



Brüsszel, 2021. június 3.
(OR. en)

9406/21

Intézményközi referenciaszám:
2020/0321(COD)

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

FELJEGYZÉS

Küldi: az Állandó Képviselők Bizottsága (I. rész)

Címzett: a Tanács

Biz. dok. sz.: 12971/20

Tárgy: Javaslat – AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről
– *Általános megközelítés*

BEVEZETÉS

1. A Bizottság 2020. november 12-én benyújtotta a Tanácsnak és az Európai Parlamentnek az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatot.
2. A javaslat az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 114. cikkén, valamint 168. cikke (4) bekezdésének c) pontján alapul, és a rendes jogalkotási eljárás keretébe tartozik.

3. A javaslat egy három javaslatból álló csomag részét képezi, melynek célja, hogy megerősödjön az EU egészségbiztonsági keretrendszere, továbbá hogy a kulcsfontosságú uniós ügynökségek nagyobb szerepet kapjanak a válsághelyzetekre való felkészültség és reagálás terén. E javaslatok együttesen az európai egészségügyi unió alapkövét alkotják. A javaslatot nem kísérte hatásvizsgálat. A javaslat célkitűzései a következők:
- a népegészségügyi szükséghelyzetek, valamint a népegészségre potenciálisan súlyos hatást gyakorló egyéb jelentős események kezeléséhez kritikus fontosságúnak tekintett gyógyszerek és orvostechikai eszközök potenciális vagy tényleges hiányának nyomon követése és mérséklése,
 - jó minőségű, biztonságos és hatékony gyógyszerek időben történő kifejlesztésének biztosítása, különös tekintettel a népegészségügyi szükséghelyzetek kezelésére,
 - azon szakértői bizottságok működési struktúrájának biztosítása, amelyek a magas kockázatú orvostechikai eszközök értékelését végzik, valamint a válsághelyzetekre való felkészültséghez és a válságkezeléshez elengedhetetlen tudományos tanácsadást nyújtanak.
4. A tagállamok nemzeti parlamentjeivel konzultációra került sor arról, hogy a javasolt rendelkezések megfelelnek-e a szubszidiaritás és az arányosság elvének. Míg a francia szenátus a szubszidiaritással kapcsolatos aggályainak adott hangot, a portugál és a spanyol parlament úgy ítélte meg, hogy a javaslat megfelel a szubszidiaritás elvének.
5. Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottsággal, valamint a Régiók Bizottságával egyaránt konzultációra került sor. A Régiók Bizottsága a 144. plenáris ülésén (2021. május 5–7.) fogadta el a javaslatra vonatkozó véleményét. Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság még nem küldte meg a javaslatra vonatkozó véleményét.
6. Az Európai Parlamentben a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság (ENVI) felelős a javaslatért. Az Európai Parlament Nicolás González Casares európai parlamenti képviselőt (S&D, ES) nevezte ki előadónak, aki 2021. március 30-án terjesztette elő jelentéstervezetét. A módosítások előterjesztésének határidejeként 2021. április 28-át tűzték ki. Az ENVI várhatóan a júniusi ülésén szavaz majd a javaslatról.

7. Az Állandó Képviselők Bizottsága 2021. június 2-án jóváhagyta az e feljegyzés mellékletében foglalt kompromisszumos szöveget, és megállapodott arról, hogy azt – az általános megközelítés kialakítása céljából – benyújtja az EPSCO Tanács (Egészségügy) 2021. június 15-i ülésére¹.

KONKLÚZIÓ

8. Felkérjük ezért a Tanácsot, hogy:
- jusson megállapodásra a rendeletjavaslatra vonatkozó általános megközelítésről, amelyet e feljegyzés melléklete tartalmaz, valamint
 - állapodjon meg az elnökség azzal történő megbízásáról, hogy a jóváhagyott általános megközelítés alapján tárgyalásokat folytasson az Európai Parlamenttel.
-

¹ A dán delegáció emlékeztetett rá, hogy a parlamenti vizsgálati fenntartása várhatóan még a Tanács ülése előtt visszavonásra kerül.

Szövegtervezet

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 114. cikkére és 168. cikke (4) bekezdésének c) pontjára,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

az Európai Gazdasági és Szociális Bizottsággal folytatott konzultációt követően²,

a Régiók Bizottságával folytatott konzultációt követően³,

rendes jogalkotási eljárás keretében,

mivel:

- (1) Az Európai Unió működéséről szóló szerződés (a továbbiakban: EUMSZ) 9. és 168. cikkének, valamint az Európai Unió Alapjogi Chartája 35. cikkének megfelelően az Uniónak valamennyi uniós politika és tevékenység meghatározása és végrehajtása során biztosítani kell az emberi egészség védelmének magas szintjét.

² HL C [...], [...], [...] o.

³ HL C [...], [...], [...] o.

- (2) A példátlan Covid19-világjárvány tapasztalatai rámutattak, hogy a népegészségügyet fenyegető veszélyek kezeléséhez az Uniónak hatékonyabban kell irányítania a gyógyszerek és az orvosi eszközök rendelkezésre állását, valamint az egészségügyi ellenintézkedések kidolgozását. Az Unió e képességét súlyosan akadályozza az, hogy hiányzik az egyértelműen meghatározott jogi keret a világjárványra való reagálásának irányításához, valamint az, hogy az Unió korlátozottan van felkészülve a tagállamok többségét érintő népegészségügyi szükséghelyzetre.
- (3) A gyógyszerek és orvostechnikai eszközök gyakran összetett ellátási láncai, a nemzeti exportkorlátozások és -tilalmak, az említett áruk szabad mozgását akadályozó határlezáráások, valamint a kínálatukkal és keresletükkel kapcsolatos bizonytalanság a Covid19-világjárvány során jelentősen akadályozták az Unióban az egységes piac zavartalan működését, valamint a népegészségügyet fenyegető súlyos veszélyek kezelését.
- (4) A gyógyszerhiány kérdésének kezelése régóta elsődlegesen fontos kérdés a tagállamok és az Európai Parlament számára, amint azt az Európai Parlament számos jelentése⁴, valamint az Európai Unió Tanácsának legutóbbi elnökségei alatt folytatott megbeszélések is bizonyítják.
- (5) A Covid19-világjárvány kiélezte a gyógyszerhiány problémáját a világjárvány kezelése szempontjából kritikus fontosságúnak tekintett egyes gyógyszerek esetében, és rávilágított arra, hogy az Uniót strukturális korlátok gátolják abban, hogy népegészségügyi válságok idején gyorsan és hatékonyan tudjon reagálni az ilyen kihívásokra.

⁴ Az Európai Parlament 2020. szeptember 17-i állásfoglalása a gyógyszerhiányról – hogyan kezeljük az egyre növekvő problémát? (2020/2071(INI)).

- (6) A Covid19-járvány gyors kibontakozása és a vírus terjedése bizonyos orvostechnikai eszközök, például a lélegeztetőgépek, a sebészeti maszkok és a Covid19-tesztkészletek iránti kereslet erőteljes növekedéséhez vezetett, miközben a termelés megszakadása vagy a termelés gyors növelésére irányuló kapacitás korlátozott volta, valamint az orvostechnikai eszközök ellátási láncának összetettsége és globális jellege visszavetette a kínálatot. E problémák következtében új szereplők kapcsolódtak be a termékek előállításába, ami azután szűk keresztmetszeteket eredményezett a megfelelőségértékelésben, valamint a nem megfelelő, nem biztonságos és egyes esetekben hamisított termékek gyakori előfordulásához vezetett. Helyénvaló tehát egy megfelelő uniós szerven belül hosszú távú struktúrákat létrehozni az orvostechnikai eszközök népegészségügyi szükséghelyzetből eredő hiányának nyomon követésére.
- (7) A Covid19-világjárványhoz hasonló népegészségügyi szükséghelyzet során a kínálat és a kereslet bizonytalansága, valamint az alapvető gyógyszerek és orvostechnikai eszközök hiányának kockázata a tagállamok közötti exportkorlátozásokat és más nemzeti védintézkedéseket vonhat maga után, amelyek súlyosan befolyásolhatják a belső piac működését. A gyógyszerhiány ezenfelül súlyos kockázatot jelenthet a betegek egészségére az Unióban, mivel ha nem áll rendelkezésre gyógyszer, az gyógyszerelési hibákhoz és a kórházi tartózkodások időtartamának növekedéséhez vezethet, valamint a nem elérhető termékek nem megfelelő készítményekkel való helyettesítése mellékhatásokat okozhat. Ami az orvostechnikai eszközöket illeti, a hiány diagnosztikai erőforrások hiányához vezethet, ami negatív következményekkel jár a népegészségügyi intézkedések tekintetében, a kezelés hiányához vagy a betegség súlyosbodásához vezethet, és az egészségügyi szakembereket is akadályozhatja feladataik megfelelő ellátásában. E hiány – például a Covid19-tesztkészletek elégtelen kínálata – jelentős hatást gyakorolhat egy adott kórokozó terjedésének megfékezésére is. Ezért fontos a hiányok kérdésének kezelése, valamint a kritikus gyógyszerek és orvostechnikai eszközök nyomon követésének megerősítése és hivatalossá tétele.

- (8) A népegészségügyi szükséghelyzetek idején a lehető leghamarabb ki kell fejleszteni és elérhetővé kell tenni az Unióban az ilyen szükséghelyzeteket okozó betegségek kezelésére, megelőzésére vagy diagnosztizálására szolgáló biztonságos és hatékony gyógyszereket. A Covid19-világjárvány rámutatott arra is, hogy koordinálni kell a multinacionális klinikai vizsgálatokra vonatkozó értékeléseket és következtetéseket – összhangban azzal, ahogy azt jelenleg tagállami klinikai szakértők önkéntes alapon végzik –, valamint a gyógyszereknek az engedélyezés előtti alkalmazásra vonatkozó nemzeti programokban vagy a gyógyszerek engedélyezett javallatain kívül történő felhasználásával kapcsolatos uniós szintű tanácsadást, a koordináció hiánya ugyanis késedelmet okoz a kutatási eredmények elfogadásában, valamint az új gyógyszerek, illetve az új indikációs területen alkalmazott gyógyszerek kifejlesztésében és rendelkezésre állásában.
- (9) A Covid19-világjárvány idején ad hoc megoldásokat – beleértve a Bizottság, az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: Ügynökség), a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai, a gyártók és a tagállamok közötti nem tervezett megállapodásokat – kellett találni a Covid19 kezelésére vagy terjedésének megakadályozására szolgáló biztonságos és hatékony gyógyszerek rendelkezésre bocsátására vonatkozó célkitűzés eléréséhez, valamint a kezelések és oltóanyagok kifejlesztésének és forgalomba hozatal céljából való engedélyezésének megkönnyítéséhez és felgyorsításához.
- (10) E termékek belső piaca jobb működésének biztosítása és az emberi egészség magas szintű védelméhez való hozzájárulás érdekében ezért helyénvaló közelíteni a gyógyszerek és orvostechikai eszközök hiányának nyomon követésére vonatkozó szabályokat, és elősegíteni az olyan gyógyszerek kutatását és fejlesztését, amelyek alkalmasak lehetnek a népegészségügyi válságot okozó betegségek kezelésére, megelőzésére vagy diagnosztizálására.

- (11) E rendelet célja a belső piac zökkenőmentes működésének biztosítása a gyógyszerek és az orvostechnikai eszközök tekintetében, alapvetően az emberi egészség magas szintű védelme érdekében. E rendelet célja ezenfelül a népegészségügyi szükséghelyzetek eredményes kezelésére alkalmasnak ígérkező gyógyszerek minőségének, biztonságosságának és hatásosságának biztosítása. Ez a rendelet párhuzamosan törekszik mindkét célkitűzés megvalósítására, amelyek elválaszthatatlanok egymástól, és amelyek egyike sincs a másiknak alárendelve. Az EUMSZ 114. cikke tekintetében ez a rendelet keretet hoz létre a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök népegészségügyi válságok során fellépő hiányának nyomon követésére és az arról való jelentéstételre. Az EUMSZ 168. cikke (4) bekezdésének (c) pontját illetően e rendelet megerősített uniós keretet hoz létre a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök minőségének és biztonságosságának biztosítására.
- (12) A gyógyszerek és orvostechnikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés javítása, valamint a reziliencia és a szolidaritás Unió-szerte történő fokozása érdekében tisztázni kell a különböző részt vevő szervezetek eljárásait, valamint azok szerepét és kötelezettségeit. A keretnek építenie kell a Covid19-világjárványra adott reakálás során eddig talált ad hoc megoldásokra.

