

Brusel 3. června 2021
(OR. en)

9406/21

Interinstitucionální spis:
2020/0321(COD)

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

POZNÁMKA

Odesílatel:	Výbor stálých zástupců (část I)
Příjemce:	Rada
Č. dok. Komise:	12971/20
Předmět:	Návrh NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY o posílení úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krizi a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků – <i>obecný přístup</i>

ÚVOD

1. Dne 12. listopadu 2020 předložila Komise Radě a Evropskému parlamentu návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o posílení úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krizi a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků.
2. Návrh je založen na článku 114 a čl. 168 odst. 4 písm. c) Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU). Použije se řádný legislativní postup.

3. Návrh je součástí souboru tří návrhů, jejichž cílem je posílit rámec EU pro zdravotní bezpečnost, jakož i úlohu klíčových agentur EU v oblasti připravenosti na krize a reakce na ně. Společně tvoří první stavební kámen evropské zdravotní unie. K návrhu nebylo připojeno posouzení dopadů. Návrh má tyto obecné cíle:
- monitorovat a zmírňovat potenciální i skutečný nedostatek léčivých přípravků a zdravotnických prostředků považovaných za kriticky důležité pro řešení mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví a jiných závažných událostí, které mohou mít vážný dopad na veřejné zdraví;
 - zajistit včasný rozvoj kvalitních, bezpečných a účinných léčivých přípravků, se zvláštním zaměřením na řešení mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví;
 - vytvořit strukturu pro fungování odborných skupin, které posuzují vysoce rizikové zdravotnické prostředky a poskytují základní poradenství v oblasti připravenosti na krize a krizové řízení.
4. Soulad navrhovaných ustanovení se zásadou subsidiarity a proporcionality byl konzultován s parlamenty členských států. Francouzský senát sice vyjádřil obavy ohledně subsidiarity, na druhé straně portugalský a španělský parlament měly za to, že návrh je v souladu se zásadou subsidiarity.
5. Konzultován byl jak Evropský hospodářský a sociální výbor, tak Výbor regionů. Výbor regionů přijal stanovisko k návrhu na 144. plenárním zasedání (5.–7. května 2021). Evropský hospodářský a sociální výbor dosud stanovisko k návrhu nezaslal.
6. V Evropském parlamentu je za návrh odpovědný Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin (ENVI). Evropský parlament jmenoval zpravodajem pana Nicoláse Gonzáleze Casarese (S&D, ES). Zpravodaj předložil svůj návrh zprávy dne 30. března 2021 a lhůta pro předložení pozměňovacích návrhů byla stanovena na 28. dubna 2021. Výbor ENVI by měl o návrhu hlasovat na své červnové schůzi.

7. Dne 2. června 2021 potvrdil Výbor stálých zástupců kompromisní znění uvedené v příloze této poznámky a dohodl se, že jej předloží Radě pro zaměstnanost, sociální politiku, zdraví a ochranu spotřebitele (EPSCO – zdraví) na zasedání konajícím se dne 15. června 2021 s cílem dosáhnout obecného přístupu¹.

ZÁVĚR

8. Rada se proto vyzývá, aby:

- schválila obecný přístup k návrhu nařízení ve znění uvedeném v příloze této poznámky a
 - souhlasila s pověřením předsednictví, aby na základě dohodnutého obecného přístupu vedlo s Evropským parlamentem jednání.
-

¹ Dánská delegace připomněla svou výhradu parlamentního přezkumu, která by měla být stažena před zasedáním Rady.

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

**o posílené úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krize
a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 a čl. 168 odst. 4
písm. c) této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

po konzultaci s Evropským hospodářským a sociálním výborem²,

po konzultaci s Výborem regionů³,

v souladu s řádným legislativním postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle článků 9 a 168 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „SFEU“) a článku 35 Listiny základních práv Evropské unie musí Unie při vymezení a provádění všech politik a činností Unie zajistit vysoký stupeň ochrany lidského zdraví.

² Úř. věst. C, , s. .

³ Úř. věst. C, , s. .

- (2) Bezprecedentní zkušenosti s pandemií COVID-19 ukázaly, že Evropská unie by měla být efektivnější při řízení dostupnosti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků a při vývoji lékařských protiopatření pro řešení hrozeb pro veřejné zdraví. Schopnost Unie tak učinit byla vážně narušena tím, že chybí jasně vymezený právní rámec pro řízení její reakce na pandemii, a též omezenou mírou připravenosti Unie na mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví s dopadem na většinu členských států.
- (3) Často složité dodavatelské řetězce léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, vnitrostátní vývozní omezení a zákazy, uzavření hranic bránící volnému pohybu tohoto zboží a nejistota související s jeho nabídkou a poptávkou po něm v souvislosti s pandemií COVID-19 vedly k významným překážkám pro hladké fungování jednotného trhu a řešení vážných hrozeb pro veřejné zdraví v celé Unii.
- (4) Zvládnutí problému nedostatku léčivých přípravků je dlouhodobou prioritou pro členské státy a Evropský parlament, jak dokládá několik zpráv z Evropského parlamentu⁴, jakož i diskuse v rámci posledních předsednictví Rady Evropské unie.
- (5) Pandemie COVID-19 zhoršila problém nedostatku některých léčivých přípravků považovaných za kriticky důležité pro řešení pandemie a zvýraznila strukturální omezení schopnosti Unie rychle a účinně reagovat na tyto výzvy v průběhu krizí v oblasti veřejného zdraví.

⁴ Usnesení Evropského parlamentu ze dne 17. září 2020 o nedostatku léků – jak řešit vznikající problém (2020/2071 (INI)).

- (6) Rychlý vývoj onemocnění COVID-19 a šíření viru vedly k prudkému nárůstu poptávky po zdravotnických prostředcích, jako jsou ventilátory, roušky a testovací soupravy na COVID-19, zatímco přerušení výroby nebo omezená kapacita k rychlému navýšení výroby a složitost a globální povaha dodavatelského řetězce pro zdravotnické prostředky vedly k negativnímu dopadu na dodávky. Na základě těchto problémů se do výroby uvedených prostředků zapojily nové subjekty, což následně způsobilo překážky v posuzování shody, jakož i rozšíření nevyhovujících, nebezpečných a v některých případech padělaných prostředků. Je proto vhodné zřídit dlouhodobé struktury v rámci vhodného subjektu Unie s cílem zajistit monitorování nedostatku zdravotnických prostředků vyplývajícího z mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví.
- (7) Nejistota nabídky a poptávky a riziko nedostatku nezbytných léčivých přípravků a zdravotnických prostředků během mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví, jako je pandemie COVID-19, může vyvolat omezení vývozu mezi členskými státy a jiná národní ochranná opatření, která mohou mít závažný dopad na fungování vnitřního trhu. Nedostatek léčivých přípravků může navíc vést k závažným rizikům pro zdraví pacientů v Evropské unii v důsledku jejich nedostatečné dostupnosti, což může způsobit chyby při medikaci, zvýšenou dobu hospitalizací a nežádoucí účinky způsobené podáváním nevhodných přípravků používaných jako náhrada za nedostupné přípravky. Pokud jde o zdravotnické prostředky, může jejich nedostatek vést k absenci diagnostických zdrojů s negativními důsledky pro opatření v oblasti veřejného zdraví, k nedostatečné léčbě nebo zhoršení nemoci a může také zdravotníkům zabránit v odpovídajícím provádění jejich úkolů. Tento nedostatek může mít rovněž významný dopad na kontrolu šíření daného patogenu způsobeného například nedostatečnou nabídkou testovacích souprav na COVID-19. Je proto důležité řešit problém nedostatku a posilovat a formalizovat monitorování kriticky důležitých léčivých přípravků a zdravotnických prostředků.

- (8) Bezpečné a účinné léčivé přípravky, které umožňují léčbu, prevenci nebo diagnostiku onemocnění, jež způsobují mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví, by měly být během těchto mimořádných situací co nejdříve vyvinuty a zpřístupněny v rámci Evropské unie. Pandemie COVID-19 rovněž poukázala na potřebu koordinovat posuzování a závěry týkající se nadnárodních klinických hodnocení v souladu s tím, co v současnosti vykonávají odborníci z členských států na dobrovolné bázi, a poradenství na úrovni Unie ohledně používání léčivých přípravků v národních programech tzv. použití ze soucitu nebo mimo jejich indikace registrované v Evropské unii, což způsobuje zpoždění při přijímání výsledků výzkumu a ve vývoji a dostupnosti nových léčivých přípravků nebo léčiv použitých v nové indikaci.
- (9) Během pandemie COVID-19 bylo nutné nalézat řešení ad hoc, včetně podmíněných ujednání mezi Komisí, Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“), držiteli rozhodnutí o registraci, výrobci a členskými státy, za účelem dosažení cíle zpřístupňování bezpečných a účinných léčivých přípravků k léčbě onemocnění COVID-19 nebo zabránění jeho šíření a k usnadnění a urychlení vývoje a registrace léčebných postupů a vakcín.
- (10) S cílem zajistit lepší fungování vnitřního trhu s těmito přípravky a přispět k dosažení vysokého stupně ochrany lidského zdraví je proto vhodné sblížit pravidla pro monitorování nedostatku léčivých přípravků a zdravotnických prostředků a usnadnit výzkum a vývoj léčivých přípravků, které mohou mít potenciál k léčbě, prevenci nebo diagnostice onemocnění, která způsobují krize v oblasti veřejného zdraví.

- (11) Cílem tohoto nařízení je zajistit hladké fungování vnitřního trhu v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, přičemž vysoký stupeň ochrany lidského zdraví je v těchto cílech zásadní. Kromě toho je cílem tohoto nařízení zajištění kvality, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků, které mají potenciál k řešení mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví. O dosažení těchto cílů se usiluje současně a oba jsou neoddělitelně spjaté, přičemž žádný není druhořadý. Pokud jde o článek 114 SFEU, toto nařízení stanoví rámec pro monitorování nedostatku léčivých přípravků a zdravotnických prostředků v průběhu krize v oblasti veřejného zdraví a podávání zpráv o nich. Co se týče čl. 168 odst. 4 písm. c) SFEU, toto nařízení stanoví posílený rámec Unie zajišťující kvalitu a bezpečnost léčivých přípravků a zdravotnických prostředků.
- (12) S cílem zlepšit připravenost na krize a krizové řízení pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky a zvýšit odolnost a solidaritu v rámci celé Unie by měly být vyjasněny postupy a příslušné úlohy a povinnosti různých dotčených zapojených subjektů. Tento rámec by měl vycházet z řešení ad hoc doposud určených v reakci na pandemii COVID-19.

