



9406/21

SAN 356
PHARM 112
MI 429
COMPET 453
COVID-19 240
CODEC 819

От:	Комитета на постоянните представители (I част)
До:	Съвета
№ док. Ком.:	12971/20
Относно:	Предложение за РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА относно засилена роля на Европейската агенция по лекарствата в готовността за действия при кризи и управлението на кризи по отношение на лекарствените продукти и медицинските изделия — <i>Общ подход</i>

1. На 12 ноември 2020 г. Комисията представи на Съвета и на Европейския парламент предложение за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно засилена роля на Европейската агенция по лекарствата в готовността за действия при кризи и управлението на кризи по отношение на лекарствените продукти и медицинските изделия.
2. Предложението се основава на член 114 и член 168, параграф 4, буква в) от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС). В случая се прилага обикновената законодателна процедура.

3. Предложението е част от пакет от три предложения, чиято цел е да се укрепи рамката на ЕС за здравна сигурност и да се засили ролята на ключови агенции на ЕС по отношение на готовността и реагирането при кризи. Заедно те представляват първият градивен елемент на Европейския здравен съюз. Предложението не беше придружено от оценка на въздействието. Целите на предложението са:
- мониторинг и смекчаване на потенциалния и реалния недостиг на лекарствени продукти и медицински изделия, считани за критично важни за справяне с извънредни ситуации в областта на общественото здраве и други събития с голям мащаб, които може да окажат сериозно въздействие върху общественото здраве;
 - гарантиране на своевременното разработване на висококачествени, безопасни и ефикасни лекарствени продукти със специален акцент върху преодоляването на извънредни ситуации в областта на общественото здраве;
 - осигуряване на структурата за функционирането на експертните групи, които извършват оценка на високорисковите медицински изделия и предоставят основни консултации по отношение на готовността за действия при кризи и управлението на кризи.
4. Бяха проведени консултации с националните парламенти на държавите членки относно съответствието на предложените разпоредби с принципите на субсидиарност и пропорционалност. Въпреки че Сенатът на Френската република изрази опасения във връзка със субсидиарността, португалският и испанският парламент считат, че предложението е в съответствие с принципа на субсидиарност.
5. Бяха проведени консултации с Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите. Комитетът на регионите прие становището си по предложението на своята 144-та пленарна сесия (5—7 май 2021 г.). Европейският икономически и социален комитет все още не е изпратил своето становище по предложението.
6. В Европейския парламент за досието отговаря Комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните (ENVI). Европейският парламент определи за докладчик члена на ЕП Nicolás González Casares (S&D, ES). Той представи своя проект за доклад на 30 март 2021 г., като крайният срок за внасяне на изменения беше определен за 28 април 2021 г. Очаква се комисията ENVI да гласува по досието по време на заседанието си през юни.

7. На 2 юни 2021 г. Комитетът на постоянните представители одобри компромисния текст, поместен в приложението към настоящата бележка, и постигна съгласие да го представи на Съвета по заетост, социална политика, здравеопазване и потребителски въпроси (Здравеопазване) за заседанието му на 15 юни 2021 г. с оглед на постигането на общ подход¹.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

8. Във връзка с това Съветът се приканва:

- да постигне съгласие по общия подход във връзка с предложения регламент, изложен в приложението към настоящата бележка; и
 - да постигне съгласие да бъде даден мандат на председателството за провеждане на преговори с Европейския парламент въз основа на договорения общ подход.
-

¹ Делегацията на Дания припомни своята резерва за парламентарно разглеждане, която се очаква да бъде оттеглена преди заседанието на Съвета.

Проект за текст

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

относно засилена роля на Европейската агенция по лекарствата в готовността за действия при кризи и управлението на кризи по отношение на лекарствените продукти и медицинските изделия

(Текст от значение за ЕИО)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 114 и член 168, параграф 4, буква в) от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

след консултации с Европейския икономически и социален комитет²,

след консултации с Комитета на регионите³,

в съответствие с обикновената законодателна процедура,

като имат предвид, че:

- (1) Съгласно членове 9 и 168 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) и член 35 от Хартата на основните права на Европейския съюз при определянето и осъществяването на своите политики и дейности Съюзът трябва да осигурява висока степен на закрила на човешкото здраве.

² ОВ С [...], [...] г., стр. [...].

³ ОВ С [...], [...] г., стр. [...].

- (2) Опитът, натрупан във връзка с безпрецедентната пандемия от COVID-19, показва, че Съюзът следва да бъде по-ефективен в управлението на наличността на лекарствени продукти и медицински изделия и в разработването на медицински мерки за противодействие с цел да се преодолеят заплахите за общественото здраве. Способността на Съюза да направи това беше силно възпрепятствана от липсата на ясно определена правна рамка за управление на неговия отговор на пандемията, както и от ограничената степен на готовност на Съюза за действия в случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве, засягаща по-голямата част от държавите членки.
- (3) Често сложните вериги на доставки на лекарствените продукти и медицинските изделия, националните ограничения и забрани за износ, затварянето на границите, възпрепятстващо свободното движение на тези стоки, и несигурността, свързана с тяхното предлагане и търсене в контекста на пандемията от COVID-19 създадоха значителни препятствия за гладкото функциониране на единния пазар и за справянето със сериозните заплахи за общественото здраве в целия Съюз.
- (4) Както се вижда от редица доклади на Европейския парламент⁴, както и от дискусиите по време на последните председателства на Съвета на Европейския съюз, справянето с проблема за недостига на лекарствени продукти отдавна е приоритет на държавите членки и на Европейския парламент.
- (5) Пандемията от COVID-19 доведе до задълбочаване на проблема с недостига на определени лекарствени продукти, считани за критично важни за справяне с нея, и показва структурните ограничения на способността на Съюза да реагира бързо и ефективно на такива предизвикателства по време на кризи, засягащи общественото здраве.

⁴ Резолюция на Европейския парламент от 17 септември 2020 г. относно недостига на лекарства — справяне с възникващ проблем (2020/2071(INI))

- (6) Бързата еволюция на COVID-19 и разпространението на вируса доведоха до рязко увеличаване на търсенето на медицински изделия, като например апарати за вентилация, хирургически маски и тестови комплекти за COVID-19, а прекъсването на производството или ограниченият капацитет за бързо увеличаване на производството, както и сложността и глобалният характер на веригите на доставки на медицински изделия, оказаха отрицателно въздействие върху предлагането. Вследствие на тези проблеми нови предприятия се включиха в производството на тези продукти, което от своя страна доведе до затруднения при оценяването на съответствието, както и до широкото разпространение на несъответстващи, небезопасни, а в някои случаи и фалшифицирани продукти. По тази причина е целесъобразно да се създадат дългосрочни структури в рамките на подходящ орган на Съюза, за да се гарантира мониторинг на недостига на медицински изделия в резултат на извънредни ситуации в областта на общественото здраве.
- (7) Несигурността на предлагането и търсенето и рискът от недостиг на основни лекарствени продукти и медицински изделия по време на извънредна ситуация в областта на общественото здраве като пандемията от COVID-19 могат да доведат до въвеждане на ограничения на износа в държавите членки и на други национални защитни мерки, което може да повлияе сериозно на функционирането на вътрешния пазар. Освен това недостигът на лекарствени продукти може да създаде сериозни рискове за здравето на пациентите в Съюза поради липсата на такива продукти, което може да доведе до грешки при лекарствената терапия, по-продължителен болничен престой и нежелани реакции поради прилагането на неподходящи продукти, използвани като заместител на неналичните такива. По отношение на медицинските изделия недостигът може да доведе до липса на ресурси за диагностика с отрицателни последици за мерките в областта на общественото здраве, липса на лечение или влошаване на заболяването и може да попречи на медицинските специалисти да изпълняват задачите си по подходящ начин. Този недостиг може също така да има значително въздействие върху контролирането на разпространението на даден патоген, например поради недостатъчното снабдяване с тестови комплекти за COVID-19. Следователно е важно да се обърне внимание на въпроса за недостига и да се подсили и формализира мониторингът на критично важните лекарствени продукти и медицински изделия.

- (8) По време на извънредни ситуации в областта на общественото здраве следва възможно най-бързо да бъдат разработени безопасни и ефикасни лекарствени продукти, с които се лекуват, предотвратяват или диагностицират заболяванията, причиняващи такива извънредни ситуации, и да се осигури наличността им в рамките на Съюза. Пандемията от COVID-19 също така разкри необходимостта от координиране на оценките и заключенията относно многонационалните клинични изпитвания, както в момента това се прави на доброволни начала от клиничните експерти на държавите членки, както и консултациите на равнището на Съюза относно използването на лекарствени продукти в националните програми за палиативна употреба или извън разрешените им в Съюза показания, което води до забавяне на приемането на резултатите от изследванията и на разработването и осигуряването на наличност на нови лекарства или лекарства с нови терапевтични показания.
- (9) По време на пандемията от COVID-19 трябваше да бъдат намерени *ad hoc* решения, включително условни споразумения между Комисията, Европейската агенция по лекарствата („Агенцията“), титулярите на разрешения за търговия, производителите и държавите членки, за да бъде постигната целта да бъдат осигурени безопасни и ефикасни лекарствени продукти за лечение на COVID-19 или за предотвратяване на разпространението му и за улесняване и ускоряване на разработването и издаването на разрешение за търговия за лечението и ваксините.
- (10) Следователно, за да се гарантира по-доброто функциониране на вътрешния пазар на тези продукти и да се допринесе за висока степен на закрила на човешкото здраве, е целесъобразно да се сближат правилата относно мониторинга на недостига на лекарствени продукти и медицински изделия и да се улеснят научните изследвания и разработването на лекарствени продукти, които може да имат потенциал за лечение, превенция или диагностика на заболяванията, причиняващи кризи, засягащи общественото здраве.

- (11) С настоящия регламент се цели да се гарантира гладкото функциониране на вътрешния пазар по отношение на лекарствените продукти и медицинските изделия, като основното при тези цели е да се осигури висока степен на закрила на човешкото здраве. Освен това с настоящия регламент се цели да се гарантират качеството, безопасността и ефикасността на лекарствените продукти, които имат потенциал за борба с извънредните ситуации в областта на общественото здраве. Стремещът е и двете цели, които са неразривно свързани и еднакво важни, да бъдат постигнати едновременно с настоящия регламент. По отношение на член 114 от ДФЕС с настоящия регламент се установява рамка за мониторинг и докладване на недостига на лекарствени продукти и медицински изделия по време на кризи, засягащи общественото здраве. По отношение на член 168, параграф 4, буква в) от ДФЕС в настоящия регламент се предвижда подсилена рамка на Съюза, която да гарантира качеството и безопасността на лекарствените продукти и медицинските изделия.
- (12) За да се подобрят готовността за действия при кризи и управлението на кризи по отношение на лекарствените продукти и медицинските изделия и да се повиши издръжливостта и увеличи солидарността в целия Съюз, следва да бъдат изяснени процедурите и съответните роли и задължения на различните участващи субекти. Рамката следва да се основава на *ad hoc* решенията до този момент в отговора на пандемията от COVID-19.

