

Bruselj, 16. junij 2021
(OR. en)

9764/21

Medinstitucionalna zadeva:
2020/0321(COD)

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

IZID POSVETOVANJA

Pošiljatelj:	generalni sekretariat Sveta
Prejemnik:	delegacije
Št. predh. dok.:	9406/21
Št. dok. Kom.:	12971/20
Zadeva:	Predlog UREDBE EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o okrepljeni vlogi Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in njihovem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov – splošni pristop (sprejet 15. junija 2021)

V prilogi vam pošiljamo besedilo splošnega pristopa o predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o okrepljeni vlogi Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in njihovem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov, o katerem se je Svet (EPSCO/zdravje) dogovoril na 3802. seji 15. junija 2021.

Osnutek besedila

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o okrepljeni vlogi Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije ter zlasti člena 114 in člena 168(4)(c) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

po posvetovanju z Evropskim ekonomsko-socialnim odborom¹,

po posvetovanju z Odborom regij²,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom,

¹ UL C , , str. .

² UL C , , str. .

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členoma 9 in 168 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU) ter členom 35 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah mora Unija pri opredeljevanju in izvajanju vseh politik in dejavnosti Unije zagotavljati visoko raven varovanja zdravja ljudi.
- (2) Izkušnje v zvezi s pandemijo COVID-19, kakršnih še nismo imeli, so pokazale, da bi morala biti Unija učinkovitejša pri upravljanju razpoložljivosti zdravil in medicinskih pripomočkov ter razvoju zdravstvenih protiukrepev za obravnavanje groženj za javno zdravje. Zmožnost Unije za to je resno ovirana zaradi neobstoja jasno opredeljenega pravnega okvira za upravljanje njenega odziva na pandemijo, pa tudi zaradi omejene pripravljenosti Unije v primeru izrednih razmer v javnem zdravju, ki prizadenejo večino držav članic.
- (3) Zaradi pogosto zapletenih dobavnih verig zdravil in medicinskih pripomočkov, nacionalnih omejitev in prepovedi izvoza, zaprtij meja, ki ovirajo prosti pretok navedenega blaga, ter negotovosti v zvezi z njegovo ponudbo in povpraševanjem v okviru pandemije COVID-19 so se pojavile znatne ovire za nemoteno delovanje enotnega trga in obravnavanje resnih groženj za javno zdravje po vsej Uniji.
- (4) Reševanje težave pomanjkanja zdravil je že dolgo prednostna naloga držav članic in Evropskega parlamenta³, kot je razvidno iz več poročil Evropskega parlamenta in razprav v okviru nedavnih predsedstev Sveta Evropske unije.

³ Resolucija Evropskega parlamenta z dne 17. septembra 2020 o pomanjkanju zdravil – kako rešiti vse večji problem (2020/2071(INI)).

- (5) Pandemija COVID-19 je zaostрила težavo pomanjkanja nekaterih zdravil, ki veljajo za ključna pri obvladovanju pandemije, in izpostavila strukturne omejitve pri zmožnosti Unije za hitro in učinkovito odzivanje na take izzive med krizami v javnem zdravju.
- (6) Zaradi hitrega razvoja COVID-19 in širjenja virusa se je močno povečalo povpraševanje po medicinskih pripomočkih, kot so ventilatorji, kirurške maske in kompleti za testiranje na COVID-19, motnje v proizvodnji ali omejene zmogljivosti za hitro povečanje proizvodnje ter kompleksnost in globalna narava dobavne verige za medicinske pripomočke pa so negativno vplivale na ponudbo. Zaradi teh težav so bili v proizvodnjo navedenih izdelkov vključeni novi subjekti, kar je posledično povzročilo ozka grla pri ugotavljanju skladnosti ter privedlo do pojava številnih neskladnih, nevarnih in v nekaterih primerih ponarejenih izdelkov. Zato je primerno v okviru ustreznega organa Unije vzpostaviti dolgoročne strukture za zagotovitev spremljanja pomanjkanja medicinskih pripomočkov, ki je posledica izrednih razmer v javnem zdravju.
- (7) Zaradi negotovosti ponudbe in povpraševanja ter tveganja pomanjkanja esencialnih zdravil in medicinskih pripomočkov med izrednimi razmerami v javnem zdravju, kot je pandemija COVID-19, se lahko omeji izvoz med državami članicami in sprejmejo drugi nacionalni zaščitni ukrepi, ki lahko močno prizadenejo delovanje notranjega trga. Pomanjkanje zdravil lahko resno ogrozi zdravje pacientov v Uniji zaradi nerazpoložljivosti zdravil, kar lahko povzroči napake pri uporabi zdravil, podaljšano trajanje hospitalizacij in neželene učinke, ki jih povzroči dajanje neprimernih zdravil, ki se uporabljajo kot nadomestek za nerazpoložljiva zdravila. Pomanjkanje medicinskih pripomočkov lahko povzroči pomanjkanje diagnostičnih virov, kar ima negativne posledice za javnozdravstvene ukrepe, ter pomanjkljivo zdravljenje ali poslabšanje bolezni, zdravstvenim delavcem pa lahko tudi prepreči, da bi ustrezno opravljali svoje delo. Vse navedeno lahko pomembno vpliva tudi na obvladovanje širjenja danega patogena, na primer zaradi nezadostne ponudbe kompletov za testiranje na COVID-19. Zato je pomembno obravnavati vprašanje pomanjkanja ter okrepiti in formalizirati spremljanje kritičnih zdravil in medicinskih pripomočkov.

- (8) Pri boleznih, ki povzročajo izredne razmere v javnem zdravju, bi bilo treba v Uniji v takih izrednih razmerah čim prej razviti in dati na voljo varna in učinkovita zdravila za zdravljenje, preprečevanje ali diagnosticiranje takih bolezni. Pandemija COVID-19 je izpostavila tudi potrebo po usklajevanju ocen in sklepov v zvezi z večnacionalnimi kliničnimi preskušnji, v skladu s tem, kar trenutno prostovoljno delajo klinični strokovnjaki držav članic, ter svetovanjem na ravni Unije o uporabi zdravil v nacionalnih programih sočutne uporabe ali zunaj odobrenih indikacij v Uniji, kar povzroča zamude pri sprejemanju rezultatov raziskav ter pri razvoju in razpoložljivosti novih zdravil ali zdravil z novim namenom.
- (9) Med pandemijo COVID-19 je bilo treba uvesti začasne rešitve, vključno s pogojnimi dogovori med Komisijo, Evropsko agencijo za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Agencija), imetniki dovoljenj za promet z zdravili, proizvajalci in državami članicami, da bi dosegli cilj, da se dajo na voljo varna in učinkovita zdravila za zdravljenje COVID-19 ali preprečevanje njegovega širjenja, ter olajšali in pospešili razvoj in izdajo dovoljenj za promet z zdravili in cepivi.
- (10) Da bi zagotovili boljše delovanje notranjega trga navedenih zdravil in pripomočkov ter prispevali k visoki ravni varovanja zdravja ljudi, je zato primerno približati pravila o spremljanju pomanjkanja zdravil in medicinskih pripomočkov ter olajšati raziskave in razvoj zdravil, ki imajo potencial za zdravljenje, preprečevanje ali diagnosticiranje bolezni, ki povzročajo krize v javnem zdravju.

- (11) Cilj te uredbe je zagotoviti nemoteno delovanje notranjega trga v zvezi z zdravili in medicinskimi pripomočki, pri čemer je temeljnega pomena visoka raven varovanja zdravja ljudi. Poleg tega je cilj te uredbe zagotoviti kakovost, varnost in učinkovitost zdravil, ki bi lahko pomagala pri obravnavanju izrednih razmer v javnem zdravju. Oba cilja, ki se bosta poskušala doseči hkrati, sta neločljivo povezana in nobeden od njiju ni drugotnega pomena. Kar zadeva člen 114 PDEU, ta uredba vzpostavlja okvir za spremljanje pomanjkanja zdravil in medicinskih pripomočkov med krizami v javnem zdravju ter poročanje o njem. Kar zadeva člen 168(4)(c) PDEU, ta uredba določa okrepljen okvir Unije za zagotavljanje kakovosti in varnosti zdravil in medicinskih pripomočkov.
- (12) Da bi izboljšali pripravljenost na krize in krizno upravljanje na področju zdravil in medicinskih pripomočkov ter povečali odpornost in solidarnost po Uniji, bi bilo treba pojasniti postopke ter zadevne vloge in obveznosti različnih zadevnih subjektov. Okvir bi moral temeljiti na začasnih rešitvah, ki so bile do zdaj opredeljene v odzivu na pandemijo COVID-19.

- (13) Vzpostaviti bi bilo treba usklajen sistem spremljanja pomanjkanja zdravil in medicinskih pripomočkov, ki bi olajšal ustrezen dostop do kritičnih zdravil in medicinskih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju in ob izrednih dogodkih, ki lahko močno vplivajo na javno zdravje in jih zadevne države članice ne morejo zadovoljivo obravnavati. Navedeni sistem bi bilo treba dopolniti z izboljšanimi strukturami za zagotovitev ustreznega upravljanja kriz v javnem zdravju ter usklajevanje nasvetov in svetovanje v zvezi z raziskavami in razvojem zdravil, ki bi lahko pomagala pri obravnavanju izrednih razmer v javnem zdravju. Za lažje spremljanje morebitnega ali dejanskega pomanjkanja zdravil in medicinskih pripomočkov in poročanje o njem bi morala imeti Agencija možnost, da prek določenih kontaktnih točk zahteva in pridobi informacije in podatke od zadevnih imetnikov dovoljenj za promet z zdravili, proizvajalcev in držav članic. To ne bi smelo posegati v obveznost imetnikov dovoljenja za promet z zdravilom v skladu s členom 23a Direktive 2001/83/ES, da uradno obvestijo države članice, ko se zdravilo preneha dajati v promet v navedeni državi članici, in obveznost iz člena 81 Direktive 2001/83/ES za imetnike dovoljenja za promet z zdravilom in distributerje na debelo v okviru njihovih odgovornosti, da zagotovijo ustrezno in neprekinjeno dobavo tega zdravila lekarnam in osebam, pooblaščenim za izdajanje zdravil, tako da so izpolnjene potrebe bolnikov v zadevni državi članici.
- (14) Če dejansko povpraševanje v prihodnosti ni znano zaradi izrednega dogodka ali izrednih razmer v javnem zdravju, je treba z uporabo najboljših razpoložljivih informacij zagotoviti pragmatično napoved povpraševanja po nekaterih zdravilih. V tem okviru bi bilo treba zbrati načrtovane minimalne zaloge in razpoložljive zaloge ter jih upoštevati pri opredeljevanju povpraševanja, kolikor je to mogoče. Te informacije so bistvene za pravilne prilagoditve v proizvodnji zdravil, da bi se izognili posledicam pomanjkanja zdravil ali jih vsaj ublažili. Kadar pa podatki o zalogah niso na voljo ali jih ni mogoče zagotoviti zaradi nacionalnih varnostnih interesov, bi morale države članice Agenciji predložiti ocenjene podatke o obsegu povpraševanja.

