning ska läkemedelsmyndigheten särskilt offentliggöra

- a) produktinformationen med detaljer om användningsvillkoren, vid tidpunkten för godkännandet för försäljning,*
- b) de offentliga europeiska utredningsprotokollen , så snart som möjligt och i möjligaste mån inom sju dagar från godkännandet för försäljning,*
- c) de kliniska data som lämnats till läkemedelsmyndigheten till stöd för ansökan, om så är möjligt inom två månader efter kommissionens godkännande för försäljning,*
- d) den fullständiga riskhanteringsplan som avses i artikel 1.28 c i direktiv 2001/83/EG och alla uppdaterade versioner av denna.*

Vid tillämpningen av första stycket c ska läkemedelsmyndigheten anonymisera alla personuppgifter och redigera uppgifter som rör affärshemligheter.

Artikel 18

Översyn av läkemedel och rekommendationer om hur de ska användas

1. Efter det att ett hot mot folkhälsan har erkänts ska krisarbetsgruppen göra en översyn av de tillgängliga vetenskapliga uppgifterna om läkemedel som potentiellt kan användas för att avhjälpa hotet mot folkhälsan. Översynen ska ■ uppdateras ***när så behövs*** under hotet mot folkhälsan, ***inbegripet när krisarbetsgruppen och CHMP kommer överens om arbetet med bedömningen av en ansökan om godkännande för försäljning.***
2. Vid arbetet med den översyn som avses i punkt 1 får krisarbetsgruppen begära information och uppgifter från innehavare av godkännande för försäljning och från utvecklare och involvera dem i de inledande diskussionerna. Krisarbetsgruppen får också använda ■ hälsodata som genererats utanför kliniska studier, i förekommande fall, beroende på hur tillförlitliga dessa data är.

Krisarbetsgruppen får samverka med läkemedelsmyndigheter i tredjeländer vad gäller ytterligare utbyte av information och data.

3. Efter en begäran från en eller flera medlemsstater eller kommissionen ska krisarbetsgruppen lämna rekommendationer till CHMP om att avge ett yttrande i enlighet med punkt 4 om
 - a) användning av humanitära skäl (*compassionate use*) av läkemedel som omfattas av direktiv 2001/83/EG eller förordning (EG) nr 726/2004, eller
 - b) användning och distribution av ett icke godkänt läkemedel i enlighet med artikel 5.2 i direktiv 2001/83/EG.
4. Efter att ha tagit emot en rekommendation som lämnats enligt punkt 3 ska CHMP anta **sitt** yttrande om de villkor som ska gälla för användning och distribution av det berörda läkemedlet och för patientmålgruppen. Yttrandet ska uppdateras vid behov.
5. Medlemsstaterna ska beakta de yttranden som avses i punkt 4 i denna artikel. Artikel 5.3 och 5.4 i direktiv 2001/83/EG ska tillämpas vid användningen av ett sådant yttrande.
6. Vid utarbetandet av rekommendationer enligt punkt 3 får krisarbetsgruppen samråda med den berörda medlemsstaten och begära att den tillhandahåller information eller uppgifter **som finns tillgängliga** och som den medlemsstaten använde för sitt beslut att göra läkemedlet tillgängligt för användning av humanitära skäl. Medlemsstaten ska efter en sådan begäran tillhandahålla all begärd information och alla begärda uppgifter.

Artikel 19

Information rörande krisarbetsgruppen

Läkemedelsmyndigheten ska, via ***en särskild webbsida på*** sin webbportal och på andra lämpliga sätt, i samarbete med de nationella behöriga myndigheterna, med erforderlig skyndsamhet informera allmänheten och relevanta intressegrupper om arbetet i krisarbetsgruppen, ***och på lämpligt sätt motverka desinformation riktad mot arbetet i krisarbetsgruppen.***

Läkemedelsmyndigheten ska på sin webbportal regelbundet offentliggöra förteckningen över ledamöterna i krisarbetsgruppen, den arbetsordning som avses i artikel 15.6 och förteckningen över läkemedel som ses över samt de yttranden som antagits enligt artikel 18.4.

Artikel 20
It-verktyg och data

För att förbereda och stödja krisarbetsgruppens arbete under hot mot folkhälsan ska läkemedelsmyndigheten göra följande:

- a) Utveckla och förvalta it-verktyg, ***inbegripet en interoperabel it-plattform***, för inlämning av information och uppgifter, inklusive elektroniska hälsodata som genererats utanför ■ kliniska studier, ***som underlättar interoperabiliteten med andra befintliga it-verktyg och it-verktyg under utveckling och tillhandahåller de nationella behöriga myndigheterna tillräckligt stöd.***
- b) Samordna oberoende monitoreringsstudier avseende ***användning***, effekt och säkerhet ***för läkemedel som är avsedda att behandla, förebygga eller diagnostisera sjukdomar som sammanhänger med hotet mot folkhälsan***, med användning av relevanta data, i relevanta fall ***inbegripet data*** som innehas av offentliga myndigheter ■ .

- c) Som en del av sina tillsynsuppgifter använda digitala infrastrukturer eller it-verktyg för att underlätta snabb tillgång till eller analys av tillgängliga elektroniska hälsodata som genererats utanför kliniska studier och för att underlätta utbyte av dessa data mellan medlemsstaterna, läkemedelsmyndigheten och andra unionsorgan.
- d) Ge krisarbetsgruppen tillgång till externa källor till elektroniska hälsodata som läkemedelsmyndigheten har tillgång till, inklusive hälsodata som genererats utanför kliniska studier.

Vid tillämpningen av första stycket b ska samordning ***när det gäller vacciner*** genomföras tillsammans med ECDC, särskilt genom en ny it-plattform för vaccinövervakning.

