



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 3. kesäkuuta 2021
(OR. en)

9406/21

Toimielinten välinen asia:
2020/0321(COD)

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

ILMOITUS

Lähettiläs:	Pysyvien edustajien komitea (Coreper I)
Vastaanottaja:	Neuvosto
Kom:n asiak. nro:	12971/20
Asia:	Ehdotus EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEKSI Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta – Yleisnäkemys

JOHDANTO

1. Komissio toimitti 12. marraskuuta 2020 neuvostolle ja Euroopan parlamentille ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta.
2. Ehdotus perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT-sopimus) 114 artiklaan ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohtaan. Käsittelyssä noudatetaan tavallista lainsäätämisyjärjestystä.

3. Ehdotus on osa kolmea ehdotusta, joiden tarkoituksena on parantaa EU:n terveysturvakehystä ja vahvistaa keskeisten EU:n virastojen kriisivalmiutta ja -toimintaa. Yhdessä ehdotukset ovat Euroopan terveysunionin ensimmäinen rakennuskivi. Ehdotukseen ei ollut liitetty vaikutustenarviointia. Ehdotuksen tavoitteina on:
- seurata ja lieventää sellaisten lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden potentiaalista ja todellista pulaa, joita pidetään kriittisinä kansanterveysuhkien torjumiseksi ja muiden kansanterveyteen merkittävästi vaikuttavien vakavien tapahtumien hoitamiseksi;
 - varmistaa laadukkaiden, turvallisten ja tehokkaiden lääkkeiden kehittäminen erityisesti kansanterveysuhkien torjumiseksi;
 - tarjota rakenne sellaisten asiantuntijapaneelien toimintaa varten, jotka arvioivat suuren riskin lääkinnällisiä laitteita ja antavat arvokkaita neuvoja kriisivalmiudesta ja -hallinnasta.
4. Jäsenvaltioiden kansallisia parlamentteja kuultiin siitä, ovatko ehdotetut säännökset toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteen mukaisia. Ranskan senaatti oli huolissaan toissijaisuusperiaatteesta, mutta Portugalin ja Espanjan parlamentit katsoivat, että ehdotus on toissijaisuusperiaatteen mukainen.
5. Sekä Euroopan talous- ja sosiaalikomitea että alueiden komitea on kuultu. Alueiden komitea antoi ehdotuksesta lausuntonsa 144. täysistunnossaan (5.–7. toukokuuta 2021). Euroopan talous- ja sosiaalikomitea ei ole vielä antanut ehdotuksesta lausuntoaan.
6. Euroopan parlamentissa asian käsittelystä vastaa ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunta (ENVI). Euroopan parlamentti on nimennyt esittelijäksi Euroopan parlamentin jäsenen Nicolás González Casaresin (S&D, ES). Viimeksi mainittu esitteli mietintöluonnoksensa 30. maaliskuuta 2021, ja tarkistusten määräajaksi asetettiin 28. huhtikuuta 2021. Ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan odotetaan äänestävän asiasta kesäkuun kokouksessaan.

7. Pysyvien edustajien komitea hyväksyi 2. kesäkuuta 2021 tämän ilmoituksen liitteessä olevan kompromissitekstin ja päätti toimittaa sen 15. kesäkuuta 2021 kokoontuvalle TSTK-neuvostolle (terveys), jotta siitä voitaisiin muodostaa yleisnäkemy¹.

LOPUKSI

8. Näin ollen neuvostoa pyydetään
- hyväksymään asetusehdotusta koskeva yleisnäkemy^s sellaisena kuin se on tämän asiakirjan liitteessä ja
 - valtuuttamaan puheenjohtajavaltio käymään neuvotteluja Euroopan parlamentin kanssa hyväksytyn yleisnäkemyksen pohjalta.
-

¹ Tanska muistutti, että sen on määrä poistaa parlamentaarinen tarkasteluvaraumansa ennen neuvoston istuntoa.

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS**Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ovat kuulleet Euroopan talous- ja sosiaalikomiteaa²,

ovat kuulleet alueiden komiteaa³,

noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen, jäljempänä 'SEUT-sopimus', 9 ja 168 artiklan sekä Euroopan unionin perusoikeuskirjan, jäljempänä 'perusoikeuskirja', 35 artiklan mukaisesti unionin on varmistettava kaikkien unionin politiikkojen ja toimintojen määrittelyssä ja toteuttamisessa ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu.

² EUVL C , , s. .

³ EUVL C , , s. .

- (2) Ennennäkemätön covid-19-pandemia on osoittanut, että unionin olisi toimittava kansanterveyteen kohdistuvien uhkien torjumiseksi tehokkaammin lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden saatavuuden hallinnoinnissa ja lääketieteellisten vastatoimien kehittämisessä. Unionin toimintakyvyllä on ollut merkittävää haittaa siitä, että pandemian vastatoimilla ei ole selkeästi määritettyä oikeudellista kehystä ja että unionilla on rajallinen valmius reagoida kansanterveysuhkaan, joka vaikuttaa lähes kaikkiin jäsenvaltioihin.
- (3) Lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden usein monihaaraiset toimitusketjut, kansalliset vientirajoitukset ja -kiellot, tavaroiden vapaan liikkuvuuden estävä rajojen sulkeminen sekä tavaroiden tarjontaan ja kysyntään liittyvä epävarmuus covid-19-pandemian aikana ovat merkittävästi haitanneet sisämarkkinoiden sujuvaa toimintaa ja vakavien kansanterveydellisten uhkien torjuntaa.
- (4) Lääkepulan torjuminen on jo pitkään ollut yksi jäsenvaltioiden ja Euroopan parlamentin prioriteeteista, kuten ilmenee useista Euroopan parlamentin mietinnöistä⁴ ja viimeaikaisilla Euroopan unionin neuvoston puheenjohtajuuskausilla käydyistä keskusteluista.
- (5) Covid-19-pandemia on pahentanut eräiden pandemian torjumisen kannalta kriittisinä pidettyjen lääkkeiden pulaa ja paljastanut rakenteellisia puutteita unionin kyvyssä reagoida nopeasti ja tehokkaasti tällaisiin haasteisiin kansanterveyskriiseissä.

⁴ Euroopan parlamentin päätöslauselma 17. syyskuuta 2020 Lääkepula – kuinka ratkaista kasvava ongelma (2020/2071(INI)).

- (6) Covid-19-taudin nopea kehitys ja viruksen leviäminen ovat sysänneet hengityskoneiden, kirurgisten suu-nenäsuojusten ja koronavirustestipakkausten kaltaisten lääkinnällisten laitteiden kysynnän rajuun kasvuun, ja tuotannon keskeytykset tai rajallinen tuotannonlisäyskapasiteetti sekä lääkinnällisten laitteiden toimitusketjun monihaaraisuus ja globaalinen luonne ovat vaikuttaneet tarjontaan negatiivisesti. Tämä on johtanut siihen, että kyseisten tuotteiden tuotantoon on ilmaantunut uusia yrityksiä, mikä puolestaan on johtanut vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen ruuhkautumiseen ja vaatimustenvastaisten, vaarallisten ja jopa väärennetyjen tuotteiden esiintymiseen. Jotta kansanterveysuhan aiheuttamaa lääkinnällisten laitteiden pulaa voidaan seurata, on asianmukaista säätää asiaankuuluvassa unionin elimessä käyttöön otettavista pitkän aikavälin rakenteista.
- (7) Tarjontaan ja kysyntään liittyvä epävarmuus sekä välttämättömien lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden pulan riski covid-19-pandemian kaltaisen kansanterveysuhan aikana voivat johtaa jäsenvaltioiden välisen viennin rajoituksiin ja muihin kansallisiin suojaustoimenpiteisiin. Tämä voi merkittävästi haitata sisämarkkinoiden toimintaa. Lääkepula voi aiheuttaa vakavia riskejä potilaiden terveydelle unionissa: jos lääkkeitä ei ole saatavilla, lääkityksessä voi tapahtua virheitä, sairaalassaoloajat voivat pidentyä ja epäsozivien tuotteiden käyttäminen puuttuvien tuotteiden sijalla voi aiheuttaa kielteisiä reaktioita. Lääkinnällisten laitteiden pula voi johtaa diagnoosiresurssipulaan, joka vaikuttaa kielteisesti kansanterveystoimenpiteisiin. Lisäksi pulan takia hoito voi olla puutteellista tai tauti pahentua, ja se myös estää terveysalan ammattilaisia suorittamasta tehtäviään asianmukaisesti. Pula voi merkittävästi vaikeuttaa myös tietyn taudin aiheuttajan leviämisen ehkäisyä, esimerkiksi silloin kun koronavirustestipakkauksia ei ole tarpeeksi. Sen vuoksi on tärkeää pyrkiä ratkaisemaan tämä saatavuuskysymys vahvistamalla ja virallistamalla kriittisten lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden seurantamenetelmä.

- (8) Olisi kehitettävä turvallisia ja tehokkaita lääkkeitä, joilla hoidetaan, ehkäistään tai diagnosoidaan kansanterveysuhkia aiheuttavia tauteja, ja asetettava ne tällaisen kansanterveysuhan aikana mahdollisimman pian saataville unionissa. Covid-19-pandemia on myös korostanut tarvetta koordinoida kansainvälisiä klinisiä lääketutkimuksia *koskevia arviointeja ja päätelmiä jäsenvaltioiden klinisten asiantuntijoiden nykyisin vapaaehtois pohjalta tekemän mukaisesti* sekä unionin tason neuvontaa, joka koskee lääkkeiden käyttöä kansallisissa erityiskäyttöohjelmissa tai muussa kuin hyväksytyssä käyttöaiheessa. Tämä viivästyttää tutkimustulosten hyväksyntää ja uusien tai uuteen käyttötarkoitukseen määritettyjen lääkkeiden kehittämistä ja saatavuutta.
- (9) Covid-19-pandemian aikana yhtenä tavoitteena on ollut asettaa saataville turvallisia ja tehokkaita covid-19-taudin hoitoon tai leviämisen ehkäisyyn tarkoitettuja lääkkeitä sekä helpottaa ja nopeuttaa hoitojen ja rokotteiden kehittämistä ja myyntilupien saamista; sitä varten on jouduttu turvautumaan tapauskohtaisiin ratkaisuihin, jollaisia ovat esimerkiksi komission, Euroopan lääkeviraston, jäljempänä 'lääkevirasto', myyntilupien haltijoiden, valmistajien ja jäsenvaltioiden väliset ehdolliset järjestelyt.
- (10) Kyseisten tuotteiden sisämarkkinoiden paremman toiminnan ja ihmisten terveyden korkeatasoisen suojelun varmistamiseksi on aiheellista yhdenmukaistaa sääntöjä, jotka koskevat lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden pulan seuranta, sekä helpottaa sellaisten lääkkeiden tutkimusta ja kehittämistä, joilla voidaan hoitaa, ehkäistä tai diagnosoida kansanterveyskriisejä aiheuttavia tauteja.

- (11) Tämän asetuksen tarkoituksena on varmistaa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden sisämarkkinoiden moitteeton toiminta niin, että tavoitteiden perustana on ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu. Lisäksi tällä asetuksella pyritään varmistamaan sellaisten lääkkeiden laatu, turvallisuus ja teho, joilla voidaan vastata kansanterveysuhkiin. Molempiin tavoitteisiin pyritään yhtäaikaaisesti, ja tavoitteet liittyvät erottamattomasti toisiinsa eikä kumpikaan niistä ole toissijainen toiseen nähden. SEUT-sopimuksen 114 artiklan osalta tässä asetuksessa vahvistetaan puitteet lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden pulan seuraamiseksi ja siitä raportoimiseksi kansanterveyskriiseissä. SEUT-sopimuksen 168 artiklan 4 kohdan c alakohdan osalta tässä asetuksessa säädetään vahvistetusta unionin kehyksestä, jolla varmistetaan lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden laatu ja turvallisuus.
- (12) Lääkkeisiin ja lääkinnällisiin laitteisiin liittyvän kriisivalmiuden ja -hallinnan parantamiseksi sekä palautumiskyvyn ja yhteisvastuullisuuden lisäämiseksi unionissa menettelyt sekä eri toimijoiden roolit ja velvollisuudet olisi selkeytettävä. Kehyksen olisi perustuttava niihin tapauskohtaisiin ratkaisuihin, joita on tähän mennessä kehitetty covid-19-pandemian osalta.