- (15) Operativna faza dela usmerjevalnih skupin in projektne skupine za izredne razmere iz te uredbe bi se morala začeti z razglasitvijo izrednih razmer v javnem zdravju v skladu z Uredbo (EU) 2020/[...] o čezmejnih grožnjah za zdravje, v primeru usmerjevalne skupine za pomanjkanje zdravil pa z obstojem izrednega dogodka. Zagotoviti bi bilo treba tudi stalno spremljanje tveganja za javno zdravje zaradi izrednih dogodkov, vključno z vprašanji, povezanimi s proizvodnjo, naravnimi nesrečami in biološkim terorizmom, ki lahko vplivajo na kakovost, varnost, učinkovitost ali dobavo zdravil. Poleg tega bi bilo treba pri takšnem spremljanju upoštevati načela „eno zdravje“, in sicer s priznavanjem pomena večdisciplinarnega pristopa ter medsebojne povezanosti ljudi, živali in rastlin ter njihovega skupnega okolja.
- (16) V zvezi z zdravili bi bilo treba v okviru Agencije ustanoviti izvršno usmerjevalno skupino, ki bi zagotavljala odločen odziv na izredne dogodke in usklajevala nujne ukrepe v Uniji v zvezi z reševanjem težav, povezanih z dobavo zdravil. Usmerjevalna skupina bi morala določiti sezname kritičnih zdravil, da bi se zagotovilo njihovo spremljanje, in biti zmožna svetovati o potrebnih ukrepih za zaščito kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil ter zagotavljanje visoke ravni varovanja zdravja ljudi.
- (17) Izvršni usmerjevalni skupini za pomanjkanje zdravil in varnost zdravil bi morale biti na voljo obsežno znanstveno strokovno znanje Agencije v zvezi z vrednotenjem zdravil in nadzorom nad njimi, poleg tega pa bi morala ta skupina nadalje razviti vodilno vlogo Agencije pri usklajevanju in podpiranju odziva na pomanjkanje med pandemijo COVID-19.

- (18) Za zagotovitev, da se lahko v Uniji v izrednih razmerah v javnem zdravju čim prej razvijejo in dajo na voljo varna, visokokakovostna in učinkovita zdravila, ki bi lahko pomagala pri obravnavanju izrednih razmer v javnem zdravju, bi bilo treba v okviru Agencije ustanoviti projektno skupino za izredne razmere, da bi svetovala o takih zdravilih. Ta bi morala brezplačno svetovati o znanstvenih vprašanjih v zvezi z razvojem načinov zdravljenja in cepiv ter protokolih kliničnih preskušanj organizacijam, ki sodelujejo pri njihovem razvoju, kot so imetniki dovoljenj za promet z zdravili, sponzorji kliničnih preskušanj, organi na področju javnega zdravja in akademiki, ne glede na njihovo konkretno vlogo pri razvoju takih zdravil. Odločitve o vlogah za klinično preskušanje bi morale ostati v pristojnosti držav članic, v skladu z Uredbo (EU) št. 536/2014.
- (19) Delo projektne skupine za izredne razmere bi moralo biti ločeno od dela znanstvenih odborov Agencije in ne bi smelo vplivati na znanstvene ocene navedenih odborov. Delovna skupina za izredne razmere bi morala zagotoviti svetovanje in priporočila v zvezi z uporabo zdravil v boju proti bolezni, ki je vzrok za krizo v javnem zdravju. Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini bi morala biti omogočena uporaba navedenih priporočil pri pripravi znanstvenih mnenj o sočutni ali drugi zgodnji uporabi zdravila pred izdajo dovoljenja za promet.
- (20) Ustanovitev projektne skupine za izredne razmere bi morala temeljiti na podpori, ki jo Agencija zagotavlja med pandemijo COVID-19, zlasti v zvezi z znanstvenim svetovanjem o zasnovi kliničnih preskušanj in razvoju zdravil ter stalnim, „tekočim“ pregledom nastajajočih dokazov, da se v izrednih razmerah v javnem zdravju omogoči učinkovitejše ocenjevanje zdravil, vključno s cepivi.
- (21) Kadar koli je potrebno in glede na to, da lahko zdravila za uporabo v humani medicini vplivajo na veterinarski sektor, je treba predvideti tesno sodelovanje z nacionalnimi pristojnimi organi za zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

- (22) Posamezni raziskovalni subjekti se lahko skupaj ali z drugo stranko dogovorijo, da bodo delovali kot sponzor pri pripravi enega usklajenega protokola kliničnega preskušanja na ravni Unije, vendar so izkušnje med pandemijo COVID-19 pokazale, da se pobude za uvedbo obsežnih večnacionalnih preskušanj težko uresničijo, ker ni enega samega subjekta, ki bi lahko prevzel vse odgovornosti in dejavnosti sponzorja v Uniji, hkrati pa sodeloval z več državami članicami. Zato je primerno, da Agencija opredeli in olajša take pobude s svetovanjem o možnostih za delovanje v vlogi sponzorja ali po potrebi opredeli zadevne odgovornosti pri sosponsorstvu v skladu s členom 72 Uredbe (EU) št. 536/2014. Tak pristop bi okrepil raziskovalno okolje v Uniji, spodbudil harmonizacijo in preprečil posledične zamude pri vključevanju rezultatov raziskav v dovoljenje za promet. Sponzor Unije bi lahko izkoristil finančna sredstva Unije za raziskave, ki so na voljo v času izrednih razmer v javnem zdravju, in obstoječe mreže kliničnih preskušanj, da bi olajšal razvoj, uporabo, predložitve in izvajanje preskušanja. To je lahko še posebno koristno za preskušanja, ki jih izvajajo organizacije Unije ali mednarodne organizacije za javno zdravje ali raziskovalne organizacije.
- (23) V zvezi z medicinskimi pripomočki bi bilo treba ustanoviti izvršno usmerjevalno skupino za medicinske pripomočke, da bi usklajevala nujne ukrepe v Uniji v zvezi z upravljanjem ponudbe medicinskih pripomočkov in povpraševanja po njih ter določila seznam kritičnih pripomočkov v primeru izrednih razmer v javnem zdravju.
- (24) Da bi oblikovali seznam kritičnih pripomočkov in olajšali postopek spremljanja, bi morali proizvajalci ali njihovi pooblaščen zastopniki in po potrebi zadevni priglašeni organi zagotoviti zahtevane informacije. V posebnih primerih, in sicer kadar država članica meni, da je treba zagotovitičasne izjeme v skladu s členom 59(1) Uredbe (EU) 2017/745 ali členom 54(1) Uredbe (EU) 2017/746, da bi zmanjšala morebitno ali dejansko pomanjkanje medicinskih pripomočkov ter in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov, bi morala imeti pri zagotavljanju zahtevanih informacij pomembno vlogo tudi uvoznik in distributer, če proizvajalec, ki ni iz EU, ne imenuje pooblaščenega zastopnika.

- (25) Glede na to, da je Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke, ustanovljena z Uredbo (EU) 2017/745, uradni forum za razpravo o regulativnih vidikih na področju medicinskih pripomočkov, vključno z nadzorom trga, ter da bi prispevala kompetence in izkušnje glede medicinskih pripomočkov, ki so potrebne za spremljanje in zmanjšanje pomanjkanja kritičnih medicinskih pripomočkov, bi morala izvršna usmerjevalna skupina za pomanjkanje medicinskih pripomočkov tesno sodelovati s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke, kot je ustrezno. Učinkovito usklajevanje s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke bi bilo lahko koristno za opredelitev seznama kritičnih medicinskih pripomočkov in informacij, ki jih je treba zagotoviti, pa tudi za sprejetje priporočil izvršne usmerjevalne skupine za pomanjkanje medicinskih pripomočkov.
- (26) S to uredbo se Agenciji dodeli tudi vloga zagotavljanja podpore strokovnim odborom na področju medicinskih pripomočkov, imenovanim v skladu z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2019/1396⁴, za zagotavljanje neodvisne znanstvene in tehnične pomoči državam članicam, Komisiji, Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke, priglasiim organom in proizvajalcem,

⁴ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2019/1396 z dne 10. septembra 2019 o določitvi pravil glede uporabe Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z imenovanjem strokovnih odborov na področju medicinskih pripomočkov (UL L 234, 11.9.2019, str. 23).

- (27) Poleg njihove vloge pri vrednotenju kliničnih ocen in ocenah učinkovitosti nekaterih medicinskih pripomočkov z visokim tveganjem ter in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov v skladu z Uredbo (EU) 2017/745⁵ oziroma Uredbo (EU) 2017/746⁶ ter pripravo mnenj v odziv na posvetovanje s proizvajalci in priglašeni organi. Odbori zagotavljajo znanstveno, tehnično in klinično pomoč državam članicam, Komisiji in Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke. Zlasti morajo prispevati k oblikovanju smernic o številnih zadevah, vključno s kliničnimi vidiki in vidiki delovanja za specifične pripomočke, kategorije ali skupine pripomočkov ali specifične nevarnosti, povezane s posamezno kategorijo ali skupino pripomočkov, oblikovati smernice za klinično oceno in oceno učinkovitosti v skladu z najnovejšim tehničnim razvojem ter prispevati k opredelitvi pomislekov in porajajočih se vprašanj v zvezi z varnostjo in učinkovitostjo. V zvezi s tem bi lahko imeli strokovni odbori skupaj s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke in njenimi tehničnimi skupinami pomembno vlogo pri pripravljenosti na javnozdravstvene krize v zvezi z medicinskimi pripomočki, zlasti tistimi z visokim tveganjem, vključno s pripomočki, ki bi lahko obravnavali izredne razmere v javnem zdravju, in njihovem upravljanju, brez poseganja v naloge in obveznosti iz Uredbe (EU) 2017/745 in Uredbe (EU) 2017/746.

⁵ Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1).

⁶ Uredba (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU (UL L 117, 5.5.2017, str. 176).

- (28) Glede na dolgoletno in dokazano strokovno znanje Agencije na področju zdravil in ob upoštevanju njenih izkušenj pri delu s številnimi skupinami strokovnjakov je primerno, da se v okviru Agencije vzpostavijo ustrezne strukture za spremljanje morebitnega pomanjkanja medicinskih pripomočkov v primeru izrednih razmer v javnem zdravju in da se Agenciji podeli mandat za gostitev strokovnih odborov za medicinske pripomočke. To bi omogočilo dolgoročno vzdržnost delovanja odborov in zagotovilo jasne sinergije s povezanim delom na področju pripravljenosti na krize v zvezi z zdravili. Navedene strukture nikakor ne bi spremenile regulativnega sistema ali postopkov odločanja na področju medicinskih pripomočkov, ki so v Uniji že vzpostavljeni in bi morali ostati jasno ločeni od sistema za zdravila.
- (29) Za zagotovitev nemotenega prehoda na Agencijo bi morala Komisija do 1. marca 2022 zagotavljati podporo strokovnim odborom.
- (30) Za olajšanje dela in izmenjave informacij v okviru te uredbe bi bilo treba poskrbeti za vzpostavitev in upravljanje informacijske infrastrukture in sinergij z drugimi obstoječimi informacijskimi sistemi in sistemi, ki se razvijajo, vključno z evropsko zbirko podatkov za medicinske pripomočke EUDAMED. V Eudamedu bi moral sistem evropske nomenklature o medicinskih pripomočkih (EMDN) prispevati k zbiranju ustreznih informacij o kategorizaciji medicinskih pripomočkov. Navedeno delo bi bilo treba po potrebi olajšati tudi z nastajajočimi digitalnimi tehnologijami, kot so računalniški modeli in simulacije za klinična preskušanja, ter s podatki iz vesoljskega programa Unije, kot so geolokacijske storitve sistema Galileo in z daljinskim zaznavanjem Zemlje pridobljene informacije v okviru programa Copernicus. V največji možni meri se je treba izogibati dvojnimi ali večkratnim registracijam.