- (13) Měl by být vytvořen harmonizovaný systém monitorování nedostatku léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, což usnadní odpovídající přístup ke kriticky důležitým léčivým přípravkům a zdravotnickým prostředkům během mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví a závažných událostí, které mohou mít vážný dopad na veřejné zdraví a které nemohou dostatečným způsobem řešit dotčené členské státy. Tento systém by měl být doplněn zlepšenými strukturami s cílem zajistit odpovídající řízení krizí v oblasti veřejného zdraví a koordinovat a poskytovat poradenství v oblasti výzkumu a vývoje léčivých přípravků, které mohou mít potenciál k řešení mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví. V zájmu snadnějšího monitorování potenciálního nebo skutečného nedostatku léčivých přípravků a zdravotnických prostředků a podávání zpráv o nich by agentura měla být schopna vyžadovat a získávat informace a data od dotčených držitelů rozhodnutí o registraci, výrobců a členských států prostřednictvím určených kontaktních míst. Tímto by neměla být dotčena povinnost držitelů rozhodnutí o registraci podle článku 23a směrnice 2001/83/ES oznámit členským státům, kdy přípravek přestane být uváděn na trh daného členského státu, ani povinnost podle článku 81 směrnice 2001/83/ES pro držitele rozhodnutí o registraci a distributory v mezích jejich odpovědnosti zajistit odpovídající a stálé dodávky daného léčivého přípravku lékárnám a osobám oprávněným vydávat léčivé přípravky tak, aby byly pokryty potřeby pacientů v daném členském státě.
- (14) V případě, že skutečná budoucí poptávka není v důsledku závažné události nebo mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví známa, je důležité poptávku po určitých léčivých přípravcích pragmaticky předvídat s využitím nejlepších dostupných informací. V této souvislosti by při určování poptávky měly být v co největší možné míře shromažďovány a zohledňovány plánované minimální zásoby a dostupné zásoby. Tyto informace jsou nezbytné z hlediska správného přizpůsobení výroby léčivých přípravků, aby se zabránilo dopadu nedostatku léčivých přípravků nebo aby se tento dopad alespoň zmírnil. Pokud však údaje o zásobách nejsou k dispozici nebo je nelze poskytnout v zájmu národní bezpečnosti, měly by členské státy agentuře poskytnout odhadované údaje o objemech poptávky.

- (15) Operační fáze práce řídicích skupin a pracovní skupiny pro mimořádné situace stanovených v tomto nařízení by měla být zahájena uznáním mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví v souladu s nařízením (EU) 2020/[...] o přeshraničních zdravotních hrozbách, a pokud jde o řídicí skupinu pro nedostatek léčivých přípravků, existenci závažné události. Mělo by být též zajištěno nepřetržité monitorování rizika pro veřejné zdraví způsobeného závažnými událostmi, včetně výrobních problémů, přírodních katastrof a bioterorismu, s potenciálem ovlivnit kvalitu, bezpečnost, účinnost nebo dodávku léčivých přípravků. Kromě toho by se při takovém monitorování měly zohlednit zásady přístupu „jedno zdraví“, a to konkrétně uznáním významu multidisciplinárního přístupu a propojení, které existuje mezi lidmi, zvířaty a rostlinami a jejich společným prostředím.
- (16) Pokud jde o léčivé přípravky, měla by být v rámci agentury zřízena výkonná řídicí skupina s cílem zajistit rozhodnou reakci na závažné události a koordinovat neodkladná opatření v rámci Unie ve vztahu k řízení otázek týkajících se dodávek léčivých přípravků. Řídicí skupina by měla vypracovat seznamy kriticky důležitých léčivých přípravků s cílem zajistit monitorování těchto přípravků a měla by být schopna poskytovat poradenství ohledně nezbytných opatření, která je nutno přijmout, aby byla zaručena kvalita, bezpečnost a účinnost léčivých přípravků a zajištěn vysoký stupeň ochrany lidského zdraví.
- (17) Výkonná řídicí skupina pro monitorování nedostatku a bezpečnosti léčivých přípravků by měla těžit z rozsáhlých vědeckých odborných znalostí agentury, pokud jde o hodnocení léčivých přípravků a dohled nad nimi, a měla by dále rozvíjet vedoucí úlohu agentury v rámci koordinace a podpory reakce na nedostatek během pandemie COVID-19.

- (18) Aby bylo zajištěno, že v rámci Evropské unie mohou být během mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví co nejdříve vyvinuty a zpřístupněny bezpečné, vysoce kvalitní a účinné léčivé přípravky, které mají potenciál k řešení mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví, měla by být v rámci agentury zřízena pracovní skupina pro mimořádné situace s cílem poskytovat poradenství o těchto léčivých přípravcích. Pracovní skupina pro mimořádné situace by měla bezplatně poskytovat poradenství o vědeckých otázkách týkajících se vývoje léčebných postupů a vakcín a protokolů klinických hodnocení organizacím zapojeným do jejich vývoje, např. držitelům rozhodnutí o registraci, zadavatelům klinických hodnocení, veřejným zdravotnickým orgánům a akademické obci, a to bez ohledu na jejich konkrétní úlohu ve vývoji těchto léčivých přípravků. Rozhodnutí o žádostech o klinické hodnocení by měla být ponechána v pravomoci členských států v souladu s nařízením (EU) č. 539/2014.
- (19) Činnost pracovní skupiny pro mimořádné situace by měla být oddělena od činnosti vědeckých výborů agentury a měla by být vykonávána, aniž by jí byla dotčena vědecká hodnocení těchto výborů. Pracovní skupina pro mimořádné situace by měla poskytovat poradenství a doporučení, pokud jde o používání léčivých přípravků v boji proti nemoci, která vyvolala krizi v oblasti veřejného zdraví. Výbor pro humánní léčivé přípravky by měl být schopen využívat těchto doporučení při přípravě vědeckých stanovisek k tzv. použití ze soucitu nebo jinému předčasnému použití léčivého přípravku před registrací.
- (20) Zřízení pracovní skupiny pro mimořádné situace by mělo vycházet z podpory poskytované agenturou během pandemie COVID-19, zejména pokud jde o vědecké poradenství ohledně koncepce klinických hodnocení a vývoje produktů, jakož i průběžného – tj. průběžně probíhajícího – přezkumu objevujících se důkazů s cílem umožnit účinnější posuzování léčivých přípravků, včetně vakcín, během mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví.
- (21) Je-li to nezbytné a vzhledem k tomu, že humánní léčivé přípravky mohou mít dopad na veterinární odvětví, měla by být naplánována úzká spolupráce s příslušnými vnitrostátními orgány pro veterinární léčivé přípravky.

- (22) Jednotlivé výzkumné subjekty se mohou dohodnout spolu nebo s jinou stranou, že budou působit jako zadavatel s cílem připravit jednotný harmonizovaný celounijní protokol klinického hodnocení, avšak zkušenosti získané během pandemie COVID-19 ukázaly, že iniciativy na zřízení velkých nadnárodních hodnocení je obtížné realizovat kvůli absenci jediného subjektu, který dokáže převzít všechny odpovědnosti a činnosti zadavatele v rámci Unie a zároveň interagovat s více členskými státy. Je proto vhodné, aby agentura rozpoznala a usnadnila tyto iniciativy poskytováním poradenství ohledně možností jednat jako zadavatel, případně definovat příslušné povinnosti jako spoluzadavatele v souladu s článkem 72 nařízení (EU) 536/2014. Tento přístup by posílil prostředí výzkumu v Unii, podpořil harmonizaci a zabránil následným zpožděním v integraci výsledků výzkumu do rozhodnutí o registraci. Zadavatel z Unie by mohl těžit z financování výzkumu Unii dostupného během mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví, jakož i ze stávajících sítí klinických hodnocení s cílem usnadnit vývoj, žádost, předkládání a průběh hodnocení. To může být obzvláště cenné pro hodnocení zřízená Unii nebo organizacemi v oblasti veřejného zdraví nebo výzkumnými organizacemi.
- (23) Pokud jde o zdravotnické prostředky, měla by být zřízena výkonná řídicí skupina pro zdravotnické prostředky za účelem koordinace neodkladných opatření v rámci Unie ve vztahu k řízení problémů dodávek zdravotnických prostředků a poptávky po nich a zřízení seznamu kriticky důležitých zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví.
- (24) Aby bylo možné vytvořit seznam kriticky důležitých zdravotnických prostředků a usnadnit proces monitorování, měli by výrobci nebo jejich zplnomocnění zástupci a v případě potřeby dotčené oznámené subjekty poskytovat požadované informace. Ve specifických situacích, zejména pokud členský stát usoudí, že je třeba stanovit dočasné výjimky podle čl. 59 odst. 1 nařízení (EU) 2017/745 nebo čl. 54 odst. 1 nařízení (EU) 2017/746 s cílem zmírnit dopad potenciálního nebo skutečného nedostatku zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, by při poskytování požadovaných informací měl hrát příslušnou úlohu i dovozce a distributor, pokud výrobce ze zemí mimo EU nejmenuje zplnomocněného zástupce.

- (25) Vzhledem k tomu, že Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky zřízená nařízením (EU) 2017/745 je formálním fórem pro jednání o regulačních aspektech týkajících se odvětví zdravotnických prostředků, včetně dozoru nad trhem, a s cílem přispět kompetencemi a zkušenostmi v oblasti zdravotnických prostředků nezbytnými k monitorování a zmírňování nedostatku kriticky důležitých zdravotnických prostředků, by výkonná řídicí skupina pro nedostatek zdravotnických prostředků měla podle potřeby s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky úzce spolupracovat. Účinná koordinace s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky by mohla být užitečná z hlediska vymezení seznamu kriticky důležitých zdravotnických prostředků a informací, které je třeba poskytnout, jakož i pro přijetí doporučení ze strany výkonné řídicí skupiny pro nedostatek zdravotnických prostředků.
- (26) Toto nařízení rovněž ukládá agentuře za úkol podporovat odborné skupiny pro zdravotnické prostředky určené podle prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2019/1396⁵ s cílem poskytovat nezávislou vědeckou a technickou pomoc členským státům, Komisi, Koordinační skupině pro zdravotnické prostředky, oznámeným subjektům a výrobcům.

⁵ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2019/1396 ze dne 10. září 2019, kterým se stanoví pravidla pro uplatňování nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, pokud jde o ustanovení odborných skupin v oblasti zdravotnických prostředků, Úř. věst. L 234, 11.9.2019, s. 23.

- (27) Kromě jejich úlohy při posuzování klinických hodnocení a hodnocení funkční způsobilosti určitých vysoce rizikových zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* v souladu s nařízením (EU) 2017/745⁶ a (EU) 2017/746⁷ v uvedeném pořadí, jakož i stanovisek v reakci na konzultace s výrobcí a oznámenými subjekty, mají skupiny poskytovat vědeckou, technickou a klinickou pomoc členským státům, Komisi a Koordinační skupině pro zdravotnické prostředky. Skupiny mají zejména přispět k vypracovávání pokynů k řadě bodů, včetně klinických a výkonnostních aspektů, pokud jde o konkrétní prostředky, kategorie nebo skupiny prostředků nebo specifická rizika rizik týkající se kategorie či skupiny prostředků, vypracovat pokyny pro klinické hodnocení a hodnocení funkční způsobilosti v souladu se stavem techniky a přispět k identifikaci obav a vznikajících problémů týkajících se bezpečnosti a funkční způsobilosti. V této souvislosti by odborné skupiny společně s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky a jejími technickými skupinami mohly hrát významnou úlohu při připravenosti na krize a řízení krizí v oblasti veřejného zdraví, pokud je o zdravotnické prostředky, zejména vysoce rizikové, včetně prostředků s potenciálem řešit mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví, aniž jsou dotčeny úkoly a povinnosti podle nařízení (EU) 2017/745 a nařízení (EU) 2017/746.

⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS, Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1.

⁷ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU, Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 176.

- (28) Vzhledem k dlouholetým a ověřeným odborným znalostem agentury v oblasti léčivých přípravků a s ohledem na zkušenosti agentury z práce s mnoha skupinami odborníků je na místě zřídit v rámci agentury vhodné struktury s cílem monitorování potenciálního nedostatku zdravotnických prostředků v rámci mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví a poskytnout agentuře mandát hostit odborné skupiny pro zdravotnické prostředky. To by umožnilo dlouhodobou udržitelnost fungování skupin a poskytlo jasné synergie s příslušnou prací na připravenosti na krizi pro léčivé přípravky. Tyto struktury by žádným způsobem neměnily regulační systém nebo postupy rozhodování v oblasti zdravotnických prostředků již v Unii zavedené, jež by měly zůstat jasné odlišené od těch pro léčivé přípravky.
- (29) V zájmu zajištění hladkého přechodu na agenturu by Komise měla poskytovat odborným skupinám podporu do 1. března 2022.
- (30) S cílem usnadnit práci a výměnu informací podle tohoto nařízení by měla být přijata opatření pro zřízení a správu infrastruktury IT a synergie s jinými stávajícími systémy IT a vyvíjenými systémy, včetně Evropské databáze zdravotnických prostředků (Eudamed). V rámci databáze Eudamed by měl ke shromažďování relevantních informací o kategorizaci zdravotnických prostředků napomoci systém nomenklatury zdravotnických prostředků (EMDN). Tato práce by také měla být případně usnadněna vznikajícími digitálními technologiemi, jako jsou výpočetní modely a simulace pro klinická hodnocení, jakož i data z kosmického programu EU, jako jsou geolokační služby systému Galileo a data získaná při pozorování Země v rámci programu Copernicus. Je třeba se v co největší míře vyhnout dvojímu nebo vícenásobnému zápisu.

- (31) Rychlý přístup a výměna dat z oblasti veřejného zdraví, včetně dat z praxe, tj. dat z oblasti veřejného zdraví vzniklých mimo rámec klinických studií, má zásadní význam pro zajištění účinného řízení v mimořádných situacích v oblasti veřejného zdraví a jiných závažných událostí. Toto nařízení by agentuře mělo umožnit použít a usnadnit tuto výměnu a být součástí zřízení a provozu infrastruktury společného evropského prostoru pro data z oblasti veřejného zdraví.
- (32) Během mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví nebo v souvislosti se závažnou událostí by agentura měla zajistit spolupráci s Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí a případně s jinými agenturami Unie. Tato spolupráce by měla zahrnovat sdílení dat, včetně dat o epidemiologických prognózách, pravidelnou komunikaci na výkonné úrovni a pozvání zástupců Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí a jiných agentur Unie, aby se dle potřeby zúčastnili zasedání pracovní skupiny pro mimořádné situace, řídicí skupiny pro nedostatek léčivých přípravků a řídicí skupiny pro nedostatek zdravotnických prostředků.
- (33) Jelikož cílů tohoto nařízení nemůže být dosaženo uspokojivě samotnými členskými státy z důvodu přeshraničního rozměru mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví a závažných událostí, a proto jich může být lépe dosaženo na úrovni Unie, smí Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity, stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality, stanovenou v uvedeném článku, nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení těchto cílů.
- (34) Aby bylo zajištěno, že jsou k dispozici dostatečné zdroje pro práci stanovené podle tohoto nařízení, výdaje agentury by měly být hrazeny z příspěvku Unie do příjmů agentury. Tyto výdaje by měly zahrnovat činnosti zástupců členských států a odborníků v řídicích skupinách pro nedostatek léčivých přípravků a pro nedostatek zdravotnických prostředků, pracovní skupině pro mimořádné situace a v jejich pracovních skupinách podle tohoto nařízení.

- (35) Kromě toho program EU pro zdraví (EU4Health) je nástrojem k poskytování dodatečné podpory příslušným vnitrostátním orgánům, pokud jde o nedostatek, mimo jiné prováděním opatření, jejichž cílem je zmírnit nedostatek léčivých přípravků a zlepšit zabezpečení dodávek. V rámci programu EU4Health mohou členské státy požádat Unii o finanční podporu v souladu s nařízením (EU) 2021/522 o EU4Health, konkrétně s ohledem na plnění svých povinností stanovených v článcích 11 a 25 tohoto nařízení.
- (36) V souladu s čl. 42 odst. 1 nařízení (EU) 2018/1725⁸ proběhly konzultace s evropským inspektorem ochrany údajů, který přijal stanovisko⁹.
- (37) V souladu s čl. 168 odst. 7 Smlouvy toto nařízení plně respektuje odpovědnost členských států za stanovení jejich zdravotní politiky a za organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče, jakož i základní práva a zásady uznávané Listinou základních práv Evropské unie, včetně ochrany osobních údajů,

⁸ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí č. 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. 39).

⁹ *[odkaz se vloží, jakmile bude k dispozici]*

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Kapitola I

Obecná ustanovení

Článek 1

Předmět

Toto nařízení stanoví v rámci Evropské agentury pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) rámec a prostředky pro:

- a) přípravu na dopad závažných událostí na humánní léčivé přípravky a mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví na humánní léčivé přípravky a na zdravotnické prostředky a jeho řízení;
- b) monitorování nedostatku humánních léčivých přípravků a zdravotnických prostředků a podávání zpráv o něm;
- c) poskytování poradenství v oblasti humánních léčivých přípravků s potenciálem řešit mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví;
- d) poskytování administrativní podpory pro odborné skupiny určené v souladu s čl. 106 odst. 1 nařízení (EU) 2017/745.

Článek 2

Definice

1. Pro účely tohoto nařízení se použijí tyto definice:

- a) „*mimořádnou situací v oblasti veřejného zdraví*“ se rozumí mimořádná situace v oblasti veřejného zdraví na úrovni Unie uznaná Evropskou komisí v souladu s čl. 23 odst. 1 nařízení (EU) 2020/[...] ¹⁰;
- b) „*léčivým přípravkem*“ se rozumí léčivý přípravek podle definice v čl. 1 bodu 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES;
- c) „*zdravotnickým prostředkem*“ se rozumí zdravotnický prostředek ve smyslu čl. 2 bodu 1 nařízení (EU) 2017/745;
- d) „*příslušenstvím*“ zdravotnického prostředku se rozumí příslušenství podle definice v čl. 2 bodu 2 nařízení (EU) 2017/745 a příslušenstvím diagnostického zdravotnického prostředku *in vitro* se rozumí příslušenství podle definice v čl. 2 bodu 4 nařízení (EU) 2017/746;
- e) „*diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro*“ se rozumí diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro* podle definice v čl. 2 bodu 2 nařízení (EU) 2017/746;
- f) „*nedostatkem*“ se rozumí, že dodávka humánního léčivého přípravku nebo zdravotnického prostředku neuspokojuje poptávku po daném léčivém přípravku nebo zdravotnickém prostředku;
- g) „*vývojářem*“ se rozumí jakákoli právnická nebo fyzická osoba, která se snaží generovat vědecká data ohledně kvality, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku v rámci vývoje daného přípravku;

¹⁰ [vložit odkaz na nařízení Evropského parlamentu a Rady o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU], Úř. věst. C [...], [...], s. [...].

h) „závažnou událostí“ se rozumí událost, která by mohla představovat vážné riziko pro veřejné zdraví v souvislosti s léčivými přípravky ve více než jednom členském státě. Tato událost se týká smrtelného nebezpečí nebo jiné vážné hrozby pro zdraví biologického, chemického, environmentálního nebo jiného původu nebo incidentu, který může mít vliv na dodávky nebo kvalitu, bezpečnost a účinnost léčivých přípravků. Tato událost může vést k nedostatku léčivých přípravků ve více než jednom členském státě a vyžaduje naléhavou koordinaci na úrovni Unie s cílem zajistit vysoký stupeň ochrany lidského zdraví.

2. Pro účely tohoto nařízení se „zdravotnickými prostředky“ a „zdravotnickými prostředky *in vitro*“ rozumějí zdravotnické prostředky, zdravotnické prostředky *in vitro* a jejich příslušenství ve smyslu odstavce 1.

Kapitola II

Monitorování a zmírňování nedostatku kriticky důležitých léčivých přípravků a řízení v případě závažných událostí

Článek 3

Výkonná řídicí skupina pro monitorování nedostatku a bezpečnosti léčivých přípravků

1. V rámci agentury se zřizuje výkonná řídicí skupina pro monitorování nedostatku a bezpečnosti léčivých přípravků (dále jen „řídicí skupina pro nedostatek léčivých přípravků“). Schází se osobně nebo na dálku v rámci přípravy na mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví nebo během těchto situací či na základě žádosti o pomoc uvedené v čl. 4 odst. 3. Agentura zajistí sekretariát.

2. Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků se skládá z jednoho zástupce agentury, jednoho zástupce Komise a jednoho zástupce z každého členského státu. Každý členský stát jmenuje svého zástupce. Členy mohou doprovázet odborníci na konkrétní vědecké nebo technické oblasti.
3. Řídící skupině pro nedostatek léčivých přípravků spolupředsedá agentura a zástupce členského státu, jehož volí členové ze svých řad. Spolupředsedové v případě potřeby pozvou zástupce příslušných vnitrostátních orgánů odpovědných za veterinární léčivé přípravky, zástupce jiných relevantních příslušných vnitrostátních orgánů a další třetí strany, včetně zástupců zájmových skupin v oblasti léčivých přípravků a držitelů rozhodnutí o registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků, k účasti na zasedáních skupiny. Členové řídicí skupiny pro nedostatek léčivých přípravků mohou požádat předsedu, aby k účasti na jejích zasedáních přizval třetí strany.
4. Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků přijme svůj jednací řád, včetně postupů týkajících se pracovní skupiny uvedené v odstavci 5 a přijetí seznamů, souborů informací a doporučení. Jednací řád vstoupí v platnost po obdržení příznivého stanoviska Komise a správní rady agentury.
5. Řídící skupinu pro nedostatek léčivých přípravků při její práci podporuje pracovní skupina složená z jednotlivých kontaktních míst souvisejících s nedostatkem z příslušných vnitrostátních orgánů pro léčivé přípravky zřízená v souladu s čl. 9 odst. 1.
6. Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků odpovídá za plnění úkolů uvedených v čl. 4 odst. 4 a v člancích 5 až 8.

