



Briselē, 2021. gada 3. jūnijā
(OR. en)

9406/21

Starpiestāžu lieta:
2020/0321(COD)

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

PIEZĪME

Sūtītājs:	Pastāvīgo pārstāvju komiteja (I)
Saņēmējs:	Padome
K-jas dok. Nr.:	12971/20
Temats:	Priekšlikums – EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA par pastiprinātu Eiropas Zāļu aģentūras lomu attiecībā uz zālēm un medicīniskajām ierīcēm krīzgatavības un krīžu pārvaldības kontekstā – <i>vispārēja pieeja</i>

IEVADS

1. Komisija 2020. gada 12. novembrī iesniedza Padomei un Eiropas Parlamentam priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai par pastiprinātu Eiropas Zāļu aģentūras lomu attiecībā uz zālēm un medicīniskajām ierīcēm krīzgatavības un krīžu pārvaldības kontekstā.
2. Priekšlikuma pamatā ir Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 114. pants un 168. panta 4. punkta c) apakšpunkts. Šajā gadījumā ir piemērojama parastā likumdošanas procedūra.

3. Priekšlikums ir daļa no trīs priekšlikumu kopuma, kura mērķis ir stiprināt ES veselības drošības satvaru un svarīgāko ES aģentūru krīzgatavību un reaģēšanu uz krīzēm. Tie visi kopā veido Eiropas veselības savienības pirmo pamatelementu. Priekšlikumam ietekmes novērtējums nebija pievienots. Priekšlikuma mērķi ir šādi:
- uzraudzīt un mazināt tādu zāļu un medicīnisko ierīču potenciālu un faktisku trūkumu, kuras uzskatāmas par kritiski svarīgām, lai risinātu sabiedrības veselības ārkārtas situācijas un citus nozīmīgus notikumus, kam var būt nopietna ietekme uz sabiedrības veselību;
 - nodrošināt savlaicīgu augstas kvalitātes, drošu un iedarbīgu zāļu izstrādi, īpaši koncentrējoties uz sabiedrības veselības ārkārtas situāciju risināšanu;
 - nodrošināt struktūru tādu ekspertu grupu darbībai, kuras novērtē augsta riska medicīniskās ierīces un sniedz būtiskas konsultācijas par krīzgatavību un krīžu pārvaldību.
4. Par ierosināto noteikumu atbilstību subsidiaritātes un proporcionalitātes principam notika apspriešanās ar dalībvalstu parlamentiem. Lai gan Francijas Senāts pauda bažas par subsidiaritāti, Portugāles un Spānijas parlamenti uzskatīja, ka priekšlikums atbilst subsidiaritātes principam.
5. Apspriešanās notika gan ar Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komiteju, gan ar Reģionu komiteju. Reģionu komiteja savu atzinumu par priekšlikumu pieņēma 144. plenārsēdē (2021. gada 5.–7. maijā). Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komiteja vēl nav nosūtījusi savu atzinumu par priekšlikumu.
6. Eiropas Parlamentā par šo dosjē atbild Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komiteja (ENVI). Eiropas Parlaments par referentu ir iecēlis EP deputātu *González Casares* (S&D, ES). Minētais referents sava ziņojuma projektu iesniedza 2021. gada 30. martā, un par grozījumu iesniegšanas termiņu tika noteikts 2021. gada 28. aprīlis. Ir paredzams, ka ENVI komiteja par šo dosjē balsos savā jūnija sanāksmē.

7. Pastāvīgo pārstāvju komiteja 2021. gada 2. jūnijā apstiprināja šīs piezīmes pielikumā izklāstīto kompromisa tekstu un vienojās to iesniegt Padomes (*EPSCO*, Veselība) 2021. gada 15. jūnija sanāksmē, lai panāktu vispārēju pieeju ¹.

SECINĀJUMS

8. Tādēļ Padome tiek aicināta:

- vienoties par vispārēju pieeju attiecībā uz ierosināto regulu, kas izklāstīta šīs piezīmes pielikumā; un
 - vienoties pilnvarot prezidentvalsti, pamatojoties uz apstiprināto vispārējo pieeju, risināt sarunas ar Eiropas Parlamentu,
-

¹ DK delegācija atgādināja par savu parlamentārās izpētes atrunu, ko paredzēts atcelt pirms Padomes sanāksmes

Teksta projekts

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA

**par pastiprinātu Eiropas Zāļu aģentūras lomu attiecībā uz zālēm un medicīniskajām ierīcēm
krīzgatavības un krīžu pārvaldības kontekstā**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 114. pantu un 168. panta 4. punkta
c) apakšpunktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

pēc apspriešanās ar Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komiteju ²,

pēc apspriešanās ar Reģionu komiteju ³,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru,

tā kā:

- (1) Saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 9. un 168. pantu un Eiropas Savienības Pamattiesību hartas 35. pantu, nosakot un īstenojot visu Savienības politiku un darbības, Savienībai ir jānodrošina augsts cilvēka veselības aizsardzības līmenis.

² OV C , , . lpp.

³ OV C , , . lpp.

- (2) Pieredze, kas gūta šajā pirmreizējā Covid-19 pandēmijā, ir uzskatāmi parādījusi, ka Savienībai būtu efektīvāk jāpārvalda zāļu un medicīnisko ierīču pieejamība un, izstrādājot medicīniskos pretpasākumus, jārisina sabiedrības veselības apdraudējumi. Savienības spēju šādi rīkoties būtiski kavē tas, ka trūkst skaidri noteikta tiesiskā regulējuma, kas ļautu pārvaldīt tās atbildes reakciju uz pandēmiju, kā arī ierobežotā Savienības gatavība sabiedrības veselības ārkārtas situācijām, kas ietekmē lielāko daļu dalībvalstu.
- (3) Nereti sarežģītās zāļu un medicīnisko ierīču piegādes ķēdes, valstu eksporta ierobežojumi un aizliegumi, robežu slēgšana, kas kavē šādu preču brīvu apriti, kā arī neskaidrība, kas saistīta ar to pieprasījumu un piedāvājumu Covid-19 pandēmijas kontekstā, ir izraisījuši būtiskus kavēkļus vienotā tirgus netraucētai darbībai un būtisko sabiedrības veselības apdraudējumu risināšanai visā Savienībā.
- (4) Zāļu trūkuma novēršana jau ilgstoši ir bijusi dalībvalstu un Eiropas Parlamenta prioritāte, kā par to liecina vairāki Eiropas Parlamenta ziņojumi ⁴ un diskusijas neseno Eiropas Savienības Padomes prezidentūru laikā.
- (5) Covid-19 pandēmija ir pastiprinājusi noteiktu tādu zāļu trūkumu, kas uzskatāmas par kritiski svarīgām pandēmijas novēršanā, un tā ir izgaismojusi strukturālos ierobežojumus Savienības spējā ātri un efektīvi reaģēt uz šādām problēmām sabiedrības veselības krīžu laikā.

⁴ Eiropas Parlamenta 2020. gada 17. septembra rezolūcija par zāļu trūkumu – jaunās problēmas risināšana (2020/2071(INI)).

- (6) Ātrā Covid-19 attīstība un vīrusa izplatīšanās izraisīja krasu tādu medicīnisko ierīču pieprasījuma pieaugumu kā ventilatori, ķirurģiskās maskas un Covid-19 testa komplekti, savukārt ražošanas traucējumi vai ierobežotas spējas ātri palielināt ražošanu un medicīnisko ierīču piegādes ķēdes sarežģītība un globālā būtība negatīvi ietekmēja piegādi. Šo problēmu rezultātā šādu produktu ražošanā iesaistījās jaunas organizācijas, kas pēc tam izraisīja grūtības atbilstības novērtēšanā, kā arī neatbilstošu, nedrošu un dažkārt viltotu produktu izplatību. Tāpēc ir lietderīgi izveidot ilgtermiņa struktūras attiecīgajā Savienības struktūrā, lai nodrošinātu sabiedrības veselības ārkārtas situācijas izraisīta medicīnisko ierīču trūkuma uzraudzību.
- (7) Piedāvājuma un pieprasījuma nedrošība un būtisku zāļu un medicīnisko ierīču trūkuma risks tādā sabiedrības veselības ārkārtas situācijā kā Covid-19 pandēmija var veicināt eksporta ierobežojumus dalībvalstīs un citus valstu aizsardzības pasākumus, kas var būtiski ietekmēt iekšējā tirgus darbību. Turklāt zāļu trūkums var radīt nopietnus riskus pacientu veselībai Savienībā to nepieejamības dēļ, kas var izraisīt zāļu lietošanas kļūdas, hospitalizācijas laika pieaugumu un blakusparādības, kuras var rasties, lietojot neatbilstošas zāles kā aizstājēju nepieejamām zālēm. Medicīnisko ierīču trūkums var izraisīt diagnostikas līdzekļu trūkumu, kas var radīt negatīvas sekas uz sabiedrības veselības pasākumiem, ārstēšanas trūkumu vai slimības pastiprināšanos, kā arī var liegt veselības aprūpes speciālistiem pienācīgi pildīt savus pienākumus. Šāds trūkums var arī būtiski ietekmēt spējas kontrolēt noteikta patogēna izplatīšanos, piemēram, tāpēc, ka Covid-19 testa komplektu piedāvājums nav pietiekams. Tādēļ ir svarīgi risināt trūkuma jautājumu un pastiprināt un formalizēt kritiski svarīgo zāļu un medicīnisko ierīču uzraudzību.

- (8) Drošas un iedarbīgas zāles, kuras ārstē, novērš vai diagnosticē slimības, kas izraisa sabiedrības veselības ārkārtas situācijas, būtu jāizstrādā un jādara pieejamas Savienībā šādās ārkārtas situācijās, cik ātri vien iespējams. Tāpat Covid-19 pandēmija ir arī vēršusi uzmanību uz nepieciešamību koordinēt novērtējumus un secinājumus par starptautiskām klīniskām pārbaudēm, atbilstoši tam, ko pašlaik brīvprātīgi veic dalībvalstu klīniskie eksperti, un Savienības līmeņa ieteikumiem par zāļu lietošanu valsts līdzjūtīgas lietošanas programmās vai ārpus to apstiprinātajām indikācijām Savienībā, kas izraisa kavējumus pētījumu iznākumu pieņemšanā un jaunu vai pārprofilētu zāļu izstrādē un pieejamībā.
- (9) Covid-19 pandēmijas laikā bija jārod ad hoc risinājumi, tostarp nosacīti pasākumi starp Komisiju, Eiropas Zāļu aģentūru ("Aģentūra"), tirdzniecības atļauju turētājiem, ražotājiem un dalībvalstīm, lai sasniegtu mērķi padarīt pieejamas drošas un iedarbīgas zāles, lai ārstētu Covid-19 vai novērstu tās izplatīšanos, kā arī veicinātu un paātrinātu ārstēšanas līdzekļu un vakcīnu izstrādi un tirdzniecības atļauju iegūšanu.
- (10) Lai nodrošinātu labāku iekšējā tirgus darbību šādiem produktiem un veicinātu cilvēka veselības augsta līmeņa aizsardzību, ir lietderīgi tuvināt noteikumus par zāļu un medicīnisko ierīču trūkuma uzraudzību un veicināt tādu zāļu pētniecību un izstrādi, kurām piemīt potenciāls ārstēt, novērst vai diagnosticēt slimības, kas izraisa sabiedrības veselības krīzes.

- (11) Šīs regulas mērķis ir nodrošināt netraucētu iekšējā tirgus darbību attiecībā uz zālēm un medicīniskajām ierīcēm, un šā mērķa centrā ir cilvēka veselības aizsardzība augstā līmenī. Turklāt šīs regulas mērķis ir nodrošināt tādu zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu, kam piemīt potenciāls risināt sabiedrības veselības ārkārtas situācijas. Abi šie mērķi tiek īstenoti vienlaikus, tie ir nesaraujami saistīti un vienlīdz svarīgi. Saskaņā ar LESD 114. pantu ar šo regulu nosaka satvaru zāļu un medicīnisko ierīču trūkuma uzraudzībai un ziņošanai par to sabiedrības veselības krīžu laikā. Saskaņā ar LESD 168. panta 4. punkta c) apakšpunktu ar šo regulu paredz pastiprinātu Savienības satvaru, kas nodrošina zāļu un medicīnisko ierīču kvalitāti un drošumu.
- (12) Lai uzlabotu krīzē gatavību un krīžu pārvaldību zāļu un medicīnisko ierīču aspektā, kā arī uzlabotu noturību un solidaritāti visā Savienībā, būtu jāprecizē procedūras un dažādu iesaistīto pušu uzdevumi un pienākumi. Satvaram vajadzētu būt balstītam uz *ad hoc* risinājumiem, kas līdz šim noteikti, reaģējot uz Covid-19 pandēmiju.