- (13) Следва да бъде създадена хармонизирана система за мониторинг на недостига на лекарствени продукти и медицински изделия, което ще улесни подходящия достъп до критично важни лекарствени продукти и медицински изделия по време на извънредни ситуации в областта на общественото здраве и събития с голям мащаб, които може да имат сериозно въздействие върху общественото здраве и не могат да бъдат преодолени в достатъчна степен от съответните държави членки. Тази система следва да бъде допълнена с подобрени структури, за да се гарантира подходящото управление на кризите, засягащи общественото здраве, и да се координират и предоставят консултации относно научните изследвания и разработването на лекарствени продукти, които може да имат потенциал да помогнат за преодоляването на извънредни ситуации в областта на общественото здраве. За да се улеснят мониторингът и докладването на потенциалния или реалния недостиг на лекарствени продукти и медицински изделия, Агенцията следва да може да изисква и да получава информация и данни от съответните титуляри на разрешения за търговия, производители и държави членки посредством определените звена за контакт. Това не следва да засяга задължението на титулярите на разрешения за търговия по член 23а от Директива 2001/83/ЕО да уведомяват държавите членки, когато продуктът престане да се пуска на пазара на тази държава членка, и задължението по член 81 от Директива 2001/83/ЕО на титулярите на разрешения за търговия и дистрибуторите на едро да гарантират в рамките на отговорностите си подходящи и непрекъснати доставки на този лекарствен продукт за аптеките и лицата, на които е разрешено да доставят лекарствени продукти, така че да се покрият нуждите на пациентите във въпросната държава членка.
- (14) В случай че реалното бъдещо търсене не е известно поради събитие с голям мащаб или извънредна ситуация в областта на общественото здраве, е важно да се направят прагматични прогнози за търсенето на определени лекарства чрез използване на най-достоверната налична информация. В този контекст планираните минимални запаси и наличните запаси следва да се събират и вземат предвид при определянето на търсенето, доколкото това е възможно. Тази информация е от съществено значение за правилните корекции в производството на лекарствени продукти, за да се избегне или поне да се смекчи въздействието на недостига. Когато обаче няма налични данни за запасите или те не могат да бъдат предоставени поради интереси, свързани с националната сигурност, държавите следва да предоставят на Агенцията прогнозни данни за обемите на търсенето.

- (15) Оперативната фаза от работата на ръководните групи и Работната група за извънредните ситуации, предвидени в настоящия регламент, следва да се задейства с признаването на наличие на извънредна ситуация в областта на общественото здраве в съответствие с Регламент (ЕС) 2020/[...] относно трансграничните заплахи за здравето и, що се отнася до Ръководната група за недостига на лекарства — на съществуването на събитие с голям мащаб. Следва да се гарантира и непрекъснат мониторинг на риска за общественото здраве, причинен от събития с голям мащаб, включително проблеми, свързани с производството, природни бедствия и биотероризъм, които имат потенциал да окажат въздействие върху качеството, безопасността, ефикасността или предлагането на лекарствени продукти. Освен това при този мониторинг следва да се вземат предвид принципите на подхода „Едно здраве“, по-конкретно чрез признаване на значението на мултидисциплинарния подход и взаимовръзката между хората, животните и растенията и тяхната обща околна среда.
- (16) По отношение на лекарствените продукти следва да бъде създадена изпълнителна ръководна група в рамките на Агенцията, за да се гарантира решителна реакция на събитията с голям мащаб и да се координират спешните действия в рамките на Съюза във връзка с управлението на въпроси, свързани с предлагането на лекарствени продукти. Ръководната група следва да изготви списъци на критично важните лекарствени продукти, за да се гарантира мониторинг на тези продукти, и да може да предоставя консултации относно необходимите действия, които трябва да се предприемат, за да се гарантира качеството, безопасността и ефикасността на лекарствените продукти и да се осигури висока степен на закрила на човешкото здраве.
- (17) Изпълнителната ръководна група за недостига и безопасността на лекарствени продукти следва да се възползва от обширните научни експертни познания на Агенцията по отношение на оценката и надзора на лекарствени продукти и да развие още повече водещата роля на Агенцията за координиране и подпомагане на отговора във връзка с недостига по време на пандемията от COVID-19.

- (18) За да се гарантира, че по време на извънредни ситуации в областта на общественото здраве в рамките на Съюза може да бъдат разработвани и осигурявани възможно най-бързо безопасни, висококачествени и ефикасни лекарствени продукти, които имат потенциал да помогнат за преодоляването на извънредните ситуации в областта на общественото здраве, в рамките на Агенцията следва да бъде създадена работна група за извънредните ситуации, която да предоставя консултации относно тези лекарствени продукти. Работната група за извънредните ситуации следва да предоставя безплатно консултации по научни въпроси, свързани с разработването на лечения и ваксини и протоколите от клинични изпитвания, на организациите, които участват в тяхното разработване, като например титулярите на разрешения за търговия, спонсорите на клинични изпитвания, органите в областта на общественото здраве и академичните среди, независимо от конкретната им роля в разработването на такива лекарствени продукти. Решенията относно заявленията за клинични изпитвания следва да останат в рамките на отговорностите на държавите членки в съответствие с Регламент (ЕС) № 536/2014.
- (19) Дейността на Работната група за извънредните ситуации следва да бъде отделна от дейността на научните комитети на Агенцията и следва да се извършва, без да се засягат научните оценки на тези комитети. Работната група за извънредните ситуации следва да предоставя консултации и препоръки относно използването на лекарствени продукти в борбата срещу заболяването, причинило кризата, засягаща общественото здраве. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба следва да може да използва тези препоръки, когато изготвя научни становища относно палиативната употреба или други видове употреба на ранен етап на даден лекарствен продукт, преди издаването на разрешението за търговия.
- (20) Създаването на Работната група за извънредните ситуации следва да се основава на подкрепата, предоставена от Агенцията по време на пандемията от COVID-19, по-специално по отношение на научните консултации относно разработването на клинични изпитвания и на продукти, както и на прегледа на текуща основа на новопоявяващи се данни, т. е. непрекъснато, за да се осигури възможност за по-ефикасна оценка на лекарствените продукти, включително на ваксините, по време на извънредни ситуации в областта на общественото здраве.
- (21) При необходимост и като се има предвид, че лекарствените продукти за хуманна употреба могат да окажат въздействие върху ветеринарния сектор, следва да се предвидят тесни връзки с националните компетентни органи за ветеринарните лекарствени продукти.

- (22) Отделните научноизследователски звена могат да се договорят заедно или с друга страна да изпълняват ролята на спонсор, за да изготвят един хармонизиран протокол на клинично изпитване за целия Съюз, макар че опитът по време на пандемията от COVID-19 показва, че е трудно да бъдат реализирани инициативи за създаване на големи многонационални изпитвания поради липсата на единно правно образувание, което да може да поеме всичките отговорности и дейности на спонсор в рамките на Съюза, като в същото време взаимодейства с много държави членки. По тази причина е целесъобразно Агенцията да определя и улеснява осъществяването на такива инициативи, като предоставя консултации относно възможностите да действа като спонсор или, където е приложимо, да определи съответните отговорности като един от спонсорите в съответствие с член 72 от Регламент (ЕС) 536/2014. Подобен подход би укрепил научноизследователската среда в Съюза, би насърчил хармонизирането и би спомогнал за избягване на последващо забавяне при интегрирането на резултатите от научните изследвания в процеса на издаване на разрешение за търговия. Спонсорите на Съюза биха могли да се възползват от предоставеното от ЕС финансиране за научни изследвания, налично по време на извънредната ситуация в областта на общественото здраве, както и от съществуващите мрежи за клинични изпитвания за улесняване на разработването, прилагането, подаването на заявление за разрешение и провеждането на изпитването. Това може да бъде особено ценно за изпитванията, изготвени от Съюза или от международни организации в областта на общественото здравеопазване или от научноизследователски организации.
- (23) По отношение на медицинските изделия следва да бъде създадена изпълнителна ръководна група за медицинските изделия, за да се координират спешните действия в рамките на Съюза във връзка с управлението на въпроси, свързани с търсенето и предлагането на медицински изделия, и да се изготви списък на критично важните медицински изделия в случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве.
- (24) С цел да се състави списък на критично важните медицински изделия и да се улесни процесът на мониторинг, производителите или техният упълномощен представител и, когато е необходимо, съответните нотифицирани органи следва да предоставят исканата информация. В конкретни ситуации, а именно когато дадена държава членка обмисля необходимостта от предвиждане на временни освобождавания съгласно член 59, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/745 или член 54, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/746 с цел смекчаване на потенциалния или действителния недостиг на медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика, вносителят и дистрибуторът следва също така да играят важна роля при предоставянето на исканата информация, ако производителят извън ЕС не е определил упълномощен представител.

- (25) Като се има предвид, че Координационната група по медицинските изделия (КГМИ), създадена с Регламент (ЕС) 2017/745, е официалният форум за обсъждане на регулаторните аспекти на сектора на медицинските изделия, включително надзора на пазара, и с цел тя да допринесе с компетентността и опита си по отношение на медицинските изделия, необходими за мониторинга и смекчаването на недостига на критично важни медицински изделия, Изпълнителната ръководна група за недостига на медицински изделия следва по целесъобразност да поддържа тесни връзки с КГМИ. Ефективната координация с КГМИ би могла да бъде полезна за определянето на списъка на критично важните медицински изделия и информацията, която трябва да се предоставя, както и за приемането на препоръки от страна на Изпълнителната ръководна група за недостига на медицински изделия.
- (26) С настоящия регламент на Агенцията се предоставя също ролята да подкрепя експертните групи за медицинските изделия, определени съгласно Решение за изпълнение (ЕС) 2019/1396 на Комисията⁵, с цел предоставяне на независима научна и техническа помощ на държавите членки, Комисията, КГМИ, нотифицираните органи и производителите.

⁵ Решение за изпълнение (ЕС) 2019/1396 на Комисията от 10 септември 2019 г. за установяване на правила за прилагане на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на определянето на експертни групи в областта на медицинските изделия (ОВ L 234, 11.9.2019 г., стр. 23).