Článek 4

Monitorování událostí a připravenost na závažné události a mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví

1. Agentura, ve spolupráci s členskými státy, průběžně monitoruje jakoukoli událost týkající se léčivých přípravků, která by mohla vést k závažné události nebo k mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví. V případě potřeby může agentura požádat o podporu Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC).
2. S cílem usnadnit úkol monitorování uvedený v odstavci 1 podají příslušné vnitrostátní orgány prostřednictvím jednotných kontaktních míst uvedených v čl. 3 odst. 5 na základě kritérií podávání zpráv stanovených agenturou podle čl. 9 odst. 1 písm. b) zprávu agentuře o každé události týkající se léčivých přípravků, včetně nedostatku léčivého přípravku v daném členském státě, která by mohla vést k závažné události nebo k mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví. Pokud příslušný vnitrostátní orgán informuje agenturu o nedostatku léčivého přípravku, poskytne agentuře veškeré informace, které obdržel od držitele rozhodnutí o registraci v souladu s článkem 23a směrnice 2001/83/ES. Na základě zprávy o události od příslušného vnitrostátního orgánu a za účelem pochopení dopadu dané události v jiných členských státech může agentura požádat o informace od příslušných vnitrostátních orgánů, a to prostřednictvím pracovní skupiny uvedené v čl. 3 odst. 5.
3. Domnívá-li se agentura, že je třeba aktuální nebo bezprostřední závažnou událost řešit, uvědomí o příslušné záležitosti Komisi a členské státy, aby potvrdily závažnou událost a zahájily opatření stanovená v tomto nařízení. Komise může z vlastního podnětu nebo na žádost jednoho nebo více členských států nebo výkonného ředitele agentury požádat při řešení závažné události o pomoc řídicí skupinu pro nedostatek léčivých přípravků.

4. Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků informuje Komisi a výkonného ředitele agentury, jakmile dospěje k názoru, že závažná událost byla dostatečně vyřešena. Na základě těchto informací nebo z vlastního podnětu může Komise nebo výkonný ředitel potvrdit, že pomoc řídicí skupiny pro nedostatek léčivých přípravků již není nutná.
5. V případě závažné události nebo mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví se články 5 až 12 použijí takto:
 - a) pokud může závažná událost nebo mimořádná situace v oblasti veřejného zdraví ovlivnit bezpečnost, kvalitu a účinnost léčivých přípravků, použije se článek 5;
 - b) pokud může závažná událost nebo mimořádná situace v oblasti veřejného zdraví vést k nedostatku léčivých přípravků ve více než jednom členském státě, použijí se články 6 až 12.

Článek 5

Hodnocení informací a poskytování poradenství ohledně akce týkající se bezpečnosti, kvality a účinnosti léčivých přípravků ve vztahu k mimořádným situacím v oblasti veřejného zdraví závažným událostem

V návaznosti na uznání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví nebo na žádost o pomoc uvedenou v čl. 4 odst. 3 vyhodnotí řídicí skupina pro nedostatek léčivých přípravků informace vztahující se k závažné události nebo mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví a zváží potřebu naléhavé a koordinované akce s ohledem na bezpečnost, kvalitu a účinnost dotčených léčivých přípravků.

Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků poskytne Komisi a členským státům poradenství ohledně veškerých vhodných opatření, která by podle ní měla být na úrovni Unie přijata pro dotyčné léčivé přípravky v souladu s ustanoveními směrnice 2001/83/ES nebo nařízení (ES) č. 726/2004¹¹.

¹¹ Nařízení (ES) č. 726/2004.

Článek 6

Seznamy kriticky důležitých léčivých přípravků a informace, které mají být poskytnuty

1. Aniž je dotčen odstavec 2, řídicí skupina pro nedostatek léčivých přípravků vymezí hlavní terapeutické skupiny léčivých přípravků, které se použijí pro zajištění neodkladné péče, chirurgických zákroků a intenzivní péče a které mohou být dle potřeby upraveny, aby reagovaly na mimořádnou situaci v oblasti veřejného zdraví nebo závažnou událost.
2. V návaznosti na žádost o pomoc uvedenou v čl. 4 odst. 3 a po konzultaci se svou pracovní skupinou přijme řídicí skupina pro nedostatek léčivých přípravků seznam léčivých přípravků registrovaných v souladu se směrnicí 2001/83/ES nebo nařízením (ES) č. 726/2004, které považuje za kriticky důležité v průběhu závažné události („seznam kriticky důležitých léčivých přípravků při závažné události“). Seznam se aktualizuje, kdykoli je to nezbytné, dokud není závažná událost dostatečně vyřešena.
3. Bezprostředně po uznání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví a po konzultaci se svou pracovní skupinou přijme řídicí skupina pro nedostatek léčivých přípravků seznam léčivých přípravků registrovaných v souladu se směrnicí 2001/83/ES nebo nařízením (ES) č. 726/2004, které považuje za kriticky důležité během mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví (dále jen „seznam kriticky důležitých léčivých přípravků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví“). Seznam se aktualizuje, kdykoli je to nezbytné, až do ukončení uznání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví.
4. Řídicí skupina pro nedostatek léčivých přípravků přijme soubor informací nezbytných k monitorování dodávek léčivých přípravků uvedených na seznamech stanovených v odstavcích 1 a 2 (dále jen „seznamy kriticky důležitých léčivých přípravků“) a poptávky po nich a informuje o tom svou pracovní skupinu.
5. Agentura neprodleně zveřejní seznamy kriticky důležitých léčivých přípravků a veškeré aktualizace těchto seznamů na svém webovém portálu uvedeném v článku 26 nařízení (ES) č. 726/2004.

Článek 7

Monitorování nedostatku léčivých přípravků na seznamech kriticky důležitých léčivých přípravků

Po uznání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví nebo žádosti o pomoc uvedené v čl. 4 odst. 3 na základě seznamů kriticky důležitých léčivých přípravků a informací a údajů poskytnutých v souladu s články 10 a 11 monitoruje řídicí skupina pro nedostatek léčivých přípravků dodávky léčivých přípravků uvedených na těchto seznamech a poptávku po nich s cílem zjistit potenciální nebo skutečný nedostatek těchto léčivých přípravků. V rámci tohoto monitorování řídicí skupina pro nedostatek léčivých přípravků případně spolupracuje s Výborem pro zdravotní bezpečnost zřízeným v článku 4 nařízení (EU) 2020/[...]¹² a v případě mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví s Poradním výborem pro mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví zřízeným podle článku 24 uvedeného nařízení.

Článek 8

Podávání zpráv o nedostatku léčivých přípravků a doporučení pro ně

1. Po dobu trvání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví nebo na základě žádosti o pomoc uvedené v čl. 4 odst. 3, a to až do jejího uzavření, podává řídicí skupina pro nedostatek léčivých přípravků pravidelně zprávu o výsledcích svého monitorování Komisi a podsíti uvedené v čl. 9 odst. 2, a zejména signalizuje jakýkoli potenciální nebo skutečný nedostatek léčivých přípravků uvedených na seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků.
2. Na žádost Komise nebo podsítě uvedené v čl. 9 odst. 2 poskytne řídicí skupina pro nedostatek léčivých přípravků na podporu svých závěrů agregované údaje a prognózy poptávky. V tomto ohledu spolupracuje řídicí skupina pro nedostatek léčivých přípravků s Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí s cílem získat epidemiologická data, která pomohou předvídat potřeby v oblasti léčivých přípravků, a s výkonnou řídicí skupinou pro monitorování nedostatku zdravotnických prostředků uvedenou v článku 19, pokud jsou léčivé přípravky uvedené na seznamech kriticky důležitých léčivých přípravků podávány se zdravotnickým prostředkem.

¹² [vložit odkaz na přijatý text uvedený v pozn. pod čarou č. 4]

3. V rámci tohoto podávání zpráv může řídicí skupina pro nedostatek léčivých přípravků rovněž poskytovat doporučení ohledně opatření, která může přijmout Komise, členské státy, držitelé rozhodnutí o registraci a další subjekty s cílem předcházet potenciálnímu nebo skutečnému nedostatku nebo jej zmírňovat. Členské státy mohou řídicí skupinu pro nedostatek léčivých přípravků požádat, aby poskytla doporučení ohledně opatření. V tomto ohledu skupina případně spolupracuje s Výborem pro zdravotní bezpečnost a v případě mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví s Poradním výborem pro mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví.
4. Řídicí skupina pro nedostatek léčivých přípravků může z vlastního podnětu nebo na žádost Komise nebo členských států poskytovat doporučení ohledně opatření, která mohou Komise, členské státy, držitelé rozhodnutí o registraci a jiné subjekty přijmout za účelem zajištění připravenosti na řešení potenciálního nebo skutečného nedostatku léčivých přípravků způsobeného mimořádnými situacemi v oblasti veřejného zdraví nebo závažnými událostmi.
5. Řídicí skupina pro nedostatek léčivých přípravků může na žádost Komise případně koordinovat opatření mezi příslušnými vnitrostátními orgány, držiteli rozhodnutí o registraci a jinými subjekty s cílem předcházet potenciálnímu nebo skutečnému nedostatku v souvislosti se závažnou událostí nebo mimořádnou situací v oblasti veřejného zdraví.

Článek 9

Pracovní metody a poskytování informací o léčivých přípravcích

1. Za účelem přípravy na plnění úkolů uvedených v člancích 4 až 8 agentura společně s členskými státy:
 - a) upřesní postupy pro zřízení seznamů kriticky důležitých léčivých přípravků;
 - b) upřesní metody a kritéria pro monitorování, sběr dat a podávání zpráv podle článků 4, 7 a 8;
 - c) vyvine zjednodušené elektronické systémy monitorování a podávání zpráv usnadňující interoperabilitu s jinými stávajícími systémy IT a vyvíjenými systémy;
 - d) zřídí a udržuje členství v pracovní skupině uvedené v čl. 3 odst. 5 sestávající z jednotných kontaktních míst od příslušných vnitrostátních orgánů pro léčivé přípravky;
 - e) zřídí a udržuje seznam jednotných kontaktních míst z držitelů rozhodnutí o registraci pro všechny humánní léčivé přípravky registrované v Unii prostřednictvím databáze stanovené v čl. 57 odst. 1 písm. l) nařízení 726/2004;
 - f) upřesní metody pro poskytování doporučení, poradenství a koordinace opatření stanovené v člancích 5 a 8.
2. Po uznání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví nebo žádosti o pomoc uvedené v čl. 4 odst. 3 agentura:
 - a) zřídí a udržuje po dobu trvání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví nebo závažné události podsít' jednotných kontaktních míst z držitelů rozhodnutí o registraci na základě léčivých přípravků uvedených na seznamech kriticky důležitých léčivých přípravků;

- b) požaduje informace od kontaktních míst zahrnutých v podsíti uvedené v písmenu a) a stanoví lhůtu pro jejich předložení;
- c) požaduje informace od jednotných kontaktních míst z příslušných vnitrostátních orgánů členských států na základě souboru informací dohodnutých řídicí skupinou pro nedostatek léčivých přípravků a stanoví lhůtu pro jejich předložení.

3. Informace uvedené v odst. 2 písm. b) zahrnují přinejmenším:

- a) jméno/název držitele rozhodnutí o registraci;
- b) název léčivého přípravku;
- c) identifikaci aktivních výrobních míst konečných přípravků a účinných látek;
- d) zemi registrace a stav uvádění na trh v každém členském státě;
- e) podrobnosti o potenciálním nebo skutečném nedostatku, jako jsou skutečná nebo odhadovaná data zahájení a ukončení a domnělá nebo známá příčina;
- f) údaje o stavu zásob, prodeji a podílu na trhu;
- g) podrobnosti o dostupných alternativních léčivých přípravcích;
- h) plány zmírňování nedostatku, včetně výrobní a dodavatelské kapacity;
- i) informace od velkoobchodních distributorů a právnické osoby oprávněné dodávat léčivý přípravek veřejnosti.