- (13) Harmonizált rendszert kell létrehozni a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök hiányának nyomon követésére, amely megkönnyíti a kritikus fontosságú gyógyszerekhez és orvostechnikai eszközökhöz való megfelelő hozzáférést a népegészségügyi szükséghelyzetek és az olyan jelentős események esetén, amelyek súlyos hatással lehetnek a népegészségre, és amelyeket az érintett tagállamok nem tudnak kielégítően kezelni. Ezt a rendszert jobb struktúrákkal kell kiegészíteni a népegészségügyi válsághelyzetek megfelelő kezelésének biztosítása, valamint a népegészségügyi szükséghelyzetek eredményes kezelésére alkalmasnak ígérkező gyógyszerek kutatásának és fejlesztésének koordinálása és az azzal kapcsolatos tanácsadás érdekében. A gyógyszerek és orvostechnikai eszközök potenciális vagy tényleges hiányával kapcsolatos nyomon követés és jelentéstétel megkönnyítése érdekében az Ügynökség számára lehetővé kell tenni, hogy a kijelölt kapcsolattartókon keresztül információkat és adatokat kérjen és szerezzen be az érintett forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól, valamint az érintett gyártóktól és tagállamoktól. Ez nem érintheti a forgalombahozatali engedély jogosultjainak a 2001/83/EK irányelv 23a. cikke szerinti azon kötelezettségét, melynek értelmében értesíteniük kell a tagállamokat arról, ha a termék forgalomba hozatala megszűnik az adott tagállamban, valamint a 2001/83/EK irányelv 81. cikke szerinti azon kötelezettséget sem, melynek értelmében a forgalombahozatali engedély jogosultjának és a nagykereskedelmi forgalmazóknak felelősségvállalásuk keretein belül biztosítaniuk kell a gyógyszerértáraknak és a gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező személyeknek az említett gyógyszerrel való megfelelő és folyamatos ellátását annak érdekében, hogy a kérdéses tagállamban fedezzék a betegek szükségleteit.
- (14) Abban az esetben, ha a tényleges jövőbeli kereslet egy adott jelentős esemény vagy népegészségügyi szükséghelyzet következtében nem ismert, a rendelkezésre álló legjobb információk felhasználásával pragmatikus előrejelzéseket kell készíteni bizonyos gyógyszerek iránti keresletről. Ezzel összefüggésben össze kell gyűjteni a tervezett minimális készleteket és a rendelkezésre álló készleteket, és azokat – amennyire csak lehetséges – figyelembe kell venni a kereslet azonosításakor. Ez az információ elengedhetetlen a gyógyszerek gyártásának annak érdekében történő megfelelő kiigazításához, hogy el lehessen kerülni vagy legalábbis enyhíteni lehessen a gyógyszerhiány hatását. Ha azonban a készletekre vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok, vagy ha azokat nemzetbiztonsági érdekek miatt nem lehet rendelkezésre bocsátani, akkor a tagállamoknak a kereslet volumenére vonatkozóan becsült adatokat kell szolgáltatniuk az Ügynökség részére.

- (15) Az irányítócsoporthoz és a szükséghelyzeti munkacsoport e rendeletben előírt munkájának operatív szakasza a népegészségügyi szükséghelyzet fennállásának a határokon átnyúló egészségügyi veszélyekről szóló (EU) 2020/[...] rendelet szerinti elismerése következtében, valamint – a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz tekintetében – egy jelentős esemény bekövetkeztével kezdődik meg. Biztosítani kell továbbá a gyógyszerek minőségét, biztonságosságát, hatásosságát vagy a velük való ellátást potenciálisan befolyásoló jelentős eseményekből – többek között gyártási problémákból, természeti katasztrófákból és bioterrorizmusból – eredő népegészségügyi kockázatok folyamatos nyomon követését. Ezen túlmenően e nyomon követés során figyelembe kell venni az „Egy az egészség” koncepció alapelveit, nevezetesen azáltal, hogy elismerjük a multidiszciplináris megközelítésnek, valamint az emberek, az állatok és a növények, illetve a közös környezetük közötti kapcsolatoknak a jelentőségét.
- (16) A gyógyszerek tekintetében az Ügynökségen belül ügyvezető irányítócsoporthoz kell létrehozni a jelentős eseményekre való határozott reagálás biztosítása és a gyógyszerellátással kapcsolatos kérdések kezelésével kapcsolatos sürgős uniós intézkedések koordinálása érdekében. Az irányítócsoporthoz jegyzékeket kell összeállítani a kritikus fontosságú gyógyszerekről e termékek nyomon követésének biztosítása érdekében, és képesnek kell lennie arra, hogy tanácsot adjon a gyógyszerek minőségének, biztonságosságának és hatásosságának megőrzéséhez, valamint az emberi egészség magas szintű védelmének biztosításához szükséges intézkedésekről.
- (17) A gyógyszerhiánnyal és gyógyszerbiztonsággal foglalkozó ügyvezető irányítócsoporthoz hasznosítani kell az Ügynökség széles körű tudományos szakértelmét a gyógyszerek értékelése és felügyelete terén, és tovább kell fejlesztenie az Ügynökségnek a Covid19-világjárvány alatti hiányokra való reagálás koordinálásában és támogatásában betöltött vezető szerepét.

- (18) Annak biztosítása érdekében, hogy népegészségügyi szükséghelyzetek esetén a lehető leghamarabb a népegészségügyi szükséghelyzet eredményes kezelésére alkalmasnak ígérkező, biztonságos, jó minőségű és hatékony gyógyszereket lehessen kifejleszteni és rendelkezésre bocsátani az Unióban, szükséghelyzeti munkacsoportot kell létrehozni az Ügynökségben belül az ilyen gyógyszerekkel kapcsolatos tanácsadás céljából. A szükséghelyzeti munkacsoportnak ingyenes tanácsadást kell nyújtania a kezelések és oltóanyagok kifejlesztésével kapcsolatos tudományos kérdésekben és a klinikai vizsgálati protokollokat illetően a fejlesztésben részt vevő szervezetek, például a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai, a klinikai vizsgálatok megbízói, a közegészségügyi szervek és a tudományos körök számára, függetlenül attól, hogy azok pontosan milyen szerepet töltenek be az ilyen gyógyszerek kifejlesztésében. A klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelmekre vonatkozó döntéseknek az 536/2014/EU rendelettel összhangban továbbra is a tagállamok felelősségi körébe kell tartozniuk.
- (19) A szükséghelyzeti munkacsoport munkáját el kell különíteni az Ügynökség tudományos bizottságainak munkájától, és azt e bizottságok tudományos értékeléseinek sérelme nélkül kell végezni. A szükséghelyzeti munkacsoportnak tanácsadást kell biztosítani és ajánlásokat kell megfogalmaznia a gyógyszereknek a népegészségügyi válsághelyzetért felelős betegség elleni küzdelemben való alkalmazására vonatkozóan. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága számára lehetővé kell tenni, hogy ezeket az ajánlásokat felhasználhassa, amikor tudományos szakvéleményeket készít egy gyógyszer engedélyezés előtti alkalmazásáról, vagy a forgalombahozatali engedély megadását megelőző egyéb korai alkalmazásáról.
- (20) A szükséghelyzeti munkacsoportot azon támogatás alapján kell létrehozni, amelyet az Ügynökség a Covid19-világjárvány során nyújtott, különösen a klinikai vizsgálatok tervezésére és a termékfejlesztésre vonatkozó tudományos tanácsadás, valamint a népegészségügyi szükséghelyzetekben a gyógyszerek, köztük az oltóanyagok hatékonyabb értékelését lehetővé tevő új bizonyítékok „gördülő”, folyamatos felülvizsgálata tekintetében.
- (21) Szükség esetén és tekintettel arra, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek hatással lehetnek az állategészségügyi ágazatra, szoros kapcsolatot kell előírni az állatgyógyászati készítmények tekintetében illetékes nemzeti hatóságokkal.

- (22) Egyes kutatást végző szervezetek megállapodhatnak egymás között vagy egy másik féllel abban, hogy megbízóként járnak el annak érdekében, hogy egy harmonizált, az egész Unióra kiterjedő klinikai vizsgálati tervet készítsenek, a Covid19-világjárvány során szerzett tapasztalatok azonban azt mutatják, hogy a nagy nemzetközi vizsgálatok elindítására irányuló kezdeményezések nagy nehézségek árán valósulnak meg, mivel egyetlen olyan szervezet sincs, amely az Unión belül képes a megbízó valamennyi feladatát és tevékenységét ellátni, miközben több tagállammal is együttműködik. Ezért helyénvaló, hogy az Ügynökség azonosítsa és megkönnyítse az ilyen kezdeményezéseket azáltal, hogy tanácsot ad a megbízóként való fellépés lehetőségével kapcsolatban, vagy adott esetben azzal kapcsolatban, hogy az (EU) 536/2014 rendelet 72. cikkével összhangban meghatározza a társszponzorok feladatait. Ez a megközelítés erősítené az Unióban a kutatási környezetet, előmozdítaná a harmonizációt, valamint általa azután elkerülhető lenne, hogy késlekedjen a kutatási eredmények forgalombahozatali engedélybe való beépítése. A vizsgálat fejlesztésének, alkalmazásának, benyújtásának és lefolytatásának megkönnyítése érdekében az uniós megbízó igénybe vehetné a népegészségügyi szükséghelyzet idején rendelkezésre álló uniós kutatási finanszírozást, valamint a meglévő klinikai vizsgálati hálózatokat. Ez különösen értékes lehet az uniós vagy nemzetközi népegészségügyi vagy kutatási szervezetek által létrehozott vizsgálatok esetében.
- (23) Az orvostechikai eszközök tekintetében létre kell hozni egy orvostechikai eszközökkel foglalkozó ügyvezető irányítócsoporthoz, amely koordinálja az orvostechikai eszközök keresleti és kínálati problémáinak kezelésével kapcsolatos sürgős uniós intézkedéseket, valamint népegészségügyi szükséghelyzet esetén összeállítja a kritikus fontosságú eszközök jegyzékét.
- (24) A kritikus fontosságú eszközök jegyzékének összeállítása és a nyomonkövetési folyamat megkönnyítése érdekében a gyártóknak vagy azok meghatalmazott képviselőjének, valamint – szükség esetén – az érintett bejelentett szervezeteknek rendelkezésre kell bocsátaniuk a kért információkat. Bizonyos helyzetekben, nevezetesen akkor, amikor egy adott tagállam azt mérlegeli, hogy szükség van-e az (EU) 2017/745 rendelet 59. cikkének (1) bekezdése vagy az (EU) 2017/746 rendelet 54. cikkének (1) bekezdése szerinti ideiglenes mentességekre az orvostechikai eszközök vagy *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközök potenciális vagy tényleges hiányának enyhítése céljából, az importőrnek és a forgalmazónak is fontos szerepet kell betöltenie a kért információk rendelkezésre bocsátásában, amennyiben a nem uniós gyártó nem jelölt ki meghatalmazott képviselőt.

- (25) Az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó ügyvezető irányítócsoporthoz adott esetben szorosan együtt kell működnie az (EU) 2017/745 rendelettel létrehozott, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal (MDCG), tekintettel arra, hogy az MDCG szolgál hivatalos fórumként az orvostechnikai eszközök ágazatával kapcsolatos szabályozási szempontok – ezen belül a piacfelügyelet – megvitatására, és az orvostechnikai eszközöket illetően rendelkezik az ahhoz szükséges kompetenciával és tapasztalattal, hogy hozzá tudjon járulni a kritikus fontosságú orvostechnikai eszközök hiányának nyomon követéséhez és mérsékléséhez. Az MDCG-vel folytatott hatékony koordináció hasznos lehet a kritikus fontosságú orvostechnikai eszközök jegyzékének és a megadandó információknak a meghatározásához, valamint az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó ügyvezető irányítócsoporthoz ajánlásainak elfogadásához.
- (26) Ez a rendelet arra is felhatalmazza az Ügynökséget, hogy támogassa az (EU) 2019/1396 bizottsági végrehajtási határozat⁵ alapján kijelölt, orvostechnikai eszközökkel foglalkozó szakértői bizottságokat, amelyek független tudományos és technikai segítséget nyújtanak a tagállamoknak, a Bizottságnak, az MDCG-nek, a bejelentett szervezeteknek és a gyártóknak.

⁵ A Bizottság (EU) 2019/1396 végrehajtási határozata (2019. szeptember 10.) az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó szakértői bizottságok kijelölése tekintetében történő alkalmazására vonatkozó szabályok meghatározásáról (HL L 234., 2019.9.11., 23. o.).