- (31) Hiter dostop do zdravstvenih podatkov in njihova izmenjava, vključno s praktičnimi podatki, tj. zdravstvenimi podatki, pridobljenimi zunaj kliničnih študij, sta bistvena za zagotovitev učinkovitega obvladovanja izrednih razmer v javnem zdravju in pri drugih izrednih dogodkih. Ta uredba bi morala Agenciji omogočiti, da uporablja take izmenjave in jih olajšuje ter je del sestave in delovanja infrastrukture evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora.
- (32) Agencija bi morala med izrednimi razmerami v javnem zdravju ali v zvezi z izrednim dogodkom po potrebi zagotoviti sodelovanje z Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni ter drugimi agencijami Unije. Tako sodelovanje bi moralo vključevati izmenjavo podatkov, vključno s podatki o epidemioloških napovedih, redno komunikacijo na izvršni ravni ter povabila predstavnikom Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni ter drugih agencij Unije, da se po potrebi udeležijo sestankov projektne skupine za izredne razmere, usmerjevalne skupine za pomanjkanje zdravil in usmerjevalne skupine za pomanjkanje medicinskih pripomočkov.
- (33) Ker ciljev te uredbe države članice zaradi čezmejne razsežnosti izrednih razmer v javnem zdravju in izrednih dogodkov ne morejo zadovoljivo doseči same in ker je te cilje zato lažje doseči na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti, kot je določeno v členu 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenih ciljev.
- (34) Za zagotovitev zadostnih sredstev za delo, predvideno v tej uredbi, bi bilo treba odhodke Agencije kriti s prispevkom Unije k prihodkom Agencije. Ti odhodki bi morali zajemati dejavnosti predstavnikov držav članic in strokovnjakov v usmerjevalnih skupinah za pomanjkanje zdravil in pomanjkanje medicinskih pripomočkov, projektni skupini za izredne razmere in njihovih delovnih skupinah v skladu s to uredbo.

- (35) Poleg tega je Program EU za zdravje orodje za zagotavljanje dodatne podpore nacionalnim pristojnim organom na področju pomanjkanja, vključno z izvajanjem ukrepov za zmanjšanje pomanjkanja zdravil in izboljšanje zanesljivosti oskrbe. V okviru Programa EU za zdravje lahko države članice zaprosijo Unijo za finančno podporo v skladu z Uredbo (EU) 2021/522 o Programu EU za zdravje, zlasti zaradi izvajanja svojih obveznosti iz členov 11 in 25 te uredbe.
- (36) V skladu s členom 42(1) Uredbe (EU) 2018/1725⁷ je bilo opravljeno posvetovanje z Evropskim nadzornikom za varstvo podatkov, ki je sprejel mnenje⁸.
- (37) V skladu s členom 168(7) Pogodbe se v tej uredbi v celoti spoštujejo pristojnosti držav članic za opredelitev politike javnega zdravja ter organizacijo in zagotavljanje zdravstvenih storitev in zdravstvene oskrbe, pa tudi temeljne pravice in načela, ki jih priznava Listina Evropske unije o temeljnih pravicah, vključno z varstvom osebnih podatkov –

⁷ Uredba (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2018 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah, organih, uradih in agencijah Unije in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 45/2001 in Sklepa št. 1247/2002/ES (UL L 295, 21.11.2018, str. 39).

⁸ [Vstaviti sklic, ko bo na voljo.]

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Poglavje I

Splošne določbe

Člen 1

Predmet urejanja

Ta uredba v okviru Evropske agencije za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Agencija) določa okvir in sredstva za:

- (a) pripravo na izredne dogodke in obvladovanje njihovega vpliva na zdravila za uporabo v humani medicini ter obvladovanje vpliva izrednih razmer v javnem zdravju na zdravila za uporabo v humani medicini in medicinske pripomočke;
- (b) spremljanje pomanjkanja zdravil za uporabo v humani medicini in medicinskih pripomočkov ter poročanje o njem;
- (c) svetovanje o zdravilih za uporabo v humani medicini, ki bi lahko pomagala pri obravnavanju izrednih razmer v javnem zdravju;
- (d) zagotavljanje upravne podpore strokovnim odborom, imenovanim v skladu s členom 106(1) Uredbe (EU) 2017/745.

Člen 2

Opredelitev pojmov

1. V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (a) „*izredne razmere v javnem zdravju*“ pomenijo izredne razmere v javnem zdravju na ravni Unije, ki jih je Evropska komisija razglasila v skladu s členom 23(1) Uredbe (EU) 2020/[...] ⁹;
- (b) „*zdravilo*“ pomeni zdravilo, kot je opredeljeno v točki 2 člena 1 Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta;
- (c) „*medicinski pripomoček*“ pomeni medicinski pripomoček, kakor je opredeljen v točki (1) člena 2 Uredbe (EU) 2017/745;
- (d) „*dodatek*“ za medicinski pripomoček pomeni dodatek, kot je opredeljen v točki (2) člena 2 Uredbe (EU) 2017/745, in za in vitro medicinski pripomoček pomeni dodatek, kot je opredeljen v točki (4) člena 2 Uredbe (EU) 2017/746;
- (e) „*in vitro diagnostični medicinski pripomoček*“ pomeni in vitro diagnostični medicinski pripomoček, kakor je opredeljen v točki 2 člena 2 Uredbe (EU) 2017/746;
- (f) „*pomanjkanje*“ pomeni, da ponudba zdravila za uporabo v humani medicini ali medicinskega pripomočka ne zadošča povpraševanju po navedenem zdravilu ali medicinskem pripomočku;
- (g) „*razvijalec*“ pomeni vsako pravno ali fizično osebo, ki želi v okviru razvoja zdravila pridobiti znanstvene podatke o njegovi kakovosti, varnosti in učinkovitosti;

⁹ [Vstaviti sklic na Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje in o razveljavitvi Sklepa št. 1082/2013/EU] (UL C [...], [...], str. [...]).

- (h) „izredni dogodek“ pomeni dogodek, ki bi verjetno pomenil resno tveganje za javno zdravje v zvezi z zdravili v več kot eni državi članici. Tak dogodek se nanaša na smrtonosno grožnjo ali kako drugače resno grožnjo za zdravje biološkega, kemičnega, okoljskega ali drugega izvora ali incident, ki lahko vpliva na dobavo ali kakovost, varnost in učinkovitost zdravil. Tak dogodek lahko povzroči pomanjkanje zdravil v več kot eni državi članici in zahteva nujno usklajevanje na ravni Unije, da se zagotovi visoka raven varovanja zdravja ljudi.
2. V tej uredbi se sklicevanja na „*medicinske pripomočke*“ ter „*in vitro diagnostične medicinske pripomočke*“ razumejo kot sklicevanja na medicinske pripomočke ter in vitro diagnostične medicinske pripomočke in njihove dodatke v smislu odstavka 1.

Poglavje II

Spremljanje in zmanjševanje pomanjkanja kritičnih zdravil ter obvladovanje izrednih dogodkov

Člen 3

Izvršna usmerjevalna skupina za pomanjkanje in varnost zdravil

1. V okviru Agencije se ustanovi izvršna usmerjevalna skupina za pomanjkanje in varnost zdravil (v nadaljnjem besedilu: usmerjevalna skupina za pomanjkanje zdravil). Pri pripravah na izredne razmere v javnem zdravju ali med takimi razmerami ali na podlagi prošnje za pomoč iz člena 4(3) se sestaja bodisi osebno bodisi na daljavo. Njen sekretariat zagotovi Agencija.

2. Usmerjevalno skupino za pomanjkanje zdravil sestavljajo predstavniki Agencije, predstavniki Komisije in en predstavnik iz vsake države članice. Vsaka država članica imenuje svojega predstavnika. Člane lahko spremljajo strokovnjaki s specifičnih znanstvenih ali tehničnih področij.
3. Usmerjevalni skupini za pomanjkanje zdravil sopredsedujeta Agencija in predstavnik države članice, ki ga izvolijo njeni člani iz svoje srede. Sopredsednika lahko po potrebi na sestanke povabita predstavniki nacionalnih pristojnih organov za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, predstavniki drugih zadevnih pristojnih organov in druge tretje osebe, vključno s predstavniki interesnih skupin in imetniki dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini. Člani usmerjevalne skupine za pomanjkanje zdravil lahko zahtevajo, da predsednik povabi tretje strani, da se udeležijo njenih sej.
4. Usmerjevalna skupina za pomanjkanje zdravil sprejme svoj poslovnik, vključno s postopki v zvezi z delovno skupino iz odstavka 5 ter sprejemanjem seznamov, naborov informacij in priporočil. Poslovnik začne veljati po prejemu pozitivnega mnenja Komisije in upravnega odbora Agencije.
5. Usmerjevalni skupini za pomanjkanje zdravil pri delu pomaga delovna skupina, ki jo sestavljajo enotne kontaktne točke nacionalnih pristojnih organov za zdravila, povezane s pomanjkanjem in ustanovljene v skladu s členom 9(1).
6. Usmerjevalna skupina za pomanjkanje zdravil je odgovorna za izpolnjevanje nalog iz člena 4(4) in členov od 5 do 8.

Člen 4

Spremljanje dogodkov ter pripravljenost na izredne dogodke in izredne razmere v javnem zdravju

1. Agencija v sodelovanju z državami članicami stalno spremlja vsak dogodek, povezan z zdravili, ki bi verjetno povzročil izredni dogodek ali izredne razmere v javnem zdravju. Agencija lahko po potrebi zaprosi ECDC za pomoč.
2. Za olajšanje naloge spremljanja iz odstavka 1 nacionalni pristojni organi prek enotnih kontaktnih točk iz člena 3(5) na podlagi meril za poročanje, ki jih Agencija določi v skladu s členom 9(1)(b), Agenciji poročajo o vsakem dogodku, povezanem z zdravili, vključno s pomanjkanjem zdravila v določeni državi članici, ki bi verjetno povzročil izredni dogodek ali izredne razmere v javnem zdravju. Kadar nacionalni pristojni organ Agencijo obvesti o pomanjkanju zdravila, Agenciji zagotovi vse informacije, ki jih je prejel od imetnika dovoljenja za promet z zdravili v skladu s členom 23a Direktive 2001/83/ES. Agencija lahko na podlagi poročila nacionalnega pristojnega organa o dogodku in za razumevanje vpliva dogodka v drugih državah članicah prek delovne skupine iz člena 3(5) zahteva informacije od nacionalnih pristojnih organov.
3. Kadar Agencija meni, da je treba obravnavati dejanski ali bližajoči se izredni dogodek, Komisijo in države članice opozori na pereče vprašanje, da potrdijo izredni dogodek in sprožijo ukrepe, predvidene v tej uredbi. Za pomoč usmerjevalne skupine za pomanjkanje zdravil pri obravnavanju izrednega dogodka lahko zaprosi Komisija na lastno pobudo ali na zahtevo ene ali več držav članic ali izvršni direktor Agencije.