- (13) Olisi otettava käyttöön lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden pulan yhdenmukaistettu seurantajärjestelmä, jolla helpotetaan kriittisten lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden saantia kansanterveyteen mahdollisesti vakavasti vaikuttavissa kansanterveysuhkissa ja vakavissa tapahtumissa, joihin asianomaiset jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla puuttua. Järjestelmää olisi täydennettävä parannetuilla rakenteilla, joilla varmistetaan kansanterveydellisten kriisitilanteiden asianmukainen hallinta sekä koordinoidaan ja annetaan neuvontaa tutkimuksesta ja kehittämisestä sellaisten lääkkeiden osalta, joilla voidaan mahdollisesti vastata kansanterveyskriiseihin. Jotta lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden potentiaaliseen tai todelliseen pulaan liittyvä seuranta ja raportointi olisi helpompaa, lääkeviraston pitäisi voida pyytää ja saada tietoja ja dataa asianomaisilta myyntilupien haltijoilta, valmistajilta ja jäsenvaltioilta nimitettyjen yhteyspisteiden välityksellä. Tämä ei saisi vaikuttaa direktiivin 2001/83/EY 23 a artiklan mukaiseen lääkkeen myyntiluvan haltijoiden velvoitteeseen ilmoittaa jäsenvaltiolle, jos lääkkeen saattaminen kyseisen jäsenvaltion markkinoille keskeytyy, eikä mainitun direktiivin 81 artiklan mukaiseen lääkkeen myyntiluvan haltijoiden ja tukkukaupan jakelijoiden velvoitteeseen huolehtia velvollisuuksiensa puitteissa kyseisen lääkkeen pitämisestä tarkoituksenmukaisesti ja jatkuvasti saatavilla apteekeille ja henkilöille, joilla on lupa lääkkeiden yleiseen jakeluun, niin että kyseisen jäsenvaltion potilaiden tarpeet tulevat täytetyiksi.
- (14) Siinä tapauksessa, että todellinen tuleva kysyntä ei ole vakavan tapahtuman tai kansanterveysuhan vuoksi tiedossa, on tärkeää tehdä käytännön ennusteita tiettyjen lääkkeiden kysynnästä käyttämällä parhaita saatavilla olevia tietoja. Tässä yhteydessä tiedot suunnitelluista vähimmäisvarastoista ja saatavilla olevista varastoista olisi kerättävä ja otettava huomioon määriteltäessä kysyntää siinä määrin kuin se on mahdollista. Nämä tiedot ovat keskeisen tärkeitä, jotta lääkkeiden valmistusta voidaan asianmukaisesti mukauttaa lääkepulan vaikutusten välttämiseksi tai ainakin niiden lieventämiseksi. Jos tietoja varastoista ei ole kuitenkaan saatavilla tai niitä ei voida toimittaa kansallisiin turvallisuusetuihin liittyvistä syistä, jäsenvaltioiden olisi toimitettava lääkevirastolle arvioidut tiedot kysynnän määristä.

- (15) Tässä asetuksessa säädettyjen ohjausryhmien ja hätätilannetyöryhmän työn operatiivisen vaiheen olisi käynnistytävä, kun rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia koskevan asetuksen (EU) 2020/[...] mukaisesti todetaan jokin kansanterveysuhka ja lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän osalta, kun todetaan jokin vakava tapahtuma. Olisi myös varmistettava vakavasta tapahtumasta kansanterveydelle aiheutuvan riskin jatkuva seuranta, mukaan lukien valmistukseen liittyvät ongelmat, luonnonmullistukset ja bioterrorisimi, jotka voivat vaikuttaa lääkkeiden laatuun, turvallisuuteen, tehoon tai toimitukseen. Lisäksi seurannassa olisi otettava huomioon yhteinen terveys -mallin periaatteet muun muassa tunnustamalla monialaisen lähestymistavan merkitys sekä ihmisten, eläinten, kasvien ja niiden yhteisen elinympäristön vuorovaikutus.
- (16) Lääkevirastoon olisi perustettava lääkkeiden toimeenpaneva ohjausryhmä, jotta vakaviin tapahtumiin voidaan reagoida määrätietoisesti ja koordinoida unionissa lääkkeiden toimitukseen liittyvien ongelmien ratkaisemiseksi toteutettavia kiireellisiä toimia. Ohjausryhmän olisi laadittava luettelo kriittisistä lääkkeistä niiden seurannan varmistamiseksi, ja sen olisi voitava antaa neuvontaa tarvittavista toimista lääkkeiden turvallisuuden, laadun ja tehon takaamiseksi ja ihmisten terveyden korkeatasoisen suojelun varmistamiseksi.
- (17) Lääkepulaa ja lääkkeiden turvallisuutta käsittelevän toimeenpanevan ohjausryhmän olisi voitava hyödyntää lääkeviraston mittavaa tieteellistä asiantuntemusta lääkkeiden arvioinnin ja valvonnan osalta sekä vahvistettava lääkeviraston johtavaa roolia siinä, miten pulaan reagointia koordinoidaan ja tuetaan covid-19-pandemian aikana.

- (18) Sen varmistamiseksi, että kansanterveysuhan aikana voidaan kehittää ja saattaa mahdollisimman nopeasti unionissa saataville turvallisia, laadukkaita ja tehokkaita lääkkeitä, joilla voidaan vastata kansanterveysuhkaan, lääkevirastoon olisi perustettava hätätilannetyöryhmä, joka antaa tällaisia lääkkeitä koskevaa neuvontaa. Hätätilannetyöryhmän olisi annettava maksutta neuvontaa hoitojen ja rokotteiden kehittämiseen liittyvien tieteellisten kysymysten sekä kliinisten tutkimusten tutkimussuunnitelmien osalta kehittämiseen osallistuville organisaatioille, kuten myyntilupien haltijoille, kliinisten lääketutkimusten toimeksiantajille, viranomaisille ja tiedemaailmalle riippumatta siitä, mikä näiden rooli on tällaisten lääkkeiden kehittämisessä. Päätösten tekeminen kliinisiä lääketutkimuksia koskevista hakemuksista olisi edelleen oltava jäsenvaltioiden vastuulla asetuksen (EU) N:o 536/2014 mukaisesti.
- (19) Hätätilannetyöryhmän työ olisi erotettava lääkeviraston tieteellisten komiteoiden työstä ja se olisi tehtävä rajoittamatta mainittujen komiteoiden tieteellisiä arviointoja. Hätätilannetyöryhmän olisi annettava neuvontaa ja suosituksia, jotka koskevat lääkkeiden käyttöä kansanterveyskriisin aiheuttaman taudin torjunnassa. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean olisi voitava käyttää kyseisiä suosituksia silloin kun se valmistelee tieteellisiä lausuntoja, jotka koskevat lääkkeen erityisluvallista käyttöä tai lääkkeen muunlaista käyttöä ennen kuin sillä on myyntilupa.
- (20) Jotta lääkkeiden – rokotteet mukaan lukien – arviointia kansanterveysuhan aikana voidaan tehostaa, hätätilannetyöryhmän perustana olisi oltava lääkeviraston covid-19-pandemian aikana antama tuki etenkin sellaisen tieteellisen neuvonnan osalta, joka koskee kliinisten tutkimusten suunnittelua ja tuotekehitystä sekä saadun näytön jatkuvaa arviointia ("rolling review").
- (21) Kun otetaan huomioon, että ihmisille tarkoitetut lääkkeet voivat vaikuttaa eläinlääkintäalaaan, olisi eläimille tarkoitetuista lääkkeistä vastaavien kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa tehtävä tiivistä yhteistyötä aina kun se on tarpeen.

- (22) Vaikka yksittäiset tutkimusyksiköt voivat sopia keskenään tai jonkin toisten osapuolen kanssa toimivansa toimeksiantajana yhden yhdenmukaistetun unionin laajuisen kliinisen lääketutkimuksen tutkimussuunnitelman laatimiseksi, covid-19-pandemian aikana saadun kokemuksen perusteella aloitteet laajojen kansainvälisten tutkimusten aloittamiseksi harvoin konkretisoituvat. Aloitteen toteutuminen edellyttäisi, että jokin yksikkö ottaa vastatakseen kaikista toimeksiantajan velvollisuuksista ja toiminnoista unionissa ja on vuorovaikutuksessa useiden jäsenvaltioiden kanssa. Sen vuoksi lääkeviraston olisi asianmukaista yksilöidä tällaisia aloitteita ja edistää niitä antamalla neuvontaa mahdollisuuksista toimia toimeksiantajana tai tapauksen mukaan määrittelemällä toimeksiantajien ryhmittymän jäsenten velvollisuudet asetuksen (EU) 536/2014 72 artiklan mukaisesti. Tällainen lähestymistapa vahvistaisi unionin tutkimusympäristöä, edistäisi yhdenmukaistamista ja poistaisi viiveet tutkimustulosten integroimisessa myyntilupaun. Tutkimuksen suunnittelun, lupahakuprosessin ja hakemuksen jättämisen ja toteutuksen helpottamiseksi unionin toimeksiantaja voisi saada kansanterveysuhan aikana käytettävissä olevaa unionin tutkimusrahoitusta ja hyödyntää olemassa olevia kliinisen tutkimuksen verkostoja. Tämä voi olla erityisen arvokasta tutkimuksille, jotka toteuttaa unioni tai kansainvälinen kansanterveys- tai tutkimusorganisaatio.
- (23) Lääkinnällisten laitteiden osalta olisi perustettava lääikinnällisiä laitteita käsittelevä toimeenpaneva ohjausryhmä, joka koordinoi unionissa kiireellisiä toimia lääikinnällisten laitteiden tarjontaa ja kysyntää koskevissa kysymyksissä sekä laatii luettelon kansanterveysuhan aikana kriittisistä lääikinnällisistä laitteista.
- (24) Kriittisten lääikinnällisten laitteiden luettelon laatimiseksi ja seurantaprosessin helpottamiseksi valmistajien tai heidän valtuutettujen edustajiensa sekä tarvittaessa asianomaisten ilmoitettujen laitosten olisi annettava vaaditut tiedot. Tietyissä tilanteissa, kun jokin jäsenvaltio katsoo lääikinnällisten laitteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääikinnällisten laitteiden potentiaalisen tai todellisen pulan lieventämiseksi olevan tarpeen säätää asetuksen (EU) 2017/745 59 artiklan 1 kohdan tai asetuksen (EU) 2017/746 54 artiklan 1 kohdan mukaisista väliaikaisista poikkeuksista, olisi myös maahantuojalla ja jakelijalla oltava asianmukainen rooli vaadittujen tietojen toimittamisessa, jos EU:n ulkopuolinen valmistaja ei ole nimennyt valtuutettua edustajaa.

- (25) Kun otetaan huomioon, että asetuksella (EU) 2017/745 perustettu lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmä on virallinen foorumi, jossa käsitellään lääkinnällisten laitteiden alan sääntelynäkökohtia, mukaan lukien markkina- ja turvallisuusvalvonta, ja jotta voidaan edistää kriittisten lääkinnällisten laitteiden pulan seurantaan ja lieventämiseen tarvittavaa lääkinnällisten laitteiden asiantuntemusta ja kokemusta, lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevän toimeenpanevan ohjausryhmän olisi tarvittaessa oltava tiiviissä yhteydessä lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmään. Tehokkaasta koordinoinnista lääkinnällisistä laitteiden koordinointiryhmän kanssa voisi olla hyötyä kriittisten lääkinnällisten laitteiden luettelon ja toimitettavien tietojen määrittelyn sekä lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevän toimeenpanevan ohjausryhmän suositusten antamisen kannalta.
- (26) Tässä asetuksessa säädetään myös lääkeviraston roolista sellaisten komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2019/1396⁵ nimettyjen lääkinnällisiä laitteita käsittelevien asiantuntijajaneelien tukijana, jotka antavat jäsenvaltioille, komissiolle, lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmälle, ilmoitetuille laitoksille ja valmistajille riippumatonta tieteellistä ja teknistä apua.

⁵ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2019/1396, annettu 10 päivänä syyskuuta 2019, säännöistä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 soveltamiseksi siltä osin kuin on kyse asiantuntijajaneelien nimeämisestä lääkinnällisten laitteiden alalla (EUVL L 234, 11.9.2019, s. 23).

- (27) Asiantuntijapaneeleilla on oma roolinsa tarkasteluissa, joita tehdään eräiden suuren riskin lääkinnällisten laitteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden kliinisille arvioinneille asetuksen (EU) 2017/745⁶ mukaisesti ja suorituskyvyn arvioinneille asetuksen (EU) 2017/746⁷ mukaisesti, ja ne antavat lausuntoja vastauksena valmistajien ja ilmoitettujen laitosten lausuntopyyntöihin. Paneelien tehtävänä on antaa jäsenvaltioille, komissiolle ja lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle tieteellistä, teknistä ja kliinistä apua. Paneelien on erityisesti osallistuttava sellaiseen neuvontaan, joka koskee tiettyjä laitteita, laiteluokkia tai laiteryhmiä taikka niihin liittyviä erityisiä vaaroja koskevia kysymyksiä, mukaan lukien kliiniset ja suorituskyvyn liittyvät näkökohdat, kehitettävä kliinistä arviointia ja suorituskyvyn arviointia koskevaa ohjeistusta alan viimeisen kehityksen mukaisesti sekä edistettävä turvallisuuteen ja suorituskyvyn liittyvien huolenaiheiden ja esille nousevien uusien kysymysten tunnistamista. Tässä yhteydessä asiantuntijapaneeleilla voisi yhdessä lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän ja sen teknisten ryhmien kanssa olla merkittävä rooli valmistautumisessa kansanterveyskriiseihin ja niiden hallinnoimisessa lääkinnällisten laitteiden ja erityisesti suuren riskin laitteiden osalta, mukaan lukien laitteet, joiden avulla on mahdollista puuttua kansanterveysuhkiin, sanotun kuitenkin rajoittamatta asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 mukaisia tehtäviä ja velvoitteita.

⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1).

⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 176).

- (28) Koska lääkevirastolla on pitkäaikaista näyttöä asiantuntemuksesta lääkkeiden alalla ja kokemusta erilaisten asiantuntijaryhmien kanssa työskentelystä, lääkevirastossa olisi otettava käyttöön asianmukaiset rakenteet lääkinnällisten laitteiden potentiaalisen pulan seuraamiseksi kansanterveysuhkien yhteydessä ja lääkevirastolle olisi annettava valtuutus isännöidä lääketieteellisiä laitteita käsitteleviä asiantuntijapaneeleita. Näin varmistettaisiin paneelien toiminnan kestävyys pitkällä aikavälillä ja tarjottaisiin synergioita lääkkeitä koskevan kriisivalmiustyön kanssa. Kyseiset rakenteet eivät vaikuta millään tavoin unionissa jo käytössä oleviin lääkinnällisiä laitteita koskeviin sääntelyjärjestelmään tai päätöksentekomenettelyihin, joiden olisi edelleen oltava selvästi erilliset vastaavista lääkkeistä koskevista järjestelmistä ja menettelyistä.
- (29) Jotta lääkeviraston siirtymä tapahtuisi joustavasti, komission olisi annettava asiantuntijapaneeleille tukea 1 päivään maaliskuuta 2022 asti.
- (30) Tämän asetuksen nojalla tehtävän työn ja tiedonvaihdon helpottamiseksi olisi säädettävä tietoteknisten infrastruktuurien käyttöönotosta ja hallinnosta sekä synergioista muiden olemassa ja kehitteillä olevien tietoteknisten järjestelmien kanssa, mukaan lukien eurooppalainen lääkinnällisten laitteiden Eudamed-tietokanta. Eudamedissa eurooppalaisten lääkinnällisten laitteiden nimikkeistön olisi autettava keräämään asiaankuuluvaa tietoa lääkinnällisten laitteiden luokittelusta. Tätä työtä olisi helpotettava tapauksen mukaan uusilla digitaaliteknologioilla (esimerkiksi kliinisten tutkimusten tietokonemallit ja -simulaatiot) ja EU:n avaruusohjelmista saatavalla datalla (esimerkiksi Galileoon perustuvat paikkatietopalvelut ja Copernicuksen maanhavainnointitietojen palvelut). Kaksin- tai moninkertaista rekisteröintiä olisi mahdollisuuksien mukaan vältettävä.

- (31) Nopea pääsy terveystietoihin ja tällaisten tietojen vaihto, mukaan lukien reaaliaikainen data eli kliinisten tutkimusten ulkopuolella tuotettu terveystietä, ovat olennaisen tärkeitä kansanterveysuhkien ja muiden vakavien tapahtumien tehokkaan hallinnon varmistamiseksi. Tällä asetuksella olisi sallittava lääkeviraston käyttää ja helpottaa tällaista vaihtoa sekä osallistua eurooppalaisen terveystietä-avaruuden infrastruktuurin perustamiseen ja toimintaan.
- (32) Lääkeviraston olisi kansanterveysuhan aikana tai vakavan tapahtuman yhteydessä varmistettava yhteistyö Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskuksen ja tapauksen mukaan muiden unionin virastojen kanssa. Tällaiseen yhteistyöhön kuuluu tietojen jakaminen, mukaan lukien epidemiologista ennustetta koskeva data, säännöllinen viestintä johtajatasolla sekä Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskuksen ja muiden unionin virastojen edustajien kutsuminen tapauksen mukaan hätätilannetyöryhmän, lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän ja lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevän ohjausryhmän kokouksiin.
- (33) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla yksin toteuttaa tämän asetuksen tavoitteita kansanterveysuhkien ja vakavien tapahtumien rajat ylittävän luonteen vuoksi, vaan ne voidaan saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen näiden tavoitteiden saavuttamiseksi.
- (34) Sen varmistamiseksi, että tässä asetuksessa säädetyn työn suorittamiseksi on käytettävissä riittävästi määrärahoja, lääkeviraston menot olisi katettava lääkeviraston tuloihin osoitetulla unionin rahoitusosuudella. Menojen olisi katettava jäsenvaltioiden edustajien ja asiantuntijoiden toiminta lääkepulaa sekä lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevissä ohjausryhmissä, hätätilannetyöryhmässä sekä niiden työryhmissä tämän asetuksen mukaisesti.

- (35) Lisäksi EU4Health- ohjelma on väline, josta voidaan myöntää kansallisille toimivaltaisille viranomaisille lisätukea saatavuushäiriöiden alalla muun muassa toteuttamalla toimia lääkepuolan vaikutusten lieventämiseksi ja toimitusvarmuuden parantamiseksi. Jäsenvaltiot voivat hakea unionilta rahoitustukea EU4Health- ohjelmasta annetun asetuksen (EU) 2021/522 mukaisesti erityisesti tämän asetuksen 11 ja 25 artiklassa vahvistettujen velvoitteidensa täytäntöönpanemiseksi.
- (36) Euroopan tietosuojavaltuutettua on kuultu asetuksen (EY) N:o 2018/1725⁸ 42 artiklan 1 kohdan mukaisesti, ja hän on antanut lausunnon⁹.
- (37) Tämä asetus kunnioittaa perussopimuksen 168 artiklan 7 artiklan mukaisesti kaikilta osin jäsenvaltioiden velvollisuuksia, jotka liittyvät niiden terveystalitiikan määrittelyyn sekä terveystalvelujen ja sairaanhoidon järjestämiseen ja tarjoamiseen, sekä Euroopan unionin perusoikeuskirjassa tunnustettuja perusoikeuksia ja periaatteita, henkilötietojen suoja mukaan lukien,

⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/1725, annettu 23 päivänä lokakuuta 2018, luonnollisten henkilöiden suojelusta unionin toimielinten, elinten ja laitosten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta sekä asetuksen (EY) N:o 45/2001 ja päätöksen N:o 1247/2002/EY kumoamisesta (EUVL L 295, 21.11.2018, s. 39).

⁹ [Viite lisätään, kun se on saatavilla.]

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

I luku

Yleiset säännökset

1 artikla

Kohde

Tässä asetuksessa säädetään Euroopan lääkevirastoa, jäljempänä 'lääkevirasto', koskevasta kehyksestä ja keinoista, joilla lääkevirasto voi

- a) varautua ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin liittyvien vakavien tapahtumien ja ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin ja lääkinnällisiin laitteisiin liittyvien kansanterveysuhkien vaikutuksiin ja hallita niitä;
- b) seurata ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden pulaa ja raportoida niistä;
- c) antaa neuvoja sellaisten ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden käytöstä, joilla voidaan ratkaista kansanterveysuhkia;
- d) antaa hallinnollista tukea asetuksen (EU) 2017/745 106 artiklan 1 kohdan mukaisesti nimetyille asiantuntijapaneeleille.

2 artikla

Määritelmät

1. Tässä asetuksessa tarkoitetaan:
 - a) '*kansanterveysuhalla*' unionin tasolla esiintyvää kansanterveysuhkaa, jonka Euroopan komissio on tunnustanut asetuksen (EU) 2020/[...]¹⁰ 23 artiklan 1 kohdan mukaisesti;
 - b) '*lääkkeellä*' Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan 2 kohdassa määriteltyä lääketta;
 - c) '*lääkinnällisellä laitteella*' asetuksen (EU) 2017/745 2 artiklan 1 alakohdassa määriteltyä lääkinnällistä laitetta;
 - d) lääkinnällisen laitteen '*lisälaitteella*' asetuksen (EU) 2017/745 2 artiklan 2 alakohdassa määriteltyä lisälaitetta ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen osalta asetuksen (EU) 2017/746 2 artiklan 4 alakohdassa määriteltyä lisälaitetta;
 - e) '*in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettulla lääkinnällisellä laitteella*' asetuksen (EU) 2017/746 2 artiklan 2 alakohdassa määriteltyä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettua lääkinnällistä laitetta;
 - f) '*pulalla*' sitä, että ihmisille tarkoitettun lääkkeen tai lääkinnällisen laitteen saatavuus ei kata sen kysyntää;
 - g) '*kehittäjällä*' oikeushenkilöä tai luonnollista henkilöä, joka pyrkii tuottamaan tieteellistä tietoa lääkkeen laadusta, turvallisuudesta ja tehosta osana asianomaisen tuotteen kehittämistä;

¹⁰ [lisätään viite Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 1082/2013/EY kumoamisesta (EUVL L [...], [...], s. [...]).

- h) 'vakavalla tapahtumalla' tapahtumaa, joka todennäköisesti aiheuttaa kansanterveydelle vakavan riskin lääkkeiden osalta useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa. Vakava tapahtuma tarkoittaa kuolettavaa uhkaa tai muulla tavoin vakavaa terveysuhkaa, jonka alkuperä on biologinen, kemiallinen, ympäristöön liittyvä, jokin muu tai jokin tapahtuma ja joka voi vaikuttaa lääkkeiden toimituksiin tai laatuun, turvallisuuteen tai tehoon. Tällainen tapahtuma voi johtaa lääkepulaan useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa ja edellyttää ihmisten terveyden korkeatasoisen suojelun varmistamiseksi kiireellistä koordinaatiota unionin tasolla.
2. Tätä asetusta sovellettaessa "lääkinnällisiä laitteita" ja "in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita" koskevien viittausten katsotaan kattavan 1 kohdassa tarkoitetut lääkinnälliset laitteet ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet sekä niiden lisälaitteet.

II luku

Kriittisten lääkkeiden pulan seuranta ja lieventäminen sekä vakavien tapahtumien hallinta

3 artikla

Lääkepulaa ja lääkkeiden turvallisuutta käsittelevä toimeenpaneva ohjausryhmä

1. Lääkevirastoon perustetaan lääkepulaa ja lääkkeiden turvallisuutta käsittelevä toimeenpaneva ohjausryhmä, jäljempänä 'lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä'. Se kokoontuu henkilökohtaisesti tai etänä valmistautuessaan kansanterveysuhkaan tai tällaisen hätätilanteen aikana tai kun sille on esitetty 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu avustuspyyntö. Lääkevirasto vastaa sihteeristön tehtävistä.

2. Lääkepulaa käsittelevässä ohjausryhmässä on yksi edustaja lääkevirastosta, yksi edustaja komissiosta ja yksi edustaja kustakin jäsenvaltiosta. Kukin jäsenvaltio nimeää edustajansa. Jäsenten mukana avustamassa voi olla tiettyihin tieteen tai tekniikan aloihin erikoistuneita asiantuntijoita.
3. Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän puheenjohtajina toimivat lääkevirasto ja ohjausryhmän jäsenistään valitsema jäsenvaltion edustaja. Puheenjohtajat voivat tarvittaessa kutsua kokouksiin eläimille tarkoitetuista lääkkeistä vastaavien kansallisten toimivaltaisten viranomaisten edustajia, muiden asiaankuuluvien toimintavaltaisten viranomaisten edustajia sekä muita kolmansia osapuolia, mukaan lukien ihmisille ja eläimille tarkoitettuihin lääkkeisiin liittyvien sidosryhmien edustajat ja myyntilupien haltijat. Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän jäsenet voivat pyytää puheenjohtajia kutsumaan kolmansia osapuolia kokouksiin.
4. Lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä vahvistaa työjärjestyksensä, mukaan lukien 5 kohdassa tarkoitettua työryhmää koskevat menettelyt sekä luetteloiden, tietopakettien ja suositusten hyväksymismenettelyt. Työjärjestys tulee voimaan, kun komissio ja lääkeviraston hallintoneuvosto ovat antaneet asiasta myönteisen lausunnon.
5. Lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmää tukee lääkepulatyöryhmä, joka koostuu lääkkeiden osalta toimivaltaisten kansallisten viranomaisten keskitetyistä yhteyspisteistä, jotka on perustettu 9 artiklan 1 kohdan mukaisesti.
6. Lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä on vastuussa 4 artiklan 4 kohdassa ja 5–8 artiklassa tarkoitettujen tehtävien suorittamisesta.