- (13) Būtu jāizveido saskaņota zāļu un medicīnisko ierīču trūkuma uzraudzības sistēma, kas veicinātu atbilstīgu piekļuvi kritiski svarīgām zālēm un medicīniskajām ierīcēm sabiedrības veselības ārkārtas situācijās un nozīmīgos notikumos, kuri var nopietni ietekmēt sabiedrības veselību un kurus attiecīgās dalībvalstis nevar risināt pietiekamā mērā. Šī sistēma būtu jāpapildina ar uzlabotām struktūrām, lai nodrošinātu atbilstošu sabiedrības veselības krīžu pārvaldību un koordinētu tādu zāļu izpēti un izstrādi, kas varētu risināt sabiedrības veselības ārkārtas situācijas, un sniegtu konsultācijas saistībā ar šādu zāļu izpēti un izstrādi. Lai veicinātu zāļu un medicīnisko ierīču potenciāla vai faktiska trūkuma uzraudzību un ziņošanu par to, Aģentūrai vajadzētu būt iespējai pieprasīt un iegūt informāciju un datus no attiecīgajiem tirdzniecības atļaujas turētājiem, ražotājiem un dalībvalstīm ar īpaši izraudzītu kontaktpunktu starpniecību. Tam nevajadzētu traucēt Direktīvas 2001/83/EK 23.a pantā noteiktajam tirdzniecības atļaujas turētāju pienākumam paziņot dalībvalstīm, ja zāles vairs netiek laistas minētās dalībvalsts tirgū, un Direktīvas 2001/83/EK 81. pantā noteiktajam tirdzniecības atļaujas turētāju un vairumtirdzniecības izplatītāju pienākumam atbilstoši savai kompetencei nodrošināt pienācīgu un nepārtrauktu minēto zāļu piegādi aptiekām un personām, kurām ir atļauts piegādāt zāles, lai nodrošinātu attiecīgās dalībvalsts pacientu vajadzības.
- (14) Ja nozīmīga notikuma vai sabiedrības veselības ārkārtas situācijas dēļ faktiskais pieprasījums nākotnē nav zināms, ir svarīgi, izmantojot labāko pieejamo informāciju, pragmatiski prognozēt pieprasījumu pēc konkrētām zālēm. Šajā sakarā tik lielā mērā, cik tas iespējams, nosakot pieprasījumu, būtu jāapkopo un jāņem vērā plānotie minimālie krājumi un pieejamie krājumi. Šī informācija ir būtiska, lai veiktu pareizas korekcijas zāļu ražošanā ar mērķi izvairīties no trūkuma radītās ietekmes vai vismaz to mazināt. Tomēr, ja dati par krājumiem nav pieejami vai tos nevar sniegt valsts drošības interešu dēļ, dalībvalstīm būtu jāsniedz Aģentūrai aplēstie dati par pieprasījuma apjomu.

- (15) Šajā regulā paredzētajam vadības grupu un ārkārtas situāciju darba grupas darba operatīvajam posmam būtu jāsākas tad, kad tiek atzīta sabiedrības veselības ārkārtas situācija saskaņā ar Regulu (ES) 2020/[...] par pārrobežu veselības apdraudējumiem vai – attiecībā uz Zāļu trūkuma vadības grupu – nozīmīga notikuma esība. Tāpat būtu jānodrošina tādu sabiedrības veselības risku nepārtraukta uzraudzība, kurus izraisa nozīmīgi notikumi, tostarp ražošanas problēmas, dabas katastrofas un bioterorisms, kas var ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu, iedarbīgumu vai piedāvājumu. Turklāt šādā uzraudzībā būtu jāņem vērā "Viena veselība" principi, proti, atzīstot to, cik svarīga ir daudzdisciplīnu pieeja un savstarpējā saikne starp cilvēkiem, dzīvniekiem un augiem un to kopīgo vidi.
- (16) Attiecībā uz zālēm Aģentūrā būtu jāizveido vadības izpildgrupa, lai nodrošinātu spēcīgu atbildes reakciju uz nozīmīgiem notikumiem un saskaņotu tūlītēju rīcību Savienībā saistībā ar tādu problēmu pārvarēšanu, kas saistītas ar zāļu piedāvājumu. Vadības grupai būtu jāizveido kritiski svarīgo zāļu saraksti, lai nodrošinātu šādu zāļu uzraudzību, un tai būtu jāspēj sniegt ieteikumus par nepieciešamo rīcību, kas jāveic, lai pasargātu zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu un nodrošinātu cilvēka veselības aizsardzību augstā līmenī.
- (17) Vadības izpildgrupai zāļu trūkuma un drošuma jautājumos būtu jāvar izmantot Aģentūras plašo zinātnisko kompetenci attiecībā uz zāļu novērtēšanu un uzraudzību, un tai būtu vēl vairāk jāattīsta Aģentūras vadošā loma atbildes reakcijas uz zāļu trūkumu koordinēšanā un atbalstīšanā Covid-19 pandēmijas laikā.

- (18) Lai nodrošinātu, ka Savienībā sabiedrības veselības ārkārtas situācijās var pēc iespējas ātrāk izstrādāt un darīt pieejamas drošas, kvalitatīvas un iedarbīgas zāles, kam piemīt potenciāls risināt sabiedrības veselības ārkārtas situācijas, Aģentūrā būtu jāizveido ārkārtas situāciju darba grupa, kas sniegtu konsultācijas par šādām zālēm. Ārkārtas situāciju darba grupai būtu jāsniedz bezmaksas konsultācijas ar ārstēšanas līdzekļu un vakcīnu izstrādi un klīnisko pārbaūžu protokoliem saistītos zinātniskos jautājumos organizācijām, kas iesaistītas to izstrādē, piemēram, tirdzniecības atļauju turētājiem, klīnisko pārbaūžu sponsoriem, sabiedrības veselības iestādēm un akadēmiskajām aprindām, neatkarīgi no to konkrētās lomas šādu zāļu izstrādē. Lēmumiem par klīniskas pārbaudes pieteikumiem būtu jāpaliek dalībvalstu pienākumu ietvaros saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 536/2014.
- (19) Ārkārtas situāciju darba grupas darbam vajadzētu būt nodalītam no Aģentūras zinātnisko komiteju darba, un tas būtu jāveic, neskarot šādu komiteju zinātniskos novērtējumus. Ārkārtas situāciju darba grupai būtu jāsniedz konsultācijas un ieteikumi attiecībā uz zāļu izmantošanu cīņā pret slimību, kas izraisījusi sabiedrības veselības krīzi. Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai vajadzētu būt iespējai izmantot šos ieteikumus, sagatavojot zinātniskus atzinumus par zāļu lietošanu līdzjutības dēļ vai citu agrīnu lietošanu pirms tirdzniecības atļaujas saņemšanas.
- (20) Ārkārtas situāciju darba grupas izveidei būtu jābalstās uz Aģentūras sniegto atbalstu Covid-19 pandēmijas laikā, jo īpaši uz atbalstu, kas saistīts ar zinātniskajām konsultācijām par klīnisko pārbaūžu koncepciju un produktu izstrādi, kā arī pastāvīgo pārskatu par jaunajiem pierādījumiem, lai varētu efektīvāk novērtēt zāles, tostarp vakcīnas, sabiedrības veselības ārkārtas situācijās.
- (21) Ja nepieciešams un ņemot vērā to, ka cilvēkiem paredzētās zāles var ietekmēt veterināro nozari, būtu jāparedz cieša koordinācija ar valstu kompetentajām iestādēm veterināro zāļu jautājumos.

- (22) Atsevišķas izpētes iestādes var savā starpā vai ar citu personu vienoties sponsorēt viena saskaņota Savienības mēroga klīniskās pārbaudes protokola izstrādi, taču Covid-19 pandēmijas pieredze ir pierādījusi, ka iniciatīvas organizēt lielus, starptautiskus pētījumus ir sarežģīti realizēt, jo trūkst vienas struktūras, kas varētu uzņemt visus sponsora pienākumus un darbības Savienībā, vienlaikus mijiedarbojoties ar vairākām dalībvalstīm. Tāpēc būtu atbilstīgi uzdot Aģentūrai identificēt un veicināt šādas iniciatīvas, sniedzot konsultācijas par iespējām rīkoties sponsora statusā, vai attiecīgā gadījumā noteikt atbilstošus līdzsponsoru pienākumus saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 536/2014 72. pantu. Šāda pieeja stiprinātu pētniecības vidi Savienībā un veicinātu saskaņošanu, un tādējādi varētu izvairīties no sekojošiem kavējumiem izpētes rezultātu iestrādē tirdzniecības atļaujās. Savienības sponsori varētu gūt labumu no sabiedrības veselības ārkārtas situācijā pieejamā Savienības pētniecības finansējuma, kā arī no esošajiem klīnisko pārbažu tīkliem, lai veicinātu pārbaudes izstrādi, pieteikuma sagatavošanu, iesniegšanu un veikšanu. Tas var būt īpaši noderīgi pārbaudēm, ko organizē Savienības vai starptautiskās sabiedrības veselības vai pētniecības organizācijas.
- (23) Attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm būtu jāizveido vadības izpildgrupa medicīnisko ierīču jautājumos, kas koordinētu tūlītēju rīcību Savienībā attiecībā uz medicīnisko ierīču piedāvājuma un pieprasījuma problēmu pārvaldību un izveidotu kritiski svarīgo ierīču sarakstu sabiedrības veselības ārkārtas situācijā.
- (24) Lai izveidotu kritiski svarīgu ierīču sarakstu un atvieglotu uzraudzības procesu, ražotājiem vai to pilnvarotajam pārstāvim un – vajadzības gadījumā – attiecīgajām paziņotajām struktūrām būtu jāsniedz pieprasītā informācija. Konkrētās situācijās, proti, ja dalībvalsts apsver nepieciešamību paredzēt pagaidu atbrīvojumus, ievērojot Regulas (ES) 2017/745 59. panta 1. punktu vai Regulas (ES) 2017/746 54. panta 1. punktu, lai mazinātu medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču potenciālu vai faktisku trūkumu, arī importētājam un izplatītājam vajadzētu būt svarīgai lomai pieprasītās informācijas sniegšanā, ja ražotājs, kas neatrodas ES, nav izraudzījies pilnvaroto pārstāvi.

- (25) Ņemot vērā, ka Medicīnisko ierīču koordinācijas grupa (*MDCG*), kas izveidota ar Regulu (ES) 2017/745, ir oficiālais forums, kurā apspriež medicīnisko ierīču nozares regulatīvos aspektus, tostarp tirgus uzraudzību, un lai sniegtu ieguldījumu, izmantojot ar medicīniskajām ierīcēm saistīto kompetenci un pieredzi, kas nepieciešama kritiski svarīgu medicīnisko ierīču trūkuma uzraudzībai un mazināšanai, Vadības izpildgrupai medicīnisko ierīču trūkuma jautājumos attiecīgā gadījumā būtu jāveic cieša koordinācija ar *MDCG*. Efektīva koordinācija ar *MDCG* varētu būt noderīga, lai noteiktu kritiski svarīgu medicīnisko ierīču sarakstu un sniedzamo informāciju, kā arī Vadības izpildgrupas medicīnisko ierīču trūkuma jautājumos ieteikumu pieņemšanā.
- (26) Tāpat šajā regulā Aģentūrai ir noteikts uzdevums atbalstīt medicīnisko ierīču ekspertu grupas, kas izraudzītas saskaņā ar Komisijas Īstenošanas lēmumu (ES) 2019/1396 ⁵, lai nodrošinātu neatkarīgu zinātnisko un tehnisko palīdzību dalībvalstīm, Komisijai, *MDCG*, paziņotajām struktūrām un ražotājiem.

⁵ Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2019/1396 (2019. gada 10. septembris), kurā izklāsta noteikumus par to, kā attiecībā uz ekspertu grupu izraudzīšanos medicīnisku ierīču jomā piemērot Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/745, OV L 234, 11.9.2019., 23. lpp.

- (27) Papildus savai lomai dažu augsta riska medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču klīniskās izvērtēšanas novērtējumos un veikspējas izvērtējumos attiecīgi saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 ⁶ un Regulu (ES) 2017/746 ⁷, kā arī uzdevumam sniegt atzinumus, atbildot uz ražotāju un paziņoto struktūru vaicājumiem. Grupām jānodrošina zinātniska, tehniska un klīniska palīdzība dalībvalstīm, Komisijai un *MDCG*. Jo īpaši grupām jāveicina norāžu izstrāde attiecībā uz vairākiem jautājumiem, tostarp konkrētu ierīču vai ierīču kategoriju vai grupu klīniskajiem un veikspējas aspektiem vai konkrētiem apdraudējumiem, kas saistīti ar ierīču kategoriju vai grupu, jāizstrādā klīnisko izvērtējumu un veikspējas izvērtējumu norādes atbilstoši aktuālajam tehnikas līmenim, kā arī jāveicina bažu un jaunu problēmu atpazīšana drošuma un veikspējas jomā. Šajā sakarā ekspertu grupām kopā ar *MDCG* un tās tehniskajām grupām varētu būt svarīga loma saistībā ar sagatavošanos sabiedrības veselības krīzēm un to pārvaldību attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm, jo īpaši augsta riska medicīniskajām ierīcēm, tostarp tādām ierīcēm, kam piemīt potenciāls risināt sabiedrības veselības ārkārtas situācijas, neskarot uzdevumus un pienākumus saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 un Regulu (ES) 2017/746.

⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EK un 93/42/EEK, OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.

⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/746 (2017. gada 5. aprīlis) par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm un ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu 2010/227/ES, OV L 117, 5.5.2017., 176. lpp.

- (28) Ņemot vērā Aģentūras ilggadējo un pierādīto pieredzi zāļu jomā un pieredzi darbā ar dažādām ekspertu grupām, ir atbilstīgi izveidot piemērotas struktūras Aģentūrā, kuras novērotu iespējamus medicīnisko ierīču trūkumus sabiedrības veselības ārkārtas situācijas kontekstā, un piešķirt Aģentūrai pilnvaras organizēt ekspertu grupas medicīnisko ierīču jomā. Tas ļautu nodrošināt grupu darbības ilgtspējību ilgtermiņā un skaidras sinerģijas ar saistīto darbu zāļu jomā, kurš attiecas uz krīzgatavību. Šīs struktūras nekādā veidā neizmainītu Savienībā jau ieviesto regulatīvo sistēmu vai lēmumu pieņemšanas procedūras medicīnisko ierīču jomā, kam būtu jā saglabājas nepārprotami nošķirtām no regulatīvās sistēmas zāļu jomā.
- (29) Lai nodrošinātu vienmērīgu pāreju uz Aģentūru, Komisijai būtu līdz 2022. gada 1. martam jāsniedz atbalsts ekspertu grupām.
- (30) Lai veicinātu saskaņā ar šo regulu veikto darbu un informācijas apmaiņu, būtu jāparedz IT infrastruktūru izveide un pārvaldība un sinerģijas ar citām pastāvošām IT sistēmām un izstrādes stadijā esošām sistēmām, tostarp Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzi *EUDAMED*. *Eudamed* ietvaros Eiropas Medicīnisko ierīču nomenklatūras (*EMDN*) sistēmai būtu jāpalīdz apkopot attiecīgo informāciju par medicīnisko ierīču kategorizēšanu. Šāds darbs attiecīgos gadījumos būtu jāveicina arī ar jaunām digitālajām tehnoloģijām, piemēram, ar skaitļojošo modelēšanu un simulācijām klīnisko pārbaužu jomā, kā arī ar datiem no ES kosmosa programmas, piemēram, ar *Galileo* ģeolokācijas pakalpojumu un *Copernicus* Zemes novērošanas datiem. Cik vien iespējams, būtu jāizvairās no dubultas vai vairākkārtējas reģistrācijas.

- (31) Ātra piekļuve veselības datiem, tostarp reālās pasaules datiem, t. i., veselības datiem, kas iegūti ārpus klīniskajiem pētījumiem, un apmaiņa ar šādiem datiem ir svarīga, lai nodrošinātu efektīvu sabiedrības veselības ārkārtas situāciju un citu nozīmīgu notikumu pārvaldību. Ar šo regulu būtu jānodrošina Aģentūrai iespēja izmantot un veicināt šādu apmaiņu un piedalīties Eiropas veselības datu telpas infrastruktūras izveidē un ekspluatācijā.
- (32) Sabiedrības veselības ārkārtas situācijā vai saistībā ar nozīmīgu notikumu Aģentūrai būtu jānodrošina sadarbība ar Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru un attiecīgā gadījumā ar citām Savienības aģentūrām. Šādai sadarbībai būtu jāietver datu, tostarp par epidemioloģiskām prognozēm, kopīgošana, regulāra saziņa izpildvaras līmenī un uzaicinājumi Eiropas Slimību profilakses un kontroles centra un citu Savienības aģentūru pārstāvjiem attiecīgā gadījumā piedalīties Ārkārtas situāciju darba grupas, Zāļu trūkuma vadības grupas un Medicīnisko ierīču trūkuma vadības grupas sanāksmēs.
- (33) Ņemot vērā to, ka šīs regulas mērķus nevar pietiekami labi sasniegt dalībvalstis pašas sabiedrības veselības ārkārtas situāciju un nopietnu notikumu pārrobežu aspekta dēļ un ka tos tāpēc var labāk sasniegt Savienības līmenī, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā regulā paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi minēto mērķu sasniegšanai.
- (34) Lai nodrošinātu, ka šajā regulā paredzētajam darbam ir pieejami pietiekami resursi, Aģentūras tēriņi būtu jāsedz no iemaksas, ko Savienība veic Aģentūras ieņēmumos. Šiem tēriņiem būtu jāsedz dalībvalstu pārstāvju un ekspertu aktivitātes Zāļu trūkuma un Medicīnisko ierīču trūkuma vadības grupās, Ārkārtas situāciju darba grupā un to darba grupās saskaņā ar šo regulu.

- (35) Turklāt programma "ES – veselībai" ir rīks, ar ko valstu kompetentajām iestādēm sniedz papildu atbalstu saistībā ar trūkumu, tostarp, īstenojot darbības nolūkā mazināt zāļu trūkumu un uzlabot piegādes drošību. Saskaņā ar programmu "ES – veselībai" dalībvalstis var pieprasīt finansiālu atbalstu no Savienības saskaņā ar "ES – veselībai" Regulu (ES) 2021/522, jo īpaši, ņemot vērā to savu pienākumu īstenošanu, kas izklāstīti šīs regulas 11. un 25. pantā.
- (36) Saskaņā ar Regulas (ES) 2018/1725 ⁸ 42. panta 1. punktu ir notikusi apspriešanās ar Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāju, un tas ir pieņēmis atzinumu ⁹.
- (37) Saskaņā ar Līguma 168. panta 7. punktu šajā regulā ir pilnībā ievēroti dalībvalstu pienākumi noteikt to sabiedrības veselības politiku un organizēt un sniegt veselības pakalpojumus un medicīnisko aprūpi, kā arī Eiropas Savienības Pamattiesību hartā atzītās pamattiesības un principi, tostarp personas datu aizsardzība,

⁸ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2018/1725 (2018. gada 23. oktobris) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Savienības iestādēs, struktūrās, birojos un aģentūrās un par šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Regulu (EK) Nr. 45/2001 un Lēmumu Nr. 1247/2002/EK (OV L 295, 21.11.2018., 39. lpp.).

⁹ *[Ierakstīt atsauci, kad tā zināma]*

IR PIENĒMUŠI ŠO REGULU.

I nodaļa

Vispārīgie noteikumi

1. pants

Temats

Ar šo regulu Eiropas Zāļu aģentūrā ("Aģentūra") ir paredzēts tāds satvars un līdzekļi, kas ļauj:

- a) sagatavoties nozīmīgu notikumu ietekmei uz cilvēkiem paredzētām zālēm un sabiedrības veselības ārkārtas situāciju ietekmei uz cilvēkiem paredzētām zālēm un medicīniskajām ierīcēm un pārvaldīt šo ietekmi;
- b) uzraudzīt cilvēkiem paredzētu zāļu un medicīnisko ierīču trūkumu un ziņot par to;
- c) sniegt konsultācijas par cilvēkiem paredzētām zālēm, kam piemīt potenciāls risināt sabiedrības veselības ārkārtas situācijas;
- d) sniegt administratīvu atbalstu ekspertu grupām, kas izraudzītas saskaņā ar 106. panta 1. punktu Regulā (ES) 2017/745.

2. pants

Definīcijas

1. Šajā regulā piemēro šādas definīcijas:

- a) "*sabiedrības veselības ārkārtas situācija*" ir sabiedrības veselības ārkārtas situācija Savienības līmenī, ko pasludina Eiropas Komisija saskaņā ar Regulas (ES) 2020/[...] ¹⁰ 23. panta 1. punktu;
- b) "*zāles*" ir zāles, kā noteikts Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK 1. panta 2. punktā;
- c) "*medicīniskā ierīce*" ir medicīniska ierīce, kā noteikts Regulas (ES) 2017/745 2. panta 1. punktā;
- d) medicīniskas ierīces "*piederums*" ir piederums, kā noteikts Regulas (ES) 2017/745 2. panta 2. punktā, un *in vitro* diagnostikas medicīniskas ierīces piederums ir piederums, kā noteikts Regulas (ES) 2017/746 2. panta 4. punktā;
- e) "*in vitro diagnostikas medicīniskā ierīce*" ir *in vitro* diagnostikas medicīniska ierīce, kā noteikts Regulas (ES) 2017/746 2. panta 2. punktā;
- f) "*trūkums*" nozīmē, ka cilvēkiem paredzēto zāļu vai medicīnisko ierīču piedāvājums nav pietiekams, lai apmierinātu šādu zāļu vai medicīnisko ierīču pieprasījumu;
- g) "*izstrādātājs*" ir jebkura juridiska vai fiziska persona, kas zāļu izstrādē vēlas radīt zinātniskus datus par zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu;

¹⁰ [Ierakstīt atsauci uz Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu par nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu un ar ko atceļ Lēmumu Nr. 1082/2013/ES], OV C [...], [...], [...]. lpp.

h) *"nozīmīgs notikums"* ir notikums, kas, visticamāk, radīs nopietnu sabiedrības veselības risku attiecībā uz zālēm vairāk nekā vienā dalībvalstī. Šāds notikums attiecas uz bioloģiskas, ķīmiskas, vides vai citas izcelsmes nāvīgu apdraudējumu vai citādi nopietnu apdraudējumu veselībai vai incidentu, kas var ietekmēt zāļu piedāvājumu vai kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Šāda notikuma rezultātā var rasties zāļu trūkums vairāk nekā vienā dalībvalstī, un tam ir steidzami nepieciešama koordinācija Savienības līmenī, lai nodrošinātu cilvēka veselības aizsardzību augstā līmenī.

2. Šīs regulas nolūkos atsauces uz *"medicīniskām ierīcēm"* un *"in vitro diagnostikas medicīniskām ierīcēm"* saprot kā tādas, kas aptver medicīniskās ierīces un *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces un to piederumus 1. punkta nozīmē.

II nodaļa

Kritiski svarīgu zāļu trūkuma uzraudzība un mazināšana un nozīmīgu notikumu pārvaldība

3. pants

"Vadības izpildgrupa zāļu trūkuma un drošuma jautājumos"

1. Ar šo kā daļa no Aģentūras tiek izveidota Vadības izpildgrupa zāļu trūkuma un drošuma jautājumos ("Zāļu trūkuma vadības grupa"). Tā tiekas vai nu klātienē, vai attālināti, gatavojoties sabiedrības veselības ārkārtas situācijai vai tās laikā, vai pēc 4. panta 3. punktā minēta palīdzības pieprasījuma saņemšanas. Aģentūra nodrošina tās sekretariātu.

2. Zāļu trūkuma vadības grupu veido Aģentūras pārstāvis, Komisijas pārstāvis un viens pārstāvis no katras dalībvalsts. Katra dalībvalsts ieceļ savu pārstāvi. Dalībniekus var pavadīt eksperti konkrētās zinātnes vai tehniskās jomās.
3. Zāļu trūkuma vadības grupu kopīgi vada Aģentūra un dalībvalsts pārstāvis, kuru tās dalībnieki ievēl no sava vidus. Līdzpriekšsēdētāji pēc vajadzības uzaicina valstu kompetento iestāžu veterināro zāļu jautājumos pārstāvjus, citu attiecīgu kompetento iestāžu pārstāvjus un citas trešās personas, tostarp interešu grupu pārstāvjus un cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas turētājus, piedalīties vadības grupas sanāksmēs. Zāļu trūkuma vadības grupas dalībnieki var lūgt priekšsēdētāju uzaicināt trešās personas piedalīties tās sanāksmēs.
4. Zāļu trūkuma vadības grupa nosaka savu reglamentu, tostarp procedūras, kas saistītas ar darba grupu, kura minēta 5. punktā, un sarakstu, informācijas kopumu un ieteikumu pieņemšanu. Reglaments stājas spēkā, kad no Komisijas un Aģentūras valdes saņemts labvēlīgs atzinums.
5. Zāļu trūkuma vadības grupu tās darbā atbalsta darba grupa, kuru veido saskaņā ar 9. panta 1. punktu izveidoti valstu kompetento iestāžu zāļu jautājumos vienotie kontaktpunkti zāļu trūkuma jomā.
6. Zāļu trūkuma vadības grupa ir atbildīga par 4. panta 4. punktā un 5.–8. pantā minēto uzdevumu izpildi.