KAPITEL IV
ÖVERVAKNING OCH BEGRÄNSNING AV BRISTER PÅ KRITISKA MEDICINTEKNISKA
PRODUKTER OCH STÖD TILL EXPERTPANELER

Artikel 21

Verkställande styrgruppen för **brister på** medicintekniska produkter

1. Härmed inrättas den verkställande styrgruppen för **brister avseende** medicintekniska produkter (*styrgruppen för **brister på medicintekniska produkter***) inom läkemedelsmyndigheten.

Styrgruppen för **brister** på medicintekniska produkter ska ansvara för att fullgöra de uppgifter som avses i artiklarna 22, 23 och 24.

Styrgruppen för brister på medicintekniska produkter ska **regelbundet, och även när omständigheterna påkallar** det, sammanträda fysiskt eller på distans, som förberedelse inför eller under ett hot mot folkhälsan.

Läkemedelsmyndigheten ska tillhandahålla sekretariatet för styrgruppen för brister på medicintekniska produkter.

2. Ledamöterna i styrgruppen för **brister** på medicintekniska produkter ska bestå av en företrädare för läkemedelsmyndigheten, en företrädare för kommissionen och en företrädare utsedd av var och en av medlemsstaterna.

Företrädarna för medlemsstaterna ska ha **relevant sakkunskap på området för medicintekniska produkter. Dessa företrädare får i lämpliga fall vara desamma som de företrädare som utsetts till samordningsgruppen för medicintekniska produkter, som inrättats genom artikel 103 i förordning (EU) 2017/745.**

Vid sammanträden i styrgruppen för brister på medicintekniska produkter får dess ledamöter åtföljas av experter inom specifika vetenskapliga eller tekniska områden.

Förteckningen över ledamöterna i styrgruppen för brister på medicintekniska produkter ska offentliggöras på läkemedelsmyndighetens webbportal.

En företrädare för PCWP och en företrädare för HCPWG får närvara som observatörer vid sammanträden i styrgruppen för brister på medicintekniska produkter.

3. Ordförandeskapet i styrgruppen för **brister** på medicintekniska produkter ska utövas gemensamt av läkemedelsmyndighetens företrädare **och en av medlemsstaternas företrädare, som ska väljas av och bland medlemsstaternas företrädare i styrgruppen för brister** på medicintekniska produkter.

Medordförandena i styrgruppen för brister på medicintekniska produkter får, **på eget initiativ eller på begäran av en eller flera ledamöter i styrgruppen för brister på medicintekniska produkter, bjuda in** tredje parter ■, inklusive företrädare för intressegrupper inom branschen för medicintekniska produkter, **såsom företrädare för tillverkare och anmällda organ, eller andra relevanta aktörer i försörjningskedjan för medicintekniska produkter, samt företrädare för hälso- och sjukvårdspersonal, för patienter och konsumenter**, att efter **behov** närvara vid dess sammanträden **som observatörer och för att tillhandahålla expertrådgivning.**

4. Styrgruppen för **brister** på medicintekniska produkter ska själv fastställa sin arbetsordning, inklusive förfarandena för den arbetsgrupp som avses i punkt 5 i denna artikel och förfarandena för antagande av de förteckningar som avses i artikel 22 och de uppsättningar information och de rekommendationer som avses i artikel 24.3 och 24.4.

Den arbetsordning som avses i första stycket ska träda i kraft sedan styrgruppen för brister på medicintekniska produkter mottagit ett positivt yttrande från kommissionen och läkemedelsmyndighetens styrelse.

5. Styrgruppen för **brister** på medicintekniska produkter ska i sitt arbete biträdas av en arbetsgrupp som inrättas i enlighet med artikel 25.1.

Den arbetsgrupp som avses i första stycket ska bestå av företrädare för de nationella behöriga myndigheter som har **ansvar** för **bristövervakning och hantering av medicintekniska produkter, som ska vara** kontaktpunkterna när det gäller brister på medicintekniska produkter.

Artikel 22

Förteckning över kritiska medicintekniska produkter och information som ska tillhandahållas

1. Omedelbart efter det att ett hot mot folkhälsan har erkänts ska styrgruppen för **brister** på medicintekniska produkter samråda med den arbetsgrupp som avses i artikel 21.5. Omedelbart efter det samrådet ska styrgruppen för **brister** på medicintekniska produkter anta en förteckning över **kategorier av kritiska medicintekniska produkter** som den betraktar som kritiska under hotet mot folkhälsan (*förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan*).

Relevant information om kritiska medicintekniska produkter och därmed relaterade tillverkare ska i möjligaste mån samlas in från Eudamed när den är fullt fungerande. Informationen ska även samlas in från importörer och distributörer, beroende på vad som är lämpligt. Fram till dess att Eudamed är fullt fungerande får tillgänglig information även samlas in från nationella databaser eller andra tillgängliga källor.

Styrgruppen för brister på medicintekniska produkter ska vid behov uppdatera förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan till dess att erkännandet av hotet mot folkhälsan har upphävts.

2. För tillämpningen av artikel 25.2 ska styrgruppen för **brister** på medicintekniska produkter anta, **och göra allmänt tillgänglig**, den uppsättning information som avses i artikel 25.2 b och c som är nödvändig för att övervaka tillgång och efterfrågan på medicintekniska produkter som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid hot mot folkhälsan och underrätta den arbetsgrupp som avses i artikel 21.5 om denna uppsättning information.
3. Läke medels myndigheten ska på **en särskild sida på** sin webbportal offentliggöra
 - a) förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid hot mot folkhälsan, samt eventuella uppdateringar av den förteckningen, och
 - b) information om **faktiska brister på kritiska medicintekniska produkter som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid hot mot folkhälsan.**

Artikel 23

Övervakning av brister på medicintekniska produkter på förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan

1. Under ett hot mot folkhälsan ska styrgruppen för **brister** på medicintekniska produkter övervaka tillgång och efterfrågan på **medicintekniska produkter** som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan, i syfte att identifiera faktiska eller potentiella brister på dessa medicintekniska produkter. Styrgruppen för brister på medicintekniska produkter ska utföra sådan övervakning med användning av **förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan** och den information och de uppgifter som tillhandahållits i enlighet med artiklarna 26 och 27.

