



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2020. november 16.
(OR. en)

12971/20

**Intézményközi referenciaszám:
2020/0321 (COD)**

**SAN 407
PHARM 53
MI 495
COMPET 561
COVID-19 23
CODEC 1155**

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2020. november 12.
Címzett:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	COM(2020) 725 final
Tárgy:	Javaslat – AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a COM(2020) 725 final számú dokumentumot.

Melléklet: COM(2020) 725 final



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2020.11.11.
COM(2020) 725 final

2020/0321 (COD)

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

INDOKOLÁS

1. A JAVASLAT HÁTTERE

• A javaslat indokai és céljai

A példátlan Covid19-világjárvány tapasztalatai azt mutatják, hogy az Unió jelenleg korlátozottan képes koordinálni a gyógyszerek és orvostechikai eszközök rendelkezésre állásának biztosítására és fejlesztésük elősegítésére irányuló munkát.

A Covid19-válság során ad hoc megoldásokat kellett találni a gyógyszerek és orvostechikai eszközök – például lélegeztetőgépek, sebészeti maszkok és Covid19-tesztkészletek – hiánya kockázatának csökkentésére. A szükséghelyzet idején a mechanizmusok működését az érintett szereplők (a tagállamok, a Bizottság, az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: Ügynökség), a gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének jogosultjai, valamint az orvostechikai eszközök gyártói és a meghatalmazott képviselők) közötti nem tervezett megállapodások tették lehetővé. Ez egyes esetekben szükségessé tette, hogy a Bizottság és az Ügynökség ad hoc munkamódszereket igénylő feladatokat vállaljon magára. Ahhoz, hogy ezek a megoldások hatékonyá és kiszámíthatóvá válhassanak, tisztázni kell a különböző szereplők szerepét és kötelezettségeit, és azokat szilárdan a releváns jogi keretekre kell alapozni.

Továbbá, amikor számos gyógyszerről állították, hogy alkalmas a Covid19 kezelésére vagy megelőzésére, az Ügynökség nem mindig rendelkezett elegendő egészségügyi adattal ahhoz, hogy Unió-szerte összehangolt ajánlásokat fogalmazhasson meg. E gyógyszerek fejlesztéséről és a Covid19 elleni küzdelemre való képességéről az EMA a lehetőségeihez mérten, de formális válságkezelési struktúrán kívül és gyorsított tudományos tanácsadási eljárások, valamint a tagállamok és a fejlesztők együttműködési kötelezettsége nélkül nyújtott tudományos szakvéleményeket. A fejlesztők különösen a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos szempontok harmonizációjának hiányára mutattak rá, amely főként abból fakad, hogy minden egyes vizsgálatot külön kell engedélyeztetni az egyes tagállamokban.

Megfelelő keretet kell biztosítani az (EU) 2017/745 rendeletben¹ előírtak szerinti, orvostechikai eszközökkel foglalkozó szakértői bizottságok munkájának támogatására is annak biztosítása érdekében, hogy e testületek hatékonyan és eredményesen nyújthassanak a válsághelyzetekre való felkészültség és válságkezelés szempontjából releváns tudományos tanácsadást, azon alapvető funkciójuk mellett, hogy véleményt nyilvánítanak egyes magas kockázatú orvostechikai eszközök – köztük egyes *in vitro* diagnosztikai eszközök – klinikai és teljesítőképesség-értékeléseinek a bejelentett szervezetek általi ellenőrzéséről. Ez a fajta tanácsadás elengedhetetlen a válsághelyzetekre való felkészüléshez és a válságkezeléshez, például a Covid19-világjárvány összefüggésében a gyártósoroknak lélegeztetőgépek

¹ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o.), amelyet az orvostechikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendeletnek a benne foglalt bizonyos rendelkezések alkalmazási időpontjai tekintetében történő módosításáról szóló (EU) 2020/561 európai parlamenti és tanácsi rendelet (2020. április 23.) módosított (HL L 130., 2020.4.24., 18. o.)

gyors, a kapcsolódó minimális műszaki és biztonsági előírások szerinti előállítása érdekében történő átállításához.

Ezért egyértelmű kereteket kell létre hozni az Ügynökség által a népegészségügyi szükséghelyzetekre és egyéb jelentős eseményekre való felkészülés és az azok során kifejtendő tevékenységekhez annak érdekében, hogy az Unió képesebbé váljon az ilyen szükséghelyzetekre való gyors, hatékony és összehangolt reagálásra. A népegészségügyi szükséghelyzetek idején való hatékonyság és működőképesség érdekében erős felkészültségen alapuló megközelítésre van szükség. Ezt a felkészültséget a nyomon követésre, a jelentéstételre és az adatgyűjtésre vonatkozó közös eszközök és elfogadott módszerek kidolgozásával lehet elérni. Elsődlegesen fontos emellett az olyan kulcsfontosságú gyógyszerekre és orvostechnikai eszközökre vonatkozó adatok gyűjtése, amelyeket a leginkább érinthet egy egészségügyi szükséghelyzet vagy más jelentős esemény. Ezzel a javasolt rendelet a Covid19-világjárvány eddigi tapasztalataira és az utóbbi hónapokban kidolgozott ad hoc megoldásokra, valamint a korábbi jelentősebb eseményeknek a meglévő incidenskezelési tervek szerinti kezelésére épít. E terv részeként kidolgozták az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó uniós szabályozási hálózati eseménykezelési tervet (Incident Review Network (Eseményértékelési hálózat) /IRN)². Ez a struktúra az események és új információk folyamatos nyomon követésére, azok népegészségügyi hatásának értékelésére és a helyzet orvoslásához szükséges rutinintézkedések megtételére szolgál. Az eseményértékelési hálózat a javasolt rendelettel létrehozott gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport által válság idején biztosított új irányítási struktúra figyelembevételével ezután is folytatja tevékenységét. A javasolt rendelet kiegészíti és továbbfejleszti az Ügynökségre az alapító rendeletében³ ruházott alapvető feladatokat, nevezetesen a tudományos tanácsadás biztosítását, valamint a gyógyszerek minőségének, biztonságosságának és hatásosságának az engedélyezési folyamat részeként történő értékelését.

A javaslat általános célkitűzései a következők:

1. az emberi egészségvédelem magas szintjének biztosítása az Unió azon képességének megerősítésével, hogy a gyógyszerekre és az orvostechnikai eszközökre hatással lévő népegészségügyi szükséghelyzetekre reagáljon és azokat kezelje;
2. népegészségügyi szükséghelyzetekben hozzájárulás az ilyen termékek belső piaca zavartalan működésének biztosításához.

A javaslat konkrét céljai:

1. az adott népegészségügyi szükséghelyzet, illetve – a gyógyszerek tekintetében – más, a népegészségügyre esetleg jelentős hatást gyakorló jelentős események eredményes kezeléséhez kritikus fontosságúnak tekintett gyógyszerek és orvostechnikai eszközök esetleges és tényleges hiányának figyelemmel kísérése és mérséklése;

² https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-union-regulatory-network-incident-management-plan-medicines-human-use_en.pdf

³ Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.).

2. a magas színvonalú, biztonságos és hatékony gyógyszerek kellő időben történő kifejlesztésének biztosítása, különös tekintettel egy adott népegészségügyi szükséghelyzet kezelésére;
3. az egyes magas kockázatú orvostechnikai eszközök értékelését végző szakértői bizottságok zökkenőmentes működésének biztosítása, valamint az alapvető tanácsadás felhasználása az orvostechnikai eszközök használatával kapcsolatosan a válsághelyzetekre való felkészüléshez és a válságkezeléshez.

- **Összhang a szabályozási terület jelenlegi rendelkezéseivel**

A szorosan kapcsolódó intézkedéscsomagba tartozó javaslat a Covid19-világjárványra adott átfogó uniós egészségügyi reagálás és a megerősített válságkezelési keret részét képezi. Az e javaslatban előírt struktúrák aktiválását a népegészségügyi szükséghelyzet fennállásának a javasolt, a határokon átnyúló egészségügyi veszélyekről szóló rendelettel összhangban történő elismerése vonja majd maga után. A gyógyszerek és orvostechnikai eszközök esetleges és tényleges hiányának javasolt nyomon követése egyértelmű bizonyítékokat szolgáltatna a javasolt rendeletben előírt egészségügyi ellenintézkedések szükségességével kapcsolatos döntésekhez.

A javasolt intézkedések a gyógyszerekre és az orvostechnikai eszközökre vonatkozó számos hatályos uniós jogszabályt is kiegészítenék azáltal, hogy támogatják e jogszabályok válság idején történő, folyamatos végrehajtását. A népegészségügyi válsághelyzetet okozó betegségek kezelésére, megelőzésére vagy diagnosztizálására alkalmasnak ígérkező gyógyszerek kifejlesztésének elősegítése révén a javaslat támogatni fogja a klinikai vizsgálatokra vonatkozó jelenlegi jogszabályok végrehajtását. Az Ügynökség és a tagállamok felhasználhatják az ilyen gyógyszerekkel kapcsolatos véleményeket és ajánlásokat a gyógyszerek Unión belüli alkalmazásának engedélyezéséhez vezető szabályozói eljárások során. Azáltal, hogy az Ügynökségen belül állandó struktúrát hoz létre a szakértői bizottságok működéséhez, a javaslat lehetővé teszi, hogy válság esetén kérésre gyorsan lehessen tudományos tanácsadást és technikai támogatást nyújtani, és támogatni lehessen egyes magas kockázatú orvostechnikai eszközök értékelését.

A javasolt rendelet – bár ez nem központi eleme – közvetett módon hozzájárul a globális egészségügy területén az EU nemzetközi együttműködési prioritásaihoz. A szükséghelyzeti munkacsoport munkája révén a javasolt rendelet nemcsak a tagállamokat, hanem a partnerországokat is támogatni fogja abban, hogy népegészségügyi válságok esetén potenciális kezeléseket és oltóanyagokat fejlesszenek ki és vegyenek igénybe, ezáltal támogatja az egészségügyi rendszerek megerősítését és a globális egészségbiztonsági felkészültséget és reagálást.

- **Összhang az Unió egyéb szakpolitikáival**

Ez a javaslat összhangban van az Unió Alapjogi Chartájában meghatározott kötelezettségekkel és az EU átfogó célkitűzéseivel, beleértve az egészségügyi unió megerősítését, a belső piac zökkenőmentes működését, a fenntartható és reziliens egészségügyi rendszereket, valamint egy ambiciózus kutatási és innovációs menetrendet. Emellett a javaslat hasznos hozzájárulást és szinergiákat fog nyújtani az uniós digitális egységes piaci menetrenddel és a tervezett európai egészségügyi adattérrel összefüggésben, ösztönözve és támogatva az innovációt és a kutatást, megkönnyítve az adatokhoz és információkhoz való hozzáférést és azok elemzését, beleértve a valós körülmények között gyűjtött adatokat is (a klinikai vizsgálatok

hatókörén kívül előállított egészségügyi adatokat), és bevonva az Ügynökséget az európai egészségügyi adattér informatikai infrastruktúrájába, többek között a gyógyszerek és orvostechikai eszközök használatának és hiányának nyomon követése céljából. Ez a javaslat meghatározza az Ügynökségnek az európai egészségügyi adattérben betöltött szerepét, a személyes adatok említett informatikai infrastruktúrán keresztül történő feldolgozásának részleteit és eljárásait ugyanakkor – beleértve az ügynökség adatkezelőként és/vagy adatfeldolgozóként betöltött szerepét – az erre az adattérre vonatkozó tervezett jogalkotási javaslat fogja meghatározni.

A javaslat hozzájárul az emberi egészség magas szintű védelmének eléréséhez, és így ebben a tekintetben összhangban van az Alapjogi Chartával. Amennyiben a javasolt rendelet rendelkezéseinek teljesítése érdekében személyes adatok feldolgozására kerül sor, ezt a személyes adatok védelméről szóló vonatkozó uniós jogszabályokkal, nevezetesen az (EU) 2018/1725 rendelettel⁴ és az (EU) 2016/679 rendelettel⁵ (általános adatvédelmi rendelet (GDPR)) összhangban kell végezni, és az Ügynökségen belül az ilyen követelmények teljesítéséhez használt meglévő eljárásokra és folyamatokra kell építeni.

A javaslat a gyógyszerekkel és az orvostechikai eszközökkel kapcsolatos irányítói munka népegészségügyi szükséghelyzetekre való felkészültségre összpontosító, testreszabott megközelítése. Ezeket az intézkedéseket a strukturális kihívások kezelésére irányulóan további fellépések egészítik majd ki az európai gyógyszerstratégia keretében.

2. JOGALAP, SZUBSZIDIARITÁS ÉS ARÁNYOSSÁG

- **Jogalap**

A javasolt rendelet az Európai Unió működéséről szóló szerződés 114. cikkén, valamint 168. cikke (4) bekezdésének c) pontján alapul. Ez a megközelítés a javaslat általános és konkrét célkitűzésein alapul, nevezetesen azon, hogy válság idején is biztosítani kell a belső piac zökkenőmentes működését, valamint biztosítani kell az ilyen időszakokban kifejlesztett gyógyszerek és orvostechikai eszközök minőségét és biztonságosságát. Ez a megközelítés összhangban van a gyógyszerekre és orvostechikai eszközökre vonatkozó uniós jogszabályok⁶ esetében általánosan alkalmazott jogalappal is.

- **Szubszidiaritás**

A Covid19 nagyságrendjéhez hasonló népegészségügyi szükséghelyzetek valamennyi tagállamra hatással vannak, és azok önmagukban nem képesek kielégítő reagálásra. Válság idején a (nemzetileg és központonlag engedélyezett) gyógyszerek és orvostechikai eszközök esetleges vagy tényleges hiánya az ilyen áruk aránytalan nemzeti készletezésének vagy egységes piaci mozgásuk korlátozásának

⁴ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2018/1725 rendelete (2018. október 23.) a természetes személyeknek a személyes adatok uniós intézmények, szervek, hivatalok és ügynökségek általi kezelése tekintetében való védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 45/2001/EK rendelet és az 1247/2002/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 295., 2018.11.21., 39. o.).

⁵ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679 rendelete (2016. április 27.) a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 119., 2016.5.4., 1. o.).

⁶ például: 2001/83/EK irányelv, 726/2004/EK rendelet, (EU) 2017/745 rendelet és (EU) 2017/746 rendelet.

kockázatához vezethet. Az ilyen intézkedések negatív hatással lehetnek az áruk szabad mozgására. A hiány kockázatának nyomon követésével és csökkentésével kapcsolatos összehangolt, uniós szintű reagálás segítheti a tagállamokat abban, hogy felkészültebben nézzenek szembe a kereslet hirtelen növekedésével, elkerüljék az EU-n belüli exportkorlátozásokat vagy a túlzott és koordinálatlan készletfelhalmozást, ami nemzeti és uniós szinten a források hatékony elosztását eredményezi, fenntartja az egységes piac zökkenőmentes működését és biztosítja a népegészségügyre gyakorolt általános pozitív hatást.

A népegészségügyi szükséghelyzetek uniós szintű eredményes kezelésére alkalmasnak ígérkező gyógyszerekkel kapcsolatos tudományos tanácsadás megkönnyítheti azok piacra lépését, biztosíthatja a tagállamok közötti összehangolt megközelítést alkalmazásukkal kapcsolatban, és elősegítheti annak biztosítását, hogy az ilyen gyógyszerek megfeleljenek a minőségre, biztonságosságra és hatásosságra vonatkozó harmonizált uniós szabványoknak. A tudományos tanácsadás megszüntetheti a párhuzamos erőfeszítéseket és a szükségtelen kutatást.

A népegészségügyi szükséghelyzeteket okozó betegségek kezelésére, megelőzésére vagy diagnosztizálására alkalmasnak ígérkező gyógyszerek kifejlesztésének összehangolatlan megközelítése késleltetheti e gyógyszerek kifejlesztését azokban az időszakokban, amikor az idő elsődlegesen fontos tényező. Ezen túlmenően a gyógyszereknek az engedélyezés előtti alkalmazására vonatkozó nemzeti programokban vagy az engedélyezett javallatokon kívül történő alkalmazására vonatkozó egyértelmű, uniós szintű tanácsadás hiánya Uniós-szerte széttagolt megközelítéshez vezethet. Emellett a szabályozó szervek korlátozottan és a különböző felek között szórványosan férnek hozzá az uniós szintű egészségügyi adatokhoz, ami összetetté és lassúvá teszi az elemzési munkát, és egyes beavatkozások tekintetében az optimális időkeret túllépéséhez vezet.