4. pants

Notikumu uzraudzība un sagatavotība nozīmīgiem notikumiem un sabiedrības veselības ārkārtas situācijām

1. Aģentūra sadarbībā ar dalībvalstīm nepārtraukti uzrauga tādus ar zālēm saistītus notikumus, kas, visticamāk, izraisīs nozīmīgu notikumu vai sabiedrības veselības ārkārtas situāciju. Vajadzības gadījumā Aģentūra var lūgt *ECDC* atbalstu.
2. Lai veicinātu 1. punktā minētā uzraudzības pienākuma izpildi, valsts kompetentās iestādes ar 3. panta 5. punktā minēto vienoto kontaktpunktu starpniecību, pamatojoties uz ziņošanas kritērijiem, ko Aģentūra noteikusi saskaņā ar 9. panta 1. punkta b) apakšpunktu, ziņo Aģentūrai par tādiem ar zālēm saistītiem notikumiem, tostarp zāļu trūkumu noteiktā dalībvalstī, kas, visticamāk, izraisīs nozīmīgu notikumu vai sabiedrības veselības ārkārtas situāciju. Ja valsts kompetentā iestāde informē Aģentūru par zāļu trūkumu, tā sniedz Aģentūrai visu informāciju, kas saņemta no tirdzniecības atļaujas turētāja saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 23.a pantu. Pamatojoties uz ziņojumu par notikumu, kas saņemts no valsts kompetentās iestādes, un lai izprastu notikuma ietekmi citās dalībvalstīs, Aģentūra var pieprasīt informāciju no valstu kompetentajām iestādēm ar 3. panta 5. punktā minētās darba grupas starpniecību.
3. Ja Aģentūra uzskata, ka ir jārisina faktiskais vai nenovēršams nozīmīgs notikums, tā nozīmīgā notikuma apstiprināšanas nolūkā vērš Komisijas un dalībvalstu uzmanību uz problemātisko jautājumu un aktivē darbības, kas paredzētas šajā regulā. Komisija pēc savas iniciatīvas vai pēc vienas vai vairāku dalībvalstu vai Aģentūras izpilddirektora pieprasījuma var pieprasīt Zāļu trūkuma vadības grupas palīdzību nozīmīgā notikuma risināšanā.

4. Zāļu trūkuma vadības grupa informē Komisiju un Aģentūras izpilddirektoru, tiklīdz tā uzskata, ka nozīmīgais notikums ir pienācīgi atrisināts. Pamatojoties uz šādu informāciju vai pēc savas iniciatīvas Komisija vai izpilddirektors var apstiprināt, ka Zāļu trūkuma vadības grupas palīdzība vairs nav nepieciešama.
5. Nozīmīga notikuma vai sabiedrības veselības ārkārtas situācijas gadījumā ir piemērojams 5.–12. pants šādā kārtībā:
 - a) ja nozīmīgs notikums vai sabiedrības veselības ārkārtas situācija var ietekmēt zāļu drošumu, kvalitāti un iedarbīgumu, ir piemērojams 5. pants;
 - b) ja nozīmīgs notikums vai sabiedrības veselības ārkārtas situācija var izraisīt zāļu trūkumu vairāk nekā vienā dalībvalstī, ir piemērojams 6.–12. pants.

5. pants

Informācijas izvērtēšana un konsultāciju sniegšana par rīcību attiecībā uz zāļu drošumu, kvalitāti un iedarbīgumu saistībā ar sabiedrības veselības ārkārtas situācijām un nozīmīgiem notikumiem

Pēc tam kad ir pasludināta sabiedrības veselības ārkārtas situācija vai pēc 4. panta 3. punktā minētā palīdzības pieprasījuma Zāļu trūkuma vadības grupa izvērtē informāciju, kas saistīta ar nozīmīgo notikumu vai sabiedrības veselības ārkārtas situāciju, un apsver vajadzību pēc neatliekamas un saskaņotas rīcības attiecībā uz skarto zāļu drošumu, kvalitāti un iedarbīgumu.

Zāļu trūkuma vadības grupa sniedz konsultācijas Komisijai un dalībvalstīm par piemērotām darbībām, kas tās ieskatā būtu jāveic Savienības līmenī attiecībā uz skartajām zālēm saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK vai Regulas (EK) Nr. 726/2004 ¹¹ noteikumiem.

¹¹ Regula (EK) Nr. 726/2004.

6. pants

Kritiski svarīgu zāļu saraksti un sniedzamā informācija

1. Neskarot 2. punktu, Zāļu trūkuma vadības grupa nosaka zāļu galvenās terapeitiskās grupas, lai nodrošinātu neatliekamo medicīnisko aprūpi, ķirurģiskās operācijas un intensīvo terapiju, ko pēc vajadzības var pielāgot, nolūkā reaģēt uz sabiedrības veselības ārkārtas situāciju vai nozīmīgu notikumu.
2. Pēc 4. panta 3. punktā minētā palīdzības pieprasījuma un apspriešanās ar darba grupu Zāļu trūkuma vadības grupa pieņem tādu zāļu sarakstu, kuras apstiprinātas saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004 un kuras tā uzskata par kritiski svarīgām nozīmīgā notikuma laikā ("nozīmīgā notikuma kritiski svarīgo zāļu saraksts"). Sarakstu pēc nepieciešamības atjaunina, līdz nozīmīgais notikums ir pienācīgi atrisināts.
3. Uzreiz pēc sabiedrības veselības ārkārtas situācijas pasludināšanas un apspriešanās ar darba grupu Zāļu trūkuma vadības grupa pieņem tādu zāļu sarakstu, kuras apstiprinātas saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004 un kuras tā uzskata par kritiski svarīgām sabiedrības veselības ārkārtas situācijas laikā ("sabiedrības veselības ārkārtas situācijas kritiski svarīgo zāļu saraksts"). Sarakstu pēc nepieciešamības atjaunina, līdz izbeidzas pasludinātā sabiedrības veselības ārkārtas situācija.
4. Zāļu vadības grupa pieņem informācijas kopumu, kas nepieciešams, lai uzraudzītu 1. un 2. punktā minētajos sarakstos ("kritiski svarīgo zāļu saraksti") iekļauto zāļu piedāvājumu un pieprasījumu un informētu par to savu darba grupu.
5. Aģentūra nekavējoties publicē kritiski svarīgo zāļu sarakstus un šo sarakstu atjauninājumus savā tīmekļa portālā, kas minēts Regulas (EK) Nr. 726/2004 26. pantā.

7. pants

Kritiski svarīgo zāļu sarakstos iekļauto zāļu trūkuma uzraudzība

Pēc sabiedrības veselības ārkārtas situācijas pasludināšanas vai pēc 4. panta 3. punktā minētā palīdzības pieprasījuma, pamatojoties uz kritiski svarīgo zāļu sarakstiem un informāciju un datiem, kas sniegti saskaņā ar 10. un 11. pantu, Zāļu trūkuma vadības grupa uzrauga minētajos sarakstos iekļauto zāļu piedāvājumu un pieprasījumu, lai atklātu šādu zāļu potenciālu vai faktisku trūkumu. Šādas uzraudzības ietvaros Zāļu vadības grupa attiecīgā gadījumā sazinās ar Veselības drošības komiteju, kas izveidota ar Regulas (ES) 2020/[...] ¹² 4. pantu, un sabiedrības veselības ārkārtas situācijas gadījumā ar Padomdevēju komiteju sabiedrības veselības ārkārtas situāciju jautājumos, kas izveidota ar minētās regulas 24. pantu.

8. pants

Ziņošana un ieteikumi par zāļu trūkumu

1. Visu sabiedrības veselības ārkārtas situācijas laiku vai pēc 4. panta 3. punktā minētā palīdzības pieprasījuma līdz tā slēgšanai Zāļu trūkuma vadības grupa regulāri ziņo par tās veiktās uzraudzības rezultātiem Komisijai un apakštīklam, kas minēts 9. panta 2. punktā, un jo īpaši signalizē par kritiski svarīgo zāļu sarakstos iekļauto zāļu potenciālu vai faktisku trūkumu.
2. Ja to pieprasa Komisija vai 9. panta 2. punktā minētais apakštīkls, Zāļu trūkuma vadības grupa sniedz agregētus datus un prognozes par pieprasījumu, ar kuriem pamato savus konstatējumus. Saistībā ar to Zāļu trūkuma vadības grupa sazinās ar Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru, lai iegūtu epidemioloģiskus datus, kas palīdzētu prognozēt zāļu vajadzības, un ar 19. pantā minēto Vadības izpildgrupu medicīnisko ierīču trūkuma jautājumos, ja zāles, kas iekļautas kritiski svarīgo zāļu sarakstā, ievada, izmantojot medicīnisku ierīci.

¹² [Ierakstīt atsauci uz pieņemto tekstu, kas minēts 4. zemsvītras piezīmē.]

3. Zāļu trūkuma vadības grupa šādas ziņošanas ietvaros var arī sniegt ieteikumus par pasākumiem, ko var veikt Komisija, dalībvalstis, tirdzniecības atļaujas turētāji un citas vienības, lai novērstu vai samazinātu potenciālu vai faktisku trūkumu. Dalībvalstis var pieprasīt Zāļu trūkuma vadības grupai sniegt ieteikumus par pasākumiem. Saistībā ar to grupa pēc vajadzības sazinās ar Veselības drošības komiteju un — sabiedrības veselības ārkārtas situācijas gadījumā — ar Padomdevēju komiteju sabiedrības veselības ārkārtas situāciju jautājumos.
4. Zāļu trūkuma vadības grupa var pēc savas iniciatīvas vai pēc Komisijas vai dalībvalstu pieprasījuma sniegt ieteikumus par pasākumiem, kurus var veikt Komisija, dalībvalstis, tirdzniecības atļaujas turētāji un citas vienības, lai nodrošinātu gatavību pārvarēt potenciālu vai faktisku zāļu trūkumu, ko ir izraisījušas sabiedrības veselības ārkārtas situācijas vai nozīmīgi notikumi.
5. Zāļu trūkuma vadības grupa var pēc Komisijas pieprasījuma attiecīgā gadījumā koordinēt pasākumus starp valstu kompetentajām iestādēm, tirdzniecības atļaujas turētājiem un citām vienībām, lai novērstu vai samazinātu potenciālu vai faktisku trūkumu nozīmīga notikuma vai sabiedrības veselības ārkārtas situācijas kontekstā.

9. pants

Darba metodes un informācijas sniegšana par zālēm

1. Lai sagatavotos 4.–8. pantā minēto uzdevumu izpildei, Aģentūra kopā ar dalībvalstīm:
 - a) nosaka kritiski svarīgo zāļu sarakstu izveides procedūras;
 - b) nosaka 4., 7. un 8. pantā paredzētās uzraudzības, datu vākšanas un ziņošanas metodes un kritērijus;
 - c) izstrādā racionālas elektroniskās uzraudzības un ziņošanas sistēmas, veicinot sadarbību ar citām pastāvošām IT sistēmām un izstrādes stadijā esošām sistēmām;
 - d) izveido un uztur tās darba grupas dalību, kas minēta 3. panta 5. punktā un ko veido valstu kompetento iestāžu zāļu jautājumos vienotie kontaktpunkti;
 - e) izmantojot Regulas (EK) Nr. 726/2004 57. panta 1. punkta l) apakšpunktā minēto datubāzi, izveido un uztur tirdzniecības atļaujas turētāju vienoto kontaktpunktu sarakstu visām cilvēkiem paredzētajām zālēm, kas apstiprinātas Savienībā;
 - f) nosaka metodes 5. un 8. pantā paredzēto ieteikumu, konsultāciju un pasākumu koordinācijas nodrošināšanai.
2. Pēc sabiedrības veselības ārkārtas situācijas pasludināšanas vai 4. panta 3. punktā minētā palīdzības pieprasījuma Aģentūra:
 - a) izveido un sabiedrības veselības ārkārtas situācijas vai nozīmīgā notikuma laikā uztur tirdzniecības atļaujas turētāju vienoto kontaktpunktu apakštīklu, kas attiecas uz zālēm, kuras iekļautas kritiski svarīgo zāļu sarakstā;

- b) pieprasa informāciju no a) apakšpunktā minētajā apakštīklā iekļautajiem kontaktpunktiem un nosaka termiņu tās iesniegšanai;
- c) pieprasa informāciju no vienotajiem dalībvalstu kompetento iestāžu kontaktpunktiem, pamatojoties uz informācijas kopumu, par ko vienojusies Zāļu trūkuma vadības grupa, un nosaka termiņu tās iesniegšanai.

3. Pie 2. punkta b) apakšpunktā minētās informācijas pieder vismaz:

- a) tirdzniecības atļaujas turētāja nosaukums;
- b) zāļu nosaukums;
- c) gatavo izstrādājumu un aktīvo vielu aktīvo ražošanas vietu identifikācija;
- d) atļaujas piešķiršanas valsts un tirdzniecības statuss katrā dalībvalstī;
- e) ziņas par potenciālo vai faktisko trūkumu, piemēram, faktiskajiem vai plānotajiem sākuma un beigu datumiem un iespējamo vai zināmo cēloni;
- f) dati par krājumu apjomiem, pārdošanu un tirgus daļu;
- g) ziņas par pieejamām alternatīvām zālēm;
- h) ietekmes mazināšanas plāni, tostarp ražošanas jauda un piegādes kapacitāte;
- i) informācija no vairumtirdzniecības izplatītājiem un juridiskām personām, kam ir tiesības piegādāt zāles iedzīvotājiem.

10. pants

Tirdzniecības atļaujas turētāju pienākumi

1. Lai veicinātu 7. pantā minēto uzraudzību, pēc Aģentūras pieprasījuma kritiski svarīgo zāļu sarakstā iekļauto zāļu tirdzniecības atļaujas turētāji Aģentūras noteiktajā termiņā iesniedz 9. panta 3. punktā minēto informāciju. Tie iesniedz informāciju ar to kontaktpunktu starpniecību, kas izraudzīti saskaņā ar 9. panta 2. punktu, un izmantojot ziņošanas metodes un sistēmu, kas izveidotas saskaņā ar 9. panta 1. punktu. Pēc nepieciešamības tie iesniedz atjauninājumus.
2. Savienībā apstiprinātu zāļu tirdzniecības atļaujas turētāji sešu mēnešu laikā no šīs regulas piemērošanas dienas iesniedz saskaņā ar 9. panta 1. punkta e) apakšpunktu pieprasīto informāciju elektroniska iesnieguma formā datubāzē, kas minēta Regulas (EK) Nr. 726/2004 57. panta 1. punkta l) apakšpunktā. Tirdzniecības atļaujas turētāji pēc vajadzības atjaunina iesniegumus.
3. Tirdzniecības atļaujas turētāji attiecīgā gadījumā pamato pieprasītās informācijas neesību un to, kāpēc tā iesniegta pēc Aģentūras noteiktā termiņa.
4. Ja kritiski svarīgo zāļu sarakstos iekļauto zāļu tirdzniecības atļaujas turētāji norāda, ka iesniegtā informācija satur konfidenciālu komercinformāciju, tie norāda attiecīgās daļas un paskaidro šādas norādes iemeslus. Aģentūra pēc būtības novērtē katru pieprasījumu un pasargā konfidenciālu komercinformāciju pret nepamatotu izpaušanu.
5. Ja kritiski svarīgo zāļu sarakstos iekļauto zāļu tirdzniecības atļaujas turētāju rīcībā ir jebkāda papildu informācija, kas ietver liecības par potenciālu vai faktisku trūkumu, tie nekavējoties sniedz šādu informāciju Aģentūrai.

6. Kad saskaņā ar 8. pantu paziņoti uzraudzības rezultāti un attiecīgā gadījumā sniegti ieteikumi par profilaktiskiem vai riska mazināšanas pasākumiem, kritiski svarīgo zāļu sarakstā iekļauto zāļu tirdzniecības atļaujas turētāji:
- a) sniedz komentārus Aģentūrai, ja tādi ir;
 - b) ņem vērā ieteikumus un norādījumus, ja tādi ir sniegti, un ievēro pasākumus, kas veikti Savienības un dalībvalsts līmenī saskaņā ar 11. un 12. pantu;
 - c) informē Zāļu trūkuma vadības grupu par veiktajiem pasākumiem un ziņo par to rezultātiem, tostarp sniedzot informāciju par potenciāla vai faktiska trūkuma novēršanu.

11. pants

Dalībvalstu loma zāļu trūkuma uzraudzībā un mazināšanā

1. Lai veicinātu 7. pantā minēto uzraudzību, pēc Aģentūras pieprasījuma dalībvalstis Aģentūras noteiktajā termiņā:
 - a) iesniedz Aģentūras pieprasīto informācijas kopumu, tostarp pieejamos vai aplēstos datus par pieprasījuma apjomu, izmantojot dalībvalsts izraudzīto kontaktpunktu un ziņošanas metodes un sistēmu, kas izveidotas saskaņā ar 9. panta 1. punktu;
 - b) attiecīgā gadījumā norāda uz konfidenciālas komercinformācijas esību un paskaidro šādas norādes iemeslus saskaņā ar 10. panta 4. punktu;
 - c) attiecīgā gadījumā norāda uz pieprasītās informācijas neesību un uz pieprasītās informācijas iesniegšanu pēc Aģentūras noteiktā termiņa.
2. Ja nepieciešams, lai izpildītu 1. punktā paredzētos ziņošanas pienākumus, dalībvalstis ar Aģentūras atbalstu apkopo informāciju un datus par rezervju līmeni no vairumtirdzniecības izplatītājiem un citām juridiskām personām, kam ir tiesības apgādāt iedzīvotājus ar kritiski svarīgo zāļu sarakstos iekļautajām zālēm.

3. Ja dalībvalstu rīcībā ir papildu informācija par pārdošanas apjomiem un recepšu apjomiem – tostarp saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 23.a pantu iegūti dati –, kura sniedz liecības par kritiski svarīgo zāļu sarakstos iekļauto zāļu potenciālu vai faktisku trūkumu, tās nekavējoties nodod šādu informāciju Zāļu trūkuma vadības grupai ar izraudzīto kontaktpunktu starpniecību.
4. Kad saskaņā ar 8. pantu paziņoti uzraudzības rezultāti un attiecīgā gadījumā sniegti ieteikumi par profilaktiskiem vai riska mazināšanas pasākumiem, dalībvalstis:
 - a) apsver ieteikumus, norādījumus, ja tādi ir sniegti, un pasākumus, kas veikti Savienības līmenī saskaņā ar 12. panta a) apakšpunktu;
 - b) informē Zāļu trūkuma vadības grupu par veiktajiem pasākumiem un ziņo par to rezultātiem, tostarp sniedzot informāciju par potenciāla vai faktiska trūkuma novēršanu.

12. pants

Komisijas pienākumi zāļu trūkuma uzraudzībā un mazināšanā

Komisija ņem vērā no Zāļu trūkuma vadības grupas saņemto informāciju un ieteikumus un:

- a) veic visus nepieciešamos pasākumus tai piešķirto pilnvaru robežās ar mērķi samazināt kritiski svarīgo zāļu sarakstos iekļauto zāļu potenciālu vai faktisku trūkumu;
- b) apsver nepieciešamību pēc norādījumiem dalībvalstīm, tirdzniecības atļaujas turētājiem un citām vienībām;
- c) informē Zāļu trūkuma vadības grupu par veiktajiem pasākumiem un ziņo par rezultātiem;

- d) pieprasa Zāļu trūkuma vadības grupai sniegt ieteikumus vai koordinēt pasākumus, kā paredzēts 8. panta 3., 4. un 5. punktā;
- e) apsver nepieciešamību veikt medicīniskus pretpasākumus saskaņā ar Regulas (ES) 2020/[...] ¹³ 12. pantu un 25. panta b) punktu;
- f) pēc vajadzības sadarbojas ar trešām valstīm un attiecīgajām starptautiskajām organizācijām, lai mazinātu kritiski svarīgo zāļu sarakstos iekļauto zāļu vai to aktīvo farmaceitisko sastāvdaļu potenciālu vai faktisku trūkumu gadījumos, kad šīs zāles vai sastāvdaļas tiek importētas Savienībā un šādam potenciālam vai faktiskam trūkumam ir starptautiskas sekas.

13. pants

Komunikācija par Zāļu trūkuma vadības grupu

Aģentūra savā tīmekļa portālā un ar citiem piemērotiem līdzekļiem kopā ar valsts kompetentajām iestādēm informē iedzīvotājus un interešu grupas par Zāļu trūkuma vadības grupas darbu.

¹³ [Ierakstīt atsauci uz pieņemto tekstu, kas minēts 4. zemsvītras piezīmē.]

III nodaļa

Zāles, kam piemīt potenciāls risināt sabiedrības veselības ārkārtas situācijas

14. pants

Ārkārtas situāciju darba grupa

1. Ar šo tiek izveidota Ārkārtas situāciju darba grupa kā Aģentūras daļa. Tā sanāk klātienē vai attālināti sabiedrības veselības ārkārtas situāciju laikā, un to vairs nesasauc pēc tam, kad vairs nav pasludināts, ka pastāv sabiedrības veselības ārkārtas situācija, ievērojot Regulas (ES) [...] 23. panta 2. punktu. Aģentūra nodrošina tās sekretariātu.
2. Sabiedrības veselības ārkārtas situāciju laikā Ārkārtas situāciju darba grupa veic šādus uzdevumus:
 - a) koordinācijā ar Aģentūras zinātniskajām komitejām, daba grupām un zinātniskajām padomdevēju grupām sniegt zinātniskas konsultācijas un pārskatīt pieejamos zinātniskos datus par zālēm, kam piemīt potenciāls risināt sabiedrības veselības ārkārtas situāciju, tostarp pieprasīt datus no izstrādātājiem un iesaistīt tos sākotnējās pārrunās;
 - b) sniegt konsultācijas par klīnisko pārbaūžu protokolu galvenajiem aspektiem; un sniegt konsultācijas izstrādātājiem par Savienībā veicamajām klīniskajām pārbaudēm zālēm, ar kurām paredzēts ārstēt, novērst vai diagnosticēt slimību, kas izraisījusi sabiedrības veselības ārkārtas situāciju, saskaņā ar 15. pantu, neskarot dalībvalstu uzdevumus attiecībā uz to iesniegto klīnisko pārbaūžu novērtējumu, kas veicamas to teritorijās saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 536/2014 6. pantu;

- c) sniegt zinātnisku atbalstu, lai veicinātu klīniskās pārbaudes zālēm, ar kurām paredzēts ārstēt, novērst vai diagnosticēt slimību, kas izraisījusi sabiedrības veselības ārkārtas situāciju. Šāds atbalsts ietver konsultācijas līdzīgu vai saistītu plānotu klīnisko pārbažu sponsoriem par kopīgu klīnisko pārbažu izveidi to vietā un var ietvert konsultācijas par tādu vienošanos izveidi, kas tiem ļauj rīkoties kā sponsoram vai līdzsponsoram saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 536/2014 2. panta 14. punktu un 72. pantu;
- d) sniegt ieguldījumu Aģentūras zinātnisko komiteju, darba grupu un zinātnisko padomdevēju grupu darbā;
- e) koordinācijā ar Aģentūras zinātniskajām komitejām, daba grupām un zinātniskajām padomdevēju grupām sniegt zinātniskus ieteikumus par jebkuru tādu zāļu izmantošanu, kam varētu piemist potenciāls risināt sabiedrības veselības ārkārtas situācijas, saskaņā ar 16. pantu;
- f) pēc vajadzības sadarboties ar Savienības struktūrām un aģentūrām, Pasaules Veselības organizāciju, trešām valstīm un starptautiskām zinātniskām organizācijām par zinātniskiem un tehniskiem jautājumiem, kas attiecas uz sabiedrības veselības ārkārtas situāciju un zālēm, kurām var piemist potenciāls risināt sabiedrības veselības ārkārtas situācijas.

3. Ārkārtas situāciju darba grupu veido Aģentūras zinātnisko komiteju, darba grupu izvirzīti pārstāvji, arī zinātnisko komiteju priekšsēdētāji un priekšsēdētāju vietnieki, un darbinieki, saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 27. pantu izveidotās koordinācijas grupas un saskaņā ar Regulas (ES) 536/2014 ¹⁴ 85. pantu izveidotās Klīnisko pārbaūžu koordinācijas un konsultāciju grupas pārstāvji, kā arī citi klīnisko pārbaūžu eksperti, kas pārstāv dalībvalstu kompetentās iestādes. Uz *ad hoc* pamata pēc vajadzības var tikt iecelti ārējie eksperti un uzaicināti citu Savienības struktūru un aģentūru pārstāvji, jo īpaši tādu sabiedrības veselības ārkārtas situāciju gadījumos, kas ietekmē arī veterināro zāļu jomu. Grupas priekšsēdētājs ir Aģentūra, un tās līdzpriekšsēdētāji ir Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas priekšsēdētājs un priekšsēdētāja vietnieks. Ārkārtas situāciju darba grupas sastāvam vajadzētu būt publiski pieejamam.
4. Ārkārtas situāciju darba grupas sastāvu apstiprina Aģentūras valde, ņemot vērā specifisko lietpratību saistībā ar terapeitisko reakciju uz sabiedrības veselības ārkārtas situāciju. Aģentūras izpilddirektors vai to pārstāvji un Komisijas un Aģentūras valdes pārstāvji ir tiesīgi piedalīties visās sanāksmēs.
5. Līdzpriekšsēdētāji var uzaicināt sanāksmēs piedalīties citus dalībvalstu pārstāvjus, Aģentūras zinātnisko komiteju un darba grupu dalībniekus un trešās personas, tostarp zāļu interešu grupu pārstāvjus, tirdzniecības atļaujas turētājus, zāļu izstrādātājus, klīnisko pārbaūžu sponsorus, klīnisko pārbaūžu tīklu pārstāvjus un interešu grupas, kas pārstāv pacientus un veselības aprūpes profesionāļus.
6. Ārkārtas situāciju darba grupa nosaka savu reglamentu, tostarp ieteikumu pieņemšanas noteikumus. Reglaments stājas spēkā, kad no Komisijas un Aģentūras valdes saņemts labvēlīgs atzinums.

¹⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 536/2014 (2014. gada 16. aprīlis) par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/20/EK, OV L 158, 27.5.2014., 1. lpp.

