



Europos Sąjungos
Taryba

Briuselis, 2021 m. birželio 16 d.
(OR. en)

9764/21

Tarpinstitucinė byla:
2020/0321(COD)

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

POSĖDŽIO REZULTATAI

nuo: Tarybos generalinio sekretoriato
kam: Delegacijoms

Ankstesnio
dokumento Nr.: 9406/21
Komisijos dok. Nr.: 12971/20

Dalykas: Pasiūlymas dėl EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTO
dėl didesnio Europos vaistų agentūros vaidmens pasirengimo vaistų ir
medicinos priemonių krizei ir jos valdymo srityje
– Bendras požiūris (priimtas 2021 m. birželio 15 d.)

Delegacijoms priede pateikiamas bendro požiūrio dėl pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl didesnio Europos vaistų agentūros vaidmens pasirengimo vaistų ir medicinos priemonių krizei ir jos valdymo srityje tekstas, dėl kurio 2021 m. birželio 15 d. įvykusiame 3802-ajame posėdyje susitarė Taryba (EPSCO, sveikatos reikalai).

Teksto projektas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

dėl didesnio Europos vaistų agentūros vaidmens pasirengimo vaistų ir medicinos priemonių krizei ir jos valdymo srityje

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 114 straipsnį ir 168 straipsnio 4 dalies c punktą,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

pasikonsultavę su Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetu¹,

pasikonsultavę su Regionų komitetu²,

laikydami įprastos teisėkūros procedūros,

¹ OL C [...], [...], p. [...].

² OL C [...], [...], p. [...].

kadangi:

- (1) pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (toliau – SESV) 9 ir 168 straipsnius ir Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 35 straipsnį nustatydamą ir įgyvendinamą visas Sąjungos politikos ir veiklos kryptis Sąjunga turi užtikrinti aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugą;
- (2) beprecedentė su COVID-19 pandemija susijusi patirtis parodė, kad Sąjunga turėtų veiksmingiau valdyti vaistų ir medicinos priemonių prieinamumą ir parengti medicininės atsako priemones kovai su visuomenės sveikatai kylančiomis grėsmėmis. Sąjungos gebėjimą tai padaryti smarkiai apsunkino aiškiai apibrėžtos reagavimo į pandemiją valdymo teisinės sistemos nebuvimas, taip pat ribotas Sąjungos pasirengimas ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai, darančiai poveikį daugumai valstybių narių;
- (3) dažnai sudėtingos vaistų ir medicinos priemonių tiekimo grandinės, nacionaliniai eksporto apribojimai ir draudimai, sienų uždarymas, trukdantis laisvam tų prekių judėjimui, ir neaiškumas dėl jų tiekimo ir poreikio COVID-19 pandemijos sąlygomis gerokai apsunkino sklandų vidaus rinkos veikimą ir didelių grėsmių visuomenės sveikatai įveikimą visoje Sąjungoje;
- (4) kaip matyti iš kelių Europos Parlamento pranešimų³, taip pat diskusijų, surengtų pastarųjų pirmininkavimo Europos Sąjungos Tarybai laikotarpių metu, valstybės narės ir Europos Parlamentas ilgą laiką teikė pirmenybę vaistų stygiaus klausimui;

³ 2020 m. rugsėjo 17 d. Europos Parlamento rezoliucija „Vaistų stygius: kaip spręsti kylančią problemą“ (2020/2071(INI)).

- (5) COVID-19 pandemija paaštrino tam tikrų labai svarbiais įveikiant pandemiją laikomų vaistų stygiaus problemą ir išryškino Sąjungos gebėjimo greitai ir veiksmingai reaguoti į tokius sunkumus visuomenės sveikatos krizių metu struktūrinius apribojimus;
- (6) dėl sparčios COVID-19 raidos ir viruso išplitimo smarkiai padidėjo medicinos priemonių, pvz., dirbtinės plaučių ventiliacijos aparatų, medicininių kaukių ir COVID-19 testo rinkinių, poreikis, tačiau tiekimui neigiamą poveikį turėjo gamybos sutrikimai arba riboti pajėgumai sparčiai didinti gamybą, taip pat medicinos priemonių tiekimo tinklo sudėtingumas ir globalumas. Dėl šių problemų į tų produktų gamybą įsitraukė nauji subjektai, todėl atitikties vertinime atsirado kliūčių, taip pat paplito reikalavimų neatitinkantys, nesaugūs ir kai kuriais atvejais suklastoti produktai. Todėl tikslinga tinkamoje Sąjungos institucijoje nustatyti ilgalaikes struktūras, kad būtų užtikrinta medicinos priemonių stygiaus, atsiradusio dėl ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos, stebėseną;
- (7) tiekimo ir poreikio neapibrėžtumas bei svarbių vaistų ir medicinos priemonių stygiaus rizika esant tokiai ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai kaip COVID-19 pandemija gali paskatinti valstybes nares nustatyti eksporto apribojimus ir imtis kitų nacionalinių apsaugos priemonių, kurios gali turėti didelį poveikį vidaus rinkos veikimui. Be to, vaistų stygius gali Sąjungoje sukelti didelį pavojų ligonių sveikatai dėl vaistų neprieinamumo, o tai gali lemti gydymo vaistais klaidas, ilgesnę gydymo ligoninėje trukmę ir nepageidaujamas reakcijas paskyrus netinkamus produktus, kurie naudojami kaip neprieinamų vaistų pakaitalas. Medicinos priemonių stygius gali sukelti diagnostinių išteklių stygių, neigiamas pasekmes visuomenės sveikatos priemonėms, gydymo nepakankamumą arba ligos paūmėjimą, taip pat gali sutrukdyti sveikatos priežiūros specialistams tinkamai atlikti savo užduotis. Šis stygius taip pat gali daryti didelį poveikį konkrečaus patogeno išplitimo dėl, pavyzdžiui, nepakankamo COVID-19 testo rinkinių tiekimo, kontrolei. Todėl svarbu spręsti stygiaus klausimą ir stiprinti bei oficialiai įtvirtinti ypatingos svarbos vaistų ir medicinos priemonių stebėseną;

- (8) susiklosčius ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms Sąjungoje reikėtų kuo skubiau kurti ir pateikti saugius ir veiksmingus vaistus, kurie gali išgydyti tokias ekstremalias situacijas sukeliančias ligas, užkirsti joms kelią ar padėti jas diagnozuoti. COVID-19 pandemijos metu taip pat paaiškėjo, kad reikia koordinuoti daugiašalių klinikinių tyrimų vertinimus ir išvadas dėl jų, vadovaujantis tuo, ką šiuo metu savanoriškai daro valstybių narių klinikiniai ekspertai, ir kad Sąjungos lygmeniu teikiant konsultacijas dėl vaistų naudojimo pagal nacionalines vilties vaistų vartojimo programas arba ne pagal Sąjungoje patvirtintas jų indikacijas vėluojama panaudoti mokslinių tyrimų rezultatus bei kurti ir pateikti naujus ar pakeistos paskirties vaistus;
- (9) COVID-19 pandemijos metu reikėjo rasti *ad hoc* sprendimus, įskaitant Komisijos, Europos vaistų agentūros (toliau – Agentūra), rinkodaros leidimų turėtojų, gamintojų ir valstybių narių sąlyginius susitarimus, siekiant pateikti saugius ir veiksmingus vaistus, skirtus COVID-19 ligai gydyti arba sutrukdyti jai išplisti, taip pat palengvinti ir paspartinti gydymo būdų bei vakcinų kūrimą ir jų rinkodaros leidimų išdavimą;
- (10) todėl, siekiant užtikrinti geresnį tų produktų vidaus rinkos veikimą ir prisidėti prie aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugos užtikrinimo, yra tikslinga suderinti vaistų ir medicinos priemonių stygiaus stebėsenos taisykles bei palengvinti vaistų, kurie gali padėti išgydyti visuomenės sveikatos krizes sukeliančias ligas, užkirsti joms kelią ar padėti jas diagnozuoti, tyrimus ir kūrimą;

- (11) šiuo reglamentu siekiama užtikrinti sklandų vaistų ir medicinos priemonių vidaus rinkos veikimą ir aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugą, kuri yra svarbi siekiant tų tikslų. Be to, šiuo reglamentu siekiama užtikrinti vaistų, galinčių padėti įveikti ekstremalias visuomenės sveikatos situacijas, kokybę, saugumą ir veiksmingumą. Abiejų tikslų yra siekiama tuo pačiu metu ir jie yra neatskiriama tarpusavyje susiję ir nė vienas nėra antrinis kito atžvilgiu. Remiantis SESV 114 straipsniu, šiuo reglamentu nustatoma vaistų ir medicinos priemonių stygiaus stebėsenos ir ataskaitų teikimo apie jų visuomenės sveikatos krizių laikotarpiu sistema. Pagal SESV 168 straipsnio 4 dalies c punktą šiame reglamente numatyta sustiprinta Sąjungos sistema, kuria užtikrinama vaistų ir medicinos priemonių kokybė ir saugumas;
- (12) siekiant sustiprinti pasirengimą krizei ir jos valdymą vaistų ir medicinos priemonių srityje bei padidinti atsparumą ir solidarumą visoje Sąjungoje, reikėtų patikslinti procedūras ir įvairių atitinkamų susijusių subjektų atitinkamus vaidmenis ir pareigas. Sistema turėtų būti grindžiama *ad hoc* sprendimais, rasta reaguojant į COVID-19 pandemiją;

- (13) reikėtų nustatyti suderintą vaistų ir medicinos priemonių stygiaus stebėsenos sistemą, kuria būtų sudarytos palankesnės sąlygos tinkamai gauti ypatingos svarbos vaistų ir medicinos priemonių ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų ir didelio masto nelaimių, kurios gali daryti didelį poveikį visuomenės sveikatai ir kurių atitinkamos valstybės narės negali tinkamai įveikti, metu. Siekiant užtikrinti tinkamą visuomenės sveikatos krizių valdymą ir koordinavimą bei konsultacijų dėl vaistų, kurie gali padėti įveikti ekstremaliąsias visuomenės sveikatos situacijas, tyrimų ir kūrimo teikimą, tą sistemą reikėtų papildyti patobulintomis struktūromis. Siekiant palengvinti galimo ar faktinio vaistų ir medicinos priemonių stygiaus stebėseną ir ataskaitų apie ją teikimą, Agentūra turėtų gebėti paprašyti pateikti ir gauti informaciją ir duomenis iš atitinkamų rinkodaros leidimų turėtojų, gamintojų ir valstybių narių per paskirtus informacinius punktus. Tai neturėtų trukdyti rinkodaros leidimo turėtojui vykdyti pareigą pagal Direktyvos 2001/83/EB 23a straipsnį pranešti valstybėms narėms, kada produktas nebeteikiamas tos valstybės narės rinkai, ir rinkodaros leidimo turėtojui bei didmeniniam platintojui vykdyti pareigą pagal Direktyvos 2001/83/EB 81 straipsnį savo atsakomybe užtikrinti atitinkamą ir nuolatinį to vaisto tiekimą vaistinėms ir asmenims, turintiems leidimą tiekti vaistus taip, kad minėtos valstybės narės pacientų poreikiai būtų patenkinti;
- (14) tuo atveju, kai dėl didelio masto nelaimės arba ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos faktinė būsima paklausa nežinoma, svarbu pragmatiškai numatyti tam tikrų vaistų paklausą naudojančią išsamiausią prieinamą informaciją. Šiame kontekste planuojamas minimalias atsargas ir turimas atsargas reikėtų kiek įmanoma surinkti ir įskaičiuoti nustatant paklausą. Ši informacija yra itin svarbi siekiant tinkamai koreguoti vaistų gamybą, kad būtų galima išvengti ar bent sušvelninti stygiaus poveikį. Tačiau kai duomenų apie atsargas neturima arba jų negalima pateikti dėl nacionalinių saugumo interesų, valstybės narės turėtų pateikti Agentūrai paklausos apimties duomenų įverčius;