- **Arányosság**

A javaslat arányos és szükséges megoldást kínál az 1. szakaszban meghatározott problémákra. Különösen a strukturáltabb uniós szintű nyomon követésre vonatkozó javasolt követelménynek köszönhetően elkerülhetők lesznek az átfedések, és átfogóbb képet lehet majd alkotni az egész Uniót érintő hiányokról.

A javaslat nem érinti a tagállamoknak az egészségügyi ellátás megszervezésével kapcsolatos döntéshozatali hatáskörét. A javaslat nem érinti a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai által az illetékes hatóságoknak a 2001/83/EK irányelv 23a. cikke értelmében akkor küldendő értesítéseket, amikor egy termék forgalomba hozatala megszűnik⁷.

- **A jogi aktus típusának megválasztása**

A javaslat új rendelet formáját ölti. A jogi aktusok e típusa tekinthető a legmegfelelőbbnek, mivel a javaslat egyik központi eleme egy olyan uniós szintű keret létrehozása, amely összehangolt fellépést biztosít a népegészségügyi szükséghelyzetek és jelentős események kezelésére, és számos feladatot ruház az Ügynökségre. Az intézkedések nem igénylik nemzeti intézkedések végrehajtását, és közvetlenül alkalmazhatók.

⁷ Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.).

3. AZ UTÓLAGOS ÉRTÉKELÉSEK, AZ ÉRDEKELT FELEKKEL FOLYTATOTT KONZULTÁCIÓK ÉS A HATÁSVIZSGÁLATOK EREDMÉNYEI

- **A jelenleg hatályban lévő jogszabályok utólagos értékelése / célravezetőségi vizsgálata**

A Covid19-ből eddig levont tanulságokon alapuló sürgős intézkedéscsomag részeként a kezdeményezést a Covid19-világjárvány keretében összegyűlt adatok értékelése, valamint a tapasztalt problémákról és azok kezelésének lehetséges eszközeiről a köz- és magánszféra érdekelt feleivel folytatott információcsere fogja támogatni. A kezdeményezés, tekintettel arra, hogy a meglévő jogszabályok hatályát bővíti ki, nem alapul utólagos értékelésen, mivel a meglévő keret nem foglalkozott az azonosított igényekkel.

- **Az érdekelt felekkel folytatott konzultációk**

Amint azt az Európai Parlament számos jelentése, valamint a Tanács legutóbbi elnökségei alatt több tanácsi következtetés és megbeszélés is bizonyítja, a gyógyszerhiány évek óta kiemelt kérdés a tagállamok és az Európai Parlament számára.

A Covid19-világjárvány hatására a Tanács kiemelt feladatként határozta meg az uniós egészségügyi politikák összehangolását, a válságkezelés megerősítését, valamint az alapvető gyógyszerek és orvostechnikai eszközök uniós gyártásának fokozását. Emellett több tagállam is koordinációra szólított fel annak biztosítása érdekében, hogy a Covid19-válság és az esetleges jövőbeli egészségügyi válságok idején rendelkezésre álljanak a kritikus fontosságú gyógyszerek, az oltóanyagokat és az orvostechnikai eszközöket is beleértve.

A gyógyszerhiányról szóló, 2020. szeptember 17-i állásfoglalásában⁸ az Európai Parlament felszólítja a Bizottságot, hogy vezessen be gyorsított és innovatív megoldásokat a gyógyszerhiány csökkentésére, és felszólítja a Bizottságot, az Ügynökséget és a nemzeti szabályozó hatóságokat, hogy építsenek a Covid19-válság során megtett gyakorlati erőfeszítésre. A javasolt rendelet lehetővé tenné az Ügynökség számára az Európai Parlament állásfoglalásában felvázolt elképzelések egy részének megvalósítását.

A gyógyszerek területén működő érdekcsoportok, köztük a kórházi gyógyszerészeket, a közösségi gyógyszerészeket, a fogyasztói szövetségeket, a nagykereskedelmi forgalmazókat és az orvosokat képviselő szövetségek aggodalmukat fejezték ki amiatt, hogy a gyógyszerhiány visszatérő probléma az EU-ban. Ilyen érdekcsoportok a Covid19-világjárvány során ismételten cselekvésre szólítottak fel ezzel kapcsolatban, tekintve, hogy e probléma súlyos hatással volt bizonyos gyógyszerek kínálatára a jelenlegi válság során. A Covid19-világjárvány rendkívül nagy kihívást jelentett az orvostechnikai eszközök ágazata számára, amelynek koordinációt nélkülözve kellett alkalmazkodnia a kereslet hirtelen emelkedéséhez. Az orvostechnikai eszközök területén működő érdekcsoportok ismételten kérték, hogy világosabb képet kapjanak az uniós keresletről annak biztosítása érdekében, hogy a termelési kapacitás megfeleljen a tagállamok igényeinek, ami elengedhetetlen a hiányok elkerüléséhez. Azt is kiemelték, hogy a

⁸ Az Európai Parlament 2020. szeptember 17-i állásfoglalása a gyógyszerhiányról – hogyan kezeljük az egyre növekvő problémát? (2020/2071(INI))

jelenlegi válság idején nem áll rendelkezésre uniós szintű tudományos tanácsadás az orvostechnikai eszközökre vonatkozóan, ez tehát olyan terület, amelyhez a szakértői bizottságok a jövőbeli válságok során hozzájárulhatnak.

- **Hatásvizsgálat**

Sürgős jellege miatt ezt a javaslatot nem kíséri hatásvizsgálat. A kezdeményezés meglévő jogszabályok hatókörét bővíti ki. Ezek a változások elsősorban a világjárvány első hónapjaiban gyűjtött adatok értékelésén, valamint a köz- és magánszféra érdekelt feleivel a Covid19-világjárvány keretében felmerült problémákról és azok kezelésének lehetséges módjairól folytatott eszmecsereken alapulnak. Az orvostechnikai eszközök tekintetében a javaslat figyelembe veszi az (EU) 2017/745 rendelet és az (EU) 2017/746 rendelet előkészítése során elvégzett hatásvizsgálatot.

- **Alapjogok**

A javasolt rendelet az Európai Unió Alapjogi Chartájának 35. cikkében foglaltaknak megfelelően hozzájárul az emberi egészség magas szintű védelmének eléréséhez. Amennyiben e javaslat alapján személyes adatok feldolgozására kerül sor, az a személyes adatok védelmére vonatkozó uniós jogszabályokkal, nevezetesen az (EU) 2018/1725 rendelettel és az (EU) 2016/679 rendelettel (általános adatvédelmi rendelet; GDPR) összhangban fog történni.

4. KÖLTSÉGVETÉSI VONZATOK

E javaslat végrehajtása nincs hatással a jelenlegi, 2014–2020-as többéves pénzügyi keretre.

A 2020 utáni uniós költségvetésre gyakorolt pénzügyi hatás a következő többéves pénzügyi keret részét fogja képezni.

A költségvetési vonzatok elsősorban a következőkhöz kapcsolódnak:

- adminisztratív támogatás (pl. a gyógyszerekkel és orvostechnikai eszközökkel foglalkozó ügyvezető irányítócsoporthoz titkárságának és a szükséghelyzeti munkacsoportnak a biztosítása, az egyedüli kapcsolattartó pontokból álló hálózatok létrehozása és fenntartása, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó szakértői bizottságok titkárságának biztosítása, az oltóanyagok hatékonyságára és a biztonsági felügyeletre vonatkozó független tanulmányok koordinálása a hatóságok birtokában lévő releváns adatok felhasználásával);
- tudományos támogatás (pl. a betegségek kezelésére, megelőzésére vagy diagnosztizálására alkalmasnak ígérkező gyógyszerekkel kapcsolatos tudományos tanácsadás, valamint szakértői bizottságok általi műszaki értékelés és tanácsadás az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatban);
- informatikai támogatás (pl. korszerű elektronikus nyomkövetési és jelentéstételi eszközök létrehozása, elhelyezése és fenntartása);
- az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó szakértői bizottságokban részt vevő nemzeti szakértők különleges juttatás formájában történő javadalmazása.

5. EGYÉB ELEMEEK

• A javaslat egyes rendelkezéseinek részletes magyarázata

A javaslat a gyógyszerek és az orvostechnikai eszközök ágazatával, valamint az Ügynökség feladataival kapcsolatos konkrét kérdések kezelésével az átfogó uniós válságkezelési keret javítását célzó intézkedéseket egészíti ki. Ezért új szabályokat vezet be az Ügynökség tekintetében azzal a céllal, hogy az Ügynökségen belül mechanizmusokat biztosítson az alábbiakra:

- az adott népegészségügyi szükséghelyzet, illetve – a gyógyszerek tekintetében – jelentős esemény kezeléséhez kritikus fontosságúnak tekintett gyógyszerek és orvostechnikai eszközök esetleges és tényleges hiányának figyelemmel kísérése és mérséklése;
- tudományos tanácsadás olyan gyógyszerekre vonatkozóan, amelyek alkalmasak lehetnek a szóban forgó betegség kezelésére, megelőzésére vagy diagnosztizálására. Ez a tanácsadás kiterjedne mind a fejlesztés alatt álló gyógyszerekre, mind azokra, amelyeket engedélyezés előtti alkalmazásra vonatkozó nemzeti programok keretében alkalmaznak, és azokra, amelyeket más javallatra már engedélyeztek, de amelyek alkalmasak lehetnek a szóban forgó betegség kezelésére, megelőzésére vagy diagnosztizálására is (új indikációs területen alkalmazott gyógyszerek).
- jól irányított és fenntartható struktúra biztosítása azon, orvostechnikai eszközökkel foglalkozó szakértői bizottságok koordinálásához, amelyek részt vesznek az egészségügyi válságkezelés szempontjából releváns egyes magas kockázatú orvostechnikai eszközök és eszköztípusok értékelésében, valamint a válsághelyzetekre való felkészültséghez és a válságkezeléshez elengedhetetlen tudományos tanácsadást nyújtanak.

A javaslat célja továbbá, hogy ilyen szükséghelyzetek esetén biztosítsa az ügynökségek közötti, különösen az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal (ECDC) való együttműködést.

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 114. cikkére és 168. cikke (4) bekezdésének c) pontjára,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

az Európai Gazdasági és Szociális Bizottsággal folytatott konzultációt követően⁹,

a Régiók Bizottságával folytatott konzultációt követően¹⁰,

rendes jogalkotási eljárás keretében,

mivel:

- (1) Az Európai Unió működéséről szóló szerződés (a továbbiakban: EUMSZ) 9. és 168. cikkének, valamint az Európai Unió Alapjogi Chartája 35. cikkének megfelelően az Uniónak valamennyi uniós politika és tevékenység meghatározása és végrehajtása során biztosítania kell az emberi egészség védelmének magas szintjét.
- (2) A példátlan Covid19-világjárvány tapasztalatai rámutattak, hogy a népegészségügyet fenyegető veszélyek kezeléséhez az Uniónak hatékonyabban kell irányítania a gyógyszerek és az orvosi eszközök rendelkezésre állását, valamint az egészségügyi ellenintézkedések kidolgozását. Az Unió e képességét súlyosan akadályozza az, hogy hiányzik az egyértelműen meghatározott jogi keret a pandémiára való reagálásának irányításához, valamint az, hogy az Unió korlátozottan van felkészülve a tagállamok többségét érintő népegészségügyi szükséghelyzetre.
- (3) A gyógyszerek és orvostechikai eszközök gyakran összetett ellátási láncai, a nemzeti exportkorlátozások és -tilalmak, az említett áruk szabad mozgását akadályozó határlezáráások, valamint a kínálatukkal és keresletükkel kapcsolatos bizonytalanság a Covid19-világjárvány során jelentősen akadályozták az Unióban az egységes piac zavartalan működését, valamint a népegészségügyet fenyegető súlyos veszélyek kezelését.
- (4) A gyógyszerhiány kérdésének kezelése régóta elsődlegesen fontos kérdés a tagállamok és az Európai Parlament számára, amint azt az Európai Parlament számos jelentése¹¹,

⁹ HL C , , o.

¹⁰ HL C , , o.

valamint az Európai Unió Tanácsának legutóbbi elnökségei alatt folytatott megbeszélések is bizonyítják.

- (5) A Covid19-világjárvány kiélezte a gyógyszerhiány problémáját a pandémia kezelése szempontjából kritikus fontosságúnak tekintett egyes gyógyszerek esetében, és rávilágított arra, hogy az Uniót strukturális korlátok gátolják abban, hogy népegészségügyi válságok idején gyorsan és hatékonyan tudjon reagálni az ilyen kihívásokra.
- (6) A Covid19-járvány gyors kifejlődése és a vírus terjedése bizonyos orvostechikai eszközök, például a lélegeztetőgépek, a sebészeti maszkok és a Covid19-tesztkészletek iránti kereslet erőteljes növekedéséhez vezetett, miközben a termelés megszakadása vagy a termelés gyors növelésére irányuló korlátozott kapacitás, valamint az orvostechikai eszközök ellátási láncának összetettsége és globális jellege visszavetette a kínálatot. E problémák következtében új szereplők kapcsolódtak be a termékek előállításába, ami azután szűk keresztmetszeteket eredményezett a megfelelőségértékelésben, valamint a nem megfelelő, nem biztonságos és egyes esetekben hamisított termékek gyakori előfordulásához vezetett. Helyénvaló tehát egy megfelelő uniós szerven belül hosszú távú struktúrákat létrehozni az orvostechikai eszközök népegészségügyi szükséghelyzetből eredő hiányának nyomon követésére.
- (7) A Covid19-világjárványhoz hasonló népegészségügyi szükséghelyzet során a kínálat és a kereslet bizonytalansága, valamint az alapvető gyógyszerek és orvostechikai eszközök hiányának kockázata a tagállamok közötti exportkorlátozásokat és más nemzeti védintézkedéseket vonhat maga után, amelyek súlyosan befolyásolhatják a belső piac működését. A gyógyszerhiány ezenfelül súlyos kockázatot jelenthet a betegek egészségére az Unióban, mivel ha nem áll rendelkezésre gyógyszer, az gyógyszerelési hibákhoz, a kórházi tartózkodások időtartamának növekedéséhez vezethet, valamint a nem elérhető termékek nem megfelelő készítményekkel való helyettesítése mellékhatásokat okozhat. Ami az orvostechikai eszközöket illeti, a hiány a diagnosztikai erőforrások hiányához vezethet, ami negatív következményekkel jár a népegészségügyi intézkedések tekintetében, a kezelés hiányához vagy a betegség súlyosbodásához vezethet, és az egészségügyi szakembereket is akadályozhatja feladataik megfelelő ellátásában. E hiány – például a COVID-19 tesztkészletek elégtelen kínálata – jelentős hatást gyakorolhat egy adott kórokozó terjedésének megfékezésére is. Ezért fontos a hiányok kérdésének kezelése, valamint a kritikus gyógyszerek és orvostechikai eszközök nyomon követésének megerősítése és hivatalossá tétele.
- (8) A népegészségügyi szükséghelyzeteket okozó betegségek kezelésére, megelőzésére vagy diagnosztizálására szolgáló biztonságos és hatékony gyógyszereket az ilyen szükséghelyzetek idején a lehető leghamarabb ki kell fejleszteni és elérhetővé kell tenni az Unióban. A Covid19-világjárvány rámutatott arra is, hogy a multinacionális klinikai vizsgálatok, valamint a gyógyszereknek az engedélyezés előtti alkalmazásra vonatkozó nemzeti programokban vagy a gyógyszerek engedélyezett javallatain kívül történő felhasználásával kapcsolatos uniós szintű tanácsadás tekintetében nem optimális a koordináció és a döntéshozatal, ami késedelmet okoz a kutatási eredmények elfogadásában, valamint az új gyógyszerek, illetve az új indikációs területen alkalmazott gyógyszerek kifejlesztésében és rendelkezésre állásában.