Vid den övervakning som avses i första stycket i denna punkt ska styrgruppen för **brister** på medicintekniska produkter i relevanta fall samverka med **samordningsgruppen för medicintekniska produkter**, hälsosäkerhetskommittén och **varje annan relevant rådgivande kommitté** för hot mot folkhälsan som inrättats enligt **unionsrätten**.

2. Vid den övervakning som avses i punkt 1 i denna artikel får styrgruppen för **brister** på medicintekniska produkter använda uppgifter från produktregister och databaser i fall då läkemedelsmyndigheten har tillgång till sådana uppgifter. Styrgruppen för **brister** på medicintekniska produkter får därvid beakta de uppgifter som genererats enligt artikel 108 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 101 i förordning (EU) 2017/746.

Artikel 24

Rapportering och rekommendationer avseende brister på medicintekniska produkter

1. Under den tid som ett hot mot folkhälsan föreligger ska styrgruppen för **brister** på medicintekniska produkter regelbundet rapportera resultaten av den övervakning som avses i artikel 23 till kommissionen och **de kontaktpunkter** som avses i artikel 25.2 a och särskilt påtala faktiska eller potentiella brister på **medicintekniska produkter** som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan.
2. På begäran av kommissionen, **medlemsstaterna** eller en eller flera av **de kontaktpunkter** som avses i artikel 25.2 a ska styrgruppen för **brister** på medicintekniska produkter tillhandahålla aggregerade uppgifter och efterfrågeprognoser till stöd för sina resultat och slutsatser.

Vid tillämpning av första stycket ska styrgruppen **för brister på medicintekniska produkter** samverka med ECDC för att inhämta epidemiologiska data som hjälp för att förutse behov av medicintekniska produkter, och med styrgruppen för läkemedels**brister** i fall då de medicintekniska produkter som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan används tillsammans med ett läkemedel.

De resultat och slutsatser från styrgruppen för brister på medicintekniska produkter som avses i första stycket får, när så är lämpligt och i enlighet med konkurrensrätten, göras tillgängliga för andra aktörer inom sektorn för medicintekniska produkter, i syfte att bättre förebygga eller begränsa faktiska eller potentiella brister.

3. Som ett led i den rapportering som avses i punkterna 1 och 2 får styrgruppen för **brister** på medicintekniska produkter lämna rekommendationer om åtgärder som kommissionen, medlemsstaterna, tillverkare av medicintekniska produkter, anmälda organ och andra enheter skulle kunna vidta för att förebygga eller begränsa faktiska eller potentiella brister på medicintekniska produkter.

Vid tillämpning av första stycket ska styrgruppen för brister på medicintekniska produkter i relevanta fall samverka med **samordningsgruppen för medicintekniska produkter**, hälsosäkerhetskommittén **och varje annan relevant rådgivande kommitté** för hot mot folkhälsan **som inrättats enligt unionsrätten**.

4. Styrgruppen för **brister** på medicintekniska produkter får på eget initiativ eller på begäran av kommissionen lämna rekommendationer om åtgärder som kommissionen, medlemsstater, tillverkare av medicintekniska produkter, anmälda organ och andra enheter skulle kunna vidta för att säkerställa att det finns beredskap när det gäller att hantera faktiska eller potentiella brister på **medicintekniska produkter** som orsakats av hot mot folkhälsan.

5. Om kommissionen så begär får styrgruppen för **brister** på medicintekniska produkter samordna åtgärder som vidtas av de nationella behöriga myndigheterna för medicintekniska produkter, tillverkare av medicintekniska produkter, anmälda organ och andra enheter, i relevanta fall, för att förebygga eller begränsa faktiska eller potentiella brister på medicintekniska produkter i samband med ett hot mot folkhälsan eller en större händelse.

Artikel 25

Arbetsmetoder och tillhandahållande av information om medicintekniska produkter

1. Som förberedelse för fullgörandet av de uppgifter som avses i artiklarna 22, 23 och 24 ska läkemedelsmyndigheten
- a) specificera förfarandena **och kriterierna** för att fastställa **och se över förteckningarna** över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan ,
 - b) **i samordning med de relevanta nationella behöriga myndigheterna** utveckla effektiva it-system för övervakning och rapportering **som underlättar interoperabiliteten med befintliga it-verktyg och Eudamed, när den är fullt fungerande, och tillhandahålla tillräckligt stöd till nationella behöriga myndigheter för övervakning och rapportering,**

- c) inrätta den arbetsgrupp som avses i artikel 21.5 och säkerställa att varje medlemsstat är företrädd i den arbetsgruppen,

■

- d) specificera metoderna för att lämna rekommendationer enligt artikel 24.3 och 24.4 och för att samordna åtgärder enligt artikel 24.

Vid tillämpningen av första stycket a får samråd hållas efter behov med samordningsgruppen för medicintekniska produkter, företrädare för tillverkare, andra relevanta aktörer i försörjningskedjan inom sektorn för medicintekniska produkter samt företrädare för hälso- och sjukvårdspersonal, för patienter och konsumenter.