Článek 10

Povinnosti držitelů rozhodnutí o registraci

1. S cílem usnadnit monitorování uvedené v článku 7 a v návaznosti na žádost agentury předloží držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků uvedených na seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků informace uvedené v čl. 9 odst. 3 ve lhůtě stanovené agenturou. Informace předloží prostřednictvím kontaktních míst určených v souladu s čl. 9 odst. 2 a za použití metod pro podávání zpráv a systému zřízeného podle čl. 9 odst. 1. V případě potřeby poskytnou aktualizace.
2. Držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků registrovaných v Unii poskytnou do šesti měsíců ode dne použitelnosti tohoto nařízení informace požadované podle čl. 9 odst. 1 písm. e) ve formě elektronického podání do databáze uvedené v čl. 57 odst. 1 písm. l) nařízení (ES) č. 726/2004. Tito držitelé rozhodnutí o registraci v případě potřeby svá podání aktualizují.
3. Držitelé rozhodnutí o registraci odůvodní absenci kterékoli požadované informace a veškerá zpoždění při jejich poskytování do lhůty stanovené agenturou.
4. Pokud držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků uvedených na seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků kvalifikují některé předložené informace jako informace, které mají povahu obchodního tajemství, vyznačí příslušné části a objasní důvody pro tuto kvalifikaci. Agentura posoudí opodstatněnost každé žádosti a chrání důvěrné obchodní informace před neoprávněným zveřejněním.
5. Pokud mají držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků uvedených na seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků k dispozici další informace, které poskytují důkazy o potenciálním nebo skutečném nedostatku, neprodleně poskytnou tyto informace agentuře.

6. Po podání zprávy o výsledcích monitorování a jakýchkoli doporučeních týkajících se preventivních nebo zmírňujících opatření v souladu s článkem 8 držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků uvedených na seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků:
- a) předloží agentuře jakékoli své připomínky;
 - b) zohlední veškerá doporučení a pokyny a dodržují veškerá opatření přijatá na úrovni Unie a členských států podle článků 11 a 12;
 - c) informují řídicí skupinu pro nedostatek léčivých přípravků o všech přijatých opatřeních a podají zprávu o výsledcích těchto opatření, včetně informací o řešení potenciálního nebo skutečného nedostatku.

Článek 11

Úloha členských států při monitorování a zmírňování nedostatku zdravotnických prostředků

1. Aby se usnadnilo monitorování uvedené v článku 7 a na žádost agentury, členské státy ve lhůtě stanovené agenturou:
- a) předloží soubor informací požadovaných agenturou, včetně dostupných nebo odhadovaných údajů o objemu poptávky, prostřednictvím svého určeného kontaktního místa a za použití metod podávání zpráv a systému zřízeného v souladu s čl. 9 odst. 1;
 - b) uvedou existenci jakýchkoli důvěrných obchodních informací a objasní důvody pro tuto kvalifikaci v souladu s čl. 10 odst. 4;
 - c) uvedou absenci kterékoli požadované informace a veškerá zpoždění při poskytování požadovaných informací do lhůty stanovené agenturou.
2. Pokud je to nezbytné pro splnění jejich oznamovacích povinností stanovených v odstavci 1, shromažďují členské státy s podporou agentury informace a údaje o stavu zásob od velkoobchodních distributorů a jiných právnických osob oprávněných dodávat veřejnosti léčivé přípravky uvedené na seznamech kriticky důležitých léčivých přípravků.

3. Pokud mají členské státy k dispozici jakékoli další informace o objemu prodeje a objemu předepisování, včetně údajů založených na článku 23a směrnice 2001/83/ES, které prokazují potenciální nebo skutečný nedostatek léčivého přípravku uvedeného na seznamech kriticky důležitých léčivých přípravků, neprodleně poskytnou tyto informace řídicí skupině pro nedostatek léčivých přípravků prostřednictvím určených kontaktních míst.
4. Po podání zprávy o výsledcích monitorování a jakýchkoli doporučeních týkajících se preventivních nebo zmírňujících opatření v souladu s článkem 8 členské státy:
 - a) zváží veškerá doporučení, pokyny a opatření přijatá na úrovni Unie podle čl. 12 písm. a);
 - b) informují řídicí skupinu pro nedostatek léčivých přípravků o všech přijatých opatřeních a podají zprávu o výsledcích těchto opatření, včetně informací o řešení potenciálního nebo skutečného nedostatku.

Článek 12

Povinnosti Komise při monitorování a zmírňování nedostatku léčivých přípravků

Komise zohlední informace od řídicí skupiny pro nedostatek léčivých přípravků a její doporučení a:

- a) přijme veškerá nezbytná opatření v mezích pravomocí, které jí byly svěřeny, s cílem zmírnit potenciální nebo skutečný nedostatek léčivých přípravků uvedených na seznamech kriticky důležitých léčivých přípravků;
- b) zváží potřebu pokynů určených členským státům, držitelům rozhodnutí o registraci a dalším subjektům;
- c) informuje řídicí skupinu pro nedostatek léčivých přípravků o všech přijatých opatřeních a podá zprávu o výsledcích;

- d) požádá řídicí skupinu pro nedostatek léčivých přípravků, aby poskytla doporučení nebo koordinovala opatření podle čl. 8 odst. 3, 4 a 5;
- e) zváží potřebu lékařských protiopatření v souladu s článkem 12 a čl. 25 písm. b) nařízení (EU) 2020/[...];¹³
- f) spolupracuje se třetími zeměmi a příslušnými mezinárodními organizacemi, aby zmírnila potenciální nebo skutečný nedostatek léčivých přípravků uvedených na seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků nebo jejich farmakologicky účinných látek, pokud jsou tyto přípravky nebo látky dováženy do Unie a pokud má tento potenciální nebo skutečný nedostatek mezinárodní důsledky.

Článek 13

Komunikace o řídicí skupině pro nedostatek léčivých přípravků

Agentura prostřednictvím svého webového portálu a jiných vhodných prostředků ve spolupráci s příslušnými vnitrostátními orgány informuje veřejnost a zájmové skupiny o práci řídicí skupiny pro nedostatek léčivých přípravků.

¹³ [vložte odkaz na přijatý text uvedený v pozn. pod čarou č. 4]

Kapitola III

Léčivé přípravky s potenciálem řešit mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví

Článek 14

Pracovní skupina pro mimořádné situace

1. Pracovní skupina pro mimořádné situace se zřizuje jako součást agentury. Svolává se během mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví, a to buď osobně, nebo na dálku, a svolávat se přestane, jakmile se ukončí uznání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví podle čl. 23 odst. 2 nařízení (EU) [.../...]. Agentura zajišťuje sekretariát.
2. Během mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví plní pracovní skupina pro mimořádné situace tyto úkoly:
 - a) ve spolupráci s vědeckými výbory, pracovními skupinami a vědeckými poradními skupinami agentury poskytování vědeckého poradenství a přezkoumávání dostupných vědeckých údajů o léčivých přípravcích s potenciálem řešit mimořádnou situaci v oblasti veřejného zdraví, včetně vyžádání údajů od vývojářů a zapojení do předběžných diskusí s nimi;
 - b) poskytování poradenství ohledně hlavních aspektů protokolů klinických hodnocení a poradenství vývojářům ohledně klinických hodnocení u léčivých přípravků určených k léčbě, prevenci nebo diagnostice onemocnění způsobujícího mimořádnou situaci v oblasti veřejného zdraví v souladu s článkem 15, aniž jsou dotčeny úkoly členských států, pokud jde o posuzování předložených žádostí o klinická hodnocení, která mají být provedena na jejich území v souladu s článkem 6 nařízení (EU) č. 536/2014;

- c) poskytování vědecké podpory za účelem usnadnění klinických hodnocení léčivých přípravků určených k léčbě, prevenci nebo diagnostice onemocnění způsobujícího mimořádnou situaci v oblasti veřejného zdraví. Tato podpora zahrnuje poradenství určené zadavatelům podobných nebo souvisejících plánovaných klinických hodnocení ohledně zřízení společných – namísto jednotlivých – klinických hodnocení a může zahrnovat doporučení ohledně zřízení dohod o činnosti zadavatele nebo spoluzadavatele v souladu s čl. 2 odst. 14 a článkem 72 nařízení (EU) 536/2014;
- d) přispívání k práci vědeckých výborů, pracovních skupin a vědeckých poradních skupin agentury;
- e) ve spolupráci s vědeckými výbory, pracovními skupinami a vědeckými poradními skupinami agentury poskytování vědeckých doporučení týkajících se používání jakéhokoli léčivého přípravku, který může mít potenciál řešit mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví v souladu s článkem 16;
- f) spolupráce podle potřeby s orgány a agenturami Unie, Světovou zdravotnickou organizací, třetími zeměmi a mezinárodními vědeckými organizacemi v oblasti vědeckých a technických otázek týkajících se mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví a léčivých přípravků, které mohou mít potenciál řešit mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví.

3. Pracovní skupina pro mimořádné situace se skládá ze zástupců jmenovaných vědeckými výbory, zástupců pracovních skupin, včetně (místo)předsedů vědeckých výborů a zaměstnanců agentury, koordinační skupiny zřízené v souladu s článkem 27 směrnice 2001/83/ES a koordinační a poradní skupiny pro klinická hodnocení zřízené podle článku 85 nařízení (EU) 536/2014¹⁴, jakož i z dalších odborníků na klinická hodnocení zastupujících příslušné orgány členských států. Mohou být jmenováni externí odborníci a podle potřeby jsou *ad hoc* přizváni zástupci jiných institucí a subjektů Unie, zejména v případech mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví, které se dotýkají rovněž oblasti veterinárních léčivých přípravků. Předsedá jí agentura a spolupředsedají předseda nebo místopředseda Výboru pro humánní léčivé přípravky. Složení pracovní skupiny pro mimořádné události by mělo být veřejně dostupné.
4. Složení pracovní skupiny pro mimořádné události schvaluje správní rada agentury s přihlédnutím ke specifickým odborným znalostem relevantním pro terapeutickou reakci na ohrožení veřejného zdraví. Výkonný ředitel agentury nebo její zástupce a zástupci Komise a správní rady agentury jsou oprávněni účastnit se všech zasedání.
5. Spolupředsedové mohou přizvat k účasti na jejích zasedáních další zástupce členských států, členy vědeckých výborů agentury a pracovních skupin a třetí strany, včetně zástupců zájmových skupin v oblasti léčivých přípravků, držitelů rozhodnutí o registraci, vývojářů léčivých přípravků, zadavatelů klinických hodnocení, zástupců sítí klinických hodnocení a zájmových skupin zastupujících pacienty a zdravotnické pracovníky.
6. Pracovní skupina pro mimořádné situace vypracuje svůj jednací řád, včetně pravidel o přijímání doporučení. Jednací řád vstoupí v platnost po obdržení příznivého stanoviska Komise a správní rady agentury.