¹¹ Az Európai Parlament 2020. szeptember 17-i állásfoglalása a gyógyszerhiányról – hogyan kezeljük az egyre növekvő problémát? (2020/2071(INI))

- (9) A Covid19-világjárvány ad hoc megoldásokat kellett találni – beleértve a Bizottság, az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: Ügynökség), a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai, a gyártók és a tagállamok közötti nem tervezett megállapodásokat – a Covid19 kezelésére vagy terjedésének megakadályozására szolgáló biztonságos és hatékony gyógyszerek rendelkezésre bocsátására vonatkozó célkitűzés eléréséhez, valamint a kezelések és oltóanyagok kifejlesztésének és forgalomba hozatal céljából való engedélyezésének megkönnyítéséhez és felgyorsításához.
- (10) E termékek belső piaca jobb működésének biztosítása és az emberi egészség magas szintű védelméhez való hozzájárulás érdekében ezért helyénvaló közelíteni a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök hiányának nyomon követésére vonatkozó szabályokat, és elősegíteni az olyan gyógyszerek kutatását és fejlesztését, amelyek alkalmasak lehetnek a népegészségügyi válságot okozó betegségek kezelésére, megelőzésére vagy diagnosztizálására.
- (11) E rendelet célja a belső piac zökkenőmentes működésének biztosítása a gyógyszerek és az orvostechnikai eszközök tekintetében, alapvetően az emberi egészség magas szintű védelme érdekében. E rendelet célja ezenfelül a népegészségügyi szükséghelyzetek eredményes kezelésére alkalmasnak ígérkező gyógyszerek minőségének, biztonságosságának és hatásosságának biztosítása. Ez a rendelet párhuzamosan törekszik mindkét célkitűzés megvalósítására, amelyek elválaszthatatlanok egymástól, és amelyek egyike sincs a másiknak alárendelve. Az EUMSZ 114. cikke tekintetében ez a rendelet keretet hoz létre a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök népegészségügyi válságok során fellépő hiányának nyomon követésére és az arról való jelentéstételre. Az EUMSZ 168. cikke (4) bekezdésének (c) pontját illetően e rendelet megerősített uniós keretet hoz létre a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök minőségének és biztonságosságának biztosítására.
- (12) A gyógyszerek és orvostechnikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés javítása, valamint az ellenálló képesség és a szolidaritás Unió-szerte történő fokozása érdekében tisztázni kell a különböző részt vevő szervezetek eljárásait, valamint azok szerepét és kötelezettségeit. A keretnek építenie kell a Covid19-világjárványra adott reakálás során talált ad hoc megoldásokra.
- (13) Harmonizált rendszert kell létre hozni a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök hiányának nyomon követésére, amely megkönnyíti a kritikus fontosságú gyógyszerekhez és orvostechnikai eszközökhöz való megfelelő hozzáférést a népegészségügyi szükséghelyzetek és az olyan jelentős események esetén, amelyek súlyos hatással lehetnek a népegészségre. Ezt a rendszert jobb struktúrákkal kell kiegészíteni a népegészségügyi válsághelyzetek megfelelő kezelésének biztosítása, valamint a népegészségügyi szükséghelyzetek eredményes kezelésére alkalmasnak ígérkező gyógyszerek kutatásának és fejlesztésének koordinálása és az azzal kapcsolatos tanácsadás érdekében. A gyógyszerek és orvostechnikai eszközök esetleges vagy tényleges hiányával kapcsolatos nyomon követés és jelentéstétel megkönnyítése érdekében az Ügynökség számára lehetővé kell tenni, hogy a kijelölt kapcsolattartókon keresztül információkat és adatokat kérjen és szerezzen be az érintett forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól, valamint az érintett gyártóktól és tagállamoktól.
- (14) Az irányítócsoporthoz és a szükséghelyzeti munkacsoport e rendeletben előírt munkájának operatív szakasza a népegészségügyi szükséghelyzet fennállásának a határokon átnyúló egészségügyi veszélyekről szóló (EU) 2020/[...] rendelet szerinti

elismerése következtében, valamint – a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz tartozó tekintetében – egy jelentős esemény bekövetkeztével kezdődik meg. Biztosítani kell továbbá a gyógyszerek minőségét, biztonságosságát, hatásosságát vagy a velük való ellátást potenciálisan befolyásoló jelentős eseményekből – többek között gyártási problémákból, természeti katasztrófákból és bioterrorizmusból – eredő népegészségügyi kockázatok folyamatos nyomon követését.

- (15) A gyógyszerek tekintetében az Ügynökségen belül ügyvezető irányítócsoporthoz tartozó létrehozni a jelentősebb eseményekre való határozott reagálás biztosítása és a gyógyszerellátással kapcsolatos kérdések kezelésével kapcsolatos sürgős uniós intézkedések koordinálása érdekében. Az irányítócsoporthoz tartozó jegyzékeket kell összeállítani a kritikus fontosságú gyógyszerekről e termékek nyomon követésének biztosítása érdekében, és képesnek kell lennie arra, hogy tanácsot adjon a gyógyszerek minőségének, biztonságosságának és hatásosságának megőrzéséhez, valamint az emberi egészség magas szintű védelmének biztosításához szükséges intézkedésekről.
- (16) A gyógyszerhiánnyal és gyógyszerbiztonsággal foglalkozó ügyvezető irányítócsoporthoz tartozó hasznosítani kell az Ügynökség széles körű tudományos szakértelmét a gyógyszerek értékelése és felügyelete terén, és tovább kell fejlesztenie az Ügynökségnek a Covid19-világjárvány alatti hiányokra való reagálás koordinálásában és támogatásában betöltött vezető szerepét.
- (17) Annak biztosítása érdekében, hogy népegészségügyi szükséghelyzetek esetén a lehető leghamarabb a népegészségügyi szükséghelyzet eredményes kezelésére alkalmasnak ígérkező, biztonságos, jó minőségű és hatékony gyógyszereket lehessen kifejleszteni és rendelkezésre bocsátani az Unióban, szükséghelyzeti munkacsoportot kell létrehozni az Ügynökségen belül az ilyen gyógyszerekkel kapcsolatos tanácsadás céljából. A szükséghelyzeti munkacsoportnak ingyenes tanácsadást kell nyújtania a kezelések és oltóanyagok kifejlesztésével kapcsolatos tudományos kérdésekben és a klinikai vizsgálati protokollokat illetően a fejlesztésben részt vevő szervezetek, például a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai, a klinikai vizsgálatok megbízói, a közegészségügyi szervek és a tudományos körök számára, függetlenül attól, hogy azok pontosan milyen szerepet töltenek be az ilyen gyógyszerek kifejlesztésében.
- (18) A szükséghelyzeti munkacsoport munkáját el kell különíteni az Ügynökség tudományos bizottságainak munkájától, és azt e bizottságok tudományos értékeléseinek sérelme nélkül kell végezni. A szükséghelyzeti munkacsoportnak ajánlásokat kell megfogalmaznia a gyógyszereknek a népegészségügyi válsághelyzetért felelős betegség elleni küzdelemben való alkalmazására vonatkozóan. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága számára lehetővé kell tenni, hogy ezeket az ajánlásokat felhasználhassa, amikor tudományos szakvéleményeket készít egy gyógyszer engedélyezés előtti alkalmazásáról, vagy a forgalombahozatali engedély megadását megelőző egyéb korai alkalmazásáról.
- (19) A szükséghelyzeti munkacsoportot azon támogatás alapján kell létrehozni, amelyet az Ügynökség a Covid19-világjárvány során nyújtott, különösen a klinikai vizsgálatok tervezésére és a termékfejlesztésre vonatkozó tudományos tanácsadás, valamint a népegészségügyi szükséghelyzetekben a gyógyszerek, köztük az oltóanyagok hatékonyabb értékelését lehetővé tevő új bizonyítékok „gördülő”, folyamatos felülvizsgálata tekintetében.
- (20) Egyes kutatást végző szervezetek megállapodhatnak egymás között vagy egy másik féllel abban, hogy megbízóként járnak el annak érdekében, hogy egy harmonizált, az egész Unióra kiterjedő klinikai vizsgálati tervet készítsenek, a Covid19-világjárvány

során szerzett tapasztalatok azonban azt mutatják, hogy a nagy nemzetközi vizsgálatok elindítására irányuló kezdeményezések nagy nehézségek árán valósulnak meg, mivel egyetlen olyan szervezet sincs, amely az Unión belül képes a megbízó valamennyi feladatát és tevékenységét ellátni, miközben több tagállammal is együttműködik. Ezért helyénvaló, hogy az Ügynökség azonosítsa és megkönnyítse az ilyen kezdeményezéseket azáltal, hogy tanácsot ad a megbízóként való fellépése lehetőségével kapcsolatban, vagy adott esetben azzal kapcsolatban, hogy az (EU) 536/2014 rendelet 72. cikkével összhangban meghatározza a társszponzorok feladatait. Ez a megközelítés erősítené az Unióban a kutatási környezetet, előmozdítaná a harmonizációt, valamint általa azután elkerülhető lenne, hogy késlekedjen a kutatási eredmények forgalombahozatali engedélybe való beépítése. A vizsgálat fejlesztésének, alkalmazásának, benyújtásának és lefolytatásának megkönnyítése érdekében az uniós megbízó igénybe vehetné a népegészségügyi szükséghelyzet idején rendelkezésre álló uniós kutatási finanszírozást, valamint a meglévő klinikai vizsgálati hálózatokat. Ez különösen értékes lehet az uniós vagy nemzetközi népegészségügyi vagy kutatási szervezetek által létrehozott vizsgálatok esetében.

- (21) Az orvostechnikai eszközök tekintetében létre kell hozni egy orvostechnikai eszközökkel foglalkozó ügyvezető irányítócsoporthat, amely koordinálja az orvostechnikai eszközök keresleti és kínálati problémáinak kezelésével kapcsolatos sürgős uniós intézkedéseket, valamint népegészségügyi szükséghelyzet esetén összeállítja a kritikus fontosságú eszközök jegyzékét.
- (22) Ez a rendelet arra is felhatalmazza az Ügynökséget, hogy támogassa az (EU) 2019/1396 bizottsági végrehajtási határozat¹² alapján kijelölt, orvostechnikai eszközökkel foglalkozó szakértői bizottságokat, amelyek független tudományos és technikai segítséget nyújtanak a tagállamoknak, a Bizottságnak, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak, a bejelentett szervezeteknek és a gyártóknak.
- (23) Az egyes magas kockázatú orvostechnikai eszközök és *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálat értékelésében és teljesítőképességének értékelésében az (EU) 2017/745 rendelettel¹³, illetve az (EU) 2017/746 rendelettel¹⁴ összhangban betöltött szerepük, valamint a gyártók és a bejelentett szervezetek általi megkeresésre válaszként adott vélemények elkészítése mellett a szakértői bizottságoknak alapvető szerepet kell játszaniuk az orvostechnikai eszközökkel – köztük a népegészségügyi szükséghelyzetek eredményes kezelésére alkalmasnak ígérkező eszközökkel – kapcsolatosan a népegészségügyi válságokra való felkészültségben és azok kezelésében. A bizottságok tudományos, műszaki és klinikai segítséget nyújtanak a tagállamoknak, a Bizottságnak és az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak. A szakértői bizottságoknak

¹² A Bizottság (EU) 2019/1396 végrehajtási határozata (2019. szeptember 10.) az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó szakértői bizottságok kijelölése tekintetében történő alkalmazására vonatkozó szabályok meghatározásáról (HL L 234., 2019.9.11., 23. o.).

¹³ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályaon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o.).

¹⁴ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendelete (2017. április 5.) az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályaon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 176. o.).

különösen hozzá kell járulniuk egy számos pontot érintő iránymutatás kidolgozásához, többek között konkrét eszközökre, eszközkategóriákra vagy eszközcsoportokra vonatkozó klinikai és teljesítőképesség-szempontokra, vagy egy adott eszközkategóriához vagy eszközcsoporthoz kapcsolódó konkrét veszélyekre vonatkozóan, a technika állásával összhangban iránymutatást kell kidolgozniuk a klinikai értékelés és teljesítőképesség-értékelés tekintetében, valamint hozzá kell járulniuk a biztonsággal és teljesítőképességgel kapcsolatos aggályok és újonnan felmerülő kérdések azonosításához.

- (24) Az Ügynökség gyógyszerek terén szerzett hosszú múltra visszatekintő és bizonyított szakértelmére tekintettel, valamint figyelembe véve az Ügynökség számos szakértői csoporttal való együttműködése során szerzett tapasztalatait, helyénvaló az Ügynökségen belül megfelelő struktúrákat létrehozni az orvostechikai eszközök népegészségügyi szükséghelyzet esetén fellépő esetleges hiányának nyomon követésére, és helyénvaló az Ügynökséget megbízni azzal, hogy helyet adjon az orvostechikai eszközökkel foglalkozó szakértői bizottságoknak. Ez lehetővé tenné e bizottságok működésének hosszú távú fenntarthatóságát, és egyértelmű szinergiákat biztosítana a kapcsolódó, a gyógyszerekre vonatkozó válsághelyzeti felkészültségre irányuló munkával. Ezek a struktúrák semmilyen módon nem változtatnák meg az orvostechikai eszközök területén az Unióban már meglévő szabályozási rendszert vagy döntéshozatali eljárásokat, amelyeknek továbbra is egyértelműen el kell különülniük a gyógyszerek esetében alkalmazott rendszertől.
- (25) Az e rendelet szerinti munka és információcsere megkönnyítése érdekében rendelkezni kell az informatikai infrastruktúrák létrehozásáról és kezeléséről, valamint az egyéb meglévő vagy fejlesztés alatt álló informatikai rendszerekkel – többek között az orvostechikai eszközök EUDAMED informatikai platformjával – való szinergiákról. Ezt a munkát adott esetben az olyan feltörekvő digitális technológiákkal is elő kell segíteni, mint a klinikai vizsgálatokhoz használt számítási modellek és szimulációk, valamint az olyan uniós űrprogramból származó adatok, mint például a Galileo földrajzi helymeghatározási szolgáltatások és a Kopernikusz Föld-megfigyelési program.
- (26) A népegészségügyi szükséghelyzetek és más jelentős események hatékony kezeléséhez elengedhetetlen az egészségügyi adatokhoz – köztük a valós környezetből származó, azaz a klinikai vizsgálatokon kívül előállított egészségügyi adatokhoz – való gyors hozzáférés és a rájuk vonatkozó információcsere. E rendeletnek lehetővé kell tennie az Ügynökség számára az ilyen információcsere használatát és megkönnyítését, valamint azt, hogy az Ügynökség részt vegyen az európai egészségügyi adattér infrastruktúrájának létrehozásában és működtetésében.
- (27) Népegészségügyi szükséghelyzetben vagy jelentős esemény kapcsán az Ügynökségnek együtt kell működnie az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal és adott esetben más uniós ügynökségekkel. Az ilyen együttműködésnek magában kell foglalnia az adatok megosztását, többek között a járványügyi előrejelzésekre vonatkozóan, a rendszeres vezetői szintű kommunikációt, valamint az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ és adott esetben más uniós ügynökségek képviselőinek meghívását a szükséghelyzeti munkacsoport, a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz és az orvostechikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoporthoz való részvételre.
- (28) Mivel a népegészségügyi szükséghelyzetek és jelentős események határokon áttérő jellege miatt e rendelet céljait a tagállamok önmagukban nem tudják kielégítően

megvalósítani, és ezért azok uniós szinten jobban megvalósíthatók, az Unió intézkedéseket hozhat az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritás elvének megfelelően. Az említett cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően ez a rendelet nem lépi túl az e célok eléréséhez szükséges mértéket.

- (29) Annak biztosítása érdekében, hogy az e rendelet szerint végzett munkához elegendő forrás álljon rendelkezésre, az Ügynökség költségeit az Ügynökség bevételeihez való uniós hozzájárulásból kell finanszírozni.
- (30) Az (EU) 2018/1725 rendelet¹⁵ 42. cikkének (1) bekezdése értelmében az európai adatvédelmi biztossal való konzultáció megtörtént, aki véleményt¹⁶ fogadott el.
- (31) A Szerződés 168. cikkének (7) bekezdésével összhangban ez a rendelet teljes mértékben tiszteletben tartja a tagállamoknak a népegészségügyi politikájuk meghatározására, valamint az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás megszervezésére és biztosítására vonatkozó hatáskörét, továbbá az Európai Unió Alapjogi Chartája által elismert alapvető jogokat és elveket, beleértve a személyes adatok védelmét,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. fejezet

Általános rendelkezések

1. cikk

Tárgy

Ez a rendelet az Európai Gyógyszerügynökségen (a továbbiakban: Ügynökség) belül keretet és eszközöket biztosít a következőkhöz:

- a) a jelentős események emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre gyakorolt hatására, valamint a népegészségügyi szükséghelyzeteknek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre és az orvostechnikai eszközökre gyakorolt hatására való felkészülés és azok kezelése;
- b) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és az orvostechnikai eszközök hiányának nyomon követése és az arról való jelentéstétel;
- c) a népegészségügyi szükséghelyzetek eredményes kezelésére alkalmasnak ígérkező emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos tanácsadás;
- d) az (EU) 2019/1396 végrehajtási határozattal összhangban kijelölt szakértői bizottságok támogatása.