7. Ārkārtas situāciju darba grupa pilda savus uzdevumus kā padomdevēja un atbalsta struktūra, kas rīkojas atsevišķi no Aģentūras zinātniskajām komitejām un neskarot to uzdevumus, kuri attiecas uz skarto zāļu apstiprināšanu, uzraudzību un farmakovigilanci un saistītām regulatīvām darbībām, kā mērķis ir nodrošināt šo zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja, pieņemot neatkarīgu un zinātniski pamatotu atzinumu, ņem vērā Ārkārtas situāciju darba grupas ieteikumus. Ārkārtas situāciju darba grupa ņem vērā zinātniskos atzinumus, ko minētās komitejas sniegušas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004 un Direktīvu 2001/83/EK.
8. Attiecībā uz Ārkārtas situāciju darba grupas locekļu darbības pārredzamību un neatkarību piemēro Regulas (EK) Nr. 726/2004 63. pantu.
9. Aģentūra savā tīmekļa portālā publicē informāciju par zālēm, kurām Ārkārtas situāciju darba grupas ieskatā varētu piemist potenciāls risināt sabiedrības veselības ārkārtas situācijas, un atjauninājumus. Pirms šādas publicēšanas Aģentūra attiecīgā gadījumā arī informē dalībvalstis un Veselības drošības komiteju.

15. pants

Konsultācijas par klīniskajām pārbaudēm

1. Sabiedrības veselības ārkārtas situācijā Ārkārtas situāciju darba grupa sniedz konsultācijas par to klīnisko pārbaūžu protokolu galvenajiem aspektiem, ko zāļu izstrādātāji iesnieguši vai paredzējuši iesniegt klīniskās pārbaudes pieteikumā paātrinātā zinātnisko konsultāciju procesa ietvaros, neskarot dalībvalsts(-u) atbildību saskaņā ar Regulu (ES) 536/2014.
2. Ja izstrādātājs iesaistās paātrinātā zinātnisko konsultāciju procesā, Ārkārtas situāciju darba grupa padomu sniedz bez maksas ne vēlāk kā 20 dienas pēc tam, kad izstrādātājs Aģentūrā ir iesniedzis visu pieprasīto informāciju un datus. Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja apstiprina padomu.

3. Ārkārtas situāciju darba grupa ievieš procedūras, saskaņā ar kurām tiek pieprasīts un iesniegts nepieciešamais informācijas kopums un dati, tostarp informācija par dalībvalsti vai dalībvalstīm, kur ir iesniegts klīniskās pārbaudes atļaujas pieteikums vai kur to ir paredzēts iesniegt.
4. Ārkārtas situāciju darba grupa zinātniskā padoma sagatavošanā iesaista dalībvalstu pārstāvjus ar lietpratību klīnisko pārbažu jomā, jo īpaši to dalībvalstu pārstāvjus ar lietpratību klīnisko pārbažu jomā, kur ir iesniegts klīniskās pārbaudes atļaujas pieteikums vai kur to ir paredzēts iesniegt.
5. Apstiprinot klīniskās pārbaudes pieteikumu, par kuru ir sniegtas zinātnisks padoms, dalībvalstis apsver minēto padomu.
6. Ja zinātniskā padoma saņēmējs ir izstrādātājs, izstrādātājs pēc tam iesniedz Aģentūrai klīniskajās pārbaudēs iegūtos datus pēc pieprasījuma, kas iesniegts saskaņā ar 16. pantu.
7. Neskarot šā panta nosacījumus, zinātniskās konsultācijas citos gadījumos šādiem izstrādātājiem sniedz saskaņā ar procedūrām, kas izveidotas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 57. pantu.

16. pants

Zāļu pārskatīšana un ieteikumi par to lietošanu

1. Pēc sabiedrības veselības ārkārtas situācijas pasludināšanas Ārkārtas situāciju darba grupa pārskata pieejamos zinātniskos datus par zālēm, kuras, iespējams, varētu izmantot sabiedrības veselības ārkārtas situācijas risināšanā. Sabiedrības veselības ārkārtas situācijas laikā pārskatu atjaunina.

2. Sagatavojot pārskatu, Ārkārtas situāciju darba grupa var pieprasīt informāciju un datus no tirdzniecības atļaujas turētājiem un izstrādātājiem un iesaistīties ar tiem sākotnējās pārrunās. Ārkārtas situāciju darba grupa var arī izmantot veselības datus, kas iegūti ārpus klīniskajiem pētījumiem, ja tādi ir pieejami un ņemot vērā to uzticamību.
3. Pamatojoties uz pieprasījumu no vienas vai vairākām dalībvalstīm vai Komisijas, Ārkārtas situāciju darba grupa sniedz ieteikumus Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai atzinuma sniegšanai saskaņā ar 4. punktu par šādiem jautājumiem:
 - a) tādu zāļu lietošana līdzjutības dēļ, kas ietilpst Direktīvas 2001/83/EK vai Regulas (EK) Nr. 726/2004 darbības jomā;
 - b) neapstiprinātu zāļu lietošana un izplatīšana saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 5. panta 2. punktu.
4. Pēc ieteikuma saņemšanas Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja pieņem neatkarīgu un zinātniski pamatotu atzinumu par lietošanas nosacījumiem, izplatīšanas nosacījumiem un mērķa pacientiem. Atzinumu vajadzības gadījumā atjaunina.
5. Dalībvalstis ņem vērā 4. punktā minētos atzinumus. Ja dalībvalstis izmanto šādu atzinumu, ir piemērojams Direktīvas 2001/83/EK 5. panta 3. un 4. punkts.
6. Sagatavojot ieteikumus, ko sniedz saskaņā ar 3. punktu, Ārkārtas situāciju darba grupa var apspriesties ar skarto dalībvalsti un pieprasīt tai sniegt jebkādu informāciju un datus, kuri ir pieejami no dalībvalsts saistībā ar zāļu lietošanu līdzjutības dēļ. Pēc šāda pieprasījuma dalībvalsts iesniedz visu pieprasīto informāciju.
7. Aģentūra publicē saskaņā ar 4. punktu pieņemtos atzinumus, tostarp visus atjauninājumus, savā tīmekļa portālā.

17. pants

Komunikācija par Ārkārtas situāciju darba grupu

Aģentūra savā tīmekļa portālā un ar citiem piemērotiem līdzekļiem kopā ar valsts kompetentajām iestādēm informē iedzīvotājus un attiecīgās interešu grupas par Ārkārtas situāciju darba grupas darbu.

18. pants

IT rīki un dati

Lai sagatavotos Ārkārtas situāciju darba grupas lēmumu pieņemšanas procesam un darbam un to atbalstītu sabiedrības veselības ārkārtas situācijās, Aģentūra:

- a) izstrādā un uztur elektroniskus rīkus informācijas un datu, tostarp ārpus klīniskiem pētījumiem iegūtu elektronisku veselības datu, iesniegšanai, atvieglinot sadarbību ar citiem pastāvošiem elektroniskajiem rīkiem un izstrādes stadijā esošiem rīkiem un sniedzot pienācīgu atbalstu dalībvalstu kompetentajām iestādēm;
- b) koordinē neatkarīgus vakcīnu iedarbīguma un drošuma uzraudzības pētījumus, izmantojot valsts iestāžu rīcībā esošus attiecīgus datus. Šādu koordināciju īsteno kopā ar Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru, jo īpaši, izmantojot jaunu platformu, kas paredzēta vakcīnu uzraudzībai;
- c) savos regulatīvajos uzdevumos izmanto digitālās infrastruktūras vai rīkus, lai veicinātu ātru piekļuvi ārpus klīniskiem pētījumiem iegūtiem pieejamiem elektroniskiem veselības datiem vai to analīzi un šādu datu apmaiņu starp dalībvalstīm, Aģentūru un citām Savienības struktūrām;
- d) nodrošina Ārkārtas situāciju darba grupai piekļuvi ārējiem elektronisko veselības datu, tostarp ārpus klīniskiem pētījumiem iegūtu veselības datu, avotiem, kuriem Aģentūrai ir piekļuve.

IV nodaļa

Kritiski svarīgu medicīnisko ierīču trūkuma uzraudzība un mazināšana un atbalsts ekspertu grupām

19. pants

Vadības izpildgrupa medicīnisko ierīču trūkuma jautājumos

1. Ar šo kā daļa no Aģentūras tiek izveidota Vadības izpildgrupa medicīnisko ierīču trūkuma jautājumos ("Medicīnisko ierīču trūkuma vadības grupa"). Tā tiekas vai nu klātienē, vai attālināti, gatavojoties sabiedrības veselības ārkārtas situācijai vai tās laikā. Aģentūra nodrošina tās sekretariātu.
2. Medicīnisko ierīču trūkuma vadības grupu veido Aģentūras pārstāvis, Komisijas pārstāvis un viens pārstāvis no katras dalībvalsts. Katra dalībvalsts ieceļ pārstāvi, kuram ir lietpratība, attiecīgi, medicīnisko ierīču un / vai *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā. Šie pārstāvji var būt tādi paši kā pārstāvis, ko attiecīgā gadījumā iecēlusi *MDCG*. Dalībniekus var pavadīt eksperti konkrētās zinātnes vai tehniskas jomās.
3. Medicīnisko ierīču trūkuma vadības grupas līdzpriekšsēdētāji ir Aģentūra un dalībvalsts pārstāvis, kuru tās dalībnieki ievēl no sava vidus. Līdzpriekšsēdētāji var uzaicināt sanāksmēs piedalīties trešās personas, tostarp medicīnisko ierīču interešu grupu pārstāvjus, piemēram, nozares pārstāvjus vai paziņoto struktūru pārstāvjus.

4. Medicīnisko ierīču trūkuma vadības grupa nosaka savu reglamentu, tostarp procedūras, kas saistītas ar darba grupu, kura minēta 5. punktā, un sarakstu, informācijas kopumu un ieteikumu pieņemšanu. Reglaments stājas spēkā, kad no Komisijas un Aģentūras valdes saņemts labvēlīgs atzinums.
5. Medicīnisko ierīču trūkuma vadības grupu tās darbā atbalsta darba grupa, kuru veido medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jautājumos par trūkuma uzraudzību un pārvaldību atbildīgo valstu kompetento iestāžu vienotie kontaktpunkti, kas izveidoti saskaņā ar 23. panta 1. punktu.
6. Medicīnisko ierīču trūkuma vadības grupa ir atbildīga par 20., 21. un 22. pantā minēto uzdevumu izpildi.

20. pants

Kritiski svarīgu medicīnisko ierīču saraksts un sniedzamā informācija

1. Uzreiz pēc sabiedrības veselības ārkārtas situācijas pasludināšanas un apspriešanās ar darba grupu Medicīnisko ierīču trūkuma vadības grupa pieņem tādu būtisku medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču kategoriju sarakstu, kuras tā uzskata par kritiski svarīgām sabiedrības veselības ārkārtas situācijas laikā ("sabiedrības veselības ārkārtas situācijas kritiski svarīgo ierīču saraksts"). Tik lielā mērā, cik tas iespējams, attiecīgo informāciju par medicīniskajām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm un saistītajiem ražotājiem ievāc no *EUDAMED*, tiklīdz šī datubāze pilnībā darbojas, un attiecīgā gadījumā arī no importētājiem un izplatītājiem. Līdz tam pieejamo informāciju var ievākt arī no valstu datubāzēm vai citiem pieejamiem avotiem. Sarakstu pēc nepieciešamības atjaunina, līdz izbeidzas pasludinātā sabiedrības veselības ārkārtas situācija.

2. Medicīnisko ierīču trūkuma vadības grupa, ievērojot 23. panta 3. punktu, definē informācijas kopumu, kas nepieciešams, lai uzraudzītu sabiedrības veselības ārkārtas situācijas kritiski svarīgo ierīču sarakstā iekļauto medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču piedāvājumu un pieprasījumu un informētu par to savu darba grupu.
3. Aģentūra publicē sabiedrības veselības ārkārtas situācijas kritiski svarīgo ierīču sarakstu un tā atjauninājumus savā tīmekļa portālā.

21. pants

Sabiedrības veselības ārkārtas situācijas kritiski svarīgo ierīču sarakstā iekļauto medicīnisko ierīču trūkuma uzraudzīšana

1. Kamēr ir pasludināts, ka pastāv sabiedrības veselības ārkārtas situācija, un pamatojoties uz sabiedrības veselības ārkārtas situācijas kritiski svarīgo medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču sarakstu un informāciju un datiem, kas sniegti saskaņā ar 24. un 25. pantu, Medicīnisko ierīču trūkuma vadības grupa uzrauga minētajā sarakstā iekļauto medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču piedāvājumu un pieprasījumu, lai atklātu šādu medicīnisko ierīču potenciālu vai faktisku trūkumu. Šādas uzraudzības ietvaros Medicīnisko ierīču trūkuma vadības grupa attiecīgā gadījumā sazinās ar *MDCG*, Veselības drošības komiteju, kas izveidota ar Regulas (ES) 2020/[...] ¹⁵ 4. pantu, un ar Padomdevēju komiteju sabiedrības veselības ārkārtas situāciju jautājumos, kas izveidota ar minētās regulas 24. pantu.

¹⁵ [Ierakstīt atsauci uz pieņemto tekstu, kas minēts 4. zemsvītras piezīmē.]

2. Uzraudzības ietvaros Medicīnisko ierīču trūkuma vadības grupa var arī izmantot datus no ierīču reģistriem un datu bankām, ja Aģentūrai ir pieejami šādi dati. Šādi rīkojoties, Medicīnisko ierīču trūkuma vadības grupa var ņemt vērā datus, kas iegūti saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 108. pantu un Regulas (ES) 2017/746 101. pantu.

22. pants

Ziņošana un ieteikumi par medicīnisko ierīču trūkumu

1. Visu sabiedrības veselības ārkārtas situācijas laiku Medicīnisko ierīču trūkuma vadības grupa regulāri ziņo par veiktās uzraudzības rezultātiem Komisijai un apakštīklam, kas minēts 23. panta 2. punkta a) apakšpunktā, un jo īpaši signalizē par sabiedrības veselības ārkārtas situācijas kritiski svarīgo ierīču sarakstos iekļauto medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču potenciālu vai faktisku trūkumu.
2. Ja to pieprasa Komisija vai 23. panta 2. punkta b) apakšpunktā minētais apakštīkls, Medicīnisko ierīču trūkuma vadības grupa sniedz agregētus datus un prognozes par pieprasījumu, ar kuriem pamato savus konstatējumus. Saistībā ar to Vadības grupa sazinās ar Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru, lai iegūtu epidemioloģiskus datus, kas palīdzētu prognozēt medicīnisko ierīču vajadzības, un ar 3. pantā minēto Zāļu trūkuma vadības grupu, ja medicīniskās ierīces un *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces, kas iekļautas sabiedrības veselības ārkārtas situācijas kritiski svarīgo ierīču sarakstā, izmanto kopā ar zālēm.
3. Medicīnisko ierīču trūkuma vadības grupa 1. un 2. punktā paredzētās ziņošanas ietvaros var arī sniegt ieteikumus par pasākumiem, ko var veikt Komisija, dalībvalstis, medicīnisko ierīču ražotāji, paziņotās struktūras un citas vienības, lai novērstu vai samazinātu potenciālu vai faktisku trūkumu. Saistībā ar to grupa pēc vajadzības sazinās ar MDCG, Veselības drošības komiteju un Padomdevēju komiteju sabiedrības veselības ārkārtas situāciju jautājumos.

4. Medicīnisko ierīču trūkuma vadības grupa var pēc savas iniciatīvas vai pēc Komisijas pieprasījuma sniegt ieteikumus par pasākumiem, kurus var veikt Komisija, dalībvalstis, medicīnisko ierīču ražotāji, paziņotās struktūras un citas vienības, lai nodrošinātu gatavību risināt medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču potenciālu vai faktisku trūkumu, ko ir izraisījušas sabiedrības veselības ārkārtas situācijas.
5. Medicīnisko ierīču trūkuma vadības grupa var pēc Komisijas pieprasījuma attiecīgā gadījumā koordinēt pasākumus starp valstu kompetentajām iestādēm, medicīnisko ierīču ražotājiem, paziņotajām struktūrām un citām vienībām, lai novērstu vai samazinātu potenciālu vai faktisku trūkumu sabiedrības veselības ārkārtas situācijas kontekstā.

23. pants

Darba metodes un informācijas sniegšana par medicīniskajām ierīcēm

1. Lai sagatavotos 20., 21. un 22. pantā minēto uzdevumu izpildei, Aģentūra attiecīgā gadījumā koordinācijā ar *MDCG*:
 - a) nosaka sabiedrības veselības ārkārtas situācijas kritiski svarīgo ierīču saraksta izveides procedūras;
 - b) izstrādā racionālas elektroniskās uzraudzības un ziņošanas sistēmas, atvieglojot sadarbību ar pastāvošiem elektroniskajiem rīkiem, proti, *EUDAMED*, un sniedzot pienācīgu atbalstu dalībvalstu kompetentajām iestādēm uzraudzībai un ziņošanai;
 - c) izveido un uztur tās darba grupas dalību, kas minēta 19. panta 5. punktā un ko veido dalībvalstu kompetento iestāžu vienotie kontaktpunkti;

- d) izveido un uztur medicīnisko ierīču ražotāju, pilnvaroto pārstāvju, paziņoto struktūru un attiecīgā gadījumā importētāju vienoto kontaktpunktu sarakstu;
- e) nosaka metodes 22. pantā paredzēto ieteikumu un pasākumu koordinācijas nodrošināšanai.

2. Pēc sabiedrības veselības ārkārtas situācijas pasludināšanas Aģentūra:

- a) izveido un sabiedrības veselības ārkārtas situācijas laikā uztur medicīnisko ierīču ražotāju vai viņu pilnvaroto pārstāvju un paziņoto struktūru vienoto kontaktpunktu apakštīklu, kas attiecas uz medicīniskajām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, kuras iekļautas sabiedrības veselības ārkārtas situācijas kritiski svarīgo ierīču sarakstā; *EUDAMED* datubāze būtu jāuzskata par attiecīgo informācijas avotu medicīnisko ierīču ražotāju, pilnvaroto pārstāvju un paziņoto struktūru vienoto kontaktpunktu apakštīkla izveidei;
- b) pieprasa attiecīgo informāciju no kontaktpunktiem, kas iekļauti apakštīklā, pamatojoties uz informācijas kopumu, par ko vienojusies Medicīnisko ierīču trūkuma vadības grupa, un nosaka termiņu tās iesniegšanai;
- c) pieprasa attiecīgo informāciju no vienotajiem dalībvalstu kompetento iestāžu kontaktpunktiem, pamatojoties uz informācijas kopumu, par ko vienojusies Medicīnisko ierīču trūkuma vadības grupa, un nosaka termiņu tās iesniegšanai;
- d) lai ievāktu to daļu informācijas, kas prasīta saskaņā ar 3. punktu, var izmantot citus avotus, arī pastāvošas datubāzes un izstrādes stadijā esošas datubāzes.

3. Pie 2. punkta b) apakšpunktā minētās informācijas pieder vismaz:

- a) ražotāja un attiecīgā gadījumā tā pilnvarotā pārstāvja vārds/nosaukums;

- b) medicīniskās ierīces identifikācija un paredzamais mērķis un attiecīgā gadījumā specifiskās iezīmes;
- c) attiecīgā gadījumā paziņotās struktūras nosaukums un numurs un informācija par attiecīgo sertifikātu vai sertifikātiem;
- d) ziņas par potenciālo vai faktisko trūkumu, piemēram, faktiskajiem vai plānotajiem sākuma un beigu datumiem un zināmo vai iespējamo cēloni;
- e) pārdošanas un tirgus daļas dati;
- f) ietekmes mazināšanas plāni, tostarp ražošanas jauda un piegādes kapacitāte;
- g) informācija no attiecīgajām paziņotajām struktūrām par to resursu spējām apstrādāt pieteikumus un pienācīgā laikposmā, ņemot vērā steidzamību, veikt un pabeigt atbilstības novērtējumus attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, kas iekļautas sabiedrības veselības ārkārtas situācijas kritiski svarīgo ierīču sarakstā; Paziņotās struktūras dara zināmu dienu, līdz kurai novērtējums ir pabeigts. Šajā sakarībā paziņotās struktūras par prioritāru nosaka to medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču atbilstības novērtējumu, kuras iekļautas sabiedrības veselības ārkārtas situācijas kritiski svarīgo ierīču sarakstā.
- h) informācija par pieteikumu skaitu, ko saņēmušas attiecīgās paziņotās struktūras saistībā ar medicīniskajām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, kuras iekļautas sabiedrības veselības ārkārtas situācijas kritiski svarīgo ierīču sarakstā, un attiecīgajām atbilstības novērtēšanas procedūrām;
- i) ja atbilstības novērtējumi vēl nav pabeikti, attiecīgās paziņotās struktūras veiktā atbilstības novērtējuma statuss attiecībā uz sabiedrības veselības ārkārtas situācijas kritiski svarīgo ierīču sarakstā iekļautām medicīniskajām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, un iespējamās kritiskās problēmas, kam ir ietekme un kas ir jāņem vērā, lai pabeigtu atbilstības novērtējuma procesu.

24. pants

Medicīnisko ierīču ražotāju, pilnvaroto pārstāvju, importētāju, izplatītāju un paziņoto struktūru pienākumi

1. Lai veicinātu 21. pantā minēto uzraudzību, pēc Aģentūras pieprasījuma tādu medicīnisko ierīču ražotāji vai, attiecīgi, viņu pilnvarotie pārstāvji un attiecīgā gadījumā importētāji un izplatītāji, kas iekļautas sabiedrības veselības ārkārtas situācijas kritiski svarīgo ierīču sarakstā, un attiecīgā gadījumā atbilstošās paziņotās struktūras iesniedz pieprasīto informāciju Aģentūras noteiktajā termiņā. Tie iesniedz pieprasīto informāciju ar to kontaktpunktu starpniecību, kas izraudzīti saskaņā ar 23. panta 2. punktu, un izmantojot ziņošanas metodes un sistēmu, kas izveidotas saskaņā ar 23. panta 1. punktu. Pēc nepieciešamības tie iesniedz atjauninājumus.
2. Medicīnisko ierīču ražotāji vai, attiecīgi, viņu pilnvarotie pārstāvji, paziņotās struktūras un attiecīgā gadījumā importētāji un izplatītāji pamato pieprasītās informācijas neesību un to, kāpēc tā iesniegta pēc Aģentūras noteiktā termiņa.
3. Ja sabiedrības veselības ārkārtas situācijas kritiski svarīgo ierīču sarakstā iekļauto medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču ražotāji vai viņu pilnvarotie pārstāvji un attiecīgā gadījumā importētāji un izplatītāji, un attiecīgās paziņotās struktūras norāda, ka iesniegtā informācija satur konfidenciālu komercinformāciju, tie norāda attiecīgās daļas un paskaidro šādas norādes iemeslus. Aģentūra pēc būtības novērtē katru pieprasījumu un pasargā šādu konfidenciālu komercinformāciju pret nepamatotu izpaušanu.

4. Ja sabiedrības veselības ārkārtas situācijas kritiski svarīgo ierīču sarakstā iekļautu medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču ražotāju vai viņu pilnvaroto pārstāvju un attiecīgā gadījumā importētāju un izplatītāju, un attiecīgo paziņoto struktūru rīcībā ir jebkāda papildu informācija, kas ietver liecības par potenciālu vai faktisku trūkumu, tie nekavējoties sniedz šādu informāciju Aģentūrai.
5. Kad saskaņā ar 22. pantu paziņoti uzraudzības rezultāti un attiecīgā gadījumā sniegti ieteikumi par profilaktiskiem vai riska mazināšanas pasākumiem, tādu medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču ražotāji vai viņu pilnvarotie pārstāvji un attiecīgā gadījumā importētāji un izplatītāji, kas ir iekļautas sabiedrības veselības ārkārtas situācijas kritiski svarīgo ierīču sarakstā, un attiecīgās paziņotās struktūras:
- a) sniedz komentārus Aģentūrai, ja tādi ir;
 - b) ņem vērā ieteikumus un norādījumus un ievēro pasākumus, kas veikti Savienības un dalībvalsts līmenī saskaņā ar 25. un 26. pantu;
 - c) informē Medicīnisko ierīču trūkuma vadības grupu par veiktajiem pasākumiem un ziņo par rezultātiem, tostarp sniedzot informāciju par potenciāla vai faktiska trūkuma novēršanu.
6. Ja tādu medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču ražotāji, kas iekļautas sabiedrības veselības ārkārtas situācijas kritiski svarīgo ierīču sarakstā, veic uzņēmējdarbību ārpus Savienības, saskaņā ar šo pantu nepieciešamo informāciju sniedz pilnvarotie pārstāvji vai attiecīgā gadījumā importētāji un izplatītāji.

25. pants

Dalībvalstu loma medicīnisko ierīču trūkuma uzraudzībā un mazināšanā

1. Lai veicinātu 21. pantā minēto uzraudzību, pēc Aģentūras pieprasījuma dalībvalstis Aģentūras noteiktajā termiņā:
 - a) iesniedz Aģentūras pieprasīto informācijas kopumu, tostarp pieejamo informāciju par vajadzībām, kas saistītas ar sabiedrības veselības ārkārtas stāvokļa kritiski svarīgo ierīču sarakstā iekļautajām medicīniskajām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, un pieejamos vai aplēstos datus par pieprasījuma apjomu, izmantojot izraudzīto kontaktpunktu un ziņošanas metodes un sistēmu, kas izveidotas saskaņā ar 23. panta 1. punktu;
 - b) attiecīgā gadījumā norāda uz konfidenciālas komercinformācijas esību un paskaidro šādas norādes iemeslus saskaņā ar 24. panta 3. punktu;
 - c) attiecīgā gadījumā norāda uz pieprasītās informācijas neesību un uz pieprasītās informācijas iesniegšanu pēc Aģentūras noteiktā termiņa.
2. Kad nepieciešams izpildīt 1. punktā minētos ziņošanas pienākumus, dalībvalstis ievāc no ražotājiem, importētājiem, izplatītājiem un paziņotajām struktūrām informāciju par medicīniskajām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, kas iekļautas sabiedrības veselības ārkārtas situācijas kritiski svarīgo ierīču sarakstā.
3. Ja dalībvalstu rīcībā ir papildu informācija, kas liecina par potenciālu vai faktisku trūkumu, tās nekavējoties sniedz šādu informāciju Medicīnisko ierīču trūkuma vadības grupai, izmantojot izraudzītos kontaktpunktus.