- (27) В допълнение към тяхната роля за оценяване на клиничните оценки и оценките на действието за определени високорискови медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745⁶ и Регламент (ЕС) 2017/746⁷ съответно, както и за предоставяне на становища в отговор на консултации от страна на производители и нотифицирани органи, експертните групи следва да предоставят научно, техническо и клинично съдействие на държавите членки, Комисията и КГМИ. По-специално групите следва да допринасят за разработването на насоки по редица въпроси, включително клиничните аспекти и аспектите на действието за определени изделия, категории или групи изделия или конкретните опасности, свързани с дадена категория или група изделия, да изготвят насоки за клинична оценка и оценка на действието в съответствие с най-новите постижения и да съдействат за идентифицирането на опасения и нововъзникващи въпроси, свързани с безопасността и действието. В този контекст експертните групи заедно с КГМИ и нейните технически групи биха могли да играят важна роля в готовността за действия при кризи и управлението на кризи, свързани с общественото здраве, по отношение на медицинските изделия, особено тези с висок риск, включително изделията, които имат потенциала да се справят с извънредни ситуации в областта на общественото здраве, без да се засягат задачите и задълженията съгласно Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746.

⁶ Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1).

⁷ Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 176).

- (28) Предвид дългогодишния и доказан опит на Агенцията в областта на лекарствените продукти, както и опита на Агенцията в работата с множество групи от експерти е целесъобразно в рамките на Агенцията да бъдат създадени подходящи структури, за да се следи потенциалният недостиг на медицински изделия в контекста на дадена извънредна ситуация в областта на общественото здраве и да се предостави мандат на Агенцията да бъде домакин на експертните групи за медицинските изделия. Това би осигурило дългосрочна устойчивост на функционирането на експертните групи, както и очевидни полезни взаимодействия със свързаната работа за осигуряване на готовност за действия при криза по отношение на лекарствените продукти. Тези структури няма по никакъв начин да променят вече съществуващата в Съюза нормативна уредба или процес на вземане на решения в областта на медицинските изделия, която следва да остане ясно разграничена от областта на лекарствените продукти.
- (29) За да се гарантира плавен преход към Агенцията, подкрепата за експертните групи следва да се предоставя от Комисията до 1 март 2022 г.
- (30) За да се улесни работата и обменът на информация съгласно настоящия регламент, следва да се предвиди създаването и управлението на ИТ инфраструктури и полезни взаимодействия с други съществуващи ИТ системи и системи в процес на разработка, включително европейската база данни за медицински изделия Eudamed. В Eudamed системата на европейската номенклатура на медицинските изделия (EMDN) следва да спомага за събирането на съответната информация относно категоризацията на медицинските изделия. Тази работа следва да бъде улеснена също така, където е уместно, от нововъзникващи цифрови технологии, като например изчислителни модели и симулации за клинични изпитвания, както и от данните от космическата програма на ЕС, като например услугите за географско позициониране на системата „Галилео“ и данните от програмата за наблюдение на Земята „Коперник“. Следва да се избягват, доколкото е възможно, две или повече регистрации.

- (31) Бързият достъп и обменът на данни за здравословното състояние, включително реални данни, т.е. данни за здравословното състояние, събрани извън клиничните проучвания, са от основно значение, за да се гарантира ефективното управление на извънредните ситуации в областта на общественото здраве и на други събития с голям мащаб. Настоящият регламент следва да позволи на Агенцията да използва и улесни такъв обмен и да стане част от изграждането и функционирането на инфраструктурата на европейското пространство за здравни данни.
- (32) По време на извънредна ситуация в областта на общественото здраве или във връзка със събитие с голям мащаб Агенцията следва да гарантира сътрудничеството с Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията и други агенции на Съюза, в зависимост от случая. Такова сътрудничество следва да включва споделяне на данни, включително данни относно епидемиологичните прогнози, редовна комуникация на равнището на изпълнителната власт и покани към представители на Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията и други агенции на Съюза да участват в заседания на Работната група за извънредните ситуации, Ръководната група за недостига на лекарства и Ръководната група за недостига на медицински изделия, когато това е целесъобразно.
- (33) Тъй като целите на настоящия регламент не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите членки поотделно поради трансграничните измерения на извънредните ситуации в областта на общественото здраве и други събития с голям мащаб и следователно могат да бъдат постигнати по-добре на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигане на тези цели.
- (34) С цел да се гарантира, че са налични достатъчни ресурси за работата, предвидена съгласно настоящия регламент, разходите на Агенцията следва да бъдат покрити от вноската на Съюза към приходите на Агенцията. Тези разходи следва да покриват дейностите на представителите и експертите на държавите членки в ръководните групи за недостига на лекарства и медицински изделия, Работната група за извънредните ситуации и техните работни групи съгласно настоящия регламент.

- (35) Освен това програмата „ЕС в подкрепа на здравето е инструмент за предоставяне на допълнителна подкрепа на националните компетентни органи в областта на недостига, включително чрез изпълнението на действия за смекчаване на недостига на лекарства и подобряване на сигурността на доставките. В рамките на програмата „ЕС в подкрепа на здравето“ държавите членки могат да поискат финансова подкрепа от Съюза в съответствие с Регламент (ЕС) 2021/522 относно програмата „ЕС в подкрепа на здравето“, по-специално с оглед на изпълнението на техните задължения, определени в членове 11 и 25 от настоящия регламент.
- (36) Беше проведена консултация с Европейския надзорен орган по защита на данните в съответствие с член 42, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2018/1725⁸ и той прие становище⁹.
- (37) В съответствие с член 168, параграф 7 от Договора за функционирането на Европейския съюз настоящият регламент е изцяло съобразен с отговорностите на държавите членки за определянето на тяхната политика в областта на общественото здравеопазване и за организацията и предоставянето на здравни услуги и медицинска помощ, както и с основните права и принципи, признати с Хартата на основните права на Европейския съюз, включително защитата на личните данни,

⁸ Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2018 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни от институциите, органите, службите и агенциите на Съюза и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Регламент (ЕО) № 45/2001 и Решение № 1247/2002/ЕО (ОВ L 295, 21.11.2018 г., стр. 39).

⁹ *[Да се добави препратка, когато номерът стане известен.]*

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Глава I

Общи разпоредби

Член 1

Предмет

С настоящия регламент в рамките на Европейската агенция по лекарствата („Агенцията“) се предвиждат уредба и средства за:

- а) постигане на готовност за и управление на въздействието на събития с голям мащаб върху лекарствените продукти за хуманна употреба и на извънредни ситуации в областта на общественото здраве върху лекарствените продукти за хуманна употреба и върху медицинските изделия;
- б) мониторинг и докладване на недостига на лекарствени продукти за хуманна употреба и медицински изделия;
- в) предоставяне на консултации относно лекарствени продукти за хуманна употреба, които имат потенциал за борба с извънредни ситуации в областта на общественото здраве;
- г) осигуряване на административна подкрепа за експертните групи, определени в съответствие с член 106, параграф 1 от Решение за изпълнение (ЕС) 2017/745.

Член 2

Определения

1. За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

- а) *„извънредна ситуация в областта на общественото здраве“* означава извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза, призната от Европейската комисия в съответствие с член 23, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2020/[...] ¹⁰;
- б) *„лекарствен продукт“* означава лекарствен продукт съгласно определението в член 1, точка 2 от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета;
- в) *„медицинско изделие“* означава медицинско изделие съгласно определението в член 2, точка 1 от Регламент (ЕС) 2017/745;
- г) *„принадлежност“* за медицинско изделие означава принадлежност съгласно определението в член 2, точка 2 от Регламент (ЕС) 2017/745 и за медицинско изделие за инвитро диагностика съгласно определението в член 2, точка 4 от Регламент (ЕС) 2017/746;
- д) *„медицинско изделие за инвитро диагностика“* означава медицинско изделие за инвитро диагностика съгласно определението в член 2, точка 2 от Регламент (ЕС) 2017/746;
- е) *„недостиг“* означава, че предлагането на даден лекарствен продукт за хуманна употреба или медицинско изделие не отговаря на търсенето на този лекарствен продукт или медицинско изделие;
- ж) *„разработчик“* означава всяко юридическо или физическо лице, което си поставя за цел да събира научни данни по отношение на качеството, безопасността и ефикасността на даден лекарствен продукт като част от разработването му;

¹⁰ [Да се добави препратка към Регламента на Европейския парламент и на Съвета относно сериозните трансгранични заплахи за здравето и за отмяна на Решение № 1082/2013/ЕС]ОВ С [...], [...], стр. [...].

- 3) „събитие с голям мащаб“ означава събитие, за което има вероятност да създаде сериозен риск за общественото здраве във връзка с лекарствените продукти в повече от една държава членка. Такова събитие е свързано със смъртоносна или друга сериозна заплаха за здравето от биологичен, химичен, екологичен или друг произход или с инцидент, който може да повлияе на предлагането или на качеството, безопасността и ефикасността на лекарствените продукти. Такова събитие може да доведе до недостиг на лекарствени продукти в повече от една държава членка и налага спешна координация на равнището на Съюза, за да се гарантира висока степен на закрила на човешкото здраве.
2. За целите на настоящия регламент под „медицински изделия“ и „медицински изделия за инвитро диагностика“ се разбират медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика и принадлежностите за тях по смисъла на параграф 1.

Глава II

Мониторинг и смекчаване на недостига на критично важни лекарствени продукти и управление на събития с голям мащаб

Член 3

Изпълнителна ръководна група за недостига и безопасността на лекарствените продукти

1. Като част от Агенцията се създава Изпълнителна ръководна група за недостига и безопасността на лекарствените продукти („Ръководната група за недостига на лекарства“). Тя заседава присъствено или дистанционно с оглед подготовката за извънредна ситуация в областта на общественото здраве или по време на такава ситуация или след искане за съдействие съгласно член 4, параграф 3. Агенцията осигурява секретариата ѝ.

2. Ръководната група за недостига на лекарства се състои от представител на Агенцията, представител на Комисията и по един представител за всяка държава членка. Всяка държава членка посочва своя представител. Членовете може да бъдат придружавани от експерти в конкретни научни или технически области.
3. Ръководната група за недостига на лекарства се съпредседателства от Агенцията и от представител на държава членка, избран от и измежду членовете ѝ. При необходимост съпредседателите канят представители на националните компетентни органи за лекарствени продукти за ветеринарна употреба, представители на други имащи отношение компетентни органи и други трети страни, включително представители на заинтересувани групи и титуляри на разрешения за търговия с лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба, да присъстват на нейните заседания. Членовете на Ръководната група за недостига на лекарства могат да поискат от председателя да покани трети страни да присъстват на нейните заседания.
4. Ръководната група за недостига на лекарства изготвя свой правилник за дейността, включващ процедурите, свързани с работната група, посочена в параграф 5, и за приемането на списъци, пакети от информация и препоръки. Правилникът за дейността влиза в сила след получаване на положително становище от Комисията и Управителния съвет на Агенцията.
5. Работата на Ръководната група за недостига на лекарства се подкрепя от работна група, съставена от единни звена за контакт по отношение на недостига, осигурени от националните компетентни органи по лекарствените продукти, създадени в съответствие с член 9, параграф 1.
6. Ръководната група за недостига на лекарства отговаря за изпълнението на задачите, посочени в член 4, параграф 4 и членове 5—8.

