

Bruksela, 3 czerwca 2021 r.
(OR. en)

9406/21

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2020/0321(COD)

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

NOTA

Od:	Komitet Stałych Przedstawicieli (część I)
Do:	Rada
Nr dok. Kom.:	12971/20
Dotyczy:	Wniosek dotyczący ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY w sprawie wzmocnienia roli Europejskiej Agencji Leków w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych – <i>Podejście ogólne</i>

WPROWADZENIE

1. W dniu 12 listopada 2020 r. Komisja przedłożyła Radzie i Parlamentowi Europejskiemu wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wzmocnienia roli Europejskiej Agencji Leków w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych.
2. Podstawą wniosku są art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. c) Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE). Zastosowanie ma zwykła procedura ustawodawcza.

3. Wniosek ten jest częścią pakietu trzech wniosków, których celem jest wzmocnienie unijnych ram bezpieczeństwa zdrowotnego oraz poprawa roli kluczowych agencji UE w gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i reagowaniu. Razem stanowią one pierwszy element Europejskiej Unii Zdrowotnej. Do wniosków nie dołączono oceny skutków. Wniosek ma następujące cele:
- monitorowanie i ograniczanie potencjalnych i faktycznych niedoborów produktów leczniczych i wyrobów medycznych uznawanych za krytyczne w reagowaniu na stany zagrożenia zdrowia publicznego i inne poważne wydarzenia, które mogą mieć istotny wpływ na zdrowie publiczne;
 - zapewnienie terminowego opracowywania bezpiecznych i skutecznych produktów leczniczych wysokiej jakości, ze szczególnym naciskiem na reagowanie na stany zagrożenia zdrowia publicznego;
 - zapewnienie struktury funkcjonowania paneli ekspertów oceniających wyroby medyczne wysokiego ryzyka i zapewniający podstawowe doradztwo w zakresie gotowości na sytuacje kryzysowe i zarządzanie nimi.
4. Przeprowadzono konsultacje z parlamentami narodowymi państw członkowskich dotyczące zgodności proponowanych przepisów z zasadami pomocniczości i proporcjonalności. Francuski Senat wyraził obawy dotyczące pomocniczości, natomiast parlamenty Portugalii i Hiszpanii uznały, że wniosek jest zgodny z zasadą pomocniczości.
5. Przeprowadzono konsultacje z Europejskim Komitetem Ekonomiczno-Społecznym i Komitetem Regionów. Komitet Regionów przyjął opinię w sprawie wniosku na 144. sesji plenarnej (5–7 maja 2021 r.). Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny nie wydał jeszcze opinii w sprawie wniosku.
6. W Parlamencie Europejskim komisją przedmiotowo właściwą jest Komisja Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności. Parlament Europejski wyznaczył na sprawozdawcę Nicolása Gonzáleza Casaresa (S&D, ES). Sprawozdawca przedstawił projekt sprawozdania w dniu 30 marca 2021 r., a termin na zgłaszanie poprawek wyznaczono na 28 kwietnia 2021 r. Głosownie nad tym wnioskiem w Komisji ENVI przewidziane jest podczas posiedzenia czerwcowego.

7. W dniu 2 czerwca 2021 r. Komitet Stałych Przedstawicieli zatwierdził tekst kompromisowy zamieszczony w załączniku do niniejszej noty i postanowił przedłożyć go Radzie (EPSCO, Zdrowie) na posiedzeniu w dniu 15 czerwca 2021 r. z myślą o wypracowaniu podejścia ogólnego¹.

PODSUMOWANIE

8. Rada jest zatem proszona o:

- uzgodnienie podejścia ogólnego w odniesieniu do proponowanego rozporządzenia w wersji przedstawionej w załączniku do niniejszej noty; oraz
 - udzielenie prezydencji mandatu do rozpoczęcia negocjacji z Parlamentem Europejskim na podstawie uzgodnionego podejścia ogólnego.
-

¹ Delegacja DK przypomniała, że zastrzeżenie parlamentarne prawdopodobnie zostanie wycofane przed posiedzeniem Rady.

Projekt tekstu

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

w sprawie wzmocnienia roli Europejskiej Agencji Leków w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. c),

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

po konsultacji z Europejskim Komitetem Ekonomiczno-Społecznym²,

po konsultacji z Komitetem Regionów³,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Na mocy art. 9 i art. 168 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) oraz art. 35 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej Unia, przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii, powinna zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego.

² Dz.U. C [...] z [...], s. [...].

³ Dz.U. C [...] z [...], s. [...].

- (2) Bezprecedensowe doświadczenia związane z pandemią COVID-19 pokazały, że Unia powinna być bardziej skuteczna w zarządzaniu dostępnością produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz w opracowywaniu medycznych środków przeciwdziałania w celu eliminowania zagrożeń zdrowia publicznego. Zdolność Unii do podjęcia takich działań była poważnie ograniczona z powodu braku jasno określonych ram prawnych zarządzania jej działaniami w odpowiedzi na pandemię, a także ograniczonego stopnia gotowości Unii na wypadek stanu zagrożenia zdrowia publicznego, który dotyczy większości państw członkowskich.
- (3) Często złożone łańcuchy dostaw produktów leczniczych i wyrobów medycznych, krajowe ograniczenia wywozowe i zakazy wywozu, zamykanie granic utrudniające swobodny przepływ tych towarów oraz niepewność związana z ich podażą i popytem w kontekście pandemii COVID-19 doprowadziły do znacznych utrudnień w sprawnym funkcjonowaniu jednolitego rynku i w reagowaniu na poważne zagrożenia zdrowia publicznego w całej Unii.
- (4) Zajęcie się kwestią niedoboru produktów leczniczych od dawna jest priorytetem państw członkowskich i Parlamentu Europejskiego, o czym świadczy szereg sprawozdań Parlamentu Europejskiego⁴ oraz dyskusje prowadzone podczas ostatniej prezydencji Rady Unii Europejskiej.
- (5) Pandemia COVID-19 pogłębiła problem niedoborów niektórych produktów leczniczych uznawanych za krytyczne w walce z pandemią i uwypukliła strukturalne ograniczenia zdolności Unii do szybkiego i skutecznego reagowania na takie wyzwania podczas kryzysów w dziedzinie zdrowia publicznego.

⁴ Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 17 września 2020 r. w sprawie braku leków – jak poradzić sobie z narastającym problemem (2020/2071(INI)).

- (6) Szybki rozwój COVID-19 i rozprzestrzenianie się wirusa doprowadziły do gwałtownego wzrostu popytu na wyroby medyczne, takie jak respiratory, maski chirurgiczne i zestawy do testów na COVID-19, a jednocześnie zakłócenia produkcji lub ograniczone możliwości szybkiego zwiększenia produkcji oraz złożoność i globalny charakter łańcucha dostaw wyrobów medycznych negatywnie wpłynęły na podaż. W związku z tymi problemami nowe podmioty zaangażowały się w wytwarzanie tych produktów, co doprowadziło następnie do wąskich gardeł w ocenie zgodności, a także do rozpowszechnienia produktów niezgodnych z wymogami, niebezpiecznych, a w niektórych przypadkach podrobionych. Należy zatem ustanowić długoterminowe struktury w ramach odpowiedniego organu Unii, aby zapewnić monitorowanie niedoborów wyrobów medycznych wynikających ze stanu zagrożenia zdrowia publicznego.
- (7) Niepewność co do podaży i popytu oraz ryzyko niedoborów podstawowych produktów leczniczych i wyrobów medycznych podczas stanu zagrożenia zdrowia publicznego, takiego jak pandemia COVID-19, mogą skutkować ograniczeniami wywozowymi między państwami członkowskimi i innymi krajowymi środkami ochronnymi, które mogą mieć poważny wpływ na funkcjonowanie rynku wewnętrznego. Ponadto wskutek niedoborów produktów leczniczych może występować poważne ryzyko dla zdrowia pacjentów w Unii ze względu na brak dostępności tych produktów, który może powodować błędy w stosowaniu leków, wydłużony okres pobytu w szpitalu oraz działania niepożądane w związku z podawaniem nieodpowiednich produktów stosowanych jako substytut produktów niedostępnych. W odniesieniu do wyrobów medycznych niedobory mogą prowadzić do braku zasobów diagnostycznych, co ma negatywne konsekwencje dla środków ochrony zdrowia publicznego, do braku leczenia lub zaostrzenia choroby, a także mogą uniemożliwiać pracownikom służby zdrowia właściwe wykonywanie zadań. Niedobory te mogą mieć również istotny wpływ na kontrolowanie rozprzestrzeniania się danego patogenu z powodu na przykład niewystarczającej podaży zestawów do testów na COVID-19. Ważne jest zatem zajęcie się kwestią niedoborów oraz wzmocnienie i sformalizowanie monitorowania produktów leczniczych i wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu.

- (8) Bezpieczne i skuteczne produkty lecznicze, które służą do leczenia, profilaktyki lub diagnozowania chorób wywołujących stany zagrożenia zdrowia publicznego, powinny w takich sytuacjach zagrożenia być opracowywane i udostępniane w Unii jak najszybciej. Pandemia COVID-19 unaoczniała również konieczność koordynacji ocen i wniosków w odniesieniu do międzynarodowych badań klinicznych, tak jak robią to obecnie w sposób dobrowolny eksperci kliniczni z państw członkowskich, a także doradztwa na szczeblu unijnym w zakresie stosowania produktów leczniczych w krajowych programach indywidualnego stosowania lub poza dopuszczonymi wskazaniami w Unii nie były optymalne, co spowodowało opóźnienia w przyjmowaniu wyników badań oraz w opracowywaniu i udostępnianiu nowych lub repozycjonowanych leków.
- (9) Podczas pandemii COVID-19 konieczne było znalezienie doraźnych rozwiązań, w tym ustaleń awaryjnych między Komisją a Europejską Agencją Leków („Agencja”), posiadaczami pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, producentami i państwami członkowskimi, aby osiągnąć cel, jakim jest udostępnienie bezpiecznych i skutecznych produktów leczniczych stosowanych w leczeniu COVID-19 lub zapobieganiu rozprzestrzenianiu się tej choroby, a także ułatwienie i przyspieszenie opracowywania i dopuszczania do obrotu metod leczenia i szczepionek.
- (10) W celu zapewnienia lepszego funkcjonowania rynku wewnętrznego tych produktów i przyczynienia się do wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego należy zatem zbliżyć przepisy dotyczące monitorowania niedoborów produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz ułatwić badania i opracowywanie produktów leczniczych, które mogłyby potencjalnie służyć do leczenia, profilaktyki lub diagnozowania chorób wywołujących kryzysy w dziedzinie zdrowia publicznego.

- (11) Niniejsze rozporządzenie ma na celu zapewnienie sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych, przy czym wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego ma zasadnicze znaczenie dla osiągnięcia tych celów. Ponadto niniejsze rozporządzenie ma na celu zapewnienie jakości, bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktów leczniczych, które mogą potencjalnie pomagać w reagowaniu na stany zagrożenia zdrowia publicznego. Do osiągnięcia obu tych celów dąży się jednocześnie; są one nierozdzielnie związane i żaden z nich nie jest podrzędny wobec drugiego. W odniesieniu do art. 114 TFUE niniejsze rozporządzenie ustanawia ramy monitorowania i sprawozdawczości w zakresie niedoborów produktów leczniczych i wyrobów medycznych podczas kryzysów w dziedzinie zdrowia publicznego. W odniesieniu do art. 168 ust. 4 lit. c) TFUE niniejsze rozporządzenie przewiduje wzmocnienie unijnych ram zapewniających jakość i bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych i wyrobów medycznych.
- (12) W celu poprawy gotowości na sytuacje kryzysowe i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz zwiększenia odporności i solidarności w całej Unii należy doprecyzować procedury oraz odnośne role i obowiązki różnych zainteresowanych podmiotów. Ramy te powinny opierać się na doraźnych rozwiązaniach zidentyfikowanych dotychczas w reakcji na pandemię COVID-19.