4. Kad saskaņā ar 22. pantu paziņoti uzraudzības rezultāti un attiecīgā gadījumā sniegti ieteikumi par profilaktiskiem vai riska mazināšanas pasākumiem, dalībvalstis:
- a) apsver nepieciešamību paredzēt pagaidu izņēmumus dalībvalsts līmenī saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 59. panta 1. punktu vai Regulas (ES) 2017/746 54. panta 1. punktu ar mērķi samazināt sabiedrības veselības ārkārtas situācijas kritiski svarīgo ierīču sarakstā iekļautu medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču potenciālo vai faktisko trūkumu;
 - b) apsver visus ieteikumus, norādījumus, ja tādi ir sniegti, un pasākumus, kas veikti Savienības līmenī, ievērojot 26. panta a) apakšpunktu;
 - c) informē Medicīnisko ierīču trūkuma vadības grupu par veiktajiem pasākumiem un ziņo par to rezultātiem, tostarp sniedzot informāciju par potenciāla vai faktiska trūkuma novēršanu.

26. pants

Komisijas pienākumi medicīnisko ierīču trūkuma uzraudzībā un mazināšanā

Komisija ņem vērā no Medicīnisko ierīču trūkuma vadības grupas saņemto informāciju un tās ieteikumus un:

- a) veic visus nepieciešamos pasākumus tai piešķirto pilnvaru robežās ar mērķi samazināt sabiedrības veselības ārkārtas situācijas kritiski svarīgo ierīču sarakstā iekļautu medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču potenciālo vai faktisko trūkumu, tostarp attiecīgā gadījumā nosaka pagaidu izņēmumus Savienības līmenī saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 59. panta 3. punktu vai Regulas (ES) 2017/746 54. panta 3. punktu, vienlaikus ievērojot minētajos pantos paredzētos nosacījumus;
- b) apsver nepieciešamību sniegt norādījumus dalībvalstīm, medicīnisko ierīču ražotājiem, paziņotajām struktūrām un citām vienībām;

- c) pieprasa Medicīnisko ierīču trūkuma vadības grupai sniegt ieteikumus vai koordinēt pasākumus saskaņā ar 22. panta 3., 4. un 5. punktu;
- d) apsver nepieciešamību veikt medicīniskus pretpasākumus saskaņā ar Regulas (ES) 2020/[...] ¹⁶ 12. pantu un 25. panta b) punktu;
- e) pēc vajadzības sadarbojas ar trešām valstīm un attiecīgajām starptautiskajām organizācijām, lai mazinātu kritiski svarīgo ierīču sarakstā iekļauto medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču vai to sastāvdaļu potenciālu vai faktisku trūkumu gadījumos, kad šīs ierīces vai to daļas tiek importētas Savienībā un šādam potenciālam vai faktiskam trūkumam ir starptautiskas sekas.

27. pants

Komunikācija par Medicīnisko ierīču trūkuma vadības grupu

Aģentūra savā tīmekļa portālā un ar citiem piemērotiem līdzekļiem kopā ar valsts kompetentajām iestādēm informē iedzīvotājus un attiecīgās interešu grupas par Medicīnisko ierīču trūkuma vadības grupas darbu.

28. pants

Atbalsts ekspertu grupām medicīnisko ierīču jautājumos

1. Sākot ar 2022. gada 1. martu, Aģentūra Komisijas uzdevumā nodrošina sekretariātu ekspertu grupām, kas izraudzītas saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 106. panta 1. punktu, un nodrošina nepieciešamo atbalstu, lai garantētu, ka šīs grupas var efektīvi veikt savus uzdevumus, kas noteikti Regulas (ES) 2017/745 106. panta 9. un 10. punktā. Aģentūra:
 - a) nodrošina administratīvo un tehnisko atbalstu ekspertu grupām zinātnisko atzinumu, viedokļu un konsultāciju sniegšanai;

¹⁶ [Ierakstīt atsauci uz pieņemto tekstu, kas minēts 4. zemsvītras piezīmē.]

- b) veicina un pārvalda attālinātas un klātienes ekspertu grupu sanāksmes;
- c) nodrošina, ka ekspertu grupu darbs tiek veikts neatkarīgi saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 106. panta 3. punkta otro daļu un 107. pantu un ar sistēmām un procedūrām, kuras Komisija izveidojusi, lai aktīvi pārvaldītu un novērstu potenciālus interešu konfliktus saskaņā ar minētās regulas 106. panta 3. punkta trešo daļu;
- d) uztur un regulāri atjaunina ekspertu grupu tīmekļa lapu un dara tajā publiski pieejamu visu informāciju, kas nepieciešama, bet vēl nav publiski pieejama *EUDAMED*, lai nodrošinātu ekspertu grupu darbības pārredzamību, ietverot paziņoto struktūru pamatojumu gadījumos, kad tās nav ņēmušas vērā ekspertu grupu konsultācijas, kas sniegtas saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 106. gada 9. punktu;
- e) Komisijas vārdā publicē grupu zinātniskos atzinumus, viedokļus un padomus, vienlaikus nodrošinot konfidencialitāti saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 106. panta 12. punkta otro daļu un 109. pantu;
- f) nodrošina, ka ekspertiem tiek sniegta atlīdzība un segti izdevumi saskaņā ar īstenošanas aktiem, kurus Komisija pieņēmusi, ievērojot Regulas (ES) 2019/745 106. panta 1. punktu;
- g) uzrauga atbilstību grupu kopējam reglamentam un pieejamajām pamatnostādnēm un metodoloģijām, kas ir būtiskas grupu darbībai;
- h) sagatavo gada pārskatus Komisijai un *MDCG* par ekspertu grupu paveikto darbu, tostarp sniegto atzinumu, viedokļu un konsultāciju skaitu.

2. Lai Aģentūra pildītu savus uzdevumus, kā aprakstīs iepriekšējā punktā, tā kopā ar Komisiju un *MDCG* izveido sadarbības stratēģiju ekspertu grupu darba administratīvajam un tehniskajam atbalstam.
3. Aģentūra periodiski, vismaz divreiz gadā, apspriežas ar *MDCG* par ekspertu grupās notiekošo darbu, lai iesniegtu ziņojumu par veiktajiem uzdevumiem un apspriestu un saskaņotu 2. punktā definēto stratēģiju.

V nodaļa

Nobeiguma noteikumi

29. pants

Sadarbība starp vadības grupām, Ārkārtas situāciju darba grupu un ekspertu grupām

1. Aģentūra nodrošina sadarbību starp Zāļu trūkuma vadības grupu un Medicīnisko ierīču trūkuma vadības grupu saistībā ar pasākumiem, ar kuriem risina nozīmīgus notikumus un sabiedrības veselības ārkārtas situācijas.
2. Zāļu trūkuma vadības grupas un Medicīnisko ierīču trūkuma vadības grupas, un to darba grupu dalībnieki var piedalīties cits cita sanāksmēs un darbu grupu sanāksmēs un attiecīgā gadījumā sadarboties uzraudzības darbībās, ziņošanā un atzinumu sagatavošanā.
3. Līdzpriekšsēdētājiem savstarpēji vienojoties, ir iespējams organizēt kopīgas Zāļu trūkuma vadības grupas un Medicīnisko ierīču trūkuma vadības grupas sanāksmes.
4. Attiecīgā gadījumā Aģentūra nodrošina sadarbību starp Ārkārtas situāciju darba grupu un ekspertu grupām saistībā ar gatavību sabiedrības veselības krīzēm un to pārvaldību.

30. pants

Konfidenciāla komercinformācija

1. Ja vien šajā regulā nav paredzēts citādi un neskarot Regulu (EK) Nr. 1049/200124 un dalībvalstu spēkā esošos noteikumus un praksi attiecībā uz konfidencialitāti, visas šīs regulas piemērošanā iesaistītās personas attiecībā uz informāciju un datiem, kas iegūti, pildot savus uzdevumus, ievēro konfidencialitāti, lai aizsargātu fizisku vai juridisku personu konfidenciālu komercinformāciju un komercnoslēpumus, tostarp intelektuālā īpašuma tiesības.
2. Neskarot 1. punktu, visas šīs regulas piemērošanā iesaistītās personas nodrošina, ka konfidenciāla komercinformācija netiek kopīgota tādā veidā, kas varētu ļaut uzņēmumiem ierobežot vai izkropļot konkurenci LESD 101. panta nozīmē.
3. Neskarot 1. punktu, tā informācija, ar ko konfidenciāli apmainās kompetentās iestādes savā starpā un kompetentās iestādes ar Komisiju un Aģentūru, netiek izpausta bez iepriekšējas vienošanās ar informācijas izcelsmes iestādi.
4. Šā panta 1., 2. un 3. punkts neskar Komisijas, Aģentūras, dalībvalstu un citu šajā regulā norādīto dalībnieku tiesības un pienākumus attiecībā uz informācijas apmaiņu un brīdinājumu izplatīšanu, ne arī attiecīgo personu pienākumus sniegt informāciju saskaņā ar krimināltiesību aktiem.
5. Komisija, Aģentūra un dalībvalstis var apmainīties ar konfidenciālu komercinformāciju ar trešo valstu regulatīvajām iestādēm, ar kurām tām ir noslēgti divpusēji vai daudzpusēji nolīgumi par konfidencialitāti.

31. pants

Personas datu aizsardzība

1. Uz personas datu nosūtīšanu saskaņā ar šo regulu attiecas Regula (ES) 2016/679 un attiecīgā gadījumā Regula (ES) 2018/1725.
2. Ja nav pieņemts lēmums par aizsardzības līmeņa pietiekamību vai nav nodrošināti atbilstoši aizsardzības pasākumi, kā minēts Regulas (ES) 2016/679 49. panta 1. punktā un Regulas (ES) 2018/1725 50. panta 1. punktā, Komisija, Aģentūra un dalībvalstis var veikt personas datu apmaiņu ar trešo valstu regulatīvajām iestādēm, ja tas nepieciešams, lai novērstu nopietnu sabiedrības veselības apdraudējumu dalībvalstī vai trešā valstī vai lai uz šādu apdraudējumu reaģētu.

32. pants

Savienības finansējums

1. Savienība nodrošina finansējumu Aģentūras darbībām, ar kurām tā atbalsta darbu, ko veic Zāļu trūkuma vadības grupa un Medicīnisko ierīču trūkuma vadības grupa, Ārkārtas situāciju darba grupa, to darba grupas un ekspertu grupas, kas ietver sadarbību ar Komisiju un Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru. Savienības finansiālo palīdzību šajā regulā paredzētajām darbībām īsteno saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES, Euratom) 2018/1046.

2. Aģentūra atalgo dalībvalstu pārstāvju un ekspertu darbības saistībā ar Ārkārtas situāciju darba grupu saskaņā ar šo regulu un sedz dalībvalstu pārstāvju un ekspertu izmaksas saistībā ar Zāļu trūkuma un Medicīnisko ierīču trūkuma vadības grupu, Ārkārtas situāciju darba grupu un to darba grupu sanāksmēm saskaņā ar valdes noteiktajiem finanšu mehānismiem. Šādu atalgojumu maksā valsts kompetentajām iestādēm.
3. Regulas (EK) Nr. 726/2004 67. pantā paredzētais Savienības ieguldījums sedz saskaņā ar šo regulu nodrošināto Aģentūras darbu, tostarp pilnu atalgojumu, kas maksāts valstu kompetentajām iestādēm, ja atbrīvojumu no maksām piemēro saskaņā ar Regulu 297/95.

33. pants

Izvērtēšana un ziņošana

Līdz [xxx] un pēc tam ik pēc [xxx] gadiem Komisija veic šīs regulas izvērtēšanu un iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei ziņojumu par galvenajiem konstatējumiem attiecībā uz krīzgatavības un krīžu pārvaldības satvaru zālēm un medicīniskām ierīcēm, ņemot vērā to, ka darbības joma, iespējams, tiks paplašināta, tajā iekļaujot veterinārās zāles un individuālus aizsardzības līdzekļus medicīniskas izmantošanas nolūkā, un iespējamo nepieciešamību pielāgot 2. pantā noteiktās definīcijas.

34. pants

Stāšanās spēkā un piemērošanas diena

1. Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.
2. To piemēro no [piemērošanas diena].

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē,

Eiropas Parlamenta vārdā –
priekšsēdētājs

Padomes vārdā —
priekšsēdētājs