4. Ko usmerjevalna skupina za pomanjkanje zdravil meni, da je bil izredni dogodek ustrezno obravnavan, o tem obvesti Komisijo in izvršnega direktorja Agencije. Na podlagi navedenih informacij ali na lastno pobudo lahko Komisija ali izvršni direktor potrdi, da pomoč usmerjevalne skupine za pomanjkanje zdravil ni več potrebna.
5. V primeru izrednega dogodka ali izrednih razmer v javnem zdravju se členi od 5 do 12 uporabljajo, kot sledi:
 - (a) kadar lahko izredni dogodek ali izredne razmere v javnem zdravju vplivajo na varnost, kakovost in učinkovitost zdravil, se uporablja člen 5;
 - (b) kadar lahko izredni dogodek ali izredne razmere v javnem zdravju povzročijo pomanjkanje zdravil v več kot eni državi članici, se uporabljajo členi od 6 do 12.

Člen 5

Ocena informacij in svetovanje o ukrepih v zvezi z varnostjo, kakovostjo in učinkovitostjo zdravil, povezanih z izrednimi razmerami v javnem zdravju in izrednimi dogodki

Po razglasitvi izrednih razmer v javnem zdravju ali na podlagi prošnje za pomoč iz člena 4(3) usmerjevalna skupina za pomanjkanje zdravil oceni informacije v zvezi z izrednim dogodkom ali izrednimi razmerami v javnem zdravju ter preuči potrebo po nujnem in usklajenem ukrepanju glede varnosti, kakovosti in učinkovitosti zadevnih zdravil.

Usmerjevalna skupina za pomanjkanje zdravil svetuje Komisiji in državam članicam o vseh ustreznih ukrepih, ki bi jih bilo po njenem mnenju treba sprejeti na ravni Unije v zvezi z zadevnimi zdravili v skladu z določbami Direktive 2001/83/ES ali Uredbe (ES) št. 726/2004¹⁰.

¹⁰ Uredba (ES) št. 726/2004.

Člen 6

Seznama kritičnih zdravil in informacije, ki jih je treba zagotoviti

1. Brez poseganja v odstavek 2 usmerjevalna skupina za pomanjkanje zdravil opredeli glavne terapevtske skupine zdravil za zagotavljanje nujne oskrbe, kirurgije in intenzivne nege, ki se lahko po potrebi prilagodijo za odziv na izredne razmere v javnem zdravju ali izredne dogodke.
2. Usmerjevalna skupina za pomanjkanje zdravil na podlagi prošnje za pomoč iz člena 4(3) in po posvetovanju s svojo delovno skupino sprejme seznam zdravil, dovoljenih v skladu z Direktivo 2001/83/ES ali Uredbo (ES) št. 726/2004, ki jih šteje za kritična med izrednim dogodkom (v nadaljnjem besedilu: seznam kritičnih zdravil pri izrednem dogodku). Seznam se posodobi, kadar koli je to potrebno, dokler ni izredni dogodek ustrezno obravnavan.
3. Usmerjevalna skupina za pomanjkanje zdravil takoj po razglasitvi izrednih razmer v javnem zdravju in po posvetovanju s svojo delovno skupino sprejme seznam zdravil, dovoljenih v skladu z Direktivo 2001/83/ES ali Uredbo (ES) št. 726/2004, ki jih šteje za kritična v izrednih razmerah v javnem zdravju (v nadaljnjem besedilu: seznam kritičnih zdravil pri izrednih razmerah v javnem zdravju). Seznam se posodobi, kadar koli je to potrebno, dokler niso izredne razmere v javnem zdravju preklicane.
4. Usmerjevalna skupina za zdravila sprejme sklop informacij, potrebnih za spremljanje ponudbe zdravil s seznamov iz odstavkov 1 in 2 in povpraševanja po njih (v nadaljnjem besedilu: seznama kritičnih zdravil), ter o tem obvesti svojo delovno skupino.
5. Agencija seznama kritičnih zdravil in vse posodobitve navedenih seznamov nemudoma objavi na svojem spletnem portalu iz člena 26 Uredbe (ES) št. 726/2004.

Člen 7

Spremljanje pomanjkanja zdravil s seznamov kritičnih zdravil

Po razglasitvi izrednih razmer v javnem zdravju ali na podlagi prošnje za pomoč iz člena 4(3) usmerjevalna skupina za pomanjkanje zdravil na podlagi seznamov kritičnih zdravil ter informacij in podatkov, zagotovljenih v skladu s členoma 10 in 11, spremlja ponudbo zdravil z navedenih seznamov in povpraševanje po njih, da bi ugotovila njihovo morebitno ali dejansko pomanjkanje. V okviru navedenega spremljanja se usmerjevalna skupina za zdravila po potrebi poveže z Odborom za zdravstveno varnost, ustanovljenim s členom 4 Uredbe (EU) 2020/[...] ¹¹, v primeru izrednih razmer v javnem zdravju pa s Svetovalnim odborom za izredne razmere v javnem zdravju, ustanovljenim v skladu s členom 24 navedene uredbe.

Člen 8

Poročanje in priporočila glede pomanjkanja zdravil

1. Usmerjevalna skupina za pomanjkanje zdravil v času izrednih razmer v javnem zdravju ali na podlagi prošnje za pomoč iz člena 4(3) do izteka izrednih razmer Komisiji in pod mreži iz člena 9(2) redno poroča o rezultatih spremljanja ter zlasti opozarja na morebitno ali dejansko pomanjkanje zdravil s seznamov kritičnih zdravil.
2. Usmerjevalna skupina za pomanjkanje zdravil na zahtevo Komisije ali pod mreže iz člena 9(2) za utemeljitev svojih ugotovitev zagotovi zbirne podatke in napovedi o povpraševanju. V zvezi s tem se usmerjevalna skupina za pomanjkanje zdravil poveže z Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni, da pridobi epidemiološke podatke za pomoč pri napovedovanju potreb po zdravilih, ter z izvršno usmerjevalno skupino za pomanjkanje medicinskih pripomočkov iz člena 19, kadar pa se zdravila s seznamov kritičnih zdravil dajejo z medicinskim pripomočkom.

¹¹ [Vstaviti sklic na sprejeto besedilo iz opombe 4.]

3. V okviru navedenega poročanja lahko usmerjevalna skupina za pomanjkanje zdravil za preprečitev ali zmanjšanje morebitnega ali dejanskega pomanjkanja zagotovi tudi priporočila glede ukrepov, ki jih lahko sprejmejo Komisija, države članice, imetniki dovoljenj za promet z zdravili in drugi subjekti. Države članice lahko od usmerjevalne skupine za pomanjkanje zdravil zahtevajo, da pripravi priporočila o ukrepih. V zvezi s tem se skupina, kakor je potrebno, poveže z Odborom za zdravstveno varnost in, v primeru izrednih razmer v javnem zdravju, s Svetovalnim odborom za izredne razmere v javnem zdravju.
4. Usmerjevalna skupina za pomanjkanje zdravil lahko na lastno pobudo ali na zahtevo Komisije ali držav članic pripravi priporočila glede ukrepov, ki jih lahko Komisija, države članice, imetniki dovoljenj za promet z zdravili in drugi subjekti sprejmejo, da se zagotovi pripravljenosti za obravnavanje morebitnega ali dejanskega pomanjkanja zdravil zaradi izrednih razmer v javnem zdravju ali izrednih dogodkov.
5. Usmerjevalna skupina za pomanjkanje zdravil lahko na zahtevo Komisije po potrebi usklajuje ukrepe med nacionalnimi pristojnimi organi, imetniki dovoljenj za promet z zdravili in drugimi subjekti, da se prepreči ali zmanjša morebitno ali dejansko pomanjkanje zaradi izrednega dogodka ali izrednih razmer v javnem zdravju.

Člen 9

Delovne metode in zagotavljanje informacij o zdravilih

1. Agencija skupaj z državami članicami za pripravo na izpolnjevanje nalog iz členov od 4 do 8:
 - (a) opredeli postopke za določitev seznamov kritičnih zdravil;
 - (b) opredeli metode in merila za spremljanje, zbiranje podatkov in poročanje iz členov 4, 7 in 8;
 - (c) razvije racionalizirane elektronske sisteme za spremljanje in poročanje, kar olajša interoperabilnost z drugimi obstoječimi sistemi IT in sistemi v razvoju;
 - (d) ustanovi delovno skupino iz člena 3(5), ki jo sestavljajo enotne kontaktne točke nacionalnih pristojnih organov za zdravila, in vzdržuje članstvo v njej;
 - (e) vzpostavi in vzdržuje seznam enotnih kontaktnih točk imetnikov dovoljenj za promet z zdravili za vsa zdravila za uporabo v humani medicini, dovoljena v Uniji, prek baze podatkov iz člena 57(1)(l) Uredbe (ES) št. 726/2004;
 - (f) opredeli metode za dajanje priporočil, svetovanje in usklajevanje ukrepov iz členov 5 in 8.
2. Agencija po razglasitvi izrednih razmer v javnem zdravju ali na podlagi prošnje za pomoč iz člena 4(3):
 - (a) vzpostavi in med trajanjem izrednih razmer v javnem zdravju ali izrednega dogodka vzdržuje pod mrežo enotnih kontaktnih točk imetnikov dovoljenj za promet z zdravili na podlagi zdravil s seznamov kritičnih zdravil;

- (b) od kontaktnih točk, vključenih v pod mrežo iz točke (a), zahteva informacije in določi rok za njihovo predložitev;
- (c) od enotnih kontaktnih točk nacionalnih pristojnih organov držav članic zahteva informacije na podlagi sklopa informacij, o katerem se je dogovorila usmerjevalna skupina za pomanjkanje zdravil, in določi rok za njihovo predložitev.

3. Informacije iz točke (b) odstavka 2 vključujejo vsaj:

- (a) ime imetnika dovoljenja za promet z zdravilom;
- (b) ime zdravila;
- (c) opredelitev dejavnih proizvodnih obratov za končne proizvode in aktivne snovi;
- (d) državo izdaje dovoljenja in status razpoložljivosti na trgu v vsaki državi članici;
- (e) podrobnosti o morebitnem ali dejanskem pomanjkanju, kot so dejanski ali predvideni začetni in končni datumi ter domnevni ali znani vzrok;
- (f) podatke o ravneh zalog, prodaji in tržnih deležih;
- (g) podrobnosti o razpoložljivih alternativnih zdravilih;
- (h) načrte za ublažitev, vključno s proizvodnjo in dobavno zmogljivostjo;
- (i) informacije trgovcev na debelo in pravnih oseb, ki lahko javnosti dobavljajo zdravilo.

Člen 10

Obveznosti imetnikov dovoljenj za promet z zdravili

1. Da se olajša spremljanje iz člena 7 in na zahtevo Agencije imetniki dovoljenj za promet z zdravili za zdravila s seznamov kritičnih zdravil predložijo informacije iz člena 9(3) do roka, ki ga določi Agencija. Informacije predložijo prek kontaktnih točk, določenih v skladu s členom 9(2), ter z uporabo metod in sistema poročanja, vzpostavljenih v skladu s členom 9(1). Po potrebi zagotovijo posodobitve.
2. Imetniki dovoljenj za promet z zdravili, dovoljenimi v Uniji, v šestih mesecih od datuma začetka uporabe te uredbe zagotovijo informacije, zahtevane v skladu s členom 9(1)(e), v obliki elektronske predložitve v bazo podatkov iz člena 57(1)(l) Uredbe (ES) št. 726/2004. Navedeni imetniki dovoljenj za promet z zdravili po potrebi posodobijo informacije, ki so jih predložili.
3. Imetniki dovoljenj za promet z zdravili utemeljijo nenavedbo zahtevanih informacij in zamude pri njihovi predložitvi do roka, ki ga določi Agencija.
4. Kadar imetniki dovoljenj za promet z zdravili za zdravila s seznamov kritičnih zdravil navedejo, da predložene informacije vsebujejo zaupne poslovne informacije, opredelijo ustrezne dele in pojasnijo razloge za tako navedbo. Agencija oceni utemeljenost vsake zahteve in zaupne poslovne informacije zaščiti pred neupravičenim razkritjem.
5. Kadar imajo imetniki dovoljenj za promet z zdravili za zdravila s seznamov kritičnih zdravil kakršne koli dodatne informacije, ki dokazujejo morebitno ali dejansko pomanjkanje, jih nemudoma zagotovijo Agenciji.