¹⁵ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2018/1725 rendelete (2018. október 23.) a természetes személyeknek a személyes adatok uniós intézmények, szervek, hivatalok és ügynökségek általi kezelése tekintetében való védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 45/2001/EK rendelet és az 1247/2002/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 295., 2018.11.21., 39. o.).

¹⁶ *illessze be a referenciát, amint elérhető]*

2. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában:

- a) *népegészségügyi szükséghelyzet*: az Európai Bizottság által az (EU) 2020/[...] rendelet 23. cikkének (1) bekezdésével összhangban elismert uniós szintű népegészségügyi szükséghelyzet¹⁷;
- b) *gyógyszer*: a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 1. cikkének 2. pontjában meghatározott gyógyszer;
- c) *orvostechnikai eszköz*: mind az (EU) 2017/745 rendelet 1. cikke (6) bekezdésének a) pontjával összefüggésben értelmezett 2. cikkének 1. pontjában meghatározott orvostechnikai eszköz, mind az (EU) 2017/746 rendelet 2. cikkének 2. pontjában meghatározott *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz;
- d) *hiány*: az emberi felhasználásra szánt gyógyszer vagy az orvostechnikai eszköz tekintetében a kínálat nem elégíti ki az adott gyógyszer vagy orvostechnikai eszköz iránti igényeket;
- e) *fejlesztő*: minden olyan jogi vagy természetes személy, aki a gyógyszer kifejlesztésének részeként a gyógyszer minőségére, biztonságosságára és hatásosságára vonatkozó tudományos adatokat kíván előállítani;
- f) *jelentős esemény*: olyan esemény, amely egynél több tagállamban a gyógyszerekhez kapcsolódóan komoly népegészségügyi kockázattal járhat. Olyan biológiai, vegyi, környezeti vagy más eredetű, halálos vagy más súlyos egészségügyi fenyegetést vagy egyéb váratlan eseményt takar, amely hatással lehet a gyógyszerek kínálatára vagy minőségére, biztonságosságára és hatékonyságára. Az ilyen esemény egynél több tagállamra kiterjedő gyógyszerhiányhoz vezethet, és az emberi egészség magas szintű védelmének biztosítása érdekében sürgős uniós szintű koordinációt tesz szükségessé.

II. fejezet

A kritikus fontosságú gyógyszerek hiányának nyomon követése és enyhítése, valamint a jelentős események kezelése

3. cikk

A gyógyszerhiánnyal és gyógyszerbiztonsággal foglalkozó ügyvezető irányítócsoport

- (1) E rendelettel az Ügynökség részeként létrejön a gyógyszerhiánnyal és gyógyszerbiztonsággal foglalkozó ügyvezető irányítócsoport (a továbbiakban: gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport). Az irányítócsoport személyes jelenléttel járó ülés vagy távértekezlet formájában ülésezik a népegészségügyi szükséghelyzetre való felkészülés céljából vagy az ilyen helyzetek idején, illetve a 4. cikk (3)

¹⁷ [illessze be a következőre vonatkozó hivatkozást: Az Európai Parlament és a Tanács rendelete a határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és az 1082/2013/EU határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L ., ., . o.)].

bekezdésében említett segítségnyújtás iránti kérelmet követően. Titkárságát az Ügynökség biztosítja.

- (2) A gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz az Ügynökség egy képviselőjéből, a Bizottság egy képviselőjéből és tagállamonként egy-egy magas rangú képviselőből áll. Minden tagállamnak ki kell jelölnie képviselőjét. A tagokat meghatározott tudományos vagy technikai szakterületen jártas szakértők kísérhetik.
- (3) A gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz elnöki tisztét az Ügynökség látja el. A csoport ülésein való részvételre az elnök meghívhat harmadik feleket, például a gyógyszerek területén működő érdekcsoportok képviselőit és forgalombahozatali engedélyek jogosultjait.
- (4) A gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz megállapítja eljárási szabályzatát, beleértve az 5. bekezdésben említett munkacsoporttal kapcsolatos eljárásokat, valamint a jegyzékek, információkészletek és ajánlások elfogadására vonatkozó eljárásokat. Az eljárási szabályzat a Bizottság és az Ügynökség igazgatótanácsa által alkotott kedvező vélemény kézhezvételét követően lép hatályba.
- (5) A gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz munkájában egy munkacsoport segíti, amelynek a gyógyszerekért felelős illetékes nemzeti hatóságok által a 9. cikk (1) bekezdésének megfelelően létrehozott, gyógyszerhiánnyal foglalkozó egyedüli kapcsolattartó pontok a tagjai.
- (6) A gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz felelős a 4. cikk (4) bekezdésében és az 5–8. cikkben említett feladatok elvégzéséért.

4. cikk

Az események nyomon követése, valamint a jelentős eseményekre és a népegészségügyi szükséghelyzetekre való felkészültség

- (1) Az Ügynökség folyamatosan nyomon követ minden olyan eseményt, amely jelentős eseményhez vagy népegészségügyi szükséghelyzethez vezethet.
- (2) Az (1) bekezdésben említett nyomonkövetési feladat megkönnyítése érdekében az illetékes nemzeti hatóságok a 3. cikk (5) bekezdésében említett egyedüli kapcsolattartó pontokon keresztül, az Ügynökség által a 9. cikk (1) bekezdésének b) pontja értelmében meghatározott jelentéstételi kritériumok alapján jelentést tesznek az Ügynökségnek minden olyan eseményről – az egy adott tagállamban fellépő gyógyszerhiányt is beleértve –, amely jelentős eseményhez vagy népegészségügyi szükséghelyzethez vezethet. Amennyiben egy illetékes nemzeti hatóság egy adott tagállamban fennálló gyógyszerhiánnyal tájékoztatja az Ügynökséget, átad az Ügynökségnek minden olyan információt, amelyet a forgalombahozatali engedély jogosultjától a 2001/83/EK irányelv 23a. cikke értelmében kapott. Az illetékes nemzeti hatóság eseményről szóló jelentése alapján, valamint az esemény más tagállamokra gyakorolt hatásának megértése érdekében az Ügynökség a 3. cikk (5) bekezdésében említett munkacsoporton keresztül tájékoztatást kérhet az illetékes nemzeti hatóságoktól.
- (3) Amennyiben az Ügynökség úgy ítéli meg, hogy egy tényleges vagy küszöbön álló jelentős eseményt kezelni kell, tájékoztatja erről a Bizottságot és a tagállamokat. A Bizottság – saját kezdeményezésére vagy egy vagy több tagállam kérésére –, illetve

az Ügynökség ügyvezető igazgatója kérheti a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz segítségét a jelentős esemény kezeléséhez.

- (4) A gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz tájékoztatja a Bizottságot és az Ügynökség ügyvezető igazgatóját, miután úgy ítéli meg, hogy a jelentős esemény kielégítően rendeződött. Ezen információ alapján vagy saját kezdeményezésére a Bizottság vagy az ügyvezető igazgató megerősítheti, hogy már nincs szükség a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz segítségére.
- (5) Jelentős esemény vagy népegészségügyi szükséghelyzet esetén az 5–12. cikket a következőképpen kell alkalmazni:
 - a) amennyiben a jelentős esemény vagy a népegészségügyi szükséghelyzet befolyásolhatja a gyógyszerek biztonságosságát, minőségét és hatásosságát, az 5. cikk alkalmazandó;
 - b) amennyiben a jelentős esemény vagy a népegészségügyi szükséghelyzet egynél több tagállamban gyógyszerhiányhoz vezethet, a 6–12. cikk alkalmazandó.

5. cikk

A népegészségügyi szükséghelyzetekhez és a jelentős eseményekhez kapcsolódó gyógyszerek biztonságosságával, minőségével és hatásosságával kapcsolatos információk értékelése és az azokkal kapcsolatos fellépésre vonatkozó tanácsadás

A népegészségügyi szükséghelyzet fennállásának elismerését vagy a 4. cikk (3) bekezdésében említett segítségnyújtás iránti kérelmet követően a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz értékeli a jelentős eseményre vagy a népegészségügyi szükséghelyzetre vonatkozó információkat, és az érintett gyógyszerek biztonságosságára, minőségére és hatásosságára tekintettel mérlegeli, hogy szükség van-e sürgős és összehangolt fellépésre.

A gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz tanácsot ad a Bizottságnak és a tagállamoknak az érintett gyógyszerekkel kapcsolatban általa szükségesnek ítélt, a 2001/83/EK irányelv vagy a 726/2004/EK rendelet¹⁸ rendelkezéseivel összhangban uniós szinten meghozandó megfelelő intézkedésekkel kapcsolatban.

6. cikk

A kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékei és a benyújtandó információk

- (1) A 4. cikk (3) bekezdésében említett segítségnyújtás iránti kérelmet követően és a munkacsoportjával folytatott konzultációt követően a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz elfogadja a 2001/83/EK irányelvvel vagy a 726/2004/EK rendelettel összhangban engedélyezett azon gyógyszerek jegyzékét, amelyeket a jelentős esemény szempontjából kritikusnak ítél (a továbbiakban: a jelentős esemény kritikus fontosságú gyógyszereinek jegyzéke). A jegyzéket a jelentős esemény rendeződéséig valahányszor szükséges, frissíteni kell.
- (2) Közvetlenül a népegészségügyi szükséghelyzet fennállásának elismerését követően és a munkacsoportjával folytatott konzultáció után a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz elfogadja a 2001/83/EK irányelvvel vagy a 726/2004/EK rendelettel összhangban engedélyezett azon gyógyszerek jegyzékét, amelyeket a népegészségügyi szükséghelyzet szempontjából kritikusnak ítél (a továbbiakban: a

¹⁸ 726/2004/EK rendelet.

népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú gyógyszereinek jegyzéke). A jegyzéket a népegészségügyi szükséghelyzet elismerésének megszűnéséig valahányszor szükséges, frissíteni kell.

- (3) A gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz elfogadja az (1) és (2) bekezdésben említett jegyzékekbe (a továbbiakban: kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékei) felveendő gyógyszerekre vonatkozó kínálat és kereslet nyomon követéséhez szükséges információkészletet, és tájékoztatja arról a munkacsoportját.
- (4) Az Ügynökség a 726/2004/EK rendelet 26. cikkében említett internetes portálján haladéktalanul közzéteszi a kritikus gyógyszerek jegyzékeit és azok valamennyi frissítését.

7. cikk

A kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékein szereplő gyógyszerek hiányának nyomon követése

A gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékei szerint, valamint a 10. és 11. cikkben foglaltaknak megfelelően rendelkezésre bocsátott információk és adatok alapján nyomon követi az említett jegyzékek felvett gyógyszerek kínálatát és keresletét, hogy meghatározhassa az adott gyógyszerek bármely esetleges vagy tényleges hiányát. E nyomon követés részeként a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz adott esetben kapcsolatot tart az (EU) 2020/[...] rendelet¹⁹ 4. cikkével létrehozott Egészségügyi Biztonsági Bizottsággal, valamint népegészségügyi szükséghelyzet esetén az említett rendelet 24. cikke alapján létrehozott, népegészségügyi szükséghelyzetekkel foglalkozó tanácsadó bizottsággal.

8. cikk

Jelentéstétel és ajánlások a gyógyszerhiányokra vonatkozóan

- (1) Népegészségügyi szükséghelyzet fennállása alatt vagy a 4. cikk (3) bekezdésében említett segítségnyújtás iránti kérelmet követően és annak lezárásáig a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz rendszeresen jelentést tesz a Bizottságnak és a 9. cikk (2) bekezdésében említett alhálózathoz az általa végzett nyomon követés eredményeiről, és különösen jelzi a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékén szereplő gyógyszerek esetleges vagy tényleges hiányát.
- (2) Amennyiben a Bizottság vagy a 9. cikk (2) bekezdésében említett alhálózat kéri, a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz összesített adatokat és igény-előrejelzéseket kell szolgáltatnia megállapításai alátámasztására. E tekintetben a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz kapcsolatot tart az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal, hogy járványügyi adatokat szerezzen a gyógyszerek iránti igények előrejelzésének elősegítése érdekében, valamint – amennyiben a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékein szereplő gyógyszereket orvostechnikai eszközzel alkalmazzák – a 19. cikkben említett, az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó ügyvezető irányítócsoporthoz.
- (3) E jelentéstétel részeként a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz ajánlásokat is megfogalmazhat olyan intézkedésekre vonatkozóan, amelyeket a Bizottság, a tagállamok, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai és más szervezetek

¹⁹ [illessze be a 4. lábjegyzetben említett elfogadott szövegre való hivatkozást].

hozhatnak az esetleges vagy tényleges hiányok megelőzése vagy mérséklése érdekében. E tekintetben a csoport adott esetben kapcsolatot tart az Egészségügyi Biztonsági Bizottsággal, valamint népegészségügyi szükséghelyzet esetén a népegészségügyi szükséghelyzetekkel foglalkozó tanácsadó bizottsággal.

- (4) A gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz saját kezdeményezésére vagy a Bizottság kérésére ajánlásokat tehet olyan intézkedésekre vonatkozóan, amelyeket a Bizottság, a tagállamok, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai és más szervezetek hozhatnak annak érdekében, hogy biztosítsák a népegészségügyi szükséghelyzetek vagy a jelentős események által okozott esetleges vagy tényleges gyógyszerhiány kezelésére való felkészültséget.
- (5) A gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz a Bizottság kérésére adott esetben koordinálhatja az illetékes nemzeti hatóságok, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai és más szervezetek között azon intézkedéseket, amelyek a jelentős eseménnyel vagy a népegészségügyi szükséghelyzettel összefüggésben fellépő esetleges vagy tényleges hiányok megelőzését vagy mérséklését célozzák.

9. cikk

Munkamódszerek és a gyógyszerekkel kapcsolatos tájékoztatás

- (1) A 4–8 cikkben említett feladatok teljesítésére való felkészülés érdekében az Ügynökség:
 - a) meghatározza a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékének összeállítására vonatkozó eljárásokat;
 - b) meghatározza a 4., 7. és 8. cikkben előírt nyomon követés, adatgyűjtés és jelentéstétel módszereit és kritériumait;
 - c) korszerű elektronikus nyomonkövetési és jelentési rendszereket fejleszt ki;
 - d) létrehozza a 3. cikk (5) bekezdésében említett, a gyógyszerek tekintetében illetékes nemzeti hatóságok egyedüli kapcsolattartó pontjaiból álló munkacsoportot és naprakész jegyzéket vezet tagjairól;
 - e) a 726/2004/EK rendelet 57. cikke (1) bekezdésének 1) pontjában előírt adatbázison keresztül létrehozza és fenntartja az Unióban engedélyezett összes emberi felhasználásra szánt gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultjai egyedüli kapcsolattartó pontjainak jegyzékét;
 - f) meghatározza az 5. és 8. cikkben előírt ajánlások és tanácsadás nyújtásának, valamint az említett cikkekben foglalt intézkedések összehangolásának módszereit.
- (2) A népegészségügyi szükséghelyzet fennállásának elismerését vagy a 4. cikk (3) bekezdésében említett segítségnyújtás iránti kérelmet követően az Ügynökség:
 - a) a népegészségügyi szükséghelyzet vagy a jelentős esemény fennállásának idejére a kritikus gyógyszerek jegyzékén szereplő gyógyszerek alapján alhálózatot hoz létre a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak egyedüli kapcsolattartó pontjairól;
 - b) információkat kér a kapcsolattartó pontok a) pontban említett alhálózatától, és határidőt állapít meg azok benyújtására;

- c) a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz által elfogadott információkészlet alapján információkat kér a tagállamok illetékes hatóságainak egyedüli kapcsolattartó pontjaitól, és határidőt állapít meg azok benyújtására.
- (3) A (2) bekezdés b) pontjában említett információk legalább a következőkre kiterjednek:
- a) a forgalombahozatali engedély jogosultjának neve,
 - b) a gyógyszer neve,
 - c) az engedélyezési ország és a forgalombahozatali státusz az egyes tagállamokban;
 - d) az esetleges vagy tényleges hiányra vonatkozó részletes adatok, mint például a tényleges vagy becsült kezdő és záró dátumok, valamint a feltételezett vagy ismert ok;
 - e) értékesítési és a piaci részesedésre vonatkozó adatok;
 - f) a rendelkezésre álló alternatív gyógyszerekkel kapcsolatos részletes információk;
 - g) hiánymérséklési tervek, többek között a termelési és ellátási kapacitásra vonatkozóan;
 - h) a nagykereskedelmi forgalmazóktól és a lakossági gyógyszerellátásra jogosult jogi személytől származó információk.