- (13) Należy ustanowić zharmonizowany system monitorowania niedoborów produktów leczniczych i wyrobów medycznych, który ułatwi odpowiedni dostęp do produktów leczniczych i wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w stanach zagrożenia zdrowia publicznego i w przypadku poważnych wydarzeń, które mogą mieć istotny wpływ na zdrowie publiczne, a nie mogą zostać w wystarczającym stopniu rozwiązane przez zainteresowane państwa członkowskie. System ten powinien zostać uzupełniony udoskonalonymi strukturami w celu zapewnienia właściwego zarządzania sytuacjami kryzysowymi w dziedzinie zdrowia publicznego oraz koordynacji i doradztwa w zakresie badań i opracowywania produktów leczniczych, które mogłyby potencjalnie pomagać w reagowaniu na stany zagrożenia zdrowia publicznego. Aby ułatwić monitorowanie i sprawozdawczość w zakresie potencjalnych lub faktycznych niedoborów produktów leczniczych i wyrobów medycznych, Agencja powinna mieć możliwość zwracania się o informacje i dane do zainteresowanych posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, producentów i państw członkowskich oraz uzyskiwania takich informacji i danych za pośrednictwem wyznaczonych punktów kontaktowych. Nie powinno to kłócić się z wynikającym z art. 23a dyrektywy 2001/83/WE spoczywającym na posiadaczu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu obowiązku dotyczącym powiadomienia państw członkowskich, kiedy dany produkt przestaje być wprowadzany do obrotu w danym państwie członkowskim, a także z wynikającym z art. 81 dyrektywy 2001/83/WE obowiązkiem posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i hurtowników dotyczącym – w granicach ich obowiązków – zapewnienia właściwych i stałych dostaw danego produktu leczniczego dla aptek oraz dla osób upoważnionych do zaopatrywania w produkty lecznicze w taki sposób, by uwzględnione były potrzeby pacjentów w danym państwie członkowskim.
- (14) W przypadku gdy rzeczywisty przyszły popyt nie jest znany ze względu na poważne zdarzenie lub stan zagrożenia zdrowia publicznego, ważne jest dokonywanie pragmatycznych przewidywań co do popytu na niektóre leki przy wykorzystaniu najlepszych dostępnych informacji. W tym kontekście przy określaniu popytu w możliwie największym zakresie należy gromadzić i uwzględniać informacje na temat planowanych minimalnych oraz dostępnych zapasów. Informacje te mają kluczowe znaczenie dla prawidłowego dostosowania produkcji produktów leczniczych, aby unikać niedoborów lub przynajmniej łagodzić ich skutki. Kiedy jednak dane dotyczące zapasów nie są dostępne lub nie mogą zostać dostarczone ze względu na interes bezpieczeństwa krajowego, państwa członkowskie powinny przekazać Agencji szacunkowe dane dotyczące wielkości popytu.

- (15) Faza operacyjna prac grup sterujących i grupy zadaniowej ds. stanów zagrożenia przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu powinna być uruchamiana przez uznanie stanu zagrożenia zdrowia publicznego zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2020/[...] w sprawie transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz – w odniesieniu do Grupy Sterującej ds. Niedoborów Leków – przez wystąpienie poważnego wydarzenia. Należy również zapewnić stałe monitorowanie ryzyka dla zdrowia publicznego wynikającego z poważnych wydarzeń, w tym kwestii związanych z produkcją, klęskami żywiołowymi i bioterroryzmem, które mogą potencjalnie mieć wpływ na jakość, bezpieczeństwo stosowania, skuteczność lub dostawy produktów leczniczych. Ponadto przy takim monitorowaniu należy uwzględniać zasady podejścia „Jedno zdrowie”, zwłaszcza poprzez uznanie znaczenia podejścia multidyscyplinarnego oraz wzajemnych zależności między, ludźmi, zwierzętami i roślinami oraz ich wspólnym środowiskiem.
- (16) W odniesieniu do produktów leczniczych w ramach Agencji należy ustanowić wykonawczą grupę sterującą w celu zapewnienia solidnej reakcji na poważne wydarzenia oraz koordynowania pilnych działań w Unii w odniesieniu do zarządzania kwestiami związanymi z zaopatrzeniem w produkty lecznicze. Grupa sterująca powinna ustanowić wykazy produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w celu zapewnienia monitorowania tych produktów oraz powinna być w stanie doradzać w sprawie niezbędnych działań, które należy podjąć w celu zagwarantowania jakości, bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktów leczniczych oraz zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego.
- (17) Wykonawcza Grupa Sterująca ds. Niedoborów i Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych powinna korzystać z rozległej wiedzy naukowej Agencji w zakresie oceny produktów leczniczych i nadzoru nad nimi oraz powinna dalej rozwijać wiodącą rolę Agencji w koordynowaniu i wspieraniu reagowania na niedobory w czasie pandemii COVID-19.

- (18) W celu zapewnienia możliwości jak najszybszego opracowania i udostępnienia w Unii bezpiecznych i skutecznych produktów leczniczych wysokiej jakości, które mogą potencjalnie pomagać w reagowaniu na stany zagrożenia zdrowia publicznego, w ramach Agencji należy utworzyć grupę zadaniową ds. stanów zagrożenia, która będzie doradzać w sprawie takich produktów leczniczych. Grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia powinna udzielać nieodpłatnie doradztwa w kwestiach naukowych związanych z opracowywaniem metod leczenia i szczepionek oraz protokołów badań klinicznych organizacjom zaangażowanym w ich opracowywanie, takim jak posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, sponsorzy badań klinicznych, organy zdrowia publicznego i środowiska akademickie, niezależnie od ich konkretnej roli w opracowywaniu takich produktów leczniczych. Decyzje dotyczące wniosków o pozwolenia na badania kliniczne powinny pozostać w gestii państw członkowskich, zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 536/2014.
- (19) Prace grupy zadaniowej ds. stanów zagrożenia powinny być oddzielone od prac komitetów naukowych Agencji i powinny być prowadzone bez uszczerbku dla ocen naukowych tych komitetów. Grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia powinna przedstawiać doradztwo i zalecenia dotyczące stosowania produktów leczniczych w walce z chorobą, która wywołuje kryzys w dziedzinie zdrowia publicznego. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi powinien mieć możliwość korzystania z tych zaleceń przy przygotowywaniu opinii naukowych dotyczących indywidualnego stosowania lub innych rodzajów wcześniejszego stosowania produktu leczniczego przed wydaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.
- (20) Ustanowienie grupy zadaniowej ds. stanów zagrożenia powinno opierać się na wsparciu ze strony Agencji w czasie pandemii COVID-19, w szczególności w odniesieniu do doradztwa naukowego w zakresie projektowania badań klinicznych i opracowywania produktów, a także przeglądu „etapowego”, tj. przeglądu na bieżąco, pojawiających się dowodów w celu umożliwienia skuteczniejszej oceny produktów leczniczych, w tym szczepionek, w stanach zagrożenia zdrowia publicznego.
- (21) Gdy tylko będzie to konieczne oraz zważywszy na fakt, że produkty lecznicze stosowane u ludzi mogą oddziaływać na sektor weterynaryjny, należy przewidzieć ścisłą współpracę z krajowymi organami właściwymi do spraw weterynaryjnych produktów leczniczych.

- (22) Poszczególne jednostki badawcze mogą uzgodnić wspólnie lub z inną stroną działanie w charakterze sponsora w celu przygotowania jednego zharmonizowanego ogólnounijnego protokołu badania klinicznego, jednak doświadczenie zdobyte podczas pandemii COVID-19 pokazało, że inicjatywy na rzecz ustanowienia dużych wielonarodowych badań trudno jest wdrożyć, ponieważ nie można wyznaczyć jednego podmiotu, który mógłby podjąć się wszystkich obowiązków i działań sponsora w Unii, współpracując jednocześnie z wieloma państwami członkowskimi. Agencja powinna zatem określać i ułatwiać takie inicjatywy, udzielając porad dotyczących możliwości działania w charakterze sponsora lub, w stosownych przypadkach, określać odpowiednie obowiązki współsponsorów zgodnie z art. 72 rozporządzenia (UE) nr 536/2014. Takie podejście wzmocniłoby środowisko badawcze w Unii, promowałoby harmonizację i pozwoliłoby uniknąć opóźnień we włączaniu wyników badań do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Sponsor unijny mógłby korzystać z unijnego finansowania badań dostępnego w czasie wystąpienia stanu zagrożenia zdrowia publicznego, a także z istniejących sieci badań klinicznych, aby ułatwić opracowywanie badania, przygotowanie i składanie wniosku o pozwolenie na przeprowadzenie badania oraz prowadzenie badania. Może to być szczególnie cenne w przypadku badań ustanawianych przez unijne lub międzynarodowe organizacje zdrowia publicznego lub organizacje badawcze.
- (23) W odniesieniu do wyrobów medycznych należy ustanowić Wykonawczą Grupę Sterującą ds. Wyrobów Medycznych w celu koordynowania pilnych działań w Unii w odniesieniu do zarządzania kwestiami związanymi z podażą wyrobów medycznych i popytem na nie oraz w celu ustanowienia wykazu wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego.
- (24) Aby ustanowić wykaz wyrobów krytycznych i ułatwić monitorowanie tego procesu, producenci lub ich upoważnieni przedstawiciele oraz – w razie potrzeby – zainteresowane jednostki notyfikowane powinni przedkładać wymagane informacje. W określonych sytuacjach, zwłaszcza gdy państwo członkowskie rozważa konieczność wprowadzenia tymczasowych odstępstw zgodnie z art. 59 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2017/745 lub art. 54 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2017/746 w celu zaradzenia potencjalnym lub rzeczywistym niedoborom wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w dostarczaniu wymaganych informacji odpowiednią rolę powinni odgrywać również importer i dystrybutor, jeżeli producent spoza UE nie wyznaczył upoważnionego przedstawiciela.

- (25) Zważywszy, że oficjalnym forum prowadzenia dyskusji na temat regulacyjnych aspektów sektora wyrobów medycznych – w tym nadzoru rynku – jest Grupa Koordynacyjna ds. Wyrobów Medycznych (MDCG) ustanowiona rozporządzeniem (UE) 2017/745, a także by wносить wkład przy pomocy kompetencji i doświadczenia wymaganych do monitorowania i łagodzenia niedoborów wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu, Wykonawcza Grupa Sterująca ds. Niedoborów Wyrobów Medycznych powinna w stosownych przypadkach ściśle współpracować z MDCG. Skuteczna koordynacja z MDCG może być przydatna przy ustalaniu wykazu wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu oraz informacji, które należy dostarczyć, a także przy przyjmowaniu zaleceń Wykonawczej Grupy Sterującej ds. Niedoborów Wyrobów Medycznych.
- (26) Niniejsze rozporządzenie powierza również Agencji rolę polegającą na wspieraniu paneli ekspertów w dziedzinie wyrobów medycznych wyznaczonych na mocy decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2019/1396⁵ w celu zapewnienia niezależnej pomocy naukowej i technicznej państwom członkowskim, Komisji, MDCG, jednostkom notyfikowanym i producentom.

⁵ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2019/1396 z dnia 10 września 2019 r. ustanawiająca zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w odniesieniu do wyznaczania paneli ekspertów w dziedzinie wyrobów medycznych, Dz.U. L 234 z 11.9.2019, s. 23.

- (27) Oprócz roli w analizie oceny klinicznej i ocenach działania niektórych wyrobów medycznych wysokiego ryzyka i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* zgodnie z, odpowiednio, rozporządzeniem (UE) 2017/745⁶ i rozporządzeniem (UE) 2017/746⁷, a także w dostarczaniu opinii w odpowiedzi na zapytania producentów i jednostek notyfikowanych. Panele te mają zapewniać pomoc naukową, techniczną i kliniczną państwom członkowskim, Komisji oraz MDCG. W szczególności panele te mają przyczyniać się do opracowania wytycznych dotyczących szeregu kwestii, w tym aspektów klinicznych i aspektów dotyczących działania określonych wyrobów, kategorii lub grup wyrobów lub szczególnych zagrożeń związanych z daną kategorią lub grupą wyrobów, opracować wytyczne dotyczące oceny klinicznej i oceny działania zgodnie z aktualnym stanem wiedzy oraz przyczynić się do identyfikacji obaw i pojawiających się problemów dotyczących bezpieczeństwa i działania. W tym kontekście panele ekspertów wraz z MDCG i jej grupami technicznymi mogą odgrywać istotną rolę w przygotowaniu na kryzysy – i zarządzaniu tymi kryzysami – w dziedzinie zdrowia publicznego w odniesieniu do wyrobów medycznych, zwłaszcza tych stwarzających wysokie ryzyko, w tym z uwzględnieniem tych wyrobów, które mają potencjał reagowania na stan zagrożenia zdrowia publicznego, bez uszczerbku dla zadań i obowiązków wynikających z rozporządzenia (UE) 2017/745 i rozporządzenia (UE) 2017/746.

⁶ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1.

⁷ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE, Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176.

- (28) Biorąc pod uwagę wieloletnią i udokumentowaną wiedzę fachową Agencji w dziedzinie produktów leczniczych oraz doświadczenie Agencji w pracy z wieloma grupami ekspertów, należy ustanowić odpowiednie struktury w ramach Agencji w celu monitorowania potencjalnych niedoborów wyrobów medycznych w kontekście stanu zagrożenia zdrowia publicznego oraz udzielić Agencji mandatu do prowadzenia paneli ekspertów w dziedzinie wyrobów medycznych. Pozwoliłoby to na długoterminową stabilność funkcjonowania paneli i zapewniłoby wyraźną synergę z powiązanymi pracami w zakresie gotowości na sytuacje kryzysowe w odniesieniu do produktów leczniczych. Struktury te w żaden sposób nie zmieniłyby już istniejącego w Unii systemu regulacyjnego ani istniejących procedur decyzyjnych w dziedzinie wyrobów medycznych, które powinny pozostać wyraźnie odrębne od systemu dotyczącego produktów leczniczych.
- (29) Aby zapewnić sprawne przejęcie przez Agencję, Komisja powinna do dnia 1 marca 2022 r. udzielać wsparcia panelom ekspertów.
- (30) Aby ułatwić pracę i wymianę informacji na podstawie niniejszego rozporządzenia, należy ustanowić przepisy dotyczące tworzenia infrastruktury informatycznej i zarządzania nią oraz synergii z innymi systemami informatycznymi, które już działają lub są w trakcie opracowywania, w tym z europejską bazą danych o wyrobach medycznych EUDAMED. W ramach EUDAMED do gromadzenia odpowiednich informacji na temat kategoryzacji wyrobów medycznych przydatny powinien być europejski system nomenklatury wyrobów medycznych (EMDN). Prace te powinny być również ułatwiane, w stosownych przypadkach, dzięki nowym technologiom cyfrowym, takim jak modele obliczeniowe i symulacje na potrzeby badań klinicznych, a także dane z unijnego programu kosmicznego, takie jak usługi geolokalizacji Galileo i dane z obserwacji Ziemi w ramach programu Copernicus. W możliwie najszerszym zakresie należy unikać podwójnej lub wielokrotnej rejestracji.

- (31) Szybki dostęp do danych dotyczących zdrowia, w tym danych rzeczywistych, tj. danych dotyczących zdrowia wygenerowanych poza badaniami klinicznymi, i ich wymiana, mają zasadnicze znaczenie dla zapewnienia skutecznego zarządzania stanami zagrożenia zdrowia publicznego i innymi poważnymi wydarzeniami. Niniejsze rozporządzenie powinno umożliwiać Agencji wykorzystywanie i ułatwianie takiej wymiany oraz uczestnictwo w tworzeniu i funkcjonowaniu infrastruktury europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia.
- (32) Podczas stanu zagrożenia zdrowia publicznego lub w związku z poważnym wydarzeniem Agencja powinna zapewnić współpracę z Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób oraz, w razie potrzeby, z innymi unijnymi agencjami. Współpraca taka powinna obejmować udostępnianie danych, w tym danych dotyczących prognoz epidemiologicznych, regularną komunikację na szczeblu wykonawczym oraz zaproszenia dla przedstawicieli Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób i innych agencji unijnych do udziału w posiedzeniach, w stosownych przypadkach, grupy zadaniowej ds. stanów zagrożenia, Grupy Sterującej ds. Niedoborów Leków i Grupy Sterującej ds. Niedoborów Wyrobów Medycznych.
- (33) Ponieważ cele niniejszego rozporządzenia nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie ze względu na transgraniczny wymiar stanów zagrożenia zdrowia publicznego i poważnych wydarzeń, natomiast możliwe jest ich lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, może ona podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów.
- (34) Aby zapewnić dostępność wystarczających zasobów na prace przewidziane w niniejszym rozporządzeniu, wydatki Agencji powinny być pokrywane z wkładu Unii w dochody Agencji. Wydatki te powinny pokrywać działania przedstawicieli i ekspertów państw członkowskich w Grupie Sterującej ds. Niedoborów Leków, Grupie Sterującej ds. Niedoborów Wyrobów Medycznych, Grupie Zadaniowej ds. Stanów Zagrożenia oraz ich grup roboczych utworzonych na podstawie niniejszego rozporządzenia.

- (35) Ponadto jednym z narzędzi zapewniania dodatkowego wsparcia krajowym właściwym organom w dziedzinie niedoborów, w tym poprzez wdrażanie działań na rzecz zaradzenia niedoborom leków i poprawy bezpieczeństwa dostaw, jest Program działań Unii w dziedzinie zdrowia. Na podstawie Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia państwa członkowskie mogą zwrócić się do Unii o wsparcie finansowe zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2021/522 o Programie działań Unii w dziedzinie zdrowia, zwłaszcza w przypadku realizacji ich obowiązków ustanowionych w art. 11 i 25 niniejszego rozporządzenia.
- (36) Zgodnie z art. 42 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2018/1725⁸ zasięgnięto opinii Europejskiego Inspektora Ochrony Danych, który wydał swoją opinię⁹.
- (37) Zgodnie z art. 168 ust. 7 Traktatu niniejsze rozporządzenie w pełni respektuje obowiązki państw członkowskich w zakresie określania ich polityki dotyczącej zdrowia publicznego oraz organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej, jak również podstawowe prawa i zasady uznane w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej, w tym ochronę danych osobowych,

⁸ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 z dnia 23 października 2018 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii i swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia rozporządzenia (WE) nr 45/2001 i decyzji nr 1247/2002/WE, Dz.U. L 295 z 21.11.2018, s. 39.

⁹ *[proszę wstawić odniesienie, gdy będzie dostępne]*

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Rozdział I

Przepisy ogólne

Artykuł 1

Przedmiot

Niniejsze rozporządzenie ustanawia, w ramach Europejskiej Agencji Leków („Agencji”), ramy i środki w celu:

- a) przygotowania się na wpływ poważnych wydarzeń na produkty lecznicze stosowane u ludzi i wpływ stanów zagrożenia zdrowia publicznego na produkty lecznicze stosowane u ludzi i na wyroby medyczne oraz w celu zarządzania tym wpływem;
- b) monitorowania niedoborów produktów leczniczych stosowanych u ludzi i wyrobów medycznych oraz składania sprawozdań na ten temat;
- c) świadczenia doradztwa w zakresie produktów leczniczych stosowanych u ludzi, które mogą potencjalnie pomagać w reagowaniu na stany zagrożenia zdrowia publicznego;
- d) przyznawania wsparcia administracyjnego dla paneli ekspertów wyznaczonych zgodnie z art. 106 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2017/745.

Artykuł 2

Definicje

1. Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- a) „*stan zagrożenia zdrowia publicznego*” oznacza stan zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii uznany przez Komisję Europejską zgodnie z art. 23 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2020/[...] ¹⁰;
- b) „*produkt leczniczy*” oznacza produkt leczniczy zdefiniowany w art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady;
- c) „*wyrób medyczny*” oznacza wyrób medyczny zdefiniowany w art. 2 pkt 1 rozporządzenia (UE) 2017/745;
- d) „*wyposażenie*” wyrobu medycznego oznacza wyposażenie wyrobu medycznego zdefiniowane w art. 2 pkt 2 rozporządzenia (UE) 2017/745, a w przypadku wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* oznacza wyposażenie zdefiniowane w art. 2 pkt 4 rozporządzenia (UE) 2017/746;
- e) „*wyrób medyczny do diagnostyki in vitro*” oznacza wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro* zdefiniowany w art. 2 pkt 2 rozporządzenia (UE) 2017/746;
- f) „*niedobór*” oznacza, że podaż produktu leczniczego stosowanego u ludzi lub wyrobu medycznego nie zaspokaja popytu na ten produkt leczniczy lub wyrób medyczny;
- g) „*podmiot opracowujący*” oznacza każdą osobę prawną lub fizyczną, która dąży do generowania danych naukowych dotyczących jakości, bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu leczniczego w ramach opracowywania tego produktu;

¹⁰ [proszę wstawić odniesienie do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia i uchylającego decyzję nr 1082/2013/UE] Dz.U. C [...] z [...], s. [...].

- h) „*poważne wydarzenie*” oznacza wydarzenie, które może stanowić istotne ryzyko dla zdrowia publicznego w odniesieniu do produktów leczniczych w więcej niż jednym państwie członkowskim. Wydarzenie takie dotyczy śmiertelnego zagrożenia lub innego poważnego zagrożenia zdrowia o pochodzeniu biologicznym, chemicznym, środowiskowym lub innym, lub incydentu, który może mieć wpływ na podaż lub jakość, bezpieczeństwo stosowania i skuteczność produktów leczniczych. Takie wydarzenie może prowadzić do niedoborów produktów leczniczych w więcej niż jednym państwie członkowskim i wymaga pilnej koordynacji na szczeblu Unii w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego.
2. Do celów niniejszego rozporządzenia odniesienia do „wyrobów medycznych” i „wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*” należy rozumieć jako odniesienia do wyrobów medycznych i ich wyposażenia oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* i ich wyposażenia w rozumieniu ust. 1.

Rozdział II

Monitorowanie i ograniczanie niedoborów produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu oraz zarządzanie poważnymi wydarzeniami

Artykuł 3

Wykonawcza Grupa Sterująca ds. Niedoborów i Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych

1. Niniejszym ustanawia się Wykonawczą Grupę Sterującą ds. Niedoborów i Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych („Grupa Sterująca ds. Niedoborów Leków”) jako część Agencji. Jej posiedzenia odbywają się w formie udziału osobistego lub w formie zdalnej, w ramach przygotowań do stanu zagrożenia zdrowia publicznego lub w jego trakcie, lub w następstwie wniosku o pomoc, o którym mowa w art. 4 ust. 3. Agencja zapewnia prowadzenie sekretariatu Grupy Sterującej ds. Wyrobów Medycznych.

2. Grupa Sterująca ds. Niedoborów Leków składa się z przedstawiciela Agencji, przedstawiciela Komisji i jednego przedstawiciela z każdego państwa członkowskiego. Każde państwo członkowskie wyznacza swojego przedstawiciela. Członkom mogą towarzyszyć eksperci z określonych dziedzin naukowych lub technicznych.
3. Grupie Sterującej ds. Niedoborów Leków współprzewodniczą Agencja oraz przedstawiciel jednego z państw członkowskich wybrany przez i spośród jej członków. Do udziału w posiedzeniach współprzewodniczący mogą w razie potrzeby zapraszać przedstawicieli krajowych organów właściwych ds. weterynaryjnych produktów leczniczych, przedstawicieli innych właściwych organów oraz innych stron trzecich, w tym przedstawicieli grup interesów i posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych do stosowania u ludzi oraz weterynaryjnych produktów leczniczych. Członkowie Grupy Sterującej ds. Niedoborów Leków mogą zwrócić się do przewodniczącego o zaproszenie stron trzecich do udziału w jej posiedzeniach.
4. Grupa Sterująca ds. Niedoborów Leków ustanawia swój regulamin wewnętrzny, w tym procedury dotyczące grupy roboczej, o której mowa w ust. 5, oraz dotyczące przyjmowania wykazów, zestawów informacji i zaleceń. Regulamin wchodzi w życie po pozytywnym zaopiniowaniu przez Komisję i zarząd Agencji.
5. Grupa Sterująca ds. Niedoborów Leków jest wspierana w swoich pracach przez grupę roboczą składającą się z pojedynczych punktów kontaktowych – zajmujących się niedoborami – właściwych organów krajowych ds. produktów leczniczych ustanowioną zgodnie z art. 9 ust. 1.
6. Grupa Sterująca ds. Niedoborów Leków jest odpowiedzialna za realizację zadań, o których mowa w art. 4 ust. 4 i art. 5–8.

Artykuł 4

Monitorowanie wydarzeń oraz gotowość na poważne wydarzenia i stany zagrożenia zdrowia publicznego

1. Agencja we współpracy z państwami członkowskimi stale monitoruje wszelkie wydarzenia powiązane z produktami leczniczymi mogące doprowadzić do poważnego wydarzenia lub stanu zagrożenia zdrowia publicznego. W razie potrzeby Agencja może zwrócić się o wsparcie do ECDC.
2. Aby ułatwić monitorowanie, o którym mowa w ust. 1, właściwe organy krajowe, za pośrednictwem pojedynczych punktów kontaktowych, o których mowa w art. 3 ust. 5, zgłaszają Agencji, w oparciu o kryteria sprawozdawczości określone przez Agencję na podstawie art. 9 ust. 1 lit. b), każde wydarzenie dotyczące produktów leczniczych, w tym każdy niedobór produktu leczniczego w danym państwie członkowskim, które może doprowadzić do poważnego wydarzenia lub stanu zagrożenia zdrowia publicznego. W przypadku gdy właściwy organ krajowy poinformuje Agencję o niedoborze produktu leczniczego, przekazuje Agencji wszelkie informacje otrzymane od posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na podstawie art. 23a dyrektywy 2001/83/WE. Na podstawie sporządzonego przez właściwy organ krajowy sprawozdania z wydarzenia oraz w celu zrozumienia wpływu tego wydarzenia na inne państwa członkowskie Agencja może zwrócić się do właściwych organów krajowych o udzielenie informacji za pośrednictwem grupy roboczej, o której mowa w art. 3 ust. 5.
3. W przypadku gdy Agencja uzna, że należy zareagować na już występujące lub nieuchronne poważne wydarzenie, sygnalizuje tę niepokojącą kwestię Komisji i państwom członkowskim w celu potwierdzenia tego poważnego wydarzenia i uruchamiania działań przewidziane w niniejszym rozporządzeniu. Komisja, z własnej inicjatywy albo na wniosek co najmniej jednego państwa członkowskiego, lub dyrektor wykonawczy Agencji mogą zwrócić się z wnioskiem o pomoc do Grupy Sterującej ds. Niedoborów Leków w celu opanowania poważnego wydarzenia.

4. Grupa Sterująca ds. Niedoborów Leków informuje Komisję i dyrektora wykonawczego Agencji, gdy uzna, że poważne wydarzenie opanowano w wystarczającym stopniu. Na podstawie tych informacji lub z własnej inicjatywy Komisja lub dyrektor wykonawczy mogą potwierdzić, że pomoc Grupy Sterującej ds. Niedoborów Leków nie jest już potrzebna.
5. W przypadku poważnego wydarzenia lub stanu zagrożenia zdrowia publicznego art. 5–12 stosuje się w następujący sposób:
 - a) w przypadku gdy poważne wydarzenie lub stan zagrożenia zdrowia publicznego może mieć wpływ na bezpieczeństwo stosowania, jakość i skuteczność produktów leczniczych, stosuje się art. 5;
 - b) w przypadku gdy poważne wydarzenie lub stan zagrożenia zdrowia publicznego może prowadzić do niedoborów produktów leczniczych w więcej niż jednym państwie członkowskim, zastosowanie mają art. 6–12.

Artykuł 5

Ocena informacji i świadczenie doradztwa w zakresie działań związanych z bezpieczeństwem stosowania, jakością i skutecznością produktów leczniczych w związku ze stanami zagrożenia zdrowia publicznego i poważnymi wydarzeniami

W następstwie uznania stanu zagrożenia zdrowia publicznego lub wniosku o pomoc, o którym mowa w art. 4 ust. 3, Grupa Sterująca ds. Niedoborów Leków ocenia informacje związane z poważnym wydarzeniem lub stanem zagrożenia zdrowia publicznego i rozważa potrzebę pilnego i skoordynowanego działania w odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania, jakości i skuteczności danych produktów leczniczych.

Grupa Sterująca ds. Niedoborów Leków doradza Komisji i państwom członkowskim w sprawie wszelkich stosownych działań, które jej zdaniem powinny zostać podjęte na poziomie Unii w odniesieniu do danych produktów leczniczych zgodnie z przepisami dyrektywy 2001/83/WE lub rozporządzenia (WE) nr 726/2004¹¹.

¹¹ Rozporządzenie (WE) nr 726/2004.

Artykuł 6

Wykazy produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu i informacje, które należy dostarczyć

1. Bez uszczerbku dla ust. 2 Grupa Sterująca ds. Niedoborów Leków określa główne – dostosowywane w razie potrzeby – grupy terapeutyczne produktów leczniczych służących zapewnieniu medycznych świadczeń ratunkowych, zabiegów chirurgicznych i intensywnej opieki medycznej, z myślą o reagowaniu w stanie zagrożenia zdrowia publicznego lub poważnego wydarzenia.
2. W następstwie wniosku o pomoc, o którym mowa w art. 4 ust. 3, i po konsultacji ze swoją grupą roboczą Grupa Sterująca ds. Niedoborów Leków przyjmuje wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, które jej zdaniem mają krytyczne znaczenie podczas danego poważnego wydarzenia („wykaz leków o krytycznym znaczeniu w przypadku poważnego wydarzenia”). Wykaz ten jest w razie potrzeby aktualizowany do czasu, aż poważne wydarzenie zostanie opanowane w wystarczającym stopniu.
3. Niezwłocznie po uznaniu stanu zagrożenia zdrowia publicznego i po konsultacji ze swoją grupą roboczą Grupa Sterująca ds. Niedoborów Leków przyjmuje wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, które jej zdaniem mają krytyczne znaczenie podczas danego stanu zagrożenia zdrowia publicznego („wykaz leków o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego”). Wykaz ten jest w razie potrzeby aktualizowany do czasu zakończenia uznawania stanu zagrożenia zdrowia publicznego.
4. Grupa Sterująca ds. Leków przyjmuje zestaw informacji niezbędnych do monitorowania podaży produktów leczniczych umieszczonych w wykazach, o których mowa w ust. 1 i 2 („wykazy leków o krytycznym znaczeniu”), i popytu na te produkty lecznicze oraz informuje o tym swoją grupę roboczą.
5. Agencja niezwłocznie publikuje wykazy leków o krytycznym znaczeniu i wszelkie aktualizacje tych wykazów na swojej stronie internetowej, o której mowa w art. 26 rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

Artykuł 7

Monitorowanie niedoborów produktów leczniczych umieszczonych w wykazach leków o krytycznym znaczeniu

W przypadku uznania stanu zagrożenia zdrowia publicznego lub wniosku o pomoc, o którym mowa w art. 4 ust. 3, na podstawie wykazów leków o krytycznym znaczeniu oraz informacji i danych dostarczonych zgodnie z art. 10 i 11 Grupa Sterująca ds. Niedoborów Leków monitoruje podaż produktów leczniczych umieszczonych w tych wykazach i popyt na te produkty w celu zidentyfikowania wszelkich potencjalnych lub faktycznych niedoborów tych produktów leczniczych. W ramach tego monitorowania Grupa Sterująca ds. Leków współpracuje, w stosownych przypadkach, z Komitetem ds. Bezpieczeństwa Zdrowia ustanowionym w art. 4 rozporządzenia (UE) 2020/[...]¹², a w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego – z Komitetem Doradczym ds. Stanów Zagrożenia Zdrowia Publicznego ustanowionym na podstawie art. 24 tego rozporządzenia.

Artykuł 8

Sprawozdawczość i zalecenia dotyczące niedoborów produktów leczniczych

1. Podczas stanu zagrożenia zdrowia publicznego lub w następstwie wniosku o pomoc, o którym mowa w art. 4 ust. 3, i do czasu jego zamknięcia Grupa Sterująca ds. Niedoborów Leków regularnie przedstawia Komisji i podsieci, o której mowa w art. 9 ust. 2, wyniki monitorowania, a w szczególności sygnalizuje wszelkie potencjalne lub faktyczne niedobory produktów leczniczych umieszczonych w wykazach leków o krytycznym znaczeniu.
2. Na wniosek Komisji lub podsieci, o której mowa w art. 9 ust. 2, Grupa Sterująca ds. Niedoborów Leków dostarcza, na poparcie swoich ustaleń, zagregowane dane i prognozy dotyczące popytu. W związku z tym Grupa Sterująca ds. Niedoborów Leków współpracuje z Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób w celu uzyskania danych epidemiologicznych, aby pomóc w prognozowaniu potrzeb w zakresie produktów leczniczych, oraz z Wykonawczą Grupą Sterującą ds. Niedoborów Wyrobów Medycznych, o której mowa w art. 19, w przypadku gdy produkty lecznicze umieszczone w wykazach leków o krytycznym znaczeniu są podawane przy użyciu wyrobu medycznego.

¹² [proszę wstawić odniesienie do przyjętego tekstu, o którym mowa w przypisie 4].

3. W ramach tej sprawozdawczości Grupa Sterująca ds. Niedoborów Leków może również wydawać zalecenia dotyczące środków, które mogą zostać wprowadzone przez Komisję, państwa członkowskie, posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i inne podmioty w celu zapobiegania potencjalnym lub faktycznym niedoborom lub ich ograniczania. Państwa członkowskie mogą zwrócić się do Grupy Sterującej ds. Niedoborów Leków o przedstawienie zaleceń w sprawie środków. W związku z tym grupa współpracuje, w stosownych przypadkach, z Komitetem ds. Bezpieczeństwa Zdrowia, a w przypadku zagrożenia zdrowia publicznego – z Komitetem Doradczym ds. Stanów Zagrożenia Zdrowia Publicznego.
4. Grupa Sterująca ds. Niedoborów Leków może, z własnej inicjatywy lub na wniosek Komisji lub państw członkowskich, wydawać zalecenia dotyczące środków, które mogą zostać wprowadzone przez Komisję, państwa członkowskie, posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i inne podmioty w celu zapewnienia gotowości do radzenia sobie z potencjalnymi lub faktycznymi niedoborami produktów leczniczych spowodowanymi przez stany zagrożenia zdrowia publicznego lub poważne wydarzenia.
5. Grupa Sterująca ds. Niedoborów Leków może, na wniosek Komisji, w stosownych przypadkach koordynować środki między właściwymi organami krajowymi, posiadaczami pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i innymi podmiotami w celu zapobiegania potencjalnym lub faktycznym niedoborom w kontekście poważnego wydarzenia lub stanu zagrożenia zdrowia publicznego lub w celu ograniczania tych niedoborów.

Artykuł 9

Metody pracy i dostarczanie informacji o produktach leczniczych

1. W celu przygotowania się do realizacji zadań, o których mowa w art. 4–8, Agencja wraz z państwami członkowskimi:
 - a) określa procedury sporządzania wykazów leków o krytycznym znaczeniu;
 - b) określa metody i kryteria monitorowania, gromadzenia danych i sprawozdawczości przewidziane w art. 4, 7 i 8;
 - c) opracowuje usprawnione elektroniczne systemy monitorowania i sprawozdawczości ułatwiające interoperacyjność z innymi istniejącymi systemami informatycznymi i systemami w trakcie opracowywania;
 - d) ustanawia grupę roboczą, o której mowa w art. 3 ust. 5, składającą się z pojedynczych punktów kontaktowych właściwych organów krajowych ds. produktów leczniczych, i prowadzi wykaz jej członków;
 - e) ustanawia i prowadzi wykaz pojedynczych punktów kontaktowych posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wszystkich produktów leczniczych stosowanych u ludzi dopuszczonych do obrotu w Unii, za pośrednictwem bazy danych przewidzianej w art. 57 ust. 1 lit. l) rozporządzenia 726/2004;
 - f) określa metody wydawania zaleceń, udzielania doradztwa i koordynacji środków przewidzianych w art. 5 i 8.
2. W następstwie uznania stanu zagrożenia zdrowia publicznego lub wniosku o pomoc, o którym mowa w art. 4 ust. 3, Agencja:
 - a) ustanawia i utrzymuje podczas stanu zagrożenia zdrowia publicznego lub poważnego wydarzenia podsieć pojedynczych punktów kontaktowych posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w oparciu o produkty lecznicze umieszczone w wykazie leków o krytycznym znaczeniu;

- b) zwraca się o informacje do punktów kontaktowych wchodzących w skład podsieci, o której mowa w lit. a), i wyznacza termin ich przedłożenia;
- c) zwraca się o informacje do pojedynczych punktów kontaktowych właściwych organów krajowych państw członkowskich w oparciu o zestaw informacji uzgodniony przez Grupę Sterującą ds. Niedoborów Leków i wyznacza termin ich przedłożenia.

3. Informacje, o których mowa w ust. 2 lit. b), obejmują co najmniej:

- a) imię i nazwisko lub nazwę posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- b) nazwę produktu leczniczego;
- c) oznaczenie funkcjonujących zakładów produkcyjnych gotowych produktów i substancji czynnych;
- d) państwo, w którym wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, i status wprowadzenia do obrotu w każdym państwie członkowskim;
- e) szczegółowe informacje na temat potencjalnego lub faktycznego niedoboru, takie jak faktyczna lub szacowana data jego wystąpienia i zlikwidowania oraz podejrzewana lub znana przyczyna;
- f) dane dotyczące poziomu zapasów, sprzedaży i udziału w rynku;
- g) szczegóły dotyczące dostępnych alternatywnych produktów leczniczych;
- h) plany ograniczania niedoboru, w tym zdolności produkcyjne i zaopatrzeniowe;
- i) informacje od hurtowników i osoby prawnej uprawnionej do dostarczania danego produktu leczniczego ogółowi społeczeństwa.

Artykuł 10

Obowiązki posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

1. W celu ułatwienia monitorowania, o którym mowa w art. 7, oraz na wniosek Agencji posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych umieszczonych w wykazach leków o krytycznym znaczeniu przedkładają informacje, o których mowa w art. 9 ust. 3, w terminie określonym przez Agencję. Informacje te przekazują za pośrednictwem punktów kontaktowych wyznaczonych zgodnie z art. 9 ust. 2 oraz z zastosowaniem metod i systemu sprawozdawczości ustanowionych na podstawie art. 9 ust. 1. W razie potrzeby przekazują aktualizacje.
2. Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w Unii przekazują w ciągu sześciu miesięcy od daty rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia informacje wymagane na mocy art. 9 ust. 1 lit. e) w formie elektronicznej do bazy danych, o której mowa w art. 57 ust. 1 lit. l) rozporządzenia (WE) nr 726/2004. W razie potrzeby posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu aktualizują przekazane informacje.
3. Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu uzasadniają wszelkie braki wymaganych informacji oraz wszelkie opóźnienia w ich dostarczaniu w terminie określonym przez Agencję.
4. W przypadku gdy posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych umieszczonych w wykazach leków o krytycznym znaczeniu zasygnalizują, że wśród przekazanych informacji znajdują się informacje o charakterze tajemnicy handlowej, wskazują, które to są informacje, i wyjaśniają powody takiego wskazania. Agencja ocenia zasadność każdego wniosku i chroni poufne informacje handlowe przed nieuzasadnionym ujawnieniem.
5. W przypadku gdy posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych umieszczonych w wykazach leków o krytycznym znaczeniu posiadają jakiekolwiek dodatkowe informacje świadczące o potencjalnym lub faktycznym niedoborze, niezwłocznie przekazują takie informacje Agencji.

6. Po złożeniu sprawozdania z wyników monitorowania oraz po wydaniu zaleceń dotyczących środków zapobiegawczych lub ograniczających zgodnie z art. 8 posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych umieszczonych w wykazie leków o krytycznym znaczeniu:
- a) przekazują Agencji wszelkie uwagi;
 - b) uwzględniają wszelkie zalecenia i wytyczne oraz przestrzegają wszelkich środków wprowadzonych na szczeblu Unii i państw członkowskich zgodnie z art. 11 i 12;
 - c) informują Grupę Sterującą ds. Niedoborów Leków o wszelkich wprowadzonych środkach i przedstawiają wyniki tych działań, w tym informacje na temat rozwiązania problemu potencjalnego lub faktycznego niedoboru.

Artykuł 11

Rola państw członkowskich w zakresie monitorowania i ograniczania niedoborów produktów leczniczych

1. W celu ułatwienia monitorowania, o którym mowa w art. 7, i na wniosek Agencji państwa członkowskie w terminie ustalonym przez Agencję:
- a) przedkładają zestaw informacji, o które zwróciła się Agencja, w tym dostępne lub szacunkowe dane dotyczące wielkości zapotrzebowania, za pośrednictwem wyznaczonego przez nie punktu kontaktowego i z wykorzystaniem metod i systemu sprawozdawczości ustanowionych na podstawie art. 9 ust. 1;
 - b) wskazują wszelkie poufne informacje handlowe i wyjaśniają powody takiego wskazania zgodnie z art. 10 ust. 4;
 - c) wskazują wszelkie braki wymaganych informacji oraz wszelkie opóźnienia w ich dostarczaniu w terminie określonym przez Agencję.
2. Jeżeli jest to konieczne do wypełnienia ich obowiązków sprawozdawczych określonych w ust. 1, państwa członkowskie, przy wsparciu Agencji, gromadzą informacje i dane dotyczące poziomu zapasów uzyskane od hurtowników i innych podmiotów prawnych uprawnionych do dostarczania ogółowi społeczeństwa produktów leczniczych umieszczonych w wykazie leków o krytycznym znaczeniu.

3. Jeżeli państwa członkowskie posiadają jakiekolwiek dodatkowe informacje na temat wielkości sprzedaży i ilości wystawionych recept, w tym dane oparte na art. 23a dyrektywy 2001/83/WE, które świadczą o potencjalnym lub faktycznym niedoborze produktu leczniczego umieszczonego w wykazie leków o krytycznym znaczeniu, niezwłocznie przekazują takie informacje Grupie Sterującej ds. Niedoborów Leków za pośrednictwem wyznaczonych przez nie punktów kontaktowych.
4. Po złożeniu sprawozdania z wyników monitorowania oraz wydaniu zaleceń dotyczących środków zapobiegawczych lub ograniczających zgodnie z art. 8 państwa członkowskie:
 - a) rozważają wszelkie zalecenia, wytyczne oraz środki wprowadzone na szczeblu Unii zgodnie z art. 12 lit. a);
 - b) informują Grupę Sterującą ds. Niedoborów Leków o wszelkich wprowadzonych środkach i przedstawiają wyniki tych działań, w tym informacje na temat rozwiązania problemu potencjalnego lub faktycznego niedoboru.

Artykuł 12

Obowiązki Komisji w monitorowaniu i ograniczaniu niedoborów produktów leczniczych

Komisja uwzględnia informacje i zalecenia Grupy Sterującej ds. Niedoborów Leków oraz:

- a) podejmuje wszelkie niezbędne działania w granicach przyznanych jej uprawnień w celu ograniczenia potencjalnych lub faktycznych niedoborów produktów leczniczych umieszczonych w wykazach leków o krytycznym znaczeniu;
- b) rozważa potrzebę opracowania wytycznych skierowanych do państw członkowskich, posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i innych podmiotów;
- c) informuje Grupę Sterującą ds. Niedoborów Leków o wszelkich wprowadzonych środkach i składa sprawozdania z wyników;

- d) zwraca się do Grupy Sterującej ds. Niedoborów Leków o wydanie zaleceń lub koordynowanie środków, jak przewidziano w art. 8 ust. 3, 4 i 5;
- e) rozważa potrzebę zastosowania medycznych środków przeciwdziałania zgodnie z art. 12 i art. 25 lit. b) rozporządzenia (UE) 2020/[...] ¹³;
- f) współpracuje w stosownych przypadkach z państwami trzecimi i właściwymi organizacjami międzynarodowymi w celu ograniczenia potencjalnych lub faktycznych niedoborów produktów leczniczych umieszczonych w wykazach leków o krytycznym znaczeniu lub ich farmaceutycznych składników czynnych, w przypadku gdy te produkty lub składniki są przywożone do Unii i gdy takie potencjalne lub faktyczne niedobory mają skutki międzynarodowe.

Artykuł 13

Informowanie o Grupie Sterującej ds. Niedoborów Leków

Agencja, za pośrednictwem swojej strony internetowej i innych właściwych środków, we współpracy z właściwymi organami krajowymi, informuje opinię publiczną i grupy interesu o pracach Grupy Sterującej ds. Niedoborów Leków.

¹³ [proszę wstawić odniesienie do przyjętego tekstu, o którym mowa w przypisie 4].

Rozdział III

Produkty lecznicze, które mogą potencjalnie pomagać w reagowaniu na stany zagrożenia zdrowia publicznego

Artykuł 14

Grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia

1. Niniejszym ustanawia się grupę zadaniową ds. stanów zagrożenia jako część Agencji. Jest ona zwoływana w stanach zagrożenia zdrowia publicznego, zarówno w formie udziału osobistego, jak i w formie zdalnej, a przestaje być zwoływana po zakończeniu uznawania stanu zagrożenia zdrowia publicznego zgodnie z art. 23 ust. 2 rozporządzenia (UE) [.../...]. Agencja zapewnia prowadzenie sekretariatu Grupy Sterującej ds. WYROBÓW MEDYCZNYCH.
2. W stanach zagrożenia zdrowia publicznego grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia podejmuje następujące zadania:
 - a) w porozumieniu z komitetami naukowymi, grupami roboczymi i naukowymi grupami doradczymi Agencji – zapewnianie doradztwa naukowego i przegląd dostępnych danych naukowych dotyczących produktów leczniczych, które mogą potencjalnie pomagać w reagowaniu na stany zagrożenia zdrowia publicznego, w tym zwracanie się o dane do podmiotów opracowujących i angażowanie się wraz z nimi we wstępne dyskusje;
 - b) zapewnianie doradztwa w odniesieniu do głównych aspektów protokołów badań klinicznych; zapewnianie podmiotom opracowującym doradztwa na temat badań klinicznych w odniesieniu do produktów leczniczych przeznaczonych do leczenia, profilaktyki lub diagnozowania choroby powodującej stan zagrożenia zdrowia publicznego, zgodnie z art. 15, bez uszczerbku dla zadań państw członkowskich w odniesieniu do złożonych wniosków o przeprowadzenie badań klinicznych, które mają zostać przeprowadzone na ich terytoriach zgodnie z art. 6 rozporządzenia (UE) nr 536/2014;

- c) udzielanie wsparcia naukowego w celu ułatwienia badań klinicznych w odniesieniu do produktów leczniczych przeznaczonych do leczenia, profilaktyki lub diagnozowania choroby powodującej stan zagrożenia zdrowia publicznego. Wsparcie takie obejmuje udzielanie doradztwa sponsorom podobnych lub powiązanych planowanych badań klinicznych w zakresie ustanawiania, zamiast tych badań, wspólnych badań klinicznych i może ono obejmować doradztwo w zakresie zawierania umów o działanie w charakterze sponsora lub współsponsora zgodnie z art. 2 pkt 14 i art. 72 rozporządzenia (UE) 536/2014;
- d) wkład w prace komitetów naukowych, grup roboczych i naukowych grup doradczych Agencji;
- e) w porozumieniu z komitetami naukowymi, grupami roboczymi i naukowymi grupami doradczymi Agencji – przedstawianie zaleceń naukowych dotyczących stosowania wszelkich produktów leczniczych, które mogłyby potencjalnie pomagać w reagowaniu na stany zagrożenia zdrowia publicznego, zgodnie z art. 16;
- f) współpraca, w razie potrzeby, z organami i agencjami Unii, ze Światową Organizacją Zdrowia, z państwami trzecimi i międzynarodowymi organizacjami naukowymi w kwestiach naukowych i technicznych związanych ze stanem zagrożenia zdrowia publicznego oraz z produktami leczniczymi, które mogłyby potencjalnie pomagać w reagowaniu na stany zagrożenia zdrowia publicznego.

3. Grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia składa się z przedstawicieli wyznaczonych przez komitety naukowe, grup roboczych, w tym (wice)przewodniczących komitetów naukowych i z pracowników Agencji, grupy koordynacyjnej ustanowionej zgodnie z art. 27 dyrektywy 2001/83/WE oraz Grupy ds. Koordynacji Badań Klinicznych i Doradztwa ustanowionej zgodnie z art. 85 rozporządzenia (UE) nr 536/2014¹⁴, a także z innych ekspertów ds. badań klinicznych, którzy reprezentują właściwe organy państw członkowskich. W razie potrzeby mogą być powoływani eksperci zewnętrzni, a na zasadzie *ad hoc* zapraszani są przedstawiciele innych organów i agencji Unii, zwłaszcza w stanach zagrożenia zdrowia publicznego obejmujących również dziedzinę weterynaryjnych produktów leczniczych. Przewodniczy jej Agencja, a współprzewodniczącym jest przewodniczący lub wiceprzewodniczący Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi. Skład grupy zadaniowej ds. stanów zagrożenia należy podać do wiadomości publicznej.
4. Skład grupy zadaniowej ds. stanów zagrożenia zatwierdza zarząd Agencji, uwzględniając konkretną wiedzę fachową istotną dla odpowiedzi terapeutycznej na stan zagrożenia zdrowia publicznego. Dyrektor wykonawczy Agencji lub jego przedstawiciel i przedstawiciele Komisji oraz zarządu Agencji są uprawnieni do uczestnictwa we wszystkich posiedzeniach.
5. Współprzewodniczący mogą zapraszać do udziału w posiedzeniach innych przedstawicieli państw członkowskich, członków komitetów naukowych Agencji i grup roboczych oraz strony trzecie, w tym przedstawicieli grup interesu ds. produktów leczniczych, posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, podmioty opracowujące produkty lecznicze, sponsorów badań klinicznych, przedstawicieli sieci badań klinicznych oraz grup interesu reprezentujących pacjentów i pracowników służby zdrowia.
6. Grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia ustanawia swój regulamin wewnętrzny, w tym zasady przyjmowania zaleceń. Regulamin wchodzi w życie po pozytywnym zaopiniowaniu przez Komisję i zarząd Agencji.

¹⁴ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE, Dz.U. L 158 z 27.5.2014, s. 1.

7. Grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia wykonuje swoje zadania jako organ doradczy i wspierający odrębny od komitetów naukowych Agencji i bez uszczerbku dla ich zadań w zakresie wydawania pozwoleń, nadzoru i nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do danych produktów leczniczych oraz związanych z tym działań regulacyjnych w celu zapewnienia jakości, bezpieczeństwa stosowania i skuteczności tych produktów leczniczych. Przyjmując niezależną i uzasadnioną naukowo opinię, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, uwzględnia zalecenie grupy zadaniowej ds. stanów zagrożenia. Grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia uwzględnia wszelkie opinie naukowe wydane przez te komitety zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 i dyrektywą 2001/83/WE.
8. Art. 63 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 ma zastosowanie do grupy zadaniowej ds. stanów zagrożenia w zakresie przejrzystości i niezależności jej członków.
9. Agencja publikuje na swojej stronie internetowej informacje na temat produktów leczniczych, które zdaniem grupy zadaniowej ds. stanów zagrożenia mogłyby potencjalnie pomagać w reagowaniu na stany zagrożenia zdrowia publicznego, oraz wszelkie aktualizacje. Przed taką publikacją Agencja informuje w stosownych przypadkach również państwa członkowskie i Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia.

Artykuł 15

Doradztwo w zakresie badań klinicznych

1. W trakcie stanu zagrożenia zdrowia publicznego grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia przedstawia – bez uszczerbku dla odpowiedzialności państw członkowskich zgodnie z rozporządzeniem (UE) 536/2014 – opinie na temat głównych aspektów protokołów badań klinicznych, które zostały przedłożone lub które mają zostać przedłożone we wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne przez podmioty opracowujące produkty lecznicze w ramach przyspieszonego procesu doradztwa naukowego.
2. W przypadku gdy podmiot opracowujący uczestniczy w przyspieszonym procesie doradztwa naukowego, grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia bezpłatnie udziela takiego doradztwa najpóźniej 20 dni po przedłożeniu Agencji przez podmiot opracowujący kompletnego zestawu wymaganych informacji i danych. Doradztwo to jest zatwierdzane przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi.

3. Grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia ustanawia procedury dotyczące występowania o wymagany zestaw informacji i danych, w tym informacji na temat państwa członkowskiego lub państw członkowskich, w których złożono lub zamierza się złożyć wniosek o pozwolenie na badanie kliniczne, oraz przedkładania tego zestawu.
4. Grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia angażuje w przygotowanie opinii naukowych przedstawicieli dysponujących wiedzą fachową w dziedzinie badań klinicznych, którzy pochodzą z państw członkowskich, w szczególności z tych, w których jest lub będzie składany wniosek o pozwolenie na badanie kliniczne.
5. Zatwierdzając wniosek o pozwolenie na badanie kliniczne, w odniesieniu do którego udzielono doradztwa naukowego, państwa członkowskie uwzględniają to doradztwo.
6. W przypadku gdy podmiot opracowujący jest odbiorcą doradztwa naukowego, podmiot ten przedkłada następnie Agencji dane uzyskane w wyniku badań klinicznych na wniosek złożony zgodnie z art. 16.
7. Nie naruszając przepisów niniejszego artykułu, doradztwo naukowe w przeciwnym razie udzielane jest tym podmiotom opracowującym zgodnie z procedurami ustanowionymi na podstawie art. 57 rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

Artykuł 16

Przegląd produktów leczniczych i zalecenia dotyczące ich stosowania

1. Po uznaniu stanu zagrożenia zdrowia publicznego grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia dokonuje przeglądu dostępnych danych naukowych na temat produktów leczniczych, które mogłyby potencjalnie pomagać w reagowaniu na ten stan zagrożenia zdrowia publicznego. Przegląd ten jest aktualizowany w trakcie stanu zagrożenia zdrowia publicznego.

2. W ramach przygotowań do przeglądu grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia może zażądać informacji i danych od posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i od podmiotów opracowujących, a także angażować się wraz z nimi we wstępne dyskusje. Grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia może również korzystać z danych dotyczących zdrowia, uzyskanych poza badaniami klinicznymi, uwzględniając ich wiarygodność, o ile takie badania są dostępne.
3. Na wniosek co najmniej jednego państwa członkowskiego lub Komisji grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia przedstawia Komitetowi ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi zalecenia w celu wydania opinii zgodnie z ust. 4 na temat:
 - a) indywidualnego stosowania produktów leczniczych objętych zakresem dyrektywy 2001/83/WE lub rozporządzenia (WE) nr 726/2004;
 - b) stosowania i dystrybucji produktu leczniczego niedopuszczonego do obrotu zgodnie z art. 5 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE.
4. Po otrzymaniu zalecenia Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi przyjmuje niezależną i naukowo uzasadnioną opinię w sprawie warunków stosowania, warunków dystrybucji i docelowych pacjentów. W razie potrzeby opinia ta jest aktualizowana.
5. Państwa członkowskie uwzględniają opinie, o których mowa w ust. 4. W przypadku gdy państwa członkowskie korzystają z takiej opinii, stosuje się art. 5 ust. 3 i 4 dyrektywy 2001/83/WE.
6. Przygotowując swoje zalecenia przedstawiane zgodnie z ust. 3, grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia może konsultować się z zainteresowanym państwem członkowskim i zwrócić się do niego o dostarczenie wszelkich dostępnych mu informacji i danych dotyczących indywidualnego stosowania. Po otrzymaniu takiego wniosku państwo członkowskie przekazuje wszystkie informacje, o które się zwrócono.
7. Agencja publikuje na swojej stronie internetowej opinie przyjęte na podstawie ust. 4, w tym wszelkie aktualizacje.

Artykuł 17

Informowanie o grupie zadaniowej ds. stanów zagrożenia

Agencja, za pośrednictwem swojej strony internetowej i innych właściwych środków, a także we współpracy z właściwymi organami krajowymi, informuje opinię publiczną i odnośne grupy interesu o pracach grupy zadaniowej ds. stanów zagrożenia.

Artykuł 18

Narzędzia informatyczne i dane

W celu przygotowania i wsparcia procesu decyzyjnego i prac grupy zadaniowej ds. stanów zagrożenia w trakcie stanów zagrożenia zdrowia publicznego Agencja:

- a) opracowuje i utrzymuje elektroniczne narzędzia do przekazywania informacji i danych, w tym elektronicznych danych dotyczących zdrowia generowanych poza zakresem badań klinicznych, zapewniające interoperacyjność z innymi istniejącymi lub będącymi w trakcie opracowywania narzędziami elektronicznymi i udzielające odpowiedniego wsparcia właściwym organom państw członkowskich;
- b) koordynuje niezależne badania skuteczności szczepionek i badania w zakresie monitorowania bezpieczeństwa z wykorzystaniem odpowiednich danych będących w posiadaniu organów publicznych. Koordynacja ta prowadzona jest wspólnie z Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób, w szczególności za pośrednictwem nowej platformy monitorowania szczepionek;
- c) w ramach swoich zadań regulacyjnych korzysta z infrastruktury cyfrowej lub narzędzi cyfrowych, aby ułatwić szybki dostęp do dostępnych elektronicznych danych dotyczących zdrowia uzyskanych poza zakresem badań klinicznych lub ich analizę, a także wymianę takich danych między państwami członkowskimi, Agencją i innymi organami Unii;
- d) zapewnia grupie zadaniowej ds. stanów zagrożenia dostęp do zewnętrznych źródeł elektronicznych danych dotyczących zdrowia, w tym danych dotyczących zdrowia wygenerowanych poza badaniami klinicznymi, do których Agencja ma dostęp.

Rozdział IV

Monitorowanie i ograniczanie niedoborów wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu oraz wspieranie paneli ekspertów

Artykuł 19

Wykonawcza Grupa Sterująca ds. Niedoborów Wyrobów Medycznych

1. Niniejszym ustanawia się Wykonawczą Grupę Sterującą ds. Niedoborów Wyrobów Medycznych („Grupa Sterująca ds. Niedoborów Wyrobów Medycznych”) jako część Agencji. Jej posiedzenia odbywają się w formie udziału osobistego lub w formie zdalnej, w ramach przygotowań do stanu zagrożenia zdrowia publicznego lub w jego trakcie. Agencja zapewnia prowadzenie sekretariatu Grupy Sterującej ds. Wyrobów Medycznych.
2. Grupa Sterująca ds. Niedoborów Wyrobów Medycznych składa się z przedstawiciela Agencji, przedstawiciela Komisji i jednego przedstawiciela z każdego państwa członkowskiego. Każde państwo członkowskie wyznacza przedstawiciela mającego, w stosownych przypadkach, wiedzę fachową w dziedzinie wyrobów medycznych lub wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. W stosownych przypadkach mogą to być ci sami przedstawiciele, którzy zostali wyznaczeni do MDCG. Członkom mogą towarzyszyć eksperci z określonych dziedzin naukowych lub technicznych.
3. Grupie Sterującej ds. Niedoborów Wyrobów Medycznych współprzewodniczą Agencja oraz przedstawiciel jednego z państw członkowskich wybrany przez i spośród jej członków. Do udziału w posiedzeniach współprzewodniczący mogą zapraszać strony trzecie, w tym przedstawicieli grup interesów w dziedzinie wyrobów medycznych, takich jak przedstawiciele przemysłu lub jednostek notyfikowanych.

4. Grupa Sterująca ds. Niedoborów Wyrobów Medycznych ustanawia swój regulamin wewnętrzny, w tym procedury dotyczące grupy roboczej, o której mowa w ust. 5, oraz dotyczące przyjmowania wykazów, zestawów informacji i zaleceń. Regulamin wchodzi w życie po pozytywnym zaopiniowaniu przez Komisję i zarząd Agencji.
5. Grupa Sterująca ds. Niedoborów Wyrobów Medycznych wspierana jest w swoich pracach przez grupę roboczą składającą się z pojedynczych punktów kontaktowych właściwych organów krajowych odpowiedzialnych za monitorowanie i zarządzanie w dziedzinie wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, ustanowioną zgodnie z art. 23 ust. 1.
6. Grupa Sterująca ds. Niedoborów Wyrobów Medycznych jest odpowiedzialna za realizację zadań, o których mowa w art. 20, 21 i 22.

Artykuł 20

Wykaz wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu i informacje, które należy dostarczyć

1. Niezwłocznie po uznaniu stanu zagrożenia zdrowia publicznego i po konsultacji ze swoją grupą roboczą Grupa Sterująca ds. Niedoborów Wyrobów Medycznych przyjmuje wykaz kategorii podstawowych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, które jej zdaniem mają krytyczne znaczenie podczas danego stanu zagrożenia zdrowia publicznego („wykaz wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego”). W możliwie najszerszym zakresie odpowiednie informacje dotyczące wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz powiązanych z nimi producentów pochodzą z EUDAMED, po jej pełnym uruchomieniu oraz, w stosownych przypadkach, od importerów i dystrybutorów. Do tego czasu dostępne informacje można gromadzić również z krajowych baz danych lub innych dostępnych źródeł. Wykaz ten jest w razie potrzeby aktualizowany do czasu zakończenia uznawania stanu zagrożenia zdrowia publicznego.

2. Grupa Sterująca ds. Niedoborów Wyrobów Medycznych zgodnie z art. 23 ust. 3 określa zestaw informacji niezbędnych do monitorowania podaży wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro umieszczonych w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego i popytu na te wyroby oraz informuje o tym swoją grupę roboczą.
3. Agencja publikuje na swojej stronie internetowej wykaz wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego oraz wszelkie aktualizacje tego wykazu.

Artykuł 21

Monitorowanie niedoborów wyrobów medycznych umieszczonych wykazie w wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego

1. W przypadku uznania stanu zagrożenia zdrowia publicznego oraz na podstawie wykazów wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego oraz informacji i danych dostarczonych zgodnie z art. 24 i 25 Grupa Sterująca ds. Niedoborów Wyrobów Medycznych monitoruje podaż wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro umieszczonych w tych wykazach i popyt na te produkty w celu zidentyfikowania wszelkich potencjalnych lub faktycznych niedoborów tych produktów leczniczych. W ramach tego monitorowania Grupa Sterująca ds. Niedoborów Wyrobów Medycznych współpracuje, w stosownych przypadkach, z MDCG, Komitetem ds. Bezpieczeństwa Zdrowia ustanowionym w art. 4 rozporządzenia (UE) 2020/[...] ¹⁵ oraz z Komitetem Doradczym ds. Stanów Zagrożenia Zdrowia Publicznego ustanowionym na podstawie art. 24 tego rozporządzenia.

¹⁵ [proszę wstawić odniesienie do przyjętego tekstu, o którym mowa w przypisie 4].

2. W ramach monitorowania Grupa Sterująca ds. Niedoborów Wyrobów Medycznych może również wykorzystywać dane z rejestrów wyrobów i banków danych, jeżeli Agencja ma dostęp do takich danych. Grupa Sterująca ds. Niedoborów Wyrobów Medycznych może wziąć wówczas pod uwagę dane wygenerowane zgodnie z art. 108 rozporządzenia (UE) 2017/745 i art. 101 rozporządzenia (UE) 2017/746.

Artykuł 22

Sprawozdawczość i zalecenia dotyczące niedoborów wyrobów medycznych

1. Podczas stanu zagrożenia zdrowia publicznego Grupa Sterująca ds. Niedoborów Wyrobów Medycznych regularnie przedstawia Komisji i podsieci, o której mowa w art. 23 ust. 2 lit. a), wyniki monitorowania, a w szczególności sygnalizuje wszelkie potencjalne lub faktyczne niedobory wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro umieszczonych w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego.
2. Na wniosek Komisji lub podsieci, o której mowa w art. 23 ust. 2 lit. b), Grupa Sterująca ds. Niedoborów Wyrobów Medycznych dostarcza, na poparcie swoich ustaleń, zagregowane dane i prognozy dotyczące popytu. W związku z tym Grupa Sterująca współpracuje z Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób w celu uzyskania danych epidemiologicznych, aby pomóc w prognozowaniu potrzeb w zakresie wyrobów medycznych, oraz z Grupą Sterującą ds. Niedoborów Leków, o której mowa w art. 3, w przypadku gdy wyroby medyczne i wyroby medyczne do diagnostyki in vitro umieszczone w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego są stosowane wraz z podawanym produktem leczniczym.
3. W ramach sprawozdawczości, o której mowa w ust. 1 i 2, Grupa Sterująca ds. Niedoborów Wyrobów Medycznych może również wydawać zalecenia dotyczące środków, które mogą zostać wprowadzone przez Komisję, państwa członkowskie, producentów wyrobów medycznych, jednostki notyfikowane i inne podmioty w celu zapobiegania potencjalnym lub faktycznym niedoborom lub ich ograniczania. W związku z tym grupa ta współpracuje, w stosownych przypadkach, z MDCG, Komitetem ds. Bezpieczeństwa Zdrowia oraz z Komitetem Doradczym ds. Stanów Zagrożenia Zdrowia Publicznego.

4. Grupa Sterująca ds. Niedoborów Wyrobów Medycznych może, z własnej inicjatywy lub na wniosek Komisji, wydawać zalecenia dotyczące środków, które mogą zostać wprowadzone przez Komisję, państwa członkowskie, producentów wyrobów medycznych, jednostki notyfikowane i inne podmioty w celu zapewnienia gotowości do radzenia sobie z potencjalnymi lub faktycznymi niedoborami wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro spowodowanymi przez stany zagrożenia zdrowia publicznego.
5. Grupa Sterująca ds. Niedoborów Wyrobów Medycznych może, na wniosek Komisji, w stosownych przypadkach koordynować środki między właściwymi organami krajowymi, producentami wyrobów medycznych, jednostkami notyfikowanymi i innymi podmiotami w celu zapobiegania potencjalnym lub faktycznym niedoborom w kontekście stanu zagrożenia zdrowia publicznego lub ograniczania tych niedoborów.

Artykuł 23

Metody pracy i dostarczanie informacji o wyrobach medycznych

1. W celu przygotowania się do realizacji zadań, o których mowa w art. 20, 21 i 22, Agencja, w stosownych przypadkach w porozumieniu z MDCG:
 - a) określa procedury sporządzania wykazu wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego;
 - b) opracowuje usprawnione elektroniczne systemy monitorowania i sprawozdawczości zapewniające interoperacyjność z istniejącymi narzędziami elektronicznymi, a mianowicie EUDAMED, i udzielające odpowiedniego wsparcia właściwym organom państw członkowskich w zakresie monitorowania i sprawozdawczości;
 - c) ustanawia grupę roboczą, o której mowa w art. 19 ust. 5, składającą się z pojedynczych punktów kontaktowych właściwych organów krajowych państw członkowskich i prowadzi wykaz jej członków;

- d) ustanawia i prowadzi wykaz pojedynczych punktów kontaktowych producentów wyrobów medycznych, upoważnionych przedstawicieli, jednostek notyfikowanych oraz – w stosownych przypadkach – importerów;
- e) określa metody wydawania zaleceń i koordynacji środków przewidzianych w art. 22.

2. Po uznaniu stanu zagrożenia zdrowia publicznego Agencja:

- a) ustanawia i utrzymuje w trakcie stanu zagrożenia zdrowia publicznego podsieć pojedynczych punktów kontaktowych producentów – lub ich upoważnionych przedstawicieli – wyrobów medycznych i jednostek notyfikowanych w oparciu o wyroby medyczne i wyroby medyczne do diagnostyki in vitro umieszczone w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego. Za odpowiednie źródło informacji przy tworzeniu podsieci pojedynczych punktów kontaktowych dla producentów wyrobów medycznych, upoważnionych przedstawicieli i jednostek notyfikowanych uznaje się EUDAMED;
- b) zwraca się o odpowiednie informacje do punktów kontaktowych należących do podsieci w oparciu o zestaw informacji uzgodniony przez Grupę Sterującą ds. Niedoborów Wyrobów Medycznych i wyznacza termin ich przedłożenia;
- c) zwraca się o odpowiednie informacje do pojedynczych punktów kontaktowych właściwych organów krajowych państw członkowskich w oparciu o zestaw informacji uzgodniony przez Grupę Sterującą ds. Niedoborów Leków i wyznacza termin ich przedłożenia.
- d) Do gromadzenia informacji wymaganych na podstawie ust. 3 można wykorzystywać również inne źródła, w tym istniejące lub będące w trakcie opracowywania bazy danych.

3. Informacje, o których mowa w ust. 2 lit. b), obejmują co najmniej:

- a) imię i nazwisko lub nazwę producenta oraz, w stosownych przypadkach, imię i nazwisko lub nazwę upoważnionego przedstawiciela;

- b) identyfikację wyrobu medycznego i przewidziane zastosowanie oraz, w stosownych przypadkach mające zastosowanie specyficzne właściwości;
- c) w stosownych przypadkach, nazwę i numer jednostki notyfikowanej oraz informacje na temat odpowiedniego certyfikatu lub odpowiednich certyfikatów;
- d) szczegółowe informacje na temat potencjalnego lub faktycznego niedoboru, takie jak faktyczna lub szacowana data jego wystąpienia i zlikwidowania oraz znana lub podejrzewana przyczyna;
- e) dane o sprzedaży i udziale w rynku;
- f) plany ograniczania niedoboru, w tym zdolności produkcyjne i zaopatrzeniowe;
- g) informacje od odpowiednich jednostek notyfikowanych na temat zdolności ich zasobów do przetwarzania wniosków oraz przeprowadzania i finalizowania – w odpowiednim czasie, zważywszy na pilny charakter – ocen zgodności w odniesieniu do wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro umieszczonych w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego. Zainteresowana jednostka notyfikowana podaje termin, w którym ocena zostanie zakończona. W tym względzie jednostki notyfikowane nadają priorytet ocenom zgodności wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro znajdujących się w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego;
- h) informacje na temat liczby wniosków otrzymanych przez odpowiednie jednostki notyfikowane w związku z wyrobami medycznymi i wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro umieszczonymi w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego i odpowiednich procedur oceny zgodności;
- i) w przypadku gdy oceny zgodności są w toku, status oceny zgodności przeprowadzanej przez odpowiednie jednostki notyfikowane w odniesieniu do wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro umieszczonych w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego oraz ewentualne krytyczne kwestie, które mają oddziaływanie i które należy uwzględnić w celu zakończenia procesu oceny zgodności.

Artykuł 24

Obowiązki producentów wyrobów medycznych, upoważnionych przedstawicieli, importerów, dystrybutorów i jednostek notyfikowanych

1. W celu ułatwienia monitorowania, o którym mowa w art. 21, oraz na wniosek Agencji producenci – lub ich upoważnieni przedstawiciele oraz, w stosownych przypadkach, importerzy, dystrybutorzy – wyrobów medycznych umieszczonych w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego oraz, w razie potrzeby, odpowiednie jednostki notyfikowane przedkładają wymagane informacje w terminie określonym przez Agencję. Wymagane informacje przekazują za pośrednictwem punktów kontaktowych wyznaczonych zgodnie z art. 23 ust. 2 oraz z zastosowaniem metod i systemu sprawozdawczości ustanowionych na podstawie art. 23 ust. 1. W razie potrzeby przekazują aktualizacje.
2. Producenci wyrobów medycznych lub, w stosownych przypadkach, ich upoważnieni przedstawiciele, jednostki notyfikowane oraz, w stosownych przypadkach, importerzy i dystrybutorzy uzasadniają wszelkie braki wymaganych informacji oraz wszelkie opóźnienia w ich dostarczaniu w terminie określonym przez Agencję.
3. W przypadku gdy producenci – lub ich upoważnieni przedstawiciele oraz, w stosownych przypadkach, importerzy i dystrybutorzy – wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro umieszczonych w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego i odpowiednie jednostki notyfikowane zasygnalizują, że wśród przekazanych informacji znajdują się informacje o charakterze tajemnicy handlowej, wskazują, które to są informacje, i wyjaśniają powody takiego wskazania. Agencja ocenia zasadność każdego wniosku i chroni takie poufne informacje handlowe przed nieuzasadnionym ujawnieniem.

4. W przypadku gdy producenci – lub ich upoważnieni przedstawiciele oraz, w stosownych przypadkach, importerzy i dystrybutorzy – wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro umieszczonych w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego i odpowiednie jednostki notyfikowane posiadają jakiekolwiek dodatkowe informacje świadczące o potencjalnym lub faktycznym niedoborze, niezwłocznie przekazują takie informacje Agencji.
5. Po złożeniu sprawozdania z wyników monitorowania oraz wydaniu zaleceń dotyczących środków zapobiegawczych lub ograniczających zgodnie z art. 22 producenci – lub ich upoważnieni przedstawiciele oraz, w stosownych przypadkach, importerzy i dystrybutorzy – wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro umieszczonych w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego i odpowiednie jednostki notyfikowane:
- a) przekazują Agencji wszelkie uwagi;
 - b) uwzględniają wszelkie zalecenia i wytyczne oraz przestrzegają wszelkich środków wprowadzonych na szczeblu Unii i państw członkowskich zgodnie z art. 25 i 26;
 - c) informują Grupę Sterującą ds. Niedoborów Wyrobów Medycznych o wszelkich wprowadzonych środkach i przedstawiają wyniki, w tym informacje na temat rozwiązania problemu potencjalnego lub faktycznego niedoboru.
6. W przypadku gdy producenci wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro umieszczonych w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego mają siedzibę poza Unią informacje wymagane zgodnie z niniejszym artykułem są przekazywane przez upoważnionych przedstawicieli lub, w stosownych przypadkach, importerów i dystrybutorów.

Artykuł 25

Rola państw członkowskich w zakresie monitorowania i ograniczania niedoborów wyrobów medycznych

1. W celu ułatwienia monitorowania, o którym mowa w art. 21, i na wniosek Agencji państwa członkowskie w terminie ustalonym przez Agencję:
 - a) przedkładają zestaw informacji, o które zwróciła się Agencja, w tym dostępne informacje o potrzebach związanych z wyrobami medycznymi i wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro umieszczonymi w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego, oraz dostępne lub szacunkowe dane dotyczące wielkości zapotrzebowania, za pośrednictwem wyznaczonego punktu kontaktowego i z wykorzystaniem metod i systemu sprawozdawczości ustanowionych na podstawie art. 23 ust. 1;
 - b) wskazują wszelkie poufne informacje handlowe i wyjaśniają powody takiego wskazania zgodnie z art. 24 ust. 3;
 - c) wskazują wszelkie braki wymaganych informacji oraz wszelkie opóźnienia w ich dostarczaniu w terminie określonym przez Agencję.
2. Jeżeli jest to konieczne do wypełnienia obowiązków sprawozdawczych określonych w ust. 1, państwa członkowskie gromadzą informacje od producentów, importerów, dystrybutorów i jednostek notyfikowanych na temat wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro umieszczonych w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego.
3. W przypadku gdy państwa członkowskie posiadają jakiekolwiek dodatkowe informacje, które świadczą o potencjalnym lub faktycznym niedoborze, niezwłocznie przekazują takie informacje Grupie Sterującej ds. Niedoborów Wyrobów Medycznych za pośrednictwem wyznaczonych przez nie punktów kontaktowych.

4. Po złożeniu sprawozdania z wyników monitorowania oraz wydaniu zaleceń dotyczących środków zapobiegawczych lub ograniczających zgodnie z art. 22 państwa członkowskie:
- a) rozważają potrzebę wprowadzenia tymczasowych odstępstw na szczeblu państw członkowskich na podstawie art. 59 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2017/745 lub art. 54 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2017/746 w celu ograniczenia potencjalnych lub faktycznych niedoborów wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro umieszczonych w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego;
 - b) rozważają wszelkie zalecenia, wytyczne oraz środki wprowadzone na szczeblu Unii zgodnie z art. 26 lit. a);
 - c) informują Grupę Sterującą ds. Niedoborów Wyrobów Medycznych o wszelkich wprowadzonych środkach i przedstawiają wyniki tych działań, w tym informacje na temat rozwiązania problemu potencjalnego lub faktycznego niedoboru.

Artykuł 26

Obowiązki Komisji w monitorowaniu i ograniczaniu niedoborów wyrobów medycznych

Komisja uwzględnia informacje i zalecenia Grupy Sterującej ds. Niedoborów Wyrobów Medycznych oraz:

- a) podejmuje wszelkie niezbędne działania w granicach przyznanych jej uprawnień w celu ograniczenia potencjalnych lub faktycznych niedoborów wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro umieszczonych w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego, w tym – w razie potrzeby – udziela tymczasowych odstępstw na poziomie Unii na podstawie art. 59 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2017/745 lub art. 54 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2017/746, przy jednoczesnym poszanowaniu warunków określonych w tych artykułach;
- b) rozważa potrzebę opracowania wytycznych skierowanych do państw członkowskich, producentów wyrobów medycznych, jednostek notyfikowanych i innych podmiotów;

- c) zwraca się do Grupy Sterującej ds. Niedoborów Wyrobów Medycznych o wydanie zaleceń lub koordynowanie środków na podstawie art. 22 ust. 3, 4 i 5;
- d) rozważa potrzebę zastosowania medycznych środków przeciwdziałania zgodnie z art. 12 i art. 25 lit. b) rozporządzenia (UE) 2020/[...] ¹⁶;
- e) współpracuje w stosownych przypadkach z państwami trzecimi i właściwymi organizacjami międzynarodowymi w celu ograniczenia potencjalnych lub faktycznych niedoborów wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro umieszczonych w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu lub ich komponentów, w przypadku gdy te wyroby lub komponenty są przywożone do Unii i gdy takie potencjalne lub faktyczne niedobory mają skutki międzynarodowe.

Artykuł 27

Informowanie o Grupie Sterującej ds. Niedoborów Wyrobów Medycznych

Agencja, za pośrednictwem swojej strony internetowej i innych właściwych środków, a także we współpracy z właściwymi organami krajowymi, informuje opinię publiczną i odnośne grupy interesu o pracach Grupy Sterującej ds. Niedoborów Wyrobów Medycznych.

Artykuł 28

Wsparcie dla paneli ekspertów w dziedzinie wyrobów medycznych

1. Od dnia 1 marca 2022 r. Agencja w imieniu Komisji prowadzi sekretariat paneli ekspertów wyznaczonych zgodnie z art. 106 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2017/745 oraz zapewnia wsparcie niezbędne do tego, aby panele te mogły skutecznie wykonywać swoje zadania określone w art. 106 ust. 9 i 10 rozporządzenia (UE) 2017/745. Agencja:
 - a) zapewnia panelom ekspertów wsparcie administracyjne i techniczne w zakresie wydawania naukowych opinii, stanowisk i doradztwa;

¹⁶ [proszę wstawić odniesienie do przyjętego tekstu, o którym mowa w przypisie 4].

- b) ułatwia organizowanie posiedzeń paneli ekspertów w formie zdalnej i w formie udziału osobistego oraz zarządza nimi;
- c) zapewnia, aby prace paneli ekspertów były prowadzone w sposób niezależny zgodnie z art. 106 ust. 3 akapit drugi i art. 107 rozporządzenia (UE) 2017/745, oraz z systemami i procedurami ustanowionymi przez Komisję w celu aktywnego zarządzania potencjalnymi konfliktami interesów i zapobiegania im zgodnie z art. 106 ust. 3 akapit trzeci i art. 107 tego rozporządzenia;
- d) prowadzi i regularnie aktualizuje stronę internetową paneli ekspertów oraz udostępnia publicznie na tej stronie wszystkie – nieudostępnione jeszcze publicznie w EUDAMED – informacje niezbędne do zapewnienia przejrzystości działań paneli ekspertów, w tym uzasadnienia jednostek notyfikowanych, w przypadku gdy nie zastosowały się one do doradztwa paneli ekspertów udzielonego na podstawie art. 106 ust. 9 rozporządzenia (UE) 2017/745;
- e) publikuje, w imieniu Komisji, naukowe opinie, stanowiska i doradztwo wydane przez panele, przy jednoczesnym zapewnieniu poufności zgodnie z art. 106 ust. 12 akapit drugi i art. 109 rozporządzenia (UE) 2017/745;
- f) dopilnowuje, aby zapewniono ekspertom wynagrodzenia i zwrot kosztów zgodnie z aktami wykonawczymi przyjętymi przez Komisję na podstawie art. 106 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2017/745;
- g) monitoruje zgodność ze wspólnym regulaminem paneli oraz dostępnymi wytycznymi i metodami istotnymi dla działania paneli;
- h) przedstawia Komisji i MDCG roczne sprawozdania z prac wykonanych przez panele ekspertów, w tym z liczby wydanych opinii, stanowisk i porad.

2. Do celów realizacji zadań Agencji opisanych w poprzednim ustępie Agencja wraz z Komisją i MDCG ustanawia strategię współpracy w zakresie wsparcia administracyjnego i technicznego prac paneli ekspertów.
3. Okresowo, co najmniej dwa razy w roku, Agencja konsultuje się z MDCG w sprawie bieżących prac paneli ekspertów, by przedstawić sprawozdanie z wykonanych zadań oraz omówić i dopasować strategię określoną w ust. 2.

Rozdział V

Przepisy końcowe

Artykuł 29

Współpraca między grupami sterującymi, grupą zadaniową ds. stanów zagrożenia oraz panelami ekspertów

1. Agencja zapewnia współpracę między Grupą Sterującą ds. Leków i Grupą Sterującą ds. Niedoborów Wyrobów Medycznych w odniesieniu do środków reagowania na poważne wydarzenia i stany zagrożenia zdrowia publicznego.
2. Członkowie Grupy Sterującej ds. Niedoborów Leków i Grupy Sterującej ds. Niedoborów Wyrobów Medycznych oraz ich grupy robocze mogą uczestniczyć w posiedzeniach i grupach roboczych drugiej strony oraz, w stosownych przypadkach, współpracować w zakresie monitorowania, sprawozdawczości i wydawania opinii.
3. Za zgodą (współ)przewodniczących mogą odbywać się wspólne posiedzenia Grupy Sterującej ds. Niedoborów Leków i Grupy Sterującej ds. Niedoborów Wyrobów Medycznych.
4. W stosownych przypadkach Agencja zapewnia współpracę między grupą zadaniową ds. stanów zagrożenia i panelami ekspertów w odniesieniu do gotowości na kryzysy w dziedzinie zdrowia publicznego i zarządzanie nimi.

Artykuł 30

Poufne informacje handlowe

1. O ile niniejsze rozporządzenie nie stanowi inaczej oraz nie naruszając przepisów rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 i istniejących przepisów i praktyk krajowych w państwach członkowskich w zakresie poufności, wszystkie strony biorące udział w stosowaniu niniejszego rozporządzenia przestrzegają zasad poufności informacji i danych uzyskanych w związku z wykonywanymi przez nie zadaniami w celu ochrony poufnych informacji handlowych i tajemnic przedsiębiorstwa dotyczących osób fizycznych lub prawnych, w tym praw własności intelektualnej.
2. Bez uszczerbku dla ust. 1 wszystkie strony biorące udział w stosowaniu niniejszego rozporządzenia zapewniają, aby nie dochodziło do wymiany poufnych informacji handlowych w sposób, który mógłby umożliwić przedsiębiorstwom ograniczenie lub zakłócenie konkurencji w rozumieniu art. 101 TFUE.
3. Nie naruszając ust. 1, informacji wymienianych na zasadzie poufności między właściwymi organami oraz między właściwymi organami, Komisją a Agencją nie ujawnia się bez uprzedniej zgody organu, od którego informacje te pochodzą.
4. Ust. 1, 2 i 3 nie mają wpływu na prawa i obowiązki Komisji, Agencji, państw członkowskich ani innych podmiotów wskazanych w niniejszym rozporządzeniu w odniesieniu do wymiany informacji i upowszechniania ostrzeżeń ani na obowiązki odpowiednich osób w zakresie przekazywania informacji zgodnie z przepisami prawa karnego.
5. Komisja, Agencja i państwa członkowskie mogą wymieniać poufne informacje handlowe z organami regulacyjnymi państw trzecich, z którymi zawarły dwustronne lub wielostronne porozumienia dotyczące poufności.

Artykuł 31

Ochrona danych osobowych

1. Przekazywanie danych osobowych na podstawie niniejszego rozporządzenia podlega stosownie do przypadku rozporządzeniu (UE) 2016/679 i rozporządzeniu (UE) 2018/1725.
2. Przy braku decyzji w sprawie odpowiedniej ochrony danych osobowych lub odpowiednich zabezpieczeń, o których mowa w art. 49 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2016/679 i art. 50 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2018/1725, Komisja, Agencja i państwa członkowskie mogą wymieniać dane osobowe z organami regulacyjnymi państw trzecich, w przypadku gdy będzie to konieczne do zapobiegania poważnemu zagrożeniu zdrowia publicznego w jednym z państw członkowskich lub państw trzecich lub do reagowania na takie zagrożenie.

Artykuł 32

Finansowanie ze środków Unii

1. Unia zapewnia finansowanie działań Agencji wspierających prace Grupy Sterującej ds. Niedoborów Leków i Grupy Sterującej ds. Niedoboru Wyrobów Medycznych, grupy zadaniowej ds. stanów zagrożenia, ich grup roboczych i paneli ekspertów, z uwzględnieniem jej współpracy z Komisją i Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób. Pomoc finansowa Unii przeznaczona na działania przewidziane w niniejszym rozporządzeniu realizowana jest zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2018/1046.

2. Agencja zgodnie z umowami finansowymi zawartymi przez zarząd wypłaca wynagrodzenie za działania przedstawicieli i ekspertów z państw członkowskich dotyczące funkcjonowania Grupy Zadaniowej ds. Stanów Zagrożenia na podstawie niniejszego rozporządzenia i zwraca koszty udziału przedstawicieli i ekspertów z państw członkowskich związane z posiedzeniami Grupy Sterującej ds. Niedoborów Leków, Grupy Sterującej ds. Niedoborów Wyrobów Medycznych, Grupy Zadaniowej ds. Stanów Zagrożenia oraz ich grup roboczych. Wynagrodzenie to jest wypłacane właściwym organom krajowym.
3. Wkład Unii przewidziany w art. 67 rozporządzenia (UE) nr 726/2004 pokrywa prace Agencji przewidziane w niniejszym rozporządzeniu, w tym pełne wynagrodzenie wypłacane właściwym organom krajowym, w przypadku gdy zgodnie z rozporządzeniem 297/95 mają zastosowanie zwolnienia z opłat.

Artykuł 33

Ocena i sprawozdania

Do dnia [xxx], a następnie co [xxx] lata Komisja przeprowadzi ocenę niniejszego rozporządzenia i przedstawi Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie, któremu w stosownych przypadkach będą towarzyszyły wnioski ustawodawcze, a które to sprawozdanie będzie dotyczyło gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych, w tym stosowania okresowych testów warunków skrajnych, uwzględniając potencjalne rozszerzenie zakresu stosowania o weterynaryjne produkty lecznicze i środki ochrony indywidualnej do zastosowań medycznych oraz ewentualną potrzebę dostosowania definicji podanych w art. 2.

Artykuł 34

Wejście w życie i data rozpoczęcia stosowania

1. Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
2. Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia [data rozpoczęcia stosowania].

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący

W imieniu Rady
Przewodniczący