4 artikla

Tapahtumien seuranta sekä vakaviin tapahtumiin ja kansanterveysuhkiin liittyvät valmiudet

1. Lääkeviraston on yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa jatkuvasti seurattava lääkkeisiin liittyviä tapahtumia, jotka todennäköisesti johtavat vakavaan tapahtumaan tai kansanterveysuhkaan. Lääkevirasto voi tarvittaessa pyytää tukea Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskukselta.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen seurantatehtävien helpottamiseksi kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on 3 artiklan 5 kohdassa tarkoitettujen keskitettyjen yhteyspisteiden välityksellä raportoitava lääkevirastolle tämän 9 artiklan 1 kohdan b alakohdan nojalla määrittelemien raportointikriteerien perusteella jokaisesta lääkkeisiin liittyvästä tapahtumasta, joka todennäköisesti johtaa vakavaan tapahtumaan tai kansanterveysuhkaan, mukaan lukien lääkepula jossakin jäsenvaltiossa. Kun kansallinen toimivaltainen viranomainen ilmoittaa lääkevirastolle jonkin lääkkeen pulasta, sen on annettava lääkevirastolle kaikki myyntiluvan haltijalta direktiivin 2001/83/EY 23 a artiklan nojalla saamansa tiedot. Lääkevirasto voi pyytää kansallisilta toimivaltaisilta viranomaisilta saamansa tapahtumaraportin perusteella 3 artiklan 5 kohdassa tarkoitettua työryhmän välityksellä tietoja saadakseen käsityksen tapahtuman vaikutuksista muissa jäsenvaltioissa.
3. Jos lääkevirasto katsoo, että käynnissä olevaan tai pian ilmaantuvaan vakavaan tapahtumaan on puututtava, sen on ilmoitettava huolenaiheestaan komissiolle ja jäsenvaltioille vakavan tapahtuman vahvistamiseksi ja tässä asetuksessa säädettyjen toimien käynnistämiseksi. Komissio voi omasta aloitteestaan taikka yhden tai useamman jäsenvaltion tai lääkeviraston johtajan pyynnöstä pyytää lääkepulaa käsittelevältä ohjausryhmältä apua vakavan tapahtuman käsittelemiseksi.

4. Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän on ilmoitettava komissiolle ja lääkeviraston johtajalle, kun se katsoo vakavan tapahtuman olevan riittävällä tavalla käsitelty. Komissio tai lääkeviraston johtaja voi kyseisen tiedon perusteella tai omasta aloitteestaan vahvistaa, että lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän apua ei enää tarvita.
5. Kun kyseessä on vakava tapahtuma tai kansanterveysuhka, 5–12 artiklaa sovelletaan seuraavasti:
- a) jos vakava tapahtuma tai kansanterveysuhka voi vaikuttaa lääkkeiden turvallisuuteen, laatuun tai tehoon, sovelletaan 5 artiklaa;
 - b) jos vakava tapahtuma tai kansanterveysuhka voi johtaa lääkepulaan useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, sovelletaan 6–12 artiklaa.

5 artikla

Tietojen arviointi ja toimintaneuvojen antaminen kansanterveysuhkiin ja vakaviin tapahtumiin liittyvien lääkkeiden turvallisuuden, laadun ja tehon osalta

Kun kansanterveysuhka on todettu tai on esitetty 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu avustuspyyntö, lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän on arvioitava vakavaan tapahtumaan tai kansanterveysuhkaan liittyvät tiedot ja harkittava kiireellisten ja koordinoitujen toimien tarpeellisuutta asianomaisten lääkkeiden turvallisuuden, laadun ja tehon osalta.

Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän on annettava neuvoja komissiolle ja jäsenvaltioille asianmukaisista toimista, joita sen mukaan olisi toteutettava unionin tasolla asianomaisten lääkkeiden osalta direktiivin 2001/83/EY tai asetuksen (EY) N:o 726/2004¹¹ mukaisesti.

¹¹ Asetus (EY) N:o 726/2004.

6 artikla

Luettelo kriittisistä lääkkeistä ja toimitettavat tiedot

1. Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän on kansanterveysuhkaan tai vakavaan tapahtumaan vastaamiseksi määriteltävä akuuttihoidon, leikkausten ja tehohoidon varmistamiseksi lääkkeiden tärkeimmät terapeuttiset ryhmät, joita voidaan tarvittaessa mukauttaa, sanotun kuitenkin rajoittamatta 2 kohdan soveltamista.
2. Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän on 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun avustuspyynnön vastaanotettuaan ja työryhmäänsä kuultuaan vahvistettava luettelo direktiivin 2001/83/EY tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti sallituista lääkkeistä, joiden se katsoo olevan kriittisiä vakavan tapahtuman aikana, jäljempänä 'vakavaan tapahtumaan liittyvien kriittisten lääkkeiden luettelo'. Luetteloa on päivitettävä tarpeen tullen kunnes vakava tapahtuma on käsitelty riittävällä tavalla.
3. Heti sen jälkeen, kun kansanterveysuhka on todettu, lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän on työryhmäänsä kuultuaan vahvistettava luettelo direktiivin 2001/83/EY tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti sallituista lääkkeistä, joiden se katsoo olevan kriittisiä kansanterveysuhan aikana, jäljempänä 'kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkkeiden luettelo'. Luetteloa on päivitettävä tarpeen tullen kunnes kansanterveysuhan on todettu päättyneen.
4. Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän on vahvistettava tietopaketti, joka on tarpeen 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuihin luetteluihin, jäljempänä 'kriittisten lääkkeiden luettelot', sisältyvien lääkkeiden tarjonnan ja kysynnän seuraamiseksi, ja annettava se tiedoksi työryhmälleen.
5. Lääkeviraston on viipymättä julkaistava kriittisten lääkkeiden luettelot ja niiden päivitykset asetuksen 726/2004 26 artiklassa tarkoitetussa www-portaalissa.

7 artikla

Kriittisten lääkkeiden luettelossa olevien lääkkeiden pulan seuranta

Kansanterveysuhkan toteamisen jälkeen tai saatuaan 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun avunpyynnön lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän on kriittisten lääkkeiden luettelon sekä 10 ja 11 artiklan mukaisesti toimitettujen tietojen perusteella seurattava kyseisiin luetteloihin sisältyvien lääkkeiden tarjontaa ja kysyntää havaitakseen, onko niistä potentiaalisesti tai tosiasiallisesti pulaa. Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän on osana seurantaa oltava yhteydessä tapauksen mukaan asetuksen (EU) 2020/[...] ¹² 4 artiklassa perustettuun terveysturvakomiteaan ja kansanterveysuhan tapauksessa mainitun asetuksen 24 artiklan nojalla perustettuun kansanterveysuhkia käsittelevään neuvoa-antavaan komiteaan.

8 artikla

Lääkepulasta raportoiminen ja suositukset

1. Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän on kansanterveysuhan ajan tai kun on esitetty 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu avustuspyyntö aina siihen asti kun avustuspyyntö katsotaan loppuunkäsitellyksi, raportoitava komissiolle ja 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitettulle alaverkostolle säännöllisesti seurannan tuloksista ja erityisesti ilmoitettava potentiaalisesta tai todellisesta lääkepulasta kriittisten lääkkeiden luetteloön sisältyvien lääkkeiden osalta.
2. Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän on komission tai 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun alaverkoston pyynnöstä toimittava havaintojaan tukevat aggregoidut tiedot ja kysyntäennusteet. Tältä osin lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän on oltava yhteydessä Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskukseen saadakseen epidemiologisia tietoja lääketarvetta koskevan ennusteen tekemiseksi sekä 19 artiklassa tarkoitettuun lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevään toimeenpanevaan ohjausryhmään silloin kun jokin kriittisten lääkkeiden luetteloön sisältyvä lääke annostellaan lääkinnällisellä laitteella.

¹² [lisätään alaviitteessä 4 tarkoitettun hyväksytyn tekstin viite].

3. Lisäksi lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä voi osana kyseistä raportointia antaa suosituksia toimenpiteistä, joita komissio, jäsenvaltiot, myyntilupien haltijat ja muut toimijat voivat toteuttaa potentiaalisen tai todellisen lääkepulan estämiseksi tai lieventämiseksi. Jäsenvaltiot voivat pyytää lääkepulaa käsittelevältä ohjausryhmältä toimenpidesuosituksia. Tältä osin ryhmän on oltava tarvittaessa yhteydessä terveysturvakomiteaan ja kansanterveysuhan tapauksessa kansanterveysuhkia käsittelevään neuvoa-antavaan komiteaan.
4. Lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä voi omasta aloitteestaan tai komission tai jäsenvaltioiden pyynnöstä antaa suosituksia toimenpiteistä, joita komissio, jäsenvaltiot, myyntilupien haltijat ja muut toimijat voivat toteuttaa varmistaakseen valmiudet kansanterveysuhan tai vakavan tapahtuman aiheuttaman potentiaalisen tai todellisen lääkepulan torjumiseen.
5. Lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä voi komission pyynnöstä tarvittaessa koordinoida toimenpiteitä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten, myyntiluvan haltijoiden ja muiden toimijoiden välillä potentiaalisen tai todellisen lääkepulan estämiseksi tai lieventämiseksi vakavan tapahtuman tai kansanterveysuhan yhteydessä.

9 artikla

Työskentelymenetelmät ja lääkkeitä koskevien tietojen toimittaminen

1. Lääkeviraston on 4–8 artiklassa tarkoitettujen tehtävien suorittamiseksi yhdessä jäsenvaltioiden kanssa
 - a) määriteltävä menettelyt kriittisten lääkkeiden luettelon laatimiseksi;
 - b) määriteltävä menetelmät ja kriteerit 4, 7 ja 8 artiklassa tarkoitetuille seurannalle, tietojenkeruulle ja raportoinnille;
 - c) kehitettävä virtaviivaiset sähköiset seuranta- ja raportointijärjestelmät, joilla helpotetaan yhteentoimivuutta muiden olemassa olevien tietoteknisten järjestelmien sekä kehitteillä olevien järjestelmien kanssa;
 - d) laadittava ja ylläpidettävä luettelo sen 3 artiklan 5 kohdassa tarkoitetun työryhmän jäsenistä, joka koostuu lääkkeiden osalta toimivaltaisten kansallisten viranomaisten keskitetyistä yhteyspisteistä;
 - e) laadittava ja ylläpidettävä luettelo kaikkien unionissa sallittujen ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupien haltijoiden keskitetyistä yhteyspisteistä asetuksen (EY) N:o 726/2004 57 artiklan 1 kohdan I alakohdassa tarkoitettussa tietokannassa;
 - f) määriteltävä menetelmät 5 ja 8 artiklassa säädettyjen suositusten ja neuvojen antamiseksi ja toimenpiteiden koordinoimiseksi.
2. Sen jälkeen kun kansanterveysuhka on todettu tai on esitetty 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu avustuspyyntö, lääkeviraston on
 - a) otettava käyttöön kriittisten lääkkeiden luetteloon sisältyvien lääkkeiden myyntilupien haltijoiden keskitetyistä yhteyspisteistä koostuva alaverkosto ja pidettävä sitä yllä koko kansanterveysuhan tai vakavan tapahtuman ajan;

- b) pyydettyä tietoa a alakohdassa tarkoitettuun alaverkostoon sisältyviltä yhteyspisteiltä ja vahvistettava tietojen toimittamiselle määräaika;
- c) pyydettyä jäsenvaltioiden kansallisten toimivaltaisten viranomaisten keskitetyiltä yhteyspisteiltä lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän hyväksymän tietopaketin mukaiset tiedot ja vahvistettava tietojen toimittamiselle määräaika.

3. Edellä 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettussa ilmoituksessa on oltava vähintään

- a) myyntiluvan haltijan nimi;
- b) lääkkeen nimi;
- c) lopputuotteiden ja vaikuttavien aineiden valmistuspaikkojen yksilöinti;
- d) jokaisen jäsenvaltion osalta luvan antanut maa ja se, myydäänkö tuotetta asianomaisessa jäsenvaltiossa;
- e) yksityiskohtaiset tiedot potentiaalisesta tai todellisesta pulasta, kuten todelliset tai arvioidut alkamis- ja päättymispäivät ja epäillyt tai tunnetut syyt;
- f) tiedot varastotilanteesta, myynnistä ja markkinointiosuudesta;
- g) tiedot saatavilla olevista vaihtoehtoisista lääkkeistä;
- h) lieventämissuunnitelmat mukaan lukien tuotanto- ja toimituskapasiteetti;
- i) tiedot tukkukauppiailta ja oikeushenkilöiltä, joilla on valtuudet toimittaa lääkettä yleisölle.