6. Po poročanju o rezultatih spremljanja in morebitnih priporočilih glede preventivnih ukrepov ali ukrepov za zmanjšanje v skladu s členom 8 imetniki dovoljenj za promet z zdravili za zdravila s seznamov kritičnih zdravil:
- (a) Agenciji predložijo morebitne pripombe;
 - (b) upoštevajo vsa priporočila in smernice ter ukrepe, sprejete na ravni Unije in držav članic v skladu s členoma 11 in 12;
 - (c) usmerjevalno skupino za pomanjkanje zdravil obvestijo o vseh sprejetih ukrepih in poročajo o njihovih rezultatih, vključno z informacijami o odpravi morebitnega ali dejanskega pomanjkanja.

Člen 11

Vloga držav članic pri spremljanju in zmanjševanju pomanjkanja zdravil

1. Za olajšanje spremljanja iz člena 7 in na zahtevo Agencije države članice do roka, ki ga določi Agencija:
 - (a) prek določene kontaktne točke ter z uporabo metod in sistema poročanja, vzpostavljenih v skladu s členom 9(1), predložijo nabor informacij, ki jih zahteva Agencija, vključno z razpoložljivimi ali ocenjenimi podatki o obsegu povpraševanja;
 - (b) navedejo obstoj morebitnih zaupnih poslovnih informacij in pojasnijo razloge za tako navedbo v skladu s členom 10(4);
 - (c) do roka, ki ga določi Agencija, opozorijo na nenavedbo zahtevanih informacij in morebitne zamude pri njihovem zagotavljanju.
2. Kadar je to potrebno za izpolnitev obveznosti poročanja iz odstavka 1, države članice ob podpori Agencije zberejo informacije in podatke o ravni zalog od trgovcev na debelo in drugih pravnih subjektov, ki lahko javnosti dobavljajo zdravila s seznamov kritičnih zdravil.

3. Kadar imajo države članice kakršne koli dodatne informacije o obsegu prodaje in številu izdanih receptov, vključno s podatki, ki temeljijo na členu 23a Direktive 2001/83/ES, ki dokazujejo morebitno ali dejansko pomanjkanje zdravil s seznamov kritičnih zdravil, te informacije prek svojih določenih kontaktnih točk takoj predložijo usmerjevalni skupini za pomanjkanje zdravil.
4. Po poročanju o rezultatih spremljanja in morebitnih priporočilih glede preventivnih ukrepov ali ukrepov za zmanjšanje v skladu s členom 8 države članice:
 - (a) preučijo priporočila, smernice in ukrepe, sprejete na ravni Unije v skladu s členom 12 (a).
 - (b) usmerjevalno skupino za pomanjkanje zdravil obvestijo o vseh sprejetih ukrepih in poročajo o njihovih rezultatih, vključno z informacijami o odpravi morebitnega ali dejanskega pomanjkanja.

Člen 12

Obveznosti Komisije pri spremljanju in zmanjševanju pomanjkanja zdravil

Komisija upošteva informacije in priporočila usmerjevalne skupine za pomanjkanje zdravil ter:

- (a) sprejme vse potrebne ukrepe v mejah pristojnosti, ki so ji dodeljene, da bi zmanjšala morebitno ali dejansko pomanjkanje zdravil s seznamov kritičnih zdravil;
- (b) preuči potrebo po smernicah, naslovljenih na države članice, imetnike dovoljenj za promet z zdravili in druge subjekte;
- (c) obvesti usmerjevalno skupino za pomanjkanje zdravil o vseh sprejetih ukrepih in poroča o rezultatih;

- (d) od usmerjevalne skupine za pomanjkanje zdravil zahteva, da zagotovi priporočila ali usklajuje ukrepe, kot je določeno v členu 8(3), (4) in (5);
- (e) preuči potrebo po zdravstvenih protiukrepih v skladu s členom 12 in členom 25(b) Uredbe (EU) 2020/[...];¹²
- (f) se poveže s tretjimi državami in pomembnimi mednarodnimi organizacijami, kot je ustrezno, za zmanjšanje morebitnega ali dejanskega pomanjkanja zdravil s seznama kritičnih zdravil ali njihovih aktivnih farmacevtskih sestavin, kadar se navedena zdravila ali sestavine uvažajo v Unijo in kadar ima tako morebitno ali dejansko pomanjkanje mednarodne posledice.

Člen 13

Sporočanje o usmerjevalni skupini za pomanjkanje zdravil

Agencija v sodelovanju z nacionalnimi pristojnimi organi o delu usmerjevalne skupine za pomanjkanje zdravil obvešča javnost in interesne skupine prek svojega spletnega portala in z drugimi ustreznimi sredstvi.

¹² [Vstaviti sklic na sprejeto besedilo iz opombe 4.]

Poglavje III

Zdravila, ki bi lahko pomagala pri obravnavanju izrednih razmer v javnem zdravju

Člen 14

Projektna skupina za izredne razmere

1. Projektna skupina za izredne razmere se ustanovi kot del Agencije. Skliče se v izrednih razmerah v javnem zdravju in se sestaja bodisi osebno bodisi na daljavo ter se preneha sklicevati po preklicu razglasitve izrednih razmer v javnem zdravju v skladu s členom 23(2) Uredbe (EU) [.../...]. Njen sekretariat zagotovi Agencija.
2. Projektna skupina za izredne razmere v času izrednih razmer v javnem zdravju opravlja naslednje naloge:
 - (a) v sodelovanju z znanstvenimi odbori, delovnimi skupinami in znanstvenimi svetovalnimi skupinami Agencije zagotavlja znanstveno svetovanje in pregleduje razpoložljive znanstvene podatke o zdravilih, ki bi lahko pomagala pri obravnavanju izrednih razmer v javnem zdravju, pri čemer med drugim zahteva podatke od razvijalcev in sodeluje z njimi v predhodnih razpravah;
 - (b) zagotavlja svetovanje o glavnih vidikih protokolov kliničnih preskušanj; razvijalcem svetuje o kliničnih preskušanjih, ki bodo v Uniji izvedena za zdravila, namenjena zdravljenju, preprečevanju ali diagnosticiranju bolezni, ki povzroča izredne razmere v javnem zdravju, v skladu s členom 15 brez poseganja v naloge držav članic v zvezi z ocenjevanjem predloženih vlog za klinično preskušanje, ki se izvaja na njihovem ozemlju, v skladu s členom 6 Uredbe (EU) št. 536/2014;

- (c) zagotavlja znanstveno podporo za olajševanje kliničnih preskušanj za zdravila, namenjena zdravljenju, preprečevanju ali diagnosticiranju bolezni, ki povzroča izredne razmere v javnem zdravju. Ta podpora zajema svetovanje sponzorjem podobnih ali povezanih načrtovanih kliničnih preskušanj o vzpostavitvi skupnih kliničnih preskušanj namesto njih, lahko pa tudi nasvete o sklepanju sporazumov za delovanje v vlogi sponzorja ali sosponzorja v skladu s členom 2(14) in členom 72 Uredbe (EU) št. 536/2014;
- (d) prispeva k delu znanstvenih odborov, delovnih skupin in znanstvenih svetovalnih skupin Agencije;
- (e) v sodelovanju z znanstvenimi odbori, delovnimi skupinami in znanstvenimi svetovalnimi skupinami Agencije zagotavlja znanstvena priporočila v zvezi z uporabo katerega koli zdravila, ki bi lahko pomagalo pri obravnavanju izrednih razmer v javnem zdravju, v skladu s členom 16;
- (f) po potrebi sodeluje z organi in agencijami Unije, Svetovno zdravstveno organizacijo, tretjimi državami in mednarodnimi znanstvenimi organizacijami pri znanstvenih in tehničnih vprašanjih v zvezi z izrednimi razmerami v javnem zdravju in zdravili, ki bi lahko pomagala pri obravnavanju izrednih razmer v javnem zdravju.

3. V projektni skupini za izredne razmere sodelujejo predstavniki, ki jih imenujejo znanstveni odbori, delovne skupine, vključno s (pod)predsedniki znanstvenih odborov in člani osebja Agencije, skupina za usklajevanje, ustanovljena v skladu s členom 27 Direktive 2001/83/ES, ter koordinacijska in svetovalna skupina za klinično preskušanje, ustanovljena v skladu s členom 85 Uredbe (EU) št. 536/2014¹³, pa tudi drugi predstavniki pristojnih organov držav članic s strokovnim znanjem na področju kliničnega preskušanja. Po potrebi so lahko imenovani zunanji strokovnjaki ter priložnostno povabljeni predstavniki drugih organov in agencij Unije, zlasti v primerih izrednih razmer v javnem zdravju, ki vplivajo tudi na področje zdravil za uporabo v veterinarski medicini. Projektni skupini predseduje Agencija, sopredseduje pa ji predsednik ali podpredsednik Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini. Sestava projektne skupine za izredne razmere bi morala biti javno dostopna.
4. Sestavo projektne skupine za izredne razmere potrdi upravni odbor Agencije ob upoštevanju specifičnega strokovnega znanja na področju terapijskega odziva na izredne razmere v javnem zdravju. Izvršni direktor Agencije ali njegov predstavnik ter predstavniki Komisije in upravnega odbora Agencije imajo pravico do udeležbe na vseh sestankih skupine.
5. Sopredsednika lahko na sestanke skupine povabita druge predstavnike držav članic, člane znanstvenih odborov Agencije in delovnih skupin ter tretje osebe, vključno s predstavniki interesnih skupin za zdravila, imetniki dovoljenj za promet z zdravili, razvijalci zdravil, sponzorji kliničnih preskušanj, predstavniki mrež za klinična preskušanja ter interesnimi skupinami, ki zastopajo paciente in zdravstvene delavce.
6. Projektna skupina za izredne razmere sprejme svoj poslovnik, vključno s pravili o sprejemanju priporočil. Poslovnik začne veljati po prejemu pozitivnega mnenja Komisije in upravnega odbora Agencije.

¹³ Uredba (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitvi Direktive 2001/20/ES (UL L 158, 27.5.2014, str. 1).

7. Projektna skupina za izredne razmere opravlja svoje naloge kot svetovalni in podporni organ, ki je ločen od znanstvenih odborov Agencije in ki ne vpliva na njihove naloge v zvezi z izdajo dovoljenj za zadevna zdravila, njihovim nadzorom in farmakovigilanco ter s tem povezane regulativne ukrepe za zagotavljanje kakovosti, varnosti in učinkovitosti navedenih zdravil. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini pri sprejemanju neodvisnega in znanstveno utemeljenega mnenja upošteva priporočilo projektne skupine za izredne razmere. Projektna skupina za izredne razmere upošteva vsa znanstvena mnenja, ki jih navedeni odbori izdajo v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 in Direktivo 2001/83/ES.
8. Za projektno skupino za izredne razmere se glede preglednosti in neodvisnosti njenih članov uporablja člen 63 Uredbe (ES) št. 726/2004.
9. Agencija na svojem spletnem portalu objavi informacije o zdravilih, za katera projektna skupina za izredne razmere meni, da bi lahko pomagala pri obravnavanju izrednih razmer v javnem zdravju, in morebitne posodobitve. Agencija pred takšno objavo po potrebi obvesti tudi države članice in Odbor za zdravstveno varnost.