- (15) iniciatyvinių grupių ir šiame reglamente numatytos Ekstremaliųjų situacijų darbo grupės darbo veiksmų etapas turėtų prasidėti paskelbus ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją Reglamente (ES) 2020/[...] dėl tarpvalstybinių grėsmių sveikatai nustatyta tvarka, o Vaistų stygiaus klausimų iniciatyvinės grupės atveju – įvykus didelio masto nelaimei. Taip pat reikėtų užtikrinti didelio masto nelaimių, pvz., gamybos problemų, gaivalinių nelaimių ir bioterorizmo, galinčių neigiamai paveikti vaistų kokybę, saugumą, veiksmingumą ar tiekimą, keliamo pavojaus visuomenės sveikatai nuolatinę stebėseną. Be to, atliekant tokią stebėseną taip pat reikėtų atsižvelgti į bendros sveikatos koncepcijos principus, visų pirma pripažįstant plataus pobūdžio požiūrio ir žmonių, gyvūnų ir augalų tarpusavio sąsajų bei jų bendros aplinkos svarbą;
- (16) vaistų srityje siekiant užtikrinti tvirtą reagavimą į didelio masto nelaimes ir koordinuoti skubius su vaistų tiekimo problemų valdymu susijusius veiksmus Sąjungoje, Agentūroje reikėtų įsteigti vykdomąją iniciatyvinę grupę. Iniciatyvinė grupė turėtų sudaryti ypatingos svarbos vaistų sąrašus, kad užtikrintų tų produktų stebėseną, taip pat ji turėtų gebėti teikti konsultacijas dėl būtinų veiksmų, kurių reikia imtis siekiant apsaugoti vaistų kokybę, saugumą ir veiksmingumą bei užtikrinti aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugą;
- (17) vykdomoji iniciatyvinė grupė vaistų stygiui ir saugumui stebėti turėtų pasinaudoti didele Agentūros mokslinio darbo patirtimi, susijusia su vaistų vertinimu ir priežiūra, ir turėtų toliau plėtoti Agentūros vadovaujamą vaidmenį koordinuojant ir remiant reagavimą į stygių per COVID-19 pandemiją;

- (18) siekiant užtikrinti galimybę sukurti ir Sąjungoje susidarius ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms kuo skubiau pateikti saugius, kokybiškus ir veiksmingus vaistus, kurie gali padėti įveikti ekstremalias visuomenės sveikatos situacijas, Agentūroje reikėtų įsteigti Ekstremaliųjų situacijų darbo grupę, kuri teiktų konsultacijas dėl tokių vaistų. Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė turėtų teikti nemokamas konsultacijas mokslo klausimais, susijusiais su gydymo būdais ir vakcinomis, taip pat dėl klinikinių tyrimų protokolų organizacijoms, dalyvaujančioms kuriant tokius gydymo būdus ir vakcinas, pvz., rinkodaros leidimų turėtojams, klinikinių tyrimų užsakovams, visuomenės sveikatos įstaigoms ir mokslininkams, neatsižvelgiant į jų tikslų vaidmenį kuriant tokius vaistus. Atsakomybę už sprendimus dėl klinikinių tyrimų taikmenų turėtų ir toliau prisiimti valstybės narės pagal Reglamentą (ES) Nr. 536/2014;
- (19) Ekstremaliųjų situacijų darbo grupės darbas turėtų būti atskirtas nuo Agentūros mokslinių komitetų darbo ir turėtų būti atliekamas atsižvelgiant į tų komitetų mokslinius vertinimus. Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė turėtų teikti konsultacijas ir rekomendacijas dėl vaistų naudojimo kovojant su liga, sukėlusia visuomenės sveikatos krizę. Žmonėms skirtų vaistų komitetas turėtų turėti galimybę pasinaudoti tomis rekomendacijomis rengdamas mokslinę nuomonę dėl vilties vaistų naudojimo arba kito ankstyvojo vaisto naudojimo iki rinkodaros leidimo išdavimo;
- (20) Ekstremaliųjų situacijų darbo grupės įsteigimas turėtų būti grindžiamas COVID-19 pandemijos metu Agentūros teikta parama, visų pirma susijusia su mokslinėmis konsultacijomis dėl klinikinių tyrimų plano ir produktų kūrimo, taip pat dėl tęstinės, t. y. nuolat vykdomos, naujų įrodymų peržiūros, kad susidarius ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms būtų galima veiksmingiau įvertinti vaistus, įskaitant vakcinas;
- (21) prireikus ir atsižvelgiant į tai, kad žmonėms skirti vaistai gali turėti įtakos veterinarijos sektoriui, turėtų būti numatyta palaikyti glaudžius santykius su nacionalinėmis kompetentingomis veterinarijos vaistų institucijomis;

- (22) pavieniai mokslinių tyrimų subjektai gali tarpusavyje ar su kita šalimi susitarti atlikti užsakovo vaidmenį, kad parengtų vieną suderintą Sąjungos masto klinikinių tyrimų protokolą, tačiau COVID-19 pandemijos metu įgyta patirtis parodė, kad iniciatyvas pradėti daugiašalius tyrimus sunku realizuoti, kai trūksta vieno subjekto, galinčio prisiimti visą atsakomybę ir vykdyti užsakovo veiklą Sąjungoje, bendraujant su keliomis valstybėmis narėmis. Todėl tikslinga, kad Agentūra nustatytų tokias iniciatyvas ir sudarytų joms palankesnes sąlygas teikdama konsultacijas dėl galimybių vykdyti užsakovo veiklą arba, jei tinkama, apibrėžtų atitinkamas kelių užsakovų pareigas pagal Reglamento (ES) 536/2014 72 straipsnį. Taikant tokį požiūrį, Sąjungoje būtų sustiprinta mokslinių tyrimų aplinka, būtų skatinamas derinimas ir būtų išvengta paskesnio laiko gaišimo įtraukti mokslinių tyrimų rezultatus į rinkodaros leidimą. Sąjungos užsakovas galėtų pasinaudoti Sąjungos mokslinių tyrimų finansavimu, teikiamu ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos laikotarpiu, taip pat veikiančiais klinikinių tyrimų tinklais, kad sudarytų palankesnes sąlygas plėtoti, taikyti, pateikti ir atlikti tyrimą. Tai gali būti ypač naudinga tyrimams, kuriuos nustato Sąjunga arba tarptautinės visuomenės sveikatos ar mokslinių tyrimų organizacijos;
- (23) reikėtų įsteigti Vykdomąją medicinos priemonių iniciatyvinę grupę, kad ji Sąjungoje koordinuotų skubius veiksmus, susijusius su medicinos priemonių tiekimo ir poreikio klausimų valdymu, taip pat sudarytų ypatingos svarbos priemonių sąrašą ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju;
- (24) siekiant sudaryti ypatingos svarbos priemonių sąrašą ir sudaryti palankesnes stebėsenos proceso sąlygas, gamintojai arba jų įgaliotasis atstovas ir, kai reikia, atitinkamos notifikuotosios įstaigos turėtų pateikti prašomą informaciją. Ypatingais atvejais, t. y. kai valstybė narė svarsto poreikį nustatyti laikinų išimčių pagal Reglamento (ES) 2017/745 59 straipsnio 1 dalį arba Reglamento (ES) 2017/746 54 straipsnio 1 dalį siekiant sumažinti galimą arba faktinį medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių stygių, jei ne ES gamintojas nėra paskyręs įgaliotojo atstovo, pateikiant prašomą informaciją atitinkamą vaidmenį taip pat turėtų atlikti importuotojas ir platintojas;

- (25) atsižvelgiant į tai, kad Reglamentu (ES) 2017/745 įsteigta Medicinos priemonių koordinavimo grupė (MPKG) yra formalus forumas, kuriame aptariami medicinos priemonių sektoriaus reguliavimo aspektai, įskaitant rinkos priežiūrą, ir siekiant panaudoti kompetenciją ir patirtį medicinos priemonių srityje, kuri yra būtina, kad būtų galima stebėti ir sumažinti ypatingos svarbos medicinos priemonių stygių, Vykdomoji medicinos priemonių stygiaus klausimų iniciatyvinė grupė turėtų atitinkamai palaikyti glaudžius ryšius su MPKG. Veiksmingas veiksmų koordinavimas su MPKG galėtų būti naudingas nustatant ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą ir teiktiną informaciją, taip pat Vykdomajai medicinos priemonių stygiaus klausimų iniciatyvinei grupei priimant rekomendacijas;
- (26) šiame reglamente Agentūrai taip pat numatyta užduotis remti medicinos priemonių ekspertų komisijas, paskirtas pagal Komisijos įgyvendinimo sprendimą (ES) 2019/1396⁴, kad teiktų nepriklausomą mokslinę ir techninę pagalbą valstybėms narėms, Komisijai, MPKG, notifikuotosioms įstaigoms ir gamintojams;

⁴ 2019 m. rugsėjo 10 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2019/1396, kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 medicinos priemonių srities ekspertų komisijų skyrimo nuostatų taikymo taisyklės, OL L 234, 2019 9 11, p. 23.

- (27) ekspertų komisijų vaidmuo yra susijęs ne tik su tam tikrų pavojingų medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių klinikinių vertinimų įvertinimais ir veiksmingumo įvertinimais atitinkamai pagal Reglamentą (ES) 2017/745⁵ ir Reglamentą (ES) 2017/746⁶, ar nuomonės teikimu konsultuojantis gamintojams ir notifikuotosioms įstaigoms. Jos turi teikti mokslinę, techninę ir klinikinę pagalbą valstybėms narėms, Komisijai ir MPKG. Visų pirma, komisijos turi prisidėti prie gairių rengimo įvairiais klausimais, įskaitant konkrečių priemonių, konkrečių kategorijų ar grupių priemonių arba konkrečių pavojų, susijusių su tam tikros kategorijos ar grupės priemonėmis, klinikinius ir veiksmingumo aspektus, parengti klinikinio vertinimo ir veiksmingumo vertinimo gaires atsižvelgiant į naujausius mokslo laimėjimus bei padėti nustatyti susirūpinimą keliančias ir naujas saugumo ir veiksmingumo problemas. Šiame kontekste ekspertų komisijos kartu su MPKG ir jos techninėmis grupėmis galėtų atlikti atitinkamą vaidmenį, susijusį su pasirengimu visuomenės sveikatos krizėms ir jų valdymu medicinos priemonių, ypač pavojingų medicinos priemonių, įskaitant priemones, galinčias padėti įveikti ekstremaliasias visuomenės sveikatos situacijas, srityje, nedarant poveikio užduotims ir pareigoms pagal Reglamentą (ES) 2017/745 ir Reglamentą (ES) 2017/746;

⁵ 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB, OL L 117, 2017 5 5, p. 1.

⁶ 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES, OL L 117, 2017 5 5, p. 176.

- (28) atsižvelgiant į Agentūros ilgametę ir pripažintą kompetenciją vaistų srityje, taip pat Agentūros darbo su įvairiausiomis ekspertų grupėmis patirtį, tikslinga Agentūros viduje nustatyti tinkamas struktūras, skirtas stebėti galimą medicinos priemonių stygių ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju, ir suteikti Agentūrai įgaliojimus priimti medicinos priemonių ekspertų komisijas. Tai leistų užtikrinti ilgalaikį komisijų darbo tvarumą ir pasiekti aiškią sąveiką su susijusiu pasirengimo krizei darbu vaistų srityje. Tos struktūros jokių būdu nepakeistų medicinos priemonių srities reglamentavimo sistemos ar sprendimų priėmimo procedūrų, kurios jau taikomos Sąjungoje, ir turėtų būti ir toliau aiškiai atskirtos nuo vaistų srities reglamentavimo sistemos ar sprendimo priėmimo procedūrų;
- (29) siekiant užtikrinti sklandų ekspertų komisijų perėjimą į Agentūrą, Komisija turėtų jas remti iki 2022 m. kovo 1 d.;
- (30) siekiant palengvinti darbą ir keitimąsi informacija pagal šį reglamentą, turėtų būti numatyta sukurti ir valdyti IT infrastruktūras ir sąveiką su kitomis veikiančiomis IT sistemomis ir kuriamomis sistemomis, įskaitant Europos medicinos priemonių duomenų bazę „Eudamed“. Duomenų bazėje „Eudamed“ atitinkamą informaciją apie medicinos priemonių skirstymą į kategorijas surinkti turėtų padėti Europos medicinos prietaisų nomenklatūros (EMPN) sistema. Šį darbą turėtų taip pat atitinkamai palengvinti naujos skaitmeninės technologijos, pvz., klinikinių tyrimų kompiuteriniai modeliai ir modeliavimas, taip pat pagal ES kosmoso programą, pvz., GALILEO geografinės vietos nustatymo paslaugas, gaunami duomenys ir „Copernicus“ Žemės stebėjimo duomenys. Reikėtų kuo labiau vengti registravimo du ar daugiau kartų;