¹⁴ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES, Úř. věst. L 158, 27.5.2014, s. 1.

7. Pracovní skupina pro mimořádné situace plní své úkoly jako poradní a podpůrný subjekt oddělený od vědeckých výborů agentury a aniž jsou dotčeny úkoly vědeckých výborů agentury, pokud jde o registraci, dohled a farmakovigilanci u dotčených léčivých přípravků a související regulační opatření k zajištění kvality, bezpečnosti a účinnosti těchto léčivých přípravků. Výbor pro humánní léčivé přípravky při přijímání nezávislého a vědecky podloženého stanoviska vezme v úvahu doporučení pracovní skupiny pro mimořádné situace. Pracovní skupina pro mimořádné situace přihlíží ke každému vědeckému stanovisku, které tyto výbory vydají v souladu s nařízením (ES) č. 726/2004 a směrnicí 2001/83/ES.
8. Pokud jde o transparentnost a nezávislost jejích členů, vztahuje se na pracovní skupinu pro mimořádné situace článek 63 nařízení (ES) č. 726/2004.
9. Agentura zveřejní informace o léčivých přípravcích, o kterých se pracovní skupina pro mimořádné situace domnívá, že mohou mít potenciál řešit mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví, a veškeré aktualizace na svém webovém portálu. Před tímto zveřejněním agentura případně rovněž informuje členské státy a Bezpečnostní výbor pro otázky zdraví.

Článek 15

Poradenství týkající se klinických hodnocení

1. Během mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví poskytne pracovní skupina pro mimořádné situace poradenství ohledně hlavních aspektů protokolů klinického hodnocení předložených nebo určených k předložení v žádosti o klinické hodnocení ze strany vývojářů léčivých přípravků v rámci zrychleného postupu vědeckého poradenství, aniž je dotčena odpovědnost členského státu nebo států v souladu s nařízením (EU) 536/2014.
2. Pokud se vývojář zapojí do zrychleného postupu vědeckého poradenství, poskytne pracovní skupina pro mimořádné situace toto poradenství bezplatně nejpozději do dvaceti dnů od předložení úplného souboru požadovaných informací a údajů vývojářem agentuře. Poradenství potvrdí Výbor pro humánní léčivé přípravky.

3. Pracovní skupina pro mimořádné situace vypracuje postupy pro žádost a předkládání souboru požadovaných informací a údajů, včetně informací o členském státě nebo státech, v nichž je nebo má být podána žádost o povolení klinického hodnocení.
4. Při přípravě vědeckého poradenství zapojí pracovní skupina pro mimořádné situace zástupce členských států, kteří mají odborné znalosti v oblasti klinického hodnocení, a to zejména z těch členských států, v nichž je nebo má být předložena žádost o povolení klinického hodnocení.
5. Při povolování žádosti o klinické hodnocení, pro kterou bylo poskytnuto vědecké poradenství, vezmou členské státy toto poradenství v úvahu.
6. Je-li vývojář příjemcem vědeckého poradenství, předloží následně agentuře údaje vyplývající z klinických hodnocení na základě žádosti podle článku 16.
7. Aniž jsou dotčena ustanovení tohoto článku, poskytuje se těmto vývojářům jinak vědecké poradenství v souladu s postupy stanovenými podle článku 57 nařízení (ES) č. 726/2004.

Článek 16

Přezkum léčivých přípravků a doporučení týkající se jejich používání

1. Po uznání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví provede pracovní skupina pro mimořádné situace přezkum dostupných vědeckých údajů o léčivých přípravcích, které mohou mít potenciál pro použití k řešení mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví. Přezkum se během mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví aktualizuje.

2. Při přípravě přezkumu může pracovní skupina pro mimořádné situace požadovat informace a údaje od držitelů rozhodnutí o registraci a od vývojářů a zapojit se do předběžných diskusí s nimi. Pracovní skupina pro mimořádné situace může rovněž, jsou-li k dispozici, využít data z oblasti veřejného zdraví získaná mimo klinické studie s přihlédnutím k jejich spolehlivosti.
3. Na žádost jednoho nebo více členských států nebo Komise poskytne pracovní skupina pro mimořádné situace Výboru pro humánní léčivé přípravky doporučení k vyjádření stanoviska v souladu s odstavcem 4 pro:
 - a) tzv. použití ze soucitu léčivých přípravků spadajících do oblasti působnosti směrnice 2001/83/ES nebo nařízení (ES) č. 726/2004;
 - b) použití a distribuci neregistrovaného léčivého přípravku podle čl. 5 odst. 2 směrnice 2001/83/ES.
4. Po obdržení doporučení přijme Výbor pro humánní léčivé přípravky nezávislé a vědecky podložené stanovisko k podmínkám použití, podmínkám distribuce a cílovým pacientům. Stanovisko se v případě potřeby aktualizuje.
5. Členské státy zohlední stanoviska uvedená v odstavci 4. Pokud členské státy tohoto stanoviska využijí, použijí se čl. 5 odst. 3 a 4 směrnice 2001/83/ES.
6. Při vypracovávání svých doporučení poskytovaných podle odstavce 3 může pracovní skupina pro mimořádné situace konzultovat dotyčný členský stát a požádat ho o poskytnutí veškerých dostupných informací a údajů tohoto členského státu pro účely tzv. použití ze soucitu. Na základě této žádosti poskytne členský stát všechny požadované informace.
7. Agentura zveřejní stanoviska přijatá podle odstavce 4, včetně veškerých aktualizací, na svém webovém portálu.

Článek 17

Komunikace o pracovní skupině pro mimořádné situace

Agentura prostřednictvím svého webového portálu a jiných vhodných prostředků ve spolupráci s příslušnými vnitrostátními orgány informuje veřejnost a příslušné zájmové skupiny o činnosti pracovní skupiny pro mimořádné situace.

Článek 18

IT nástroje a data

Aby se agentura připravila na proces rozhodování a činnost pracovní skupiny pro mimořádné situace a podpořila ji během mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví:

- a) vytvoří a udržuje elektronické nástroje pro podávání informací a dat, včetně elektronických dat z oblasti veřejného zdraví získaných mimo rámec klinických studií, jež usnadňují interoperabilitu s dalšími stávajícími elektronickými nástroji a nástroji, které jsou vyvíjeny, a poskytují odpovídající podporu příslušným orgánům členských států;
- b) koordinuje nezávislé studie monitorování účinnosti a bezpečnosti vakcín s použitím příslušných údajů v držení orgánů veřejné moci. Tato koordinace se provádí společně s Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí, a zejména prostřednictvím nové platformy pro monitorování vakcín;
- c) využívá v rámci svých regulačních úkolů digitální infrastruktury nebo nástroje k usnadnění rychlého přístupu k dostupným elektronickým datům z oblasti veřejného zdraví získaným mimo rámec klinických studií nebo jejich analýze a výměně těchto dat mezi členskými státy, agenturou a dalšími institucemi Unie;
- d) poskytuje pracovní skupině pro mimořádné situace přístup k externím zdrojům elektronických dat z oblasti veřejného zdraví, včetně dat z oblasti veřejného zdraví získaných mimo klinické studie, k nimž má agentura přístup.

Kapitola IV

Monitorování a zmírňování nedostatku kriticky důležitých zdravotnických prostředků a podpora odborných skupin

Článek 19

Výkonná řídicí skupina pro nedostatek zdravotnických prostředků

1. V rámci agentury se zřizuje výkonná řídicí skupina pro nedostatek zdravotnických prostředků (dále jen „řídicí skupina pro nedostatek zdravotnických prostředků“). Schází se osobně nebo na dálku v rámci přípravy na mimořádnou situaci v oblasti veřejného zdraví nebo během mimořádné situace. Agentura zajišťuje sekretariát.
2. Řídicí skupina pro nedostatek zdravotnických prostředků se skládá z jednoho zástupce agentury, jednoho zástupce Komise a jednoho zástupce z každého členského státu. Každý členský stát jmenuje svého zástupce s odbornými znalostmi v oblasti zdravotnických prostředků a případně diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*. Může se případně jednat o tytéž zástupce, kteří jsou jmenováni do Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky. Členy mohou doprovázet odborníci na konkrétní vědecké nebo technické oblasti.
3. Řídicí skupině pro nedostatek zdravotnických prostředků spolupředsedá agentura a zástupce členského státu, jehož volí členové ze svých řad. Spolupředsedové mohou k účasti na svých zasedáních přizvat třetí strany, například zástupce průmyslu nebo oznámených subjektů.

4. Řídící skupina pro nedostatek zdravotnických prostředků přijme svůj jednací řád, včetně postupů týkajících se pracovní skupiny uvedené v odstavci 5 a přijetí seznamů, souborů informací a doporučení. Jednací řád vstoupí v platnost po obdržení příznivého stanoviska Komise a správní rady agentury.
5. Řídící skupinu pro nedostatek zdravotnických prostředků v její činnosti podporuje pracovní skupina, která je složena z jednotných kontaktních míst příslušných vnitrostátních orgánů odpovědných za monitorování a řízení v případě nedostatku zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, zřízená v souladu s čl. 23 odst. 1.
6. Řídící skupina pro nedostatek zdravotnických prostředků odpovídá za plnění úkolů uvedených v člancích 20, 21 a 22.

Článek 20

Seznam kriticky důležitých zdravotnických prostředků a informace, které mají být poskytnuty

1. Bezprostředně po uznání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví a po konzultaci se svou pracovní skupinou přijme řídící skupina pro nedostatek zdravotnických prostředků seznam kategorií základních zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, které považuje během mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví za kriticky důležité (dále jen „seznam kriticky důležitých zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví“). Nakolik je to možné, příslušné informace o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a jejich výrobcích se získají z databáze Eudamed, jakmile bude plně funkční, a případně také od dovozců a distributorů. Do té doby mohou být dostupné informace získávány také z vnitrostátních databází nebo z jiných dostupných zdrojů. Seznam se aktualizuje, kdykoli je to nezbytné, až do ukončení uznání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví.

2. Řídící skupina pro nedostatek zdravotnických prostředků vymezí podle čl. 23 odst. 3 soubor informací nezbytných k monitorování dodávek zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* uvedených na seznamu kriticky důležitých zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví a poptávky po nich a informuje o tom svou pracovní skupinu.
3. Agentura zveřejní seznam kriticky důležitých zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví a veškeré aktualizace tohoto seznamu na svém webovém portálu.

Článek 21

Monitorování nedostatku zdravotnických prostředků na seznamu kriticky důležitých zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví

1. Během uznání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví a na základě seznamu kriticky důležitých zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* a informací a údajů poskytnutých v souladu s články 24 a 25 monitoruje řídící skupina pro nedostatek zdravotnických prostředků dodávky zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* uvedených na zmíněném seznamu a poptávku po nich s cílem zjistit potenciální nebo skutečný nedostatek těchto zdravotnických prostředků. V rámci tohoto monitorování řídící skupina pro nedostatek zdravotnických prostředků případně spolupracuje s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky, s Výborem pro zdravotní bezpečnost zřízeným v článku 4 nařízení (EU) 2020/[...]¹⁵ a v mimořádných situacích v oblasti veřejného zdraví s Poradním výborem pro mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví zřízeným podle článku 24 uvedeného nařízení.

¹⁵ [vložte odkaz na přijatý text uvedený v pozn. pod čarou č. 4]

2. V rámci monitorování může řídicí skupina pro nedostatek zdravotnických prostředků využívat rovněž údaje z registrů a databází prostředků, pokud jsou tyto údaje agentuře dostupné. Řídicí skupina pro nedostatek zdravotnických prostředků při tom může zohlednit údaje získané podle článku 108 nařízení (EU) 2017/745 a článku 101 nařízení (EU) 2017/746.

Článek 22

Podávání zpráv o nedostatcích zdravotnických prostředků a související doporučení

1. Po dobu trvání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví podává řídicí skupina pro nedostatek zdravotnických prostředků pravidelně zprávy o výsledcích svého monitorování Komisi a podsítí uvedené v čl. 23 odst. 2 písm. a), a zejména signalizuje jakýkoli potenciální nebo skutečný nedostatek zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* uvedených na seznamu kriticky důležitých zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví.
2. Na žádost Komise nebo podsítě uvedené v čl. 23 odst. 2 písm. a) poskytne řídicí skupina pro nedostatek zdravotnických prostředků na podporu svých závěrů agregované údaje a prognózy poptávky. V tomto ohledu spolupracuje řídicí skupina s Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí s cílem získat epidemiologická data, která pomohou předvídat potřeby v oblasti zdravotnických prostředků, a s řídicí skupinou pro nedostatek léčivých přípravků uvedenou v článku 3, pokud jsou zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* uvedené na seznamu kriticky důležitých zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví používány společně s léčivým přípravkem.
3. V rámci tohoto podávání zpráv uvedeného v odstavcích 1 a 2 může řídicí skupina pro nedostatek zdravotnických prostředků rovněž poskytovat doporučení ohledně opatření, která může přijmout Komise, členské státy, výrobci zdravotnických prostředků, oznámené subjekty a jiné subjekty s cílem předcházet potenciálnímu nebo skutečnému nedostatku nebo je zmírňovat. V tomto ohledu skupina případně spolupracuje s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky, Výborem pro zdravotní bezpečnost a s Poradním výborem pro mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví.

4. Řídící skupina pro nedostatek zdravotnických prostředků může z vlastního podnětu nebo na žádost Komise poskytovat doporučení ohledně opatření, která mohou Komise, členské státy, výrobci zdravotnických prostředků, oznámené subjekty a jiné subjekty přijmout k zajištění připravenosti na řešení potenciálního nebo skutečného nedostatku zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* způsobeného mimořádnými situacemi v oblasti veřejného zdraví.
5. Řídící skupina pro nedostatek zdravotnických prostředků může na žádost Komise případně koordinovat opatření mezi příslušnými vnitrostátními orgány, výrobci zdravotnických prostředků, oznámenými subjekty a jinými subjekty s cílem předcházet potenciálnímu nebo skutečnému nedostatku v souvislosti s mimořádnou situací v oblasti veřejného zdraví nebo jej zmírnit.

Článek 23

Pracovní metody a poskytování informací o zdravotnických prostředcích

1. Za účelem přípravy na plnění úkolů uvedených v článcích 20, 21 a 22 agentura, případně ve spojení s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky:
 - a) upřesní postupy pro vytvoření seznamu kriticky důležitých zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví;
 - b) vyvine zjednodušené elektronické systémy monitorování a podávání zpráv usnadňující interoperabilitu se stávajícími elektronickými nástroji, konkrétně s databází Eudamed, a poskytující odpovídající podporu příslušným orgánům členských států zabývajícím se monitorováním a podáváním zpráv;
 - c) zřídí a udržuje členství v pracovní skupině uvedené v čl. 19 odst. 5 sestávající z jednotných kontaktních míst z příslušných vnitrostátních orgánů členských států;

- d) zřídí a udržuje seznam jednotných kontaktních míst z výrobců zdravotnických prostředků, zplnomocněných zástupců, oznámených subjektů a případně dovozců;
- e) upřesní metody pro poskytování doporučení a koordinaci opatření stanovené v článku 22.

2. Po uznání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví agentura:

- a) zřídí a po dobu trvání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví udržuje podsít' jednotných kontaktních míst složenou z výrobců zdravotnických prostředků nebo jejich zplnomocněných zástupců a oznámených subjektů na základě zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* uvedených na seznamu kriticky důležitých zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví. Za relevantní zdroj informací pro zřízení podsítě jednotných kontaktních míst složenou z výrobců zdravotnických prostředků, zplnomocněných zástupců a oznámených subjektů by měla být považována databáze Eudamed;
- b) požaduje relevantní informace od kontaktních míst zahrnutých v podsíti na základě souboru informací dohodnutých řídicí skupinou pro nedostatek zdravotnických prostředků a stanoví lhůtu pro jejich předložení;
- c) požaduje relevantní informace od jednotných kontaktních míst z příslušných vnitrostátních orgánů členských států na základě souboru informací dohodnutých řídicí skupinou pro nedostatek zdravotnických prostředků a stanoví lhůtu pro jejich předložení.
- d) k získání části informací požadovaných podle odstavce 3 lze použít i jiné zdroje, včetně stávajících databází a vytvářených databází.

3. Informace uvedené v odst. 2 písm. b) zahrnují přinejmenším:

- a) jméno/název výrobce a případně zplnomocněného zástupce;

- b) identifikaci zdravotnického prostředku a určeného účelu a případně specifických vlastností;
- c) pokud je to možné, jméno/název a číslo oznámeného subjektu a informace o příslušném certifikátu / příslušných certifikátech;
- d) podrobnosti o potenciálním nebo skutečném nedostatku, jako jsou skutečná nebo odhadovaná data zahájení a ukončení a známá nebo domnělá příčina;
- e) údaje o prodeji a podílu na trhu;
- f) plány zmírňování nedostatku, včetně výrobní a dodavatelské kapacity;
- g) informace od dotčených oznámených subjektů o jejich zdrojové kapacitě zpracovávat žádosti a provádět a doplňovat posuzování shody týkající se zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* uvedených na seznamu kriticky důležitých zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví, a to ve vhodné lhůtě s ohledem na naléhavost situace. Dotčený oznámený subjekt sdělí datum, do kterého bude posouzení dokončeno. V tomto ohledu oznámené subjekty upřednostní posuzování shody zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* uvedených na seznamu prostředků kriticky důležitých pro veřejné zdraví;
- h) informace o počtu žádostí obdržených dotčenými oznámenými subjekty týkajícími se zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* uvedených na seznamu kriticky důležitých zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví a příslušných postupech posuzování shody;
- i) pokud probíhají posuzování shody, stav posuzování shody dotčenými oznámenými subjekty týkajícími se zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* uvedených na seznamu kriticky důležitých zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví a možné zásadní problémy, které mají dopad a které je nutné vzít v úvahu za účelem dokončení postupu posuzování shody.

Článek 24

Povinnosti výrobců zdravotnických prostředků, zplnomocněných zástupců, dovozců, distributorů a oznámených subjektů

1. S cílem usnadnit monitorování uvedené v článku 21 a v návaznosti na žádost agentury předloží výrobci zdravotnických prostředků uvedených na seznamu kriticky důležitých zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví nebo případně jejich zplnomocnění zástupci, dovozci a distributoři, a kde je to nutné, dotčené oznámené subjekty požadované informace ve lhůtě stanovené agenturou. Požadované informace předloží prostřednictvím kontaktních míst určených v souladu s čl. 23 odst. 2 a za použití metod pro podávání zpráv a systému zřízeného podle čl. 23 odst. 1. V případě potřeby poskytnou aktualizace.
2. Výrobci zdravotnických prostředků nebo případně jejich zplnomocnění zástupci, oznámené subjekty a případně dovozci a distributoři odůvodní absenci veškerých požadovaných informací a veškerá zpoždění při jejich poskytování do lhůty stanovené agenturou.
3. Pokud výrobci zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* uvedených na seznamu kriticky důležitých zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví nebo jejich zplnomocnění zástupci a případně dovozci a distributoři a dotčené oznámené subjekty kvalifikují některé předložené informace jako informace, které mají povahu obchodního tajemství, vyznačí příslušné části a objasní důvody pro tuto kvalifikaci. Agentura posoudí opodstatněnost každé žádosti a chrání důvěrné obchodní informace před neoprávněným zveřejněním.

4. Pokud mají výrobci zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* uvedených na seznamu kriticky důležitých zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví nebo jejich zplnomocnění zástupci a případně dovozci a distributoři a dotčené oznámené subjekty k dispozici jakékoli další informace, které poskytují důkazy o potenciálním nebo skutečném nedostatku, neprodleně poskytnou tyto informace agentuře.
5. Po podání zprávy o výsledcích monitorování a jakýchkoli doporučeních týkajících se preventivních nebo zmírňujících opatření v souladu s článkem 22 výrobci zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* uvedených na seznamu kriticky důležitých zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví nebo jejich zplnomocnění zástupci a případně dovozci a distributoři a dotčené oznámené subjekty:
- a) předloží agentuře jakékoli své připomínky;
 - b) zohlední veškerá doporučení a pokyny a dodržují veškerá opatření přijatá na úrovni Unie a členských států podle článků 25 a 26;
 - c) informují řídicí skupinu pro nedostatek zdravotnických prostředků o všech přijatých opatřeních a podají zprávu o výsledcích, včetně informací o řešení potenciálního nebo skutečného nedostatku.
6. Jestliže jsou výrobci zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* zařazených na seznam kriticky důležitých zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví usazeni mimo Unii, poskytují informace požadované v souladu s tímto článkem zplnomocnění zástupci nebo případně dovozci a distributoři.

Článek 25

Úloha členských států při monitorování a zmírňování nedostatku zdravotnických prostředků

1. Aby se usnadnilo monitorování uvedené v článku 21 a na žádost agentury, členské státy ve lhůtě stanovené agenturou:
 - a) předloží soubor informací požadovaných agenturou, včetně dostupných informací o potřebách týkajících se zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* uvedených na seznamu kriticky důležitých zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví a dostupných či odhadovaných údajů o objemu poptávky, a to prostřednictvím svého určeného kontaktního místa a za použití metod a systému podávání zpráv stanovených podle čl. 23 odst. 1;
 - b) uvedou existenci jakýchkoli důvěrných obchodních informací a objasní důvody pro tuto kvalifikaci v souladu s čl. 24 odst. 3;
 - c) uvedou absenci kterékoli požadované informace a veškerá zpoždění při poskytování požadovaných informací do lhůty stanovené agenturou.
2. Pokud je to nezbytné pro splnění jejich oznamovacích povinností stanovených v odstavci 1, shromažďují členské státy informace o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* uvedených na seznamu kriticky důležitých zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví od výrobců, dovozců, distributorů a oznámených subjektů.
3. Mají-li členské státy k dispozici jakékoli další informace, které prokazují potenciální nebo skutečný nedostatek, neprodleně poskytnou tyto informace řídicí skupině pro nedostatek zdravotnických prostředků prostřednictvím určených kontaktních míst.

4. Po podání zprávy o výsledcích monitorování a jakýchkoli doporučeních týkajících se preventivních nebo zmírňujících opatření v souladu s článkem 22 členské státy:
- a) zváží potřebu stanovit dočasné výjimky na úrovni členských států podle čl. 59 odst. 1 nařízení (EU) 2017/745 nebo čl. 54 odst. 1 nařízení (EU) 2017/746 s cílem zmírnit potenciální nebo skutečný nedostatek zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* uvedených na seznamu kriticky důležitých zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví;
 - b) zváží veškerá doporučení, pokyny a opatření přijatá na úrovni Unie podle čl. 26 písm. a);
 - c) informují řídicí skupinu pro nedostatek zdravotnických prostředků o všech přijatých opatřeních a podají zprávu o výsledcích těchto opatření, včetně informací o řešení potenciálního nebo skutečného nedostatku.

Článek 26

Povinnosti Komise při monitorování a zmírňování nedostatku zdravotnických prostředků

Komise vezme v úvahu informace od řídicí skupiny pro nedostatek zdravotnických prostředků a její doporučení a:

- a) přijme veškerá nezbytná opatření v mezích pravomocí, které jí byly svěřeny, s cílem zmírnit potenciální nebo skutečný nedostatek zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* uvedených na seznamu kriticky důležitých zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví, včetně případného udělení dočasných výjimek na úrovni Unie podle čl. 59 odst. 3 nařízení (EU) 2017/745 nebo čl. 54 odst. 3 nařízení (EU) 2017/746 při dodržování podmínek stanovených v uvedených člancích;
- b) zváží potřebu pokynů určených členským státům, výrobcům zdravotnických prostředků, oznámeným subjektům a jiným subjektům;

- c) požádá řídicí skupinu pro nedostatek zdravotnických prostředků, aby poskytla doporučení nebo koordinovala opatření podle čl. 22 odst. 3, 4 a 5;
- d) zváží potřebu lékařských protiopatření v souladu s článkem 12 a čl. 25 písm. b) nařízení (EU) 2020/[...];¹⁶
- e) spolupracuje se třetími zeměmi a případně s příslušnými mezinárodními organizacemi, aby zmírnila potenciální nebo skutečný nedostatek zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* uvedených na seznamu kriticky důležitých zdravotnických prostředků nebo jejich částí, pokud jsou tyto prostředky nebo části dováženy do Unie a pokud má tento potenciální nebo skutečný nedostatek mezinárodní důsledky.

Článek 27

Komunikace o řídicí skupině pro nedostatek zdravotnických prostředků

Agentura prostřednictvím svého webového portálu a jiných vhodných prostředků ve spolupráci s příslušnými vnitrostátními orgány informuje veřejnost a příslušné zájmové skupiny o práci řídicí skupiny pro nedostatek zdravotnických prostředků.

Článek 28

Podpora pro odborné skupiny pro zdravotnické prostředky

1. Agentura jménem Komise ode dne 1. března 2022 zajišťuje sekretariát odborným skupinám určeným v souladu s čl. 106 odst. 1 nařízení (EU) 2017/745 a poskytne jim nezbytnou podporu, aby zajistila, že tyto skupiny mohou účinně plnit své úkoly, jak jsou stanoveny v čl. 106 odst. 9 a 10 nařízení (EU) 2017/745. Agentura:
 - a) poskytne odborným skupinám administrativní a technickou podporu pro poskytování vědeckých stanovisek, názorů a poradenství;

¹⁶ [vložit odkaz na přijatý text uvedený v pozn. pod čarou č. 4]

- b) usnadňuje a řídí zasedání na dálku a fyzická zasedání odborných skupin;
- c) zajistí, aby práce odborných skupin byla prováděna nezávislým způsobem a v souladu s čl. 106 odst. 3 druhým pododstavcem a článkem 107 nařízení (EU) 2017/745 a se systémy a postupy stanovenými Komisí pro aktivní řešení a prevenci případných střetů zájmů v souladu s čl. 106 odst. 3 třetím pododstavcem uvedeného nařízení;
- d) udržuje a pravidelně aktualizuje webové stránky pro odborné skupiny a zpřístupní veřejnosti na webové stránce veškeré informace, které ještě nejsou veřejně dostupné v databázi Eudamed a jsou nezbytné k zajištění transparentnosti činností odborných skupin, včetně zdůvodnění oznámených subjektů, pokud se neřídily poradenstvím odborných skupin poskytovaným podle čl. 106 odst. 9 nařízení (EU) 2017/745;
- e) jménem Komise zveřejňuje vědecká stanoviska, názory a poradenství skupin, přičemž zajišťuje důvěrnost v souladu s čl. 106 odst. 12 druhým pododstavcem a článkem 109 nařízení (EU) 2017/745;
- f) zajistí, aby odměny a výdaje byly odborníkům poskytovány v souladu s prováděcími akty přijatými Komisí podle čl. 106 odst. 1 nařízení (EU) 2017/745;
- g) monitoruje soulad se společným jednacím řádem odborných skupin a dostupnými pokyny a metodikami týkajícími se fungování skupin;
- h) předkládá Komisi a Koordinační skupině pro zdravotnické prostředky výroční zprávy o práci provedené odbornými skupinami, včetně počtu poskytnutých stanovisek, názorů a doporučení.

2. Za účelem plnění svých úkolů popsanych v předchozím odstavci zavede agentura společně s Komisí a Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky strategii pro spolupráci v oblasti administrativní a technické podpory práce odborných skupin.
3. Agentura by měla pravidelně, nejméně dvakrát ročně, konzultovat s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky probíhající práci odborných skupin s cílem předložit zprávu o provedených úkolech a projednat a sladit strategii definovanou v bodě 2.

Kapitola V

Závěrečná ustanovení

Článek 29

Spolupráce mezi řídicími skupinami, pracovní skupinou pro mimořádné situace a odbornými skupinami

1. Agentura zajistí spolupráci mezi řídicími skupinami pro nedostatek léčivých přípravků a zdravotnických prostředků v souvislosti s opatřeními k řešení závažných událostí a mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví.
2. Členové řídicích skupin pro nedostatek léčivých přípravků a zdravotnických prostředků a jejich pracovních skupin se mohou vzájemně účastnit zasedání a pracovních skupin a případně spolupracovat při monitorování, podávání zpráv a stanovisek.
3. Po dohodě se (spolu)předsedy se mohou konat společná zasedání řídicích skupin pro nedostatek léčivých přípravků a zdravotnických prostředků.
4. V relevantních případech agentura zajistí spolupráci mezi pracovní skupinou pro mimořádné situace a odbornými skupinami v oblasti připravenosti na mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví a jejich řešení.

Článek 30

Důvěrné obchodní informace

1. Není-li v tomto nařízení stanoveno jinak a aniž je dotčeno nařízení (ES) č. 1049/2001 a stávající vnitrostátní předpisy a postupy týkající se důvěrnosti v členských státech, zachovávají všechny strany zapojené do uplatňování tohoto nařízení důvěrnost informací a údajů, které získají při provádění svých úkolů, za účelem ochrany důvěrných obchodních informací a obchodních tajemství fyzické nebo právnické osoby, včetně práv duševního vlastnictví.
2. Aniž je dotčen odstavec 1, všechny strany zapojené do uplatňování tohoto nařízení zajistí, aby žádné důvěrné obchodní informace nebyly sdíleny způsobem, který by podnikům umožnil omezit nebo narušit hospodářskou soutěž ve smyslu článku 101 SFEU.
3. Aniž je dotčen odstavec 1, informace vyměňované důvěrně mezi příslušnými orgány a mezi příslušnými orgány a Komisí a agenturou se nezpřístupní bez předchozí dohody s orgánem, od kterého informace pochází.
4. Ustanoveními odstavců 1, 2 a 3 nejsou dotčena práva a povinnosti Komise, agentury, členských států a jiných aktérů určených v tomto nařízení týkající se výměny informací a šíření výstrah ani povinnosti dotčených osob poskytovat informace podle trestního práva.
5. Komise, agentura a členské státy si mohou vyměňovat důvěrné obchodní informace s regulačními orgány třetích zemí, s nimiž uzavřely dvoustranná nebo vícestranná ujednání o ochraně důvěrnosti.

Článek 31

Ochrana osobních údajů

1. Na předávání osobních údajů podle tohoto nařízení se vztahuje podle potřeby nařízení (EU) 2016/679 a nařízení (EU) 2018/1725.
2. Pokud nebylo přijato rozhodnutí o odpovídající ochraně nebo vhodné záruky podle čl. 49 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679 a čl. 50 odst. 1 nařízení (EU) 2018/1725, mohou si Komise, agentura a členské státy vyměňovat osobní údaje s regulačními orgány třetích zemí, je-li to nezbytné pro předcházení vážnému ohrožení veřejného zdraví členského státu nebo třetí země nebo reakci na něj.

Článek 32

Financování z prostředků Unie

1. Unie zajistí financování činností agentury zaměřených na podporu práce řídicích skupin pro nedostatek léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, pracovní skupiny pro mimořádné situace, jejich pracovních skupin a odborných skupin, včetně její spolupráce s Komisí a Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí. Finanční pomoc Unie určená na činnosti podle tohoto nařízení se poskytuje v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046.

2. Agentura odměňuje činnosti zástupců a odborníků členských států ve vztahu k pracovní skupině pro mimořádné situace podle tohoto nařízení a uhradí náklady zástupců a odborníků členských států související se zasedáními řídicích skupin pro nedostatek léčivých přípravků a nedostatek zdravotnických prostředků, pracovní skupiny pro mimořádné situace a jejich pracovních skupin v souladu s finančními ujednáními stanovenými správní radou. Tato odměna se vyplácí příslušným vnitrostátním orgánům.
3. Příspěvek Unie stanovený v článku 67 nařízení (ES) č. 726/2004 pokrývá práci agentury stanovenou podle tohoto nařízení, včetně plné odměny vyplácené příslušným vnitrostátním orgánům v případech, kdy se v souladu s nařízením (ES) č. 297/95 uplatňuje osvobození od poplatků.

Článek 33

Hodnocení a zprávy

Do [xxx] a poté každých [xxx] let provede Komise hodnocení tohoto nařízení a předloží Evropskému parlamentu a Radě zprávu o hlavních zjištěních týkajících se rámce připravenosti na krizi a krizového řízení v souvislosti s léčivými přípravky a zdravotnickými prostředky, včetně využití pravidelných zátěžových testů, případně spolu s legislativními návrhy, přičemž zváží možné rozšíření oblasti působnosti na veterinární léčivé přípravky a osobní ochranné prostředky pro lékařské použití a případnou potřebu upravit definice uvedené v článku 2.

Článek 34

Vstup v platnost a datum použitelnosti

1. Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.
2. Použije se ode dne [datum použitelnosti]

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne

Za Evropský parlament
předseda

Za Radu
předseda/předsedkyně