10. cikk

A forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak kötelezettségei

- (1) A 7. cikkben említett nyomon követés elősegítése érdekében és az Ügynökség kérését követően a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékén szereplő gyógyszerek forgalombahozatali engedélyeinek jogosultjai az Ügynökség által kitűzött határidőig benyújtják a 9. cikk (3) bekezdésében említett információkat. Az információkat a 9. cikk (2) bekezdésével összhangban kijelölt kapcsolattartó pontokon keresztül, a 9. cikk (1) bekezdése szerint létrehozott jelentéstételi módszerek és rendszer alkalmazásával nyújtják be. Az információkat szükség esetén naprakésszé teszik.
- (2) Az Unióban engedélyezett gyógyszerek forgalombahozatali engedélyeinek jogosultjai az e rendelet alkalmazásának kezdőnapjától számított 6 hónapon belül a 726/2004/EK rendelet 57. cikke (1) bekezdésének 1) pontjában említett adatbázisba történő elektronikus benyújtás formájában rendelkezésre bocsátják a 9. cikk (1) bekezdésének e) pontjában előírt információkat. A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai szükség esetén naprakésszé teszik a benyújtott információkat.
- (3) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai megindokolják bármely kért információ hiányát, illetve azoknak az Ügynökség által meghatározott határidőn túli késedelmes benyújtását.
- (4) Amennyiben a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékén szereplő gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének jogosultjai azt jelzik, hogy a benyújtott információ üzleti szempontból bizalmas jellegű információt tartalmaz, azonosítaniuk kell a vonatkozó részeket, és egyértelműen meg kell határozniuk a bizalmasságra vonatkozó jelzés okait. Az Ügynökség értékeli az egyes kérelmek megalapozottságát,

és védi az üzleti szempontból bizalmas információkat az indokolatlan nyilvánosságra hozattal szemben.

- (5) Amennyiben a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékében szereplő gyógyszerek forgalombahozatali engedélyeinek jogosultjai bármely olyan további információval rendelkeznek, amely az esetleges vagy tényleges hiányt bizonyítja, haladéktalanul az Ügynökség rendelkezésére bocsátják ezt az információt.
- (6) A nyomon követés eredményeiről szóló jelentést és a 8. cikk szerinti megelőző vagy mérséklő intézkedésekre vonatkozó ajánlásokat követően a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékébe felvett gyógyszerek forgalombahozatali engedélyeinek jogosultjai:
 - a) eljuttatják az Ügynökséghez esetleges észrevételeiket;
 - b) figyelembe veszik az ajánlásokat és iránymutatásokat, és megfelelnek a 11. és 12. cikk értelmében uniós és tagállami szinten hozott intézkedéseknek;
 - c) tájékoztatják a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoportot a meghozott intézkedésekről, és jelentést tesznek ezen intézkedések eredményeiről, beleértve az esetleges vagy tényleges hiány megoldására vonatkozó információkat is.

11. cikk

A tagállamok kötelezettségei a gyógyszerhiány nyomon követése és mérséklése terén

- (1) A 7. cikkben említett nyomon követés elősegítése érdekében, valamint az Ügynökség kérését követően a tagállamok az Ügynökség által kijelölt határidőn belül:
 - a) a kijelölt kapcsolattartási ponton keresztül és a 9. cikk (1) bekezdése szerint létrehozott jelentéstételi módszerek és rendszer alkalmazásával benyújtják az Ügynökség által kért információkat, beleértve a keresleti mennyiségekre vonatkozóan rendelkezésre álló és becsült adatokat is;
 - b) jelzik, hogy vannak-e üzleti szempontból bizalmas információk, és egyértelműen meghatározzák az erre vonatkozó jelzés feltüntetésének okait;
 - c) jelzik bármely kért információ hiányát, illetve azoknak az Ügynökség által meghatározott határidőn túli késedelmes benyújtását.
- (2) Amennyiben az (1) bekezdésben meghatározott jelentéstételi kötelezettségeik teljesítéséhez szükséges, a tagállamok az Ügynökség támogatásával információkat és adatokat gyűjtenek a nagykereskedelmi forgalmazóktól és a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékén szereplő gyógyszerek terén lakossági ellátásra jogosult egyéb jogi személyektől.
- (3) Amennyiben a tagállamok bármely olyan további információval rendelkeznek az értékesített mennyiségekről és az orvosi rendelvények mennyiségéről, ideértve a 2001/83/EK irányelv 23a. cikkén alapuló adatokat is, amely bizonyítékkal szolgál a kritikus gyógyszerek jegyzékén szereplő gyógyszerek esetleges vagy tényleges hiányára, a kijelölt kapcsolattartó pontokon keresztül haladéktalanul a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport rendelkezésére bocsátják ezeket az információkat.
- (4) A 8. cikkel összhangban készült, a nyomon követés eredményeiről szóló jelentést és a megelőző vagy mérséklő intézkedésekre vonatkozó ajánlásokat követően a tagállamok:

- a) figyelembe veszik az ajánlásokat és iránymutatásokat, és megfelelnek a 12. cikk értelmében uniós szinten hozott intézkedéseknek;
- b) tájékoztatják a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthat a meghozott intézkedésekről, és jelentést tesznek ezen intézkedések eredményeiről, beleértve az esetleges vagy tényleges hiány megoldására vonatkozó információkat is.

12. cikk

A Bizottság szerepe a gyógyszerhiány nyomon követésében és mérséklésében

A Bizottság figyelembe veszi a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthatól kapott információkat és ajánlásokat, továbbá:

- a) a rá ruházott hatáskörök keretein belül megtesz minden szükséges intézkedést a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékén szereplő gyógyszerek esetleges vagy tényleges hiányának mérséklésére;
- b) mérlegeli, hogy szükség van-e a tagállamoknak, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak és más szervezeteknek címzett iránymutatásokra;
- c) tájékoztatja a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthat a megtett intézkedésekről, és jelentést tesz az eredményekről;
- d) felkéri a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthat, hogy a 8. cikk (3), (4) és (5) bekezdésében előírtak szerint tegyen ajánlásokat vagy koordinálja az intézkedéseket;
- e) az (EU) 2020/[...] rendelet²⁰ 12. cikkével és 25. cikkének b) pontjával összhangban mérlegeli az egészségügyi ellenintézkedések szükségességét;
- f) felveszi a kapcsolatot harmadik országokkal és adott esetben az érintett nemzetközi szervezetekkel a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékén szereplő gyógyszerek vagy azok összetevői esetleges vagy tényleges hiányának mérséklése érdekében, amennyiben ezeket a termékeket vagy összetevőket az Unióba importálják, és amennyiben az ilyen esetleges vagy tényleges hiány nemzetközi kihatással bír.

13. cikk

Tájékoztatás a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthat

Az Ügynökség, internetes portálján és más megfelelő eszközökön keresztül, az illetékes nemzeti hatóságokkal együttműködve tájékoztatja a nyilvánosságot és az érdekcsoportokat a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthat munkájáról.

III. fejezet

Népegészségügyi szükséghelyzetek eredményes kezelésére alkalmasnak ígérkező gyógyszerek

14. cikk

A szükséghelyzeti munkacsoport

²⁰ [illesse be a 4. lábjegyzetben említett elfogadott szövegre való hivatkozást].

- (1) Az Ügynökség részeként létrejön a szükséghelyzeti munkacsoport. Összehívására népegészségügyi szükséghelyzetekben, személyes jelenléttel járó ülés vagy távértekezlet keretében kerül sor. Titkárságát az Ügynökség biztosítja.
- (2) Népegészségügyi szükséghelyzetek idején a szükséghelyzeti munkacsoport az alábbi feladatokat látja el:
 - a) tudományos tanácsadás és a népegészségügyi szükséghelyzet kezelésére alkalmasnak ígérkező gyógyszerekre vonatkozó rendelkezésre álló adatok áttekintése, beleértve a fejlesztők rendelkezésére álló adatok bekérését, és a velük történő előzetes eszmecsereiben való részvételt;
 - b) a klinikai vizsgálati tervek felülvizsgálata és a népegészségügyi szükséghelyzetet okozó betegség kezelésére, megelőzésére vagy diagnosztizálására szánt gyógyszerek Unión belül lefolytatandó klinikai vizsgálataival kapcsolatos tanácsadás a fejlesztők részére, a 15. cikkkel összhangban;
 - c) tudományos támogatás nyújtása a népegészségügyi szükséghelyzetet okozó betegség kezelésére, megelőzésére vagy diagnosztizálására szánt gyógyszerek Unión belül lefolytatandó klinikai vizsgálatainak elősegítéséhez. Ez a támogatás magában foglalja a hasonló vagy kapcsolódó, tervezett klinikai vizsgálatok megbízói számára nyújtott, közös klinikai vizsgálatok létrehozására vonatkozó tanácsadást, és magában foglalhat, az (EU) 536/2014 rendelet 2. cikkének (14) bekezdésével és 72. cikkével összhangban megbízói vagy társ megbízói szerepvállalásra vonatkozó megállapodások megkötésére irányuló tanácsadást;
 - d) hozzájárulás az Ügynökség tudományos bizottságainak, munkacsoportjainak és tudományos tanácsadó csoportjainak a munkájához;
 - e) a 16. cikkkel összhangban tudományos ajánlások megfogalmazása bármely olyan gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, amely alkalmasnak ígérkezik a népegészségügyi szükséghelyzetek kezelésére;
 - f) az uniós szervekkel és ügynökségekkel, az Egészségügyi Világszervezettel, harmadik országokkal és nemzetközi tudományos szervezetekkel való szükség szerinti együttműködés a népegészségügyi szükséghelyzetekkel és a népegészségügyi szükséghelyzetek kezelésére alkalmasnak ígérkező gyógyszerekkel kapcsolatos tudományos és technikai kérdésekben.
- (3) A szükséghelyzeti munkacsoport a tudományos bizottságok, munkacsoportok képviselőiből, az Ügynökség személyi állományának tagjaiból, a 2001/83/EK irányelv 27. cikke értelmében létrehozott koordinációs csoportból, valamint az 536/2014/EU rendelet²¹ 85. cikke értelmében létrehozott, klinikai vizsgálatokkal foglalkozó tanácsadó és koordinációs csoportból áll. Szükség szerint eseti alapon külső szakértőket lehet kinevezni, valamint más uniós szervek és ügynökségek képviselőit is meg lehet hívni. Az elnöki tiszteket az Ügynökség tölti be.

²¹ Az Európai Parlament és a Tanács 536/2014/EU rendelete (2014. április 16.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatáról és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 158., 2014.5.27., 1. o.).

- (4) A sükséghelyzeti munkacsoport összetételét az Ügynökség igazgatótanácsa hagyja jóvá. Az Ügynökség ügyvezető igazgatója vagy annak képviselője, valamint a Bizottság képviselői az összes ülésen jogosultak részt venni.
- (5) Az elnök az üléseken való részvétel céljából meghívhatja a tagállamok képviselőit, az Ügynökség tudományos bizottságainak és munkacsoportjainak tagjait, valamint harmadik feleket, beleértve a gyógyszerek területén működő érdekcsoportok képviselőit, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjait, gyógyszerfejlesztőket, a klinikai vizsgálatok megbízóit, a klinikai vizsgálati hálózatoknak, valamint a betegeket és az egészségügyi szakembereket képviselő érdekcsoportoknak a képviselőit.
- (6) A sükséghelyzeti munkacsoport megállapítja eljárási szabályzatát, beleértve az ajánlások elfogadására vonatkozó szabályokat is. Az eljárási szabályzat a Bizottság és az Ügynökség igazgatótanácsa által alkotott kedvező vélemény kézhezvételét követően lép hatályba.
- (7) A sükséghelyzeti munkacsoport az Ügynökség tudományos bizottságainak az érintett gyógyszerek engedélyezésével, felügyeletével és farmakovigilanciájával, valamint a kapcsolódó, az említett gyógyszerek minőségének, biztonságosságának és hatásosságának biztosítása érdekében meghozott szabályozási intézkedésekkel kapcsolatos feladataitól elkülönülő szervként és azok sérelme nélkül látja el feladatait. A sükséghelyzeti munkacsoport figyelembe veszi az említett bizottságok által a 726/2004/EK rendelettel és a 2001/83/EK irányelvvel összhangban kiadott valamennyi tudományos véleményt.
- (8) A tagok átlátható és független működésének tekintetében a 726/2004/EK rendelet 63. cikke alkalmazandó a sükséghelyzeti munkacsoportra.
- (9) Az Ügynökség a honlapján tájékoztatást nyújt azokról a gyógyszerekről, amelyek a sükséghelyzeti munkacsoport megítélése szerint alkalmasnak ígérkeznek a népegészségügyi sükséghelyzet eredményes kezelésére, és ezen információkat folyamatosan frissíti.

15. cikk

Klinikai vizsgálatokra vonatkozó tanácsadás

- (1) Népegészségügyi sükséghelyzet esetén a sükséghelyzeti munkacsoport a gyorsított tudományos tanácsadás iránti eljárás részeként felülvizsgálja a gyógyszerek fejlesztőinek a klinikai vizsgálati kérelemben benyújtott vagy benyújtani kívánt klinikai vizsgálati terveit.
- (2) Amennyiben a fejlesztő gyorsított tudományos tanácsadás iránti eljárásban vesz részt, a sükséghelyzeti munkacsoport legkésőbb 20 nappal azt követően, hogy a fejlesztő benyújtotta az Ügynökségnek az összes kért információt és adatot, térítésmentesen tanácsot ad. A tanácsot az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága hagyja jóvá.
- (3) A sükséghelyzeti munkacsoport eljárásokat dolgoz ki a szükséges információk és adatok bekérésére és benyújtására, beleértve az azon tagállamra vagy tagállamokra vonatkozó információkat is, ahol klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelmet nyújtottak be vagy terveznek benyújtani.

- (4) Tudományos tanácsának kidolgozásába a szükséghelyzeti munkacsoport bevonja azon tagállam vagy tagállamok képviselőit, amely(ek)ben a klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelmet nyújtottak be vagy fognak benyújtani.
- (5) Az olyan klinikai vizsgálati kérelem engedélyezésekor, amellyel kapcsolatban a munkacsoport tudományos tanácsot adott, a tagállamok kellően figyelembe veszik az említett tanácsot.
- (6) Amennyiben a fejlesztő tudományos tanácsadásban részesül, a fejlesztő ezt követően a 16. cikk szerinti kérést követően benyújtja az Ügynökségnek a klinikai vizsgálatokból származó adatokat.
- (7) E cikk rendelkezéseinek sérelme nélkül a tudományos tanácsot egyébként a 726/2004/EK rendelet 57. cikke alapján megállapított eljárásokkal összhangban kell biztosítani e fejlesztők számára.

16. cikk

A gyógyszerek és a felhasználásukra vonatkozó ajánlások felülvizsgálata

- (1) Népegészségügyi szükséghelyzet fennállásának elismerését követően a szükséghelyzeti munkacsoport felülvizsgálja az azon gyógyszerekről rendelkezésre álló tudományos adatokat, amelyek felhasználhatók lehetnek a népegészségügyi szükséghelyzet kezelésére. A népegészségügyi szükséghelyzet időszakában rendszeresen frissíteni kell e felülvizsgálatot.
- (2) A felülvizsgálat előkészítése során a szükséghelyzeti munkacsoport információt és adatokat kérhet a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól és a fejlesztőktől, akikkel emellett előzetes eszmecserét kezdeményezhet. A szükséghelyzeti munkacsoport a klinikai vizsgálatokon kívül generált adatokon alapuló megfigyelő vizsgálatokat is felhasználhat – amennyiben ilyenek rendelkezésre állnak –, figyelembe véve azok megbízhatóságát.
- (3) Egy vagy több tagállam vagy a Bizottság kérésére a szükséghelyzeti munkacsoport ajánlásokat fogalmaz meg az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága számára a (4) bekezdés szerinti véleményezésre irányulóan az alábbiakkal kapcsolatban:
 - a) a 2001/83/EK irányelv vagy a 726/2004/EK rendelet hatálya alá tartozó gyógyszerek engedélyezés előtti alkalmazása;
 - b) egy nem engedélyezett gyógyszer használata és forgalmazása a 2001/83/EK irányelv 5. cikkének (2) bekezdésével összhangban.
- (4) Az ajánlás kézhezvételét követően az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága véleményt fogad el a felhasználási feltételekről, a forgalmazás feltételeiről és a célcsoportól. A véleményt szükség esetén naprakésszé kell tenni.
- (5) A tagállamok figyelembe veszik a (4) bekezdésben említett véleményeket. Amennyiben a tagállamok ilyen véleményt használnak fel, a 2001/83/EK irányelv 5. cikkének (3) és (4) bekezdését kell alkalmazni.
- (6) Az (3) bekezdés szerinti ajánlások kidolgozása során a szükséghelyzeti munkacsoport konzultálhat az érintett tagállammal, és felkérheti, hogy bocsásson rendelkezésre minden olyan információt és adatot, amely alapján a tagállam úgy döntött, hogy a gyógyszert rendelkezésre bocsátja engedélyezés előtti alkalmazásra.