- (31) siekiant užtikrinti veiksmingą ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų ir kitų didelio masto nelaimių valdymą, labai svarbi sparti prieiga prie sveikatos duomenų, įskaitant realiojo pasaulio duomenis, t. y. sveikatos duomenis, sukurtus ne klinikinių tyrimų metu, ir šių duomenų mainai. Šiuo reglamentu turėtų būti sudarytos sąlygos Agentūrai naudotis tokiais mainais ir juos supaprastinti bei dalyvauti kuriant ir valdant Europos sveikatos duomenų erdvės infrastruktūrą;
- (32) ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos metu ar didelio masto nelaimės atveju Agentūra turėtų užtikrinti bendradarbiavimą su Europos ligų prevencijos ir kontrolės centru ir kitomis atitinkamomis Sąjungos agentūromis. Toks bendradarbiavimas turėtų apimti keitimąsi duomenimis, įskaitant epidemiologinių prognozių duomenis, nuolatinę komunikaciją vykdomuoju lygmeniu ir kvietimus Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro ir kitų Sąjungos agentūrų atstovams dalyvauti atitinkamai Ekstremaliųjų situacijų darbo grupės, Vykdomosios iniciatyvinės vaistų stygiaus klausimų grupės ir Vykdomosios iniciatyvinės medicinos priemonių stygiaus klausimų grupės posėdžiuose;
- (33) kadangi šio reglamento tikslų valstybės narės vienos negali deramai pasiekti dėl ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų ir didelio masto nelaimių tarpvalstybinio aspekto ir kadangi tų tikslų būtų geriau siekti Sąjungos lygmeniu, laikydamasi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidarumo principo Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytiems tikslams pasiekti;
- (34) siekiant, kad pagal šį reglamentą vykdomam darbui būtų užtikrinti pakankami ištekliai, Agentūros išlaidos turėtų būti padengiamos iš Sąjungos įnašo, kuriuo prisidedama prie Agentūros pajamų. Šios išlaidos turėtų apimti valstybių narių atstovų ir ekspertų pagal šį reglamentą vykdomą veiklą Vykdomojoje iniciatyvinėje vaistų stygiaus klausimų grupėje, Vykdomojoje iniciatyvinėje medicinos priemonių stygiaus klausimų grupėje, Ekstremaliųjų situacijų darbo grupėje ir jų darbo grupėse;

- (35) be to, programa „ES – sveikatos labui“ yra viena iš priemonių teikti papildomą paramą nacionalinėms kompetentingoms institucijoms stygiaus klausimais, be kita ko, įgyvendinant veiksmus, kuriais siekiama sumažinti vaistų stygių ir padidinti tiekimo saugumą. Pagal programą „ES – sveikatos labui“ valstybės narės gali prašyti suteikti finansinę paramą iš Sąjungos pagal Reglamentą (ES) 2021/522 dėl programos „ES – sveikatos labui“, visų pirma siekdamos įgyvendinti savo pareigas, nustatytas šio reglamento 11 ir 25 straipsniuose;
- (36) vadovaujantis Reglamento (ES) 2018/1725⁷ 42 straipsnio 1 dalimi buvo konsultuotasi su Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūnu, kuris pateikė nuomonę⁸;
- (37) vadovaujantis Sutarties 168 straipsnio 7 dalimi, šiuo reglamentu visapusiškai atsižvelgiama į valstybių narių pareigas, susijusias su jų visuomenės sveikatos politikos formavimu bei sveikatos priežiūros paslaugų ir medicininės priežiūros organizavimu ir teikimu, taip pat į pagrindines teises ir principus, pripažintus Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijoje, įskaitant asmens duomenų apsaugą,

⁷ 2018 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/1725 dėl fizinių asmenų apsaugos Sąjungos institucijoms, organams, tarnyboms ir agentūroms tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo, kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 45/2001 ir Sprendimas Nr. 1247/2002/EB (OL L 295, 2018 11 21, p. 39).

⁸ *[įrašyti nuorodą, kai ji bus žinoma]*.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

I skyrius

Bendrosios nuostatos

1 straipsnis

Dalykas

Šiuo reglamentu Europos vaistų agentūroje (toliau – Agentūra) nustatoma sistema ir priemonės, skirtos:

- a) pasirengti didelio masto nelaimių poveikiui žmonėms skirtiems vaistams ir ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų poveikiui žmonėms skirtiems vaistams ir medicinos priemonėms bei jį valdyti;
- b) stebėti žmonėms skirtų vaistų ir medicinos priemonių stygių ir teikti apie jį ataskaitas;
- c) teikti konsultacijas dėl žmonėms skirtų vaistų, galinčių padėti įveikti ekstremaliąsias visuomenės sveikatos situacijas;
- d) teikti administracinę paramą ekspertų komisijoms, paskirtoms pagal Reglamento (ES) 2017/745 106 straipsnio 1 dalį.

2 straipsnis

Terminų apibrėžtys

1. Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

- a) *ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija* – ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija Sąjungos lygmeniu, kurią Europos Komisija paskelbia vadovaudamasi Reglamento (ES) 2020/[...] ⁹ 23 straipsnio 1 dalimi;
- b) *vaistas* – vaistas, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnio 2 punkte;
- c) *medicinos priemonė* – medicinos priemonė, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2017/745 2 straipsnio 1 punkte;
- d) medicinos priemonės *priedas* – medicinos priemonės priedas, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2017/745 2 straipsnio 2 punkte, o *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės priedas – *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės priedas, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2017/746 2 straipsnio 4 punkte;
- e) *in vitro* diagnostikos medicinos priemonė – *in vitro* diagnostikos medicinos priemonė, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2017/746 2 straipsnio 2 punkte;
- f) *stygius* – žmonėms skirto vaisto ar medicinos priemonės tiekimas, neatitinkantis to vaisto ar medicinos priemonės paklausos;
- g) *vaistų kūrėjas* – juridinis arba fizinis asmuo, siekiantis, kuriant vaistą, parengti mokslinius duomenis, susijusius su vaisto kokybe, saugumu ir veiksmingumu;

⁹ [įrašyti nuorodą į Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 1082/2013/ES], OL C [...], [...], p. [...].]

- h) *didelio masto nelaimė* – įvykis, kuris daugiau nei vienoje valstybėje narėje gali sukelti su vaistais susijusį didelį pavojų visuomenės sveikatai. Tai nelaimė, susijusi su mirtina grėsme ar kitokia didele biologinio, cheminio, aplinkos ar kitokio pobūdžio grėsme arba incidentu, kuris gali turėti neigiamą poveikį vaistų tiekimui arba kokybei, saugumui ir veiksmingumui. Tokia nelaimė gali sukelti vaistų stygių daugiau nei vienoje valstybėje narėje ir todėl reikalauja skubaus koordinavimo Sąjungos lygmeniu, kad būtų užtikrinta aukšto lygio žmonių sveikatos apsauga.

2. Šio reglamento tikslais *medicinos priemonės* ir *in vitro diagnostikos medicinos priemonės* reiškia medicinos priemones bei *in vitro* diagnostikos medicinos priemones ir jų priedus, kaip tai suprantama 1 dalyje.

II skyrius

Ypatingos svarbos vaistų stygiaus stebėseną bei mažinimas ir didelio masto nelaimių valdymas

3 straipsnis

Vykdomoji iniciatyvinė grupė vaistų stygiui ir saugumui stebėti

1. Šiuo reglamentu kaip Agentūros dalis įsteigiama Vykdomoji iniciatyvinė grupė vaistų stygiui ir saugumui stebėti (toliau – Vaistų stygiaus klausimų iniciatyvinė grupė). Jos nariai į posėdžius renkasi asmeniškai arba nuotoliniu būdu rengiantis ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai ar jai susidarius arba gavus prašymą suteikti pagalbą, kaip nurodyta 4 straipsnio 3 dalyje. Agentūra teikia sekretoriato paslaugas.

2. Vaistų stygiaus klausimų iniciatyvinę grupę sudaro Agentūros atstovas, Komisijos atstovas ir po vieną atstovą iš kiekvienos valstybės narės. Kiekviena valstybė narė skiria savo atstovą. Grupę gali papildyti konkrečių mokslo ar techninių sričių ekspertai.
3. Vaistų stygiaus klausimų iniciatyvinei grupei bendrai pirmininkauja Agentūra ir valstybės narės atstovas, kurį iš savo tarpo išrenka grupės nariai. Bendrapirmininkiai prireikus gali pakviesti grupės posėdžiuose dalyvauti nacionalinių kompetentingų veterinarijos vaistų institucijų, kitų atitinkamų kompetentingų institucijų ir kitų trečiųjų šalių atstovus, įskaitant žmonėms skirtų ir veterinarijos vaistų srities interesų grupių atstovus ir rinkodaros leidimų turėtojus. Vaistų stygiaus klausimų iniciatyvinės grupės nariai gali paprašyti pirmininko pakviesti grupės posėdžiuose dalyvauti trečiąsias šalis.
4. Vaistų stygiaus klausimų iniciatyvinę grupę nustato savo darbo tvarkos taisyklės, įskaitant procedūras, susijusias su 5 dalyje nurodyta darbo grupe ir su sąrašų, informacijos rinkinių bei rekomendacijų priėmimu. Darbo tvarkos taisyklės įsigalioja Komisijai ir Agentūros Valdančiajai tarybai pareiškus palankią nuomonę.
5. Vaistų stygiaus klausimų iniciatyvinei grupei padeda darbo grupė, kurią sudaro už vaistus atsakingų nacionalinių kompetentingų institucijų bendri informaciniai punktai stygiaus klausimais, įsteigti vadovaujantis 9 straipsnio 1 dalimi.
6. Vaistų stygiaus klausimų iniciatyvinę grupę atsako už 4 straipsnio 4 dalyje ir 5–8 straipsniuose nurodytų užduočių vykdymą.

4 straipsnis

Įvykių stebėseną ir pasirengimas didelio masto nelaimėms ir ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms

1. Agentūra, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, nuolat stebi bet koki įvykį, susijusį su vaistais ir galintį sukelti didelio masto nelaimę arba ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją. Prireikus Agentūra gali prašyti Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro paramos.
2. Nacionalinės kompetentingos institucijos, siekdamos padėti įgyvendinti 1 dalyje nurodytą stebėsenos užduotį, remdamosi Agentūros nurodytais ataskaitų teikimo kriterijais pagal 9 straipsnio 1 dalies b punktą, veikdamos per 3 straipsnio 5 dalyje nurodytus bendrus informacinius punktus, praneša Agentūrai apie bet koki įvykį, susijusį su vaistais, įskaitant vaisto stygių atitinkamoje valstybėje narėje, galintį sukelti didelio masto nelaimę arba ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją. Pranešdama Agentūrai apie vaisto stygių nacionalinė kompetentinga institucija pateikia Agentūrai informaciją, gautą iš rinkodaros leidimo turėtojo pagal Direktyvos 2001/83/EB 23a straipsnį. Remdamasi nacionalinės kompetentingos institucijos ataskaita apie įvykį ir siekdama suprasti įvykio poveikį kitose valstybėse narėse, Agentūra gali paprašyti, kad nacionalinės kompetentingos institucijos pateiktų informaciją per 3 straipsnio 5 dalyje nurodytą darbo grupę.
3. Jei Agentūra mano, kad reikia spręsti faktinės ar gresiančios didelio masto nelaimės problemą, ji rūpimą klausimą kelia Komisijai ir valstybėms narėms, kad būtų gautas didelio masto nelaimės patvirtinimas ir paskatinta imtis šiame reglamente numatytų veiksmų. Komisija, veikdama savo iniciatyva arba vienos ar daugiau valstybių narių prašymu, arba Agentūros vykdomasis direktorius gali paprašyti, kad Vaistų stygiaus klausimų iniciatyvinė grupė suteiktų pagalbą, reikalingą didelio masto nelaimei įveikti.