Člen 15

Svetovanje o kliničnih preskušanjih

1. Projektna skupina za izredne razmere v času izrednih razmer v javnem zdravju zagotavlja svetovanje o glavnih vidikih protokolov kliničnih preskušanj, ki so jih ali naj bi jih razvijalci zdravil v pospešenem postopku znanstvenega svetovanja predložili v vlogah za klinično preskušanje, brez poseganja v pristojnost države članice v skladu z Uredbo (EU) št. 536/2014.
2. Kadar razvijalec sodeluje v pospešenem postopku znanstvenega svetovanja, projektna skupina za izredne razmere brezplačno zagotovi tako svetovanje najpozneje 20 dni po tem, ko razvijalec Agenciji predloži celoten sklop zahtevanih informacij in podatkov. Nasvet potrdi Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini.

3. Projektna skupina za izredne razmere vzpostavi postopke za zahtevo in predložitev sklopa zahtevanih informacij in podatkov, vključno z informacijami o državi članici ali državah članicah, v katerih je bila ali naj bi bila predložena vloga za odobritev kliničnega preskušanja.
4. Projektna skupina za izredne razmere v pripravo znanstvenega mnenja vključi predstavnike držav članic s strokovnim znanjem na področju kliničnega preskušanja, zlasti tistih, v katerih je bila ali naj bi bila predložena vloga za odobritev kliničnega preskušanja.
5. Države članice pri odobritvi vloge za klinično preskušanje, za katero je bilo podano znanstveno mnenje, preučijo zadevno mnenje.
6. Kadar je prejemnik znanstvenega mnenja razvijalec, ta na zahtevo, podano v skladu s členom 16, Agenciji predloži podatke, ki izhajajo iz kliničnih preskušanj.
7. Brez poseganja v določbe tega člena se znanstveno mnenje navedenim razvijalcem sicer zagotovi v skladu s postopki, določenimi s členom 57 Uredbe (ES) št. 726/2004.

Člen 16

Pregled zdravil in priporočila glede njihove uporabe

1. Projektna skupina za izredne razmere se po razglasitvi izrednih razmer v javnem zdravju loti pregleda razpoložljivih znanstvenih podatkov o zdravilih, ki bi se lahko uporabila pri obravnavanju izrednih razmer v javnem zdravju. Pregled se med izrednimi razmerami v javnem zdravju posodablja.

2. Projektna skupina za izredne razmere lahko pri pripravi pregleda od imetnikov dovoljenj za promet z zdravili in razvijalcev zahteva informacije in podatke ter z njimi sodeluje v predhodnih razpravah. Če so na voljo zdravstveni podatki, pridobljeni zunaj kliničnih študij, lahko uporabi tudi te, pri čemer upošteva njihovo zanesljivost.
3. Projektna skupina za izredne razmere na zahtevo ene ali več držav članic ali Komisije Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini zagotovi priporočila za mnenje v skladu z odstavkom 4 o:
 - (a) sočutni uporabi zdravil, ki spadajo na področje uporabe Direktive 2001/83/ES ali Uredbe (ES) št. 726/2004;
 - (b) uporabi in distribuciji zdravila, za katero ni bilo izdano dovoljenje za promet, v skladu s členom 5(2) Direktive 2001/83/ES.
4. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini po prejemu priporočila sprejme neodvisno in znanstveno utemeljeno mnenje o pogojih uporabe, pogojih distribucije in ciljnih pacientih. Mnenje se po potrebi posodablja.
5. Države članice upoštevajo mnenja iz odstavka 4. Kadar uporabijo tako mnenje, se uporablja člen 5(3) in (4) Direktive 2001/83/ES.
6. Projektna skupina za izredne razmere se lahko pri pripravi priporočil, ki jih zagotovi v skladu z odstavkom 3, posvetuje z zadevno državo članico in od nje zahteva, da predloži vse informacije in podatke, ki so v državi članici na voljo za sočutno uporabo. Država članica na podlagi take zahteve zagotovi vse zahtevane informacije.
7. Agencija na svojem spletnem portalu objavi mnenja, sprejeta v skladu z odstavkom 4, vključno z vsemi posodobitvami.

Člen 17

Sporočanje o projektni skupini za izredne razmere

Agencija v sodelovanju z nacionalnimi pristojnimi organi o delu projektne skupine za izredne razmere obvešča javnost in zadevne interesne skupine prek svojega spletnega portala in z drugimi ustreznimi sredstvi.

Člen 18

Informacijska orodja in podatki

Agencija za pripravo na postopek odločanja in delo projektne skupine za izredne razmere ter njuno podpiranje v času izrednih razmer:

- (a) razvija in vzdržuje elektronska orodja za predložitev informacij in podatkov, vključno z elektronskimi zdravstvenimi podatki, pridobljenimi zunaj kliničnih študij, kar olajša interoperabilnost z drugimi obstoječimi elektronskimi orodji in orodji v razvoju ter pristojnim organom držav članic zagotovi ustrezno podporo;
- (b) usklajuje neodvisne študije o spremljanju učinkovitosti in varnosti cepiv z uporabo ustreznih podatkov, ki jih imajo javni organi. Tako usklajevanje poteka skupaj z Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni, zlasti prek nove platforme za spremljanje cepiv;
- (c) v okviru svojih regulativnih nalog uporablja digitalno infrastrukturo ali orodja, da olajša hiter dostop do razpoložljivih elektronskih zdravstvenih podatkov, pridobljenih zunaj kliničnih študij, ali analizo teh podatkov ter izmenjavo takih podatkov med državami članicami, Agencijo in drugimi organi Unije;
- (d) projektni skupini za izredne razmere zagotovi dostop do zunanjih virov elektronskih zdravstvenih podatkov, vključno z zdravstvenimi podatki, pridobljenimi zunaj kliničnih študij, do katerih ima Agencija dostop.

Poglavje IV

Spremljanje in zmanjševanje pomanjkanja kritičnih medicinskih pripomočkov ter zagotavljanje podpore strokovnim odborom

Člen 19

Izvršna usmerjevalna skupina za pomanjkanje medicinskih pripomočkov

1. V okviru Agencije se ustanovi izvršna usmerjevalna skupina za pomanjkanje medicinskih pripomočkov (v nadaljnjem besedilu: usmerjevalna skupina za pomanjkanje medicinskih pripomočkov). Pri pripravi na izredne razmere v javnem zdravju ali med takimi razmerami se sestaja bodisi osebno bodisi na daljavo. Njen sekretariat zagotovi Agencija.
2. Usmerjevalno skupino za pomanjkanje medicinskih pripomočkov sestavljajo predstavnik Agencije, predstavnik Komisije in en predstavnik iz vsake države članice. Vsaka država članica imenuje predstavnika s strokovnim znanjem na področju medicinskih pripomočkov ter/ali in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov, kakor je ustrezno. Ti predstavniki so po potrebi lahko isti kot predstavniki, imenovani za Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke. Člane lahko spremljajo strokovnjaki s specifičnih znanstvenih ali tehničnih področij.
3. Usmerjevalni skupini za pomanjkanje medicinskih pripomočkov sopredsedujeta Agencija in predstavnik države članice, ki ga izvolijo njeni člani iz svoje srede. Sopredsednika lahko na sestanke skupine povabita tretje osebe, vključno s predstavniki interesnih skupin za medicinske pripomočke, kot so predstavniki industrije ali priglašeni organov.

4. Usmerjevalna skupina za pomanjkanje medicinskih pripomočkov sprejme svoj poslovnik, vključno s postopki v zvezi z delovno skupino iz odstavka 5 ter sprejemanjem seznamov, naborov informacij in priporočil. Poslovnik začne veljati po prejemu pozitivnega mnenja Komisije in upravnega odbora Agencije.
5. Usmerjevalno skupino za pomanjkanje medicinskih pripomočkov pri delu podpira delovna skupina, ki jo sestavljajo enotne kontaktne točke nacionalnih pristojnih organov, odgovornih za spremljanje in upravljanje pomanjkanja medicinskih pripomočkov ter in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov, ustanovljena v skladu s členom 23(1).
6. Usmerjevalna skupina za pomanjkanje medicinskih pripomočkov je odgovorna za izpolnjevanje nalog iz členov 20, 21 in 22.

Člen 20

Seznam kritičnih medicinskih pripomočkov in informacije, ki jih je treba zagotoviti

1. Usmerjevalna skupina za pomanjkanje medicinskih pripomočkov takoj po razglasitvi izrednih razmer v javnem zdravju in po posvetovanju s svojo delovno skupino sprejme seznam kategorij bistvenih medicinskih pripomočkov ter in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov, ki jih šteje za kritične v času izrednih razmer v javnem zdravju (v nadaljnjem besedilu: seznam kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju). Kolikor je to mogoče, se ustrezne informacije o medicinskih pripomočkih ter in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih in povezanih proizvajalcih zbirajo iz Eudameda, ko bo povsem operativen, ter po potrebi od uvoznikov in distributerjev. Do takrat se lahko razpoložljive informacije zbirajo tudi iz nacionalnih baz podatkov ali drugih razpoložljivih virov. Seznam se posodobi, kadar koli je to potrebno, dokler niso izredne razmere v javnem zdravju preklicane.

2. Usmerjevalna skupina za pomanjkanje medicinskih pripomočkov v skladu s členom 23(3) opredeli sklop informacij, potrebnih za spremljanje ponudbe medicinskih pripomočkov ter in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju in povpraševanja po njih, ter o tem obvesti svojo delovno skupino.
3. Agencija na svojem spletnem portalu objavi seznam kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju in vse njegove posodobitve.

Člen 21

Spremljanje pomanjkanja medicinskih pripomočkov s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju

1. Usmerjevalna skupina za pomanjkanje medicinskih pripomočkov med razglasitvijo izrednih razmer v javnem zdravju in na podlagi seznama kritičnih medicinskih pripomočkov ter in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju ter informacij in podatkov, zagotovljenih v skladu s členoma 24 in 25, spremlja ponudbo medicinskih pripomočkov ter in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov z navedenega seznama in povpraševanje po njih, da bi ugotovila morebitno ali dejansko pomanjkanje navedenih medicinskih pripomočkov. V okviru navedenega spremljanja se usmerjevalna skupina za pomanjkanje medicinskih pripomočkov po potrebi poveže s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke, Odborom za zdravstveno varnost, ustanovljenim s členom 4 Uredbe (EU) 2020/[...] ¹⁴ in Svetovalnim odborom za izredne razmere v javnem zdravju, ustanovljenim v skladu s členom 24 navedene uredbe.

¹⁴ [Vstaviti sklic na sprejeto besedilo iz opombe 4.]

2. V okviru spremljanja lahko usmerjevalna skupina za pomanjkanje medicinskih pripomočkov uporabi tudi podatke iz registrov in podatkovnih zbirk za pripomočke, kadar so taki podatki Agenciji na voljo. Pri tem usmerjevalna skupina za pomanjkanje medicinskih pripomočkov lahko upošteva podatke, pridobljene v skladu s členom 108 Uredbe (EU) 2017/745 in členom 101 Uredbe (EU) 2017/746.