2. Efter det att ett hot mot folkhälsan har erkänts ska läkemedelsmyndigheten

- a) upprätta ■ ***en förteckning*** över kontaktpunkter för tillverkarna av medicintekniska produkter ***eller deras auktoriserade representanter, importörer*** och anmälda organ, för de medicintekniska produkter som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid hot mot folkhälsan,
- b) underhålla den förteckning över kontaktpunkter som avses i led a under den tid som hotet mot folkhälsan föreligger,

- c) begära **relevant** information om medicintekniska produkter som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid hot mot folkhälsan från de **kontaktpunkter** som **avses** i **led a** på grundval av den uppsättning information som styrgruppen för **brister** på medicintekniska produkter antagit och ange en tidsfrist för inlämning av den informationen,
- d) begära **relevant** information om medicintekniska produkter som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid hot mot folkhälsan från de kontaktpunkter som avses i artikel 21.5 andra stycket på grundval av den uppsättning information som styrgruppen för **brister** på medicintekniska produkter antagit i enlighet med artikel 22.2 och ange en tidsfrist för inlämning av den informationen;

Läkemedelsmyndigheten får använda andra källor än dem som avses i första stycket, inbegripet befintliga databaser och databaser som håller på att utvecklas, för att samla in den information som krävs enligt punkt 3.

Vid tillämpningen av första stycket a får, när det anses relevant, nationella databaser eller unionsdatabaser, inbegripet Eudamed när den är fullt fungerande, eller organisationer för medicintekniska produkter, användas som informationskällor.

3. Den information som avses i punkt 2 c ska innehålla åtminstone
- a) namnet på tillverkaren av den medicintekniska produkten och i tillämpliga fall namnet på dess auktoriserade representant,
 - b) den information som identifierar den medicintekniska produkten **och** det avsedda ändamålet, **och vid behov den medicintekniska produktens särskilda egenskaper**,
 - c) i tillämpliga fall det anmälda organets namn och nummer och information om det eller de relevanta intygen,
 - d) närmare uppgifter om den faktiska eller potentiell bristen på den medicintekniska produkten, såsom faktiska eller uppskattade start- och slutdatum och den misstänkta eller kända orsaken,
 - e) uppgifter om försäljning och marknadsandel för den medicintekniska produkten,
 - f) tillgängliga lager av den medicintekniska produkten,**

- g) *prognosen om tillgång på den medicintekniska produkten, inbegripet information om potentiella sårbarheter i försörjningskedjan,*
- h) *kvantiteter som redan levererats och planerade leveranser av den medicintekniska produkten,*
- i) *prognosen om efterfrågan på den medicintekniska produkten,*
- j) planer för *förebyggande och* begränsning av brister som inkluderar *åtminstone information om* produktions- och försörjningskapacitet,
- k) information från relevanta anmälda organ avseende deras kapacitet att *inom en lämplig period med hänsyn till hur brådskande läget är* behandla ansökningar och göra och slutföra bedömningar av överensstämmelse avseende medicintekniska produkter *som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid hot mot folkhälsan,*

- l) information om antalet ansökningar som relevanta anmälda organ mottagit avseende **medicintekniska produkter** som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid hot mot folkhälsan och om relevanta förfaranden för bedömning av överensstämmelse,
- m) i händelse av pågående bedömningar av överensstämmelse, status för de relevanta anmälda organens bedömning av överensstämmelse avseende medicintekniska produkter som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid hot mot folkhälsan, och eventuella frågor **som är kritiska** för **slutresultatet av bedömningen och** som måste **beaktas** för att bedömningen av överensstämmelse ska kunna slutföras.

Vid tillämpning av första stycket k ska de relevanta anmälda organen meddela vilket datum bedömningen förväntas vara slutförd. Anmälda organ ska i detta avseende prioritera bedömningar av överensstämmelse för medicintekniska produkter som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid hot mot folkhälsan,

Artikel 26

Skyldigheter för tillverkare av medicintekniska produkter, auktoriserade representanter, **importörer, distributörer** och anmälda organ

1. För att underlätta den övervakning som avses i artikel 23 får läkemedelsmyndigheten begära att tillverkare av medicintekniska produkter som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid hot mot folkhälsan **eller, i tillämpliga fall, deras auktoriserade representanter, och, i förekommande fall, importörer och distributörer**, och vid behov relevanta anmälda organ, lämnar in den begärda informationen inom en tidsfrist som läkemedelsmyndigheten angett.

De tillverkare av medicintekniska produkter eller, i tillämpliga fall, deras auktoriserade representanter, och, i förekommande fall, importörer och distributörer, som avses i första stycket, ska lämna den begärda informationen genom de kontaktpunkter som avses i artikel 25.2 a med användning av de system för övervakning och rapportering som fastställts i enlighet med artikel 25.1 b. De ska tillhandahålla uppdateringar vid behov.

2. Tillverkare av medicintekniska produkter, **eller i tillämpliga fall deras auktoriserade representanter**, anmälda organ **och, i förekommande fall, importörer eller distributörer** ska, i förekommande fall, motivera varför den begärda informationen inte lämnats och, i förekommande fall, varför den inte lämnats in inom den tidsfrist som läkemedelsmyndigheten angett.

3. Om tillverkare *av medicintekniska produkter, eller deras auktoriserade representanter, anmälda organ, eller, i förekommande fall, importörer eller distributörer* anger att den information de lämnat innehåller uppgifter som rör affärshemligheter, ska de identifiera de relevanta delarna av den informationen som innehåller sådana uppgifter och redogöra för varför dessa uppgifter rör affärshemligheter.

I samtliga fall då det anges att vissa uppgifter rör affärshemligheter ska läkemedelsmyndigheten ta ställning till detta och skydda sådana uppgifter som rör affärshemligheter mot obehörigt utlämnande.