10 artikla

Myyntiluvan haltijan velvollisuudet

1. Kriittisten lääkkeiden luetteloon sisältyvän lääkkeen myyntiluvan haltijan on lääkeviraston pyynnön saatuaan toimitettava 7 artiklassa tarkoitetun seurannan helpottamiseksi 9 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut tiedot lääkeviraston asettamassa määräajassa. Sen on toimitettava tiedot 9 artiklan 2 kohdan mukaisesti nimetyn yhteyspisteen välityksellä käyttäen 9 artiklan 1 kohdan nojalla käyttöön otettuja raportointimenetelmiä ja järjestelmää. Sen on tarvittaessa toimitettava päivitetty tiedot.
2. Unionissa sallitun lääkkeen myyntiluvan haltijan on kuuden kuukauden kuluessa tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivästä toimitettava 9 artiklan 1 kohdan e alakohdan nojalla vaaditut tiedot sähköisesti asetuksen (EY) N:o 726/2004 57 artiklan 1 kohdan 1 alakohdassa tarkoitettuun tietokantaan. Kyseisen myyntiluvan haltijan on tarvittaessa päivitettävä tiedot.
3. Myyntiluvan haltijan on esitettävä perustelut, jos tietokannassa ei ole vaadittuja tietoja tai jos tietoja ei toimiteta lääkeviraston asettamassa määräajassa.
4. Jos kriittisten lääkkeiden luetteloon sisältyvän lääkkeen myyntiluvan haltija ilmoittaa, että toimitetut tiedot sisältävät liikesalaisuuksiin liittyviä tietoja, sen on merkittävä asianomaiset kohdat ja täsmennettävä merkinnän tekemisen syyt. Lääkeviraston on arvioitava jokaisen pyynnön perusteet ja suojattava liikesalaisuuksiin liittyvät tiedot niin, että ne eivät paljastu perusteettomasti.
5. Jos kriittisten lääkkeiden luetteloon sisältyvän lääkkeen myyntiluvan haltijalla on hallussaan lisätodisteita potentiaalisesta tai todellisesta lääkepulasta, sen on toimitettava tällaiset tiedot viipymättä lääkevirastolle.

6. Kun seurannan tuloksista ja ennaltaehkäiseviä tai lieventäviä toimenpiteitä koskevista suosituksista on raportoitu 8 artiklan mukaisesti, kriittisten lääkkeiden luetteloon sisältyvän lääkkeen myyntiluvan haltijan on
- a) esitettävä mahdolliset kommenttinsa lääkevirastolle;
 - b) otettava huomioon kaikki suositukset ja ohjeet sekä noudatettava 11 ja 12 artiklan nojalla unionin ja jäsenvaltioiden tasolla toteutettuja toimenpiteitä;
 - c) ilmoitettava lääkepulaa käsittelevälle ohjausryhmälle toteutetuista toimenpiteistä ja raportoitava niiden tuloksista, mukaan lukien potentiaalisen tai todellisen lääkepulan ratkaisua koskevat tiedot.

11 artikla

Lääkepulan seuranta ja lieventämistä koskeva jäsenvaltioiden rooli

1. Jäsenvaltion on 7 artiklassa tarkoitetun seurannan helpottamiseksi toteutettava lääkeviraston pyynnöstä ja sen asettamassa määräajassa seuraavat toimet:
- a) toimitettava nimetyn yhteyspisteensä välityksellä käyttäen 9 artiklan 1 kohdan nojalla käyttöönotettuja raportointimenetelmiä ja järjestelmää lääkeviraston pyytämä tietopaketti, mukaan lukien saatavilla olevat tai arvioidut tiedot kysynnän laajuudesta;
 - b) merkittävä liikesalaisuuksiin liittyvät tiedot ja täsmennettävä merkinnän tekemisen syyt 10 artiklan 4 kohdan mukaisesti;
 - c) esitettävä perustelut, jos tietokannassa ei ole vaadittuja tietoja tai jos vaadittuja tietoja ei toimiteta lääkeviraston asettamassa määräajassa.
2. Jos on tarpeen 1 kohdassa säädettyjen raportointivelvollisuuksien täyttämiseksi, jäsenvaltion on lääkeviraston tuella kerättävä tietoa varastotilanteesta tukkumyyjiltä ja muilta oikeushenkilöiltä, joilla on valtuudet toimittaa kriittisten lääkkeiden luetteloon sisältyviä lääkkeitä yleisölle.

3. Jos jäsenvaltiolla on hallussaan lisätietoja myyntimääristä ja lääkemääräysten lukumäärästä, mukaan lukien direktiivin 2001/83/EY 23 a artiklaan perustuvat tiedot, jotka todistavat kriittisten lääkkeiden luetteloon sisältyvän lääkkeen potentiaalisesta tai todellisesta lääkepulasta, sen on viipymättä toimitettava kyseiset tiedot lääkkeiden ohjausryhmälle nimettyjen yhteyspisteidensä välityksellä.
4. Kun seurannan tuloksista ja ennaltaehkäiseviä tai lieventäviä toimenpiteitä koskevista suosituksista on raportoitu 8 artiklan mukaisesti, jäsenvaltion on
- a) otettava huomioon kaikki suositukset, ohjeet ja toimenpiteet, joita on 12 artiklan a alakohdan nojalla toteutettu unionin tasolla;
 - b) ilmoitettava lääkepulaa käsittelevälle ohjausryhmälle toteutetuista toimenpiteistä ja raportoitava niiden tuloksista, mukaan lukien potentiaalisen tai todellisen lääkepulan ratkaisua koskevat tiedot.

12 artikla

Komission velvoitteet lääkepulan seurannassa ja lieventämisessä

Komissio ottaa huomioon lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän toimittamat tiedot ja suositukset ja

- a) toteuttaa annettujen toimivaltuuksien rajoissa kaikki tarvittavat toimet kriittisten lääkkeiden luetteloon sisältyvien lääkkeiden potentiaalisen tai todellisen lääkepulan lieventämiseksi;
- b) tarkastelee jäsenvaltioille, myyntilupien haltijoille ja muille toimijoille osoitettavan ohjeistuksen tarvetta;
- c) ilmoittaa lääkepulaa käsittelevälle ohjausryhmälle toteutetuista toimenpiteistä ja raportoi tuloksista;

- d) pyytää lääkepulaa käsittelevää ohjausryhmää antamaan suosituksia tai koordinoimaan toimenpiteitä kuten 8 artiklan 3, 4 ja 5 kohdassa säädetään;
- e) tarkastelee lääketieteellisten vastatoimien tarvetta asetuksen (EU) 2020/[...] 12 artiklan ja 25 artiklan b alakohdan mukaisesti;¹³
- f) on yhteydessä kolmansiin maihin ja asiaankuuluviin kansainvälisiin organisaatioihin kriittisten lääkkeiden luetteloihin sisältyvien lääkkeiden tai niiden vaikuttavien farmaseuttisten aineiden potentiaalisen tai todellisen lääkepulan lieventämiseksi silloin kun kyseisiä lääkkeitä tai aineita tuodaan unioniin ja tällaisella potentiaalisella tai todellisella pulalla on kansainvälisiä vaikutuksia.

13 artikla

Lääkepulaa käsittelevää ohjausryhmää koskeva tiedotus

Lääkeviraston on yhdessä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa tiedotettava yleisölle ja sidosryhmille lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän työstä www-portaalissa ja muilla asianmukaisilla tavoilla.

¹³ [lisätään alaviitteessä 4 tarkoitetun hyväksytyn tekstin viite].

III luku

Lääkkeet, joilla voidaan vastata kansanterveysuhkiin

14 artikla

Hätätilannetyöryhmä

1. Lääkevirastoon perustetaan hätätilannetyöryhmä. Se kokoontuu kansanterveysuhan aikana joko henkilökohtaisesti tai etänä ja lakkaa kokoontumasta sen jälkeen kun kansanterveysuhan on asetuksen (EU) [.../...] 23 artiklan 2 kohdan nojalla todettu päättyneen. Lääkevirasto vastaa sihteeristön tehtävistä.
2. Hätätilannetyöryhmän tehtävänä on kansanterveysuhan aikana
 - a) antaa yhteistyössä lääkeviraston tieteellisten komiteoiden, työryhmien ja tieteellisten neuvoa-antavien ryhmien kanssa tieteellistä neuvontaa ja tarkastella sellaisia lääkkeitä koskevaa saatavilla olevaa tieteellistä dataa, joilla voidaan vastata kansanterveysuhkaan, mukaan lukien datan pyytäminen kehittäjiltä ja kehittäjien ottaminen mukaan alustaviin keskusteluihin;
 - b) antaa neuvontaa kliinisen lääketutkimuksen tutkimussuunnitelmien tärkeimmistä näkökohdista ja antaa kehittäjille 15 artiklan mukaisesti neuvontaa sellaisten kliinisten tutkimusten osalta, joita tehdään kansanterveysuhan aiheuttavan taudin hoitamiseen, ehkäisemiseen tai diagnosoimiseen tarkoitetuille lääkkeille, sanotun kuitenkin rajoittamatta jäsenvaltioiden tehtäviä, jotka koskevat niille toimitettujen ja niiden alueella suoritettavaa kliinistä lääketutkimusta koskevien hakemusten arviointia asetuksen (EU) N:o 536/2014 6 artiklan mukaisesti;

- c) antaa tieteellistä neuvontaa sellaisten kliinisten lääketutkimusten tueksi, joita tehdään kansanterveysuhan aiheuttavan taudin hoitamiseen, ehkäisemiseen tai diagnosoimisen tarkoitetuille lääkkeille. Tuen on sisällettävä suunnitteilla olevien samanlaisten tai toisiinsa liittyvien kliinisten lääketutkimusten toimeksiantajille annettava neuvonta yhteisten kliinisten lääketutkimusten järjestämisestä yksittäisten tutkimusten sijasta, ja tuki voi sisältää neuvontaa, joka koskee sopimuksen tekemistä toimeksiantajana tai toimeksiantajien ryhmittymänä toimimisesta asetuksen (EU) N:o 536/2014 2 artiklan 14 kohdan ja 72 artiklan mukaisesti;
- d) osallistua lääkeviraston tieteellisten komiteoiden, työryhmien ja tieteellisen neuvoa-antavan ryhmän työhön;
- e) antaa yhteistyössä lääkeviraston tieteellisten komiteoiden, työryhmien ja tieteellisten neuvoa-antavien ryhmien kanssa 16 artiklan mukaisesti tieteellisiä suosituksia sellaisten lääkkeiden käytöstä, joilla voidaan mahdollisesti vastata kansanterveysuhkiin;
- f) tehdä tapauksen mukaan yhteistyötä unionin elinten ja virastojen, Maailman terveysjärjestön, kolmansien maiden ja kansainvälisten tiedejärjestöjen kanssa kansanterveysuhkaan sekä sellaisiin lääkkeisiin, joilla voidaan mahdollisesti vastata kansanterveysuhkiin, liittyvien tieteellisten ja teknisten kysymysten osalta.

3. Hätätilannetyöryhmän on koostuttava lääkeviraston tieteellisten komiteoiden, työryhmien, mukaan lukien tieteellisten komiteoiden (vara) puheenjohtajat, ja henkilöstön, direktiivin 2001/83/EY 27 artiklan mukaisesti perustetun koordinoitiryhmän ja asetuksen (EU) N:o 536/2014¹⁴ 85 artiklan mukaisesti perustetun kliinisten lääketutkimusten koordinointi- ja neuvoa-antavan ryhmän nimeämistä edustajista sekä muista kliinisen lääketutkimuksen asiantuntijoista, jotka edustavat jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia. Tarvittaessa hätätilannetyöryhmään voidaan nimetä ulkopuolisia asiantuntijoita, ja siihen voidaan tapauskohtaisesti kutsua muiden unionin elinten ja virastojen edustajia erityisesti silloin, kun kansanterveysuhka vaikuttaa myös eläinlääkintäalaan. Hätätilannetyöryhmän puheenjohtajana toimivat lääkevirasto sekä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean puheenjohtaja tai varapuheenjohtaja. Hätätilannetyöryhmän kokoonpanon olisi oltava julkisesti saatavilla.
4. Hätätilannetyöryhmän kokoonpanon on saatava lääkeviraston hallintoneuvoston hyväksyntä ottaen huomioon kansanterveysuhkaan käytettävän hoitovasteen kannalta merkityksellinen erityisasiantuntemus. Lääkeviraston johtajalla tai hänen edustajallaan, komission edustajilla ja lääkeviraston hallintoneuvoston edustajilla on oikeus osallistua kaikkiin kokouksiin.
5. Puheenjohtajat voivat kutsua kokouksiin muita jäsenvaltioiden edustajia, lääkeviraston tieteellisten komiteoiden ja työryhmien jäseniä ja kolmansia osapuolia, mukaan lukien lääkkeisiin liittyvien sidosryhmien edustajat, myyntilupien haltijat, lääkkeiden kehittäjät, kliinisten lääketutkimusten toimeksiantajat, kliinisten lääketutkimusten verkostojen edustajat sekä potilasjärjestöt ja terveydenhuollon ammattihenkilöstöä edustavat järjestöt.
6. Hätätilannetyöryhmä vahvistaa työjärjestyksensä, mukaan lukien suositusten hyväksymistä koskevat säännöt. Työjärjestys tulee voimaan, kun komissio ja lääkeviraston hallintoneuvosto ovat antaneet asiasta myönteisen lausunnon.

¹⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) N:o 536/2014, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta (EUVL L 158, 27.5.2014, s. 1).