Az ilyen kérést követően a tagállam rendelkezésre bocsátja az összes kért információt.

- (7) Az Ügynökség az internetes portálján közzéteszi a (4) bekezdés alapján elfogadott véleményeket, és azok valamennyi naprakésszé tett változatát.

17. cikk

Tájékoztatás a szükséghelyzeti munkacsoportról

Az Ügynökség, internetes portálján és más megfelelő eszközökön keresztül, valamint az illetékes nemzeti hatóságokkal együttműködve tájékoztatja a nyilvánosságot és az érintett érdekcsoportokat a szükséghelyzeti munkacsoport munkájáról.

18. cikk

IT eszközök és adatok

A szükséghelyzeti munkacsoport népegészségügyi szükséghelyzetek időszakában kifejtett munkájának előkészítése és támogatása érdekében az Ügynökség:

- a) kifejleszti és karbantartja az információk és adatok – ezen belül a klinikai vizsgálatok keretein kívül generált elektronikus egészségügyi adatok – benyújtására szolgáló elektronikus eszközöket;
- b) a közigazgatási szervek birtokában lévő releváns adatok felhasználásával koordinálja az oltóanyagok hatékonyságára és biztonságosságára vonatkozó független vizsgálatokat. Ezt a koordinációt az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal közösen, nevezetesen egy új oltóanyag-nyomonkövetési platformon keresztül végzi;
- c) szabályozási feladatai részeként digitális infrastruktúrák vagy eszközök használatával megkönnyíti a klinikai vizsgálatok hatókörén kívül generált, rendelkezésre álló elektronikus egészségügyi adatokhoz való gyors hozzáférést és azok elemzését, valamint az ilyen adatoknak a tagállamok, az Ügynökség és más uniós szervek közötti cseréjét;
- d) hozzáférést biztosít a szükséghelyzeti munkacsoport számára az elektronikus egészségügyi adatok azon külső forrásaihoz, beleértve a klinikai vizsgálatok hatókörén kívül előállított egészségügyi adatokat is, amelyekhez az Ügynökség hozzáféréssel rendelkezik.

IV. fejezet

A kritikus fontosságú orvostechnikai eszközök hiányának nyomon követése és mérséklése, valamint a szakértői bizottságok támogatása

19. cikk

Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó ügyvezető irányítócsoporthoz

- (1) E rendelettel az Ügynökség részeként létrejön az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó ügyvezető irányítócsoporthoz (a továbbiakban: orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoporthoz). A csoport személyes jelenléttel járó ülés vagy

távértekezlet formájában ülésezik a népegészségügyi szükséghelyzetre való felkészülés céljából vagy ilyen helyzetek idején. Titkárságát az Ügynökség biztosítja.

- (2) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsopor az Ügynökség egy képviselőjéből, a Bizottság egy képviselőjéből és minden tagállam egy-egy magas rangú képviselőjéből áll. Minden tagállamnak ki kell jelölnie képviselőjét. A tagokat meghatározott tudományos vagy technikai szakterületen jártas szakértők kísérhetik.
- (3) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsopor elnöki tisztét az Ügynökség tölti be. Az üléseken való részvételre az elnök meghívhat harmadik feleket, például az orvostechnikai eszközök területén működő érdekcsoportok képviselőit.
- (4) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsopor megállapítja eljárási szabályzatát, beleértve az 5. bekezdésben említett munkacsoporttal kapcsolatos eljárásokat, valamint a jegyzékek, információkészletek és ajánlások elfogadására vonatkozó eljárásokat is. Az eljárási szabályzat a Bizottság és az Ügynökség igazgatótanácsa által alkotott kedvező vélemény kézhezvételét követően lép hatályba.
- (5) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoporot munkájában a 23. cikk (1) bekezdésével összhangban létrehozott munkacsoport segíti, amelynek az illetékes nemzeti hatóságok orvostechnikai eszközökkel foglalkozó egyedüli kapcsolattartó pontjai a tagjai.
- (6) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsopor felelős a 20., 21. és 22. cikkben említett feladatok elvégzéséért.

20. cikk

A kritikus fontosságú orvostechnikai eszközök jegyzéke és a megadandó információk

- (1) Közvetlenül a népegészségügyi szükséghelyzet fennállásának elismerését követően és a munkacsoportjával folytatott konzultáció után az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsopor elfogadja azon orvostechnikai eszközök jegyzékét, amelyeket a népegészségügyi szükséghelyzet során kritikus fontosságúnak ítél (a továbbiakban: a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzéke). A jegyzéket a népegészségügyi szükséghelyzet elismerésének megszűnéséig valahányszor szükséges, frissíteni kell.
- (2) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsopor elfogadja a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékébe felvett orvostechnikai eszközökre vonatkozó kínálat és kereslet nyomon követéséhez szükséges információkészletet, és tájékoztatja arról a munkacsoportját.
- (3) Az Ügynökség internetes portálján közzéteszi a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékét és annak minden naprakésszé tett változatát.

21. cikk

A népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékén szereplő orvostechnikai eszközök hiányának nyomon követése

- (1) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsopor a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzéke szerint, valamint a 24. és

25. cikkben foglaltaknak megfelelően rendelkezésre bocsátott információk és adatok alapján nyomon követi az említett jegyzékre felvett orvostechnikai eszközök kínálatát és keresletét, hogy meghatározhassa az említett eszközök bármely esetleges vagy tényleges hiányát. E nyomon követés részeként az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoporthoz adott esetben kapcsolatot tart az (EU) 2020/[...] rendelet²² 4. cikkével létrehozott Egészségügyi Biztonsági Bizottsággal, valamint az említett rendelet 24. cikke alapján létrehozott, népegészségügyi szükséghelyzetekkel foglalkozó tanácsadó bizottsággal.

- (2) A nyomon követés részeként az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoporthoz felhasználhat eszköznyilvántartásokból, illetve adatbankokból származó adatokat is, amennyiben az Ügynökség rendelkezésére állnak ilyen adatok. Ennek során az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoporthoz figyelembe veszi az (EU) 2017/745 rendelet 108. cikke és az (EU) 2017/746 rendelet 101. cikke alapján előállított adatokat.

22. cikk

Jelentéstétel és ajánlások az orvostechnikai eszközök hiányára vonatkozóan

- (1) Népegészségügyi szükséghelyzet fennállása alatt az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoporthoz rendszeresen jelentést tesz a Bizottságnak és a 23. cikk (1) b) bekezdésében említett alhálózatnak az általa végzett nyomon követés eredményeiről, és különösen jelzi a kritikus fontosságú eszközök jegyzékébe felvett orvostechnikai eszközök minden esetleges vagy tényleges hiányát.
- (2) Amennyiben a Bizottság vagy a 23. cikk (2) b) bekezdésében említett alhálózat kéri, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoporthoz összesített adatokat és igény-előrejelzéseket kell szolgáltatnia megállapításai alátámasztására. E tekintetben az irányítócsoporthoz kapcsolatot tart az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal, hogy járványügyi adatokat szerezzen az orvostechnikai eszközök iránti igények előrejelzésének elősegítése érdekében, valamint a 3. cikkben említett, gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz, amennyiben a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékébe felvett orvostechnikai eszközök valamely gyógyszerrel együttesen használatosak.
- (3) Az (1) és (2) bekezdésben említett jelentéstétel részeként az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoporthoz ajánlásokat is megfogalmazhat olyan intézkedésekre vonatkozóan, amelyeket a Bizottság, a tagállamok, az orvostechnikai eszközök gyártói, bejelentett szervezetek és más szervezetek hozhatnak az esetleges vagy tényleges hiányok megelőzése vagy mérséklése érdekében. E tekintetben a csoport adott esetben kapcsolatot tart az Egészségügyi Biztonsági Bizottsággal, valamint a népegészségügyi szükséghelyzetekkel foglalkozó tanácsadó bizottsággal.
- (4) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoporthoz saját kezdeményezésére vagy a Bizottság felkérésére ajánlásokat tehet olyan intézkedésekre vonatkozóan, amelyeket a Bizottság, a tagállamok, az orvostechnikai eszközök gyártói, bejelentett szervezetek és más szervezetek hozhatnak annak érdekében, hogy biztosítsák az orvostechnikai eszközök népegészségügyi szükséghelyzetek által okozott esetleges vagy tényleges hiányának kezelésére való felkészültséget.

²²

[illessze be a 4. lábjegyzetben említett elfogadott szövegre való hivatkozást].

- (5) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoporthat a Bizottság kérésére adott esetben koordinálhatja az illetékes nemzeti hatóságok, az orvostechnikai eszközök gyártói, a bejelentett szervezetek és más szervezetek között azon intézkedéseket, amelyek a népegészségügyi szükséghelyzettel összefüggésben fellépő esetleges vagy tényleges hiányok megelőzését vagy mérséklését célozzák.

23. cikk

Munkamódszerek és az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos tájékoztatás

- (1) A 20., 21. és 22. cikkben említett feladatok teljesítésére való felkészülés érdekében az Ügynökség:
- a) meghatározza a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközei jegyzékének összeállítására vonatkozó eljárásokat;
 - b) korszerű elektronikus nyomonkövetési és jelentéstételi rendszereket fejleszt ki;
 - c) létrehozza a 19. cikk (5) bekezdésében említett, az illetékes nemzeti hatóságok orvostechnikai eszközök tekintetében egyedüli kapcsolattartó pontjaiból álló munkacsoportot és naprakészjegyzéket vezet tagjairól;
 - d) létrehozza és fenntartja az orvostechnikai eszközök gyártói, a meghatalmazott képviselők és a bejelentett szervezetek egyedüli kapcsolattartó pontjainak jegyzékét;
 - e) meghatározza a 22. cikkben előírt ajánlások nyújtásának, valamint az említett cikkben foglalt intézkedések összehangolásának módszereit.
- (2) A népegészségügyi szükséghelyzet fennállásának elismerését követően az Ügynökség:
- a) a népegészségügyi szükséghelyzet időtartamára a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékére felvett orvostechnikai eszközök alapján létrehozza és fenntartja az orvostechnikai eszközök gyártói és a bejelentett szervezetek egyedüli kapcsolattartó pontjainak alhálózataát;
 - b) információkat kér az alhálózatba felvett kapcsolattartó pontoktól az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoporthat által megállapított információkészlet alapján, és határidőt állapít meg azok benyújtására;
 - c) az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoporthat által elfogadott információkészlet alapján információkat kér a tagállamok illetékes nemzeti hatóságainak egyedüli kapcsolattartó pontjaitól, és határidőt állapít meg azok benyújtására.
- (3) A (2) bekezdés b) pontjában említett információk legalább a következőkre kiterjednek:
- a) a gyártó neve és adott esetben a meghatalmazott képviselő neve;
 - b) az orvostechnikai eszköz azonosítása és rendeltetése;
 - c) adott esetben a bejelentett szervezet neve és száma, valamint a vonatkozó tanúsítványra vagy tanúsítványokra vonatkozó információk;

- d) az esetleges vagy tényleges hiányra vonatkozó részletes adatok, mint például a tényleges vagy becsült kezdő és záró dátumok, valamint az ismert vagy feltételezett ok;
- e) értékesítési és a piaci részesedésre vonatkozó adatok;
- f) hiánymérséklési tervek, többek között a termelési és ellátási kapacitásra vonatkozóan;
- g) az érintett bejelentett szervezetektől kapott információk a kérelmek feldolgozásához, valamint a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékébe felvett orvostechikai eszközökkel kapcsolatos megfelelőségértékelések elvégzéséhez és kiegészítéséhez rendelkezésre álló erőforrás-kapacitásukra vonatkozóan;
- h) tájékoztatás az érintett bejelentett szervezetekhez a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékében szereplő orvostechikai eszközökkel kapcsolatban beérkezett kérelmek számáról és a vonatkozó megfelelőségértékelési eljárásokról;
- i) folyamatban lévő megfelelőségértékelések esetén, a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékébe felvett orvostechikai eszközökkel kapcsolatban az érintett bejelentett szervezetek által végzett megfelelőségértékelés státusza, valamint azon esetleges kérdések, amelyek megoldása szükséges a megfelelőségértékelési eljárás befejezéséhez.

24. cikk

Az orvostechikai eszközök gyártóira, a meghatalmazott képviselőkre és a bejelentett szervezetekre vonatkozó kötelezettségek

- (1) A 21. cikkben említett nyomon követés elősegítése érdekében és az Ügynökség kérését követően a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékébe felvett orvostechikai eszközök gyártói és szükség esetén az érintett bejelentett szervezetek az Ügynökség által kitűzött határidőig benyújtják a kért információkat. A kért információkat a 23. cikk (2) bekezdésével összhangban kijelölt kapcsolattartó pontokon keresztül, a 23. cikk (1) bekezdése szerint létrehozott jelentéstételi módszerek és rendszer használatával nyújtják be. Az információkat szükség esetén mindig naprakésszé teszik.
- (2) Az orvostechikai eszközök gyártói és a bejelentett szervezetek megindokolják bármely kért információ hiányát, illetve azoknak az Ügynökség által meghatározott határidőn túli késedelmes benyújtását.
- (3) Amennyiben a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékébe felvett orvostechikai eszközök gyártói és az érintett bejelentett szervezetek azt jelzik, hogy a benyújtott információ üzleti szempontból bizalmas jellegű információt tartalmaz, azonosítaniuk kell a vonatkozó részeket, és egyértelműen meg kell határozniuk a bizalmasságra vonatkozó jelzés okait. Az Ügynökség értékeli az egyes kérelmek megalapozottságát, és védi az ilyen üzleti szempontból bizalmas információkat az indokolatlan nyilvánosságra hozatallal szemben.
- (4) Amennyiben a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek listájára felvett orvostechikai eszközök gyártói és az érintett bejelentett szervezetek bármely olyan további információval rendelkeznek, amely az esetleges vagy

tényleges hiányt bizonyítja, haladéktalanul az Ügynökség rendelkezésére bocsátják ezt az információt.

- (5) A 22. cikkel összhangban készült, a nyomon követés eredményeiről szóló jelentést és a megelőző vagy mérséklő intézkedésekre vonatkozó ajánlásokat követően a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékébe felvett orvostechnikai eszközök gyártói, valamint az érintett bejelentett szervezetek:
- a) eljuttatják az Ügynökséghez esetleges észrevételeiket;
 - b)
 - c) figyelembe veszik az ajánlásokat és iránymutatásokat, és megfelelnek a 25. és 26. cikk értelmében uniós és tagállami szinten hozott intézkedéseknek;
 - d) tájékoztatják az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoportot a meghozott intézkedésekről, és jelentést tesznek az eredményekről, beleértve az esetleges vagy tényleges hiány megoldására vonatkozó információkat is.
- (6) Amennyiben a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékébe felvett orvostechnikai eszközök gyártói Unión kívüli letelepedett gyártók, és nem tudják e cikkel összhangban rendelkezésre bocsátani az előírt információkat, akkor azokat a meghatalmazott képviselőknek kell rendelkezésre bocsátaniuk.

25. cikk

A tagállamok kötelezettségei az orvostechnikai eszközök hiányának nyomon követése és mérséklése terén

- (1) A 21. cikkben említett nyomon követés elősegítése érdekében, valamint az Ügynökség kérését követően a tagállamok az Ügynökség által kijelölt határidőn belül:
- a) a kijelölt kapcsolattartási ponton keresztül és a 23. cikk (1) bekezdése szerint létrehozott jelentéstételi módszerek és rendszer alkalmazásával benyújtják az Ügynökség által kért információkat, beleértve a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékébe felvett orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos szükségletre vonatkozó információkat, valamint a keresleti mennyiségekre vonatkozó rendelkezésre álló és becsült adatokat is;
 - b) jelzik, hogy vannak-e üzleti szempontból bizalmas információk, és egyértelműen meghatározzák az erre vonatkozó jelzés feltüntetésének okait;
 - c) jelzik bármely kért információ hiányát, illetve azoknak az Ügynökség által meghatározott határidőn túli késedelmes benyújtását.
- (2) Amennyiben az (1) bekezdésben meghatározott jelentéstételi kötelezettségük teljesítéséhez szükséges, a tagállamok információkat gyűjtenek a gyártóktól, importőröktől, forgalmazóktól és bejelentett szervezetektől a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékébe felvett orvostechnikai eszközökről.
- (3) Amennyiben a tagállamok bármely olyan további információval rendelkeznek, amely az esetleges vagy tényleges hiányt bizonyítja, ezt az információt a kijelölt kapcsolattartó pontjaikon keresztül haladéktalanul az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoport rendelkezésére bocsátják.