- (27) Az egyes magas kockázatú orvostechnikai eszközök és *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatának értékelésében és ezen eszközök teljesítőképességének értékelésében az (EU) 2017/745 rendelettel⁶, illetve az (EU) 2017/746 rendelettel⁷ összhangban betöltött szerepük, valamint a gyártók és a bejelentett szervezetek általi megkeresésre válaszként adott vélemények elkészítése mellett a szakértői bizottságoknak tudományos, műszaki és klinikai segítséget kell nyújtaniuk a tagállamoknak, a Bizottságnak és az MDCG-nek. A szakértői bizottságoknak különösen hozzá kell járulniuk egy számos pontot érintő iránymutatás kidolgozásához, többek között konkrét eszközökre, eszközkategóriákra vagy eszközcsoportokra vonatkozó klinikai és teljesítőképesség-szempontra, vagy egy adott eszközkategóriához vagy eszközcsoportéhoz kapcsolódó konkrét veszélyekre vonatkozóan, a technika állásával összhangban iránymutatást kell kidolgozniuk a klinikai értékelés és teljesítőképesség-értékelés tekintetében, valamint hozzá kell járulniuk a biztonsággal és teljesítőképességgel kapcsolatos aggályok és újonnan felmerülő kérdések azonosításához. Ezzel összefüggésben a szakértői bizottságok – az MDCG-vel és annak szakértői csoportjaival együtt – az (EU) 2017/745 rendelet, illetve az (EU) 2017/746 rendelet szerinti feladatok és kötelezettségek sérelme nélkül – jelentős szerepet tölthetnének be az olyan népegészségügyi válsághelyzetekre való felkészültség és azok kezelése terén, amelyek az orvostechnikai eszközökhöz, köztük is mindenekelőtt a magas kockázatú orvostechnikai eszközökhöz kapcsolódnak, azon eszközöket is beleértve, amelyek potenciállal rendelkeznek a népegészségügyi szükséghelyzetek kezelésére.

⁶ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o.).

⁷ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendelete (2017. április 5.) az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 176. o.).

- (28) Az Ügynökségnek a gyógyszerek terén szerzett hosszú múltra visszatekintő és bizonyított szakértelmére tekintettel, valamint figyelembe véve az Ügynökség számos szakértői csoporttal való együttműködése során szerzett tapasztalatait, helyénvaló az Ügynökségen belül létrehozni a megfelelő struktúrákat az orvostechikai eszközök népegészségügyi szükséghelyzet esetén fellépő esetleges hiányának nyomon követésére, és helyénvaló az Ügynökséget megbízni azzal, hogy helyet adjon az orvostechikai eszközökkel foglalkozó szakértői bizottságoknak. Ez lehetővé tenné e bizottságok működésének hosszú távú fenntarthatóságát, és egyértelmű szinergiákat biztosítana a kapcsolódó, a gyógyszerekre vonatkozó válsághelyzeti felkészültségre irányuló munkával. Ezek a struktúrák semmilyen módon nem változtatnák meg az orvostechikai eszközök területén az Unióban már meglévő szabályozási rendszert vagy döntéshozatali eljárásokat, amelyeknek továbbra is egyértelműen el kell különülniük a gyógyszerek esetében alkalmazott rendszertől.
- (29) Annak biztosítása érdekében, hogy a feladatoknak az Ügynökséghez történő átcsoportosítása zökkenőmentes módon bonyolódhasson le, a szakértői bizottságok támogatását 2022. március 1-jéig a Bizottságnak kell biztosítania.
- (30) Az e rendelet szerinti munka és információcsere megkönnyítése érdekében rendelkezni kell az informatikai infrastruktúrák létrehozásáról és kezeléséről, valamint az egyéb meglévő és fejlesztés alatt álló informatikai rendszerekkel – többek között az orvostechikai eszközök európai adatbázisával (Eudamed) – való szinergiákról. Az Eudameden belül az orvostechikai eszközök európai nómenklátúra-rendszerének (EMDN) segítenie kell az orvostechikai eszközök kategorizálására vonatkozó releváns információk gyűjtését. Ezt a munkát adott esetben az olyan, kialakulóban lévő digitális technológiákkal is elő kell segíteni, mint a klinikai vizsgálatokhoz használt számítási modellek és szimulációk, valamint az uniós űrprogramból származó olyan adatok, mint például a Galileo földrajzi helymeghatározási szolgáltatások és a Kopernikusz Föld-megfigyelési program. A kettős vagy többszörös regisztrációkat – amennyire csak lehetséges – el kell kerülni.

- (31) A népegészségügyi szükséghelyzetek és más jelentős események hatékony kezeléséhez elengedhetetlen az egészségügyi adatokhoz – köztük a valós környezetből származó, azaz a klinikai vizsgálatokon kívül előállított egészségügyi adatokhoz – való gyors hozzáférés és azok gyors cseréje. E rendeletnek lehetővé kell tennie az Ügynökség számára az ilyen adatcsere alkalmazását és megkönnyítését, valamint azt, hogy az Ügynökség részt vegyen az európai egészségügyi adattér infrastruktúrájának létrehozásában és működtetésében.
- (32) Népegészségügyi szükséghelyzetben vagy jelentős esemény kapcsán az Ügynökségnek együtt kell működnie az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal és adott esetben más uniós ügynökségekkel. Az ilyen együttműködésnek magában kell foglalnia az adatok megosztását többek között a járványügyi előrejelzésekre vonatkozóan, a rendszeres vezetői szintű kommunikációt, valamint az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ és adott esetben más uniós ügynökségek képviselőinek meghívását a szükséghelyzeti munkacsoport, a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz és az orvostechikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoporthoz való részvételre.
- (33) Mivel a népegészségügyi szükséghelyzetek és jelentős események határokon átnyúló jellege miatt e rendelet céljait a tagállamok önmagukban nem tudják kielégítően megvalósítani, és ezért azok uniós szinten jobban megvalósíthatók, az Unió intézkedéseket hozhat az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritás elvének megfelelően. Az említett cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően ez a rendelet nem lépi túl az e célok eléréséhez szükséges mértéket.
- (34) Annak biztosítása érdekében, hogy az e rendelet szerint végzett munkához elegendő forrás álljon rendelkezésre, az Ügynökség kiadásait az Ügynökség bevételeihez való uniós hozzájárulásból kell finanszírozni. E kiadásoknak fedezniük kell a tagállami képviselőknek és szakértőknek a gyógyszerhiánnyal foglalkozó és az orvostechikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoporthoz, a szükséghelyzeti munkacsoportban, valamint az e rendelet szerinti munkacsoportjaikban folytatott tevékenységeit.

- (35) Ezen túlmenően, „az EU az egészségért” program olyan eszközt jelent, amelyen keresztül további támogatást lehet biztosítani az illetékes nemzeti hatóságok részére a hiányok terén, többek között a gyógyszerhiány enyhítését és az ellátás biztonságának javítását célzó intézkedések végrehajtása révén. „Az EU az egészségért” program keretében a tagállamok – „az EU az egészségért” programról szóló (EU) 2021/522 rendelettel összhangban és kifejezetten az e rendelet 11. és 25. cikkében meghatározott kötelezettségeik teljesítése céljából – pénzügyi támogatást kérelmezhetnek az Uniótól.
- (36) Az európai adatvédelmi biztossal az (EU) 2018/1725 rendelet⁸ 42. cikkének (1) bekezdésével összhangban konzultációra került sor, és a biztos véleményt⁹ nyilvánított.
- (37) A Szerződés 168. cikkének (7) bekezdésével összhangban ez a rendelet teljes mértékben tiszteletben tartja a tagállamoknak a népegészségügyi politikájuk meghatározására, valamint az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás megszervezésére és biztosítására vonatkozó hatáskörét, továbbá az Európai Unió Alapjogi Chartája által elismert alapvető jogokat és elveket, beleértve a személyes adatok védelmét,

⁸ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2018/1725 rendelete (2018. október 23.) a természetes személyeknek a személyes adatok uniós intézmények, szervek, hivatalok és ügynökségek általi kezelése tekintetében való védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 45/2001/EK rendelet és az 1247/2002/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 295., 2018.11.21., 39. o.).

⁹ *[Kérjük a hivatkozás beillesztését, amint az elérhetővé válik.]*

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. fejezet

Általános rendelkezések

1. cikk

Tárgy

Ez a rendelet az Európai Gyógyszerügynökségen (a továbbiakban: Ügynökség) belül keretet és eszközöket biztosít a következőkhöz:

- a) a jelentős események emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre gyakorolt hatására, valamint a népegészségügyi szükséghelyzeteknek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre és az orvostechnikai eszközökre gyakorolt hatására való felkészülés és azok kezelése;
- b) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és az orvostechnikai eszközök hiányának nyomon követése és az arról való jelentéstétel;
- c) a népegészségügyi szükséghelyzetek eredményes kezelésére alkalmasnak ígérkező, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos tanácsadás;
- d) az (EU) 2017/745 rendelet 106. cikkének (1) bekezdésével összhangban kijelölt szakértői bizottságok adminisztratív támogatása.

2. cikk

Fogalommeghatározások

(1) E rendelet alkalmazásában:

- a) „népegészségügyi szükséghelyzet”: az Európai Bizottság által az (EU) 2020/[...] rendelet¹⁰ 23. cikkének (1) bekezdésével összhangban elismert uniós szintű népegészségügyi szükséghelyzet;
- b) „gyógyszer”: a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 1. cikkének 2. pontjában meghatározott gyógyszer;
- c) „orvostechnikai eszköz”: az (EU) 2017/745 rendelet 2. cikke 1. pontjában meghatározott orvostechnikai eszköz;
- d) „tartozék”: valamely orvostechnikai eszköznek a (EU) 2017/745 rendelet 2. cikke 2. pontjában meghatározott, vagy valamely *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköznek az (EU) 2017/746 rendelet 2. cikke 4. pontjában meghatározott tartozéka;
- e) „*in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz”: az (EU) 2017/746 rendelet 2. cikke 2. pontjában meghatározott *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz;
- f) „hiány”: az emberi felhasználásra szánt gyógyszer vagy az orvostechnikai eszköz tekintetében a kínálat nem elégíti ki az adott gyógyszer vagy orvostechnikai eszköz iránti igényeket;
- g) „fejlesztő”: minden olyan jogi vagy természetes személy, aki a gyógyszer kifejlesztésének részeként a gyógyszer minőségére, biztonságosságára és hatásosságára vonatkozó tudományos adatokat kíván előállítani;

¹⁰ [beillesztendő a következőre vonatkozó hivatkozás: Az Európai Parlament és a Tanács rendelete a határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és az 1082/2013/EU határozat hatályon kívül helyezéséről (HL C [...], [...], [...] o.)].

h) „*jelentős esemény*”: olyan esemény, amely egynél több tagállamban a gyógyszerekhez kapcsolódóan komoly népegészségügyi kockázattal járhat. Olyan biológiai, vegyi, környezeti vagy más eredetű, halálos vagy más súlyos egészségügyi fenyegetést vagy egyéb váratlan eseményt takar, amely hatással lehet a gyógyszerek kínálatára vagy minőségére, biztonságosságára és hatékonyságára. Az ilyen esemény egynél több tagállamra kiterjedő gyógyszerhiányhoz vezethet, és az emberi egészség magas szintű védelmének biztosítása érdekében sürgős uniós szintű koordinációt tesz szükségessé.

(2) E rendelet alkalmazásában az *orvostechikai eszközökre* és az *in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökre* való hivatkozások úgy értelmezendők, hogy az orvostechikai eszközökre, illetve *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközökre és az (1) bekezdésben meghatározott tartozékaikra egyaránt vonatkoznak.

II. fejezet

A kritikus fontosságú gyógyszerek hiányának nyomon követése és enyhítése, valamint a jelentős események kezelése

3. cikk

„A gyógyszerhiánnyal és gyógyszerbiztonsággal foglalkozó ügyvezető irányítócsoport

(1) E rendelettel az Ügynökség részeként létrejön a gyógyszerhiánnyal és gyógyszerbiztonsággal foglalkozó ügyvezető irányítócsoport (a továbbiakban: gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport). Az irányítócsoport személyes jelenléttel járó ülés vagy távértékeztet formájában ülésezik a népegészségügyi szükséghelyzetre való felkészülés céljából vagy az ilyen helyzetek idején, illetve a 4. cikk (3) bekezdésében említett, segítségnyújtás iránti kérelmet követően. Titkárságát az Ügynökség biztosítja.

- (2) A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz az Ügynökség egy képviselőjéből, a Bizottság egy képviselőjéből és minden tagállam egy-egy képviselőjéből áll. Minden tagállamnak ki kell jelölnie képviselőjét. A tagokat meghatározott tudományos vagy technikai szakterületen jártas szakértők kísérhetik.
- (3) A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz társelnöki tisztségét egyrészt az Ügynökség, másrészt a csoport tagjai közül és által választott tagállami képviselő látja el. A csoport ülésein való részvételre a társelnökök szükség esetén meghívják az állatgyógyászati készítményekért felelős illetékes nemzeti hatóságok képviselőit, az egyéb érintett illetékes hatóságok képviselőit és más harmadik feleket, például az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek területén működő érdekcsoportok képviselőit és forgalombahozatali engedélyek jogosultjait. A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz tagjai felkérhetik az elnököt arra, hogy hívjon meg harmadik feleket az üléseikre.
- (4) A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz megállapítja eljárási szabályzatát, beleértve az 5. bekezdésben említett munkacsoporttal kapcsolatos eljárásokat, valamint a jegyzékek, információkészletek és ajánlások elfogadására vonatkozó eljárásokat. Az eljárási szabályzat a Bizottság és az Ügynökség igazgatótanácsa által alkotott kedvező vélemény kézhezvételét követően lép hatályba.
- (5) A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz munkájában egy munkacsoport segíti, amelynek a gyógyszerekért felelős illetékes nemzeti hatóságok által a 9. cikk (1) bekezdésének megfelelően létrehozott, gyógyszerhiánnyal foglalkozó egyedüli kapcsolattartó pontok a tagjai.
- (6) A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz felelős a 4. cikk (4) bekezdésében és az 5–8. cikkben említett feladatok elvégzéséért.