Член 4

Мониторинг на събития и готовност за действия в случай на събития с голям мащаб и извънредни ситуации в областта на общественото здраве

1. Агенцията, в сътрудничество с държавите членки, непрекъснато наблюдава всяко събитие, свързано с лекарствени продукти, което има вероятност да доведе до събитие с голям мащаб или извънредна ситуация в областта на общественото здраве. При необходимост Агенцията може да потърси подкрепа от Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията.
2. С оглед на улесняването на мониторинга, посочен в параграф 1, националните компетентни органи докладват на Агенцията посредством единните звена за контакт, посочени в член 3, параграф 5, въз основа на критериите за докладване, определени от Агенцията съгласно член 9, параграф 1, буква б), относно всяко събитие, свързано с лекарствени продукти, включително недостиг на лекарствен продукт в дадена държава членка, което има вероятност да доведе до събитие с голям мащаб или извънредна ситуация в областта на общественото здраве. Когато национален компетентен орган информира Агенцията за недостиг на лекарствен продукт, той предоставя на Агенцията информацията, получена от титуляря на разрешението за търговия съгласно член 23а от Директива 2001/83/ЕО. Въз основа на изготвения от национален компетентен орган доклад относно дадено събитие и с цел да разбере въздействието на събитието в други държави членки, Агенцията може да поиска информация от националния компетентен орган посредством работната група, посочена в член 3, параграф 5.
3. Когато Агенцията сметне, че трябва да се вземат мерки във връзка с настоящо или предстоящо събитие с голям мащаб, тя поставя въпроса пред Комисията и държавите членки за потвърждаване на събитието с голям мащаб и предприема действията, предвидени в настоящия регламент. Комисията, по своя инициатива или по искане на една или повече държави членки, или изпълнителният директор на Агенцията може да поиска помощта на Ръководната група за недостига на лекарства за справяне със събитието с голям мащаб.

4. Ръководната група за недостига на лекарства информира Комисията и изпълнителния директор на Агенцията, когато сметне, че са били предприети достатъчни мерки за справяне със събитието с голям мащаб. На основата на тази информация или по своя инициатива Комисията или изпълнителният директор на Агенцията може да потвърди, че съдействието от страна на Ръководната група за недостига на лекарства вече не е необходимо.
5. В случай на събитие с голям мащаб или извънредна ситуация в областта на общественото здраве се прилагат членове 5 — 12, както следва:
- а) ако събитието с голям мащаб или извънредната ситуация в областта на общественото здраве могат да повлияят на безопасността, качеството и ефикасността на лекарствените продукти, се прилага член 5;
 - б) ако събитието с голям мащаб или извънредната ситуация в областта на общественото здраве могат да доведат до недостиг на лекарствени продукти в повече от една държава членка, се прилагат членове 6 —12.

Член 5

Оценка на информация и предоставяне на консултации относно действия във връзка с безопасността, качеството и ефикасността на лекарствените продукти, свързани с извънредни ситуации в областта на общественото здраве и събития с голям мащаб

След признаването на наличието на извънредна ситуация в областта на общественото здраве или след искане за съдействие съгласно член 4, параграф 3 Ръководната група за недостига на лекарства оценява информацията, свързана със събитието с голям мащаб или извънредната ситуация в областта на общественото здраве, и проучва необходимостта от спешни и съгласувани действия по отношение на безопасността, качеството и ефикасността на съответните лекарствени продукти.

Ръководната група за недостига на лекарства предоставя консултации на Комисията и държавите членки относно всички целесъобразни действия, които счита, че следва да бъдат предприети на равнището на Съюза по отношение на съответните лекарствени продукти съгласно разпоредбите на Директива 2001/83/ЕО или Регламент (ЕО) № 726/2004¹¹.

¹¹ Регламент (ЕО) № 726/2004.

Член 6

Списъци на критично важните лекарствени продукти и информация, която трябва да бъде предоставена

1. Без да се засяга параграф 2, Ръководната група за недостига на лекарства определя основните терапевтични групи лекарствени продукти за осигуряване на спешна медицинска помощ, хирургически операции и интензивно лечение, които могат да бъдат адаптирани при необходимост, в отговор на извънредна ситуация в областта на общественото здраве или събитие с голям мащаб.
2. След искане за съдействие съгласно член 4, параграф 3 и след консултация със своята работна група Ръководната група за недостига на лекарства приема списък с лекарствени продукти, за които е издадено разрешение в съответствие с Директива 2001/83/ЕО или Регламент (ЕО) № 726/2004 и които счита за критично важни по време на събитието с голям мащаб („списък на критично важните лекарства по отношение на събитието с голям мащаб“). Списъкът се актуализира, когато е необходимо, докато събитието с голям мащаб не бъде преодоляно в достатъчна степен.
3. Непосредствено след признаването на наличието на извънредна ситуация в областта на общественото здраве и след консултация с работната си група Ръководната група за недостига на лекарства приема списък на лекарствени продукти, за които е издадено разрешение в съответствие с Директива 2001/83/ЕО или Регламент (ЕО) № 726/2004 и които счита за критично важни по време на извънредната ситуация в областта на общественото здраве („списък на критично важните лекарства по отношение на извънредната ситуация в областта на общественото здраве“). Списъкът се актуализира, когато е необходимо, докато не бъде оттеглено признаването на наличието на извънредна ситуация в областта на общественото здраве.
4. Ръководната група за лекарствата приема пакет от информация, необходима за мониторинга на предлагането и търсенето на лекарствените продукти, включени в списъците, посочени в параграфи 1 и 2 („списъците на критично важните лекарства“), и информира за това работната си група.
5. Агенцията незабавно публикува списъците на критично важните лекарства и всички актуализации на тези списъци на своя интернет портал, посочен в член 26 от Регламент (ЕО) № 726/2004.

Член 7

Мониторинг на недостига на лекарствените продукти, включени в списъците на критично важните лекарства

След признаването на наличие на извънредна ситуация в областта на общественото здраве или искане за съдействие съгласно член 4, параграф 3, въз основа на списъците на критично важните лекарства и информацията и данните, предоставени в съответствие с членове 10 и 11, Ръководната група за недостига на лекарства следи предлагането и търсенето на лекарствените продукти, включени в тези списъци, с оглед да се идентифицира всеки потенциален или реален недостиг на тези лекарствени продукти. Като част от този мониторинг Ръководната група за лекарствата осъществява връзка, когато е целесъобразно, с Комитета за здравна сигурност, създаден в съответствие с член 4 от Регламент (ЕС) 2020/[...]¹², и в случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве — с Консултативния комитет относно извънредните ситуации в областта на общественото здраве, създаден в съответствие с член 24 от същия регламент.

Член 8

Докладване и препоръки относно недостига на лекарствени продукти

1. През цялата продължителност на дадена извънредна ситуация в областта на общественото здраве или след искане за съдействие съгласно член 4, параграф 3 и до неговото прекратяване, Ръководната група за недостига на лекарства редовно докладва на Комисията и на подмрежата, посочена в член 9, параграф 2, резултатите от своя мониторинг и по-специално сигнализира за всеки потенциален или реален недостиг на лекарствени продукти, включени в списъците на критично важните лекарства.
2. По искане на Комисията или подмрежата, посочена в член 9, параграф 2, Ръководната група за недостига на лекарства предоставя обобщени данни и прогнози относно търсенето, за да подкрепи констатациите си. В това отношение Ръководната група за недостига на лекарства осъществява връзка с Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията, за да получи епидемиологични данни с цел да се подпомогне прогнозирането на нуждите във връзка с лекарствените продукти, и с Изпълнителната ръководна група за недостига на медицински изделия, посочена в член 19, когато лекарствени продукти, включени в списъците на критично важните лекарства, се прилагат с помощта на медицинско изделие.

¹² [Да се добави препратка към приетия текст, посочен в бележка под линия 4]

3. Като част от това докладване Ръководната група за недостига на лекарства може също така да предостави препоръки относно мерките, които могат да бъдат предприети от Комисията, държавите членки, титулярите на разрешения за търговия и други субекти, за да се предотврати или смекчи потенциалният или реалният недостиг. Държавите членки могат да поискат от Ръководната група за недостига на лекарства да предостави препоръки относно мерките. В това отношение групата осъществява връзка, както е целесъобразно, с Комитета за здравна сигурност, а в случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве — с Консултативния комитет относно извънредните ситуации в областта на общественото здраве.
4. По своя инициатива или по искане от страна на Комисията или на държавите членки Ръководната група за недостига на лекарства може да предостави препоръки относно мерките, които могат да бъдат предприети от Комисията, държавите членки, титулярите на разрешения за търговия и други субекти, за да се гарантира готовност за справяне с потенциален или реален недостиг на лекарствени продукти, причинен от извънредна ситуация в областта на общественото здраве или събитие с голям мащаб.
5. По искане на Комисията Ръководната група за недостига на лекарства може, когато това е целесъобразно, да координира мерките между националните компетентни органи, титулярите на разрешения за търговия и други субекти, за да се предотврати или смекчи потенциалният или реалният недостиг в контекста на събитие с голям мащаб или извънредна ситуация в областта на общественото здраве.

Член 9

Методи на работа и предоставяне на информация относно лекарствени продукти

1. За да се подготви да изпълнява задачите, посочени в членове 4 —8, Агенцията, заедно с държавите членки:
 - а) посочва процедурите за изготвяне на списъците на критично важните лекарства;
 - б) посочва методите и критериите за мониторинга, събирането на данни и докладването, предвидени в членове 4, 7 и 8;
 - в) разработва рационализирани електронни системи за мониторинг и докладване, [...] осигуряващи оперативна съвместимост с други налични ИТ системи и системи в процес на разработване;
 - г) установява и поддържа състава на работната група, посочена в член 3, параграф 5, и състояща се от единни звена за контакт на националните компетентни органи по лекарствените продукти;
 - д) изготвя и поддържа списък на единните звена за контакт на титулярите на разрешения за търговия за всички лекарствени продукти за хуманна употреба, за които е издадено разрешение в Съюза, чрез базата данни, предвидена в член 57, параграф 1, буква л) от Регламент (ЕО) № 726/2004;
 - е) посочва методите за предоставяне на препоръки, консултации и за координиране на мерките, предвидени в членове 5 и 8.
2. След признаването на наличие на извънредна ситуация в областта на общественото здраве или искане за съдействие съгласно член 4, параграф 3 Агенцията:
 - а) изготвя и поддържа за цялата продължителност на извънредната ситуация в областта на общественото здраве или събитието с голям мащаб подмрежа от единни звена за контакт на титулярите на разрешения за търговия в зависимост от лекарствените продукти, включени в списъците на критично важните лекарства;

- б) изисква информация от звената за контакт, включени в подмрежата, посочена в буква а), и определя краен срок за представянето ѝ;
- в) изисква информация от единните звена за контакт на националните компетентни органи на държавите членки въз основа на пакета от информация, одобрен от Ръководната група за недостига на лекарства, и определя краен срок за представянето ѝ.

3. Информацията, посочена в параграф 2, буква б), включва най-малко следното:

- а) наименование на титуляря на разрешението за търговия;
- б) наименование на лекарствения продукт;
- в) идентификация на активните производствени обекти на крайните продукти и активните вещества;
- г) държава на издаване на разрешението и статус по отношение на предлагането на пазара във всяка държава членка;
- д) подробности относно потенциалния или реалния недостиг, като например реални или прогнозни начални и крайни дати и предполагаема или известна причина;
- е) данни относно нивата на запасите, продажбите и пазарния дял;
- ж) подробности относно наличните алтернативни лекарствени продукти;
- з) планове за смекчаване, включващи капацитета за производство и снабдяване;
- и) информация от дистрибуторите на едро и юридическото лице, което има правото да предлага лекарствения продукт на гражданите.

Член 10

Задължения за титулярите на разрешения за търговия

1. За да се улесни мониторингът, посочен в член 7, и след искане от страна на Агенцията, титулярите на разрешения за търговия за лекарствените продукти, включени в списъците на критично важните лекарства, представят информацията, посочена в член 9, параграф 3, в рамките на срока, определен от Агенцията. Те подават информацията посредством звената за контакт, определени в съответствие с член 9, параграф 2, като използват методите и системата за докладване, установени съгласно член 9, параграф 1. При необходимост титулярите на разрешения за търговия предоставят актуализации.
2. В рамките на 6 месеца от датата на прилагане на настоящия регламент титулярите на разрешения за търговия за лекарствени продукти, за които е издадено разрешение в Съюза, предоставят информацията, изисквана съгласно член 9, параграф 1, буква д), като я подават по електронен път в базата данни, посочена в член 57, параграф 1, буква л) от Регламент (ЕО) № 726/2004. Тези титуляри на разрешения за търговия актуализират подадените данни, когато това е необходимо.
3. Титулярите на разрешения за търговия обосновават всяка липса на изисквана информация и всяко забавяне в предоставянето ѝ в рамките на определения от Агенцията срок.
4. Ако титулярите на разрешения за търговия за лекарствените продукти, включени в списъците на критично важните лекарства, посочат, че подадената информация или части от нея представляват търговска тайна, те посочват съответните части и уточняват причините за това указание. Агенцията оценява основанията за всяко такова искане и защитава поверителната търговска информация от необосновано разкриване.
5. Ако титулярите на разрешения за търговия за лекарствените продукти, включени в списъците на критично важните лекарства, разполагат с допълнителна информация, в която се съдържат доказателства за потенциален или реален недостиг, те предоставят незабавно тази информация на Агенцията.

6. След като докладват за резултатите от мониторинга и след евентуални препоръки относно мерките за предотвратяване или смекчаване в съответствие с член 8, титулярите на разрешения за търговия за лекарствените продукти, включени в списъците на критично важните лекарства:
- а) представят на Агенцията своите коментари;
 - б) вземат предвид евентуалните препоръки и насоки и спазват всички мерки, предприети на равнището на Съюза и на равнище държави членки съгласно членове 11 и 12;
 - в) уведомяват Ръководната група за недостига на лекарства относно всички предприети мерки и докладват относно резултатите от тези мерки, включително с информация относно преодоляването на потенциалния или реалния недостиг.

Член 11

Роля на държавите членки в мониторинга и смекчаването на недостига на лекарствени продукти

1. За да се улесни мониторингът, посочен в член 7, след искане от страна на Агенцията и в рамките на срока, определен от Агенцията, държавите членки:
- а) подават изисквания от Агенцията пакет от информация, включително наличните или прогнозни данни относно обема на търсенето, посредством специалните ѝ звена за контакт и като използват методите и системата за докладване, установени съгласно член 9, параграф 1;
 - б) посочват наличието на евентуална поверителна търговска информация и уточняват причините за това указание в съответствие с член 10, параграф 4;
 - в) уведомяват за отсъствието на евентуална изисквана информация и всяко забавяне в предоставянето ѝ в рамките на определения от Агенцията срок.
2. Когато това е необходимо, за да изпълнят своите задължения за докладване, посочени в параграф 1, държавите членки събират с подкрепата на Агенцията информация и данни относно нивата на запасите от дистрибуторите на едро и други правни субекти, имащи право да предлагат на гражданите лекарствени продукти, включени в списъците на критично важните лекарствени продукти.

3. Ако държавите членки разполагат с допълнителна информация относно обема на продажбите и обема на рецептите, включително данни, основани на член 23а от Директива 2001/83/ЕО, в които се съдържат доказателства за потенциален или реален недостиг на даден лекарствен продукт, включен в списъците на критично важните лекарства, те предоставят незабавно тази информация на Ръководната група за недостига на лекарства посредством своите специални звена за контакт.
4. След като докладват за резултатите от мониторинга и евентуалните препоръки относно мерките за предотвратяване или смекчаване в съответствие с член 8, държавите членки:
- а) вземат предвид всички препоръки, насоки и мерки, предприети на равнището на Съюза съгласно член 12, буква а);
 - б) уведомяват Ръководната група за недостига на лекарства относно всички предприети мерки и докладват относно резултатите от тези мерки, включително с информация относно преодоляването на потенциалния или реалния недостиг.

Член 12

Задължения на Комисията по отношение на мониторинга и смекчаването на недостига на лекарствени продукти

Комисията взема предвид информацията и препоръките на Ръководната група за недостига на лекарства и:

- а) предприема всички необходими действия в рамките на предоставените ѝ правомощия с оглед намаляване на потенциалния или реалния недостиг на лекарствените продукти, включени в списъците на критично важните лекарства;
- б) разглежда необходимостта от насоки към държавите членки, титулярите на разрешения за търговия и другите субекти;
- в) уведомява Ръководната група за недостига на лекарства относно евентуално предприетите мерки и докладва относно резултатите;

- г) изисква от Ръководната група за недостига на лекарства да предостави препоръки или да координира мерките, както е предвидено в член 8, параграфи 3, 4 и 5;
- д) разглежда необходимостта от медицински мерки за противодействие в съответствие с член 12 и член 25, буква б) от Регламент (ЕС) 2020/[...] ¹³;
- е) осъществява връзка с трети държави и съответните международни организации, когато е целесъобразно, за намаляване на потенциалния или реалния недостиг на лекарствените продукти, включени в списъците на критично важните лекарства или на техните активни фармацевтични съставки, когато тези продукти или съставки се внасят в Съюза или когато този потенциален или реален недостиг оказва въздействие на международно равнище.

Член 13

Комуникация относно Ръководната група за недостига на лекарства

Чрез своя интернет портал и други подходящи средства и заедно с националните компетентни органи Агенцията информира обществеността и заинтересованите групи в областта относно работата на Ръководната група за недостига на лекарства.

¹³ [Да се добави препратка към приетия текст, посочен в бележка под линия 4]

Глава III

Лекарствени продукти, които имат потенциал за борба с извънредни ситуации в областта на общественото здраве

Член 14

Работна група за извънредните ситуации

1. Създава се Работна група за извънредните ситуации като част от Агенцията. Тя заседава при извънредни ситуации в областта на общественото здраве, присъствено или дистанционно, и престава да заседава след прекратяване на признаването на извънредна ситуация в областта на общественото здраве съгласно член 23, параграф 2 от Регламент (ЕС) [.../...]. Агенцията осигурява секретариата ѝ.
2. По време на извънредни ситуации в областта на общественото здраве Работната група за извънредните ситуации изпълнява следните задачи:
 - а) в сътрудничество с научните комитети, работните групи и научните консултативни групи на Агенцията предоставя научни консултации и извършва преглед на наличните научни данни относно лекарствените продукти, които имат потенциал за борба с извънредната ситуация в областта на общественото здраве, като включително изисква данни от разработчиците и започва предварителни разговори с тях;
 - б) предоставя консултации относно основните аспекти на протоколите от клинични изпитвания; предоставя консултации на разработчиците относно клинични изпитвания за лекарствени продукти, предназначени за лечение, превенция или диагностика на заболяването, причиняващо извънредната ситуация в областта на общественото здраве, в съответствие с член 15, без да се засягат задачите на държавите членки по отношение на оценяването на подадените заявления за клинични изпитвания, които се провеждат на тяхна територия в съответствие с член 6 от Регламент (ЕС) № 536/2014;

- в) предоставя научна подкрепа за улесняване на клиничните изпитвания за лекарствени продукти, предназначени за лечение, превенция или диагностика на заболяването, причиняващо извънредната ситуация в областта на общественото здраве. Тази подкрепа включва консултации на спонсорите на подобни или свързани планирани клинични изпитвания относно изготвянето на тяхно място на съвместни клинични изпитвания, които може да включват и консултации относно сключване на споразумения за спонсорство или за съвместно спонсорство в съответствие с член 2, точка 14 и член 72 от Регламент (ЕС) № 536/2014;
- г) подпомага работата на научните комитети, работните групи и научните консултативни групи на Агенцията;
- д) в сътрудничество с научните комитети, работните групи и научните консултативни групи на Агенцията предоставя научни препоръки по отношение на употребата на всеки лекарствен продукт, който може да има потенциал за справяне с извънредни ситуации в областта на общественото здраве в съответствие с член 16;
- е) сътрудничи с органите и агенциите на Съюза, Световната здравна организация, трети държави и международни научни организации по научните и техническите въпроси, свързани с извънредната ситуация в областта на общественото здраве и с лекарствените продукти, които може да имат потенциал за борба с извънредните ситуации в областта на общественото здраве, според необходимостта.

3. Работната група за извънредните ситуации е съставена от представители, номинирани от научните комитети, работните групи, включително (съ-)председателите на научните комитети и служителите на Агенцията, координационната група, създадена в съответствие с член 27 от Директива 2001/83/ЕО и Координационната и консултативна група по въпросите на клиничните изпитвания, създадена в съответствие с член 85 от Регламент (ЕС) 536/2014¹⁴, както и други експерти по клинични изпитвания, представляващи компетентните органи на държавите членки. По необходимост могат да бъдат назначавани външни експерти и да бъдат канени представители на други органи и агенции на Съюза на *ad hoc* основа, особено при извънредни ситуации в областта на общественото здраве, които оказват влияние и на сектора на ветеринарните лекарствени продукти. Тя се председателства от Агенцията и се съпредседателства от председателя или заместник-председателя на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба. Съставът на Работната група за извънредни ситуации следва да се оповестява публично.
4. Съставът на Работната група за извънредните ситуации се одобрява от управителния съвет на Агенцията, като се взема предвид специфичният експертен опит, свързан с медицинския отговор на извънредната ситуация в областта на общественото здраве. Изпълнителният директор на Агенцията или негов представител и представители на Комисията и на управителния съвет на Агенцията имат право да присъстват на всички заседания.
5. Съпредседателите може да поканят на заседанията на Работната група за извънредните ситуации други представители на държавите членки, членове на научни комитети на Агенцията и работни групи, както и трети страни, включително представители на заинтересовани групи, свързани с лекарствените продукти, титуляри на разрешения за търговия, разработчици на лекарствени продукти, спонсори на клинични изпитвания, представители на мрежи за клинични изпитвания и заинтересовани групи, представляващи пациентите и медицинските специалисти.
6. Работната група за извънредните ситуации изготвя свой правилник за дейността, включително правила за приемането на препоръки. Правилникът за дейността влиза в сила след получаване на положително становище от Комисията и Управителния съвет на Агенцията.

¹⁴ Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО (ОВ L 158, 27.5.2014 г., стр. 1).

7. Работната група за извънредните ситуации изпълнява своите задачи като отделен консултативен и спомагателен орган, който не засяга задачите на научните комитети на Агенцията по отношение на разрешаването, контрола и фармакологичния надзор на съответните лекарствени продукти и свързаните регулаторни действия, за да се гарантира качеството, безопасността и ефикасността им. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба взема предвид препоръката на Работната група за извънредните ситуации, когато приема независимо и научно обосновано становище. Работната група за извънредните ситуации взема предвид всички научни становища, изготвени от тези комитети в съответствие с Регламент (ЕО) № 726/2004 и Директива 2001/83/ЕО.
8. По отношение на прозрачността и независимостта на членовете на Работната група за извънредните ситуации се прилага член 63 от Регламент (ЕО) № 726/2004.
9. Агенцията публикува информация относно лекарствените продукти, за които Работната група за извънредните ситуации смята, че може да имат потенциал за борба с извънредните ситуации в областта на общественото здраве, както и всички актуализации на своя интернет портал. Преди това публикуване Агенцията също така информира държавите членки и Комитета за здравна сигурност, според случая.

Член 15

Консултации относно клиничните изпитвания

1. При извънредна ситуация в областта на общественото здраве Работната група за извънредните ситуации предоставя консултации относно основните аспекти на протоколите от клинични изпитвания, които са представени или са предназначени за представяне в заявление за клинично изпитване, без да се засяга отговорността на държавата(ите) членка(и) съгласно Регламент (ЕС) № 536/2014, от разработчици на лекарствени продукти като част от ускорен научно-консултативен процес.
2. Когато даден разработчик участва в ускорен процес за научни консултации, Работната група за извънредните ситуации предоставя такива консултации безплатно най-късно 20 дни след подаването до Агенцията на пълен пакет от исканата информация и данни от страна на разработчика. Консултациите се одобряват от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба.

3. Работната група за извънредните ситуации определя процедури за искането и предаването на необходимия пакет от информация и данни, включващ информация относно държавата членка или държавите членки, в които е подадено или се планира да бъде подадено заявление за разрешение за провеждането на дадено клинично изпитване.
4. Работната група за извънредните ситуации включва в подготовката на научната консултация представители на държавите членки, по-специално онези от тях, в които е подадено или се планира да бъде подадено заявление за разрешение за провеждането на дадено клинично изпитване, които имат експертен опит в клиничните изпитвания.
5. При разглеждането на заявление за издаване на разрешение за провеждане на клинично изпитване, за което е била предоставена научна консултация, държавите членки вземат предвид тази консултация.
6. Когато разработчикът е получател на научни консултации, той впоследствие предава на Агенцията данните, получени от клиничните изпитвания след отправено искане съгласно член 16.
7. Без да се засягат разпоредбите на настоящия член, в други случаи научни консултации се предоставят на тези разработчици в съответствие с процедурите, определени съгласно член 57 от Регламент (ЕО) № 726/2004.

Член 16

Преглед на лекарствени продукти и препоръки относно тяхната употреба

1. След признаването на наличието на извънредна ситуация в областта на общественото здраве Работната група за извънредните ситуации извършва преглед на наличните научни данни относно лекарствените продукти, които е възможно да имат потенциал за борба с извънредната ситуация в областта на общественото здраве. Прегледът се актуализира по време на извънредната ситуация в областта на общественото здраве.

2. При подготвянето на прегледа Работната група за извънредните ситуации може да изиска информация и данни от титулярите на разрешения за търговия и от разработчиците, както и да провежда предварителни дискусии с тях. Работната група за извънредните ситуации може също така, когато е възможно, да използва здравни данни, събрани извън клиничните изпитвания, вземайки предвид тяхната надеждност.
3. Въз основа на искане от една или повече държави членки или от Комисията Работната група за извънредните ситуации предоставя на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба препоръки за изготвяне на становище в съответствие с параграф 4 относно следното:
 - а) палиативната употреба на лекарствени продукти, попадащи в обхвата на Директива 2001/83/ЕО или Регламент (ЕО) № 726/2004;
 - б) употребата и разпространението на неразрешен лекарствен продукт в съответствие с член 5, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО.
4. След получаването на препоръката Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба приема независимо и научно обосновано становище относно условията за употреба, условията за разпространение и целевите пациенти. Становището се актуализира, когато е необходимо.
5. Държавите членки вземат предвид становищата, посочени в параграф 4. Когато държавите членки използват такова становище, се прилага член 5, параграфи 3 и 4 от Директива 2001/83/ЕО.
6. Когато изготвя своите препоръки съгласно параграф 3, Работната група за извънредните ситуации може да се консултира със съответната държава членка и да изиска от нея да предостави информация и данни, налични от държавата членка, за палиативната употреба. След такова искане държавата членка предоставя цялата изискана информация.
7. Агенцията публикува на своя интернет портал приетите съгласно параграф 4 становища, включително всички актуализации.

Член 17

Комуникация относно Работната група за извънредните ситуации

Чрез своя интернет портал и други подходящи средства и заедно с националните компетентни органи Агенцията информира обществеността и съответните заинтересовани групи относно дейността на Работната група за извънредните ситуации.

Член 18

ИТ инструменти и данни

За да подготвя и да подпомага процеса на вземане на решения и дейността на Работната група за извънредните ситуации по време на извънредни ситуации в областта на общественото здраве, Агенцията:

- а) разработва и поддържа електронни инструменти за подаване на информация и данни, включително електронни здравни данни, събрани извън клиничните изпитвания, като осигурява оперативна съвместимост с други съществуващи електронни инструменти и инструменти в процес на разработване и предоставя подходяща подкрепа на компетентните органи на държавите членки;
- б) координира независимите проучвания за наблюдение на ефективността и безопасността на ваксините, като използва съответните данни, предоставени от публичните органи. Тази координация се извършва съвместно с Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията и по-специално чрез нова платформа за наблюдение на ваксините;
- в) като част от своите регулаторни задачи използва цифровите инфраструктури или инструменти, за да улеснява бързия достъп или анализ на наличните електронни данни за здравословното състояние, събрани извън обхвата на клинични проучвания, и обмена на такива данни между държавите членки, Агенцията и други органи на Съюза;
- г) предоставя на Работната група за извънредните ситуации достъп до външни източници на електронни данни за здравословното състояние, включително данни за здравословното състояние, събрани извън клиничните проучвания, до които Агенцията има достъп.

Глава IV

Мониторинг и смекчаване на недостига на критично важни медицински изделия и подкрепа за експертните групи

Член 19

Изпълнителна ръководна група за недостига на медицински изделия

1. Като част от Агенцията се създава Изпълнителна ръководна група за недостига на медицински изделия („Ръководната група за недостига на медицински изделия“). Тя заседава присъствено или дистанционно при подготовката за извънредна ситуация в областта на общественото здраве или при настъпването на такава. Агенцията осигурява секретариата ѝ.
2. Ръководната група за недостига на медицински изделия се състои от представител на Агенцията, представител на Комисията и по един представител за всяка държава членка. Всяка държава членка назначава представител с експертен опит в областта на медицинските изделия и/или медицинските изделия за инвитро диагностика, според случая. Тези представители могат да бъдат същите като назначените за КГМИ, когато е целесъобразно. Членовете може да бъдат придружавани от експерти в конкретни научни или технически области.
3. Ръководната група за недостига на медицински изделия се съпредседателства от Агенцията и от представител на държава членка, избран от и измежду членовете ѝ. Съпредседателите могат да канят трети страни, включително представители на заинтересувани групи в областта на медицинските изделия, като представители на промишлеността или на нотифицираните органи, да присъстват на нейните заседания.

4. Ръководната група за недостига на медицински изделия изготвя свой правилник за дейността, включващ процедурите, свързани с работната група, посочена в параграф 5, и за приемането на списъци, пакети от информация и препоръки. Правилникът за дейността влиза в сила след получаване на положително становище от Комисията и Управителния съвет на Агенцията.
5. Работата на Ръководната група за недостига на медицински изделия се подкрепя от работна група, съставена от единни звена за контакт на националните компетентни органи, отговорни за мониторинга и управлението на недостига на медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика, създадени в съответствие с член 23, параграф 1.
6. Ръководната група за недостига на медицинските изделия отговаря за изпълнението на задачите, посочени в членове 20, 21 и 22.

Член 20

Списък на критично важните медицинските изделия и информация, която трябва да бъде предоставена

1. Непосредствено след признаването на наличието на извънредна ситуация в областта на общественото здраве и след консултация с работната си група Ръководната група за недостига на медицински изделия приема списък на категориите на основните медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика, които смята за критично важни по време на извънредната ситуация в областта на общественото здраве („списък на критично важните медицински изделия по отношение на извънредната ситуация в областта на общественото здраве“). Доколкото е възможно, съответната информация за медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика и свързаните с тях производители се събира от Eudamed, когато започне да функционира пълноценно, както и по целесъобразност от вносителите и дистрибуторите. Дотогава наличната информация може да се събира и от национални бази данни или други налични източници. Списъкът се актуализира, когато е необходимо, докато не бъде оттеглено признаването на наличието на извънредна ситуация в областта на общественото здраве.

2. Ръководната група за недостига на медицински изделия определя съгласно член 23, параграф 3 пакет от информация, необходима, за да се следи предлагането и търсенето на медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика, включени в списъка на критично важните медицински изделия по отношение на извънредната ситуация в областта на общественото здраве, и информира за това работната си група.
3. Агенцията публикува на своя интернет портал списъка на критично важните медицински изделия по отношение на извънредната ситуация в областта на общественото здраве и всички актуализации на този списък.