4. Vaistų stygiaus klausimų iniciatyvinė grupė informuoja Komisiją ir Agentūros vykdomąjį direktorių, jeigu ji mano, kad didelio masto nelaimė buvo tinkamai įveikta. Remdamiesi ta informacija arba veikdami savo iniciatyva, Komisija arba vykdomasis direktorius gali patvirtinti, kad Vaistų stygiaus klausimų iniciatyvinės grupės pagalba nebereikalinga.
5. Didelio masto nelaimės arba ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju 5–12 straipsniai taikomi taip:
 - a) jei didelio masto nelaimė arba ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija gali neigiamai paveikti vaistų saugumą, kokybę ir veiksmingumą, taikomas 5 straipsnis;
 - b) jei didelio masto nelaimė arba ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija gali lemti vaistų stygių daugiau nei vienoje valstybėje narėje, taikomi 6–12 straipsniai.

5 straipsnis

Informacijos vertinimas ir konsultacijų dėl veiksmų, susijusių su vaistų saugumu, kokybe ir veiksmingumu, teikimas, susijęs su ekstremaliosiomis visuomenės sveikatos situacijomis ir didelio masto nelaimėmis

Paskelbus ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją arba gavusi 4 straipsnio 3 dalyje nurodytą prašymą suteikti pagalbą, Vaistų stygiaus klausimų iniciatyvinė grupė įvertina su didelio masto nelaime arba ekstremaliąja visuomenės sveikatos situacija susijusią informaciją ir poreikį imtis skubių ir koordinuotų veiksmų dėl atitinkamų vaistų saugumo, kokybės ir veiksmingumo.

Vaistų stygiaus klausimų iniciatyvinė grupė teikia Komisijai ir valstybėms narėms konsultacijas dėl tinkamų veiksmų, kurių, jos manymu, reikia imtis Sąjungos lygmeniu dėl atitinkamų vaistų, vadovaujantis Direktyvos 2001/83/EB ar Reglamentu (EB) Nr. 726/2004¹⁰ nuostatomis.

¹⁰ Reglamentas (EB) Nr. 726/2004.

6 straipsnis

Ypatingos svarbos vaistų sąrašai ir teiktina informacija

1. Nedarant poveikio 2daliai, Vaistų stygiaus klausimų iniciatyvinė grupė, reaguodama į ekstremaliosios visuomenės sveikatos situaciją arba didelio masto nelaimę, apibrėžia pagrindines vaistų terapines grupes skubiosios priežiūros, chirurgijos ir intensyviosios terapijos užtikrinimo tikslais, kurias vėliau prireikus galima pritaikyti.
2. Gavusi 4 straipsnio 3 dalyje nurodytą prašymą suteikti pagalbą ir pasitarusi su savo darbo grupe, Vaistų stygiaus klausimų iniciatyvinė grupė patvirtina sąrašą vaistų, registruotų pagal Direktyvą 2001/83/EB arba Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, kuriuos ji mano esant ypatingos svarbos didelio masto nelaimės metu (toliau – ypatingos svarbos vaistų per didelio masto nelaimę sąrašas). Prireikus sąrašas atnaujinamas, kol bus tinkamai įveikta didelio masto nelaimė.
3. Vos paskelbus ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją, Vaistų stygiaus klausimų iniciatyvinė grupė, pasikonsultavusi su savo darbo grupe, patvirtina sąrašą vaistų, registruotų pagal Direktyvą 2001/83/EB arba Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, kuriuos ji mano esant ypatingos svarbos ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju (toliau – ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos vaistų sąrašas). Prireikus sąrašas atnaujinamas, kol bus atšaukta ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija.
4. Vaistų iniciatyvinė grupė patvirtina informacijos rinkinį, reikalingą į 1 ir 2 dalyse nurodytus sąrašus (toliau – ypatingos svarbos vaistų sąrašai) įtrauktų vaistų tiekimo ir poreikio stebėsenai vykdyti, ir apie tai informuoja savo darbo grupę.
5. Agentūra nedelsiant paskelbia ypatingos svarbos vaistų sąrašus ir visus jų atnaujinimus savo svetainėje, nurodytoje Reglamento (EB) Nr. 726/2004 26 straipsnyje.

7 straipsnis

Į ypatingos svarbos vaistų sąrašus įtrauktų vaistų stygiaus stebėsena

Paskelbus ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją arba gavusi 4 straipsnio 3 dalyje nurodytą prašymą suteikti pagalbą, remdamasi ypatingos svarbos vaistų sąrašais ir informacija bei duomenimis, pateiktais pagal 10 ir 11 straipsnius, Vaistų stygiaus klausimų iniciatyvinė grupė stebi į tuos sąrašus įtrauktų vaistų tiekimą ir poreikį, kad nustatytų galimą ar faktinį tų vaistų stygių. Atlikdama tokią stebėsena, Vaistų iniciatyvinė grupė, kai aktualu, palaiko ryšius su Reglamento (ES) 2020/[...] ¹¹ 4 straipsniu įsteigtu Sveikatos saugumo komitetu, o ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju – su pagal to Reglamento 24 straipsnį įsteigtu Ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų patariamuoju komitetu.

8 straipsnis

Ataskaitos ir rekomendacijos dėl vaistų stygiaus

1. Ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos laikotarpiu arba gavusi prašymą suteikti pagalbą, kaip nurodyta 4 straipsnio 3 dalyje, kol jis bus įvykdytas, Vaistų stygiaus klausimų iniciatyvinė grupė reguliariai praneša apie savo vykdomos stebėsenos rezultatus Komisijai ir 9 straipsnio 2 dalyje nurodytam potinkliui ir visų pirma nurodo bet kokią galimą ar faktinį į ypatingos svarbos vaistų sąrašus įtrauktų vaistų stygių.
2. Komisijos ar 9 straipsnio 2 dalyje nurodyto potinklio prašymu Vaistų stygiaus klausimų iniciatyvinė grupė teikia apibendrintus duomenis ir poreikio prognozes savo išvadoms pagrįsti. Šiuo atžvilgiu Vaistų stygiaus klausimų iniciatyvinė grupė palaiko ryšius su Europos ligų prevencijos ir kontrolės centru, kad gautų epidemiologinius duomenis ir padėtų parengti vaistų poreikių prognozes, ir su 19 straipsnyje nurodyta Vykdomąja medicinos priemonių iniciatyvine grupe vaistų stygiui stebėti, jei į ypatingos svarbos vaistų sąrašus įtraukti vaistai skiriami su medicinos priemone.

¹¹ [įrašyti nuorodą į priimtą tekstą, nurodytą 4 išnašoje].

3. Kartu su ta informacija Vaistų stygiaus klausimų iniciatyvinė grupė gali teikti rekomendacijas dėl priemonių, kurių Komisija, valstybės narės, rinkodaros leidimų turėtojai ir kiti subjektai gali imtis, kad užkirstų kelią galimam ar faktiniam stygiui ar jį sumažintų. Valstybės narės gali prašyti Vaistų stygiaus klausimų iniciatyvinės grupės pateikti rekomendacijų dėl priemonių. Šiuo atžvilgiu grupė atitinkamai palaiko ryšius su Sveikatos saugumo komitetu, o ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju – su Ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų patariamuoju komitetu.
4. Vaistų stygiaus klausimų iniciatyvinė grupė savo iniciatyva ar Komisijos arba valstybių narių prašymu gali teikti rekomendacijas dėl priemonių, kurių Komisija, valstybės narės, rinkodaros leidimų turėtojai ir kiti subjektai gali imtis, kad užtikrintų pasirengimą įveikti galimą ar faktinį vaistų stygių, susidariusį dėl ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų arba didelio masto nelaimių.
5. Komisijos prašymu Vaistų stygiaus klausimų iniciatyvinė grupė, kai aktualu, gali koordinuoti priemones tarp nacionalinių kompetentingų institucijų, rinkodaros leidimų turėtojų ir kitų subjektų, kad užkirstų kelią galimam ar faktiniam stygiui ar jį sumažintų įvykus didelio masto nelaimei ar susidarius ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai.

9 straipsnis

Darbo metodai ir informacijos apie vaistus teikimas

1. Siekdama pasirengti vykdyti 4–8 straipsniuose nurodytas užduotis, Agentūra kartu su valstybėmis narėmis:
 - a) konkrečiai nustato ypatingos svarbos vaistų sąrašų sudarymo tvarką;
 - b) konkrečiai nustato 4, 7 ir 8 straipsniuose numatytos stebėsenos, duomenų rinkimo ir ataskaitų teikimo būdus ir kriterijus;
 - c) sukuria supaprastintas elektronines stebėsenos ir ataskaitų teikimo sistemas, sudarančias palankesnes sąlygas sąveikumui su kitomis esamomis IT sistemomis ir ir dar kuriamomis sistemomis;
 - d) nustato ir palaiko 3 straipsnio 5 dalyje numatytos darbo grupės, kurią sudaro už vaistus atsakingų nacionalinių kompetentingų institucijų bendri informaciniai punktai, narystę;
 - e) nustato ir palaiko visų Sąjungoje registruotų žmonėms skirtų vaistų rinkodaros leidimų turėtojų bendrų informacinių punktų sąrašą, remdamasi Reglamento (EB) Nr. 726/2004 57 straipsnio 1 dalies 1 punkte numatyta duomenų baze;
 - f) konkrečiai nustato 5 ir 8 straipsniuose nurodytų rekomendacijų ir konsultacijų teikimo bei priemonių koordinavimo būdus.
2. Paskelbus ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją arba gavusi 4 straipsnio 3 dalyje nurodytą prašymą suteikti pagalbą, Agentūra:
 - a) nustato ir palaiko ypatingos svarbos vaistų sąrašą įtrauktų vaistų rinkodaros leidimų turėtojų bendrų informacinių punktų potinklį ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ar didelio masto nelaimės metu;

- b) prašo, kad į a punkte nurodytą potinklį įtraukti informaciniai punktai pateiktą informaciją, ir nustato jos pateikimo terminą;
- c) prašo, kad valstybių narių nacionalinių kompetentingų institucijų bendri informaciniai punktai pateiktą informaciją, vadovaudamiesi Vaistų stygiaus klausimų iniciatyvinės grupės suderintu informacijos rinkiniu, ir nustato jos pateikimo terminą.

3. 2 dalies b punkte nurodytą informaciją sudaro bent:

- a) rinkodaros leidimo turėtojo pavadinimas (vardas ir pavardė);
- b) vaisto pavadinimas;
- c) informacija apie veikiančius gatavų produktų ir veikliųjų medžiagų gamybos objektus;
- d) šalis, kurioje registruotas vaistas, ir rinkodaros leidimo statusas kiekvienoje valstybėje narėje;
- e) informacija apie galimą ar faktinį stygių, pvz., faktinės ar numatomos pradžios ir pabaigos datas ir numanoma arba žinoma priežastis;
- f) duomenys apie atsargų kiekį, pardavimą ir rinkos dalį;
- g) informacija apie prieinamus alternatyvius vaistus;
- h) stygiaus mažinimo planai, įskaitant gamybos ir tiekimo pajėgumus;
- i) informacija, gauta iš didmeninių platintojų ir juridinio asmens, turinčio teisę tiekti vaistą visuomenei.

10 straipsnis

Rinkodaros leidimų turėtojų pareigos

1. Siekdami palengvinti 7 straipsnyje nurodytą stebėseną, į ypatingos svarbos vaistų sąrašą įtrauktų vaistų rinkodaros leidimų turėtojai, gavę Agentūros prašymą, pateikia 9 straipsnio 3 dalyje nurodytą informaciją iki Agentūros nustatyto termino. Informaciją jie pateikia per informacinius punktus, paskirtus vadovaujantis 9 straipsnio 2 dalimi, naudodami ataskaitų teikimo būdus ir sistemą, nustatytą pagal 9 straipsnio 1 dalį. Prireikus jie teikia atnaujinimus.
2. Informaciją, kurios prašoma pagal 9 straipsnio 1 dalies e punktą, Sąjungoje registruotų vaistų rinkodaros leidimų turėtojai per 6 mėnesius nuo šio reglamento taikymo dienos pateikia elektronine forma duomenų bazėje, nurodytoje Reglamento (EB) Nr. 726/2004 57 straipsnio 1 dalies l punkte. Prireikus šie rinkodaros leidimų turėtojai pateiktą informaciją atnaujina.
3. Rinkodaros leidimų turėtojai pagrindžia, kodėl nepateikta prašyta informacija ir kodėl ją buvo delsiama pateikti iki Agentūros nustatyto termino.
4. Jei į ypatingos svarbos vaistų sąrašą įtrauktų vaistų rinkodaros leidimų turėtojai nurodo, kad pateikta informacija apima komerciniu požiūriu konfidencialią informaciją, jie įvardija susijusias dalis ir patikslina priežastis, kodėl tokia informacija nurodyta kaip konfidenciali. Agentūra įvertina kiekvieno prašymo esmę ir apsaugo komerciniu požiūriu konfidencialią informaciją nuo nepagrįsto atskleidimo.
5. Jei į ypatingos svarbos vaistų sąrašą įtrauktų vaistų rinkodaros leidimų turėtojai turi papildomos informacijos, įrodančios galimą ar faktinį stygių, jie nedelsiant pateikia tokią informaciją Agentūrai.