7. Häätätilannetyöryhmän on suoritettava tehtävänsä lääkeviraston tieteellisistä komiteoista erillisenä neuvoa ja tukea antavana elimenä, joka ei myöskään rajoita näiden tehtäviä, joita toteutetaan asianomaisiin lääkkeisiin ja niiden sääntelytoimiin liittyvän lupamenettelyn, valvonnan ja lääketurvatoiminnan osalta asianomaisten lääkkeiden laadun, turvallisuuden ja tehon varmistamiseksi. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean on riippumattonta ja tieteellisesti perusteltua lausuntoa hyväksyessään otettava huomioon hätätilannetyöryhmän suositus. Häätätilannetyöryhmän on otettava huomioon kaikki kyseisten komiteoiden asetuksen (EY) N:o 726/2004 ja direktiivin 2001/83/EY mukaisesti antamat tieteelliset lausunnot.
8. Häätätilannetyöryhmään sovelletaan avoimuuden ja jäsenten riippumattomuuden osalta asetuksen (EY) N:o 726/2004 63 artiklaa.
9. Lääkeviraston on julkaistava ja ylläpidettävä www-portaalissaan tietoa niistä lääkkeistä, joilla hätätilannetyöryhmä katsoo mahdollisesti voitavan vastata kansanterveysuhkaan. Ennen tietojen julkaisemista lääkeviraston on myös tarvittaessa tiedotettava asiasta jäsenvaltioille ja terveysturvakomitealle.

15 artikla

Kliinisiä lääketutkimuksia koskeva neuvonta

1. Häätätilannetyöryhmän on kansanterveysuhan aikana annettava neuvontaa sellaisten kliinisen lääketutkimuksen tutkimussuunnitelmien tärkeimmistä näkökohdista, jotka lääkkeiden kehittäjät ovat esittäneet tai aikovat esittää kliinistä lääketutkimusta koskevassa hakemuksessa osana nopeutettua tieteellistä neuvontaa koskevaa menettelyä, sanotun kuitenkin rajoittamatta asetuksen (EU) N:o 536/2014 mukaista jäsenvaltioiden vastuuta.
2. Jos kehittäjä aloittaa nopeutetun tieteellistä neuvontaa koskevan menettelyn, hätätilannetyöryhmän on annettava veloituksetta neuvontaa 20 päivän kuluessa siitä, kun kehittäjä on jättänyt lääkevirastolle kaikki vaaditut tiedot ja datan sisältävän tietopaketin. Neuvonnan on saatava ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean hyväksyntä.

3. Hätätilannetyöryhmän on vahvistettava menettelyt vaadittuja tietoja ja dataa, mukaan lukien tiedot jäsenvaltiosta, jossa / jäsenvaltioista, joissa kliinistä lääketutkimusta koskeva lupahakemus on jätetty tai aiotaan jättää, koskevan tietopaketin pyytämiseksi ja esittämiseksi.
4. Hätätilannetyöryhmän on otettava tieteellisen lausunnon valmisteluun mukaan kliinisen lääketutkimuksen asiantuntemusta omaavia edustajia erityisesti sellaisista jäsenvaltioista, joissa kliinistä lääketutkimusta koskeva lupahakemus on jätetty tai aiotaan jättää.
5. Kun jäsenvaltio hyväksyy kliinistä lääketutkimusta koskevan hakemuksen, josta on annettu tieteellistä neuvontaa, sen on otettava kyseinen neuvonta huomioon.
6. Kun tieteellisen neuvonnan saaja on kehittäjä, sen on esitettävä kliinisistä tutkimuksista saatu data lääkevirastolle 16 artiklan nojalla tehdyn pyynnön perusteella.
7. Muutoin tieteellistä neuvontaa on tämän artiklan säännösten soveltamista rajoittamatta annettava kyseisille kehittäjille asetuksen (EY) N:o 726/2004 57 artiklassa vahvistettujen menettelyjen mukaisesti.

16 artikla

Lääkkeiden ja niiden käyttösuositusten tarkastelu

1. Sen jälkeen kun kansanterveysuhka on todettu, hätätilannetyöryhmän on tarkasteltava saatavilla olevaa tieteellistä dataa, joka liittyy lääkkeisiin, joilla voidaan mahdollisesti vastata kansanterveysuhkiin. Tarkasteluja on päivitettävä kansanterveysuhan aikana.

2. Hätätilannetyöryhmä voi tarkastelua valmistellessaan pyytää tietoja ja dataa myyntilupien haltijoilta ja kehittäjiltä sekä pyytää nämä mukaan alustaviin keskusteluihin.
Hätätilannetyöryhmä voi myös tarvittaessa hyödyntää kliinisten tutkimusten ulkopuolella tuotettua terveysdataa kiinnittäen huomiota niiden luotettavuuteen.
3. Hätätilannetyöryhmän on yhden tai useamman jäsenvaltion tai komission pyynnöstä annettava ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevälle komitealle lausuntoa varten suosituksia 4 kohdan mukaisesti seuraavista:
 - a) direktiivin 2001/83/EY tai asetuksen (EU) N:o 726/2004 soveltamisalaan kuuluvien lääkkeiden erityisluvallinen käyttö;
 - b) sellaisen lääkkeen, jolla ei ole myyntilupaa, käyttö ja jakelu direktiivin 2001/83/EY 5 artiklan 2 kohdan mukaisesti.
4. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea voi suosituksen saatuaan antaa riippumattoman ja tieteellisesti perustellun lausunnon käytön edellytyksistä, jakelun edellytyksistä ja kohdepotilaista. Lausuntoa on päivitettävä tarpeen mukaan.
5. Jäsenvaltion on otettava huomioon 4 kohdassa tarkoitettut lausunnot. Silloin kun jäsenvaltio käyttää tällaista lausuntoa, sovelletaan direktiivin 2001/83/EY 5 artiklan 3 ja 4 kohtaa.
6. Kun hätätilannetyöryhmä valmistelee 3 kohdassa säädettyjä suosituksiaan, se voi konsultoida asianomaista jäsenvaltiota ja pyytää siltä mitä tahansa saatavilla olevaa tietoa ja dataa erityisluvallisesta käytöstä. Jäsenvaltion on tällaisen pyynnön saatuaan annettava kaikki pyydetyt tiedot.
7. Lääkeviraston on julkaistava 4 kohdan mukaisesti annetut lausunnot ja niiden päivitykset [www-portaalissaan](#).

17 artikla

Hätätilannetyöryhmää koskeva tiedotus

Lääkeviraston on yhdessä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa tiedotettava yleisölle ja sidosryhmille hätätilannetyöryhmän työstä www-portaalissa ja muilla asianmukaisilla tavoilla.

18 artikla

Tietotekniset välineet ja data

Lääkeviraston on hätätilannetyöryhmän päätöksentekoprosessin ja työn valmistelemiseksi ja tukemiseksi kansanterveysuhan aikana

- a) kehitettävä ja ylläpidettävä sähköisiä välineitä tietojen ja datan toimittamiseksi, mukaan lukien kliinisten tutkimusten ulkopuolella tuotettu sähköinen terveysdata, helpotettava yhteentoimivuutta muiden olemassa sähköisten välineiden ja kehitteillä olevien välineiden kanssa ja annettava asianmukaista tukea jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille;
- b) koordinoitava riippumattomia rokotteiden tehon ja turvallisuuden seuranta koskevia tutkimuksia käyttäen viranomaisten hallussa olevia asiaankuuluvia tietoja. Koordinaatio on toteutettava yhdessä Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskuksen kanssa uuden rokoteseurantafoorumin kautta;
- c) hyödynnettävä sääntelytehtävissään digitaalisia infrastruktuureita tai välineitä, jotta käytettävissä oleva kliinisten tutkimusten ulkopuolella tuotettu sähköinen terveysdata olisi nopeasti saatavilla tai analysoitavissa, sekä tällaisen datan vaihtamista jäsenvaltioiden, lääkeviraston ja muiden unionin elinten välillä;
- d) annettava hätätilannetyöryhmälle pääsy niihin sähköisen terveysdatan ulkoisiin lähteisiin, mukaan lukien kliinisten tutkimusten ulkopuolella tuotettu terveysdata, joihin lääkevirastolla on pääsy.

IV luku

Kriittisten lääkinnällisten laitteiden pulan seuranta ja lieventäminen sekä asiantuntijapaneelien tukeminen

19 artikla

Lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevä toimeenpaneva ohjausryhmä

1. Lääkevirastoon perustetaan lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevä toimeenpaneva ohjausryhmä, jäljempänä 'lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevä ohjausryhmä'. Se kokoontuu henkilökohtaisesti tai etänä valmistautuessaan kansanterveysuhkaan tai sen aikana. Lääkevirasto vastaa sihteeristön tehtävistä.
2. Lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevässä ohjausryhmässä on yksi edustaja lääkevirastosta, yksi edustaja komissiosta ja yksi edustaja kustakin jäsenvaltiosta. Kukin jäsenvaltio nimeää edustajansa, jolla on lääkinnällisten laitteiden alan ja tai tarvittaessa in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden alan asiantuntemusta. Tämä edustaja voi tarvittaessa olla sama kuin lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmään nimetty edustaja. Jäsenten mukana avustamassa voi olla tiettyihin tieteen tai tekniikan aloihin erikoistuneita asiantuntijoita.
3. Lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevän ohjausryhmän puheenjohtajina toimivat lääkevirasto ja ohjausryhmän jäsenistään valitsema jäsenvaltion edustaja. Puheenjohtajat voivat kutsua kokouksiin kolmansia osapuolia, mukaan lukien lääkinnällisiin laitteisiin liittyvien sidosryhmien edustajia, kuten toimialan tai ilmoitettujen laitosten edustajia.

4. Lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevä ohjausryhmä vahvistaa työjärjestyksensä, mukaan lukien 5 kohdassa tarkoitettua työryhmää koskevat menettelyt sekä luettelojen, tietopakettien ja suositusten hyväksymismenettelyt. Työjärjestys tulee voimaan, kun komissio ja lääkeviraston hallintoneuvosto ovat antaneet asiasta myönteisen lausunnon.
5. Lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevää ohjausryhmää tukee työryhmä, joka koostuu lääkitsevien laitteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkitsevien laitteiden pulan seurannasta ja hallinnasta vastaavien kansallisten toimivaltaisten viranomaisten keskitetyistä yhteyspisteistä, jotka on perustettu 23 artiklan 1 kohdan mukaisesti.
6. Lääkitsevien laitteiden pulaa käsittelevä ohjausryhmä on vastuussa 20, 21 ja 22 artiklassa tarkoitettujen tehtävien suorittamisesta.

20 artikla

Luettelo kriittisistä lääkitsevistä laitteista ja toimitettavat tiedot

1. Heti sen jälkeen, kun kansanterveysuhka on todettu, lääkitsevien laitteiden pulaa käsittelevän ohjausryhmän on työryhmäänsä kuultuaan vahvistettava luettelo välttämättömien lääkitsevien laitteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkitsevien laitteiden ryhmistä, joiden se katsoo olevan kriittisiä kansanterveysuhan aikana, jäljempänä 'kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkitsevien laitteiden luettelo'. Asiaankuuluvat tiedot lääkitsevistä laitteista ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkitsevistä laitteista ja niiden valmistajista on mahdollisuuksien mukaan kerättävä Edamedistä sitten kun se on täysin toimintakykyinen, sekä tapauksen mukaan myös maahantuojilta ja jakelijoilta. Siihen saakka saatavilla olevia tietoja voidaan kerätä myös kansallisista tietokannoista ja muista käytettävissä olevista lähteistä. Luetteloa on päivitettävä tarpeen tullen kunnes kansanterveysuhan on todettu päättyneen.

2. Lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevän ohjausryhmän on 23 artiklan 3 kohdan mukaisesti määriteltävä tietopaketti, joka on tarpeen kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkin­nällisten laitteiden luetteloihin sisältyvien lääkin­nällisten laitteiden ja in vitro -diag­nostiikkaan tarkoitettujen lääkin­nällisten laitteiden tarjonnan ja kysynnän seuraamiseksi, ja annettava se tiedoksi työryhmälleen.
3. Lääkeviraston on julkaistava kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkin­nällisten laitteiden luettelo ja sen päivitykset www-portaalissaan.

21 artikla

Kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkin­nällisten laitteiden luettelossa olevien lääkin­nällisten laitteiden pulan seuranta

1. Lääkin­nällisten laitteiden pulaa käsittelevän ohjausryhmän on todetun kansanterveysuhan ajan ja kriittisten lääkin­nällisten laitteiden ja in vitro -diag­nostiikkaan tarkoitettujen lääkin­nällisten laitteiden luettelon sekä 24 ja 25 artiklan mukaisesti toimitettujen tietojen ja datan perusteella seurattava kyseiseen luetteloon sisältyvien lääkin­nällisten laitteiden ja in vitro -diag­nostiikkaan tarkoitettujen lääkin­nällisten laitteiden tarjontaa ja kysyntää havaitakseen, onko niistä potentiaalisesti tai tosiasiallisesti pulaa. Lääkin­nällisten laitteiden pulaa käsittelevän ohjausryhmän on osana seurantaa oltava yhteydessä tapauksen mukaan lääkin­nällisten laitteiden koordinoitiryhmään, asetuksen (EU) 2020/[...] ¹⁵ 4 artiklassa perustettuun terveysturvakomiteaan ja mainitun asetuksen 24 artiklan nojalla perustettuun kansanterveysuhkia käsittelevään neuvoa-antavaan komiteaan.