Член 21

Мониторинг на недостига на медицински изделия, включени в списъка на критично важните медицински изделия по отношение на извънредната ситуация в областта на общественото здраве

1. По време на признатото наличие на извънредна ситуация в областта на общественото здраве и въз основа на списъка на критично важните медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика и информацията и данните, предоставени в съответствие с членове 24 и 25, Ръководната група за недостига на медицински изделия следи предлагането и търсенето на медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика, включени в този списък, с цел да се идентифицира всеки потенциален или реален недостиг на тези медицински изделия. Като част от този мониторинг Ръководната група за недостига на медицински изделия осъществява връзка, когато това е целесъобразно, с КГМИ, Комитета за здравна сигурност, създаден в съответствие с член 4 от Регламент (ЕС) 2020/[...] ¹⁵, и с Консултативния комитет относно извънредните ситуации в областта на общественото здраве, създаден в съответствие с член 24 от същия регламент.

¹⁵ [Да се добави препратка към приетия текст, посочен в бележка под линия 4]

2. Като част от мониторинга Ръководната група за недостига на медицински изделия може също така да използва данни от регистри и бази данни за медицинските изделия, когато Агенцията има достъп до такива данни. За целта Ръководната група за недостига на медицински изделия може да вземе предвид данните, събрани съгласно член 108 от Регламент (ЕС) 2017/745 и член 101 от Регламент (ЕС) 2017/746.

Член 22

Докладване и препоръки относно недостига на медицински изделия

1. За цялата продължителност на дадена извънредна ситуация в областта на общественото здраве Ръководната група за недостига на медицински изделия редовно докладва на Комисията и подмрежата, посочена в член 23, параграф 2, буква а), резултатите от своя мониторинг и по-специално сигнализира за всеки потенциален или реален недостиг на медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика, включени в списъка на критично важните медицински изделия по отношение на извънредната ситуация в областта на общественото здраве.
2. По искане на Комисията или подмрежата, посочена в член 23, параграф 2, буква б), Ръководната група за недостига на медицински изделия предоставя обобщени данни и прогнози относно търсенето, за да подкрепи констатациите си. В това отношение Ръководната група за недостига на медицинските изделия осъществява връзка с Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията, за да получи епидемиологични данни с цел да се подпомогне прогнозирането на нуждите във връзка с медицинските изделия, и с Ръководната група за недостига на лекарства, посочена в член 3, когато медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика, включени в списъка на критично важните медицински изделия по отношение на извънредната ситуация в областта на общественото здраве, се прилагат заедно с лекарствен продукт.
3. Като част от докладването, посочено в параграфи 1 и 2, Ръководната група за недостига на медицински изделия може също така да предостави препоръки относно мерките, които може да бъдат предприети от Комисията, държавите членки, производителите на медицински изделия, нотифицираните органи и други субекти, за да се предотврати или смекчи потенциалният или реалният недостиг. В това отношение групата осъществява връзка, когато това е целесъобразно, с КГМИ, Комитета за здравна сигурност и с Консултативния комитет относно извънредните ситуации в областта на общественото здраве.

4. По своя инициатива или по искане на Комисията Ръководната група за недостига на медицински изделия може да предостави препоръки относно мерките, които може да бъдат предприети от Комисията, държавите членки, производителите на медицински изделия, нотифицираните органи и други субекти, за да се гарантира готовност за справяне с потенциален или реален недостиг на медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика, причинен от извънредна ситуация в областта на общественото здраве.
5. По искане на Комисията Ръководната група за недостига на медицински изделия може, когато това е целесъобразно, да координира мерките между националните компетентни органи, производителите на медицински изделия, нотифицираните органи и други субекти, за да се предотврати или смекчи потенциалният или реалният недостиг в контекста на извънредна ситуация в областта на общественото здраве.

Член 23

Методи на работа и предоставяне на информация относно медицинските изделия

1. За да се подготви да изпълнява задачите, посочени в членове 20, 21 и 22, Агенцията, в сътрудничество с КГМИ, когато е целесъобразно:
 - а) определя процедурите за изготвяне на списъка на критично важните медицински изделия по отношение на извънредната ситуация в областта на общественото здраве;
 - б) разработва рационализирани електронни системи за мониторинг и докладване, като осигурява оперативна съвместимост със съществуващите електронни инструменти, а именно Eudamed, и предоставя подходяща подкрепа на компетентните органи на държавите членки за мониторинга и докладването;
 - в) определя и поддържа състава на работната група, посочена в член 19, параграф 5 и състояща се от единни звена за контакт на националните компетентни органи на държавите членки;

- г) изготвя и поддържа списък на единните звена за контакт на производителите на медицински изделия, упълномощените представители, нотифицираните органи и, ако е уместно, вносителите;
- д) определя методите за предоставянето на препоръки и координирането на мерките, предвидени в член 22.

2. След признаването на наличие на извънредна ситуация в областта на общественото здраве Агенцията:

- а) изготвя и поддържа за цялата продължителност на извънредната ситуация в областта на общественото здраве подмрежа от единни звена за контакт на производителите на медицински изделия или техните упълномощени представители и нотифицираните органи, въз основа на медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика, включени в списъка на критично важните медицински изделия по отношение на извънредната ситуация в областта на общественото здраве. Eudamed следва да се смята за надежден източник на информация за създаването на подмрежа от единни звена за контакт на производителите на медицински изделия, упълномощените представители и нотифицираните органи;
- б) изисква съответна информация от звената за контакт, включени в подмрежата, въз основа на пакета от информация, одобрен от Ръководната група за недостига на медицински изделия, и определя краен срок за представянето ѝ;
- в) изисква съответна информация от единните звена за контакт на националните компетентни органи на държавите членки въз основа на пакета от информация, одобрен от Ръководната група за недостига на медицински изделия, и определя краен срок за представянето ѝ.
- г) други източници, включително съществуващи бази данни и бази данни в процес на разработване, могат също да се използват за събиране на част от информацията, изисквана съгласно параграф 3.

3. Информацията, посочена в параграф 2, буква б), включва най-малко следното:

- а) името на производителя и ако е приложимо — името на упълномощения представител;

- б) идентификация на медицинското изделие и предназначението му и, ако е приложимо, конкретни характеристики;
- в) името и номера на нотифицирания орган и информация относно съответния сертификат или сертификати, ако е приложимо;
- г) подробности относно потенциалния или реалния недостиг, като например реални или прогнозни начални и крайни дати и известна или предполагаема причина;
- д) данни относно продажбите и пазарния дял;
- е) планове за смекчаване, включващи капацитета за производство и снабдяване;
- ж) информация от съответните нотифицирани органи относно техния ресурсен капацитет да обработват заявления и да осъществяват и завършват оценки на съответствието във връзка с медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика, включени в списъка на критично важните медицински изделия по отношение на извънредната ситуация в областта на общественото здраве, в рамките на подходящ период от време с оглед на извънредната ситуация. Съответният нотифициран орган съобщава датата, на която е приключила оценката. Във връзка с това нотифицираните органи дават приоритет на оценката на съответствието на медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика, включени в списъка на критично важните медицински изделия по отношение на извънредната ситуация в областта на общественото здраве;
- з) информация относно броя на заявленията, получени от съответните нотифицирани органи във връзка с медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика, включени в списъка на критично важните медицински изделия по отношение на извънредната ситуация в областта на общественото здраве, и съответните процедури за оценка на съответствието;
- и) когато оценките на съответствието са в процес на изготвяне — статуса на оценката на съответствието от съответните нотифицирани органи по отношение на медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика, включени в списъка на критично важните медицински изделия по отношение на извънредната ситуация в областта на общественото здраве, и евентуалните критични въпроси, които оказват влияние и трябва да бъдат отчетени, за да бъде завършен процесът на оценка на съответствието.

Член 24

Задължения на производителите на медицински изделия, упълномощените представители, вносителите, дистрибуторите и нотифицираните органи

1. За да се улесни мониторингът, посочен в член 21, и след искане от страна на Агенцията производителите на медицинските изделия, включени в списъка на критично важните медицински изделия по отношение на извънредната ситуация в областта на общественото здраве, или, ако е приложимо, техните упълномощени представители или, по целесъобразност, вносителите, дистрибуторите и, когато е необходимо, съответните нотифицирани органи представят изискваната информация в рамките на срока, определен от Агенцията. Те подават поисканата информация посредством звената за контакт, определени в съответствие с член 23, параграф 2, като използват методите и системата за докладване, установени съгласно член 23, параграф 1. При необходимост се предоставят актуализации.
2. Производителите на медицински изделия или, ако е приложимо, техните упълномощени представители, нотифицираните органи и, по целесъобразност, вносителите и дистрибуторите обосновават отсъствието на всяка изисквана информация и всяко забавяне на предоставянето ѝ в рамките на определения от Агенцията срок.
3. Ако производителите или техните упълномощени представители и, ако е приложимо, вносителите и дистрибуторите на медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика, включени в списъка на критично важните медицински изделия по отношение на извънредната ситуация в областта на общественото здраве, и съответните нотифицирани органи посочат, че подадената информация или части от нея представляват търговска тайна, те посочват съответните части и уточняват причините за това указание. Агенцията оценява основанията за всяко такова искане и защитава поверителната търговска информация от необосновано разкриване.

4. Ако производителите или техните упълномощени представители и, по целесъобразност, вносителите и дистрибуторите на медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика, включени в списъка на критично важните медицински изделия по отношение на извънредната ситуация в областта на общественото здраве, и съответните нотифицирани органи разполагат с допълнителна информация, в която се съдържат доказателства за потенциален или реален недостиг, те предоставят незабавно тази информация на Агенцията.
5. След докладването на резултатите от мониторинга и евентуалните препоръки относно мерките за предотвратяване или смекчаване в съответствие с член 22, производителите или техните упълномощени представители и, по целесъобразност, вносителите и дистрибуторите на медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика, включени в списъка на критично важните медицински изделия по отношение на извънредната ситуация в областта на общественото здраве, и съответните нотифицирани органи:
- а) представят на Агенцията своите коментари;
 - б) вземат предвид евентуалните препоръки и насоки и спазват всички мерки, предприети на равнището на Съюза и на равнище държави членки съгласно членове 25 и 26;
 - в) уведомяват Ръководната група за недостига на медицински изделия относно евентуалните предприети мерки и докладват относно резултатите, включително информацията относно преодоляването на потенциалния или реалния недостиг.
6. Ако производителите на медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика, включени в списъка на критично важните медицински изделия по отношение на извънредната ситуация в областта на общественото здраве, са установени извън Съюза, изискваната информация в съответствие с настоящия член се предоставя от упълномощените представители или, по целесъобразност, от вносителите и дистрибуторите.