6. Pagal 8 straipsnį pateikus ataskaitas dėl stebėsenos rezultatų ir rekomendacijas dėl prevencinių ar stygiaus mažinimo priemonių, į ypatingos svarbos vaistų sąrašą įtrauktų vaistų rinkodaros leidimų turėtojai:
- a) pateikia Agentūrai turimas pastabas;
 - b) atsižvelgia į rekomendacijas bei gaires ir laikosi visų priemonių, kurių imamasi Sąjungos ir valstybės narės lygmenimis pagal 11 ir 12 straipsnius;
 - c) informuoja Vaistų stygiaus klausimų iniciatyvinę grupę apie priemones, kurių imtasi, ir praneša apie tų priemonių taikymo rezultatus, įskaitant informaciją, kaip susitvarkyta su galimu ar faktiniu stygiu.

11 straipsnis

Valstybių narių vaidmuo atliekant vaistų stygiaus stebėseną ir ją mažinant

1. Siekdamas palengvinti 7 straipsnyje nurodytą stebėseną, gavusios Agentūros prašymą, iki Agentūros nustatyto termino valstybės narės:
 - a) pateikia Agentūros prašomos informacijos rinkinį, įskaitant turimus paklausos apimties duomenis ar jų įverčius, per savo paskirtą informacinį punktą, naudodamos pagal 9 straipsnio 1 dalį nustatytus ataskaitų teikimo būdus ir sistemą;
 - b) pagal 10 straipsnio 4 dalį nurodo, kad esama komerciniu požiūriu konfidencialios informacijos, ir patikslina priežastis, kodėl tokia informacija nurodyta kaip konfidenciali;
 - c) nurodo, jeigu nepateikiama prašyta informacija ir kodėl ją delsiama pateikti iki Agentūros nustatyto termino.
2. Valstybės narės, jei to reikia 1 dalyje nurodytoms pareigoms teikti ataskaitas įgyvendinti, padedant Agentūrai renka informaciją ir duomenis apie atsargų lygį iš didmeninių platintojų ir kitų juridinių asmenų, turinčių teisę tiekti visuomenei į ypatingos svarbos vaistų sąrašus įtrauktus vaistus.

3. Jei valstybės narės turi papildomos informacijos apie pardavimo apimtis ir receptų kiekius, įskaitant duomenis, teikiamus pagal Direktyvos 2001/83/EB 23a straipsnį, įrodančios galimą ar faktinį į ypatingos svarbos vaistų sąrašus įtraukto vaisto stygių, jos nedelsdamos pateikia tokią informaciją Vaistų stygiaus klausimų iniciatyvinei grupei per savo paskirtus informacinius punktus.
4. Pagal 8 straipsnį pateikus ataskaitas dėl stebėsenos rezultatų ir rekomendacijas dėl prevencinių ar stygiaus mažinimo priemonių, valstybės narės:
 - a) svarsto visas rekomendacijas, gaires ir priemones, kurių imtasi Sąjungos lygmeniu pagal 12 straipsnio a punktą;
 - b) informuoja Vaistų stygiaus klausimų iniciatyvinę grupę apie priemones, kurių imtasi, ir praneša apie tų priemonių taikymo rezultatus, įskaitant informaciją, kaip susitvarkyta su galimu ar faktiniu stygiu.

12 straipsnis

Komisijos pareigos atliekant vaistų stygiaus stebėseną ir ją mažinant

Komisija atsižvelgia į Vaistų stygiaus klausimų iniciatyvinės grupės pateiktą informaciją bei rekomendacijas ir:

- a) imasi visų būtinų veiksmų neviršydamai suteiktų įgaliojimų, kad sumažintų galimą ar faktinį į ypatingos svarbos vaistų sąrašus įtrauktų vaistų stygių;
- b) įvertina poreikį parengti valstybėms narėms, rinkodaros leidimų turėtojams ir kitiems subjektams skirtas gaires;
- c) informuoja Vaistų stygiaus klausimų iniciatyvinę grupę apie priemones, kurių imtasi, ir praneša apie rezultatus;

- d) paprašo Vaistų stygiaus klausimų iniciatyvinės grupės pateikti rekomendacijas arba koordinuoti priemones, kaip numatyta 8 straipsnio 3, 4 ir 5 dalyse;
- e) įvertina poreikį imtis medicininių atsako priemonių pagal Reglamento (ES) 2020/[...] ¹² 12 straipsnį ir 25 straipsnio b punktą;
- f) tinkamai palaiko ryšius su trečiosiomis šalimis ir atitinkamomis tarptautinėmis organizacijomis, kad sumažintų galimą ar faktinį į ypatingos svarbos vaistų sąrašą įtrauktų vaistų ar jų veikliųjų vaistinių medžiagų stygių, kai tie vaistai ar medžiagos importuojami į Sąjungą ir kai toks galimas ar faktinis stygius gali turėti tarptautinio poveikio.

13 straipsnis

Pranešimai apie Vaistų stygiaus klausimų iniciatyvinę grupę

Agentūra kartu su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis savo interneto svetainėje ir kitomis tinkamomis priemonėmis informuoja visuomenę ir interesų grupes apie Vaistų stygiaus klausimų iniciatyvinės grupės darbą.

¹² [įrašyti nuorodą į priimtą tekstą, nurodytą 4 išnašoje].

III skyrius

Vaistai, kurie gali padėti įveikti ekstremalias visuomenės sveikatos situacijas

14 straipsnis

Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė

1. Šiuo reglamentu kaip Agentūros dalis įsteigiama Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė. Ji sušaukiama esant ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms, jos nariams dalyvaujant fiziškai ar nuotoliniu būdu, ir paleidžiama atšaukus ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją pagal Reglamento (ES) [.../...] 23 straipsnio 2 dalį. Agentūra teikia sekretoriato paslaugas.
2. Susidarius ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė imasi šių užduočių:
 - a) palaikydama ryšius su Agentūros mokslo komitetais, darbo grupėmis ir mokslinėmis patariamosiomis grupėmis, teikia mokslines konsultacijas ir peržiūri turimus mokslinius duomenis apie vaistus, kurie gali padėti įveikti ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją, be kita ko, prašo vaistų kūrėjų pateikti duomenis ir vykdo su jais preliminaras diskusijas;
 - b) teikia konsultacijas dėl klinikinių tyrimų protokolų pagrindinių aspektų; taip pat teikia konsultacijas vaistų kūrėjams dėl vaistų, skirtų išgydyti ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją sukeliančią ligą, užkirsti jai kelią ar padėti ją diagnozuoti, klinikinių tyrimų pagal 15 straipsnį, nedarant poveikio valstybių narių užduotims, susijusioms su pateiktų paraiškų dėl jų teritorijose vykdytinų klinikinių tyrimų vertinimu pagal Reglamento (ES) Nr. 536/2014 6 straipsnį;

- c) teikia mokslinę pagalbą, kad sudarytų palankesnes sąlygas vaistų, skirtų išgydyti ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją sukeliančią ligą, užkirsti jai kelią ar padėti ją diagnozuoti, klinikiniams tyrimams. Tokia pagalba, be kita ko, apima konsultacijas panašių ar susijusių planuojamų klinikinių tyrimų užsakovams dėl bendrų klinikinių tyrimų vykdymo ir gali apimti konsultacijas dėl susitarimų imtis užsakovo ar vieno iš užsakovų vaidmens sudarymo pagal Reglamento (ES) Nr. 536/2014 2 straipsnio 14 dalį ir 72 straipsnį;
- d) prisideda prie Agentūros mokslo komitetų, darbo grupių ir mokslinių patariamųjų grupių darbo;
- e) palaikydama ryšius su Agentūros mokslo komitetais, darbo grupėmis ir mokslinėmis patariamosiomis grupėmis, teikia mokslines rekomendacijas dėl bet kurio vaisto, kuris gali padėti įveikti ekstremaliąsias visuomenės sveikatos situacijas, naudojimo pagal 16 straipsnį;
- f) prireikus bendradarbiauja su Sąjungos įstaigomis ir agentūromis, Pasaulio sveikatos organizacija, trečiosiomis šalimis ir tarptautinėmis mokslo organizacijomis mokslo ir techniniais klausimais, susijusiais su ekstremaliąja visuomenės sveikatos situacija ir vaistais, kurie gali padėti įveikti ekstremaliąsias visuomenės sveikatos situacijas.

3. Ekstremaliųjų situacijų darbo grupę sudaro atstovai, paskirti Agentūros mokslo komitetų, darbo grupių, įskaitant mokslo komitetų pirmininkus ir jų pavaduotojus, ir darbuotojų, pagal Direktyvos 2001/83/EB 27 straipsnį įsteigtos koordinavimo grupės ir pagal Reglamento (ES) Nr. 536/2014¹³ 85 straipsnį įsteigtos Klinikinių tyrimų koordinavimo ir patariamąsios grupės atstovai, taip pat kiti klinikinių tyrimų ekspertai, atstovaujantys valstybių narių kompetentingoms institucijoms. Prireikus *ad hoc* pagrindu gali būti skiriami išorės ekspertai ir kviečiami kitų Sąjungos įstaigų ir agentūrų atstovai, ypač susidarius ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms, kurios daro poveikį ir veterinarijos vaistų sričiai. Jai pirmininkauja Agentūra ir bendrai pirmininkauja Žmonėms skirtų vaistų komiteto pirmininkas arba pirmininko pavaduotojas. Ekstremaliųjų situacijų darbo grupės sudėtis turėtų būti skelbiama viešai.
4. Ekstremaliųjų situacijų darbo grupės sudėtį tvirtina Agentūros valdančioji taryba, atsižvelgdama į konkrečias ekspertines žinias, susijusias su terapinio pobūdžio atsaku į ekstremalią visuomenės sveikatos situaciją. Agentūros vykdomasis direktorius arba jo atstovas ir Komisijos bei Agentūros valdančiosios tarybos atstovai turi teisę dalyvauti visuose posėdžiuose.
5. Bendrapirmininkiai gali pakviesti kitus valstybių narių atstovus, Agentūros mokslo komitetų ir darbo grupių narius bei trečiąsias šalis, įskaitant vaistų interesų grupių atstovus, rinkodaros leidimų turėtojus, vaistų kūrėjus, klinikinių tyrimų užsakovus, klinikinių tyrimų tinklų atstovus, taip pat pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams atstovaujančias interesų grupes dalyvauti jos posėdžiuose.
6. Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė nustato darbo tvarkos taisykles, be kita ko, rekomendacijų tvirtinimo taisykles. Darbo tvarkos taisyklės įsigalioja Komisijai ir Agentūros Valdančiajai tarybai pareiškus palankią nuomonę.

¹³ 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB, OL L 158, 2014 5 27, p. 1.

7. Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė vykdo savo užduotis kaip atskira nuo Agentūros patariamoji ir paramos įstaiga, nedarydama poveikio Agentūros mokslo komitetų užduotims, susijusioms su atitinkamų vaistų registravimu, priežiūra ir farmakologiniu budrumu, taip pat susijusiais reguliavimo veiksmais, kad būtų užtikrinta tų vaistų kokybė, saugumas ir palyginamasis veiksmingumas. Priimdamas nepriklausomas ir mokslškai pagrįstas nuomones Žmonėms skirtų vaistų komitetas atsižvelgia į Ekstremaliųjų situacijų darbo grupės rekomendacijas. Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė atsižvelgia į tų komitetų pateiktą mokslinę nuomonę, vadovaudamasi Reglamentu (EB) Nr. 726/2004 ir Direktyva 2001/83/EB.
8. Ekstremaliųjų situacijų darbo grupei taikomas Reglamento (EB) Nr. 726/2004 63 straipsnis dėl skaidrumo ir jos narių nepriklausomumo.
9. Agentūra savo interneto svetainėje skelbia informaciją apie vaistus, kuriais, Ekstremaliųjų situacijų darbo grupės nuomone, potencialiai galima įveikti ekstremaliąsias visuomenės sveikatos situacijas, ir visus atnaujinimus. Prieš paskelbdama tokią informaciją Agentūra taip pat atitinkamai informuoja valstybės nares ir Sveikatos saugumo komitetą.

15 straipsnis

Konsultacijos dėl klinikinių tyrimų

1. Susidarius ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai, Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė teikia konsultacijas dėl klinikinių tyrimų protokolų, kuriuos vaistų kūrėjai, nedarant poveikio valstybės (-ių) narės (-ių) atsakomybei pagal Reglamentą (ES) Nr. 536/2014, pateikė ar ketino pateikti kartu su klinikinio tyrimo paraiška pagreitinoto mokslinių konsultacijų proceso metu, pagrindinių aspektų.
2. Jei vaistų kūrėjas dalyvauja pagreintame mokslinių konsultacijų procese, Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė teikia tokias konsultacijas nemokamai ne vėliau kaip per 20 dienų nuo vaistų kūrėjo viso prašomos informacijos ir duomenų rinkinio pateikimo Agentūrai dienos. Konsultacijas tvirtina Žmonėms skirtų vaistų komitetas.

3. Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė nustato prašymo pateikti reikalingos informacijos ir duomenų rinkinį, įskaitant informaciją apie valstybę narę ar valstybes nares, ir jo pateikimo tvarką, kai pateikiama paraiška leisti atlikti klinikinį tyrimą arba ją ketinama pateikti.
4. Rengdamasi mokslinei konsultacijai, Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė pasitelkia valstybių narių, visų pirma tų, kuriose pateikiama paraiška leisti atlikti klinikinį tyrimą arba ją ketinama pateikti, atstovus, turinčius klinikinių tyrimų ekspertinių žinių.
5. Suteikdamos leidimą atlikti klinikinį tyrimą, dėl kurio buvo suteikta mokslinė konsultacija, valstybės narės atsižvelgia į tą konsultaciją.
6. Jei vaistų kūrėjui suteikiama mokslinė konsultacija, jis vėliau, gavęs prašymą pagal 16 straipsnį, pateikia Agentūrai klinikinių tyrimų duomenis.
7. Nedarant poveikio šio straipsnio nuostatoms, kitais atvejais mokslinės konsultacijos tokiems vaistų kūrėjams suteikiamos pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 57 straipsnį.

16 straipsnis

Vaistų peržiūra ir rekomendacijos dėl jų naudojimo

1. Paskelbus ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją, Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė pradeda turimų mokslinių duomenų apie vaistus, kurie potencialiai gali būti naudojami ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai įveikti, peržiūrą. Ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos laikotarpiu peržiūra atnaujinama.

2. Rengdamasi peržiūrai, Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė gali paprašyti, kad rinkodaros leidimų turėtojai ir vaistų kūrėjai pateiktų informaciją ir duomenis, ir vykdyti su jais preliminaras diskusijas. Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė taip pat naudojasi sveikatos duomenimis, sukurtais ne klinikinių tyrimų metu, jeigu jie prieinami, atsižvelgdama į jų patikimumą.
3. Remdamasi vienos ar daugiau valstybių narių arba Komisijos prašymu, Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė teikia rekomendacijas Žmonėms skirtų vaistų komitetui nuomonei parengti pagal 4 dalį dėl:
 - a) vilties vaistų naudojimo, kuriam taikoma Direktyva 2001/83/EB arba Reglamentas (EB) Nr. 726/2004;
 - b) neregistruoto vaisto naudojimo ir platinimo pagal Direktyvos 2001/83/EB 5 straipsnio 2 dalį.
4. Gavęs rekomendacijas, Žmonėms skirtų vaistų komitetas priima nepriklausomą ir mokslškai pagrįstą nuomonę dėl naudojimo sąlygų, platinimo sąlygų ir tikslinių pacientų. Prireikus nuomonė atnaujinama.
5. Valstybės narės atsižvelgia į 4 dalyje nurodytas nuomones. Kai valstybės narės remiasi tokia nuomone, taikomos Direktyvos 2001/83/EB 5 straipsnio 3 ir 4 dalys.
6. Rengdama rekomendacijas pagal 3 dalį, Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė gali konsultuotis su atitinkama valstybe nare ir prašyti, kad ji pateiktų informaciją ir valstybės narės turimus duomenis, susijusius su vilties vaistų naudojimu. Gavusi tokį prašymą, valstybė narė pateikia visą prašomą informaciją.
7. Agentūra savo interneto svetainėje skelbia pagal 4 dalį priimtas nuomones ir jų atnaujinimus.

17 straipsnis

Pranešimai apie Ekstremaliųjų situacijų darbo grupę

Agentūra kartu su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis savo interneto svetainėje ir kitomis tinkamomis priemonėmis informuoja visuomenę ir atitinkamas interesų grupes apie Ekstremaliųjų situacijų darbo grupės veiklą.

18 straipsnis

IT priemonės ir duomenys

Siekdama pasirengti sprendimų priėmimo procesui ir Ekstremaliųjų situacijų darbo grupės veiklai ir juos remti ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų metu, Agentūra:

- a) sukuria ir prižiūri elektronines informacijos ir duomenų, įskaitant elektroninius sveikatos duomenis, sukurtų ne klinikinių tyrimų metu, pateikimo priemones, sudarančias palankesnės sąlygas sąveikumui su kitomis esamomis elektroninėmis priemonėmis ir kuriamomis priemonėmis ir užtikrinančias tinkamą paramą valstybių narių kompetentingoms institucijoms;
- b) koordinuoja nepriklausomus vakcinų veiksmingumo ir saugumo stebėsenos tyrimus, naudodama atitinkamus valdžios institucijoms prieinamus duomenis. Tokia koordinavimo veikla vykdoma kartu su Europos ligų prevencijos ir kontrolės centru, visų pirma naujoje vakcinų stebėsenos platformoje;
- c) vykdydama savo reguliavimo užduotis, naudojasi skaitmenine infrastruktūra ar priemonėmis, kad supaprastintų greitą prieigą prie turimų elektroninių sveikatos duomenų, gautų ne klinikinių tyrimų metu, arba jų analizę, taip pat keitimąsi tokiais duomenimis tarp valstybių narių, Agentūros ir kitų Sąjungos įstaigų;
- d) suteikia Ekstremaliųjų situacijų darbo grupei prieigą prie išorės šaltinių elektroninių sveikatos duomenų, įskaitant sveikatos duomenis, gautus ne klinikinių tyrimų metu, kuriais Agentūra gali naudotis.

IV skyrius

Ypatingos svarbos medicinos priemonių stygiaus stebėseną bei mažinimas ir parama ekspertų komisijoms

19 straipsnis

Vykdomoji medicinos priemonių stygiaus klausimų iniciatyvinė grupė

1. Šiuo reglamentu kaip Agentūros dalis įsteigiama Vykdomoji medicinos priemonių stygiaus klausimų iniciatyvinė grupė (toliau – Medicinos priemonių stygiaus klausimų iniciatyvinė grupė). Jos nariai posėdžiuose dalyvauja fiziškai arba nuotoliniu būdu rengiantis ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai ar jai susidarius. Agentūra teikia sekretoriato paslaugas.
2. Medicinos priemonių stygiaus klausimų iniciatyvinę grupę sudaro Agentūros atstovas, Komisijos atstovas ir po vieną atstovą iš kiekvienos valstybės narės. Kiekviena valstybė narė paskiria atstovą, turintį medicinos priemonių srities ir (arba) *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių srities, priklausomai nuo to, kas aktualu, ekspertinių žinių. Kai tikslinga, šie atstovai gali būti tie patys kaip ir į MPKG paskirti atstovai. Grupę gali papildyti konkrečių mokslo ar techninių sričių ekspertai.
3. Vaistų stygiaus klausimų iniciatyvinei grupei bendrai pirmininkauja Agentūra ir valstybės narės atstovas, kurį iš savo tarpo išrenka grupės nariai. Bendrapirmininkiai gali pakviesti trečiąsias šalis, tarp jų medicinos priemonių interesų grupių atstovus, pavyzdžiui, pramonės ar notifikuotųjų įstaigų atstovus, dalyvauti grupės posėdžiuose.

4. Medicinos priemonių stygiaus klausimų iniciatyvinė grupė nustato savo darbo tvarkos taisykles, įskaitant procedūras, susijusias su 5 dalyje nurodyta darbo grupe ir su sąrašų, informacijos rinkinių bei rekomendacijų priėmimu. Darbo tvarkos taisyklės įsigalioja Komisijai ir Agentūros Valdančiajai tarybai pareiškus palankią nuomonę.
5. Medicinos priemonių stygiaus klausimų iniciatyvinei grupei talkina darbo grupė, kurią sudaro už medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių stygiaus stebėseną ir valdymą atsakingų nacionalinių kompetentingų institucijų bendri informaciniai punktai, įsteigti vadovaujantis 23 straipsnio 1 dalimi.
6. Medicinos priemonių stygiaus klausimų iniciatyvinė grupė atsako už 20, 21 ir 22 straipsniuose nurodytų užduočių vykdymą.

20 straipsnis

Ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašai ir teiktina informacija

1. Kai tik paskelbiama ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija, Medicinos priemonių stygiaus klausimų iniciatyvinė grupė, pasitarusi su savo darbo grupe, patvirtina esminių medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kurias ji laiko ypatingos svarbos ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju, kategorijų sąrašą (toliau – ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašas). Atitinkama informacija apie medicinos priemones ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemones bei susijusius gamintojus, kiek įmanoma, gaunama iš „Eudamed“, kai ji pradės veikti visu pajėgumu, ir atitinkamai iš importuotojų ir platintojų. Iki tol turima informacija gali būti gaunama ir iš nacionalinių duomenų bazių ar kitų turimų šaltinių. Prireikus sąrašas atnaujinamas, kol bus atšaukta ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija.

2. Medicinos priemonių stygiaus klausimų iniciatyvinė grupė pagal 23 straipsnio 3 dalį apibrėžia informacijos rinkinį, reikalingą į ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą įtrauktų medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių tiekimo ir poreikio stebėsenai vykdyti, ir apie tai informuoja savo darbo grupę.
3. Agentūra savo interneto svetainėje paskelbia ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą ir jo atnaujinimus.

21 straipsnis

Į ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą įtrauktų medicinos priemonių stygiaus stebėseną

1. Skelbiant ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją, Medicinos priemonių stygiaus klausimų iniciatyvinė grupė, remdamasi ypatingos svarbos medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių sąrašu ir pagal 24 ir 25 straipsnius pateikta informacija bei duomenimis, stebi į tą sąrašą įtrauktų medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių tiekimą ir poreikį, kad nustatytų galimą ar faktinį tų medicinos priemonių stygių. Atlikdama tokią stebėseną, Medicinos priemonių stygiaus klausimų iniciatyvinė grupė, kai aktualu, palaiko ryšius su MPKG, Reglamento (ES) 2020/[...] ¹⁴ 4 straipsniu įsteigtu Sveikatos saugumo komitetu ir su pagal to reglamento 24 straipsnį įsteigtu Ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų patariamuoju komitetu.

¹⁴ [įrašyti nuorodą į priimtą tekstą, nurodytą 4 išnašoje].

2. Atlikdama stebėseną, Medicinos priemonių stygiaus klausimų iniciatyvinė grupė taip pat gali naudotis priemonių registrų ir duomenų bankų duomenimis, jei tokie duomenys yra prieinami Agentūrai. Tokiu atveju Medicinos priemonių stygiaus klausimų iniciatyvinė grupė gali atsižvelgti į duomenis, gautus pagal Reglamento (ES) 2017/745 108 straipsnį ir Reglamento (ES) 2017/746 101 straipsnį.

22 straipsnis

Ataskaitos ir rekomendacijos dėl medicinos priemonių stygiaus

1. Ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos laikotarpiu Medicinos priemonių stygiaus klausimų iniciatyvinė grupė reguliariai praneša apie savo vykdomos stebėsenos rezultatus Komisijai ir 23 straipsnio 2 dalies a punkte nurodytam potinkliui ir visų pirma nurodo į ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą įtrauktų medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių galimą ar faktinį stygių.
2. Komisijos ar 23 straipsnio 2 dalies b punkte nurodyto potinklio prašymu Medicinos priemonių stygiaus klausimų iniciatyvinė grupė teikia apibendrintus duomenis ir poreikio prognozes, kad pagrįstų savo išvadas. Šiuo atžvilgiu iniciatyvinė grupė palaiko ryšius su Europos ligų prevencijos ir kontrolės centru, kad gautų epidemiologinius duomenis ir padėtų parengti vaistų poreikių prognozes, ir su 3 straipsnyje nurodyta Vaistų stygiaus klausimų iniciatyvine grupe, kai į ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą įtrauktos medicinos priemonės ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės naudojamos kartu su vaistu.
3. Kartu su 1 ir 2 dalyse nurodyta informacija Medicinos priemonių stygiaus klausimų iniciatyvinė grupė gali teikti rekomendacijas dėl priemonių, kurių Komisija, valstybės narės, medicinos priemonių gamintojai, notifikuotosios įstaigos ir kiti subjektai gali imtis, kad užkirstų kelią galimam ar faktiniam stygiui ar jį sumažintų. Šiuo atžvilgiu grupė, kai aktualu, palaiko ryšius su MPKG, Sveikatos saugumo komitetu ir Ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų patariamuoju komitetu.

4. Medicinos priemonių stygiaus klausimų iniciatyvinė grupė savo iniciatyva arba Komisijos prašymu gali teikti rekomendacijas dėl priemonių, kurių Komisija, valstybės narės, medicinos priemonių gamintojai, notifikuotosios įstaigos ir kiti subjektai gali imtis, kad užtikrintų pasirengimą įveikti galimą ar faktinį medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių stygių, susidariusį dėl ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų.
5. Komisijos prašymu Medicinos priemonių stygiaus klausimų iniciatyvinė grupė gali, kai aktualu, koordinuoti priemones tarp nacionalinių kompetentingų institucijų, medicinos priemonių gamintojų, notifikuotųjų įstaigų ir kitų subjektų, kad užkirstų kelią galimam ar faktiniam stygiui ar jį sumažintų esant ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai.

23 straipsnis

Darbo metodai ir informacijos apie medicinos priemones teikimas

1. Siekdama pasirengti vykdyti 20, 21 ir 22 straipsniuose nurodytas užduotis, Agentūra, atitinkamai palaikydama ryšius su MPKG:
 - a) nurodo ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašo sudarymo tvarką;
 - b) parengia supaprastintas elektronines stebėsenos ir ataskaitų teikimo sistemas, sudarančias palankesnes sąlygas sąveikumui su kitomis esamomis elektroninėmis priemonėmis, konkrečiai – „Eudamed“, ir užtikrinančias tinkamą paramą valstybių narių kompetentingoms institucijoms stebėsenos ir ataskaitų teikimo tikslais;
 - c) nustato ir palaiko 19 straipsnio 5 dalyje nurodytos darbo grupės, kurią sudaro valstybių narių nacionalinių kompetentingų institucijų bendri informaciniai punktai, narystę;

- d) nustato ir tvarko medicinos priemonių gamintojų, įgaliotųjų atstovų, notifikuotųjų įstaigų ir, jei tinkama, importuotojų bendrą informacinių punktų sąrašą;
- e) konkrečiai nustato 22 straipsnyje nurodytų rekomendacijų teikimo ir priemonių koordinavimo būdus.

2. Paskelbus ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją, Agentūra:

- a) ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos laikotarpiu nustato ir tvarko į ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą įtrauktą medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių gamintojų ar jų įgaliotųjų atstovų ir notifikuotųjų įstaigų bendrą informacinių punktų potinklį. „Eudamed“ turėtų būti laikomas tinkamu informacijos šaltiniu kuriant medicinos priemonių gamintojų, įgaliotųjų atstovų ir notifikuotųjų įstaigų bendrą informacinių punktų potinklį;
- b) prašo, kad į potinklį įtraukti informaciniai punktai pateiktų atitinkamą informaciją, vadovaudamiesi Medicinos priemonių stygiaus klausimų iniciatyvinės grupės suderintu informacijos rinkiniu, ir nustato jos pateikimo terminą;
- c) prašo, kad valstybių narių nacionalinių kompetentingų institucijų bendri informaciniai punktai pateiktų atitinkamą informaciją, vadovaudamiesi Medicinos priemonių stygiaus klausimų iniciatyvinės grupės suderintu informacijos rinkiniu, ir nustato jos pateikimo terminą;
- d) siekiant gauti 3 dalyje reikalaujamos informacijos taip pat gali būti naudojami kiti šaltiniai, įskaitant esamas duomenų bazines ir kuriamas duomenų bazines.

3. 2 dalies b punkte nurodytą informaciją sudaro bent:

- a) gamintojo ir, jei taikoma, įgaliotojo atstovo pavadinimas (vardas ir pavardė);

- b) medicinos priemonės identifikaciniai duomenys, paskirtis ir, jei taikytina, konkrečios charakteristikos;
- c) jeigu taikoma, notifikuotosios įstaigos pavadinimas ir kodas bei informacija apie atitinkamą sertifikatą ar sertifikatus;
- d) informacija apie galimą ar faktinį stygių, pvz., faktinės ar numatomos pradžios ir pabaigos datos ir žinoma arba įtariama priežastis;
- e) duomenys apie pardavimą ir rinkos dalį;
- f) stygiaus mažinimo planai, įskaitant gamybos ir tiekimo pajėgumus;
- g) atitinkamų notifikuotųjų įstaigų informacija apie jų išteklių pajėgumus per atitinkamą laikotarpį atsižvelgiant į ekstremaliąją situaciją nagrinėti paraiškas ir atlikti bei užbaigti į ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą įtrauktų medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių atitikties vertinimus. Atitinkama notifikuotoji įstaiga praneša datą, iki kurios užbaigiamas vertinimas. Šiuo atžvilgiu notifikuotosios įstaigos pirmenybę teikia medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, įtrauktų į ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą, atitikties vertinimui;
- h) informacija apie atitinkamų notifikuotųjų įstaigų gautų paraiškų, susijusių su medicinos priemonėmis ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėmis, įtrauktomis į ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą, ir atitinkamomis atitikties vertinimo procedūromis, skaičių;
- i) jei vyksta atitikties vertinimai, atitinkamų notifikuotųjų įstaigų atliekamų į ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą įtrauktų medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių atitikties vertinimų statusas ir galimi itin svarbūs klausimai, kurie daro poveikį ir kuriuos reikia svarstyti, kad būtų baigtas atitikties vertinimo procesas.

24 straipsnis

Medicinos priemonių gamintojų, įgaliotųjų atstovų, importuotojų, platintojų ir notifikuotųjų įstaigų pareigos

1. Siekiant sudaryti palankesnes sąlygas 21 straipsnyje nurodytai stebėsenai vykdyti, gavę Agentūros prašymą, į ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą įtrauktų medicinos priemonių atitinkamai gamintojai arba jų įgaliotieji atstovai ir, jei tinkama, importuotojai, platintojai, taip pat, prireikus, atitinkamos notifikuotosios įstaigos pateikia prašomą informaciją iki Agentūros nustatyto termino. Prašomą informaciją jie pateikia per informacinius punktus, paskirtus pagal 23 straipsnio 2 dalį, naudodami ataskaitų teikimo būdus ir sistemą, nustatytą pagal 23 straipsnio 1 dalį. Prireikus jie teikia atnaujinimus.
2. Atitinkamai medicinos priemonių gamintojai arba jų įgaliotieji atstovai, notifikuotosios įstaigos ir, jei tinkama, importuotojai ir platintojai pagrindžia, kodėl nepateikiama prašoma informacija ir kodėl ją buvo delsiama pateikti iki Agentūros nustatyto termino.
3. Jei į ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą įtrauktų medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių gamintojai arba jų įgaliotieji atstovai ir, jei tinkama, importuotojai bei platintojai ir atitinkamos notifikuotosios įstaigos nurodo, kad pateikta informacija apima komerciniu požiūriu konfidencialią informaciją, jie įvardija konkrečias dalis ir patikslina priežastis, kodėl tokia informacija nurodyta kaip konfidenciali. Agentūra įvertina kiekvieno prašymo esmę ir apsaugo tokią komerciniu požiūriu konfidencialią informaciją nuo nepagrįsto atskleidimo.

4. Jei į ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą įtrauktų medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių gamintojai arba jų įgaliotieji atstovai ir, jei tinkama, importuotojai bei platintojai ir atitinkamos notifikuotosios įstaigos turi papildomos informacijos, įrodančios galimą ar faktinį stygių, jie nedelsiant pateikia tokią informaciją Agentūrai.
5. Pagal 22 straipsnį pateikus ataskaitas apie stebėsenos rezultatus ir rekomendacijas dėl prevencinių ar mažinimo priemonių, į ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą įtrauktų medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių gamintojai arba jų įgaliotieji atstovai ir, jei tinkama, importuotojai bei platintojai ir atitinkamos notifikuotosios įstaigos:
- a) pateikia Agentūrai turimas pastabas;
 - b) atsižvelgia į rekomendacijas bei gaires ir imasi priemonių Sąjungos ir valstybės narės lygmenimis pagal 25 ir 26 straipsnius;
 - c) informuoja Medicinos priemonių stygiaus klausimų iniciatyvinę grupę apie priemones, kurių imtasi, ir praneša apie tų priemonių taikymo rezultatus, įskaitant informaciją, kaip susitvarkyta su galimu ar faktiniu stygiumi.
6. Jei į ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą įtrauktų medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių gamintojai yra įsisteigę ne Sąjungoje, pagal šį straipsnį reikalaujamą informaciją pateikia įgaliotieji atstovai arba, jei tinkama, importuotojai bei platintojai.

25 straipsnis

Valstybių narių vaidmuo atliekant medicinos priemonių stygiaus stebėseną ir ją mažinant

1. Siekiant sudaryti palankesnes sąlygas 21 straipsnyje nurodytai stebėsenai vykdyti, gavusios Agentūros prašymą, valstybės narės iki Agentūros nustatyto termino:
 - a) pateikia Agentūros prašomą informacijos rinkinį, įskaitant turimą informaciją apie su medicinos priemonėmis ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėmis, įtrauktomis į ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą, susijusius poreikius ir poreikio apimtį turimus duomenis ar jų įverčius, per savo paskirtą informacinį punktą, naudodamos ataskaitų teikimo būdus ir sistemą, nustatytą pagal 23 straipsnio 1 dalį;
 - b) pagal 24 straipsnio 3 dalį nurodo, kad esama komerciniu požiūriu konfidencialios informacijos, ir patikslina priežastis, kodėl tokia informacija nurodyta kaip konfidenciali;
 - c) nurodo, jeigu nepateikiama prašyta informacija ir kodėl ją delsiama pateikti iki Agentūros nustatyto termino.
2. Valstybės narės, jei to reikia 1 dalyje nurodytoms pareigoms teikti ataskaitas įgyvendinti, renka iš gamintojų, importuotojų, platintojų ir notifikuočių įstaigų informaciją apie medicinos priemones ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemones, įtrauktas į ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą.
3. Jei valstybės narės turi papildomos informacijos, įrodančios galimą ar faktinį stygių, jos nedelsdamos pateikia tokią informaciją Medicinos priemonių stygiaus klausimų iniciatyvinei grupei per savo paskirtus informacinius punktus.

4. Pagal 22 straipsnį pateikus ataskaitas apie stebėsenos rezultatus ir rekomendacijas dėl prevencinių ar mažinimo priemonių, valstybės narės:
- a) įvertina poreikį valstybės narės lygmeniu taikyti laikinas išimtis pagal Reglamento (ES) 2017/745 59 straipsnio 1 dalį arba Reglamento (ES) 2017/746 54 straipsnio 1 dalį, kad sumažintų į ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą įtrauktų medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių galimą ar faktinį stygių;
 - b) svarsto visas rekomendacijas, gaires ir priemones, kurių imtasi Sąjungos lygmeniu pagal 26 straipsnio a punktą;
 - c) informuoja Medicinos priemonių stygiaus klausimų iniciatyvinę grupę apie priemones, kurių imtasi, ir praneša apie tų priemonių taikymo rezultatus, įskaitant informaciją, kaip susitvarkyta su galimu ar faktiniu stygiumi.

26 straipsnis

Komisijos pareigos atliekant medicinos priemonių stygiaus stebėseną ir jį mažinant

Komisija atsižvelgia į Medicinos priemonių stygiaus klausimų iniciatyvinės grupės pateiktą informaciją bei rekomendacijas ir:

- a) imasi visų būtinų veiksmų neviršydamai suteiktų įgaliojimų, kad sumažintų į ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą įtrauktų medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių galimą ar faktinį stygių, įskaitant, jeigu reikia, laikinų išimčių taikymą Sąjungos lygmeniu pagal Reglamento (ES) 2017/745 59 straipsnio 3 dalį arba Reglamento (ES) 2017/746 54 straipsnio 3 dalį, kartu laikydamasi tuose straipsniuose išdėstytų sąlygų;
- b) įvertina poreikį parengti valstybėms narėms, medicinos priemonių gamintojams, notifikuotosioms įstaigoms ir kitiems subjektams skirtas gaires;

- c) paprašo, kad Medicinos priemonių stygiaus klausimų iniciatyvinė grupė pateiktų rekomendacijas arba koordinuotų priemones pagal 22 straipsnio 3, 4 ir 5 dalį;
- d) įvertina poreikį imtis medicininių atsako priemonių pagal Reglamento (ES) 2020/[...] ¹⁵ 12 straipsnį ir 25 straipsnio b punktą;
- e) tinkamai palaiko ryšius su trečiosiomis šalimis ir atitinkamomis tarptautinėmis organizacijomis, kad sumažintų galimą ar faktinį į ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą įtrauktų medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių ar jų sudedamųjų dalių stygių, kai tos medicinos priemonės ar dalys importuojamos į Sąjungą ir kai toks galimas ar faktinis stygius gali turėti tarptautinio poveikio.

27 straipsnis

Pranešimai apie Medicinos priemonių stygiaus klausimų iniciatyvinę grupę

Agentūra kartu su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis savo interneto svetainėje ir kitomis tinkamomis priemonėmis informuoja visuomenę ir atitinkamas interesų grupes apie Medicinos priemonių stygiaus klausimų iniciatyvinės grupės veiklą.

28 straipsnis

Parama medicinos priemonių ekspertų komisijoms

1. Nuo 2022 m. kovo 1 d. Agentūra Komisijos vardu teikia sekretoriato paslaugas ekspertų komisijoms, paskirtoms pagal Reglamento (ES) 2017/745 106 straipsnio 1 dalį, ir teikia paramą, reikalingą užtikrinti, kad tos komisijos galėtų veiksmingai atlikti savo užduotis, nustatytas Reglamento (ES) 2017/745 106 straipsnio 9 ir 10 dalyse. Agentūra:
 - a) teikia administracinę ir techninę paramą ekspertų komisijoms, kad jos parengtų mokslines nuomones, išreikštų savo požiūrį ir suteiktų konsultacijas;

¹⁵ [įrašyti nuorodą į priimtą tekstą, nurodytą 4 išnašoje].

- b) sudaro palankias sąlygas nuotoliniams ir fiziniams ekspertų komisijų posėdžiams vykti ir juos valdo;
- c) užtikrina, kad ekspertų komisijos darbas vyktų nepriklausomai, kaip nustatyta Reglamento (ES) 2017/745 106 straipsnio 3 dalies antroje pastraipoje ir 107 straipsnyje ir kaip nustatyta Komisijos sukurtose sistemose ir procedūrose, kad aktyviai valdytų galimus interesų konfliktus ir užkirstų jiems kelią vadovaujantis to reglamento 106 straipsnio 3 dalies trečia pastraipa;
- d) tvarko ir reguliariai atnaušina ekspertų komisijų tinklalapį ir tinklalapyje viešai skelbia visą reikalingą informaciją, kuri dar nėra viešai paskelbta „Eudamed“, kad užtikrintų ekspertų komisijų veiklos skaidrumą, įskaitant notifikuotųjų įstaigų pagrindimus, kai jos nesivadovavo pagal Reglamento (ES) 2017/745 106 straipsnio 9 dalį suteiktomis ekspertų komisijų konsultacijomis;
- e) Komisijos vardu skelbia komisijų mokslines nuomones, požiūrius ir rekomendacijas, užtikrindama konfidencialumą pagal Reglamento (ES) 2017/745 106 straipsnio 12 dalies antrą pastraipą ir 109 straipsnį;
- f) užtikrina, kad atlyginimai ir išlaidos ekspertams būtų paskirtos pagal įgyvendinimo aktus, kuriuos Komisija priima pagal Reglamento (ES) 2017/745 106 straipsnio 1 dalį;
- g) stebi atitiktį komisijų bendroms darbo tvarkos taisyklėms, taip pat parengtoms gairėms ir metodikoms, susijusioms su komisijų veikla;
- h) teikia metines ataskaitas Komisijai ir MPKG dėl ekspertų komisijų atlikto darbo, įskaitant pateiktą nuomonių, išreikštų požiūrių ir suteiktą konsultacijų skaičių.

2. Agentūra, siekdama vykdyti pirmesnėje dalyje apibūdintas savo užduotis, kartu su Komisija ir MPKG nustato bendradarbiavimo strategiją dėl administracinės ir techninės paramos ekspertų komisijų darbui.
3. Agentūra turėtų periodiškai, bent du kartus per metus, konsultuotis su MPKG dėl ekspertų komisijų vykdomo darbo, kad pateiktų atliktų užduočių ataskaitą ir aptartų bei suderintų 2 punkte apibrėžtą strategiją.

V skyrius

Baigiamosios nuostatos

29 straipsnis

Iniciatyvinių grupių, Ekstremaliųjų situacijų darbo grupės ir ekspertų komisijų bendradarbiavimas

1. Agentūra užtikrina Vaistų stygiaus klausimų iniciatyvinės grupės ir Medicinos priemonių stygiaus klausimų iniciatyvinės grupės bendradarbiavimą, susijusį su priemonėmis, skirtomis didelio masto nelaimėms ir ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms įveikti.
2. Vaistų stygiaus klausimų iniciatyvinės grupės ir Medicinos priemonių stygiaus klausimų iniciatyvinės grupės nariai ir jų darbo grupės gali dalyvauti viena kitos ir jų darbo grupių posėdžiuose, ir, kai tinkama, bendradarbiauti stebėsenos, ataskaitų teikimo ir nuomonių klausimais.
3. Sutarus su pirmininkais (bendrapirmininkiais), gali būti rengiami bendri Vaistų stygiaus klausimų iniciatyvinės grupės ir Medicinos priemonių stygiaus klausimų iniciatyvinės grupės posėdžiai.
4. Kai aktualu, Agentūra užtikrina Ekstremaliųjų situacijų darbo grupės ir ekspertų komisijų bendradarbiavimą pasirengimo visuomenės sveikatos krizėms ir jų valdymo klausimais.

30 straipsnis

Komerciniu požiūriu konfidenciali informacija

1. Jeigu šiame reglamente nenumatyta kitaip ir nedarant poveikio Reglamentui (EB) Nr. 1049/2001 ir galiojančioms nacionalinėms nuostatomis ir praktikai dėl konfidencialumo valstybėse narėse, visos šalys, dalyvaujančios taikant šį reglamentą, užtikrina informacijos ir duomenų, kuriuos jos gauna atlikdamos savo užduotis, konfidencialumą, kad būtų apsaugota fizinių arba juridinių asmenų komerciniu požiūriu konfidenciali informacija ir komercinės paslaptys, įskaitant intelektinės nuosavybės teises.
2. Nedarant poveikio 1 daliai, visos šalys, dalyvaujančios taikant šį reglamentą, užtikrina, kad komerciniu požiūriu konfidencialia informacija nebūtų dalijamasi taip, kad įmonėms būtų sudarytos sąlygos riboti arba iškraipyti konkurenciją, kaip apibrėžta SESV 101 straipsnyje.
3. Nedarant poveikio 1 daliai, informacija, kuria kompetentingos institucijos konfidencialiai keičiasi tarpusavyje, su Komisija ir Agentūra, neatskleidžiama prieš tai negavus informaciją pateikusių institucijų sutikimo.
4. 1, 2 ir 3 dalimis nedaromas poveikis šiame reglamente nustatytoms Komisijos, Agentūros, valstybių narių ir kitų subjektų teisėms ir pareigoms keisti informacija bei platinti įspėjimus, taip pat atitinkamų asmenų pareigoms teikti informaciją pagal baudžiamąją teisę.
5. Komisija, Agentūra ir valstybės narės gali keisti komerciniu požiūriu konfidencialia informacija su trečiųjų valstybių, su kuriomis jos yra sudariusios dvišalius arba daugiašalius konfidencialumo susitarimus, reguliavimo institucijomis.

31 straipsnis

Asmens duomenų apsauga

1. Asmens duomenų perdavimui pagal šį reglamentą taikomas Reglamentas (ES) 2016/679 ir Reglamentas (ES) 2018/1725, priklausomai nuo to, kas taikytina.
2. Jeigu nėra sprendimo dėl tinkamumo arba tinkamų apsaugos priemonių, kaip nurodyta Reglamento (ES) 2016/679 49 straipsnio 1 dalyje ir Reglamento (ES) 2018/1725 50 straipsnio 1 dalyje, Komisija, Agentūra ir valstybės narės gali keistis asmens duomenimis su trečiųjų valstybių reguliavimo institucijomis, kai tai būtina siekiant užkirsti kelią didelei grėsmei valstybės narės ar trečiosios valstybės visuomenės sveikatai arba į ją reaguoti.

32 straipsnis

Sjungos finansavimas

1. Sąjunga užtikrina Agentūros veiklos, kuria remiamas Vaistų stygiaus klausimų ir Medicinos priemonių stygiaus klausimų iniciatyvinių grupių, Ekstremaliųjų situacijų darbo grupės, jų darbo grupių ir ekspertų komisijų darbas, įskaitant jos bendradarbiavimą su Komisija ir Europos ligų prevencijos ir kontrolės centru, finansavimą. Sąjungos finansinė parama veiklai pagal šį reglamentą finansuoti įgyvendinama pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES, Euratomas) 2018/1046.

2. Agentūra atlygina už valstybių narių atstovų ir ekspertų pagal šį reglamentą vykdomą su Ekstremaliųjų situacijų darbo grupe susijusią veiklą ir kompensuoja valstybių narių atstovų ir ekspertų išlaidas, susijusias su Vaistų stygiaus klausimų iniciatyvinės grupės, Medicinos priemonių stygiaus klausimų iniciatyvinės grupės, Ekstremaliųjų situacijų darbo grupės ir jų darbo grupių posėdžiais, pagal Valdančiosios tarybos nustatytą finansinę tvarką. Toks atlygis mokamas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms.
3. Reglamento (EB) Nr. 726/2004 67 straipsnyje numatytu Sąjungos įnašu padengiamas pagal šį reglamentą numatytas Agentūros darbas, įskaitant visą atlyginimą, mokamą nacionalinėms kompetentingoms institucijoms tais atvejais, kai pagal Reglamentą (EB) Nr. 297/95 taikomas atleidimas nuo mokesčių.

33 straipsnis

Vertinimas ir ataskaitų teikimas

Ne vėliau kaip [xxx] ir vėliau kas [xxx] metus Komisija atlieka šio reglamento vertinimą ir Europos Parlamentui ir Tarybai pateikia ataskaitą dėl pagrindinių išvadų dėl pasirengimo krizėms ir vaistų bei medicinos priemonių valdymo sistemos, įskaitant testavimo nepalankiausiomis sąlygomis naudojimą, atitinkamai kartu pateikdama pasiūlymus dėl teisėkūros procedūra priimamų aktų, apsvarstydama galimą taikymo srities išplėtimą įtraukiant veterinarinius vaistus ir medicinos reikmėms skirtas AAP ir galimą poreikį pritaikyti 2 straipsnyje numatytas apibrėžtis.

34 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymo pradžios data

1. Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.
2. Jis taikomas nuo [taikymo pradžios diena].

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje

Europos Parlamento vardu

Pirmininkas

Tarybos vardu

Pirmininkas