4. Om tillverkare *av medicintekniska produkter, eller deras auktoriserade representanter, anmälda organ eller, i förekommande fall, importörer eller distributörer* förfogar över information utöver den som krävs enligt punkt 1 som styrker att det föreligger en faktisk eller potentiell brist på medicintekniska produkter ska de omedelbart lämna sådan information till läkemedelsmyndigheten.
5. Efter rapporteringen av resultaten av övervakningen enligt artikel 23 och eventuella rekommendationer om förebyggande eller begränsande åtgärder som föreskrivits i enlighet med artikel 24 ska tillverkare *av medicintekniska produkter, eller deras auktoriserade representanter, och, i förekommande fall, importörer och distributörer* som avses i punkt 1.

- a) lämna eventuella synpunkter de har till läkemedelsmyndigheten,
■
- b) beakta eventuella rekommendationer enligt artikel 24.3 och 24.4 och eventuella riktlinjer enligt artikel 28 b
- c) följa eventuella åtgärder som vidtagits på unions- eller medlemsstatsnivå enligt artikel 27 eller 28,
- d) underrätta styrgruppen för **brister** på medicintekniska produkter om eventuella åtgärder som vidtagits och rapportera om resultaten av de åtgärderna, inbegripet tillhandahålla information om hur den faktiska eller potentiella bristen på medicintekniska produkter har lösts.

6. När sådana tillverkare av medicintekniska produkter som avses i punkt 1 är etablerade utanför unionen ■ ska den information som begärts ■ i enlighet med denna artikel ■ lämnas av de auktoriserade representanterna *eller, i förekommande fall, av importörer eller distributörer.*

Artikel 27

Medlemsstaternas **roll** vid övervakning och begränsning av brister på medicintekniska produkter

1. För att underlätta den övervakning som avses i artikel 23 får läkemedelsmyndigheten begära att en medlemsstat ska
 - a) lämna in den uppsättning information som avses i artikel 22.2, inklusive **tillgänglig** information om behov avseende de **medicintekniska produkter** som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid hot mot folkhälsan samt tillgängliga och uppskattade uppgifter om efterfrågevolym och efterfrågeprognoser för de medicintekniska produkterna, genom den respektive kontaktpunkt som avses i artikel 25.2 a och med användning av de metoder och system för övervakning och rapportering som fastställts enligt artikel 25.1 b,
 - b) i förekommande fall anger att det föreligger uppgifter som rör affärshemligheter och redogöra för varför de uppgifterna rör affärshemligheter, **i enlighet med artikel 26.3**,
 - c) i förekommande fall ange att begärd information saknas och huruvida det föreligger förseningar när det gäller att lämna den begärda informationen inom den tidsfrist som läkemedelsmyndigheten angett i enlighet med artikel 26.2.

Medlemsstaterna ska tillmötesgå läkemedelsmyndighetens begäran inom den tidsfrist som läkemedelsmyndigheten anger.

2. Vid tillämpning av punkt 1 ska medlemsstaterna samla in information från tillverkare av medicintekniska produkter **och deras auktoriserade representanter, vårdgivare**, importörer och distributörer, **beroende på vad som är tillämpligt**, och anmälda organ om medicintekniska produkter som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid hot mot folkhälsan.

3. I fall då medlemsstaterna förfogar över eventuell information utöver den information som ska tillhandahållas i enlighet med punkterna 1 och 2 i denna artikel som styrker att det föreligger en faktisk eller potentiell brist på medicintekniska produkter ska de omedelbart lämna sådan information till styrgruppen för **brister** på medicintekniska produkter via sina respektive kontaktpunkter enligt artikel 25.2 a.
4. Efter rapporteringen av resultaten av den övervakning som avses i artikel 23 och eventuella rekommendationer om förebyggande eller begränsande åtgärder som lämnats i enlighet med artikel 24 ska medlemsstaterna
- a) överväga behovet av att bevilja tillfälliga undantag på medlemsstatsnivå enligt artikel 59.1 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 54.1 i förordning (EU) 2017/746 för att begränsa faktiska eller potentiella brister på medicintekniska produkter som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid hot mot folkhälsan, **samtidigt som en hög nivå av patient- och produktsäkerhet säkerställs,**
 - b) **ta** hänsyn till eventuella rekommendationer enligt artikel 24.3 och eventuella riktlinjer enligt artikel 28 b samt **samordna sina åtgärder med avseende på** de åtgärder som vidtagits på unionsnivå enligt artikel 12 a,
 - c) underrätta styrgruppen för **brister** på medicintekniska produkter om eventuella åtgärder som vidtagits och rapportera om resultaten av de åtgärder som avses i led b, inbegripet tillhandahålla information om hur den faktiska eller potentiella bristen på berörda medicintekniska produkter har lösts.

Vid tillämpningen av första stycket b och c ska medlemsstater som vidtar en alternativ åtgärd på nationell nivå informera styrgruppen för brister på medicintekniska produkter om skälen till detta.

De rekommendationer, riktlinjer och åtgärder som avses i första stycket b i denna punkt och en sammanfattande rapport om de lärdomar som dragits ska göras allmänt tillgängliga via den webbportal som avses i artikel 29.

Artikel 28

Kommissionens roll med avseende på övervakning och begränsning av brister på medicintekniska produkter

Kommissionen ska beakta informationen och rekommendationerna från styrgruppen för **brister** på medicintekniska produkter och ska

- a) vidta alla nödvändiga åtgärder, inom ramen för de befogenheter som kommissionen har tilldelats, för att begränsa faktiska eller potentiella brister på **medicintekniska produkter** som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid hot mot folkhälsan, inbegripet, i nödvändiga fall, bevilja tillfälliga undantag på unionsnivå enligt artikel 59.3 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 54.3 i förordning (EU) 2017/746, samtidigt som **villkoren i de artiklarna iakttas och säkerställande av både patient- och produktsäkerhet eftersträvas**,
- b) överväga om det behövs riktlinjer **och rekommendationer** som riktar sig till medlemsstater, tillverkare av medicintekniska produkter, anmälda organ och andra enheter, **i förekommande fall**,
- c) begära att styrgruppen för **brister** på medicintekniska produkter lämnar rekommendationer eller samordnar åtgärder i enlighet med artikel 24.3, 24.4 och 24.5,