- (4) A 22. cikkel összhangban készült, a nyomon követés eredményeiről szóló jelentést és a megelőző vagy mérséklő intézkedésekre vonatkozó ajánlásokat követően a tagállamok:
- a) mérlegelik, hogy szükség van-e tagállami szintű ideiglenes mentességekre az (EU) 2017/745 rendelet 59. cikkének (1) bekezdése vagy az (EU) 2017/746 rendelet 54. cikkének (1) bekezdése alapján a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékébe felvett orvostechnikai eszközök esetleges vagy tényleges hiányának enyhítése céljából;
 - b) figyelembe veszik az ajánlásokat és iránymutatásokat, és megfelelnek a 26. cikk értelmében uniós szinten hozott intézkedéseknek;
 - c) tájékoztatják az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoporthoz a meghozott intézkedésekről, és jelentést tesznek ezen intézkedések eredményeiről, beleértve az esetleges vagy tényleges hiány megoldására vonatkozó információkat is.

26. cikk

A Bizottság szerepe az orvostechnikai eszközök hiányának nyomon követésében és mérséklésében

A Bizottság figyelembe veszi az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoporthoz kapott információkat és ajánlásokat, továbbá:

- a) a rá ruházott hatáskörök keretein belül megtesz minden szükséges intézkedést a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékébe felvett orvostechnikai eszközök esetleges vagy tényleges hiányának mérséklésére, beleértve szükség esetén az (EU) 2017/745 rendelet 59. cikkének (3) bekezdése vagy az (EU) 2017/746 rendelet 54. cikkének (3) bekezdése szerinti uniós szintű ideiglenes mentességek biztosítását;
- b) mérlegeli, hogy szükség van-e a tagállamoknak, az orvostechnikai eszközök gyártóinak, a bejelentett szervezeteknek és más szervezeteknek címzett iránymutatásokra;
- c) felkéri az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoporthoz, hogy a 22. cikk (3), (4) és (5) bekezdésében előírtak szerint tegyen ajánlásokat vagy koordinálja az intézkedéseket;
- d) az (EU) 2020/[...] rendelet²³ 12. cikkével és 25. cikkének b) pontjával összhangban mérlegeli az egészségügyi ellenintézkedések szükségességét;
- e) felveszi a kapcsolatot harmadik országokkal és adott esetben az érintett nemzetközi szervezetekkel a kritikus fontosságú eszközök jegyzékébe felvett orvostechnikai eszközök vagy azok alkotórészei esetleges vagy tényleges hiányának mérséklése érdekében, amennyiben ezeket az eszközöket vagy alkotórészeit az Unióba importálják, és amennyiben az ilyen esetleges vagy tényleges hiány nemzetközi kihatással bír.

²³ [illesse be a 4. lábjegyzetben említett elfogadott szövegre való hivatkozást].

27. cikk

Tájékoztatás az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoporthól

Az Ügynökség, internetes portálján és más megfelelő eszközökön keresztül, valamint az illetékes nemzeti hatóságokkal együttműködve tájékoztatja a nyilvánosságot és az érintett érdekcsoportokat az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoporthoz munkájáról.

28. cikk

Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó szakértői bizottság támogatása

Az Ügynökség a Bizottság nevében 2022. március 1-jétől biztosítja az (EU) 2019/1396 végrehajtási határozattal összhangban kijelölt szakértői bizottságok titkárságát, és biztosítja az ahhoz szükséges támogatást, hogy e bizottságok hatékonyan el tudják látni az (EU) 2017/745 rendelet 106. cikkének (9) és (10) bekezdésében meghatározott feladataikat. Az Ügynökség:

- a) adminisztratív és technikai támogatást nyújt a szakértői bizottságoknak a tudományos szakvélemények, vélemények és tanácsadás biztosítása céljából;
- b) elősegíti és irányítja a szakértői bizottságok távértekezleteit és személyes találkozóit;
- c) biztosítja, hogy a szakértői bizottságok az (EU) 2017/745 rendelet 106. cikke (3) bekezdésének második albekezdésével összhangban független módon végezzék munkájukat, és az említett rendelet 106. cikke (3) bekezdésének harmadik albekezdésével és 107. cikkével összhangban rendszereket és eljárásokat hoz létre az esetleges összeférhetlenségek aktív kezelésére és megelőzésére;
- d) a szakértői bizottságok számára weboldalt tart fenn és azt rendszeresen frissíti, és a weboldalon nyilvánosan hozzáférhetővé tesz minden olyan információt, amely a szakértői bizottságok tevékenységei átláthatóságának biztosításához szükséges, beleértve a bejelentett szervezetek indoklásait is, amennyiben azok nem követték a szakértői bizottságok által az (EU) 2017/745 rendelet 106. cikkének (9) bekezdése szerint adott tanácsot;
- e) az (EU) 2017/745 rendelet 106. cikke (12) bekezdésének második albekezdésével és 109. cikkével összhangban a titoktartás biztosítása mellett közzéteszi a testületek tudományos szakvéleményeit, véleményeit és tanácsait;
- f) biztosítja, hogy a szakértők az (EU) 2019/1396 végrehajtási határozat 11. cikkével összhangban díjazásban és költségtérítésben részesüljenek;
- g) figyelemmel kíséri a bizottságok közös eljárási szabályzatának, valamint a bizottságok működése szempontjából releváns, rendelkezésre álló iránymutatásoknak és módszertanoknak való megfelelést;
- h) éves jelentéseket nyújt be a Bizottságnak a szakértői bizottságok munkájáról, beleértve a kiadott szakvélemények, vélemények és tanácsok számát.

V. fejezet

Záró rendelkezések

29. cikk

Az irányítócsoporthoz közöti együttműködés

- (1) A jelentős események és a népegészségügyi szükséghelyzetek kezelését célzó intézkedésekkel kapcsolatban az Ügynökség biztosítja a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz és az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoporthoz közötti együttműködést.
- (2) A gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz és az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoporthoz, úgymint munkacsoportjaik tagjai részt vehetnek egymás ülésein és munkacsoportjaiban, és amennyiben szükséges, együttműködnek a nyomonkövetési tevékenységeket, a jelentéstételt és a véleményeket illetően.
- (3) Az elnökökkel egyetértésben a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz és az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoporthoz közös üléseket tarthat.

30. cikk

Titoktartás

- (1) E rendelet eltérő rendelkezéseinek hiányában, valamint az 1049/2001/EK rendelet²⁴ és a bizalmas kezelésre vonatkozó hatályos nemzeti rendelkezések és tagállami gyakorlatok sérelme nélkül az e rendelet alkalmazásában részt vevő felek tiszteletben tartják a feladataik végzése során szerzett információk és adatok bizalmas jellegét, az alábbiak védelme érdekében:
 - a) a 32. cikk szerinti személyes adatok;
 - b) természetes vagy jogi személy bizalmas üzleti információi és üzleti titkai, ideértve a szellemi tulajdon-jogokat is, kivéve, ha ezek nyilvánosságához közérdek fűződik;
 - c) e rendelet hatékony végrehajtása.
- (2) Az e rendelet alkalmazásában részt vevő valamennyi fél biztosítja, hogy ne osszanak meg bizalmas üzleti információkat oly módon, amely lehetővé tenné a vállalkozások számára, hogy az EUMSZ 101. cikke értelmében korlátozzák vagy torzítsák a versenyt.
- (3) Az (1) bekezdésben foglaltak sérelme nélkül az illetékes hatóságok között, valamint az illetékes hatóságok és a Bizottság és az Ügynökség között, bizalmi alapon megosztott információk nem szolgáltatathatók ki azon hatóság előzetes hozzájárulása nélkül, amelytől az információ származik.
- (4) Az (1) (2) és (3) bekezdés nem érinti a Bizottságnak, az Ügynökségnek, a tagállamoknak és az e rendeletben azonosított más szereplőknek az információcserére és a figyelmeztetések terjesztésére vonatkozó jogait és kötelezettségeit, sem pedig az érintett személyeknek a büntetőjog alapján fennálló információszolgáltatási kötelezettségét.
- (5) A Bizottság, az Ügynökség és a tagállamok megoszthatnak bizalmas üzleti információkat, valamint – amikor a népegészségügy védelme miatt szükséges – személyes adatokat azon harmadik országok szabályozó hatóságaival, amelyekkel a bizalmas kezelésre vonatkozóan kétoldalú vagy többoldalú megállapodást kötöttek.

²⁴ Az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság dokumentumaihoz való nyilvános hozzáférésről szóló, 2001. május 30-i 1049/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 145., 2001.5.31., 43. o.).

31. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, -án/-én.

*az Európai Parlament részéről
az elnök*

*a Tanács részéről
az elnök*

PÉNZÜGYI KIMUTATÁS

1.	A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS FŐBB ADATAI	39
1.1.	A javaslat/kezdemenyezés címe.....	39
1.2.	Az érintett szakpolitikai terület(ek).....	39
1.3.	A javaslat a következőre irányul:	39
1.4.	Célkitűzés(ek)	39
1.4.1.	Általános célkitűzés(ek)	39
1.4.2.	Konkrét célkitűzés(ek)	39
1.4.3.	Várható eredmény(ek) és hatás(ok)	41
1.4.4.	Teljesítménymutatók.....	41
1.5.	A javaslat/kezdemenyezés indoklása	42
1.5.1.	Rövid vagy hosszú távon kielégítendő szükséglet(ek) a kezdeményezés végrehajtásának részletes ütemtervével	42
1.5.2.	Az Unió részvételéből származó hozzáadott érték (adódhat többek között a koordinációból eredő előnyökből, a jogbiztonságból, a fokozott hatékonyságból vagy a kiegészítő jellegből). E pontban „az Unió részvételéből származó hozzáadott érték” azt az uniós részvételből adódó értéket jelenti, amely többletként jelentkezik ahhoz az értékhez képest, amely a tagállamok egyedüli fellépése esetén jött volna létre.	42
1.5.3.	Hasonló korábbi tapasztalatok tanulsága	43
1.5.4.	A többéves pénzügyi kerettel való összeegyeztethetőség és egyéb megfelelő eszközökkel való lehetséges szinergiák.....	44
1.5.5.	A rendelkezésre álló különböző finanszírozási lehetőségek értékelése, ideértve az átcsoportosítási lehetőségeket is	44
1.6.	A javaslat/kezdemenyezés időtartama és pénzügyi hatása	45
1.7.	Tervezett irányítási módszer(ek).....	45
2.	IRÁNYÍTÁSI INTÉZKEDÉSEK	46
2.1.	A nyomon követésre és a jelentéstételre vonatkozó rendelkezések.....	46
2.2.	Irányítási és kontrollrendszer(ek).....	46
2.2.1.	Az irányítási módszer(ek), a finanszírozás végrehajtási mechanizmusai, a kifizetési módok és a javasolt kontrollstratégia indoklása	46
2.2.2.	A felismert kockázatokkal és a csökkentésükre létrehozott belső kontrollrendszerekkel kapcsolatos információk	46
2.3.	A csalások és a szabálytalanságok megelőzésére vonatkozó intézkedések	47
3.	A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS BECSÜLT PÉNZÜGYI HATÁSA	47
3.1.	A többéves pénzügyi keret érintett fejezete/fejezetei és a költségvetés érintett kiadási sora/sorai	47

3.2.	A kiadásokra gyakorolt becsült hatás.....	48
3.2.1.	A kiadásokra gyakorolt becsült hatás összegzése	48
3.2.2.	Az EMA előirányzataira gyakorolt becsült hatás	50
3.2.3.	Az EMA humánerőforrására gyakorolt becsült hatás	52
3.2.4.	A jelenlegi többéves pénzügyi kerettel való összeegyeztethetőség	56
3.2.5.	Harmadik felek részvétele a finanszírozásban	56
3.3.	A bevételre gyakorolt becsült hatás	57

PÉNZÜGYI KIMUTATÁS – „ÜGYNÖKSÉGEK”

1. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS FŐBB ADATAI

1.1. A javaslat/kezdemenyezés címe

Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács rendelete az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről

1.2. Az érintett szakpolitikai terület(ek)

Szakpolitikai terület: Kohézió, reziliencia és értékek

Tevékenység: Egészségügy

1.3. A javaslat a következőre irányul:

☒ új intézkedés

☐ kísérleti projektet/előkészítő intézkedést követő új intézkedés²⁵

☒ jelenlegi intézkedés meghosszabbítása

☐ egy vagy több intézkedés összevonása egy másik/új intézkedéssé

1.4. Célkitűzés(ek)

1.4.1. Általános célkitűzés(ek)

A javaslat célja:

- az emberi egészségvédelem magas szintjének biztosítása az Unió azon képességének megerősítésével, hogy a gyógyszerekre és az orvostechikai eszközökre hatással lévő népegészségügyi szükséghelyzetekre reagáljon és azokat kezelje;
- népegészségügyi szükséghelyzetekben hozzájárulás az ilyen termékek belső piaca zavartalan működésének biztosításához.

1.4.2. Konkrét célkitűzés(ek)

Konkrét célkitűzések

1. Az adott népegészségügyi szükséghelyzet, illetve – a gyógyszerek tekintetében – más, a népegészségügyre esetleg jelentős hatást gyakorló jelentős események kezeléséhez kritikus fontosságúnak tekintett gyógyszerek és orvostechikai eszközök esetleges és tényleges hiányának figyelemmel kísérése és mérséklése;
2. Azon gyógyszerek minőségének, biztonságosságának és hatásosságának biztosítása, amelyek alkalmasnak lehetnek egy adott népegészségügyi szükséghelyzet eredményes kezelésére;
3. Az egyes magas kockázatú orvostechikai eszközök értékelését végző szakértői bizottságok zökkenőmentes működésének biztosítása, valamint az alapvető tanácsadás felhasználása az orvostechikai eszközök használatával kapcsolatosan a válsághelyzetekre való felkészüléshez és a válságkezeléshez.

²⁵

A költségvetési rendelet 58. cikke (2) bekezdésének a) vagy b) pontja szerint.

--

1.4.3. Várható eredmény(ek) és hatás(ok)

Tüntesse fel, milyen hatásokat gyakorolhat a javaslat/kezdeményezés a kedvezményezettek/célcsoportokra.

A kezdeményezésnek hozzá kell járulnia annak biztosításához, hogy Unió-szerte elkerülhető legyen az egy adott népegészségügyi szükséghelyzet és – gyógyszerek esetében – egy jelentős esemény kezeléséhez kritikus fontosságúnak tekintett gyógyszerek és orvostechnikai eszközök hiánya. Ezáltal végső soron ezeknek a termékeknek még az ilyen szükséghelyzetekben is elegendő számban kell a betegek rendelkezésére állnia.

A tagállamoknak, valamint a gyógyszerek és az orvostechnikai eszközök gyártóinak is javára válik az uniós szinten összehangolt megközelítés. Az Ügynökségen belül szükséghelyzet esetén használandó, az esetleges és tényleges hiányok nyomon követésére és jelentésére szolgáló állandó mechanizmusnak lehetővé kell tennie a hatóságok és a gyártók közötti jobb és időszerűbb információáramlást. Ennek lehetővé kell tennie, hogy a Bizottság, a tagállami hatóságok és a gyártók megtegyék az esetleges vagy tényleges hiányok mérsékléséhez szükséges intézkedéseket. Egy ilyen keretnek csökkentenie kell az ilyen termékek koordinálatlan készletezésének kockázatát, és lehetővé kell tennie az áruk folyamatos áramlását az egységes piacon, hogy azok eljussanak azokra a területekre, ahol a legnagyobb szükség van rájuk, mivel a népegészségügyi szükséghelyzetek hatása Unió-szerte különböző időpontokban tetőzik.

A kezdeményezésnek hozzá kell járulnia továbbá annak biztosításához is, hogy azokat a gyógyszereket, amelyek alkalmasak lehetnek népegészségügyi szükséghelyzeteket okozó betegségek kezelésére, megelőzésére vagy diagnosztizálására, korán azonosítsák, kellő időben rendelkezésre álljon a rájuk vonatkozó tudományos szakvélemény, és megbízható értékelés készüljön minőségüket, biztonságosságukat és hatásosságukat illetően. Ezáltal ezeknek a termékeknek végső soron időben meg kell jelenniük a piacon, és biztonságos és hatékony kezelési és megelőzési lehetőségeket kell biztosítaniuk a betegek számára.