¹⁵ [lisätään alaviitteessä 4 tarkoitettun hyväksytyn tekstin viite].

2. Lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevä ohjausryhmä voi osana seurantaan hyödyntää myös laiterekistereistä ja datapankeista saatavaa dataa, jos lääkevirastolla on sellaista käytettävissään. Tällöin lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevä ohjausryhmä voi ottaa huomioon asetuksen (EU) 2017/745 108 artiklan ja asetuksen (EU) 2017/745 101 artiklan nojalla tuotetun datan.

22 artikla

Lääkinnällisten laitteiden pulasta raportoiminen ja suositukset

1. Lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevän ohjausryhmän on kansanterveysuhan ajan raportoitava komissiolle ja 23 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettulle alaverkostolle säännöllisesti seurannan tuloksista ja erityisesti ilmoitettava kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luetteloon sisältyvien lääkinnällisten laitteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden potentiaalisesta tai todellisesta pulasta.
2. Lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevän ohjausryhmän on komission tai 23 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitetun alaverkoston pyynnöstä toimittava havaintojaan tukevat aggregoidut tiedot ja kysyntäennusteet. Tältä osin ohjausryhmän on oltava yhteydessä Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskukseen saadakseen epidemiologisia tietoja lääkinnällisten laitteiden tarvetta koskevan ennusteen tekemiseksi sekä 3 artiklassa tarkoitettuun lääkkeiden pulaa käsittelevään ohjausryhmään silloin kun kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luetteloon sisältyviä lääkinnällisiä laitteita ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita käytetään yhdessä lääkkeen kanssa.
3. Lisäksi lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevä ohjausryhmä voi osana 1 ja 2 kohdassa tarkoitettua raportointia antaa suosituksia toimenpiteistä, joita komissio, jäsenvaltiot, lääkinnällisten laitteiden valmistajat, ilmoitetut laitokset ja muut toimijat voivat toteuttaa potentiaalisen tai todellisen pulan estämiseksi tai lieventämiseksi. Tältä osin ryhmän on oltava tapauksen mukaan yhteydessä lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmään, terveysturvakomiteaan ja kansanterveysuhkia käsittelevään neuvoa-antavaan komiteaan.

4. Lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevä ohjausryhmä voi omasta aloitteestaan tai komission pyynnöstä antaa suosituksia toimenpiteistä, joita komissio, jäsenvaltiot, lääkinnällisten laitteiden valmistajat, ilmoitetut laitokset ja muut toimijat voivat toteuttaa varmistaakseen valmiudet kansanterveysuhan aiheuttaman potentiaalisen tai todellisen lääkinnällisten laitteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden pulan torjumiseen.
5. Lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevä ohjausryhmä voi komission pyynnöstä tarvittaessa koordinoida toimenpiteitä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten, lääkinnällisten laitteiden valmistajien, ilmoitettujen laitosten ja muiden toimijoiden välillä potentiaalisen tai todellisen lääkepulan estämiseksi tai lieventämiseksi kansanterveysuhan yhteydessä.

23 artikla

Työskentelymenetelmät ja lääkinnällisiä laitteita koskevien tietojen toimittaminen

1. Lääkeviraston on 20, 21 ja 22 artiklassa tarkoitettujen tehtävien suorittamiseksi tarvittaessa yhdessä lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän kanssa
 - a) määriteltävä menettelyt kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luettelon laatimiseksi;
 - b) kehitettävä virtaviivaiset sähköiset seuranta- ja raportointijärjestelmät, helpotettava yhteentoimivuutta olemassa olevien sähköisten välineiden, etenkin Eudamedin kanssa ja annettava asianmukaista tukea jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille;
 - c) laadittava ja ylläpidettävä luettelo sen 19 artiklan 5 kohdassa tarkoitetun työryhmän jäsenistä, joka koostuu jäsenvaltioiden kansallisten toimivaltaisten viranomaisten keskitetyistä yhteyspisteistä;

- d) laadittava ja ylläpidettävä luettelo lääkinnällisten laitteiden valmistajien, valtuutettujen edustajien ja ilmoitettujen laitosten sekä tarvittaessa maahantuojien keskitetyistä yhteyspisteistä;
- e) määriteltävä menetelmät 22 artiklassa säädettyjen suositusten antamiseksi ja toimenpiteiden koordinoimiseksi.

2. Sen jälkeen kun kansanterveysuhka on todettu, lääkeviraston on

- a) otettava käyttöön kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luetteloon sisältyvien lääkinnällisten laitteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden valmistajien tai niiden valtuutettujen edustajien sekä ilmoitettujen laitosten keskitetyistä yhteyspisteistä koostuva alaverkosto ja pidettävä sitä yllä koko kansanterveysuhan ajan; Eudamed olisi otettava huomioon asiaankuuluvana tietolähteenä perustettaessa lääkinnällisten laitteiden valmistajien, valtuutettujen edustajien ja ilmoitettujen laitosten keskitetyistä yhteyspisteistä koostuvaa alaverkostoa.
- b) pyydettyä alaverkostoon kuuluvilta yhteyspisteiltä lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevän ohjausryhmän hyväksymän tietopaketin mukaiset asiaankuuluvat tiedot ja vahvistettava tietojen toimittamiselle määräaika;
- c) pyydettyä jäsenvaltioiden kansallisten toimivaltaisten viranomaisten keskitetyiltä yhteyspisteiltä lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevän ohjausryhmän hyväksymän tietopaketin mukaiset asiaankuuluvat tiedot ja vahvistettava tietojen toimittamiselle määräaika.
- d) osa 3 kohdassa vaadituista tiedoista voidaan kerätä käyttämällä myös muita lähteitä, muun muassa olemassa ja kehitteillä olevia tietokantoja.

3. Edellä 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettussa ilmoituksessa on oltava vähintään

- a) valmistajan nimi ja tarvittaessa tämän valtuutetun edustajan nimi;

- b) lääkinnällisen laitteen tunnistetiedot ja käyttötarkoitus sekä tapauksen mukaan erityispiirteet;
- c) tapauksen mukaan ilmoitetun laitoksen nimi ja numero sekä tiedot asiaankuuluvista sertifikaateista;
- d) yksityiskohtaiset tiedot potentiaalisesta tai todellisesta pulasta, kuten todelliset tai arvioidut alkamis- ja päättymispäivät ja tunnetut tai epäillyt syyt;
- e) myyntiä ja markkinaosuutta koskevat tiedot;
- f) lieventämissuunnitelmat mukaan lukien tuotanto- ja toimituskapasiteetti;
- g) asianomaisilta ilmoitetuilta laitoksilta saadut tiedot niiden kyvystä käsitellä hakemuksia sekä tehdä ja viimeistellä hätätilanteen huomioon ottaen riittävässä ajassa vaatimustenmukaisuusarvioinnit kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luetteloon sisältyville lääkinnällisille laitteille ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuille lääkinnällisille laitteille. Asianomaisen ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava päivämäärä, johon mennessä arviointi on valmis. Ilmoitettujen laitosten on priorisoitava kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luetteloon sisältyvien lääkinnällisten laitteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuusarviointi.
- h) tiedot niiden hakemusten lukumäärästä, jotka asianomaiset ilmoitetut laitokset ovat vastaanottaneet kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luetteloon sisältyvien lääkinnällisten laitteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden osalta, sekä asiaan liittyvistä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä;
- i) kesken olevien vaatimustenmukaisuusarviointien osalta asianomaisten ilmoitettujen laitosten kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luetteloon sisältyvien lääkinnällisten laitteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden osalta tekemien vaatimustenmukaisuusarviointien tila ja mahdolliset kriittiset ongelmat, joilla on vaikutusta ja jotka on otettava huomioon vaatimustenmukaisuusarviointiprosessin viimeistelemiseksi.

24 artikla

Lääkinnällisten laitteiden valmistajien, valtuutettujen edustajien, maahantuojien, jakelijoiden ja ilmoitettujen laitosten velvollisuudet

1. Kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinällisten laitteiden luetteloon sisältyvien lääkinällisten laitteiden valmistajien tai tapauksen mukaan niiden valtuutettujen edustajien ja tarvittaessa maahantuojien ja jakelijoiden sekä tarpeen mukaan asianomaisten ilmoitettujen laitosten on lääkeviraston pyynnön saatuaan toimitettava 21 artiklassa tarkoitetun seurannan helpottamiseksi pyydetty tiedot lääkeviraston asettamassa määräajassa. Niiden on toimitettava pyydetty tiedot 23 artiklan 2 kohdan mukaisesti nimetyn yhteyspisteen välityksellä käyttäen 23 artiklan 1 kohdan nojalla käyttöönotettuja raportointimenetelmiä ja järjestelmää. Niiden on tarvittaessa toimitettava päivitetty tiedot.
2. Lääkinällisten laitteiden valmistajien tai tapauksen mukaan niiden valtuutettujen edustajien, ilmoitettujen laitosten ja tarvittaessa maahantuojien ja jakelijoiden on esitettävä perustelut, jos tietokannassa ei ole vaadittuja tietoja tai jos tietoja ei toimiteta lääkeviraston asettamassa määräajassa.
3. Jos kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinällisten laitteiden luetteloon sisältyvien lääkinällisten laitteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden valmistajat tai niiden valtuutetut edustajat ja tarvittaessa maahantuojat ja jakelijat sekä asianomaiset ilmoitetut laitokset ilmoittavat, että toimitetut tiedot sisältävät liikesalaisuuksiin liittyviä tietoja, niiden on merkittävä asianomaiset kohdat ja täsmennettävä merkinnän tekemisen syyt. Lääkeviraston on arvioitava jokaisen pyynnön perusteet ja suojattava tällaiset liikesalaisuuksiin liittyvät tiedot niin, että ne eivät paljastu perusteettomasti.

4. Jos kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luetteloon sisältyvien lääkinnällisten laitteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden valmistajilla tai niiden valtuutetuilla edustajilla ja tarvittaessa maahantuojoilla ja jakelijoilla sekä asianomaisilla ilmoitetuilla laitoksilla on hallussaan lisätodisteita potentiaalisesta tai todellisesta pulasta, niiden on toimitettava tällaiset tiedot viipymättä lääkevirastolle.
5. Kun seurannan tuloksista ja ennaltaehkäiseviä tai lieventäviä toimenpiteitä koskevista suosituksista on raportoitu 22 artiklan mukaisesti, kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luetteloon sisältyvien lääkinnällisten laitteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden valmistajien tai niiden valtuutettujen edustajien ja tarvittaessa maahantuojien ja jakelijoiden sekä asianomaisten ilmoitettujen laitosten on
- a) esitettävä mahdolliset kommenttinsa lääkevirastolle;
 - b) otettava huomioon kaikki suositukset ja ohjeet sekä noudatettava 25 ja 26 artiklan nojalla unionin ja jäsenvaltioiden tasolla toteutettuja toimenpiteitä;
 - c) ilmoitettava lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevälle ohjausryhmälle toteutetuista toimenpiteistä ja raportoitava tuloksista, mukaan lukien potentiaalisen tai todellisen pulan ratkaisua koskevat tiedot.
6. Jos kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luetteloon sisältyvien lääkinnällisten laitteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden valmistaja on sijoittautunut unionin ulkopuolelle, valtuutettujen edustajien tai tarvittaessa maahantuojien ja jakelijoiden on toimitettava tämän artiklan mukaisesti pyydytyt tiedot.

25 artikla

Jäsenvaltioiden rooli lääkinnällisten laitteiden pulan seurannassa ja lieventämisessä

1. Jäsenvaltion on 21 artiklassa tarkoitetun seurannan helpottamiseksi toteutettava lääkeviraston pyynnöstä ja sen asettamassa määräajassa seuraavat toimet:
 - a) toimitettava nimetyn yhteyspisteensä välityksellä käyttäen 23 artiklan 1 kohdan nojalla käyttöönotettuja raportointimenetelmiä ja järjestelmää lääkeviraston pyytämä tietopaketti, mukaan lukien saatavilla olevat tiedot kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luetteloon sisältyvien lääkinnällisten laitteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden tarpeesta sekä saatavilla olevat tai arvioidut tiedot kysynnän laajuudesta;
 - b) merkittävä liikesalaisuuksiin liittyvät tiedot ja täsmennettävä merkinnän tekemisen syyt 24 artiklan 3 kohdan mukaisesti;
 - c) esitettävä perustelut, jos tietokannassa ei ole vaadittuja tietoja tai jos vaadittuja tietoja ei toimiteta lääkeviraston asettamassa määräajassa.
2. Jäsenvaltion on kerättävä kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luetteloon sisältyvistä lääkinnällisistä laitteista ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista tietoa valmistajilta, tuojilta, jakelijoilta ja ilmoitetuilta laitoksilta, jos se on tarpeen 1 kohdassa säädettyjen raportointivelvollisuuksien täyttämiseksi.
3. Jos jäsenvaltiolla on lisätodisteita potentiaalisesta tai todellisesta pulasta, sen on toimitettava tällaiset tiedot viipymättä lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevälle ohjausryhmälle nimetyn yhteyspisteensä välityksellä.