Член 25

Роля на държавите членки в мониторинга и смекчаването на недостига на медицински изделия

1. За да се улесни мониторингът, посочен в член 21, след искане от страна на Агенцията и в рамките на срока, определен от Агенцията, държавите членки:
 - а) подават изисквания от Агенцията пакет от информация, включително наличната информация относно нуждите, свързани с медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика, включени в списъка на критично важните медицински изделия по отношение на извънредната ситуация в областта на общественото здраве, и наличните или прогнозните данни относно обема на търсенето, посредством специалните ѝ звена за контакт и като използват методите и системата за докладване, установени съгласно член 23, параграф 1;
 - б) посочват наличието на евентуална поверителна търговска информация и уточняват причините за това указание в съответствие с член 24, параграф 3;
 - в) уведомяват за отсъствието на евентуална изисквана информация и всяко забавяне в предоставянето ѝ в рамките на определения от Агенцията срок.
2. Когато това е необходимо, за да изпълнят своите задължения за докладване, определени в параграф 1, държавите членки събират информация относно медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика, включени в списъка на критично важните медицински изделия по отношение на извънредната ситуация в областта на общественото здраве, от производителите, вносителите, дистрибуторите и нотифицираните органи.
3. Ако държавите членки разполагат с допълнителна информация, в която се съдържат доказателства за потенциален или реален недостиг, те предоставят незабавно тази информация на Ръководната група за недостига на медицински изделия чрез своите звена за контакт.

4. След като докладват за резултатите от мониторинга и евентуалните препоръки относно мерките за предотвратяване или смекчаване в съответствие с член 22, държавите членки:
- а) проучват необходимостта да предоставят временно освобождаване на равнище държави членки съгласно член 59, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/745 или член 54, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/746 с оглед на това да се смекчи потенциалният или реалният недостиг на медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика, включени в списъка на критично важните медицински изделия по отношение на извънредната ситуация в областта на общественото здраве;
 - б) вземат предвид всички препоръки, насоки и мерки, предприети на равнището на Съюза съгласно член 26, буква а);
 - в) уведомяват Ръководната група за недостига на медицински изделия относно всички предприети мерки и докладват относно резултатите от тези мерки, включително информацията относно преодоляването на потенциалния или реалния недостиг.

Член 26

Задължения на Комисията по отношение на мониторинга и смекчаването на недостига на медицински изделия

Комисията взема предвид информацията и препоръките на Ръководната група за недостига на медицински изделия и:

- а) предприема всички необходими действия в рамките на предоставените ѝ правомощия с оглед да се смекчи потенциалният или реалният недостиг на медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика, включени в списъка на критично важните медицински изделия по отношение на извънредната ситуация в областта на общественото здраве, включително, когато това е необходимо, предоставя временно освобождаване на равнището на Съюза съгласно член 59, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2017/745 или член 54, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2017/746, при зачитане на посочените в тези членове условия;
- б) разглежда необходимостта от насоки за държавите членки, производителите на медицински изделия, нотифицираните органи и други субекти;

- в) изисква от Ръководната група за недостига на медицински изделия да предостави препоръки или да координира мерките съгласно член 22, параграфи 3, 4 и 5;
- г) разглежда необходимостта от медицински мерки за противодействие в съответствие с член 12 и член 25, буква б) от Регламент (ЕС) 2020/[...] ¹⁶;
- д) осъществява връзка с трети държави и съответните международни организации, когато това е целесъобразно, за да се смекчи потенциалният или реалният недостиг на медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика, включени в списъка на критично важните медицински изделия по отношение на извънредната ситуация в областта на общественото здраве, или техните съставни части, когато тези продукти или части се внасят в Съюза или когато този потенциален или реален недостиг оказва въздействие на международно равнище.

Член 27

Комуникация относно Ръководната група за недостига на медицински изделия

Чрез своя интернет портал и други подходящи средства и заедно с националните компетентни органи Агенцията информира обществеността и съответните заинтересовани групи относно работата на Ръководната група за недостига на медицински изделия.

Член 28

Подкрепа за експертните групи за медицинските изделия

1. От 1 март 2022 г. нататък Агенцията осигурява от името на Комисията секретариата на експертните групи, определени в съответствие с член 106, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/745, и осигурява необходимата подкрепа, за да се гарантира, че тези групи могат да извършват по ефективен начин своите задачи, посочени в член 106, параграфи 9 и 10 от Регламент (ЕС) 2017/745. Агенцията:
 - а) осигурява административна и техническа подкрепа на експертните групи за предоставянето на научни становища, мнения и консултации;

¹⁶ [Да се добави препратка към приетия текст, посочен в бележка под линия 4]

- б) модерира и управлява дистанционните и присъствените заседания на експертните групи;
- в) гарантира, че работата на експертните групи се извършва по независим начин в съответствие с член 106, параграф 3, втора алинея и член 107 от Регламент (ЕС) 2017/745 и с установените от Комисията системи и процедури за активно управление и предотвратяване на потенциални конфликти на интереси в съответствие с член 106, параграф 3, трета алинея от същия регламент;
- г) поддържа и редовно актуализира уебстраницата на експертните групи и оповестява на уебстраницата всичката необходима информация, която не е общодостъпна в Eudamed, за да се гарантира прозрачността на дейностите на експертните групи, включително обосновки от нотифицираните органи, когато не са се съобразили с консултациите на експертните групи, предоставени съгласно член 106, параграф 9 от Регламент (ЕС) 2017/745;
- д) публикува от името на Комисията научните становища, мнения и консултации на експертните групи, като гарантира поверителност в съответствие с член 106, параграф 12, втора алинея и член 109 от Регламент (ЕС) 2017/745;
- е) гарантира, че експертите получават възнаграждение и разходите им се възстановяват в съответствие с актовете за изпълнение, приети от Комисията съгласно член 106, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/745;
- ж) следи за спазването на общия правилник за дейността на експертните групи и наличните насоки и методики, засягащи функционирането им;
- з) представя на Комисията и на КГМИ годишни доклади относно извършената от експертните групи работа, включително броя на предоставените становища, мнения и консултации.

2. За да изпълнява задачите си, описани в предходния параграф, Агенцията изготвя стратегия за сътрудничество относно административната и техническата подкрепа на работата на експертните групи заедно с Комисията и КГМИ.
3. Агенцията следва периодично, поне два пъти годишно, да се консултира с КГМИ относно текущата работа на експертните групи, за да представи доклад за изпълнените задачи и да обсъди и съгласува стратегията, определена в точка 2.

Глава V

Заключителни разпоредби

Член 29

Сътрудничество между ръководните групи, Работната група за извънредни ситуации и експертните групи

1. Агенцията гарантира сътрудничеството между ръководните групи за недостига на лекарства и медицински изделия във връзка с мерките за справяне със събитията с голям мащаб и извънредните ситуации в областта на общественото здраве.
2. Членовете на ръководните групи за недостига на лекарства и медицински изделия и техните работни групи може да присъстват на заседанията на другата ръководна група и на работните групи и, когато това е целесъобразно, да си сътрудничат по отношение на осъществяването на мониторинг, докладването и становищата.
3. Със съгласието на (съ)председателите може да бъдат провеждани съвместни заседания на ръководните групи за недостига на лекарства и медицински изделия.
4. Когато е уместно, Агенцията осигурява сътрудничество между Работната група за извънредните ситуации и експертните групи във връзка с готовността за действия при кризи и управлението на кризи, свързани с общественото здраве.

Член 30

Поверителна търговска информация

1. Освен когато в настоящия регламент е предвидено друго и без да се засяга Регламент (ЕО) № 1049/2001 и действащите национални разпоредби и практики в държавите членки относно поверителността, всички субекти, участващи в прилагането на настоящия регламент, съблюдават поверителността на информацията и данните, получени при изпълнение на техните задачи, с оглед защитата на поверителната търговска информация и търговските тайни на физически или юридически лица, включително правата върху интелектуалната собственост.
2. Без да се засяга параграф 1, всички субекти, участващи в прилагането на настоящия регламент, гарантират, че поверителна търговска информация не се споделя по начин, при който има вероятност да се осигури възможност предприятията да ограничат или нарушат конкуренцията по смисъла на член 101 от ДФЕС.
3. Без да се засяга параграф 1, обменената при условия на поверителност информация между компетентните органи и между компетентните органи и Комисията и Агенцията не се разкрива без предварителното съгласие на органа, който я предоставя.
4. Параграфи 1, 2 и 3 не засягат правата и задълженията на Комисията, Агенцията, държавите членки и другите участници, определени в настоящия регламент, по отношение на обмена на информация и разпространяването на предупреждения, нито задълженията на съответните лица за представяне на информация съгласно наказателното право.
5. Комисията, Агенцията и държавите членки могат да обменят поверителна търговска информация с регулаторните органи на трети държави, с които са сключили двустранни или многостранни споразумения относно поверителността.

Член 31

Защита на личните данни

1. Предаването на лични данни съгласно настоящия регламент се извършва съгласно Регламент (ЕС) 2016/679 и Регламент (ЕС) 2018/1725, според случая.
2. При липса на решение относно адекватното ниво на защита или на подходящи гаранции, както е посочено в член 49, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2016/679 и член 50, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2018/1725, Комисията, Агенцията и държавите членки могат да обменят лични данни с регулаторните органи на трети държави, когато това е необходимо за предотвратяване или реагиране на сериозна заплаха за общественото здраве на държава членка или трета държава.

Член 32

Финансиране от Съюза

1. Съюзът осигурява финансирането на дейностите на Агенцията в подкрепа на работата на ръководните групи за недостига на лекарства и медицински изделия, Работната група за извънредните ситуации, техните работни групи и експертни групи, които включват сътрудничество с Комисията и Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията. Финансовата помощ на Съюза за дейностите по настоящия регламент се предоставя в съответствие с Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 на Европейския парламент и на Съвета.

2. Агенцията изплаща възнаграждение за дейностите на представителите и експертите на държавите членки във връзка с Работната група за извънредните ситуации съгласно настоящия регламент и възстановява разходите на представителите и експертите на държавите членки, свързани със заседанията на ръководните групи за недостига на лекарства и медицински изделия, Работната група за извънредните ситуации и техните работни групи в съответствие с финансовите договорености, установени от управителния съвет. Това възнаграждение се изплаща на националните компетентни органи.
3. Вноската на Съюза, предвидена в член 67 от Регламент (ЕО) № 726/2004, покрива работата на Агенцията, предвидена в настоящия регламент, включително пълното възнаграждение, изплащано на националните компетентни органи, като се прилагат освобождавания от такси в съответствие с Регламент 297/95.

Член 33

Оценка и докладване

До [xxx] г. и на всеки [xxx] години след това Комисията извършва оценка на настоящия регламент и представя на Европейския парламент и на Съвета доклад за основните констатации относно рамката за готовност за действия при кризи и управление при кризи за лекарства и медицински изделия, включително използването на периодични тестове за устойчивост, придружени по целесъобразност от законодателни предложения, като взема предвид възможното разширяване на обхвата на регламента, така че той да включва лекарствените продукти за ветеринарна употреба и ЛПС за медицинска употреба, както и евентуалната необходимост от адаптиране на определенията, предвидени в член 2.

Член 34

Влизане в сила и дата на прилагане

1. Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.
2. Той се прилага от [датата на прилагане].

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Европейския парламент

Председател

За Съвета

Председател