Člen 22

Poročanje in priporočila glede pomanjkanja medicinskih pripomočkov

1. Usmerjevalna skupina za pomanjkanje medicinskih pripomočkov v času trajanja izrednih razmer v javnem zdravju redno poroča Komisiji in pod mreži iz člena 23(2)(a) o rezultatih spremljanja ter zlasti opozori na morebitno ali dejansko pomanjkanje medicinskih pripomočkov ter in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju.
2. Usmerjevalna skupina za pomanjkanje medicinskih pripomočkov na zahtevo Komisije ali pod mreže iz člena 23(2)(b) v podporo svojim ugotovitvam predloži zbirne podatke in napovedi o povpraševanju. V zvezi s tem se poveže z Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni, da pridobi epidemiološke podatke za pomoč pri napovedovanju potreb po medicinskih pripomočkih, ter z usmerjevalno skupino za pomanjkanje zdravil iz člena 3, kadar se medicinski pripomočki ter in vitro diagnostični medicinski pripomočki s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju uporabljajo skupaj z zdravilom.
3. Usmerjevalna skupina za pomanjkanje medicinskih pripomočkov lahko v okviru poročanja iz odstavkov 1 in 2 zagotovi tudi priporočila glede ukrepov, ki jih lahko Komisija, države članice, proizvajalci medicinskih pripomočkov, priglasi organi in drugi subjekti sprejmejo za preprečitev ali zmanjšanje morebitnega ali dejanskega pomanjkanja. V zvezi s tem se skupina po potrebi poveže s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke, Odborom za zdravstveno varnost in Svetovalnim odborom za izredne razmere v javnem zdravju.

4. Usmerjevalna skupina za pomanjkanje medicinskih pripomočkov lahko na lastno pobudo ali na zahtevo Komisije pripravi priporočila glede ukrepov, ki jih lahko Komisija, države članice, proizvajalci medicinskih pripomočkov, priglašeni organi in drugi subjekti sprejmejo za zagotovitev pripravljenosti za obravnavanje morebitnega ali dejanskega pomanjkanja medicinskih pripomočkov ter in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov zaradi izrednih razmer v javnem zdravju.
5. Usmerjevalna skupina za pomanjkanje medicinskih pripomočkov lahko na zahtevo Komisije usklajuje ukrepe med nacionalnimi pristojnimi organi, proizvajalci medicinskih pripomočkov, priglašeni organi in drugimi subjekti za preprečevanje ali zmanjšanje morebitnega ali dejanskega pomanjkanja v izrednih razmerah v javnem zdravju, kadar je to ustrezno.

Člen 23

Delovne metode in zagotavljanje informacij o medicinskih pripomočkih

1. Agencija – po potrebi v povezavi s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke – pri pripravi na izpolnjevanje nalog iz členov 20, 21 in 22:
 - (a) opredeli postopke za določitev seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju;
 - (b) razvije racionalizirane elektronske sisteme za spremljanje in poročanje, kar olajša interoperabilnost z obstoječimi elektronskimi orodji, kot je Eudamed, ter pristojnim organom držav članic zagotovi ustrezno podporo pri spremljanju in poročanju;
 - (c) vzpostavi delovno skupino iz člena 19(5), ki jo sestavljajo enotne kontaktne točke nacionalnih pristojnih organov držav članic, in vzdržuje članstvo v njej;

- (d) vzpostavi in vzdržuje seznam enotnih kontaktnih točk proizvajalcev medicinskih pripomočkov, pooblaščenih zastopnikov, priglasi organov in po potrebi uvoznikov;
- (e) opredeli metode za dajanje priporočil in usklajevanje ukrepov iz člena 22.

2. Agencija po razglasitvi izrednih razmer v javnem zdravju:

- (a) vzpostavi in med trajanjem izrednih razmer v javnem zdravju vzdržuje pod mrežo enotnih kontaktnih točk proizvajalcev medicinskih pripomočkov ali njihovih pooblaščenih zastopnikov in priglasi organov na podlagi medicinskih pripomočkov ter in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju; Eudamed bi bilo treba obravnavati kot ustrezni vir informacij za vzpostavitev pod mreže enotnih kontaktnih točk proizvajalcev medicinskih pripomočkov, pooblaščenih zastopnikov in priglasi organov;
- (b) od kontaktnih točk v pod mreži zahteva ustrezne informacije na podlagi sklopa informacij, o katerem se je dogovorila usmerjevalna skupina za pomanjkanje medicinskih pripomočkov, in določi rok za njihovo predložitev;
- (c) od enotnih kontaktnih točk nacionalnih pristojnih organov držav članic zahteva ustrezne informacije na podlagi sklopa informacij, o katerem se je dogovorila usmerjevalna skupina za pomanjkanje medicinskih pripomočkov, in določi rok za njihovo predložitev.
- (d) za zbiranje dela informacij, ki se zahtevajo v skladu z odstavkom 3, se lahko uporabijo tudi drugi viri, vključno z obstoječimi bazami podatkov in bazami podatkov v razvoju.

3. Informacije iz točke (b) odstavka 2 vključujejo vsaj:

- (a) ime proizvajalca in ime pooblaščenega zastopnika, če je to ustrezno;

- (b) opredelitev medicinskega pripomočka in predvideni namen, ter njegove posebne značilnosti, če je to ustrezno;
- (c) če je to ustrezno, ime in številko priglašenega organa ter informacije o ustreznem certifikatu ali certifikatih;
- (d) podrobnosti o morebitnem ali dejanskem pomanjkanju, kot so dejanski ali predvideni začetni in končni datumi ter znani ali domnevni vzrok;
- (e) podatke o prodaji in tržnem deležu;
- (f) načrte za zmanjšanje, vključno s proizvodnjo in dobavno zmogljivostjo;
- (g) informacije zadevnih priglašenih organov o njihovi zmogljivosti virov, da v primernem časovnem obdobju glede na izredne razmere obravnavajo vloge ter izvedejo in dokončajo ocenjevanje skladnosti v zvezi z medicinskimi pripomočki ter in vitro diagnostičnimi medicinskimi pripomočki s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju. Zadevni priglašeni organ sporoči datum zaključka ocenjevanja. V zvezi s tem dajo priglašeni organi prednost ocenjevanju skladnosti medicinskih pripomočkov ter in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju;
- (h) informacije o številu vlog, ki so jih zadevni priglašeni organi prejeli v zvezi z medicinskimi pripomočki ter in vitro diagnostičnimi medicinskimi pripomočki s seznama kritičnih pripomočkov za izredne razmere v javnem zdravju, in zadevnih postopkih ocenjevanja skladnosti;
- (i) kadar poteka ocenjevanje skladnosti, status ocenjevanja skladnosti, ki ga izvajajo zadevni priglašeni organi v zvezi z medicinskimi pripomočki ter in vitro diagnostičnimi medicinskimi pripomočki s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju, in morebitne kritične težave, ki imajo posledice in jih je treba obravnavati, da se zaključi postopek ocenjevanja skladnosti.

Člen 24

Obveznosti proizvajalcev medicinskih pripomočkov, pooblaščenih zastopnikov, uvoznikov, distributerjev in priglašeni organov

1. Za olajšanje spremljanja iz člena 21 in na zahtevo Agencije proizvajalci medicinskih pripomočkov ali njihovi pooblašчени zastopniki, če je to ustrezno, ter po potrebi uvozniki in distributerji s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju in po potrebi zadevni priglašeni organi predložijo informacije do roka, ki ga določi Agencija. Zahtevane informacije predložijo prek kontaktnih točk, določenih v skladu s členom 23(2), ter z uporabo metod in sistema poročanja, vzpostavljenih v skladu s členom 23(1). Po potrebi zagotovijo posodobitve.
2. Proizvajalci medicinskih pripomočkov ali njihovi pooblašчени zastopniki, če je to ustrezno, priglašeni organi ter po potrebi uvozniki in distributerji utemeljijo nenavedbo zahtevanih informacij in zamude pri njihovi predložitvi do roka, ki ga določi Agencija.
3. Kadar proizvajalci medicinskih pripomočkov ter in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov ali njihovi pooblašчени zastopniki ter, če je to ustrezno, uvozniki in distributerji s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju navedejo, da predložene informacije vsebujejo zaupne poslovne informacije, opredelijo ustrezne dele in pojasnijo razloge za tako navedbo. Agencija oceni utemeljenost vsake zahteve in take zaupne poslovne informacije zaščiti pred neupravičenim razkritjem.

4. Kadar imajo proizvajalci medicinskih pripomočkov ter in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov ali njihovi pooblaščenici zastopniki ter, če je to ustrezno, uvozniki in distributerji s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju in zadevni priglašeni organi kakršne koli dodatne informacije, ki dokazujejo morebitno ali dejansko pomanjkanje, jih nemudoma zagotovijo Agenciji.
5. Po poročanju o rezultatih spremljanja in morebitnih priporočilih glede preventivnih ukrepov ali ukrepov za zmanjšanje v skladu s členom 22 proizvajalci medicinskih pripomočkov ter in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov ali njihovi pooblaščenici zastopniki ter, če je to ustrezno, uvozniki in distributerji s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju in zadevni priglašeni organi:
- (a) Agenciji predložijo morebitne pripombe;
 - (b) upoštevajo vsa priporočila in smernice ter ukrepe, sprejete na ravni Unije in držav članic v skladu s členoma 25 in 26;
 - (c) usmerjevalno skupino za pomanjkanje medicinskih pripomočkov obvestijo o vseh sprejetih ukrepih in poročajo o njihovih rezultatih, vključno z informacijami o odpravi morebitnega ali dejanskega pomanjkanja.
6. Kadar imajo proizvajalci medicinskih pripomočkov ter in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju sedež zunaj Unije, zahtevane informacije v skladu s tem členom zagotovijo njihovi pooblaščenici zastopniki ali, če je to ustrezno, uvozniki in distributerji.

Člen 25

Vloga držav članic pri spremljanju in zmanjševanju pomanjkanja medicinskih pripomočkov

1. Za olajšanje spremljanja iz člena 21 in na zahtevo Agencije države članice do roka, ki ga določi Agencija:
 - (a) prek določene kontaktne točke ter z uporabo metod in sistema za poročanje, vzpostavljenih v skladu s členom 23(1), predložijo nabor informacij, ki jih zahteva Agencija, vključno z razpoložljivimi informacijami o potrebah v zvezi z medicinskimi pripomočki ter in vitro diagnostičnimi medicinskimi pripomočki s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju, ter razpoložljive ali ocenjene podatke o obsegu povpraševanja;
 - (b) navedejo obstoj morebitnih zaupnih poslovnih informacij in pojasnijo razloge za tako navedbo v skladu s členom 24(3);
 - (c) do roka, ki ga določi Agencija, opozorijo na nenavedbo zahtevanih informacij in morebitne zamude pri njihovem zagotavljanju.
2. Kadar je to potrebno za izpolnitev obveznosti poročanja iz odstavka 1, države članice od proizvajalcev, uvoznikov, distributerjev in priglasičenih organov zberejo informacije o medicinskih pripomočkih ter in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju.
3. Kadar imajo države članice kakršne koli dodatne informacije, ki dokazujejo morebitno ali dejansko pomanjkanje, jih prek svojih določenih kontaktnih točk takoj predložijo usmerjevalni skupini za pomanjkanje medicinskih pripomočkov.

4. Po poročanju o rezultatih spremljanja in morebitnih priporočilih glede preventivnih ukrepov ali ukrepov za zmanjšanje v skladu s členom 22 države članice:
- (a) preučijo potrebo po določitvi začasnih izjem na ravni držav članic v skladu s členom 59(1) Uredbe (EU) 2017/745 ali členom 54(1) Uredbe (EU) 2017/746, da bi zmanjšale morebitno ali dejansko pomanjkanje medicinskih pripomočkov ter in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju;
 - (b) preučijo priporočila, smernice in ukrepe, sprejete na ravni Unije v skladu s členom 26 (a);
 - (c) usmerjevalno skupino za pomanjkanje medicinskih pripomočkov obvestijo o vseh sprejetih ukrepih in poročajo o njihovih rezultatih, vključno z informacijami o odpravi morebitnega ali dejanskega pomanjkanja.

Člen 26

Obveznosti Komisije pri spremljanju in zmanjševanju pomanjkanja medicinskih pripomočkov

Komisija upošteva informacije in priporočila usmerjevalne skupine za pomanjkanje medicinskih pripomočkov ter:

- (a) sprejme vse potrebne ukrepe v mejah pristojnosti, ki so ji dodeljene, da bi zmanjšala morebitno ali dejansko pomanjkanje medicinskih pripomočkov ter in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju, po potrebi tudi z odobritvijo začasnih izjem na ravni Unije v skladu s členom 59(3) Uredbe (EU) 2017/745 ali členom 54(3) Uredbe (EU) 2017/746, ob upoštevanju pogojev iz navedenih členov;
- (b) preuči potrebo po smernicah, naslovljenih na države članice, proizvajalce medicinskih pripomočkov, priglase organe in druge subjekte;

- (c) od usmerjevalne skupine za pomanjkanje medicinskih pripomočkov zahteva, da zagotovi priporočila ali usklajuje ukrepe v skladu s členom 22(3), (4) in (5);
- (d) preuči potrebo po zdravstvenih protiukrepih v skladu s členom 12 in členom 25(b) Uredbe (EU) 2020/[...];¹⁵
- (e) se poveže s tretjimi državami in pomembnimi mednarodnimi organizacijami, kot je ustrezno, za zmanjšanje morebitnega ali dejanskega pomanjkanja medicinskih pripomočkov ter in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov s seznama kritičnih pripomočkov ali njihovih komponent, kadar se navedeni pripomočki ali komponente uvažajo v Unijo in kadar ima tako morebitno ali dejansko pomanjkanje mednarodne posledice.

Člen 27

Sporočanje o usmerjevalni skupini za pomanjkanje medicinskih pripomočkov

Agencija v sodelovanju z nacionalnimi pristojnimi organi o delu usmerjevalne skupine za pomanjkanje medicinskih pripomočkov obvešča javnost in zadevne interesne skupine prek svojega spletnega portala in z drugimi ustreznimi sredstvi.

Člen 28

Podpora strokovnim odborom na področju medicinskih pripomočkov

1. Agencija v imenu Komisije od 1. marca 2022 zagotavlja sekretariat strokovnih odborov, imenovanih v skladu s členom 106(1) Uredbe (EU) 2017/745, in zagotavlja podporo, potrebno za zagotovitev, da lahko navedeni odbori učinkovito opravljajo svoje naloge, kot je določeno v členu 106(9) in (10) Uredbe (EU) 2017/745. Agencija:
 - (a) zagotavlja upravno in tehnično podporo strokovnim odborom pri zagotavljanju znanstvenih mnenj, stališč in svetovanja;

¹⁵ [Vstaviti sklic na sprejeto besedilo iz opombe 4.]

- (b) olajšuje in upravlja sestanke strokovnih odborov, ki potekajo na daljavo in osebno;
- (c) zagotovi, da se delo strokovnih odborov izvaja neodvisno v skladu z drugim pododstavkom člena 106(3) in členom 107 Uredbe (EU) 2017/745 ter sistemi in postopki, ki jih je vzpostavila Komisija za aktivno obvladovanje in preprečevanje morebitnih nasprotij interesov v skladu s tretjim pododstavkom člena 106(3) in členom 107 navedene uredbe;
- (d) vzdržuje in redno posodablja spletno stran za strokovne odbore ter na spletni strani objavlja vse informacije, ki niso še javno dostopne v Eudamedu in so potrebne za zagotovitev preglednosti dejavnosti strokovnih odborov, vključno z utemeljitvami priglašanih organov, kadar niso upoštevali nasvetov strokovnih odborov, zagotovljenih v skladu s členom 106(9) Uredbe (EU) 2017/745;
- (e) v imenu Komisije objavlja znanstvena mnenja, stališča in nasvete odborov ob zagotavljanju zaupnosti v skladu z drugim pododstavkom člena 106(12) in členom 109 Uredbe (EU) 2017/745;
- (f) zagotavlja, da se strokovnjakom zagotovita plačilo in povračilo stroškov v skladu z izvedbenimi akti, ki jih sprejme Komisija na podlagi člena 106(1) Uredbe (EU) 2017/745;
- (g) spremlja skladnost s skupnim poslovnikom odborov ter razpoložljivimi smernicami in metodologijami, pomembnimi za delovanje odborov;
- (h) Komisiji in Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke predloži letna poročila o delu, ki so ga opravili strokovni odbori, vključno s številom predloženih mnenj, stališč in nasvetov.

2. Agencija za izvajanje svojih nalog, kot so opisane v prejšnjem odstavku, skupaj s Komisijo in Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke oblikuje strategijo sodelovanja pri upravnih in tehnični podpori dela strokovnih odborov.
3. Agencija bi se morala redno, vsaj dvakrat letno, posvetovati s Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke o aktualnem delu strokovnih odborov, da bi predstavila poročilo o opravljenih nalogah ter razpravljala o strategiji iz točke 2 in jo uskladila.

Poglavje V

Končne določbe

Člen 29

Sodelovanje med usmerjevalnima skupinama, projektno skupino za izredne razmere in strokovnimi odbori

1. Agencija zagotovi sodelovanje med usmerjevalnima skupinama za pomanjkanje zdravil in medicinskih pripomočkov v zvezi z ukrepi za obvladovanje izrednih dogodkov in izrednih razmer v javnem zdravju.
2. Člani usmerjevalnih skupin za pomanjkanje zdravil in medicinskih pripomočkov ter njihovih delovnih skupin se lahko medsebojno udeležujejo sestankov delovnih skupin ter po potrebi sodelujejo pri spremljanju, poročanju in predložitvi mnenj.
3. V dogovoru s (so)predsednikoma se lahko organizirajo skupni sestanki usmerjevalnih skupin za pomanjkanje zdravil in medicinskih pripomočkov.
4. Agencija po potrebi zagotovi sodelovanje med projektno skupino za izredne razmere in strokovnimi odbori v zvezi s pripravljenostjo na javnozdravstvene krize in njihovim upravljanjem.

Člen 30

Zaupne poslovne informacije

1. Razen če ni v tej uredbi drugače določeno ter brez poseganja v Uredbo (ES) št. 1049/200124, obstoječe nacionalne določbe in prakse držav članic o zaupnosti, vse strani, vključene v uporabo te uredbe, spoštujejo zaupnost informacij in podatkov, ki jih pridobijo pri izvajanju nalog, da se zavarujejo zaupne poslovne informacije in poslovne skrivnosti fizičnih ali pravnih oseb, vključno s pravicami intelektualne lastnine.
2. Brez poseganja v odstavek 1 vse strani, vključene v uporabo te uredbe, zagotovijo, da se zaupne poslovne informacije ne izmenjujejo na način, ki bi podjetjem omogočil omejevanje ali izkrivljanje konkurence v smislu člena 101 PDEU.
3. Brez poseganja v odstavek 1 se informacije, ki si jih zaupno izmenjajo pristojni organi ter pristojni organi, Komisija in Agencija, ne razkrijejo brez predhodnega dogovora z organom, ki jih je sporočil.
4. Odstavki 1, 2 in 3 ne vplivajo niti na pravice in obveznosti Komisije, Agencije, držav članic in drugih akterjev iz te uredbe v zvezi z izmenjavo informacij in razširjanjem opozoril niti na obveznost zadevnih oseb, da zagotovijo informacije v skladu s kazenskim pravom.
5. Komisija, Agencija in države članice si lahko izmenjujejo zaupne poslovne informacije z regulativnimi organi tretjih držav, s katerimi so sklenile dvo- ali večstranske dogovore o zaupnosti.

Člen 31

Varstvo osebnih podatkov

1. Za prenose osebnih podatkov v skladu s to Uredbo veljata Uredba (EU) 2016/679 in Uredba (EU) 2018/1725, kakor je ustrezno.
2. Če ni bil sprejet sklep o ustreznosti ali ustrezni zaščitni ukrepi iz člena 49(1) Uredbe (EU) 2016/679 in člena 50(1) Uredbe (EU) 2018/1725, si Komisija, Agencija in države članice lahko izmenjujejo osebne podatke z regulativnimi organi tretjih držav, kadar je to potrebno za preprečevanje resne grožnje za javno zdravje v državi članici ali tretji državi ali odzivanje nanjo.

Člen 32

Sredstva Unije

1. Unija zagotovi financiranje dejavnosti Agencije v podporo delu usmerjevalnih skupin za pomanjkanje zdravil in medicinskih pripomočkov, projektne skupine za izredne razmere, njihovih delovnih skupin in strokovnih odborov ter vključi sodelovanje s Komisijo in Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni. Finančna pomoč Unije za dejavnosti v okviru te uredbe se izvaja v skladu z Uredbo (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta.

2. Agencija v skladu s finančnimi dogovori, ki jih vzpostavi upravni odbor, zagotovi plačilo za dejavnosti predstavnikov držav članic in strokovnjakov v zvezi s projektno skupino za izredne razmere iz te uredbe ter povrne stroške predstavnikom držav članic in strokovnjakom v zvezi s sejami usmerjevalnih skupin za pomanjkanje zdravil in medicinskih pripomočkov, projektne skupine za izredne razmere ter njihovih delovnih skupin. Takšno plačilo se izplača nacionalnim pristojnim organom.
3. Prispevek Unije iz člena 67 Uredbe (ES) št. 726/2004 krije delo Agencije, določeno v tej uredbi, vključno s celotnim plačilom za nacionalne pristojne organe, kadar se uporabljajo oprostitev plačila v skladu z Uredbo (ES) št. 297/95.

Člen 33

Ocenjevanje in poročanje

Komisija do [xxx] in nato vsako [xxx] leto oceni to uredbo ter Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo o glavnih ugotovitvah v zvezi z okvirom za pripravljenost na krize in njihovo upravljanje na področju zdravil in medicinskih pripomočkov, vključno z rednim testiranjem izrednih situacij, po potrebi skupaj z zakonodajnimi predlogi, pri čemer upošteva morebitno razširitev področja uporabe na zdravila za uporabo v veterinarski medicini in osebno zaščitno opremo za medicinsko uporabo ter morebitno potrebo po prilagoditvi opredelitev iz člena 2.

Člen 34

Začetek veljavnosti in datum začetka uporabe

1. Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.
2. Uporablja se od [datuma začetka uporabe].

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju,

Za Evropski parlament

Predsednik

Za Svet

Predsednik