- d) överväga om det behövs medicinska motåtgärder i enlighet med **beslut nr 1082/2013/EU och annan tillämplig unionsrätt,**¹
- e) samverka med tredjeländer och relevanta internationella organisationer, när så är lämpligt, för att begränsa faktiska eller potentiella brister på **medicintekniska produkter** som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter *vid hot mot folkhälsan* eller deras komponentdelar, i fall då dessa produkter eller delar importeras till unionen och sådana faktiska eller potentiella brister får konsekvenser på internationell nivå, **och rapportera om därmed relaterade åtgärder och resultaten av dessa åtgärder till styrgruppen för brister på medicintekniska produkter, i relevanta fall.**

Artikel 29

Information rörande styrgruppen för **brister** på medicintekniska produkter

1. Läkemedelsmyndigheten ska, via **en särskild webbsida på** sin webbportal och på andra lämpliga sätt, i samarbete med nationella behöriga myndigheter för medicintekniska produkter, med erforderlig skyndsamhet informera allmänheten och relevanta intressegrupper om arbetet i styrgruppen för **brister** på medicintekniska produkter **och på lämpligt sätt motverka desinformation riktad mot arbetet i styrgruppen för brister på medicintekniska produkter.**

2. *Förfaranden i styrgruppen för brister på medicintekniska produkter ska vara transparenta.*

Sammanfattningarna av dagordningen och protokollen från sammanträden i styrgruppen för brister på medicintekniska produkter samt den arbetsordning som avses i artikel 21.4 och de rekommendationer som avses i artikel 24.3 och 24.4 ska dokumenteras och göras allmänt tillgängliga på den särskilda webbsidan på läkemedelsmyndighetens webbportal.

Om den dagordning som avses i artikel 21.4 tillåter att avvikande ståndpunkter hos ledamöterna i styrgruppen för brister på medicintekniska produkter noteras ska styrgruppen för brister på medicintekniska produkter göra sådana avvikande ståndpunkter med motivering tillgängliga för nationella behöriga myndigheter på deras begäran.

Artikel 30

Stöd till expertpanelerna för medicintekniska produkter

Från och med den 1 mars 2022 ska läkemedelsmyndigheten på kommissionens vägnar tillhandahålla sekretariatet för de expertpaneler som utsetts i enlighet med **artikel 106.1 i förordning (EU) 2017/745 (expertpanelerna)** och tillhandahålla det stöd som behövs för att säkerställa att dessa expertpaneler effektivt kan fullgöra de uppgifter som avses i artikel 106.9 och 106.10 i den förordningen.

Läkemedelsmyndigheten ska

- a) tillhandahålla administrativt och tekniskt stöd till expertpanelerna i samband med deras vetenskapliga yttranden, synpunkter och rådgivning,

- b) underlätta och anordna möten på distans och fysiska möten i expertpanelerna,
- c) säkerställa att expertpanelerna utför sitt arbete på ett oberoende sätt i enlighet med artikel 106.3 andra stycket **och artikel 107** i förordning (EU) 2017/745 **och** med de system och förfaranden **som kommissionen fastställt** enligt den förordningen för att aktivt hantera och förebygga potentiella intressekonflikter i enlighet med artikel 106.3 tredje stycket ■ i den förordningen,
- d) underhålla och regelbundet uppdatera en webbsida för expertpanelerna och på den webbsidan göra all nödvändig information **tillgänglig för allmänheten som inte redan är tillgänglig för allmänheten i Eudamed** i syfte att säkerställa insyn i expertpanelernas verksamhet, inklusive tillhandahålla motiveringar från anmälda organ i fall där dessa organ inte följde de råd som expertpanelerna lämnat i enlighet med artikel 106.9 i förordning (EU) 2017/745,
- e) offentliggöra expertpanelernas vetenskapliga yttranden, synpunkter och råd, och samtidigt säkerställa konfidentialiteten i enlighet med artikel 106.12 andra stycket och artikel 109 i förordning (EU) 2017/745,

- f) säkerställa att experterna får ersättning för arbete och kostnader i enlighet med de **genomförandeakter som kommissionen antagit enligt artikel 106.1 i förordning (EU) 2017/745**,
- g) övervaka efterlevnaden av expertpanelernas gemensamma arbetsordning och de tillgängliga riktlinjer och metoder som är relevanta för expertpanelernas funktion,
- h) överlämna årliga rapporter till kommissionen **och samordningsgruppen för medicintekniska produkter** om det arbete som utförts i expertpanelerna, inklusive information om antalet avgivna yttranden och om de synpunkter och råd som tillhandahållits av expertpanelerna.

KAPITEL V

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 31

Samarbete mellan styrgruppen för läkemedelsbrister, styrgruppen för **brister** på medicintekniska produkter, **krisarbetsgruppen och expertpanelerna**

1. Läkemedelsmyndigheten ska säkerställa att styrgruppen för läkemedelsbrister och styrgruppen för **brister** på medicintekniska produkter samarbetar när det gäller åtgärder för att hantera hot mot folkhälsan och större händelser.
2. Ledamöter i styrgruppen för läkemedelsbrister respektive styrgruppen för **brister** på medicintekniska produkter och ledamöter i de arbetsgrupper som avses i artikel 3.6 respektive artikel 25.2 a får närvara vid varandras sammanträden och arbetsgrupper, och vid behov samarbeta i fråga om övervakning, rapportering och utarbetande av yttranden.
3. I samförstånd mellan de respektive ordförandena och **med**ordförandena får styrgruppen för läkemedelsbrister och styrgruppen för **brister** på medicintekniska produkter hålla gemensamma sammanträden.
4. ***I relevanta fall ska läkemedelsmyndigheten säkerställa samarbete mellan krisarbetsgruppen och expertpanelerna i fråga om beredskap för och hantering av hot mot folkhälsan.***

Artikel 32

Insyn och intressekonflikter

1. *Styrgruppen för läkemedelsbrister och styrgruppen för brister på medicintekniska produkter ska utföra sin verksamhet på ett oberoende, opartiskt och transparent sätt.*
2. *Ledamöterna i styrgruppen för läkemedelsbrister och i styrgruppen för brister på medicintekniska produkter och, i förekommande fall, observatörer, får inte ha några ekonomiska eller andra intressen i läkemedelsindustrin eller industrin för medicintekniska produkter som skulle kunna påverka deras oberoende eller opartiskhet.*
3. *Ledamöterna i styrgruppen för läkemedelsbrister och styrgruppen för brister på medicintekniska produkter och, i förekommande fall, observatörer, ska lämna en förklaring om sina ekonomiska och andra intressen och uppdatera dessa intresseförklaringar årligen och vid behov.*

De intresseförklaringar som avses i första stycket ska göras allmänt tillgängliga på läkemedelsmyndighetens webbportal.
4. *Ledamöterna i styrgruppen för läkemedelsbrister och i styrgruppen för brister på medicintekniska produkter och, i förekommande fall, observatörer, ska upplysa om alla övriga omständigheter som de känner till och som i god tro rimligen kan förväntas innebära eller ge upphov till en intressekonflikt.*

5. *Före varje sammanträde ska de ledamöter i styrgruppen för läkemedelsbrister och i styrgruppen för brister på medicintekniska produkter och, i förekommande fall, observatörer som deltar i sammanträden i styrgruppen för läkemedelsbrister och i styrgruppen för brister på medicintekniska produkter lämna en förklaring om alla intressen som skulle kunna anses vara till men för deras oberoende i förhållande till punkterna på dagordningen.*
6. *Om läkemedelsmyndigheten beslutar att ett intresse som uppgetts i en förklaring i enlighet med punkt 5 utgör en intressekonflikt, får den berörda ledamöten eller observatören inte delta i diskussioner eller beslutsfattande eller ta del av information som rör den punkten på dagordningen.*
7. *De förklaringar och de beslut av läkemedelsmyndigheten som avses i punkt 5 respektive 6, ska tas med i det sammanfattande sammanträdesprotokollet.*
8. *Ledamöterna i styrgruppen för läkemedelsbrister och i styrgruppen för brister på medicintekniska produkter och, i förekommande fall, observatörer, ska omfattas av ett krav på tystnadsplikt, även efter det att deras uppdrag har upphört.*
9. *Krisarbetsgruppens ledamöter ska uppdatera den årliga förklaring om ekonomiska eller andra intressen som avses i artikel 63 i förordning (EG) nr 726/2004 så snart en relevant förändring i förhållande till deras förklaring inträffar.*

Artikel 33
Skydd mot it-angrepp

Läkemedelsmyndigheten ska utrusta sig med en hög grad av säkerhetskontroller och säkerhetsprocesser mot it-angrepp, it-spionage och andra dataintrång så att skyddet av hälsodata och läkemedelsmyndighetens normala funktion alltid kan säkerställas, särskilt under hot mot folkhälsan eller större händelser på unionsnivå.

Vid tillämpning av första stycket ska läkemedelsmyndigheten aktivt identifiera och genomföra sådan bästa it-säkerhetspraxis som antagits inom unionens institutioner, organ och byråer för att förebygga, upptäcka, begränsa och motverka it-angrepp.

Artikel 34
Konfidentialitet

1. Om inget annat föreskrivs i denna förordning, och utan att det påverkar Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001²⁴ **och Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2019/1937**²⁵ och befintliga nationella bestämmelser och praxis i medlemsstaterna rörande konfidentialitet, ska alla parter som är involverade i tillämpningen av den här förordningen iaktta konfidentialiteten när det gäller den information och de data som de erhåller när de fullgör sina uppgifter, i syfte att skydda fysiska eller juridiska personers affärshemligheter och företagshemligheter **i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/943**²⁶, inklusive immateriella rättigheter.

²⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar (EGT L 145, 31.5.2001, s. 43).

²⁵ **Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2019/1937 av den 23 oktober 2019 om skydd för personer som rapporterar om överträdelser av unionsrätten (EUT L 305, 26.11.2019, s. 17).**

²⁶ **Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/943 av den 8 juni 2016 om skydd mot att icke röjd know-how och företagsinformation (företagshemligheter) olagligen anskaffas, utnyttjas och röjs (EUT L 157, 15.6.2016, s. 1).**

2. *Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 1 ska alla* parter som är involverade i tillämpningen av denna förordning säkerställa att inga uppgifter som rör affärshemligheter delges på ett sätt som potentiellt skulle kunna göra det möjligt för företag att begränsa eller snedvrída konkurrensen i den mening som avses i artikel 101 i EUF-fördraget.
3. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 1 ska information som på konfidentiell basis utbyts mellan nationella behöriga myndigheter och mellan nationella behöriga myndigheter och kommissionen och läkemedelsmyndigheten inte lämnas ut utan föregående medgivande från den myndighet från vilken informationen härrör.
4. Punkterna 1, 2 och 3 påverkar inte de rättigheter och skyldigheter som kommissionen, läkemedelsmyndigheten, medlemsstaterna och andra aktörer som avses i denna förordning har när det gäller att utbyta information och utfärda varningar och de påverkar inte heller de berörda personernas straffrättsliga skyldighet att lämna information.
5. Kommissionen, läkemedelsmyndigheten och medlemsstaterna får utbyta uppgifter som rör affärshemligheter ■ med de tillsynsmyndigheter i tredjeländer med vilka de har ingått bilaterala eller multilaterala avtal om konfidentialitet.

Artikel 35

Skydd av personuppgifter

- 1. Överföring av personuppgifter enligt denna förordning ska omfattas av förordningarna (EU) 2016/679 och (EU) 2018/1725, beroende på vad som är tillämpligt.*
- 2. Vad gäller överföring av personuppgifter till ett tredjeland får kommissionen, läkemedelsmyndigheten och medlemsstaterna, i avsaknad av ett beslut om adekvat skyddsnivå eller lämpliga skyddsåtgärder, i den mening som avses i artikel 46 i förordning (EU) 2016/679 respektive artikel 48 i förordning (EU) 2018/1725, överföra vissa personuppgifter till tillsynsmyndigheter i tredjeländer, med vilka de har ingått arrangemang om konfidentialitet, om dessa överföringar är nödvändiga av viktiga skäl av allmänt intresse, till exempel för att skydda folkhälsan. Sådana överföringar ska göras i överensstämmelse med de villkor som anges i artikel 49 i förordning (EU) 2016/679 och artikel 50 i förordning (EU) 2018/1725.*

Artikel 36
Rapportering och översyn

1. *Senast den 31 december 2026, och därefter vart fjärde år, ska kommissionen överlämna en rapport om tillämpningen av denna förordning till Europaparlamentet och rådet. Rapporten ska främst vara inriktad på en översyn av*
 - a) *ramen för krisberedskap och krishantering när det gäller läkemedel och medicintekniska produkter, inbegripet resultaten av återkommande stresstester,*
 - b) *förekomster av bristande efterlevnad av skyldigheterna i artiklarna 10 och 26 av innehavare av godkännande för försäljning, tillverkare av medicintekniska produkter, auktoriserade representanter, importörer, distributörer och anmälda organ,*
 - c) *ESMP:s uppdrag och funktion.*
2. *Trots punkt 1 ska kommissionen med erforderlig skyndsamhet efter ett hot mot folkhälsan eller en större händelse överlämna en rapport till Europaparlamentet och rådet om de förekomster som avses i punkt 1 b.*

3. *På grundval av den rapport som avses i punkt 1 ska kommissionen, vid behov, lägga fram ett lagstiftningsförslag för att ändra denna förordning. Kommissionen ska särskilt beakta behovet av att*
- a) utvidga denna förordnings tillämpningsområde till veterinärmedicinska läkemedel och personlig skyddsutrustning för medicinskt bruk,*
 - b) ändra artikel 2,*
 - c) införa åtgärder för att på unionsnivå eller nationell nivå stärka efterlevnaden av skyldigheterna i artiklarna 10 och 26, och*
 - d) utvidga ESMP:s uppdrag, behovet av att ytterligare underlätta ESMP:s interoperabilitet med nationella it-system och it-system på unionsnivå, behovet av nationella plattformar för bristövervakning och behovet av att uppfylla eventuella ytterligare krav för att hantera strukturella brister på läkemedel som kan införas i samband med en översyn av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004.*

Artikel 37
Unionsfinansiering

1. *Unionen ska tillhandahålla finansieringen av läkemedelsmyndighetens verksamhet till stöd för arbetet i styrgruppen för läkemedelsbrister och styrgruppen för brister på medicintekniska produkter, krisarbetsgruppen, de arbetsgrupper som avses i artiklarna 3.6 och 25.1 c och expertpanelerna, vilket inbegriper dess samarbete med kommissionen och ECDC.*

Unionens ekonomiska stöd till verksamheten enligt den här förordningen ska genomföras i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046²⁷.

2. *Utöver att ersätta utgifterna för medlemsstaternas företrädare och experter i samband med sammanträdena i styrgruppen för läkemedelsbrister, styrgruppen för brister på medicintekniska produkter, krisarbetsgruppen och de arbetsgrupper som avses i artiklarna 3.6 och 21.5, ska läkemedelsmyndigheten i enlighet med finansiella arrangemang som fastställs av läkemedelsmyndighetens styrelse, ge ersättning för rapportörernas bedömningsverksamhet när det gäller krisarbetsgruppen enligt denna förordning. Sådan ersättning ska betalas till de relevanta nationella behöriga myndigheterna.*

²⁷ *Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046 av den 18 juli 2018 om finansiella regler för unionens allmänna budget, om ändring av förordningarna (EU) nr 1296/2013, (EU) nr 1301/2013, (EU) nr 1303/2013, (EU) nr 1304/2013, (EU) nr 1309/2013, (EU) nr 1316/2013, (EU) nr 223/2014, (EU) nr 283/2014 och beslut nr 541/2014/EU samt om upphävande av förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 (EUT L 193, 30.7.2018, s. 1).*

3. ***Det bidrag från unionen som föreskrivs i artikel 67 i förordning (EG) nr 726/2004 ska täcka läkemedelsmyndighetens uppgifter enligt den här förordningen och täcka hela det belopp som utgår i ersättning till nationella behöriga myndigheter för läkemedel i fall då avgiftsbefrielse tillämpas i enlighet med rådets förordning (EG) nr 297/95²⁸.***

Artikel 38

Ikraftträdande och tillämpningsdatum

Denna förordning träder i kraft **■** dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 mars 2022.

Dock ska, med undantag av artikel 30, kapitel IV tillämpas från och med den ... [tolv månader efter den dag då denna förordning träder i kraft].

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar

På rådets vägnar

Ordförande

Ordförande

²⁸

Rådets förordning (EG) nr 297/95 av den 10 februari 1995 om de avgifter som skall betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten för värdering av läkemedel (EGT L 35, 15.2.1995, s. 1).