4. Kun seurannan tuloksista ja ennaltaehkäiseviä tai lieventäviä toimenpiteitä koskevista suosituksista on raportoitu 22 artiklan mukaisesti, jäsenvaltion on
- a) tarkasteltava tarvetta säätää väliaikaisista poikkeuksista jäsenvaltion tasolla asetuksen (EU) 2017/745 59 artiklan 1 kohdan tai asetuksen (EU) 2017/746 54 artiklan 1 kohdan nojalla kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luetteloon sisältyvien lääkinnällisten laitteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden potentiaalisen tai todellisen pulan lieventämiseksi;
 - b) otettava huomioon kaikki suositukset, ohjeet ja toimenpiteet, joita on 26 artiklan a alakohdan nojalla toteutettu unionin tasolla;
 - c) ilmoitettava lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevälle ohjausryhmälle toteutetuista toimenpiteistä ja raportoitava niiden tuloksista, mukaan lukien potentiaalisen tai todellisen pulan ratkaisua koskevat tiedot.

26 artikla

Komission velvollisuudet lääkinnällisten laitteiden pulan seurannassa ja lieventämisessä

Komissio ottaa huomioon lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevän ohjausryhmän toimittamat tiedot ja suositukset ja

- a) toteuttaa kaikki tarvittavat toimet sille annettujen toimivaltuuksien rajoissa kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luetteloon sisältyvien lääkinnällisten laitteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden potentiaalisen tai todellisen pulan lieventämiseksi, mukaan lukien tarvittaessa asetuksen (EU) 2017/745 59 artiklan 3 kohdan tai asetuksen (EU) 2017/746 54 artiklan 3 kohdan nojalla unionin tasolla myönnettävät väliaikaiset poikkeukset, samalla kun se noudattaa mainituissa artikloissa säädettyjä edellytyksiä;
- b) tarkastelee jäsenvaltioille, lääkinnällisten laitteiden valmistajille, ilmoitetuille laitoksille ja muille toimijoille osoitettavan ohjeistuksen tarvetta;

- c) pyytää lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevää ohjausryhmää antamaan suosituksia tai koordinoimaan toimenpiteitä 22 artiklan 3, 4 ja 5 kohdan nojalla;
- d) tarkastelee lääketieteellisten vastatoimien tarvetta asetuksen (EU) 2020/[...] 12 artiklan ja 25 artiklan b alakohdan mukaisesti;¹⁶
- e) on yhteydessä kolmansiin maihin ja asiaankuuluviin kansainvälisiin organisaatioihin kriittisten lääkinnällisten laitteiden luetteloon sisältyvien lääkinnällisten laitteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden tai niiden komponenttien potentiaalisen tai todellisen pulan lieventämiseksi silloin kun kyseisiä laitteita tai osia tuodaan unioniin ja tällaisella potentiaalisella tai todellisella pulalla on kansainvälisiä vaikutuksia.

27 artikla

Lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevää ohjausryhmää koskeva tiedotus

Lääkeviraston on yhdessä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa tiedotettava yleisölle ja sidosryhmille lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevän ohjausryhmän työstä www-portaalissa ja muilla asianmukaisilla tavoilla.

28 artikla

Tuki lääkinnällisiä laitteita käsitteleville asiantuntijapaneeleille

1. Lääkeviraston on 1 päivästä maaliskuuta 2022 lähtien vastattava komission puolesta asetuksen (EU) 2017/745 106 artiklan 1 kohdan mukaisesti nimettyjen asiantuntijapaneelien sihteeristön tehtävistä ja annettava tarvittava tuki, jolla varmistetaan, että kyseiset paneelit voivat tehokkaasti toteuttaa mainitun asetuksen 106 artiklan 9 ja 10 kohdassa säädetyt tehtävänsä. Lääkeviraston on
 - a) annettava asiantuntijapaneeleille hallinnollista ja teknistä tukea tieteellisiä lausuntoja, kantoja ja neuvontaa varten;

¹⁶ [lisätään alaviitteessä 4 tarkoitettun hyväksytyn tekstin viite].

- b) helpotettava ja hallinnoitava asiantuntijapaneelien etäkokouksia ja fyysisiä kokouksia;
- c) varmistettava, että asiantuntijapaneelien työ suoritetaan riippumattomalla tavalla asetuksen (EU) 2017/745 106 artiklan 3 kohdan toisen alakohdan ja 107 artiklan sekä komission perustamien järjestelmien ja menettelyjen mukaisesti mahdollisten eturistiriitojen hallinnoimiseksi ja ehkäisemiseksi aktiivisesti mainitun asetuksen 106 artiklan 3 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti;
- d) pidettävä yllä ja säännöllisesti päivitettävä asiantuntijapaneelien verkkosivustoa ja julkaistava sillä kaikki tiedot, joita ei ole vielä saatavilla Eudamedissa ja jotka ovat tarpeen asiantuntijapaneelien toiminnan avoimuuden varmistamiseksi, mukaan lukien ilmoitettujen laitosten perustelut sille, miksi ne eivät noudattaneet asiantuntijapaneelien asetuksen (EU) 2017/745 106 artiklan 9 nojalla antamaa neuvontaa;
- e) komission puolesta julkaistava paneelien antamat tieteelliset lausunnot, kannat ja neuvonta ja varmistettava samalla luottamuksellisuus asetuksen (EU) 2017/745 106 artiklan 12 kohdan toisen alakohdan ja 109 artiklan mukaisesti;
- f) varmistettava, että asiantuntijoiden korvaukset ja menot suoritetaan komission asetuksen (EU) 2017/745 106 artiklan 1 kohdan nojalla hyväksymien täytäntöönpanosäädösten mukaisesti;
- g) seurattava, noudattavatko paneelit yhteistä työjärjestystä, saatavilla olevaa ohjeistusta ja paneelien toimintaan liittyviä menetelmiä;
- h) esitettävä komissiolle ja lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle vuosiraportit asiantuntijapaneelien toteuttamasta työstä, mukaan lukien annettujen lausuntojen, kantojen ja neuvonnan lukumäärä.

2. Lääkeviraston on edellisessä kohdassa kuvattujen tehtäviensä hoitamiseksi laadittava asiantuntijapaneelien työn hallinnollista ja teknistä tukea koskeva yhteistyöstrategia yhdessä komission ja lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän kanssa.
3. Lääkeviraston olisi määräajoin ja vähintään kaksi kertaa vuodessa kuultava lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmää asiantuntijapaneelien meneillään olevasta työstä, jotta se voi esittää raportin toteutetuista tehtävistä ja keskustella 2 kohdassa määritellystä strategiasta ja mukauttaa sitä.

V luku

Loppusäännökset

29 artikla

Ohjausryhmien, hätätilannetyöryhmän ja asiantuntijapaneelien välinen yhteistyö

1. Lääkeviraston on varmistettava lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevien ohjausryhmien välinen yhteistyö niiden toimenpiteiden osalta, joilla vastataan vakaviin tapahtumiin ja kansanterveysuhkiin.
2. Lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevien ohjausryhmien ja niiden työryhmien jäsenet voivat osallistua toistensa työryhmien kokouksiin sekä tapauksen mukaan tehdä yhteistyötä seurantatehtävissä, raportoinnissa ja lausuntojen antamisessa.
3. Lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevien ohjausryhmien yhteisiä kokouksia voidaan järjestää puheenjohtajien suostumuksella.
4. Lääkeviraston on tarpeen mukaan huolehdittava hätätilannetyöryhmän ja asiantuntijapaneelien välisen yhteistyön koordinoinnista kansanterveysuhkiin valmistautumisessa ja niiden hallinnassa.

30 artikla

Kaupallisesti luottamukselliset tiedot

1. Jollei tässä asetuksessa toisin säädetä ja rajoittamatta asetuksen (EY) N:o 1049/2001 ja salassapitovelvollisuutta koskevien kansallisten säännösten ja käytäntöjen soveltamista jäsenvaltioissa, kaikkien tämän asetuksen soveltamiseen osallistuvien osapuolten on noudatettava luottamuksellisuutta tehtäviensä suorittamisen yhteydessä haltuunsa saamiensa tietojen osalta luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön kaupallisesti luottamuksellisten tietojen ja liikesalaisuuksien, mukaan lukien teollis- ja tekijänoikeudet, suojaamiseksi.
2. Kaikkien tämän asetuksen soveltamiseen osallistuvien osapuolten on varmistettava, että kaupallisesti luottamuksellisia tietoja ei jaeta niin, että yritykset voivat rajoittaa tai vääristää kilpailua SEUT-sopimuksen 101 artiklassa tarkoitetulla tavalla, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 1 kohdan soveltamista.
3. Toimivaltaisten viranomaisten välillä sekä toimivaltaisten viranomaisten, komission ja lääkeviraston välillä luottamuksellisesti vaihdettavia tietoja ei saa luovuttaa sopimatta siitä etukäteen sen viranomaisen kanssa, jolta tiedot ovat peräisin, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 1 kohdan soveltamista.
4. Edellä olevat 1, 2 ja 3 kohta eivät vaikuta komission, lääkeviraston, jäsenvaltioiden ja muiden tässä asetuksessa määriteltyjen toimijoiden tiedonvaihtoa ja varoitusten antamista koskeviin oikeuksiin ja velvollisuuksiin eivätkä asianomaisten henkilöiden rikosoikeuden mukaiseen tiedonantovelvollisuuteen.
5. Komissio, lääkevirasto ja jäsenvaltiot voivat vaihtaa kaupallisesti luottamuksellisia tietoja sellaisten kolmansien maiden sääntelyviranomaisten kanssa, joiden kanssa ne ovat tehneet kahdenvälisiä tai monenvälisiä luottamuksellisuutta suojaavia järjestelyjä.

31 artikla

Henkilötietojen suoja

1. Tämän asetuksen mukaisesti toteutettaviin henkilötietojen siirtoihin sovelletaan tapauksen mukaan asetusta (EU) 2016/679 ja asetusta (EU) 2018/1725.
2. Jos ei ole olemassa asetuksen (EU) 2016/679 49 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua tietosuojan tason riittävyttä koskevaa päätöstä tai asetuksen (EU) 2018/1725 50 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja asianmukaisia suojatoimia, komissio, lääkevirasto ja jäsenvaltiot voivat vaihtaa henkilötietoja kolmansien maiden sääntelyviranomaisten kanssa, jos se on tarpeen jäsenvaltion tai kolmannen maan vakavan kansanterveysuhan ehkäisemiseksi tai siihen reagoimiseksi.

32 artikla

Unionin rahoitus

1. Unioni rahoittaa lääkeviraston toimet, joilla tuetaan lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevien ohjausryhmien, hätätilannetyöryhmän, niiden työryhmien sekä asiantuntijapaneelien työtä ja joihin kuuluu viraston yhteistyö komission ja Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen kanssa. Unionin rahoitustuki tämän asetuksen mukaisille toimille pannaan täytäntöön Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 mukaisesti.

2. Lääkeviraston on hallintoneuvoston vahvistamien rahoitusjärjestelyjen mukaisesti korvattava jäsenvaltioiden edustajien ja asiantuntijoiden toiminta tämän asetuksen mukaisessa hätätilannetyöryhmässä sekä korvattava jäsenvaltioiden edustajien ja asiantuntijoiden kulut, jotka liittyvät lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevien ohjausryhmien, hätätilannetyöryhmän sekä niiden työryhmien kokouksiin, Korvaus maksetaan kansallisille toimivaltaisille viranomaisille.
3. Asetuksen (EY) N:o 726/2004 67 artiklassa säädetty unionin rahoitusosuus kattaa lääkeviraston tässä asetuksessa säädetyn työn, mukaan lukien kansallisille toimivaltaisille viranomaisille maksettava täysi korvaus, jos maksujen osalta sovelletaan vapautuksia asetuksen 297/95 mukaisesti.

33 artikla

Arviointi ja raportointi

Komissio arvioi tätä asetusta aikaisintaan vuonna [xxx] ja sen jälkeen joka [xxx] vuosi ja esittää Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen tärkeimmistä havainnoistaan, jotka koskevat lääkkeisiin ja lääkinnällisiin laitteisiin liittyvää kriisivalmiutta ja -hallintaa sekä säännöllisten stressitestien käyttöä, ja liittyy siihen tarvittaessa lainsäädäntöehdotuksia ottaen huomioon soveltamisalan mahdollisen laajentamisen koskemaan eläinlääkkeitä ja henkilönsuojainten käyttöä lääkinnällisiin tarkoituksiin sekä mahdollisen tarpeen mukauttaa 2 artiklassa säädettyjä määritelmiä.

34 artikla

Voimaantulo ja soveltamispäivä

1. Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.
2. Sitä sovelletaan ... [soveltamispäivä].

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja
