

Brüssel, 16. juuni 2021
(OR. en)

9764/21

Institutsioonidevaheline
dokument:
2020/0321(COD)

SAN 399
PHARM 128
MI 470
COMPET 481
COVID-19 266
CODEC 886

MENETLUSE TULEMUS

Saatja: Nõukogu peasekretariaat

Saaja: Delegatsioonid

Eelmise dok nr: 9406/21

Komisjoni dok nr: 12971/20

Teema: Ettepanek: EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS, milles käsitletakse Euroopa Ravimiameti suuremat rolli kriisiks valmisolekus ja kriisiohjamises ravimite ja meditsiiniseadmete valdkonnas
– Üldine lähenemisviis (vastu võetud 15. juunil 2021)

Delegatsioonidele esitatakse lisa üldise lähenemisviisi tekst, mis käsitleb järgmist ettepanekut:
Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles käsitletakse Euroopa Ravimiameti suuremat rolli kriisiks valmisolekus ja kriisiohjamises ravimite ja meditsiiniseadmete valdkonnas; kõnealuse üldise lähenemisviisi suhtes jõudis tööhõive, sotsiaalpoliitika, tervise- ja tarbijakaitseküsimuste nõukogu (tervis) kokkuleppele oma 3802. istungil 15. juunil 2021.

Eelnõu tekst

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS,

**milles käsitletakse Euroopa Raviameti suuremat rolli kriisiks valmisolekus ja
kriisiohjamises ravimite ja meditsiiniseadmete valdkonnas**

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 114 ja artikli 168 lõike 4 punkti
c,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

olles konsulteerinud Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteega¹,

olles konsulteerinud Regioonide Komiteega²,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt

¹ ELT C ..., ..., lk ...

² ELT C ..., ..., lk ...

ning arvestades järgmist:

- (1) Euroopa Liidu toimimise lepingu (edaspidi „ELi toimimise leping“) artiklite 9 ja 168 ning Euroopa Liidu põhiõiguste harta artikli 35 kohaselt peab liit kogu liidu poliitika ja kõigi meetmete määratlemisel ja rakendamisel tagama inimeste tervise kõrgetasemelise kaitse.
- (2) COVID-19 pandeemia enneolematu kogemus on näidanud, et liit peaks tulemuslikumalt haldama ravimite ja meditsiiniseadmete kättesaadavust ning töötama välja meditsiinilised vastumeetmed rahvatervisele avalduvatele ohtudele reageerimiseks. Liidu suutlikkust seda teha on suuresti takistanud selgelt määratletud õigusraamistiku puudumine pandeemiale reageerimise haldamiseks ning liidu piiratud valmisolek rahvatervise hädaolukorrale, mis mõjutab suuremat osa liikmesriikidest.
- (3) Ravimite ja meditsiiniseadmete sageli keerukad tarneahelad, riiklikud ekspordipiirangud ja -keelud, vajalike kaupade vaba liikumist takistavad piiride sulgemised ning ebakindlus, mis on seotud nende pakkumise ja nõudlusega COVID-19 pandeemia korral, on kogu liidus suurel määral takistanud ühtse turu tõrgeteta toimimist ja suurtele rahvaterviseohtudele reageerimist.
- (4) Ravimite nappuse probleemiga tegelemine on pikka aega olnud liikmesriikide ja Euroopa Parlamendi prioriteet, nagu näitavad paljud Euroopa Parlamendi raportid³ ja arutelud Euroopa Liidu Nõukogu viimastel eesistumisperioodidel.

³ Euroopa Parlamendi 17. septembri 2020. aasta resolutsioon ravimite nappuse ja tekkivate probleemide lahendamise kohta (2020/2071(INI)).

- (5) COVID-19 pandeemia on süvendanud teatavate pandeemiaga toimetulemiseks esmatähtsate ravimite nappust ning on toonud esile struktuursed piirangud liidu suutlikkuses sellistele probleemidele tervisekriiside ajal kiiresti ja tulemuslikult reageerida.
- (6) COVID-19 kiire areng ja viiruse levimine põhjustasid nõudluse järsu suurenemise selliste meditsiiniseadmete järele nagu ventilaatorid, kaitsemaskid ja COVID-19 testikomplektid, samal ajal kui pakkumine oli raskendatud tootmise katkemise või piiratud võime tõttu tootmist kiiresti suurendada. Raskusi tekitas ka meditsiiniseadmete tarneahela keerukus ja globaalsus. Sedalaadi probleemide tulemusena kaasati nende toodete tootmisse uusi üksusi, mis hiljem tõi kaasa kitsaskohti vastavushindamises ning nõuetele mittevastavate, ohtlike ja mõnel juhul ka võltsitud toodete leviku. Seepärast on asjaomases liidu asutuses vaja luua püsivad struktuurid, et jälgida meditsiiniseadmete nappust, mis tuleneb rahvatervise hädaolukorrast.
- (7) Pakkumise ja nõudluse ebakindluse ning põhiravimite ja meditsiiniseadmete nappuse ohu tõttu rahvatervise hädaolukorras nagu COVID-19 pandeemia võidakse kehtestada ekspordipiiranguid liikmesriikide vahel ja muid riiklikke kaitsemeetmeid, mis võivad suurel määral halvendada siseturu toimimist. Peale selle võib ravimite nappus olla suureks ohuks patsientide tervisele ELis, sest ravimite halb kättesaadavus võib põhjustada ravimivigu, haiglas viibimise pikenedamist ja sobimatute asendusravimite kasutamisest tingitud kõrvaltoimeid. Meditsiiniseadmete nappus võib kaasa tuua diagnostikaressursside puuduse, millel on negatiivsed tagajärjed rahvatervise meetmetele, ning ravi puudumise või haiguse halvenemise, samuti võib see takistada tervishoiutöötajatel oma ülesandeid nõuetekohaselt täitmast. See nappus võib suuresti raskendada ka konkreetse patogeeni leviku piiramist, näiteks kui COVID-19 testikomplekte ei ole piisavalt. Seetõttu on oluline otsida nappusele lahendusi ning muuta esmatähtsate ravimite ja meditsiiniseadmete jälgimine ametlikuks ja seda tugevdada.

- (8) Ohutud ja efektiivsed ravimid, millega ravitakse, ennetatakse või diagnoositakse rahvatervishoiu hädaolukordi põhjustavaid haigusi, tuleks selliste hädaolukordade ajal välja töötada ja teha liidus kättesaadavaks nii kiiresti kui võimalik. COVID-19 pandeemia on toonud esile ka vajaduse koordineerida rahvusvahelisi kliinilisi uuringuid käsitlevaid hinnanguid ja järeldusi kooskõlas sellega, mida liikmesriikide kliinilised eksperdid praegu vabatahtlikult teevad, ning liidu tasandil nõuannete jagamist ravimite kohta, mida kasutatakse riiklikes eriloaga kasutamise programmides või lubatud näidustustest erinevatel juhtudel. See on põhjustanud viivitusi uurimistulemuste heakskiitmisel ning uute või uue kasutusotstarbega ravimite väljatöötamisel ja kättesaadavuses.
- (9) COVID-19 pandeemia käigus tuli leida ajutisi lahendusi, sealhulgas komisjoni, Euroopa Raviameti (edaspidi „amet“), müügiloo hoidjate, tootjate ja liikmesriikide vahel sõlmitud tingimuslikud kokkulepped, et saavutada eesmärk teha COVID-19 ravimiseks või selle leviku tõkestamiseks kättesaadavaks ohutud ja efektiivsed ravimid ning hõlbustada ja kiirendada ravi ja vaktsiinide väljatöötamist ja müügiloo andmist.
- (10) Seepärast on kõnealuste toodete siseturu paremaks toimimiseks ja inimeste tervise kõrgetasemelisele kaitsele kaasaaitamiseks vaja ühtlustada ravimite ja meditsiiniseadmete nappuse jälgimise eeskirjad ning hõlbustada teadus- ja arendustegevust ravimite puhul, mis võivad aidata ravida, ennetada või diagnoosida rahvatervisekriise põhjustavaid haigusi.

- (11) Käesoleva määruse eesmärk on aidata kaasa ravimite ja meditsiiniseadmete siseturu tõrgeteta toimimisele, seades esmatähtsaks inimeste tervise kõrgetasemelise kaitse. Peale selle soovitakse käesoleva määrusega tagada selliste ravimite kvaliteeti, ohutust ja efektiivsust, mis võivad aidata lahendada rahvatervise hädaolukordi. Mõlemat eesmärki püütakse saavutada korraga, sest need on lahutamatult seotud ja ühtviisi olulised. Seoses ELi toimimise lepingu artikliga 114 kehtestatakse käesoleva määrusega raamistik ravimite ja meditsiiniseadmete nappuse jälgimiseks ja sellest teatamiseks rahvatervisekriisi ajal. Seoses ELi toimimise lepingu artikli 168 lõike 4 punktiga c luuakse liidu jaoks käesoleva määrusega tugevdatud raamistik ravimite ja meditsiiniseadmete kvaliteedi ja ohutuse tagamiseks.
- (12) Kriisideks valmisoleku ja nende ohjamise parandamiseks ravimite ja meditsiiniseadmete puhul ning vastupanuvõime ja solidaarsuse suurendamiseks kogu liidus tuleks täpsustada asjaomaste üksuste menetlusi ning konkreetseid rolle ja kohustusi. Raamistik peaks tuginema ajutistele lahendustele, mis on COVID-19 pandeemia reageerimisel seni leitud.

- (13) Tuleks luua ravimite ja meditsiiniseadmete nappuse jälgimise ühtlustatud süsteem, mis hõlbustaks esmatähtsate ravimite ja meditsiiniseadmete kättesaadavust selliste rahvatervise hädaolukordade ja ulatuslike sündmuste korral, millel võib olla suur mõju rahvatervisele ja mida asjaomased liikmesriigid ei suuda tulemuslikult lahendada. Seda süsteemi tuleks täiendada täiustatud struktuuridega, et tagada rahvatervisekriiside asjakohane ohjamine ning koordineerida ja nõustada selliste ravimitega seotud teadus- ja arendustegevust, mis võivad aidata lahendada rahvatervise hädaolukordi. Ravimite ja meditsiiniseadmete võimaliku või tegeliku nappuse jälgimise ja sellest teatamise hõlbustamiseks peaks ametil määratud kontaktpunktide kaudu olema võimalik küsida ja saada teavet ja andmeid ravimi müügiloa hoidjatel, tootjatel ja liikmesriikidelt. See ei tohiks piirata direktiivi 2001/83/EÜ artikli 23a kohast ravimi müügiloa hoidjate kohustust liikmesriike teavitada, kui ravimi turustamine asjaomase liikmesriigis lõpetatakse, ja direktiivi 2001/83/EÜ artikli 81 kohast ravimi müügiloa hoidjate ja hulgimüüjate kohustust tagada oma kohustuste piires selle ravimi kohase ja jätkuva tarnimise apteekidele ja isikutele, kellel on luba ravimeid müüa, nii, et kõnealuse liikmesriigi patsientide vajadused oleks rahuldatud.
- (14) Juhul kui tegelik tulevane nõudlus ei ole ulatusliku sündmuse või rahvatervise hädaolukorra tõttu teada, on oluline teha teatud ravimite nõudluse kohta parimat olemasolevat teavet kasutades pragmaatilisi prognoose. Sellega seoses tuleks koguda teavet kavandatud miinimumvarude ja olemasolevate varude kohta ja seda võimalikult palju nõudluse kindlaksmääramisel arvesse võtta. Kõnealune teave on äärmiselt oluline ravimite tootmise korrektseks kohandamiseks, et vältida või vähemalt leevendada ravimite nappuse mõju. Kui puuduvad andmed laovarude kohta või neid ei saa riikliku julgeoleku huvide tõttu esitada, peavad liikmesriigid siiski olema võimelised esitama ametile hinnangulised andmed nõudluse mahtude kohta.

- (15) Käesoleva määrusega ettenähtud juhtrühmad ja hädaolukordade rakkerühm peaksid tööd alustama siis, kui olukord tunnistatakse piiriüleseid terviseohte käsitleva määruse (EL) 2020/[...] kohaselt rahvatervise hädaolukorraks, ning ravimite nappuse juhtrühm peaks tööd alustama sündmuse tunnistamisel ulatuslikuks. Samuti tuleks tagada ravimite kvaliteeti, ohutust, efektiivsust või tarnimist mõjutada võivatest ulatuslikest sündmustest, sealhulgas tootmisprobleemidest, loodusõnnetustest ja bioterrorismist rahvatervisele tuleneva ohu pidev jälgimine. Lisaks tuleks sellise jälgimise puhul arvesse võtta terviseühtsuse põhimõtteid, tunnistades eelkõige valdkondadevahelise lähenemisviisi tähtsust ning inimeste, loomade ja taimede ja nende ühise keskkonna vahelisi seoseid.
- (16) Ravimite valdkonna jaoks tuleks ametis luua juhtrühm, et tagada jõuline reageerimine ulatuslikele sündmustele ja koordineerida liidus kiireloomulisi meetmeid, kui on vaja lahendada ravimite tarnimisega seotud probleeme. Juhtrühm peaks nende toodete jälgimiseks koostama esmatähtsate ravimite loetelud ning olema võimeline andma nõu vajalike meetmete kohta ravimite kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse ning inimeste tervise kõrgetasemelise kaitse tagamiseks.
- (17) Ravimite nappuse ja ohutuse juhtrühm peaks kasutama ameti ulatuslikku teaduslikku oskusteavet ravimite hindamise ja järelevalve kohta ning arendama edasi ameti juhtrolli COVID-19 pandeemia ajal tekkivale nappusele reageerimise koordineerimisel ja toetamisel.

- (18) Et ohutuid, kvaliteetseid ja efektiivseid ravimeid, mis võivad aidata lahendada rahvatervise hädaolukordi, saaks selliste hädaolukordade ajal välja töötada ja teha liidus kättesaadavaks nii kiiresti kui võimalik, tuleks selliste ravimite kohta nõu andmiseks moodustada ametis hädaolukordade rakkerühm. Hädaolukordade rakkerühm peaks ravi ja vaktsiinide väljatöötamisega seotud teaduslikes küsimustes ning kliiniliste uuringute protokollide kohta andma tasuta nõu nende väljatöötamises osalevatele organisatsioonidele, näiteks müügiloa hoidjatele, kliiniliste uuringute sponsoritele, tervishoiuasutustele ja akadeemilistele ringkondadele, olenemata nende täpsest rollist selliste ravimite väljatöötamisel. Kliinilise uuringu loataotlusi käsitlevate otsuste tegemine peaks jääma liikmesriikide vastutusalasse vastavalt määrusele (EL) nr 536/2014.
- (19) Hädaolukordade rakkerühma töö tuleks hoida lahus ameti teaduskomiteede tööst ning rakkerühma tegevus ei tohiks mõjutada komiteede teaduslikke hinnanguid. Hädaolukordade rakkerühm peaks andma nõuandeid ja soovitusi ravimite kasutamise kohta rahvatervise kriisi põhjustanud haigusega toimetulemiseks. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteel peaks olema võimalik neid soovitusi kasutada, kui ta koostab teaduslikke arvamusi ravimite eriloaga kasutamise või muu varases etapis kasutamise kohta enne müügiloa saamist.
- (20) Hädaolukordade rakkerühma moodustamisel tuleks aluseks võtta toetus, mida amet andis COVID-19 pandeemia ajal, eelkõige toetus, mis on seotud teaduslike nõuannetega kliiniliste uuringute kavandamise ja toodete väljatöötamise kohta ning pideva läbivaatamise käigus selguvate tõenditega, mis võimaldavad ravimeid, sealhulgas vaktsiine rahvatervise hädaolukorras tõhusamalt hinnata.
- (21) Vajaduse korral ja võttes arvesse, et inimravimid võivad mõjutada veterinaarsektorit, tuleks ette näha tihe koostöö veterinaarravimitega tegelevate riiklike pädevate asutustega.

- (22) Teadusuksused võivad igäüks eraldi omavahel või koos mõne teise osalisega kokku leppida sponsoriks hakkamises, et koostada kogu liidu jaoks üks ühtlustatud kliinilise uuringu protokoll; COVID-19 pandeemia ajal saadud kogemused on aga näidanud, et suurte rahvusvaheliste uuringute organiseerimise algatustel on olnud raske leida ühte üksust, mis suudaks kogu liidus täita kõiki sponsori kohustusi ja ülesandeid mitme liikmesriigiga suhtlemisel. Seepärast on ametil vaja sellised algatused kindlaks teha ja neile kaasa aidata, andes nõu sponsorina tegutsemise võimaluste kohta või määrates vajaduse korral vastavalt määruse (EL) 536/2014 artiklile 72 kindlaks kaassponsori kohustused. Selline lähenemisviis tugevdaks liidu teaduskeskkonda ning edendaks ühtlustamist ja väldiks edaspidi teadusuuringute tulemuste kasutamise viivitusi müügiloa andmisel. Liidu sponsor võiks kasu saada liidu teadusuuringute rahastamisest rahvatervise hädaolukorra ajal ning kliiniliste uuringute võrgustikest, mis hõlbustavad uuringu väljatöötamist, loa taotlemist, esitamist ja läbiviimist. Eriti väärtuslikuks võib see osutuda ELi või rahvusvaheliste rahvatervise- või teadusorganisatsioonide korraldatavate uuringute puhul.
- (23) Meditsiiniseadmete jaoks tuleks luua meditsiiniseadmete juhtrühm, et koordineerida kiireloomulisi meetmeid meditsiiniseadmete pakkumise ja nõudlusega seotud küsimuste haldamiseks liidus ning koostada rahvatervise hädaolukorra tarbeks esmatähtsate seadmete loetelu.
- (24) Esmatähtsate seadmete loetelu koostamiseks ja jälgimisprotsessi hõlbustamiseks peaksid tootjad või nende volitatud esindajad ja vajaduse korral asjaomased teavitatud asutused esitama nõutud teabe. Konkreetsetes olukordades, nimelt kui liikmesriik peab vajalikuks kehtestada ajutisi erandeid vastavalt määruse (EL) 2017/745 artikli 59 lõikele 1 või määruse (EL) 2017/746 artikli 54 lõikele 1, et leevendada meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete võimalikku või tegelikku nappust, peaksid, juhul kui ELi-väline tootja ei ole määranud volitatud esindajat, nõutava teabe esitamisel täitma asjakohast rolli ka importija ja levitaja.

- (25) Arvestades, et määrusega (EL) 2017/745 loodud meditsiiniseadmete koordineerimisrühm on ametlik foorum meditsiiniseadmete sektori regulatiivsete aspektide, sealhulgas turujärelevalve arutamiseks ning selleks et panustada esmatähtsate meditsiiniseadmete nappuse jälgimiseks ja leevendamiseks vajalike meditsiiniseadmete alaste pädevuste ja kogemuste kaudu, peaks meditsiiniseadmete nappuse juhtrühm vastavalt vajadusele tegema tihedat koostööd meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga. Tõhus koordineerimine meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga võib olla kasulik esmatähtsate meditsiiniseadmete loetelu ja esitatava teabe kindlaksmääramisel ning meditsiiniseadmete nappuse juhtrühma soovitude vastuvõtmisel.
- (26) Käesoleva määrusega antakse ametile ka ülesanne toetada komisjoni rakendusotsuse (EL) 2019/1396⁴ alusel meditsiiniseadmete jaoks määratud eksperdirühmi, et anda liikmesriikidele, komisjonile, meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale, teavitatud asutustele ja tootjatele sõltumatut teaduslikku ja tehnilist abi.

⁴ Komisjoni 10. septembri 2019. aasta rakendusotsus (EL) 2019/1396, millega kehtestatakse õigusnormid Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 kohaldamiseks seoses meditsiiniseadmete valdkonna eksperdirühmade määramisega (ELT L 234, 11.9.2019, lk 23).

- (27) Seda lisaks oma rollile teatavate kõrge riskitasemega meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete kliinilises hindamises ja toimivuse hindamises vastavalt määrustele (EL) 2017/745⁵ ja (EL) 2017/746⁶ ning tootjate ja teavitatud asutustega konsulteerimise tulemusel arvamuste esitamises. Ekspertirühmad on ette nähtud teadusliku, tehnilise ja kliinilise abi andmiseks liikmesriikidele, komisjonile ja meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale. Eelkõige peavad ekspertirühmad aitama välja töötada suuniseid mitmes küsimuses (näiteks konkreetsete seadmete, seadmekategooriate või -rühmade kliinilised ja toimivusaspektid või seadmekategooria või -rühmaga seotud konkreetsed ohud) ja välja töötama tehnika nüüdistaset arvesse võtvad kliinilise hindamise ja toimivuse hindamise suunised ning aitama kaasa ohutuse ja toimivusega seotud kahtluste ja esilekerkivate probleemide kindlakstegemisele. Selles kontekstis võiks ekspertirühmadel koos meditsiiniseadmete koordineerimisrühma ja selle tehniliste rühmadega olla meditsiiniseadmetega seoses oluline roll rahvatervisekriisideks valmisolekul ja nende ohjamisel; seda eelkõige seoses kõrge riskitasemega seadmetega, sealhulgas selliste seadmetega, millest võib olla abi rahvatervise hädaolukorrale reageerimisel, ilma et see piiraks määrusest (EL) 2017/745 ja määrusest (EL) 2017/746 tulenevate ülesannete ja kohustuste täitmist.

⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 5.5.2017, lk 1).

⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/746 *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL (ELT L 117, 5.5.2017, lk 176).

- (28) Arvestades ameti pikaajalist ja tõendatud asjatundlikkust ravimite valdkonnas ning ameti kogemust arvukate eksperdirühmadega töötamisel, on otstarbekas luua ametis sobivad struktuurid meditsiiniseadmete võimaliku nappuse jälgimiseks rahvatervise hädaolukorras ja anda ametile volitused kasutada meditsiiniseadmete eksperdirühmi. See võimaldaks eksperdirühmadel pikka aega tegutseda kestlikult ja tagaks selge sünergia sellega seotud tööga kriisiks valmisolekuks ravimite valdkonnas. Need struktuurid ei muudaks mingil viisil liidus kehtivat õigusraamistikku ega otsuste tegemise korda meditsiiniseadmete valdkonnas, mis peaks jääma selgelt eristatavaks ravimite puhul kohaldatavast korrast.
- (29) Selleks et tagada ameti jaoks sujuv üleminek, peaks kuni 1. märtsini 2022 eksperdirühmi toetama komisjon.
- (30) Käesoleva määruse alusel tehtava töö ja teabevahetuse hõlbustamiseks tuleks ette näha IT-taristute rajamine ja haldamine ning koostoime muude olemasolevate ja väljatöötatavate IT-süsteemidega, sealhulgas Euroopa meditsiiniseadmete andmepangaga (EUDAMED). Euroopa meditsiiniseadmete andmepangas peaks Euroopa meditsiiniseadmete nomenklatuurisüsteem aitama koguda vajalikku teavet meditsiiniseadmete liigitamise kohta. Seda tööd peaksid võimaluse korral hõlbustama ka kujunemisjärgus digitehnoloogiad nagu arvutusmodelid ja kliiniliste uuringute simulatsioonid, samuti liidu kosmoseprogrammi andmed (näiteks Galileo programmi asukohatuvastusteenused ja Copernicuse programmi Maa seire andmed). Topeltregistreerimist või mitmekordset registreerimist tuleks vältida nii palju kui võimalik.

- (31) Kiire juurdepääs terviseandmetele (sealhulgas andmetele tegelikust elust ehk mujalt kui kliinilistest uuringutest saadud terviseandmetele) ja nende andmete vahetamine on rahvatervise hädaolukordade ja muude ulatuslike sündmuste tulemusliku ohjamise tagamiseks väga oluline. Käesolev määrus peaks võimaldama ametil kasutada ja hõlbustada sellist teabevahetust ning osaleda tervishoiu Euroopa andmeruumi taristu loomises ja toimimises.
- (32) Rahvatervise hädaolukorra või ulatusliku sündmuse korral peaks amet tagama koostöö Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskusega ja vajaduse korral ka liidu muude ametitega. Selline koostöö peaks hõlmama andmete jagamist (sealhulgas epidemioloogilised prognoosid), juhtkondade regulaarset teabevahetust ning Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse ja liidu muude ametite esindajate kutsumist vastavalt vajadusele osalema hädaolukordade rakkerühma, ravimite nappuse juhtrühma ja meditsiiniseadmete nappuse juhtrühma kohtumistel.
- (33) Rahvatervise hädaolukordade ja ulatuslike sündmuste piiriülese mõju tõttu ei suuda liikmesriigid üksi käesoleva määruse eesmärgi piisaval määral saavutada, mistõttu on neid võimalik paremini saavutada liidu tasandil. Liit võib võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale.
- (34) Selleks et tagada käesoleva määrusega ettenähtud tööks piisavate vahendite olemasolu, tuleks ameti kulud katta liidu rahalisest toetusest ameti tuludesse. Kõnealused kulud peaksid hõlmama liikmesriikide esindajate ja ekspertide käesoleva määruse kohast tegevust ravimite nappuse juhtrühmas ja meditsiiniseadmete nappuse juhtrühmas, hädaolukordade rakkerühmas ja nende töörühmades.

- (35) Lisaks on programm „EL tervise heaks“ täiendav vahend riiklike pädevate asutuste toetamiseks nappuste valdkonnas, muu hulgas ravimite nappuse leevendamise ja tarnekindluse parandamise meetmete rakendamise kaudu. Programmi „EL tervise heaks“ raames võivad liikmesriigid taotleda liidult rahalist toetust kooskõlas programmi „EL tervise heaks“ käsitleva määrusega (EL) 2021/522, eelkõige selleks, et täita oma käesoleva määruse artiklite 11 ja 25 kohaseid kohustusi
- (36) Euroopa Andmekaitseinspektoriga on määruse (EL) 2018/1725⁷ artikli 42 lõike 1 kohaselt konsulteeritud ja ta on esitanud arvamuse⁸.
- (37) Kooskõlas aluslepingu artikli 168 lõikega 7 võetakse käesolevas määruses täielikult arvesse liikmesriikide vastutust oma tervishoiupoliitika määramisel ning tervishoiuteenuste ja arstiabi korraldamisel ja kättesaadavaks tegemisel, samuti Euroopa Liidu põhiõiguste hartas tunnustatud põhiõigusi ja põhimõtteid, sealhulgas isikuandmete kaitset,

⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2018. aasta määrus (EL) 2018/1725, mis käsitleb füüsiliste isikute kaitset isikuandmete töötlemisel liidu institutsioonides, organites ja asutustes ning isikuandmete vaba liikumist, ning millega tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 45/2001 ja otsus nr 1247/2002/EÜ (ELT L 295, 21.11.2018, lk 39).

⁸ [lisada viide, kui see on kättesaadav]

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

I peatükk

Üldsätted

Artikkel 1

Reguleerimisese

Käesoleva määrusega nähakse Euroopa Ravimiameti (edaspidi „amet“) jaoks ette raamistik ja vahendid järgmiseks:

- a) valmisolek inimravimitele ulatuslikest sündmustest tulenevaks mõjuks ning inimravimitele ja meditsiiniseadmetele rahvatervise hädaolukordadest tulenevaks mõjuks ja sellise mõju haldamine;
- b) inimravimite ja meditsiiniseadmete nappuse jälgimine ja sellest teatamine;
- c) selliste inimravimite kohta nõuandmine, mis võivad aidata lahendada rahvatervise hädaolukordi;
- d) määruse (EL) 2017/745 artikli 106 lõike 1 kohaselt määratud eksperdirühmadele haldustoetuse pakkumine.

Artikkel 2

Mõisted

1. Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

- a) „*rahvatervise hädaolukord*“ – liidu tasandi rahvatervisealane hädaolukord, mida on tunnistanud Euroopa Komisjon kooskõlas määruse (EL) 2020/[...] ⁹ artikli 23 lõikega 1;
- b) „*ravim*“ – Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 punktis 2 määratletud ravim;
- c) „*meditsiiniseade*“ – määruse (EL) 2017/745 artikli 2 punktis 1 määratletud meditsiiniseade;
- d) „*meditsiiniseadme abiseade*“ – määruse (EL) 2017/745 artikli 2 punktis 2 määratletud abiseade ning *in vitro* diagnostika meditsiiniseadme puhul määruse (EL) 2017/746 artikli 2 punktis 4 määratletud abiseade;
- e) „*in vitro diagnostika meditsiiniseade*“ – määruse (EL) 2017/746 artikli 2 punktis 2 määratletud *in vitro* diagnostika meditsiiniseade;
- f) „*nappus*“ – inimravimi või meditsiiniseadme pakkumine ei kata selle ravimi või meditsiiniseadme nõudlust;
- g) „*arendaja*“ – juriidiline või füüsiline isik, kes toote väljatöötamise raames soovib luua teaduslikke andmeid ravimi kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse kohta;

⁹ [lisada viide Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele tõsiste piiriüleste terviseohtude kohta, millega tunnistatakse kehtetuks otsus nr 1082/2013/EL], ELT C [...], [...], lk [...].]

- h) „*ulatuslik sündmus*“ – sündmus, mis ravimitega seoses kujutab endast tõenäoliselt suurt ohtu rahvatervisele rohkem kui ühes liikmesriigis. Selline sündmus põhjustab surmaohtu või muud tõsist terviseohtu, mis tuleneb bioloogilistest, keemilistest, keskkonnaga seotud või muudest põhjustest või muust sündmusest ning võib mõjutada ravimite tarnimist või kvaliteeti, ohutust ja efektiivsust. Selline sündmus võib põhjustada ravimite nappust enam kui ühes liikmesriigis ja selle korral vajatakse kiiret koordineerimist liidu tasandil, et tagada inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse.

2. Käesoleva määruse kohaldamisel mõistetakse „*meditsiiniseadmete*“ ja „*in vitro diagnostika meditsiiniseadme*“ all meditsiiniseadmeid ja nende abiseadmeid lõike 1 tähenduses.

II peatükk

Esmatähtsate ravimite nappuse jälgimine ja leevendamine ning ulatuslike sündmuste ohjamine

Artikkel 3

Ravimite nappuse ja ohutuse juhtrühm

1. Käesolevaga moodustatakse ametis ravimite nappuse ja ohutuse juhtrühm (edaspidi „ravimite nappuse juhtrühm“). Juhtrühm saab kokku kas füüsiliselt või korraldatakse kaugkohtumisi, kui on vaja valmistuda rahvatervise hädaolukorraks või selle ajal või kui esitatakse artikli 4 lõikes 3 osutatud abitaotlus. Amet tagab rühmale sekretariaaditeenused.

2. Ravimite nappuse juhtrühma kuuluvad ameti esindaja, komisjoni esindaja ja üks esindaja igast liikmesriigist. Iga liikmesriik määrab oma esindaja. Liikmed võivad kaasata konkreetsete teadus- või tehnikavaldkondade eksperte.
3. Ravimite nappuse juhtrühma tööd juhivad ühiselt amet ja liikmesriigi esindaja, kes valitakse juhtrühma liikmete poolt ja selle liikmete hulgast. Kaasesimehed kutsuvad kohtumistele vastavalt vajadusele veterinaarravimitega tegelevate pädevate asutuste esindajaid, muude asjaomaste pädevate asutuste esindajaid ja muid kolmandaid isikuid, sealhulgas inim- ja veterinaarravimite huvirühmade esindajaid ja müügiloa hoidjaid. Ravimite nappuse juhtrühma liikmed võivad paluda esimehel kutsuda juhtrühma koosolekutele kolmandaid isikuid.
4. Ravimite nappuse juhtrühm kehtestab oma töökorra, sealhulgas lõikes 5 osutatud töörühmaga seotud menetlused ning loetelude, teabekogumite ja soovitude vastuvõtmise korra. Töökord jõustub pärast komisjonilt ja ameti haldusnõukogult heakskiidu saamist.
5. Ravimite nappuse juhtrühma tööd toetab töörühm, mis koosneb riikides ravimitega tegelevate pädevate asutuste ühtsetest kontaktpunktidest, mis tegelevad ravimite nappusega ja on loodud artikli 9 lõike 1 kohaselt.
6. Ravimite nappuse juhtrühm vastutab artikli 4 lõikes 4 ja artiklites 5–8 osutatud ülesannete täitmise eest.

Artikkel 4

Sündmuste jälgimine ning valmisolek ulatuslikeks sündmusteks ja rahvatervise hädaolukordadeks

1. Amet jälgib koostöös liikmesriikidega pidevalt kõiki ravimitega seotud sündmusi, mis võivad kujuneda ulatuslikuks sündmuseks või rahvatervise hädaolukorraks. Vajaduse korral võib amet paluda Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse abi.
2. Lõikes 1 osutatud jälgimisülesande hõlbustamiseks teatavad riikide pädevad asutused artikli 3 lõikes 5 osutatud ühtsete kontaktpunktide kaudu ameti poolt artikli 9 lõike 1 punkti b kohaselt määratud teatamiskriteeriumidest lähtudes ametile igast ravimitega seotud sündmusest (sealhulgas ravimi nappusest konkreetses liikmesriigis), mis võib kujuneda ulatuslikuks sündmuseks või rahvatervise hädaolukorraks. Kui riigi pädev asutus teatab ametile ravimi nappusest, siis peab ta esitama ametile kogu teabe, mille ta on müügiloa hoidjalt direktiivi 2001/83/EÜ artikli 23a kohaselt saanud. Riigi pädeva asutuse aruandele tuginedes võib amet artikli 3 lõikes 5 osutatud tööühma kaudu küsida teavet liikmesriikide pädevatelt asutustelt, et selgeks teha sündmuse mõju teistele riikidele.
3. Kui amet leiab, et praegusele või lähenevale ulatuslikule sündmusele on vaja reageerida, teatab ta sellest komisjonile ja liikmesriikidele, et kinnitada ulatusliku sündmuse olemasolu ja käivitada käesoleva määrusega ette nähtud meetmed. Komisjon võib ulatuslikule sündmusele reageerimiseks omal algatusel või ühe või mitme liikmesriigi taotluse põhjal appi kutsuda ravimite nappuse juhtrühma; seda võib teha ka ameti tegevdirektor.

4. Ravimite nappuse juhtrühm teavitab komisjoni ja ameti tegevdirektorit, kui ta leiab, et ulatusliku sündmusega on piisavalt tegeldud. Selle teabe põhjal või omal algatusel võib komisjon või tegevdirektor kinnitada, et ravimi nappuse juhtrühma abi ei ole enam vaja.
5. Ulatusliku sündmuse või rahvatervise hädaolukorra korral kohaldatakse artikleid 5–12 järgmiselt:
 - a) kui ulatuslik sündmus või rahvatervise hädaolukord võib mõjutada ravimite ohutust, kvaliteeti ja efektiivsust, kohaldatakse artiklit 5;
 - b) kui ulatuslik sündmus või rahvatervise hädaolukord võib põhjustada ravimite nappuse enam kui ühes liikmesriigis, kohaldatakse artikleid 6–12.

Artikkel 5

Teabe hindamine ja nõuanded seoses meetmetega, mis puudutavad rahvatervise hädaolukordade ja ulatuslike sündmustega seotud ravimite ohutust, kvaliteeti ja efektiivsust

Pärast rahvatervise hädaolukorra tunnistamist või artikli 4 lõikes 3 osutatud abitaotluse esitamist hindab ravimite nappuse juhtrühm teavet ulatusliku sündmuse või rahvatervise hädaolukorra kohta ning kaalub vajadust võtta kiireloomulisi ja koordineeritud meetmeid seoses asjakohaste ravimite ohutuse, kvaliteedi ja efektiivsusega.

Ravimite nappuse juhtrühm annab komisjonile ja liikmesriikidele nõu kõigi meetmete kohta, mida on asjakohaste ravimite puhul tema arvates direktiivi 2001/83/EÜ või määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaselt vaja võtta liidu tasandil¹⁰.

¹⁰ Määrus (EÜ) nr 726/2004.

Artikkel 6

Esmatähtsate ravimite loetelud ja esitatav teave

1. Ilma et see piiraks lõike 2 kohaldamist, määrab ravimite nappuse juhtrühm kindlaks erakorralise meditsiiniabi, kirurgilise abi ja intensiivravi tagamiseks vajalikud peamised ravimite terapeutilised rühmad, et reageerida hädaolukordadele ja ulatuslike sündmustele.
2. Pärast artikli 4 lõikes 3 osutatud abitaotluse saamist ja oma tööühmaga konsulteerimist võtab ravimite nappuse juhtrühm vastu direktiivi 2001/83/EÜ või määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaselt müügiloo saanud selliste ravimite loetelu, mida ta ulatusliku sündmuse korral peab esmatähtsateks ravimiteks (edaspidi „ulatusliku sündmuse korral kasutatavate esmatähtsate ravimite loetelu“). Seda loetelu ajakohastatakse vajadust mööda, kuni ulatusliku sündmusega on tulemuslikult tegeldud.
3. Pärast rahvatervise hädaolukorra tunnistamist ja oma tööühmaga konsulteerimist võtab ravimite nappuse juhtrühm viivitamata vastu direktiivi 2001/83/EÜ või määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaselt loa saanud selliste ravimite loetelu, mida ta peab rahvatervise hädaolukorra ajal esmatähtsateks (edaspidi „rahvatervise hädaolukorras kasutatavate esmatähtsate ravimite loetelu“). Vajadust mööda seda loetelu ajakohastatakse, kuni rahvatervise hädaolukord tunnistatakse lõppenuks.
4. Ravimite juhtrühm võtab vastu lõigetes 1 ja 2 osutatud loeteludesse (edaspidi „esmatähtsate ravimite loetelud“) kantud ravimite pakkumise ja nõudluse jälgimiseks vajaliku teabekogumi ning teavitab sellest oma tööühma.
5. Amet avaldab esmatähtsate ravimite loetelud ja nende ajakohastatud versioonid viivitamata oma veebiportaalis, nagu on osutatud määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklis 26.

Artikkel 7

Esmatähtsate ravimite loeteludesse kantud ravimite nappuse jälgimine

Pärast rahvatervise hädaolukorra tunnistamist või artikli 4 lõikes 3 osutatud abitaotluse esitamist esmatähtsate ravimite loetelude ja artiklite 10 ja 11 kohaselt esitatud teabe ja andmete alusel jälgib ravimite nappuse juhtrühm esmatähtsate ravimite loeteludesse kantud ravimite pakkumist ja nõudlust, et teha kindlaks nende ravimite võimalik või tegelik nappus. Jälgimise käigus teeb ravimite juhtrühm vajaduse korral koostööd määruse (EL) 2020/[...] ¹¹ artikli 4 kohaselt moodustatud terviseohutuse komiteega ning rahvatervise hädaolukorra korral kõnealuse määruse artikli 24 kohaselt moodustatud rahvatervise hädaolukordade nõuandekomiteega.

Artikkel 8

Ravimite nappusest teatamine ja soovitusel selle kohta

1. Rahvatervise hädaolukorra kestel või alates artikli 4 lõikes 3 osutatud abitaotluse saamisest ja kuni selle lõpetamiseni esitab ravimite nappuse juhtrühm komisjonile ja artikli 9 lõikes 2 osutatud allvõrgustikule regulaarselt aruandeid oma jälgimistulemuste kohta ja eelkõige annab ta teada esmatähtsate ravimite loetelusse kantud ravimite võimalikust või tegelikust nappusest.
2. Kui komisjon või artikli 9 lõikes 2 osutatud allvõrgustik seda taotleb, siis esitab ravimite nappuse juhtrühm oma järelduste põhjendamiseks koondandmed ja prognoosid nõudluse kohta. Sellega seoses teeb ravimite nappuse juhtrühm koostööd Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskusega, et saada epidemioloogilisi andmeid ravimivajaduse prognoosimiseks, ning artiklis 19 osutatud meditsiiniseadmete nappuse juhtrühmaga, kui esmatähtsate ravimite loetelusse kantud ravimeid kasutatakse koos meditsiiniseadmega.

¹¹ [lisada viide vastuvõetud tekstile, millele on osutatud joonealuses märkuses 4]

3. Kõnealuse teatamise raames võib ravimite nappuse juhtrühm esitada soovitusi ka meetmete kohta, mida komisjon, liikmesriigid, müügiloa hoidjad ja muud üksused võivad võtta võimaliku või tegeliku nappuse ennetamiseks või leevendamiseks. Liikmesriigid võivad paluda ravimite nappuse juhtrühmal esitada soovitusi meetmete kohta. Sellega seoses teeb rühm vajaduse korral koostööd terviseohutuse komiteega ja rahvatervise hädaolukorra korral rahvatervise hädaolukordade nõuandekomiteega.
4. Ravimite nappuse juhtrühm võib omal algatusel või komisjoni või liikmesriikide taotluse korral anda soovitusi meetmete kohta, mida komisjon, liikmesriigid, müügiloa hoidjad ja muud üksused võivad võtta, et tagada valmisolek tegeleda ravimite võimaliku või tegeliku nappusega, mis on tingitud rahvatervise hädaolukorrast või ulatuslikust sündmusest.
5. Ravimite nappuse juhtrühm võib komisjoni taotluse korral vajaduse järgi koordineerida meetmeid riikide pädevate asutuste, müügiloa hoidjate ja muude üksuste vahel, et ulatusliku sündmuse või rahvatervise hädaolukorra korral ennetada või leevendada võimalikku või tegelikku nappust.

Artikkel 9

Töömeetodid ja ravimite kohta teabe esitamine

1. Artiklites 4–8 osutatud ülesannete täitmise ettevalmistamiseks teeb amet koos liikmesriikidega järgmist:
 - a) määrab esmatähtsate ravimite loetelude koostamise korra;
 - b) täpsustab artiklites 4, 7 ja 8 sätestatud jälgimise, andmete kogumise ja teatamise meetodid ja kriteeriumid;
 - c) töötab välja elektroonilise jälgimise ja teatamise ühtlustatud süsteemid, hõlbustades koostalitlusvõimet muude olemasolevate IT-süsteemidega ja väljatöötatavate süsteemidega;
 - d) loob artikli 3 lõikes 5 osutatud töörühma, mis koosneb ravimitega tegelevate riiklike pädevate asutuste ühtsetest kontaktpunktidest, ja haldab töörühma liikmete nimekirja;
 - e) koostab määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 57 lõike 1 punktis 1 osutatud andmebaasi kaudu nimekirja kõigi liidus müügiloa saanud inimravimite müügiloa hoidjate ühtsetest kontaktpunktidest ja haldab seda;
 - f) täpsustab artiklites 5 ja 8 sätestatud soovitude andmise, nõustamise ja meetmete koordineerimise meetodid.
2. Pärast rahvatervise hädaolukorra tunnistamist või artikli 4 lõikes 3 osutatud abitaotluse esitamist teeb amet järgmist:
 - a) loob rahvatervise hädaolukorra või ulatusliku sündmuse ajaks esmatähtsate ravimite loetelusse kantud ravimite müügiloa hoidjate ühtsete kontaktpunktide allvõrgustiku ja haldab seda;

- b) nõuab punktis a osutatud allvõrgustikku kuuluvatelt kontaktpunktidelt teavet ja määrab teabe esitamise tähtaja;
- c) nõuab liikmesriikide pädevate asutuste ühtsetelt kontaktpunktidelt teavet, mis põhineb ravimite nappuse juhtrühma poolt kokkulepitud teabekogumil, ja määrab teabe esitamise tähtaja.

3. Lõike 2 punktis b osutatud teabe hulka kuulub vähemalt:

- a) müügiloa hoidja nimi;
- b) ravimi nimetus;
- c) lõpptoodete ja toimeainete töötavate tootmiskohtade identifitseerimisandmed;
- d) loa andnud riik ja turustamise seis igas liikmesriigis;
- e) täpsemad andmed võimaliku või tegeliku nappuse kohta (näiteks tegelikud või hinnangulised algus- ja lõpukuupäevad ning oletatav või teadaolev põhjus);
- f) andmed laovarude, müügi ja turuosa kohta;
- g) täpsemad andmed olemasolevate alternatiivsete ravimite kohta;
- h) leevenduskavad, sealhulgas tootmisvõimsus ja tarnemaht;
- i) teave hulgimüüjatelt ja juriidiliselt isikult, kellel on õigus ravimit üldsusele tarnida.

Artikkel 10

Müügiloa hoidjate kohustused

1. Artiklis 7 osutatud jälgimise hõlbustamiseks ja ameti taotluse korral esitavad esmatahtsate ravimite loetelusse kantud ravimite müügiloa hoidjad ameti määratud tähtajaks artikli 9 lõikes 3 osutatud teabe. Teave esitatakse artikli 9 lõike 2 kohaselt määratud kontaktpunktide kaudu, kasutades artikli 9 lõike 1 kohaselt loodud teatamismeetodeid ja -süsteemi. Vajaduse korral esitavad nad ajakohastatud teavet.
2. Liidus müügiloa saanud ravimite müügiloa hoidjad esitavad kuue kuu jooksul alates käesoleva määruse kohaldamise kuupäevast artikli 9 lõike 1 punkti e kohaselt ettenähtud teabe elektrooniliselt määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 57 lõike 1 punktis 1 osutatud andmebaasis. Vajaduse korral ajakohastavad kõnealused müügiloa hoidjad enda esitatud teavet.
3. Ravimi müügiloa hoidjad põhjendavad nõutud teabe puudumist ja mis tahes viivitusi selle esitamisel ameti määratud tähtajaks.
4. Kui esmatahtsate ravimite loetelusse kantud ravimite müügiloa hoidja märgib, et esitatud teave sisaldab konfidentsiaalset äriteavet, siis peab ta sellised osad ära näitama ja selgitama selle põhjuseid. Amet hindab iga taotluse põhjendatust ja kaitseb konfidentsiaalset äriteavet põhjendamatu avalikustamise eest.
5. Kui esmatahtsate ravimite loeteludesse kantud ravimite müügiloa hoidjal on mis tahes täpsemaid andmeid, mis tõendavad võimalikku või tegelikku nappust, siis peab ta ametile selle teabe viivitamata esitama.

6. Pärast jälgimistulemuste esitamist ja artikli 8 kohaseid mis tahes soovitusi ennetus- või leevendusmeetmete kohta teeb esmatähtsate ravimite loetelusse kantud ravimi müügiloa hoidja järgmist:
- a) esitab ametile kõik oma märkused;
 - b) võtab arvesse kõiki soovitusi ja suuniseid ning järgib kõiki artiklite 11 ja 12 kohaselt liidu ja liikmesriikide tasandil võetud meetmeid;
 - c) teatab ravimite nappuse juhtrühmale võetud meetmetest ja nende tulemustest, sealhulgas võimaliku või tegeliku nappuse kõrvaldamisest.

Artikkel 11

Liikmesriikide roll ravimite nappuse jälgimisel ja leevendamisel

1. Artiklis 7 osutatud jälgimise hõlbustamiseks ja ameti taotluse korral teeb liikmesriik ameti määratud tähtjaks järgmist:
- a) esitab ameti nõutud teabekogumi (sealhulgas olemasolevad või hinnangulised andmed nõudluse mahu kohta) määratud kontaktpunkti kaudu, kasutades artikli 9 lõike 1 kohaselt loodud teatamismeetodeid ja -süsteemi;
 - b) osutab mis tahes konfidentsiaalse äriteabe olemasolule ja selgitab selle põhjuseid vastavalt artikli 10 lõikele 4;
 - c) osutab nõutud teabe puudumisele ja viivitustele nõutud teabe esitamisel ameti määratud tähtjaks.
2. Kui seda on vaja lõikes 1 sätestatud teatamiskohustuse täitmiseks, siis koguvad liikmesriigid ameti toetusel teavet ja andmeid laovarude kohta hulgimüüjatelt ja muudelt juriidilistelt isikutelt, kellel on õigus tarnida üldsusele esmatähtsate ravimite loetelusse kantud ravimeid.

3. Kui liikmesriigil on täpsemaid andmeid müüginimahu ja retseptide hulga kohta (sealhulgas direktiivi 2001/83/EÜ artiklil 23a põhinevaid andmeid), mis tõendavad esmatähtsate ravimite loetelusse kantud ravimi võimalikku või tegelikku nappust, siis peab ta selle teabe määratud kontaktpunktide kaudu viivitamata esitama ravimite nappuse juhtrühmale.
4. Pärast jälgimistulemuste esitamist ja artikli 8 kohaseid mis tahes soovitusi ennetus- või leevendusmeetmete kohta teeb liikmesriik järgmist:
 - a) võtab arvesse kõiki artikli 12 punkti a kohaselt liidu tasandil esitatud soovitusi, suuniseid ja meetmeid.
 - b) teatab ravimite nappuse juhtrühmale võetud meetmetest ja nende tulemustest, sealhulgas võimaliku või tegeliku nappuse kõrvaldamisest.

Artikkel 12

Komisjoni kohustused ravimite nappuse jälgimisel ja leevendamisel

Komisjon võtab arvesse ravimite nappuse juhtrühmalt saadud teavet ja soovitusi ning teeb järgmist:

- a) võtab talle antud volituste piires kõik vajalikud meetmed, et leevendada esmatähtsate ravimite loeteludesse kantud ravimite võimalikku või tegelikku nappust;
- b) kaalub liikmesriikidele, müügiloo hoidjatele ja muudele üksustele mõeldud suuniste vajadust;
- c) teatab võetud meetmetest ja nende tulemustest ravimite nappuse juhtrühmale;

- d) taotleb, et ravimite nappuse juhtrühm esitaks soovitusi või koordineeriks meetmeid, nagu on ette nähtud artikli 8 lõigetega 3, 4 ja 5;
- e) kaalub meditsiiniliste vastumeetmete vajadust vastavalt määruse (EL) 2020/[...] ¹² artiklile 12 ja artikli 25 punktile b;
- f) teeb vastavalt vajadusele koostööd kolmandate riikide ja asjaomaste rahvusvaheliste organisatsioonidega, et leevendada esmatahtsate ravimite loetelusse kantud ravimite või nende toimeainete võimalikku või tegelikku nappust, kui neid tooteid või aineid imporditakse liitu ja võimalikul või tegelikul nappusel on rahvusvaheline mõju.

Artikkel 13

Teabe esitamine ravimite nappuse juhtrühma kohta

Amet teavitab koostöös riikide pädevate asutustega oma veebiportaali ja muude asjakohaste vahendite kaudu üldsust ja huvirühmi ravimite nappuse juhtrühma tööst.

¹² [lisada viide vastuvõetud tekstile, millele on osutatud joonealuses märkuses 4]

III peatükk

Ravimid, mis võivad aidata lahendada rahvatervise hädaolukordi

Artikkel 14

Hädaolukordade rakkerühm

1. Käesolevaga moodustatakse ametis hädaolukordade rakkerühm. Rakkerühm kutsutakse rahvatervise hädaolukorra ajal kokku kas füüsiliselt või korraldatakse kaugkohtumisi ning saadetakse laiali pärast rahvatervisealase hädaolukorra lõppenuks tunnistamist vastavalt määruse (EU) [...] artikli 23 lõikele 2. Amet tagab rühmale sekretariaaditeenused.
2. Rahvatervise hädaolukordade ajal täidab hädaolukordade rakkerühm järgmisi ülesandeid:
 - a) annab koostöös ameti teaduskomiteede, tööühmade ja teadusnõuanderühmadega teaduslikke nõuandeid ja vaatab läbi olemasolevaid teaduslikke andmeid ravimite kohta, mis võivad aidata lahendada rahvatervise hädaolukordi, sealhulgas küsib arendajatelt andmeid ja kaasab neid esialgsetesse aruteludesse;
 - b) annab nõu kliiniliste uuringute protokollide peamiste aspektide kohta; annab arendajatele kooskõlas artikliga 15 nõu kliiniliste uuringute kohta, mida tuleb teha ravimitega, mis on ette nähtud rahvatervise hädaolukorda põhjustava haiguse ravimiseks, ennetamiseks või diagnoosimiseks, ilma et see piiraks liikmesriikide ülesannet hinnata nende territooriumidel läbiviidavate kliiniliste uuringute kohta esitatud loataotlusi vastavalt määruse (EL) nr 536/2014 artiklile 6;

- c) pakub teaduslikku tuge, et hõlbustada selliste ravimite kliinilisi uuringuid, mis on ette nähtud rahvatervise hädaolukorda põhjustava haiguse ravimiseks, ennetamiseks või diagnoosimiseks. Selline tugi hõlmab nõuandeid sarnaste või seotud kavandatavate kliiniliste uuringute sponsoritele nende uuringute asemel kliiniliste ühisuuringute korraldamise kohta ning võib hõlmata nõuandeid sponsoriks või kaassponsoriks saamise lepingute sõlmimise kohta kooskõlas määruse (EL) 536/2014 artikli 2 lõikega 14 ja artikliga 72;
- d) toetab ameti teaduskomiteede, töörühmade ja teadusnõuanderühmade tööd;
- e) annab koostöös ameti teaduskomiteede, töörühmade ja teadusnõuanderühmadega kooskõlas artikliga 16 teaduslikke soovitusi selliste ravimite kasutamise kohta, mis võivad aidata lahendada rahvatervise hädaolukordi;
- f) teeb liidu asutuste ja ametite, Maailma Terviseorganisatsiooni, kolmandate riikide ja rahvusvaheliste teadusorganisatsioonidega vajaduse korral koostööd teaduslikes ja tehnilistes küsimustes, mis on seotud rahvatervise hädaolukorra ja ravimitega, mis võivad aidata lahendada rahvatervise hädaolukordi.

3. Hädaolukordade rakkerühma kuuluvad teaduskomiteede, töörühmade, sealhulgas teaduskomiteede (ase)esimeeste ja ameti töötajate, direktiivi 2001/83/EÜ artikli 27 kohaselt loodud koordineerimisrühma ning määruse (EL) 536/2014¹³ artikli 85 kohaselt loodud kliiniliste uuringute koordineerimis- ja nõuanderühma poolt nimetatud esindajad ning muud liikmesriikide pädevaid asutusi esindavad kliiniliste uuringute eksperdid. Vajaduse korral võib määrata väliseksperthe või kutsuda vajadusest lähtuvalt osalema muude liidu asutuste ja ametite esindajaid, eelkõige selliste rahvatervise hädaolukordade puhul, mis mõjutavad ka veterinaarravimite valdkonda. Tööd juhatab amet ja kaasjuhatab inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee esimees või aseesimees. Hädaolukordade rakkerühma koosseisu käsitlev teave peab olema üldsusele kättesaadav.
4. Hädaolukordade rakkerühma koosseisu kinnitab ameti haldusnõukogu, võttes arvesse rahvatervise hädaolukorraga seotud konkreetse ravivastuse seisukohalt asjakohaseid eksperditeadmisi. Ameti tegevdirektoril või tema esindajal ning komisjoni ja ameti haldusnõukogu esindajatel on õigus osaleda kõigil kohtumistel.
5. Kaasesimehed võivad kohtumistele kutsuda teisi liikmesriikide esindajaid, ameti teaduskomiteede ja töörühmade liikmeid ning kolmanda isikuid, sealhulgas ravimite huvirühmade esindajaid, ravimi müügiloa hoidjaid, ravimite arendajaid, kliiniliste uuringute sponsoreid, kliiniliste uuringute võrgustike esindajaid ning patsiente ja tervishoiutöötajaid esindavate huvirühmade esindajaid.
6. Hädaolukordade rakkerühm kehtestab oma töökorra, sealhulgas soovitude vastuvõtmise korra. Töökord jõustub pärast komisjonilt ja ameti haldusnõukogult heakskiidu saamist.

¹³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. aprilli 2014. aasta määrus (EL) nr 536/2014, milles käsitletakse inimtervishoius kasutatavate ravimite kliinilisi uuringuid ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/20/EÜ (ELT L 158, 27.5.2014, lk 1).

7. Hädaolukordade rakkerühm täidab oma ülesandeid ameti teaduskomiteedest eraldiseisva nõuandva ja toetava asutusena, ilma et see piiraks ameti teaduskomiteede ülesandeid asjakohaste ravimite müügilubade andmisel, järelevalves ja ravimiohutuse järelevalves ning seotud õiguslikke meetmeid kõnealuste ravimite kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse tagamiseks. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee võtab hädaolukordade rakkerühma soovitusi arvesse sõltumatu ja teaduslikult põhjendatud arvamuse vastuvõtmisel. Hädaolukordade rakkerühm võtab arvesse kõnealuste komiteede poolt määruse (EÜ) nr 726/2004 ja direktiivi 2001/83/EÜ kohaselt esitatud teaduslikke arvamusi.
8. Määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklit 63 kohaldatakse hädaolukordade rakkerühma suhtes seoses läbipaistvusega ja rühma liikmete tegevuse sõltumatusega.
9. Amet avaldab oma veebiportaalil teabe ravimite kohta, mis võivad hädaolukorra rakkerühma arvates aidata lahendada rahvatervise hädaolukordi, ning kõik selle teabe ajakohastatud andmed. Enne kõnealuse teabe avaldamist teavitab amet vajaduse korral ka liikmesriike ja terviseohutuse komiteed.

Artikkel 15

Nõuanded kliiniliste uuringute kohta

1. Rahvatervise hädaolukorra ajal annab hädaolukordade rakkerühm nõu nende kliiniliste uuringute protokollide peamiste aspektide kohta, mille ravimiarendajad on kiirendatud teadusliku nõustamise protsessi raames esitanud või mida kavatsetakse esitada kliinilise uuringu loataotluses, ilma et see piiraks liikmeriigi (liikmesriikide) määruse (EL) 536/2014 kohast vastutust.
2. Kui arendaja osaleb kiirendatud teadusliku nõustamise protsessis, siis annab hädaolukordade rakkerühm sellist nõu tasuta hiljemalt 20 päeva pärast seda, kui arendaja on esitanud ametile kogu nõutud teabekogumi ja kõik andmed. Nõuande kiidab heaks inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee.

3. Hädaolukordade rakkerühm määrab ettenähtud teabekogumi ning andmete taotlemise ja esitamise korra, sealhulgas teabe selle liikmesriigi või nende liikmesriikide kohta, kus kliinilise uuringu loataotlus on esitatud või kavatsetakse esitada.
4. Hädaolukordade rakkerühm kaasab teaduslike nõuannete ettevalmistamisel liikmesriikide kliiniliste uuringute valdkonna eksperditeadmisi omavaid esindajaid, eelkõige nende liikmesriikide esindajaid, kus kliinilise uuringu loataotlus on esitatud või kavatsetakse esitada.
5. Loa andmisel kliinilise uuringu loataotluse puhul, mille kohta on antud teaduslikke nõuandeid, võtavad liikmesriigid seda nõuannet arvesse.
6. Kui arendaja saab teadusnõuandeid, siis esitab ta pärast artikli 16 kohaselt esitatud taotlust kliinilistest uuringutest saadud andmed ametile.
7. Nendele arendajatele antakse teaduslikku nõu määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklis 57 sätestatud korras, ilma et see piiraks käesoleva artikli sätete kohaldamist.

Artikkel 16

Ravimite läbivaatamine ja soovitused nende kasutamise kohta

1. Pärast rahvatervise hädaolukorra tunnistamist vaatab hädaolukordade rakkerühm läbi olemasolevad teadusandmed ravimite kohta, mida võib kasutada rahvatervise hädaolukorra lahendamiseks. Rahvatervise hädaolukorra ajal ajakohastatakse läbivaatamise tulemusi.

2. Läbivaatamise ettevalmistamisel võib hädaolukordade rakkerühm nõuda ravimi müügiloo hoidjatelt ja arendajatelt teavet ja andmeid ning osaleda nendega peetavates esialgsetes aruteludes. Hädaolukordade rakkerühm võib võimaluse korral kasutada ka mujalt kui kliinilistest uuringutest saadud terviseandmeid, võttes arvesse nende usaldusväärsust.
3. Ühe või mitme liikmesriigi või komisjoni taotluse korral esitab hädaolukordade rakkerühm lõike 4 kohase arvamuse saamiseks inimintervishoius kasutatavate ravimite komiteele soovitused järgmistes küsimustes:
 - a) direktiivi 2001/83/EÜ või määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaldamisalasse kuuluva ravimi kasutamine eriloo alusel;
 - b) müügiloo ravimi kasutamine ja turustamine kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 5 lõikega 2.
4. Pärast soovituse saamist võtab inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee vastu sõltumatu ja teaduslikult põhjendatud arvamuse kasutustingimuste, turustustingimuste ja sihtpatsientide kohta. Vajaduse korral arvamust ajakohastatakse.
5. Liikmesriigid võtavad lõikes 4 osutatud arvamusi arvesse. Kui liikmesriigid sellist arvamust kasutavad, kohaldatakse direktiivi 2001/83/EÜ artikli 5 lõikeid 3 ja 4.
6. Lõike 3 kohaselt antud soovituste ettevalmistamisel võib hädaolukordade rakkerühm konsulteerida asjaomase liikmesriigiga ja paluda tal esitada mis tahes olemasolevat teavet ja andmeid ravimi kasutamise kohta eriloo alusel. Sellise taotluse korral esitab liikmesriik kogu nõutud teabe.
7. Amet avaldab oma veebiportaalis lõike 4 kohaselt vastuvõetud arvamused, sealhulgas kõik ajakohastatud andmed.

Artikkel 17

Teabe esitamine hädaolukordade rakkerühma kohta

Amet teavitab koostöös riikide pädevate asutustega oma veebiportaali ja muude asjakohaste vahendite kaudu üldsust ja asjaomaseid huvirühmi hädaolukordade rakkerühma tööst.

Artikkel 18

IT-vahendid ja andmed

Et valmistada ette ja toetada otsustusprotsessi ja hädaolukordade rakkerühma tööd rahvatervise hädaolukorras, teeb amet järgmist:

- a) töötab välja ja hooldab elektroonilisi vahendeid teabe ja andmete, sealhulgas mujalt kui kliinilistest uuringutest saadud elektrooniliste terviseandmete esitamiseks, hõlbustades koostalitlusvõimet muude olemasolevate elektrooniliste vahenditega ja väljatöötatavate vahenditega ning tagades piisava toetuse liikmesriikide pädevatele asutustele;
- b) koordineerib sõltumatuid vaktsiinide tõhususe ja ohutuse jälgimise uuringuid, kasutades ametiasutuste valduses olevaid asjakohaseid andmeid. Sellist koordineerimist tehakse koos Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskusega ning eelkõige uue vaktsiinide seireplatvormi kaudu;
- c) kasutab osana oma regulatiivsetest ülesannetest digitaristut või -vahendeid, et hõlbustada mujalt kui kliinilistest uuringutest saadud elektrooniliste terviseandmete kiiret kättesaadavust või nende andmete analüüsimist ning selliste andmete vahetamist liikmesriikide, ameti ja liidu muude asutuste vahel;
- d) võimaldab hädaolukordade rakkerühmale juurdepääsu elektrooniliste terviseandmete välisallikatele, sealhulgas mujalt kui kliinilistest uuringutest saadud terviseandmetele, mis on ametile kättesaadavad.

IV peatükk

Esmatähtsate meditsiiniseadmete nappuse jälgimine ja leevendamine ning eksperdirühmade toetamine

Artikkel 19

Meditsiiniseadmete nappuse juhtrühm

1. Käesolevaga moodustatakse ametis meditsiiniseadmete nappuse juhtrühm. Juhtrühm saab kokku kas füüsiliselt või korraldatakse kaugkohtumisi, kui on vaja valmistuda rahvatervise hädaolukorraks või selle ajal. Amet tagab rühmale sekretariaaditeenused.
2. Meditsiiniseadmete nappuse juhtrühma kuuluvad ameti esindaja, komisjoni esindaja ja üks esindaja igast liikmesriigist. Iga liikmesriik määrab oma esindaja, kellel on eksperditeadmised meditsiiniseadmete ja/või asjakohasel juhul *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete valdkonnas. Asjakohasel juhul võivad need esindajad olla samad kui meditsiiniseadmete koordineerimisrühma nimetatud esindajad. Liikmed võivad kaasata konkreetsete teadus- või tehnikavaldkondade eksperte.
3. Meditsiiniseadmete nappuse juhtrühma tööd juhivad ühiselt amet ja liikmesriigi esindaja, kes valitakse juhtrühma liikmete poolt ja selle liikmete hulgast. Kaasesimehed võivad kohtumistele kutsuda kolmandaid isikuid, sealhulgas meditsiiniseadmete huvirühmade esindajaid, näiteks tööstuse või teavitatud asutuste esindajaid.

4. Meditsiiniseadmete nappuse juhtrühm kehtestab oma töökorra, sealhulgas lõikes 5 osutatud töörühmaga seotud menetlused, ning loetelude, teabekogumite ja soovitude vastuvõtmise korra. Töökord jõustub pärast komisjonilt ja ameti haldusnõukogult heakskiidu saamist.
5. Meditsiiniseadmete nappuse juhtrühma tööd toetab töörühm, mis koosneb meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete nappuse jälgimise ja nendega seotu juhtimise eest vastutavate riiklike pädevate asutuste ühtsetest kontaktpunktidest ja mis on loodud artikli 23 lõike 1 kohaselt.
6. Meditsiiniseadmete nappuse juhtrühm vastutab artiklites 20, 21 ja 22 osutatud ülesannete täitmise eest.

Artikkel 20

Esmatähtsate meditsiiniseadmete loetelu ja esitatav teave

1. Pärast rahvatervise hädaolukorra tunnistamist ja oma töörühmaga konsulteerimist võtab meditsiiniseadmete nappuse juhtrühm viivitamata vastu rahvatervise hädaolukorras esmatähtsateks peetavate meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete kategooriate loetelu (edaspidi „rahvatervise hädaolukorras kasutatavate esmatähtsate seadmete loetelu“). Nii palju, kui see on võimalik kogutakse asjakohast teavet meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete ning asjaomaste tootjate kohta Euroopa meditsiiniseadmete andmepangalt, kui see on täielikult toimiv, ning vajaduse korral ka importijatelt ja levitajatelt. Seni võib kättesaadavat teavet koguda ka riiklikest andmebaasidest või muudest kättesaadavatest allikatest. Vajadust mööda seda loetelu ajakohastatakse, kuni rahvatervise hädaolukord tunnistatakse lõppenuks.

2. Meditsiiniseadmete nappuse juhtrühm määrab artikli 23 lõike 3 kohaselt kindlaks rahvatervise hädaolukorras kasutatavate esmatähtsate seadmete loetelusse kantud meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete pakkumise ja nõudluse jälgimiseks vajaliku teabekogumi ning teavitab sellest oma töörühma.
3. Amet avaldab rahvatervise hädaolukorras kasutatavate esmatähtsate seadmete loetelu ja selle ajakohastatud versioonid oma veebiportaalis.

Artikkel 21

Rahvatervise hädaolukorras kasutatavate esmatähtsate seadmete loetelusse kantud meditsiiniseadmete nappuse jälgimine

1. Rahvatervisealase hädaolukorra tunnistamise ajal ning esmatähtsate meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete loetelu ja artiklite 24 ja 25 kohaselt esitatud teabe ja andmete alusel jälgib meditsiiniseadmete nappuse juhtrühm sellesse loetellu kantud meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete pakkumist ja nõudlust, et teha kindlaks nende meditsiiniseadmete võimalik või tegelik nappus. Jälgimise käigus teeb meditsiiniseadmete nappuse juhtrühm vajaduse korral koostööd meditsiiniseadmete koordineerimisrühma, määruse (EL) 2020/[...] ¹⁴ artikli 4 kohaselt moodustatud terviseohutuse komiteega ja nimetatud määruse artikli 24 kohaselt moodustatud rahvatervise hädaolukordade nõuandekomiteega.

¹⁴ [lisada viide vastuvõetud tekstile, millele on osutatud joonealuses märkuses 4]

2. Jälgimise raames võib meditsiiniseadmete nappuse juhtrühm kasutada ka seadmeregistrite ja andmepankade andmeid, kui need on ametile kättesaadavad. Seejuures võib meditsiiniseadmete nappuse juhtrühm võtta arvesse määruse (EL) 2017/745 artikli 108 ja määruse (EL) 2017/746 artikli 101 kohaselt loodud andmeid.