4. cikk

Az események nyomon követése, valamint a jelentős eseményekre és a népegészségügyi szükséghelyzetekre való felkészültség

- (1) Az Ügynökség a tagállamokkal együttműködve folyamatosan nyomon követ minden olyan, gyógyszerekkel kapcsolatos eseményt, amely jelentős eseményhez vagy népegészségügyi szükséghelyzethez vezethet. Az Ügynökség szükség esetén támogatást kérhet az ECDC-től.
- (2) Az (1) bekezdésben említett nyomonkövetési feladat megkönnyítése érdekében az illetékes nemzeti hatóságok a 3. cikk (5) bekezdésében említett egyedüli kapcsolattartó pontokon keresztül, az Ügynökség által a 9. cikk (1) bekezdésének b) pontja értelmében meghatározott jelentéstételi kritériumok alapján jelentést tesznek az Ügynökségnek minden olyan, gyógyszerekkel kapcsolatos eseményről – az egy adott tagállamban fellépő gyógyszerhiányt is beleértve –, amely jelentős eseményhez vagy népegészségügyi szükséghelyzethez vezethet. Amennyiben egy illetékes nemzeti hatóság gyógyszerhiányról tájékoztatja az Ügynökséget, átad az Ügynökségnek minden olyan információt, amelyet a forgalombahozatali engedély jogosultjától a 2001/83/EK irányelv 23a. cikke értelmében kapott. Az illetékes nemzeti hatóság eseményről szóló jelentése alapján, valamint az esemény más tagállamokra gyakorolt hatásának megértése érdekében az Ügynökség a 3. cikk (5) bekezdésében említett munkacsoporton keresztül tájékoztatást kérhet az illetékes nemzeti hatóságoktól.
- (3) Amennyiben az Ügynökség úgy ítéli meg, hogy egy tényleges vagy küszöbön álló jelentős eseményt kezelni kell, felveti a szóban forgó kérdést a Bizottságnak és a tagállamoknak a jelentős esemény fennállásának megerősítése és az e rendeletben előírt intézkedések elindítása érdekében. A Bizottság – saját kezdeményezésére vagy egy vagy több tagállam kérésére –, illetve az Ügynökség ügyvezető igazgatója kérheti a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport segítségét a jelentős esemény kezeléséhez.

- (4) A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthat tájékoztatja a Bizottságot és az Ügynökség ügyvezető igazgatóját, ha úgy ítéli meg, hogy a jelentős esemény kielégítően rendeződött. Ezen információ alapján vagy saját kezdeményezésére a Bizottság vagy az ügyvezető igazgató megerősítheti, hogy már nincs szükség a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthat segítségére.
- (5) Jelentős esemény vagy népegészségügyi szükséghelyzet esetén az 5–12. cikket a következőképpen kell alkalmazni:
- a) amennyiben a jelentős esemény vagy a népegészségügyi szükséghelyzet befolyásolhatja a gyógyszerek biztonságosságát, minőségét és hatásosságát, az 5. cikk alkalmazandó;
 - b) amennyiben a jelentős esemény vagy a népegészségügyi szükséghelyzet egynél több tagállamban gyógyszerhiányhoz vezethet, a 6–12. cikk alkalmazandó.

5. cikk

A népegészségügyi szükséghelyzetekhez és a jelentős eseményekhez kapcsolódó gyógyszerek biztonságosságával, minőségével és hatásosságával kapcsolatos információk értékelése és az azokkal kapcsolatos fellépésre vonatkozó tanácsadás

A népegészségügyi szükséghelyzet fennállásának elismerését vagy a 4. cikk (3) bekezdésében említett, segítségnyújtás iránti kérelmet követően a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthat értékeli a jelentős eseményre vagy a népegészségügyi szükséghelyzetre vonatkozó információkat, és az érintett gyógyszerek biztonságosságára, minőségére és hatásosságára tekintettel mérlegeli, hogy szükség van-e sürgős és összehangolt fellépésre.

A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthat tanácsot ad a Bizottságnak és a tagállamoknak az érintett gyógyszerekkel kapcsolatban általa szükségesnek ítélt, a 2001/83/EK irányelv vagy a 726/2004/EK rendelet¹¹ rendelkezéseivel összhangban uniós szinten meghozandó megfelelő intézkedésekkel kapcsolatban.

¹¹ 726/2004/EK rendelet.

6. cikk

A kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékei és a benyújtandó információk

- (1) A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthat a (2) bekezdés sérelme nélkül, a népegészségügyi szükséghelyzetre vagy jelentős eseményre való reagálás céljából meghatározza a gyógyszerek azon főbb – szükség esetén kiigazítható – terápiás csoportjait, amelyek a sürgősségi ellátás, a műtétek és az intenzív ellátás biztosításához szükségesek.
- (2) A 4. cikk (3) bekezdésében említett, segítségnyújtás iránti kérelem nyomán és a munkacsoportjával folytatott konzultációt követően a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthat elfogadja a 2001/83/EK irányelvvel vagy a 726/2004/EK rendelettel összhangban engedélyezett azon gyógyszerek jegyzékét, amelyeket a jelentős esemény szempontjából kritikusnak ítél (a továbbiakban: a jelentős esemény kritikus fontosságú gyógyszereinek jegyzéke). A jegyzéket – a jelentős esemény rendeződéséig – valahányszor szükséges, frissíteni kell.
- (3) Közvetlenül a népegészségügyi szükséghelyzet fennállásának elismerését követően és a munkacsoportjával folytatott konzultáció után a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthat elfogadja a 2001/83/EK irányelvvel vagy a 726/2004/EK rendelettel összhangban engedélyezett azon gyógyszerek jegyzékét, amelyeket a népegészségügyi szükséghelyzet szempontjából kritikusnak ítél (a továbbiakban: a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú gyógyszereinek jegyzéke). A jegyzéket a népegészségügyi szükséghelyzet elismerésének megszűnéséig valahányszor szükséges, frissíteni kell.
- (4) A gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthat elfogadja az (1) és (2) bekezdésben említett jegyzékekbe (a továbbiakban: kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékei) felveendő gyógyszerekre vonatkozó kínálat és kereslet nyomon követéséhez szükséges információkészletet, és tájékoztatja arról a munkacsoportját.
- (5) Az Ügynökség a 726/2004/EK rendelet 26. cikkében említett internetes portálján haladéktalanul közzéteszi a kritikus gyógyszerek jegyzégeit és azok valamennyi frissítését.

7. cikk

A kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékein szereplő gyógyszerek hiányának nyomon követése

A népegészségügyi szükséghelyzet fennállásának elismerését vagy a 4. cikk (3) bekezdésében említett, segítségnyújtás iránti kérelmet követően a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékei, valamint a 10. és 11. cikkben foglaltaknak megfelelően rendelkezésre bocsátott információk és adatok alapján nyomon követi az említett jegyzékekre felvett gyógyszerek kínálatát és keresletét, hogy azonosíthassa az adott gyógyszerek bármely potenciális vagy tényleges hiányát. E nyomon követés részeként a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz adott esetben kapcsolatot tart az (EU) 2020/[...] rendelet¹² 4. cikkével létrehozott Egészségügyi Biztonsági Bizottsággal, valamint népegészségügyi szükséghelyzet esetén az említett rendelet 24. cikke alapján létrehozott, népegészségügyi szükséghelyzetekkel foglalkozó tanácsadó bizottsággal.

8. cikk

Jelentéstétel és ajánlások a gyógyszerhiányokra vonatkozóan

- (1) Népegészségügyi szükséghelyzet fennállása alatt vagy a 4. cikk (3) bekezdésében említett, segítségnyújtás iránti kérelmet követően és annak lezárásáig a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz rendszeresen jelentést tesz a Bizottságnak és a 9. cikk (2) bekezdésében említett alhálózathoz az általa végzett nyomon követés eredményeiről, és különösen jelzi a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékén szereplő gyógyszerek potenciális vagy tényleges hiányát.
- (2) Amennyiben a Bizottság vagy a 9. cikk (2) bekezdésében említett alhálózat kéri, a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz összesített adatokat és igény-előrejelzéseket kell szolgáltatnia megállapításai alátámasztására. E tekintetben a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz kapcsolatot tart az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal, hogy járványügyi adatokat szerezzen a gyógyszerek iránti igények előrejelzésének elősegítése érdekében, valamint – amennyiben a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékein szereplő gyógyszereket orvostechnikai eszközzel alkalmazzák – a 19. cikkben említett, az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó ügyvezető irányítócsoporthoz.

¹² [beillesztendő a 4. lábjegyzetben említett elfogadott szövegre való hivatkozás].

- (3) E jelentéstétel részeként a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthajánlásokat is megfogalmazhat olyan intézkedésekre vonatkozóan, amelyeket a Bizottság, a tagállamok, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai és más szervezetek hozhatnak a potenciális vagy tényleges hiányok megelőzése vagy mérséklése érdekében. A tagállamok felkérhetik a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthat, hogy tegyen ajánlásokat ezen intézkedésekre vonatkozóan. E tekintetben a csoport adott esetben kapcsolatot tart az Egészségügyi Biztonsági Bizottsággal, valamint népegészségügyi szükséghelyzet esetén a népegészségügyi szükséghelyzetekkel foglalkozó tanácsadó bizottsággal.
- (4) A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthaját kezdeményezésére vagy a Bizottság, illetve a tagállamok kérésére ajánlásokat tehet olyan intézkedésekre vonatkozóan, amelyeket a Bizottság, a tagállamok, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai és más szervezetek hozhatnak annak érdekében, hogy biztosítsák a népegészségügyi szükséghelyzetek vagy a jelentős események által okozott potenciális vagy tényleges gyógyszerhiány kezelésére való felkészültséget.
- (5) A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoportha Bizottság kérésére adott esetben koordinálhatja az illetékes nemzeti hatóságok, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai és más szervezetek között azon intézkedéseket, amelyek a jelentős eseménnyel vagy a népegészségügyi szükséghelyzettel összefüggésben fellépő potenciális vagy tényleges hiányok megelőzését vagy mérséklését célozzák.

9. cikk

Munkamódszerek és a gyógyszerekkel kapcsolatos tájékoztatás

- (1) A 4–8 cikkben említett feladatok teljesítésére való felkészülés érdekében az Ügynökség a tagállamokkal együtt:
- a) meghatározza a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékének összeállítására vonatkozó eljárásokat;
 - b) meghatározza a 4., 7. és 8. cikkben előírt nyomon követés, adatgyűjtés és jelentéstétel módszereit és kritériumait;
 - c) korszerű elektronikus nyomonkövetési és jelentéstételi rendszereket fejleszt ki, amelyek megkönnyítik az egyéb meglévő és fejlesztés alatt álló informatikai rendszerekkel való interoperabilitást;
 - d) létrehozza a 3. cikk (5) bekezdésében említett, a gyógyszerek tekintetében illetékes nemzeti hatóságok egyedüli kapcsolattartó pontjaiból álló munkacsoportot és naprakész jegyzéket vezet tagjairól;
 - e) a 726/2004/EK rendelet 57. cikke (1) bekezdésének l) pontjában előírt adatbázison keresztül létrehozza és fenntartja az Unióban engedélyezett összes emberi felhasználásra szánt gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultjai egyedüli kapcsolattartó pontjainak jegyzékét;
 - f) meghatározza az 5. és 8. cikkben előírt ajánlások és tanácsadás nyújtásának, valamint az említett cikkekben foglalt intézkedések összehangolásának módszereit.
- (2) A népegészségügyi szükséghelyzet fennállásának elismerését vagy a 4. cikk (3) bekezdésében említett, segítségnyújtás iránti kérelmet követően az Ügynökség:
- a) a népegészségügyi szükséghelyzet vagy a jelentős esemény fennállásának idejére a kritikus gyógyszerek jegyzékén szereplő gyógyszerek alapján alhálózatot hoz létre a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak egyedüli kapcsolattartó pontjairól;

- b) információkat kér a kapcsolattartó pontok a) pontban említett alhálózataitól, és határidőt állapít meg azok benyújtására;
 - c) a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz által elfogadott információkészlet alapján információkat kér a tagállamok illetékes hatóságainak egyedüli kapcsolattartó pontjaitól, és határidőt állapít meg azok benyújtására.
- (3) A (2) bekezdés b) pontjában említett információk legalább a következőkre kiterjednek:
- a) a forgalombahozatali engedély jogosultjának neve;
 - b) a gyógyszer neve;
 - c) a késztermékek és a hatóanyagok aktív gyártási helyének azonosítása;
 - d) az engedélyezési ország és a forgalombahozatali státusz az egyes tagállamokban;
 - e) a potenciális vagy tényleges hiányra vonatkozó részletes adatok, mint például a tényleges vagy becsült kezdő és záró dátumok, valamint a feltételezett vagy ismert okok;
 - f) a készletszintekre, az értékesítésre és a piaci részesedésre vonatkozó adatok;
 - g) a rendelkezésre álló alternatív gyógyszerekkel kapcsolatos részletes információk;
 - h) hiánymérséklési tervek, többek között a termelési és ellátási kapacitásra vonatkozóan;
 - i) a nagykereskedelmi forgalmazóktól és a lakossági gyógyszerellátásra jogosult jogi személytől származó információk.

10. cikk

A forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak kötelezettségei

- (1) A 7. cikkben említett nyomon követés elősegítése érdekében és az Ügynökség kérését követően a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékén szereplő gyógyszerek forgalombahozatali engedélyeinek jogosultjai az Ügynökség által kitűzött határidőig benyújtják a 9. cikk (3) bekezdésében említett információkat. Az információkat a 9. cikk (2) bekezdésével összhangban kijelölt kapcsolattartó pontokon keresztül, a 9. cikk (1) bekezdése szerint létrehozott jelentéstételi módszerek és rendszer alkalmazásával nyújtják be. Az információkat szükség esetén naprakésszé teszik.
- (2) Az Unióban engedélyezett gyógyszerek forgalombahozatali engedélyeinek jogosultjai e rendelet alkalmazásának kezdőnapjától számított 6 hónapon belül a 726/2004/EK rendelet 57. cikke (1) bekezdésének l) pontjában említett adatbázisba történő elektronikus benyújtás formájában rendelkezésre bocsátják a 9. cikk (1) bekezdésének e) pontjában előírt információkat. A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai szükség esetén naprakésszé teszik a benyújtott információkat.
- (3) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai megindokolják bármely kért információ hiányát, illetve azoknak az Ügynökség által meghatározott határidőn túli késedelmes benyújtását.
- (4) Amennyiben a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékén szereplő gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének jogosultjai azt jelzik, hogy a benyújtott információ üzleti szempontból bizalmas jellegű információt tartalmaz, azonosítaniuk kell a vonatkozó részeket, és egyértelműen meg kell határozniuk a bizalmasságra vonatkozó jelzés okait. Az Ügynökség értékeli az egyes kérelmek megalapozottságát, és védi az üzleti szempontból bizalmas információkat az indokolatlan nyilvánosságra hozatallal szemben.
- (5) Amennyiben a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékében szereplő gyógyszerek forgalombahozatali engedélyeinek jogosultjai bármely olyan további információval rendelkeznek, amely a potenciális vagy tényleges hiányt bizonyítja, haladéktalanul az Ügynökség rendelkezésére bocsátják ezt az információt.

- (6) A nyomon követés eredményeiről szóló jelentést és a 8. cikk szerinti megelőző vagy mérséklő intézkedésekre vonatkozó ajánlásokat követően a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékébe felvett gyógyszerek forgalombahozatali engedélyeinek jogosultjai:
- a) eljuttatják az Ügynökséghez esetleges észrevételeiket;
 - b) figyelembe veszik az ajánlásokat és iránymutatásokat, és megfelelnek a 11. és 12. cikk értelmében uniós és tagállami szinten hozott intézkedéseknek;
 - c) tájékoztatják a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz a meghozott intézkedésekről, és jelentést tesznek ezen intézkedések eredményeiről, beleértve a potenciális vagy tényleges hiány megoldására vonatkozó információkat is.

11. cikk

A tagállamok szerepe a gyógyszerhiány nyomon követésében és mérséklésében

- (1) A 7. cikkben említett nyomon követés elősegítése érdekében, valamint az Ügynökség kérését követően a tagállamok az Ügynökség által kijelölt határidőn belül:
- a) a kijelölt kapcsolattartási ponton keresztül és a 9. cikk (1) bekezdése szerint létrehozott jelentéstételi módszerek és rendszer alkalmazásával benyújtják az Ügynökség által kért információkat, köztük a keresleti mennyiségekre vonatkozóan rendelkezésre álló vagy becsült adatokat;
 - b) a 10. cikk (4) bekezdésével összhangban jelzik, hogy vannak-e üzleti szempontból bizalmas információk, és egyértelműen meghatározzák az erre vonatkozó jelzés feltüntetésének okait;
 - c) jelzik bármely kért információ hiányát, illetve azoknak az Ügynökség által meghatározott határidőn túli késedelmes benyújtását.
- (2) Amennyiben az (1) bekezdésben meghatározott jelentéstételi kötelezettségeik teljesítéséhez szükséges, a tagállamok az Ügynökség támogatásával információkat és adatokat gyűjtenek a nagykereskedelmi forgalmazóktól és a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékén szereplő gyógyszerek terén lakossági ellátásra jogosult egyéb jogi személyektől.

- (3) Amennyiben a tagállamok bármely olyan további információval rendelkeznek az értékesített mennyiségekről és az orvosi rendelvények mennyiségéről – ideértve a 2001/83/EK irányelv 23a. cikkén alapuló adatokat is –, amely bizonyítékkal szolgál a kritikus gyógyszerek jegyzékein szereplő gyógyszerek potenciális vagy tényleges hiányára, a kijelölt kapcsolattartó pontokon keresztül haladéktalanul a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz rendelkezésére bocsátják ezeket az információkat.
- (4) A 8. cikkel összhangban készült, a nyomon követés eredményeiről szóló jelentést és a megelőző vagy mérséklő intézkedésekre vonatkozó ajánlásokat követően a tagállamok:
- a) mérlegelnek minden ajánlást és iránymutatást, valamint a 12. cikk a) pontja értelmében uniós szinten hozott intézkedéseket;
 - b) tájékoztatják a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz a meghozott intézkedésekről, és jelentést tesznek ezen intézkedések eredményeiről, beleértve a potenciális vagy tényleges hiány megoldására vonatkozó információkat is.

12. cikk

A Bizottság kötelezettségei a gyógyszerhiány nyomon követése és mérséklése terén

A Bizottság figyelembe veszi a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz kapott információkat és ajánlásokat, továbbá:

- a) a rá ruházott hatáskörök keretein belül megtesz minden szükséges intézkedést a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékén szereplő gyógyszerek potenciális vagy tényleges hiányának mérséklésére;
- b) mérlegeli, hogy szükség van-e a tagállamoknak, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak és más szervezeteknek címzett iránymutatásokra;
- c) tájékoztatja a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthoz a megtett intézkedésekről, és jelentést tesz az eredményekről;

- d) felkéri a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthat, hogy a 8. cikk (3), (4) és (5) bekezdésében előírtak szerint tegyen ajánlásokat vagy koordinálja az intézkedéseket;
- e) az (EU) 2020/[...] rendelet¹³ 12. cikkével és 25. cikkének b) pontjával összhangban mérlegeli az egészségügyi ellenintézkedések szükségességét;
- f) felveszi a kapcsolatot harmadik országokkal és adott esetben az érintett nemzetközi szervezetekkel a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékén szereplő gyógyszerek vagy azok összetevői potenciális vagy tényleges hiányának mérséklése érdekében, amennyiben ezeket a termékeket vagy összetevőket az Unióba importálják, és amennyiben az ilyen potenciális vagy tényleges hiány nemzetközi kihatással bír.

13. cikk

Tájékoztatás a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthat

Az Ügynökség – internetes portálján és más megfelelő eszközökön keresztül – az illetékes nemzeti hatóságokkal együttműködve tájékoztatja a nyilvánosságot és az érdekcsoportokat a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporthat munkájáról.

¹³ [illessze be a 4. lábjegyzetben említett elfogadott szövegre való hivatkozást].

III. fejezet

Népegészségügyi szükséghelyzetek eredményes kezelésére alkalmasnak ígérkező gyógyszerek

14. cikk

A szükséghelyzeti munkacsoport

- (1) E rendelettel az Ügynökség részeként létrejön a szükséghelyzeti munkacsoport. Összehívására – személyes jelenléttel járó ülés vagy távértekezlet formájában – népegészségügyi szükséghelyzetekben kerül sor, és a népegészségügyi szükséghelyzet fennállása (EU) [...] rendelet 23. cikkének (2) bekezdése szerinti elismerésének megszűntét követően nem ülésezik tovább. Titkárságát az Ügynökség biztosítja.
- (2) Népegészségügyi szükséghelyzetek idején a szükséghelyzeti munkacsoport az alábbi feladatokat látja el:
 - a) a tudományos bizottságokkal, munkacsoportokkal és tudományos tanácsadó csoportokkal kapcsolatot tartva tudományos tanácsadás biztosítása és a népegészségügyi szükséghelyzet kezelésére alkalmasnak ígérkező gyógyszerekre vonatkozó, rendelkezésre álló adatok áttekintése, beleértve a fejlesztők rendelkezésre álló adatok bekérését és a velük történő előzetes eszmecserékben való részvételt;
 - b) a klinikai vizsgálati tervek fő szempontjaival kapcsolatos tanácsadás; valamint a népegészségügyi szükséghelyzetet okozó betegség kezelésére, megelőzésére vagy diagnosztizálására szánt gyógyszerek klinikai vizsgálataival kapcsolatos tanácsadás a fejlesztők részére, a 15. cikkkel összhangban, a tagállamok azon feladatainak sérelme nélkül, amelyek a klinikai vizsgálat engedélyezése iránt benyújtott kérelmeknek a saját területükön, az 536/2014/EU rendelet 6. cikkével összhangban végzendő értékelésére vonatkoznak;

- c) tudományos támogatás nyújtása a népegészségügyi szükséghelyzetet okozó betegség kezelésére, megelőzésére vagy diagnosztizálására szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatainak elősegítéséhez. Ez a támogatás magában foglalja a hasonló vagy kapcsolódó, tervezett klinikai vizsgálatok megbízói számára nyújtott, közös klinikai vizsgálatok létrehozására vonatkozó tanácsadást, és – az 536/2014/EU rendelet 2. cikkének (14) bekezdésével és 72. cikkével összhangban – magában foglalhat megbízói vagy társ megbízói szerepvállalásra vonatkozó megállapodások megkötésére irányuló tanácsadást;
- d) hozzájárulás az Ügynökség tudományos bizottságainak, munkacsoportjainak és tudományos tanácsadó csoportjainak a munkájához;
- e) a tudományos bizottságokkal, munkacsoportokkal és tudományos tanácsadó csoportokkal kapcsolatot tartva, a 16. cikkel összhangban tudományos ajánlások megfogalmazása bármely olyan gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, amely alkalmasnak ígérkezik a népegészségügyi szükséghelyzetek kezelésére;
- f) az uniós szervekkel és ügynökségekkel, az Egészségügyi Világszervezettel, harmadik országokkal és nemzetközi tudományos szervezetekkel való szükség szerinti együttműködés a népegészségügyi szükséghelyzetekkel és a népegészségügyi szükséghelyzetek kezelésére alkalmasnak ígérkező gyógyszerekkel kapcsolatos tudományos és technikai kérdésekben.

- (3) A szükséghelyzeti munkacsoport a tudományos bizottságok és munkacsoportok által kinevezett képviselőkből, köztük a tudományos bizottságok (al)elnökeiből, valamint az Ügynökség személyi állományának tagjaiból, a 2001/83/EK irányelv 27. cikke értelmében létrehozott koordinációs csoportból, az 536/2014/EU rendelet¹⁴ 85. cikke értelmében létrehozott, klinikai vizsgálatokkal foglalkozó tanácsadó és koordinációs csoportból, továbbá a klinikai vizsgálatok területének egyéb – a tagállamok illetékes hatóságait képviselő – szakértőiből áll. Szükség szerint eseti alapon külső szakértőket lehet kinevezni, valamint más uniós szervek és ügynökségek képviselői is meghívást kapnak, különösen az olyan népegészségügyi szükséghelyzetek esetében, amelyek az állatgyógyászati készítmények területére is kihatnak. A szükséghelyzeti munkacsoport elnöki tisztét az Ügynökség látja el, társelnöke pedig az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának elnöke vagy alelnöke. A szükséghelyzeti munkacsoport összetételét nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.
- (4) A szükséghelyzeti munkacsoport összetételét az Ügynökség igazgatótanácsa hagyja jóvá, figyelembe véve a népegészségügyi szükséghelyzetre adott terápiás reagálás tekintetében releváns konkrét szakértelmet. Az Ügynökség ügyvezető igazgatója vagy annak képviselője, valamint a Bizottság és az Ügynökség igazgatótanácsának képviselői az összes ülésen jogosultak részt venni.
- (5) Az alelnökök az üléseken való részvétel céljából meghívhatják a tagállamok más képviselőit, az Ügynökség tudományos bizottságainak és munkacsoportjainak tagjait, valamint harmadik feleket, beleértve a gyógyszerek területén működő érdekcsoportok képviselőit, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjait, gyógyszerfejlesztőket, a klinikai vizsgálatok megbízóit, a klinikai vizsgálati hálózatoknak, valamint a betegeket és az egészségügyi szakembereket képviselő érdekcsoportoknak a képviselőit.
- (6) A szükséghelyzeti munkacsoport megállapítja eljárási szabályzatát, beleértve az ajánlások elfogadására vonatkozó szabályokat is. Az eljárási szabályzat a Bizottság és az Ügynökség igazgatótanácsa által alkotott kedvező vélemény kézhezvételét követően lép hatályba.

¹⁴ Az Európai Parlament és a Tanács 536/2014/EU rendelete (2014. április 16.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatáról és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 158., 2014.5.27., 1. o.).

- (7) A szükséghelyzeti munkacsoport az Ügynökség tudományos bizottságainak az érintett gyógyszerek engedélyezésével, felügyeletével és farmakovigilanciájával, valamint a kapcsolódó, az említett gyógyszerek minőségének, biztonságosságának és hatásosságának biztosítása érdekében meghozott szabályozási intézkedésekkel kapcsolatos feladataitól elkülönülő tanácsadó és támogató szervként, az előbbieik sérelme nélkül látja el feladatait. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága független és tudományosan megalapozott vélemény elfogadásakor figyelembe veszi a szükséghelyzeti munkacsoport ajánlását. A szükséghelyzeti munkacsoport figyelembe veszi az említett bizottságok által a 726/2004/EK rendelettel és a 2001/83/EK irányelvvel összhangban kiadott valamennyi tudományos véleményt.
- (8) A tagok átlátható és független működésének tekintetében a 726/2004/EK rendelet 63. cikke alkalmazandó a szükséghelyzeti munkacsoportra.
- (9) Az Ügynökség a honlapján tájékoztatást nyújt azokról a gyógyszerekről, amelyek a szükséghelyzeti munkacsoport megítélése szerint alkalmasnak ígérkeznek a népegészségügyi szükséghelyzet eredményes kezelésére, és ezen információkat folyamatosan frissíti. Az információk közzétételét megelőzően az Ügynökség adott esetben a tagállamokat és az Egészségügyi Biztonsági Bizottságot is tájékoztatja.

15. cikk

Klinikai vizsgálatokra vonatkozó tanácsadás

- (1) Népegészségügyi szükséghelyzet esetén a szükséghelyzeti munkacsoport a gyorsított tudományos tanácsadás iránti eljárás részeként tanácsadást nyújt a gyógyszerek fejlesztői által a klinikai vizsgálati kérelemben benyújtott vagy benyújtani kívánt klinikai vizsgálati tervek fő szempontjairól, a tagállam(ok) 536/2014/EU rendelet szerinti felelősségének sérelme nélkül.
- (2) Amennyiben a fejlesztő gyorsított tudományos tanácsadás iránti eljárásban vesz részt, a szükséghelyzeti munkacsoport legkésőbb 20 nappal azt követően, hogy a fejlesztő benyújtotta az Ügynökségnek az összes kért információt és adatot, térítésmentesen tanácsot ad. A tanácsot az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága hagyja jóvá.

- (3) A szükséghelyzeti munkacsoport eljárásokat dolgoz ki a szükséges információk és adatok bekérésére és benyújtására, beleértve az azon tagállamra vagy tagállamokra vonatkozó információkat is, ahol klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelmet nyújtottak be vagy terveznek benyújtani.
- (4) Tudományos tanácsának kidolgozásába a szükséghelyzeti munkacsoport bevonja a tagállamok klinikai vizsgálatok terén szakértelemmel bíró képviselőit, és különösen azon tagállamokéit, amelyekben a klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelmet benyújtották vagy tervezik benyújtani.
- (5) Az olyan klinikai vizsgálati kérelem engedélyezésekor, amellyel kapcsolatban a munkacsoport tudományos tanácsot adott, a tagállamok mérlegelik az említett tanácsot.
- (6) Amennyiben a fejlesztő tudományos tanácsadásban részesül, a fejlesztő ezt követően a 16. cikk szerinti kérést követően benyújtja az Ügynökségnek a klinikai vizsgálatokból származó adatokat.
- (7) E cikk rendelkezéseinek sérelme nélkül a tudományos tanácsot egyébként a 726/2004/EK rendelet 57. cikke alapján megállapított eljárásokkal összhangban kell biztosítani e fejlesztők számára.

16. cikk

A gyógyszerek és a felhasználásukra vonatkozó ajánlások felülvizsgálata

- (1) Népegészségügyi szükséghelyzet fennállásának elismerését követően a szükséghelyzeti munkacsoport felülvizsgálja az azon gyógyszerekről rendelkezésre álló tudományos adatokat, amelyek felhasználhatók lehetnek a népegészségügyi szükséghelyzet kezelésére. A népegészségügyi szükséghelyzet időszakában frissíteni kell e felülvizsgálatot.

- (2) A felülvizsgálat előkészítése során a szükséghelyzeti munkacsoport információt és adatokat kérhet a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól és a fejlesztőktől, akikkel emellett előzetes eszmecsereket kezdeményezhet. A szükséghelyzeti munkacsoport a klinikai vizsgálatokon kívül generált egészségügyi adatokat is felhasználhat – amennyiben ilyenek rendelkezésre állnak –, figyelembe véve azok megbízhatóságát.
- (3) Egy vagy több tagállam vagy a Bizottság kérésére a szükséghelyzeti munkacsoport ajánlásokat fogalmaz meg az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága számára a (4) bekezdés szerinti véleményezésre irányulóan az alábbiakkal kapcsolatban:
- a) a 2001/83/EK irányelv vagy a 726/2004/EK rendelet hatálya alá tartozó gyógyszerek engedélyezés előtti alkalmazása;
 - b) egy nem engedélyezett gyógyszer használata és forgalmazása a 2001/83/EK irányelv 5. cikkének (2) bekezdésével összhangban.
- (4) Az ajánlás kézhezvételét követően az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága független és tudományosan megalapozott véleményt fogad el a felhasználási feltételekről, a forgalmazás feltételeiről és a célcsoportól. A véleményt szükség esetén naprakésszé kell tenni.
- (5) A tagállamok figyelembe veszik a (4) bekezdésben említett véleményeket. Amennyiben a tagállamok ilyen véleményt használnak fel, a 2001/83/EK irányelv 5. cikkének (3) és (4) bekezdését kell alkalmazni.
- (6) A (3) bekezdés szerinti ajánlások kidolgozása során a szükséghelyzeti munkacsoport konzultálhat az érintett tagállammal, és felkérheti, hogy tegyen elérhetővé minden, az engedélyezés előtti alkalmazásra vonatkozóan a rendelkezésére álló információt és adatot. E kérést követően a tagállam rendelkezésre bocsátja az összes kért információt.
- (7) Az Ügynökség az internetes portálján közzéteszi a (4) bekezdés alapján elfogadott véleményeket, és azok valamennyi naprakésszé tett változatát.

17. cikk

Tájékoztatás a szükséghelyzeti munkacsoportról

Az Ügynökség – internetes portálján és más megfelelő eszközökön keresztül, valamint az illetékes nemzeti hatóságokkal együttműködve – tájékoztatja a nyilvánosságot és az érintett érdekcsoportokat a szükséghelyzeti munkacsoport munkájáról.

18. cikk

Informatikai eszközök és adatok

A döntéshozatali folyamatnak, valamint a szükséghelyzeti munkacsoport népegészségügyi szükséghelyzetek időszakában kifejtett munkájának előkészítése és támogatása érdekében az Ügynökség:

- a) kifejleszti és karbantartja az információk és adatok – ezen belül a klinikai vizsgálatokon kívül generált elektronikus egészségügyi adatok – benyújtására szolgáló elektronikus eszközöket, amelyek megkönnyítik az egyéb meglévő elektronikus eszközökkel és fejlesztés alatt álló eszközökkel való interoperabilitást, valamint megfelelő támogatást nyújtanak az illetékes tagállami hatóságok számára;
- b) a közigazgatási szervek birtokában lévő releváns adatok felhasználásával koordinálja az oltóanyagok hatékonyságára és biztonságosságára vonatkozó független vizsgálatokat. Ezt a koordinációt az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal közösen, nevezetesen egy új oltóanyag-nyomonkövetési platformon keresztül végzi;
- c) szabályozási feladatai részeként digitális infrastruktúrák vagy eszközök használatával megkönnyíti a klinikai vizsgálatok hatókörén kívül generált, rendelkezésre álló elektronikus egészségügyi adatokhoz való gyors hozzáférést és azok elemzését, valamint az ilyen adatoknak a tagállamok, az Ügynökség és más uniós szervek közötti cseréjét;
- d) hozzáférést biztosít a szükséghelyzeti munkacsoport számára az elektronikus egészségügyi adatok azon külső forrásaihoz – beleértve a klinikai vizsgálatokon kívül előállított egészségügyi adatokat is –, amelyekhez az Ügynökség hozzáféréssel rendelkezik.

IV. fejezet

A kritikus fontosságú orvostechnikai eszközök hiányának nyomon követése és mérséklése, valamint a szakértői bizottságok támogatása

19. cikk

Az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó ügyvezető irányítócsoporthoz

- (1) E rendelettel az Ügynökség részeként létrejön az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó ügyvezető irányítócsoporthoz (a továbbiakban: orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoporthoz). A csoport személyes jelenléttel járó ülés vagy távértekezlet formájában ülésezik a népegészségügyi szükséghelyzetre való felkészülés céljából vagy ilyen helyzetek idején. Titkárságát az Ügynökség biztosítja.
- (2) Az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoporthoz az Ügynökség egy képviselőjéből, a Bizottság egy képviselőjéből és minden tagállam egy-egy képviselőjéből áll. Minden tagállamnak ki kell jelölnie egy, az esetnek megfelelően az orvostechnikai eszközök vagy az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök terén szakértelemmel rendelkező képviselőt. Ezek a képviselők adott esetben azonosak lehetnek az MDCG mellé kinevezett képviselővel. A tagokat meghatározott tudományos vagy technikai szakterületen jártas szakértők kísérhetik.
- (3) Az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoporthoz társelnöki tisztségét egyrészt az Ügynökség, másrészt a csoport tagjai közül és által választott tagállami képviselő látja el. A csoport ülésein való részvételre a társelnökök meghívhatnak harmadik feleket, például az orvostechnikai eszközök területén működő érdekcsoportok, köztük az iparág vagy bejelentett szervezetek képviselőit.

- (4) Az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoporthoz megállapítja eljárési szabályzatát, beleértve az 5. bekezdésben említett munkacsoporttal kapcsolatos eljárásokat, valamint a jegyzékek, információkészletek és ajánlások elfogadására vonatkozó eljárásokat is. Az eljárési szabályzat a Bizottság és az Ügynökség igazgatótanácsa által alkotott kedvező vélemény kézhezvételét követően lép hatályba.
- (5) Az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoporthoz munkájában a 23. cikk (1) bekezdésével összhangban létrehozott munkacsoport segíti, amelynek tagjai az orvostechnikai eszközök és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök hiányának nyomon követéséért és a velük kapcsolatos irányításért felelős, illetékes nemzeti hatóságok egyedüli kapcsolattartó pontjai.
- (6) Az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoporthoz felelős a 20., 21. és 22. cikkben említett feladatok elvégzéséért.

20. cikk

A kritikus fontosságú orvostechnikai eszközök jegyzéke és a megadandó információk

- (1) Közvetlenül a népegészségügyi szükséghelyzet fennállásának elismerését követően és a munkacsoportjával folytatott konzultáció után az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoporthoz elfogadja azon alapvető fontosságú orvostechnikai eszközök és *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök kategóriáinak jegyzékét, amelyeket a népegészségügyi szükséghelyzet során kritikus fontosságúnak ítél (a továbbiakban: a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzéke). Az orvostechnikai eszközökre és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre, valamint a kapcsolódó gyártókra vonatkozó releváns információk gyűjtése – lehetőség szerint – az Eudamedből történik, miután az elérte teljes működőképességét, továbbá adott esetben az importőröktől és a forgalmazóktól is. Addig a rendelkezésre álló információk nemzeti adatbázisokból, illetve más, rendelkezésre álló forrásokból is gyűjthetők. A jegyzéket a népegészségügyi szükséghelyzet elismerésének megszűnéséig valahányszor szükséges, frissíteni kell.

- (2) Az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoporth a 23. cikk (3) bekezdése alapján meghatározza a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékébe felvett orvostechnikai eszközökre és *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó kínálat és kereslet nyomon követéséhez szükséges információkészletet, és tájékoztatja arról a munkacsoportját.
- (3) Az Ügynökség internetes portálján közzéteszi a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékét és annak minden naprakésszé tett változatát.

21. cikk

A népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékén szereplő orvostechnikai eszközök hiányának nyomon követése

- (1) A népegészségügyi szükséghelyzet fennállása során az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoporth a kritikus fontosságú orvostechnikai eszközök és *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök jegyzéke alapján, valamint a 24. és 25. cikkben foglaltaknak megfelelően rendelkezésre bocsátott információk és adatok alapján nyomon követi az említett jegyzékre felvett orvostechnikai eszközök és *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök kínálatát és keresletét, hogy azonosíthassa az adott orvostechnikai eszközök bármely potenciális vagy tényleges hiányát. E nyomon követés részeként az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoporth adott esetben kapcsolatot tart az MCDG-vel, az (EU) 2020/[...] rendelet¹⁵ 4. cikkével létrehozott Egészségügyi Biztonsági Bizottsággal, valamint az említett rendelet 24. cikke alapján létrehozott, népegészségügyi szükséghelyzetekkel foglalkozó tanácsadó bizottsággal.

¹⁵ [illesse be a 4. lábjegyzetben említett elfogadott szövegre való hivatkozást].

- (2) A nyomon követés részeként az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoporthat felhasználhat eszköznyilvántartásokból, illetve adatbankokból származó adatokat is, amennyiben az Ügynökség rendelkezésére állnak ilyen adatok. Ennek során az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoporthat figyelembe veheti az (EU) 2017/745 rendelet 108. cikke és az (EU) 2017/746 rendelet 101. cikke alapján előállított adatokat.

22. cikk

Jelentéstétel és ajánlások az orvostechnikai eszközök hiányára vonatkozóan

- (1) Népegészségügyi szükséghelyzet fennállása alatt az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoporthat rendszeresen jelentést tesz a Bizottságnak és a 23. cikk (2) bekezdésének a) pontjában említett alhálózathat az általa végzett nyomon követés eredményeiről, és annak keretében mindenekelőtt jelzi a kritikus fontosságú eszközök jegyzékébe felvett orvostechnikai eszközök és *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök minden potenciális vagy tényleges hiányát.
- (2) Amennyiben a Bizottság vagy a 23. cikk (2) bekezdésének b) pontjában említett alhálózat kéri, az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoporthat összesített adatokat és igény-előrejelzéseket kell szolgáltatnia megállapításai alátámasztására. E tekintetben az irányítócsoporthat kapcsolatot tart az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal, hogy járványügyi adatokat szerezzen az orvostechnikai eszközök iránti igények előrejelzésének elősegítése érdekében, valamint a 3. cikkben említett, a gyógyszerek hiányával foglalkozó irányítócsoporthat, amennyiben a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékébe felvett orvostechnikai eszközök és *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök valamely gyógyszerrel együttesen használatosak.
- (3) Az (1) és (2) bekezdésben említett jelentéstétel részeként az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoporthat ajánlásokat is megfogalmazhat olyan intézkedésekre vonatkozóan, amelyeket a Bizottság, a tagállamok, az orvostechnikai eszközök gyártói, bejelentett szervezetek és más szervezetek hozhatnak a potenciális vagy tényleges hiányok megelőzése vagy mérséklése érdekében. E tekintetben a csoport adott esetben kapcsolatot tart az MCDG-vel, az Egészségügyi Biztonsági Bizottsággal, valamint a népegészségügyi szükséghelyzetekkel foglalkozó tanácsadó bizottsággal.

- (4) Az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoporthoz saját kezdeményezésére vagy a Bizottság felkérésére ajánlásokat tehet olyan intézkedésekre vonatkozóan, amelyeket a Bizottság, a tagállamok, az orvostechnikai eszközök gyártói, bejelentett szervezetek és más szervezetek hozhatnak annak érdekében, hogy biztosítsák az orvostechnikai eszközök és *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök népegészségügyi szükséghelyzetek által okozott potenciális vagy tényleges hiányának kezelésére való felkészültséget.
- (5) Az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoporthoz a Bizottság kérésére adott esetben koordinálhatja az illetékes nemzeti hatóságok, az orvostechnikai eszközök gyártói, a bejelentett szervezetek és más szervezetek között azon intézkedéseket, amelyek a népegészségügyi szükséghelyzettel összefüggésben fellépő potenciális vagy tényleges hiányok megelőzését vagy mérséklését célozzák.

23. cikk

Munkamódszerek és az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos tájékoztatás

- (1) A 20., 21. és 22. cikkben említett feladatok teljesítésére való felkészülés érdekében az Ügynökség, adott esetben az MDCG-vel felvéve a kapcsolatot:
- a) meghatározza a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközei jegyzékének összeállítására vonatkozó eljárásokat;
 - b) korszerű elektronikus nyomonkövetési és jelentéstételi rendszereket fejleszt ki, amelyek megkönnyítik a meglévő elektronikus eszközökkel – nevezetesen az Eudameddel – való interoperabilitást, és biztosítják a megfelelő támogatást a tagállamok illetékes hatóságai számára a nyomon követéshez és a jelentéstételhez;
 - c) létrehozza a 19. cikk (5) bekezdésében említett, az illetékes nemzeti hatóságok egyedüli kapcsolattartó pontjaiból álló munkacsoportot és naprakész jegyzéket vezet tagjairól;

- d) létrehozza és gondozza az orvostechnikai eszközök gyártói, a meghatalmazott képviselők, bejelentett szervezetek és adott esetben az importőrök egyedüli kapcsolattartó pontjainak jegyzékét;
- e) meghatározza a 22. cikkben előírt ajánlások nyújtásának, valamint az említett cikkben foglalt intézkedések összehangolásának módszereit.

(2) A népegészségügyi szükséghelyzet fennállásának elismerését követően az Ügynökség:

- a) a népegészségügyi szükséghelyzet időtartamára a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékére felvett orvostechnikai eszközök és in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök alapján létrehozza és fenntartja az orvostechnikai eszközök gyártói vagy meghatalmazott képviselői és a bejelentett szervezetek egyedüli kapcsolattartó pontjainak alhálózatát. Az orvostechnikai eszközök gyártói, a meghatalmazott képviselők és a bejelentett szervezetek egyedüli kapcsolattartó pontjaiból álló alhálózat létrehozásához az Eudamed tekintendő a releváns információforrásnak;
- b) releváns információkat kér az alhálózatba felvett kapcsolattartó pontoktól az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoport által elfogadott információkészlet alapján, és határidőt állapít meg azok benyújtására;
- c) releváns információkat kér a tagállamok illetékes hatóságainak egyedüli kapcsolattartó pontjaitól az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoport által elfogadott információkészlet alapján, és határidőt állapít meg azok benyújtására;
- d) a (3) bekezdésben előírt információk egy részének összegyűjtéséhez más források is felhasználhatók, ideértve a meglévő és a fejlesztés alatt álló adatbázisokat is.

(3) A (2) bekezdés b) pontjában említett információknak legalább a következőkre ki kell terjedniük:

- a) a gyártó neve és adott esetben a meghatalmazott képviselő neve;

- b) az orvostechnikai eszköz azonosítása és rendeltetése és adott esetben annak egyedi jellemzői;
- c) adott esetben a bejelentett szervezet neve és száma, valamint a vonatkozó tanúsítványra vagy tanúsítványokra vonatkozó információk;
- d) a potenciális vagy tényleges hiányra vonatkozó részletes adatok, mint például a tényleges vagy becsült kezdő és záró dátumok, valamint az ismert vagy feltételezett ok;
- e) értékesítési és a piaci részesedésre vonatkozó adatok;
- f) hiánymérséklési tervek, többek között a termelési és ellátási kapacitásra vonatkozóan;
- g) az érintett bejelentett szervezetektől kapott információk az a célra rendelkezésre álló erőforrás-kapacitásukról, hogy a kérelmeket feldolgozzák, valamint a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékébe felvett orvostechnikai eszközökkel és in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos megfelelőségértékeléseket – a szükséghelyzetet tekintve megfelelő időn belül – lefolytassák és lezárják. Az érintett bejelentett szervezet közli az értékelés lezárásának időpontját. E tekintetben a bejelentett szervezeteknek előre kell sorolniuk a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékében szereplő orvostechnikai eszközök és in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök megfelelőségértékelését;
- h) tájékoztatás a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékében szereplő orvostechnikai eszközökkel és in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel kapcsolatban az érintett bejelentett szervezetekhez beérkezett kérelmek számáról és a vonatkozó megfelelőségértékelési eljárásokról;
- i) folyamatban lévő megfelelőségértékelések esetén a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékébe felvett orvostechnikai eszközökkel és in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel kapcsolatban az érintett bejelentett szervezetek által végzett megfelelőségértékelés helyzete, valamint azon esetleges kritikus kérdések, amelyek hatást gyakorolnak, és figyelembe kell venni őket a megfelelőségértékelési eljárás befejezéséhez.

24. cikk

Az orvostechnikai eszközök gyártóira, a meghatalmazott képviselőkre, az importőrökre, a forgalmazókra és a bejelentett szervezetekre vonatkozó kötelezettségek

- (1) A 21. cikkben említett nyomon követés elősegítése érdekében és az Ügynökség kérését követően a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékébe felvett orvostechnikai eszközök gyártói vagy adott esetben meghatalmazott képviselőik, valamint megfelelő esetben az importőrök és a forgalmazók, továbbá szükség esetén az érintett bejelentett szervezetek az Ügynökség által kitűzött határidőig benyújtják a kért információkat. A kért információkat a 23. cikk (2) bekezdésével összhangban kijelölt kapcsolattartó pontokon keresztül, a 23. cikk (1) bekezdése szerint létrehozott jelentéstételi módszerek és rendszer használatával nyújtják be. Az információkat szükség esetén mindig naprakésszé teszik.
- (2) Az orvostechnikai eszközök gyártói vagy adott esetben meghatalmazott képviselőik, a bejelentett szervezetek, valamint megfelelő esetben az importőrök és a forgalmazók indoklással szolgálnak, ha valamely kért információt nem adják meg, illetve ha azokat az Ügynökség által meghatározott határidőn túl, késedelmesen nyújtják be.
- (3) Amennyiben a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékébe felvett orvostechnikai eszközök és in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök gyártói vagy meghatalmazott képviselőik, valamint adott esetben az importőrök és a forgalmazók, továbbá az érintett bejelentett szervezetek azt jelzik, hogy a benyújtott információ üzleti szempontból bizalmas jellegű információt tartalmaz, azonosítaniuk kell a vonatkozó részeket, és egyértelműen meg kell határozniuk a bizalmasságra vonatkozó jelzés okait. Az Ügynökség értékeli az egyes kérelmek megalapozottságát, és védi az ilyen üzleti szempontból bizalmas információkat az indokolatlan nyilvánosságra hozattal szemben.

- (4) Amennyiben a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek listájára felvett orvostechnikai eszközök és in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök gyártói vagy meghatalmazott képviselőik, valamint adott esetben az importőrök és a forgalmazók, továbbá az érintett bejelentett szervezetek bármely olyan további információval rendelkeznek, amely a potenciális vagy tényleges hiányt bizonyítja, haladéktalanul az Ügynökség rendelkezésére bocsátják ezt az információt.
- (5) A 22. cikkel összhangban készült, a nyomon követés eredményeiről szóló jelentést és a megelőző vagy mérséklő intézkedésekre vonatkozó ajánlásokat követően a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékébe felvett orvostechnikai eszközök és in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök gyártói vagy meghatalmazott képviselőik, valamint adott esetben az importőrök és a forgalmazók, továbbá az érintett bejelentett szervezetek:
- a) eljuttatják az Ügynökséghez esetleges észrevételeiket;
 - b) figyelembe veszik az ajánlásokat és iránymutatásokat, és megfelelnek a 25. és 26. cikk értelmében uniós és tagállami szinten hozott intézkedéseknek;
 - c) tájékoztatják az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoportot a meghozott intézkedésekről, és jelentést tesznek az eredményekről, beleértve a potenciális vagy tényleges hiány megoldására vonatkozó információkat is.
- (6) Amennyiben a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékébe felvett orvostechnikai eszközök és in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök gyártói az Unión kívül letelepedett gyártók, az e cikk szerint előírt információkat a meghatalmazott képviselőknek vagy adott esetben az importőröknek és a forgalmazóknak kell rendelkezésre bocsátaniuk.

25. cikk

A tagállamok szerepe az orvostechnikai eszközök hiányának nyomon követésében és mérséklésében

- (1) A 21. cikkben említett nyomon követés elősegítése érdekében, valamint az Ügynökség kérését követően a tagállamok az Ügynökség által kijelölt határidőn belül:
 - a) a kijelölt kapcsolattartó ponton keresztül és a 23. cikk (1) bekezdése szerint létrehozott jelentéstételi módszerek és rendszer alkalmazásával benyújtják az Ügynökség által kért információkat, beleértve a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékébe felvett orvostechnikai eszközökkel és in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos szükségletre vonatkozóan rendelkezésre álló információkat, valamint a kereslet volumenére vonatkozóan rendelkezésre álló vagy becsült adatokat;
 - b) a 24. cikk (3) bekezdésével összhangban jelzik, hogy vannak-e üzleti szempontból bizalmas információk, és egyértelműen meghatározzák az erre vonatkozó jelzés feltüntetésének okait;
 - c) jelzik bármely kért információ hiányát, illetve azoknak az Ügynökség által meghatározott határidőn túli késedelmes benyújtását.
- (2) Amennyiben az (1) bekezdésben meghatározott jelentéstételi kötelezettségük teljesítéséhez szükséges, a tagállamok információkat gyűjtenek a gyártóktól, importőröktől, forgalmazóktól és bejelentett szervezetektől a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékébe felvett orvostechnikai eszközökről és in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről.
- (3) Amennyiben a tagállamok bármely olyan további információval rendelkeznek, amely az esetleges vagy tényleges hiányt bizonyítja, ezt az információt a kijelölt kapcsolattartó pontjaikon keresztül haladéktalanul az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoporthoz rendelkezésére bocsátják.

- (4) A 22. cikkel összhangban készült, a nyomon követés eredményeiről szóló jelentést és a megelőző vagy mérséklő intézkedésekre vonatkozó ajánlásokat követően a tagállamok:
- a) mérlegelik, hogy szükség van-e tagállami szintű ideiglenes mentességekre az (EU) 2017/745 rendelet 59. cikkének (1) bekezdése vagy az (EU) 2017/746 rendelet 54. cikkének (1) bekezdése alapján a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékébe felvett orvostechnikai eszközök és in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök potenciális vagy tényleges hiányának enyhítése céljából;
 - b) mérlegelnek minden ajánlást és iránymutatást, valamint a 26. cikk a) pontja értelmében uniós szinten hozott intézkedéseket;
 - c) tájékoztatják az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoportot a meghozott intézkedésekről, és jelentést tesznek ezen intézkedések eredményeiről, beleértve a potenciális vagy tényleges hiány megoldására vonatkozó információkat is.

26. cikk

A Bizottság kötelezettségei az orvostechnikai eszközök hiányának nyomon követése és mérséklése terén

A Bizottság figyelembe veszi az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoporttól kapott információkat és ajánlásokat, továbbá:

- a) a rá ruházott hatáskörök keretein belül megtesz minden szükséges intézkedést a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékébe felvett orvostechnikai eszközök és in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök potenciális vagy tényleges hiányának mérséklésére, beleértve szükség esetén az (EU) 2017/745 rendelet 59. cikkének (3) bekezdése vagy az (EU) 2017/746 rendelet 54. cikkének (3) bekezdése szerinti uniós szintű ideiglenes mentességek biztosítását, az említett cikkekben meghatározott feltételek tiszteletben tartása mellett;
- b) mérlegeli, hogy szükség van-e a tagállamoknak, az orvostechnikai eszközök gyártóinak, a bejelentett szervezeteknek és más szervezeteknek címzett iránymutatásokra;

- c) felkéri az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoporthat, hogy a 22. cikk (3), (4) és (5) bekezdésében előírtak szerint tegyen ajánlásokat vagy koordinálja az intézkedéseket;
- d) az (EU) 2020/[...] rendelet¹⁶ 12. cikkével és 25. cikkének b) pontjával összhangban mérlegeli az egészségügyi ellenintézkedések szükségességét;
- e) felveszi a kapcsolatot harmadik országokkal és adott esetben az érintett nemzetközi szervezetekkel a kritikus fontosságú eszközök jegyzékébe felvett orvostechnikai eszközök és in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök vagy azok alkotórészei potenciális vagy tényleges hiányának mérséklése érdekében, amennyiben ezeket az eszközöket vagy alkotórészeit az Unióba importálják, és amennyiben az ilyen potenciális vagy tényleges hiány nemzetközi kihatással bír.

27. cikk

Tájékoztatás az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoporthól

Az Ügynökség, internetes portálján és más megfelelő eszközökön keresztül, valamint az illetékes nemzeti hatóságokkal együttműködve tájékoztatja a nyilvánosságot és az érintett érdekcsoportokat az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoporth munkájáról.

28. cikk

Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó szakértői bizottság támogatása

- (1) Az Ügynökség a Bizottság nevében 2022. március 1-jétől biztosítja az (EU) 2017/745 rendelet 106. cikkének (1) bekezdésével összhangban kijelölt szakértői bizottságok titkárságát, és biztosítja az ahhoz szükséges támogatást, hogy e bizottságok hatékonyan el tudják látni az (EU) 2017/745 rendelet 106. cikkének (9) és (10) bekezdésében meghatározott feladataikat. Az Ügynökség:
 - a) adminisztratív és technikai támogatást nyújt a szakértői bizottságoknak a tudományos szakvélemények, vélemények és tanácsadás biztosítása céljából;

¹⁶ [beillesztendő a 4. lábjegyzetben említett elfogadott szövegre való hivatkozás].

- b) elősegíti és irányítja a szakértői bizottságok távértekezleteit és személyes találkozóit;
- c) biztosítja, hogy a szakértői bizottságok az (EU) 2017/745 rendelet 106. cikke (3) bekezdésének második albekezdésével és 107. cikkével összhangban független módon, továbbá az említett rendelet 106. cikke (3) bekezdésének harmadik albekezdésével összhangban a Bizottság által az esetleges összeférhetlenségek tevőleges kezelésére és megelőzésére létrehozott rendszerek és eljárások keretében végezzék a munkájukat;
- d) a szakértői bizottságok számára weboldalt tart fenn és azt rendszeresen frissíti, és a weboldalon nyilvánosan hozzáférhetővé tesz minden olyan – az Eudamedben nyilvánosan még nem elérhető – információt, amely a szakértői bizottságok tevékenységei átláthatóságának biztosításához szükséges, beleértve a bejelentett szervezetek indoklásait is, amennyiben azok nem követték a szakértői bizottságok által az (EU) 2017/745 rendelet 106. cikkének (9) bekezdése szerint adott tanácsot;
- e) az (EU) 2017/745 rendelet 106. cikke (12) bekezdésének második albekezdésével és 109. cikkével összhangban a titoktartás biztosítása mellett a Bizottság nevében közzéteszi a testületek tudományos szakvéleményeit, véleményeit és tanácsait;
- f) biztosítja, hogy a szakértők díjazása és költségtérítése a Bizottság által az (EU) 2017/745 rendelet 106. cikke (1) bekezdésének megfelelően elfogadott végrehajtási jogi aktusokkal összhangban történjen;
- g) figyelemmel kíséri a bizottságok közös eljárási szabályzatának, valamint a bizottságok működése szempontjából releváns, rendelkezésre álló iránymutatásoknak és módszertanoknak való megfelelést;
- h) éves jelentéseket nyújt be a Bizottságnak és az MDCG-nek a szakértői bizottságok munkájáról, beleértve a kiadott szakvélemények, vélemények és tanácsok számát.

- (2) Az Ügynökség előző bekezdésben leírt feladatainak ellátása érdekében az Ügynökség a Bizottsággal és az MDCG-vel együtt együttműködési stratégiát dolgoz ki a szakértői bizottságok munkájához nyújtandó adminisztratív és technikai támogatásra vonatkozóan.
- (3) Az Ügynökség rendszeresen, legalább évente kétszer konzultál az MDCG-vel a szakértői bizottságok folyamatban lévő munkájáról annak érdekében, hogy jelentést nyújtson be az elvégzett feladatokról, valamint hogy megvitassa és kiigazítsa a 2. pontban meghatározott stratégiát.

V. fejezet

Záró rendelkezések

29. cikk

Együttműködés az irányítócsoporthoz, a szükséghelyzeti munkacsoport és a szakértői bizottságok között

- (1) A jelentős események és a népegészségügyi szükséghelyzetek kezelését célzó intézkedésekkel kapcsolatban az Ügynökség biztosítja a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz és az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoporthoz közötti együttműködést.
- (2) A gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz és az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoporthoz és munkacsoportjaik tagjai részt vehetnek egymás ülésein és munkacsoportjaiban, és amennyiben szükséges, együttműködnek a nyomonkövetési tevékenységeket, a jelentéstételt és a véleményeket illetően.
- (3) A (társ)elnökökkel egyetértésben a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz és az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoporthoz együttes üléseket tarthat.
- (4) Az Ügynökség adott esetben biztosítja a szükséghelyzeti munkacsoport és a szakértői bizottságok közötti együttműködést a népegészségügyi válsághelyzetekre való felkészültség és azok kezelése terén.

30. cikk

Bizalmas üzleti információk

- (1) E rendelet eltérő rendelkezéseinek hiányában, valamint az 1049/2001/EK rendelet és a bizalmas kezelésre vonatkozó hatályos nemzeti rendelkezések és tagállami gyakorlatok sérelme nélkül az e rendelet alkalmazásában részt vevő valamennyi fél tiszteltben tartja a feladatai végzése során szerzett információk és adatok bizalmas jellegét, a természetes vagy jogi személyek bizalmas üzleti információinak és üzleti titkainak a védelme érdekében, ideértve a szellemi tulajdon-jogokat is.
- (2) Az (1) bekezdés sérelme nélkül, az e rendelet alkalmazásában részt vevő valamennyi fél biztosítja, hogy ne osszanak meg bizalmas üzleti információkat oly módon, amely lehetővé tenné a vállalkozások számára, hogy az EUMSZ 101. cikke értelmében korlátozzák vagy torzítsák a versenyt.
- (3) Az (1) bekezdésben foglaltak sérelme nélkül az illetékes hatóságok között, valamint az illetékes hatóságok és a Bizottság és az Ügynökség között, bizalmi alapon megosztott információk nem szolgáltatathatók ki azon hatóság előzetes hozzájárulása nélkül, amelytől az információ származik.
- (4) Az (1) (2) és (3) bekezdés nem érinti a Bizottságnak, az Ügynökségnek, a tagállamoknak és az e rendeletben azonosított más szereplőknek az információcserére és a figyelmeztetések terjesztésére vonatkozó jogait és kötelezettségeit, sem pedig az érintett személyeknek a büntetőjog alapján fennálló információszolgáltatási kötelezettségét.
- (5) A Bizottság, az Ügynökség és a tagállamok megoszthatnak bizalmas üzleti információkat azon harmadik országok szabályozó hatóságaival, amelyekkel a bizalmas kezelésre vonatkozó kétoldalú vagy többoldalú megállapodást kötöttek.

31. cikk

A személyes adatok védelme

- (1) A személyes adatok e rendelet szerinti továbbítása az (EU) 2016/679 rendelet, illetve az (EU) 2018/1725 rendelet hatálya alá tartozik.
- (2) Megfelelőségi határozat vagy az (EU) 2016/679 rendelet 49. cikke (1) bekezdésében és az (EU) 2018/1725 rendelet 50. cikke (1) bekezdésében említett megfelelő biztosítékok hiányában a Bizottság, az Ügynökség és a tagállamok személyes adatokat cserélhetnek harmadik országok szabályozó hatóságaival, amennyiben ez valamely tagállamban vagy harmadik országban fennálló súlyos népegészségügyi veszély megelőzése vagy az arra való reagálás érdekében szükséges.

32. cikk

Uniós finanszírozás

- (1) Az Unió biztosítja a finanszírozást az Ügynökségnek a gyógyszerhiánnyal foglalkozó és az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoporthoz, a szükséghelyzeti munkacsoport, ezek munkacsoportjai és a szakértői bizottságok munkáját támogató tevékenységeihez, ideértve a Bizottsággal és az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal való együttműködését is. Az e rendelet szerinti tevékenységekhez nyújtott uniós pénzügyi támogatás végrehajtása az Európai Parlament és a Tanács (EU, Euratom) 2018/1046 rendeletének megfelelően történik.

- (2) Az Ügynökség az igazgatótanács által megállapított pénzügyi szabályokkal összhangban díjazást fizet a tagállamok képviselőinek és a szakértőknek a szükséghelyzeti munkacsoporthoz kapcsolódó, e rendelet szerinti tevékenységeik fejében, valamint megtéríti a tagállamok képviselői és a szakértők részéről a gyógyszerhiánnyal foglalkozó és az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoporthoz, a szükséghelyzeti munkacsoportnak és ezek munkacsoportjainak az üléseihez kapcsolódóan felmerült költségeket. E díjazást az illetékes nemzeti hatóságok részére kell kikifizetni.
- (3) A 726/2004/EK rendelet 67. cikkében előírt uniós hozzájárulás fedezi az Ügynökség e rendeletben előírt munkáját, beleértve az illetékes nemzeti hatóságoknak fizetett teljes díjazást is, amennyiben a 297/95/EK rendelettel összhangban díjmentesség alkalmazandó.

33. cikk

Értékelés és jelentéstétel

A Bizottság [xxx]-ig, majd azt követően [xxx] évente elvégzi e rendelet értékelését, és – adott esetben jogalkotási javaslatok kíséretében – jelentést nyújt be a főbb megállapításokról az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és válságkezelés keretéről, ezen belül a rendszeres stresszteszt alkalmazásáról, mérlegelve a hatálynak az állatgyógyászati készítményekre és az orvosi felhasználásra szánt egyéni védőeszközökre való esetleges kiterjesztését, valamint a 2. cikkben foglalt fogalommeghatározások esetleges kiigazításának szükségességét.

34. cikk

Hatálybalépés és az alkalmazás kezdőnapja

- (1) Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.
- (2) Ezt a rendeletet [alkalmazás kezdőnapja]-tól/-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben,

az Európai Parlament részéről
az elnök

a Tanács részéről
az elnök