Artikkel 22

Meditsiiniseadmete nappusest teatamine ja soovitused selle kohta

1. Rahvatervise hädaolukorra kestel esitab meditsiiniseadmete nappuse juhtrühm komisjonile ja artikli 23 lõike 2 punktis a osutatud allvõrgustikule regulaarselt aruandeid oma jälgimistulemuste kohta ja eelkõige annab ta teada rahvatervise hädaolukorras kasutatavate esmatahtsate meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete loetelusse kantud meditsiiniseadmete võimalikust või tegelikust nappusest.
2. Kui komisjoni või artikli 23 lõike 2 punktis b osutatud allvõrgustik seda taotleb, siis esitab meditsiiniseadmete nappuse juhtrühm oma järelduste põhjendamiseks koondandmed ja prognoosid nõudluse kohta. Sellega seoses teeb juhtrühm koostööd Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskusega, et saada epidemioloogilisi andmeid meditsiiniseadmete vajaduse prognoosimiseks, ning artiklis 3 osutatud ravimite nappuse juhtrühmaga, kui rahvatervise hädaolukorras kasutatavate esmatahtsate meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete loetelusse kantud meditsiiniseadmeid kasutatakse koos ravimiga.
3. Lõigetes 1 ja 2 osutatud teatamise raames võib meditsiiniseadmete nappuse juhtrühm esitada soovitusi ka meetmete kohta, mida komisjon, liikmesriigid, meditsiiniseadmete tootjad, teavitatud asutused ja muud üksused võivad võtta võimaliku või tegeliku nappuse ennetamiseks või leevendamiseks. Sellega seoses teeb rühm vajaduse korral koostööd meditsiiniseadmete koordineerimisrühma, terviseohutuse komitee ja rahvatervise hädaolukordade nõuandekomiteega.

4. Meditsiiniseadmete nappuse juhtrühm võib omal algatusel või komisjoni taotluse korral anda soovitusi meetmete kohta, mida komisjon, liikmesriigid, meditsiiniseadmete tootjad, teavitatud asutused ja muud üksused võivad võtta, et tagada valmisolek tegeleda meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete võimaliku või tegeliku nappusega, mis on tingitud rahvatervise hädaolukorrast.
5. Meditsiiniseadmete nappuse juhtrühm võib komisjoni taotluse korral vajaduse järgi koordineerida meetmeid riikide pädevate asutuste, meditsiiniseadmete tootjate, teavitatud asutuste ja muude üksuste vahel, et rahvatervise hädaolukorra korral ennetada või leevendada võimalikku või tegelikku nappust.

Artikkel 23

Töömeetodid ja meditsiiniseadmete kohta teabe esitamine

1. Artiklites 20, 21 ja 22 osutatud ülesannete täitmise ettevalmistamiseks teeb amet koostöös meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga vajaduse korral järgmist:
 - a) määrab rahvatervise hädaolukorras kasutatavate esmatähtsate seadmete loetelu koostamise korra;
 - b) töötab välja elektroonilise jälgimise ja teatamise ühtlustatud süsteemid, hõlbustades koostalitlusvõimet olemasolevate elektrooniliste vahenditega (eelkõige EUDAMED) ning pakkudes jälgimise ja teatamisega seoses liikmesriikide pädevatele asutustele asjakohast tuge;
 - c) loob artikli 19 lõikes 5 osutatud töörühma, mis koosneb liikmesriikide pädevate asutuste ühtsetest kontaktpunktidest, ja haldab töörühma liikmete nimekirja;

- d) koostab meditsiiniseadmete tootjate, volitatud esindajate ja teavitatud asutuste ja vajaduse korral importijate ühtsete kontaktpunktide nimekirja ja haldab seda;
- e) täpsustab artiklis 22 sätestatud soovitude andmise ja meetmete koordineerimise meetodid.

2. Pärast rahvatervise hädaolukorra tunnistamist teeb amet järgmist:

- a) loob rahvatervise hädaolukorra ajaks rahvatervise hädaolukorras kasutatavate esmatähtsate meditsiiniseadmete loetellu kantud meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete alusel esmatähtsate seadmete loetelusse kantud meditsiiniseadmete tootjate või nende volitatud esindajate ja teavitatud asutuste ühtsete kontaktpunktide allvõrgustiku ja haldab seda. EUDAMEDi tuleks pidada asjakohaseks teabeallikaks meditsiiniseadmete tootjate, volitatud esindajate ja teavitatud asutuste ühtsete kontaktpunktide allvõrgustiku loomisel;
- b) nõuab allvõrgustikku kuuluvatelt kontaktpunktidelt asjakohast teavet, mis põhineb meditsiiniseadmete nappuse juhtrühma poolt kokkulepitud teabekogumil, ja määrab teabe esitamise tähtaja;
- c) nõuab liikmesriikide pädevate asutuste ühtsetelt kontaktpunktidelt asjakohast teavet, mis põhineb meditsiiniseadmete nappuse juhtrühma poolt kokkulepitud teabekogumil, ja määrab teabe esitamise tähtaja;
- d) lõike 3 alusel nõutava teabe kogumiseks võib kasutada ka muid allikaid, sealhulgas olemasolevaid andmebaase ja arendatavaid andmebaase.

3. Lõike 2 punktis b osutatud teabe hulka kuulub vähemalt:

- a) tootja nimi ja vajaduse korral volitatud esindaja nimi;

- b) meditsiiniseadme identifitseerimisandmed ja sihtotstarve ning asjakohasel juhul eriomadused;
- c) vajaduse korral teavitatud asutuse nimi ja number ning teave asjakohase sertifikaadi või asjakohaste sertifikaatide kohta;
- d) täpsemad andmed võimaliku või tegeliku nappuse kohta (näiteks tegelikud või hinnangulised algus- ja lõpukuupäevad ning teadaolev või oletatav põhjus);
- e) andmed müügi ja turuosa kohta;
- f) leevenduskavad, sealhulgas tootmisvõimsus ja tarnemaht;
- g) teave asjaomastelt teavitatud asutustelt nende ressursivõimekuse kohta töödelda hädaolukorda arvestades mõistliku aja jooksul taotlusi ning korraldada ja lõpule viia vastavushindamisi seoses meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmetega, mis on kantud rahvatervise hädaolukorras kasutatavate esmatahtsate seadmete loetelusse. Asjaomane teavitatud asutus teatab hindamise lõpuleviimise kuupäeva. Sellega seoses seavad teavitatud asutused esmatahtsaks rahvatervise hädaolukorras kasutatavate esmatahtsate seadmete loetellu kantud meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete vastavushindamise;
- h) teave nende taotluste arvu kohta, mille asjaomased teavitatud asutused on saanud seoses meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmetega, mis on kantud rahvatervise hädaolukorras kasutatavate seadmete loetelusse, ja asjakohaste vastavushindamiste kohta;
- i) kui vastavushindamised ei ole veel lõppenud, siis rahvatervise hädaolukorras kasutatavate esmatahtsate meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete loetelusse kantud meditsiiniseadmete vastavushindamise seis (nagu asjaomased teavitatud asutused on jõudnud teha) ning võimalikud esmatahtsad probleemid, mis avaldavad mõju ja mida tuleb vastavushindamise lõpetamiseks arvesse võtta.

Artikkel 24

Meditstiiniseadmete tootjate, volitatud esindajate, importijate, levitajate ja teavitatud asutuste kohustused

1. Artiklis 21 osutatud jälgimise hõlbustamiseks ja ameti taotluse korral esitavad rahvatervise hädaolukorras kasutatavate esmatahtsate meditsiiniseadmete loetelusse kantud meditsiiniseadmete tootjad või, kui see on kohaldatav, nende volitatud esindajad ning asjakohasel juhul importijad, levitajad ja vajaduse korral asjaomased teavitatud asutused nõutud teabe ameti määratud tähtjaks. Teave esitatakse artikli 23 lõike 2 kohaselt määratud kontaktpunktide kaudu, kasutades artikli 23 lõike 1 kohaselt loodud teatamismeetodeid ja -süsteemi. Vajaduse korral esitavad nad ajakohastatud teavet.
2. Meditsiiniseadmete tootjad või, kui see on kohaldatav, nende volitatud esindajad, teavitatud asutused ning asjakohasel juhul importijad ja levitajad põhjendavad nõutud teabe puudumist ja mis tahes viivitusi selle esitamisel ameti määratud tähtjaks.
3. Kui rahvatervise hädaolukorras kasutatavate esmatahtsate seadmete loetelusse kantud meditsiiniseadmete tootjad või nende volitatud esindajad ning asjakohasel juhul meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete importijad ja levitajad ja asjaomased teavitatud asutused märgivad, et esitatud teave sisaldab konfidentsiaalset äriteavet, siis peavad nad sellised osad ära näitama ja selgitama selle põhjuseid. Amet hindab iga taotluse põhjendatust ja kaitseb sellist konfidentsiaalset äriteavet põhjendamatu avalikustamise eest.

4. Kui rahvatervise hädaolukorras kasutatavate esmatähtsate seadmete loetelusse kantud meditsiiniseadmete tootjatel või nende volitatud esindajatel ning asjakohasel juhul meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete importijatel ja levitajatel või asjaomastel teavitatud asutustel on mis tahes täpsemaid andmeid, mis tõendavad võimalikku või tegelikku nappust, siis peab ta selle teabe viivitamata esitama ametile.
5. Pärast jälgimistulemuste esitamist ja artikli 22 kohaseid mis tahes soovitusi ennetus- või leevendusmeetmete kohta teeb rahvatervise hädaolukorras kasutatavate esmatähtsate seadmete loetelusse kantud meditsiiniseadme tootja või nende volitatud esindaja ning asjakohasel juhul meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete importija, levitaja ja asjaomane teavitatud asutus järgmist:
- a) esitab ametile kõik oma märkused;
 - b) võtab arvesse kõiki soovitusi ja suuniseid ning järgib kõiki artiklite 25 ja 26 kohaselt liidu ja liikmesriikide tasandil võetud meetmeid;
 - c) teatab meditsiiniseadmete nappuse juhtrühmale võetud meetmetest ja nende tulemustest, sealhulgas võimaliku või tegeliku nappuse kõrvaldamisest.
6. Kui rahvatervise hädaolukorras kasutatavate esmatähtsate meditsiiniseadmete loetelusse kantud meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete tootjad on asutatud mujal kui liidus esitavad käesoleva artikli kohaselt nõutava teabe volitatud esindajad või asjakohasel juhul importijad ja levitajad.

Artikkel 25

Liikmesriikide roll meditsiiniseadmete nappuse jälgimisel ja leevendamisel

1. Artiklis 21 osutatud jälgimise hõlbustamiseks ja ameti taotluse korral teeb liikmesriik ameti määratud tähtjaks järgmist:
 - a) esitab ameti nõutud teabekogumi (sealhulgas kättesaadava teabe rahvatervise hädaolukorras kasutatavate esmatähtsate seadmete loetelusse kantud meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmetega seotud vajaduste kohta ning olemasolevad või hinnangulised andmed nõudluse mahu kohta) määratud kontaktpunkti kaudu, kasutades artikli 23 lõike 1 kohaselt loodud teatamiseetodeid ja -süsteemi;
 - b) osutab mis tahes konfidentsiaalse äriteabe olemasolule ja selgitab selle põhjuseid vastavalt artikli 24 lõikele 3;
 - c) osutab nõutud teabe puudumisele ja viivitustele nõutud teabe esitamisel ameti määratud tähtjaks.
2. Kui seda on vaja lõikes 1 sätestatud teatamiskohustuse täitmiseks, siis koguvad liikmesriigid tootjatelt, importijatelt, levitajatelt ja teavitatud asutustelt teavet rahvatervise hädaolukorras kasutatavate esmatähtsate seadmete loetelusse kantud meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete kohta.
3. Kui liikmesriigil on täpsemaid andmeid, mis tõendavad võimalikku või tegelikku nappust, siis peab ta selle teabe määratud kontaktpunktide kaudu viivitamata esitama meditsiiniseadmete nappuse juhtrühmale.

4. Pärast jälgimistulemuste esitamist ja artikli 22 kohaseid mis tahes soovitusi ennetus- või leevendusmeetmete kohta teeb liikmesriik järgmist:
- a) kaalub määruse (EL) 2017/745 artikli 59 lõike 1 või määruse (EL) 2017/746 artikli 54 lõike 1 kohaselt vajadust näha liikmesriigi tasandil ette ajutised erandid, et leevendada rahvatervise hädaolukorras kasutatavate esmatähtsate meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete loetelusse kantud meditsiiniseadmete võimalikku või tegelikku nappust;
 - b) kaalub kõiki artikli 26 punkti a kohaselt liidu tasandil esitatud soovitusi, suuniseid ja meetmeid;
 - c) teatab meditsiiniseadmete nappuse juhtrühmale võetud meetmetest ja nende meetmete tulemustest, sealhulgas võimaliku või tegeliku nappuse kõrvaldamisest.

Artikkel 26

Komisjoni kohustused meditsiiniseadmete nappuse jälgimisel ja leevendamisel

Komisjon võtab arvesse meditsiiniseadmete nappuse juhtrühmalt saadud teavet ja soovitusi ning teeb järgmist:

- a) võtab talle antud volituste piires kõik vajalikud meetmed, et leevendada rahvatervise hädaolukorras kasutatavate esmatähtsate meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete loetelusse kantud meditsiiniseadmete võimalikku või tegelikku nappust, sealhulgas teeb vajaduse korral määruse (EL) 2017/745 artikli 59 lõike 3 või määruse (EL) 2017/746 artikli 54 lõike 3 kohaselt liidu tasandil ajutisi erandeid, täites kõnealustes artiklites esitatud tingimusi;
- b) kaalub liikmesriikidele, meditsiiniseadmete tootjatele, teavitatud asutustele ja muudele üksustele mõeldud suuniste vajadust;

- c) taotleb, et meditsiiniseadmete nappuse juhtrühm esitaks soovitusi või koordineeriks meetmeid, nagu on ette nähtud artikli 22 lõigetega 3, 4 ja 5;
- d) kaalub meditsiiniliste vastumeetmete vajadust vastavalt määruse (EL) 2020/[...] ¹⁵ artiklile 12 ja artikli 25 punktile b;
- e) teeb vastavalt vajadusele koostööd kolmandate riikide ja asjaomaste rahvusvaheliste organisatsioonidega, et leevendada esmatahtsate meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete loetelusse kantud meditsiiniseadmete või nende komponentide võimalikku või tegelikku nappust, kui neid seadmeid või komponente imporditakse liitu ja võimalikul või tegelikul nappusel on rahvusvaheline mõju.

Artikkel 27

Teabe esitamine meditsiiniseadmete nappuse juhtrühma kohta

Amet teavitab koostöös riikide pädevate asutustega oma veebiportaali ja muude asjakohaste vahendite kaudu üldsust ja huvirühmi meditsiiniseadmete nappuse juhtrühma tööst.

Artikkel 28

Meditsiiniseadmete eksperdirühmade toetamine

1. Amet tagab alates 1. märtsist 2022 komisjoni nimel määruse (EL) 2017/745 artikli 106 lõike 1 kohaselt määratud eksperdirühmade sekretariaaditeenused ja pakub tuge, et kõnealused eksperdirühmad saaksid tõhusalt täita oma ülesandeid, mis on sätestatud määruse (EL) 2017/745 artikli 106 lõiges 9 ja 10. Amet teeb järgmist:
 - a) pakub eksperdirühmadele haldus- ja tehnilist tuge teaduslike arvamuste, seisukohtade ja nõuannete esitamisel;

¹⁵ [lisada viide vastuvõetud tekstile, millele on osutatud joonealuses märkuses 4]

- b) hõlbustab ja korraldab eksperdirühmade kaug- ja füüsilisi kohtumisi;
- c) tagab, et eksperdirühmade töö on sõltumatu ja kooskõlas määruse (EL) 2017/745 artikli 106 lõike 3 teise lõiguga ja artikliga 107, ning komisjoni kehtestatud süsteemide ja korraga võimalike huvide konfliktide aktiivseks haldamiseks ja ennetamiseks kõnealuse määruse artikli 106 lõike 3 kolmanda lõigu kohaselt;
- d) peab eksperdirühmadele mõeldud veebilehte ja ajakohastab seda regulaarselt ning teeb veebilehel avalikkusele kättesaadavaks kogu teabe, mis ei ole juba EUDAMEDi kaudu üldsusele kättesaadav ja mida on vaja eksperdirühmade tegevuse läbipaistvuse tagamiseks, sealhulgas teavitatud asutuste põhjendused, kui nad ei järginud eksperdirühma nõuandeid, mis on esitatud määruse (EL) 2017/745 artikli 106 lõike 9 kohaselt;
- e) avaldab komisjoni nimel eksperdirühmade teaduslikud arvamused, seisukohad ja nõuanded, tagades konfidentsiaalsuse kooskõlas määruse (EL) 2017/745 artikli 106 lõike 12 teise lõiguga ja artikliga 109;
- f) tagab, et ekspertidele makstakse tasu ja hüvitatakse nende kulud kooskõlas komisjoni poolt määruse (EL) 2017/745 artikli 106 lõike 1 kohaselt vastu võetud rakendusaktidega;
- g) jälgib eksperdirühmade ühise töökorra järgmist ning tegevuse vastavust asjakohastele suunistele ja meetoditele;
- h) esitab komisjonile ja meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale igal aastal aruande eksperdirühmade töö kohta, lisades ka esitatud arvamuste, seisukohtade ja nõuannete arvu.

2. Eelmises lõikes kirjeldatud ameti ülesannete täitmiseks kehtestab amet koos komisjoni ja meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga koostööstrateegia eksperdirühmade töö haldusliku ja tehnilise toetamise kohta.
3. Amet peaks korrapäraselt, vähemalt kaks korda aastas, konsulteerima meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga eksperdirühmade käimasoleva töö üle, et esitada aruanne täidetud ülesannete kohta ning arutada ja kooskõlastada punktis 2 määratletud strateegiat.

V peatükk

Lõppsätted

Artikkel 29

Juhtrühmade, hädaolukordade rakkerühma ja eksperdirühmade vaheline koostöö

1. Amet tagab ravimite juhtrühma ja meditsiiniseadmete nappuse juhtrühma koostöö seoses ulatuslike sündmuste ja rahvatervise hädaolukordade lahendamise meetmetega.
2. Ravimite juhtrühma ja meditsiiniseadmete nappuse juhtrühma ning nende tööühmade liikmed võivad osaleda üksteise kohtumistel ja tööühmades ning teha vajadust mööda koostööd jälgimise, teatamise ja arvamuste valdkonnas.
3. Kokkuleppel (kaas)esimeestega võib korraldada ravimite juhtrühma ja meditsiiniseadmete nappuse juhtrühma ühiseid koosolekuid.
4. Vajaduse korral tagab amet hädaolukordade rakkerühma ja eksperdirühmade vahelise koostöö seoses valmisolekuga rahvatervisealasteks kriisideks ja nende ohjamisega.

Artikkel 30

Konfidentsiaalne äriteave

1. Kui selles määruuses ei ole sätestatud teisiti ning ilma et see piiraks määruuse (EÜ) nr 1049/2001 ja konfidentsiaalsust käsitlevate siseriiklike õigusnormide ja liikmesriikide tavade kohaldamist, järgivad kõik osalised, kelle kohta käesolev määrus kehtib, oma ülesannete täitmisel saadud teabe ja andmete konfidentsiaalsuse põhimõtet, et kaitsta füüsilise või juriidilise isiku konfidentsiaalset äriteavet ja ärisaladusi, sealhulgas intellektuaalomandi õiguseid.
2. Ilma et see piiraks lõike 1 kohaldamist, tagavad kõik osalised, kelle kohta käesolev määrus kehtib, et konfidentsiaalset äriteavet ei jagata viisil, mis võiks anda ettevõtjatele võimaluse piirata või kahjustada konkurentsi ELi toimimise lepingu artikli 101 tähenduses.
3. Ilma et see piiraks lõike 1 kohaldamist, ei avalikustata pädevate asutuste vahel ning pädevate asutuste ja komisjoni ja ameti vahel konfidentsiaalsena vahetatud teavet enne, kui selleks on andnud nõusoleku asutus, kust teave pärineb.
4. Lõiked 1, 2 ja 3 ei mõjuta komisjoni, ameti, liikmesriikide ja muude käesolevas määruuses kindlaks määratud osaliste õigust ja kohustust vahetada teavet ja edastada hoiatusi ega asjaomaste isikute kohustust anda teavet kriminaalõiguse alusel.
5. Komisjon, amet ja liikmesriigid võivad vahetada konfidentsiaalset äriteavet nende kolmandate riikide reguleerivate asutustega, kellega nad on sõlminud kahe- või mitmepoolsed konfidentsiaalsuse kokkulepped.

Artikkel 31

Isikuandmete kaitse

1. Käesoleva määruse kohase isikuandmete edastamise suhtes kohaldatakse asjakohastel juhtudel määrust (EL) 2016/679 ja määrust (EL) 2018/1725.
2. Kaitse piisavuse otsuse või määruse (EL) 2016/679 artikli 49 lõikes 1 ja määruse (EL) 2018/1725 artikli 50 lõikes 1 osutatud asjakohaste kaitsemeetmete puudumisel võivad komisjon, amet ja liikmesriigid vahetada isikuandmeid kolmandate riikide reguleerivate asutustega, kui see on vajalik liikmesriigi või kolmanda riigi rahvatervist ähvardava tõsise ohu ennetamiseks või sellele reageerimiseks.

Artikkel 32

Liidupoolne rahastamine

1. Ameti tegevuse, mille eesmärgiks on toetada ravimite nappuse ja meditsiiniseadmete nappuse juhtrühmade, hädaolukordade rakkerühma, nende töörühmade ja eksperdirühmade tööd ning mis hõlmab ameti koostööd komisjoni ja Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskusega, rahastamise tagab liit. Käesoleva määruse alusel toimuvale tegevusele antavat liidu finantsabi rakendatakse kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL, Euratom) 2018/1046.

2. Amet tasustab liikmesriikide esindajate ja ekspertide käesoleva määruse kohast tegevust seoses hädaolukordade rakkerühmaga ning hüvitab ravimite nappuse ja meditsiiniseadmete nappuse juhtrühmade, hädaolukordade rakkerühma ja nende tööühmade koosolekutega seotud liikmesriikide esindajate ja ekspertide kulud vastavalt haldusnõukogu kehtestatud rahastamiskorrale. Selline tasu makstakse riikide pädevatele asutustele.
3. Määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklis 67 sätestatud liidu toetus hõlmab käesoleva määrusega ette nähtud ameti tööd, sealhulgas täistöötasu maksmist riikide pädevatele asutustele, kui kohaldatakse määruse (EÜ) nr 297/95 kohaseid lõivuvabastusi.

Artikkel 33

Hindamine ja aruandlus

Hiljemalt [xxx] ja seejärel iga [xxx] aasta järel hindab komisjon käesolevat määrust ning esitab Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande peamiste järelduste kohta, mis käsitlevad kriisivalmidust ning ravimite ja meditsiiniseadmete valdkonna juhtimise raamistikku, sealhulgas regulaarsete stressitestide kasutamist, esitades vajaduse korral seadusandlikke ettepanekuid ja kaaludes reguleerimisala võimalikku laiendamist veterinaarravimitele ja meditsiinis kasutatavatele isikukaitsevahenditele ning võimalikku vajadust kohandada artiklis 2 sätestatud määratlusi.

Artikkel 34

Jõustumine ja kohaldamise kuupäev

1. Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.
2. Seda kohaldatakse alates [kohaldamise alguskuupäevast].

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel,

Euroopa Parlamendi nimel
president

Nõukogu nimel
eesistuja