Az európai egészségügyi adattérrel összefüggésben a kezdeményezésnek hozzá kell járulnia továbbá az egészségügyi adatokhoz való kutatási és szabályozási célú hozzáférés biztosításához is, a termékek teljes életciklusa során a valós egészségügyi környezetből származó időszerű, érvényes és megbízható adatokkal támogatva a gyógyszerekre vonatkozó jobb (a szabályozói és politikai döntéshozói) döntéshozatalt. Ezáltal az Ügynökség integrálódhat az európai egészségügyi adattér jövőbeli infrastruktúrájába, lehetővé téve az adatok felhasználását a kutatáshoz, a szakpolitikai döntéshozatalhoz és a tényeken alapuló eszközökhöz.

A tagállamoknak és a gyártóknak uniós szinten összehangolt megközelítést kell élvezniük a klinikai vizsgálati tervekhez vonatkozó tanácsadás és az ilyen gyógyszerek nemzeti javallatokban való alkalmazása (ügynevezett „off-label alkalmazás”) tekintetében.

1.4.4. Teljesítménymutatók

Határozza meg az előrehaladás és az eredmények nyomon követésére szolgáló mutatókat.

A részletes célkitűzéseket és a várt eredményeket – ideértve a teljesítménymutatókat is – az éves munkaprogram, míg az átfogó stratégiai célkitűzéseket, valamint az azokhoz kapcsolódóan várt eredményeket és teljesítménymutatókat az egységes programozási dokumentum fogja meghatározni. Tiszteletben kell tartani az Ügynökségek fő teljesítménymutatóit, valamint az egységes programozási dokumentumra és a Bizottság által kidolgozott konszolidált éves tevékenységi jelentésre vonatkozó iránymutatásokat.

A gyógyszerek és orvostechnikai eszközök hiányával kapcsolatos munka tekintetében:

– a hiány kockázatának kitett vagy hiányzó gyógyszerek száma az uniós tagállamokban. A népegészségügyi szükséghelyzetek eredményes kezelésére alkalmasnak ígérkező gyógyszerekkel kapcsolatos munka tekintetében: – a szükséghelyzeti munkacsoport által kiadott ajánlások és tanácsok száma. A szakértői bizottságok tekintetében: – az évente kiadott szakvélemények száma. Az Ügynökségnek az egészségügyi adatok felhasználását a jobb döntéshozatal érdekében támogató európai egészségügyi adattér digitális infrastruktúrájában való részvétele tekintetében: – az európai egészségügyi adattér jövőbeli infrastruktúrájának felhasználásával létrejött tanulmányok száma.
--

1.5. A javaslat/kezdeményezés indoklása

1.5.1. Rövid vagy hosszú távon kielégítendő szükséglet(ek) a kezdeményezés végrehajtásának részletes ütemtervével

A rendelet hatálybalépésekor az Ügynökségnek létre kell hoznia a jövőbeli népegészségügyi szükséghelyzetek kezelésére (válsághelyzetekre való felkészültség és reagálás) szolgáló keretet, beleértve az adatszolgáltatási eljárások kidolgozását, a jelentéstételi és monitoringeszközöket, valamint az irányítócsoporthoz és a szükséghelyzeti munkacsoport eljárási szabályzatát és munkamódszereit. Ez lehetővé teszi, hogy népegészségügyi szükséghelyzet elismerése esetén e csoportok azonnal működőképesek legyenek (válságkezelés). Legkésőbb 2022 márciusától az Ügynökségnek meg kell kezdenie az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó szakértői bizottságok titkárságának állandó jellegű elhelyezését és támogatását. 2021-ben elkezdődik, és az átfogó európai egészségügyi adattér létrehozásával teljesen összehangoltan zajlik az európai egészségügyi adattér infrastruktúrájának az Ügynökségen belüli kiépítése és telepítése, ami lehetővé fogja tenni az Ügynökség számára, hogy hozzáférjen a valós világból származó adatokhoz, illetve lekérdezze azokat annak érdekében, hogy a termékek teljes életciklusa során jobban támogassa a gyógyszerekkel kapcsolatos döntéshozatalt.
--

1.5.2. Az Unió részvételéből származó hozzáadott érték (adódhat többek között a koordinációból eredő előnyökből, a jogbiztonságból, a fokozott hatékonyságból vagy a kiegészítő jellegből). E pontban „az Unió részvételéből származó hozzáadott érték” azt az uniós részvételtől adódó értéket jelenti, amely többet jelent, mint ahhoz az értékhez képest, amely a tagállamok egyedüli fellépése esetén jött volna létre.

Az uniós szintű fellépés okai (előzetes) A Covid19 nagyságrendjéhez hasonló népegészségügyi szükséghelyzetek valamennyi tagállamra hatással vannak, és azok önmagukban nem képesek kielégítő reagálásra. Válság

idején a gyógyszerek és az orvostechnikai eszközök esetleges vagy tényleges hiánya azzal a kockázattal járhat, hogy nemzeti készleteket halmoznak fel vagy korlátozzák az ilyen áruk mozgását az egységes piacon, ami negatív hatással lehet az áruk szabad mozgására. A népegészségügyi szükséghelyzeteket okozó betegségek kezelésére, megelőzésére vagy diagnosztizálására alkalmasnak ígérkező gyógyszerek kifejlesztésének összehangolatlan megközelítése késleltetheti kifejlesztésüket azokban az időszakokban, amikor az idő elsődlegesen fontos tényező. Ezen túlmenően a gyógyszereknek az engedélyezés előtti alkalmazására vonatkozó nemzeti programokban vagy az engedélyezett javallatokon kívül történő alkalmazására vonatkozó egyértelmű, uniós szintű tanácsadás hiánya Unió-szerte széttagolt megközelítéshez vezethet. Emellett a szabályozók korlátozottan és a különböző felek között szórványosan férnek hozzá az uniós szintű egészségügyi adatokhoz, ami összetetté és lassúvá teszi az elemzési munkát, és bizonyos beavatkozások tekintetében az optimális időkeret túllépéséhez vezet.

Az Unió számára várható hozzáadott érték (utólagos)

A hiányok kockázatának nyomon követését és mérséklését célzó uniós szintű összehangolt reagálás segíthet elkerülni az olyan intézkedéseket, mint az összehangolatlan készletfelhalmozás, és ezért pozitív hatást gyakorolhat a népegészségügyre, valamint fenntarthatja az egységes piac zökkenőmentes működését. Hasonlóképpen, a népegészségügyi szükséghelyzetek uniós szintű eredményes kezelésére alkalmasnak ígérkező gyógyszerekkel kapcsolatos tudományos tanácsadás megkönnyítheti azok piacra lépését, biztosíthatja a tagállamok közötti összehangolt megközelítést alkalmazásukkal kapcsolatban, és elősegítheti annak biztosítását, hogy az ilyen kezelések megfeleljenek a minőségre, biztonságosságra és hatásosságra vonatkozó harmonizált uniós szabványoknak, ugyanakkor e tanácsadás révén elkerülhetők a párhuzamos erőfeszítések és a szükségtelen kutatások. Az Ügynökségnek az európai egészségügyi adattér digitális egészségügyi infrastruktúrájába való integrálása támogathatja a gyógyszerekre vonatkozó jobb döntéshozatalt a termékek teljes életciklusa során, és megkönnyítheti a valós környezetből származó egészségügyi adatokhoz való kellő időben történő és megbízható hozzáférést és azok elemzését. Ez támogatná az egészségpolitikai döntéshozatalt, többek között a következőket: a jogszabályok kidolgozása, a végrehajtás hatása és nyomon követése, az egészségügyi rendszerek kialakítása és a költséghatékonysággal kapcsolatos tájékozottabb döntéshozatal. Végül soron ez az intézkedés az innovatív gyógyszerekhez való gyorsabb hozzáférés, valamint a biztonságos és hatékony alkalmazás révén előnyös lehet a betegek számára.

1.5.3. Hasonló korábbi tapasztalatok tanulsága

A példátlan Covid19-világjárvány tapasztalatai megmutatták, hogy az Unió azon képességét, hogy összehangolja a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök rendelkezésre állásának biztosítására irányuló munkát és megkönnyítse az orvosi ellenintézkedések kidolgozását, többek között az ilyen termékek hiányának nyomon követésére és gyors kezelésére szolgáló strukturált mechanizmus hiánya korlátozza.

A Covid19-válság során ad hoc megoldásokat kellett találni a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök, például a lélegeztetőgépek és a velük együtt használt gyógyszerek hiányának csökkentésére (például az uniós ügyvezető irányítócsoporthoz és a koordinációs központhoz). E mechanizmusok szükséghelyzet idején való működését az érintett szereplők (a Bizottság, az Ügynökség, a tagállamok) közötti nem tervezett megállapodások tették lehetővé. Ahhoz, hogy ezek a megoldások hatékonyak és kiszámíthatóvá válhassanak, tisztázni kell a különböző

szereplők szerepét és kötelezettségeit, és azokat szilárdan a műveleteikre alkalmazandó jogi keretekre kell alapozni.

Hasonlóképpen, amikor számos gyógyszerről állították, hogy alkalmas a Covid19 kezelésére vagy megelőzésére, az EMA a lehetőségeihez mérten, de formális válságkezelési struktúrán kívül, valamint gyorsított tudományos tanácsadási eljárások és a tagállamok és a fejlesztők együttműködési kötelezettsége nélkül nyújtott tudományos szakvéleményeket azok fejlesztéséről és a Covid19 elleni küzdelemre való képességéről. A fejlesztők különösen a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos szempontok harmonizációjának hiányára mutattak rá, amely főként abból fakad, hogy minden egyes vizsgálatot külön kell engedélyeztetni az egyes tagállamokban.

A gyógyszerekre vonatkozó jobb döntéshozatalnak a termékek teljes életciklusa során történő támogatása érdekében az Ügynökségnek az európai egészségügyi adattér digitális egészségügyi infrastruktúrájába való integrálása során hasznosítani lehet az egyéb hasonló kezdeményezések (pl. FDA/Sentinel, Health Canada/CNODES, PMDA), valamint a kiegészítő kezdeményezések (pl. EHDEN, ELIXIR, VAC4EU, OHDSI) tudásfejlesztési eredményeinek tanulságait.

A levont tanulságok tehát szilárd alapot biztosítanak az Ügynökség által népegészségügyi szükséghelyzetekben alkalmazandó tevékenységek egyértelmű keretének létrehozásához, ezáltal az Unió képesebbé válik az ilyen szükséghelyzetekre való gyors, hatékony és összehangolt reagálásra.

1.5.4. A többéves pénzügyi kerettel való összeegyeztethetőség és egyéb megfelelő eszközökkel való lehetőségek szinergiák

Az Ügynökségnek együtt kell működnie és elő kell mozdítania a szinergiákat más uniós szervekkel és decentralizált ügynökségekkel, például az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal (ECDC), az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (EFSA), továbbá teljes mértékben ki kell használnia „az EU az egészségügyért” programot és a népegészségügy területén hozott intézkedéseket finanszírozó egyéb uniós programokat, valamint biztosítania kell az azokkal való összhangot.

2022-től az Ügynökség átvész egyes olyan feladatokat, amelyeket jelenleg a Bizottság lát el az egészségügyi program szakértői testületeinek (JRC) keretében.

1.5.5. A rendelkezésre álló különböző finanszírozási lehetőségek értékelése, ideértve az átcsoportosítási lehetőségeket is

Az Európai Bizottság nem rendelkezik olyan szakértelemmel, amely lehetővé tenné a népegészségügyi szükséghelyzetek kezelésére alkalmasnak ígérkező gyógyszerek értékelését. Az Európai Gyógyszerügynökség a megfelelő szerv a javasolt feladatok elvégzésére. Mindazonáltal az Európai Bizottság további források nélkül részt vesz az ügyvezető irányítócsoporthoz irányításában.

A tagállamok nemzeti hatóságainak bevonása szintén döntő tényező lesz, mivel az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés megköveteli, hogy a részt vevő egészségügyi adatszolgáltatók nemzeti szinten szigorú követelményeket teljesítsenek.

--

1.6. A javaslat/kezdeményezés időtartama és pénzügyi hatása

☐ határozott időtartam

- ☐ A javaslat/kezdeményezés időtartama: ÉÉÉÉ [HH/NN]-tól/-től ÉÉÉÉ [HH/NN]-ig
- ☐ Pénzügyi hatás: ÉÉÉÉ-től/-től ÉÉÉÉ-ig

✓ határozatlan időtartam

- Beindítási időszak: 2021 januárjától 2021 decemberéig.
- azt követően: rendes ütem

1.7. Tervezett irányítási módszer(ek)²⁶

☐ Bizottság általi **közvetlen irányítás** a következőkön keresztül:

- ☐ végrehajtó ügynökségek

☐ **Megosztott irányítás** a tagállamokkal

✓ **Közvetett irányítás** a költségvetés végrehajtásával kapcsolatos feladatoknak a következőkre történő átruházásával:

☐ nemzetközi szervezetek és ügynökségek (nevezze meg)

☐ az EBB és az Európai Beruházási Alap

✓ a 70. és 71. cikkben említett szervek

☐ közjogi szervek

☐ magánjog alapján működő, közfeladatot ellátó szervek, amennyiben megfelelő pénzügyi garanciákat nyújtanak

☐ valamely tagállam magánjoga alapján működő, köz- és magánszféra közötti partnerség végrehajtásával megbízott és megfelelő pénzügyi garanciákat nyújtó szervek

☐ az EUSZ V. címének értelmében a KKBP terén konkrét fellépések végrehajtásával megbízott, és a vonatkozó alap-jogiaktusban meghatározott személyek.

Megjegyzések

--

²⁶ Az egyes irányítási módszerek ismertetése, valamint a költségvetési rendeletre való megfelelő hivatkozások megtalálhatók a BudgWeb oldalon: <https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>

2. IRÁNYÍTÁSI INTÉZKEDÉSEK

2.1. A nyomon követésre és a jelentéstételre vonatkozó rendelkezések

Gyakoriság és feltételek

Valamennyi uniós ügynökség tevékenységét szigorú nyomonkövetési rendszer felügyeli, amelynek része egy belső ellenőrzési koordinátor, a Bizottság Belső Ellenőrzési Szolgálat, az igazgatótanács, a Bizottság, a Számvevőszék és a költségvetési hatóság. Ezt a rendszert az EMA alapító rendelete tükrözi és rögzíti.

Az EU decentralizált ügynökségeiről szóló együttes nyilatkozattal (a továbbiakban: közös megközelítés), a költségvetési keretrendelettel (2019/715) és a kapcsolódó C(2020)2297 bizottsági közleménnyel összhangban az Ügynökség éves munkaprogramja és egységes programozási dokumentuma tartalmazza a részletes célkitűzéseket és a várt eredményeket, beleértve a teljesítménymutatókat is. A munkaprogramjában foglalt tevékenységeket az Ügynökség fő teljesítménymutatókkal fogja kiegészíteni. Az Ügynökség tevékenységeinek értékelése ezt követően a konszolidált éves tevékenységi jelentésben e mutatók alapján fog történni. Az éves munkaprogramnak összhangban kell lennie a többéves munkaprogrammal, és mindkettőt bele kell foglalni egy egységes éves programozási dokumentumba, amelyet az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság elé kell terjeszteni. Az Ügynökség igazgatótanácsa felel az ügynökség igazgatási, működési és költségvetési szempontból hatékony igazgatásának felügyeletéért.

2.2. Irányítási és kontrollrendszer(ek)

2.2.1. *Az irányítási módszer(ek), a finanszírozás végrehajtási mechanizmusai, a kifizetési módok és a javasolt kontrollstratégia indokolása*

Az éves uniós támogatás Ügynökségnek való átutalására a kifizetési igényeknek megfelelően és az Ügynökség kérésére kerül sor.

Az Ügynökség igazgatási ellenőrzések tárgyát fogja képezni, beleértve a költségvetési ellenőrzést, a belső ellenőrzést, a Számvevőszék éves jelentéseit, az uniós költségvetés végrehajtásával kapcsolatos éves mentesítést és az OLAF által végzett esetleges vizsgálatokat, amelyek biztosítják különösen azt, hogy az ügynökségek rendelkezésére álló erőforrások megfelelően kerüljenek felhasználásra. Az Ügynökség működését emellett a Szerződés 228. cikkének rendelkezéseivel összhangban az ombudsman is felügyeli. Ezek az igazgatási ellenőrzések számos eljárási biztosítékot nyújtanak az érdekelt felek érdekeinek figyelembevételére érdekében.

2.2.2. *A felismert kockázatokkal és a csökkentésükre létrehozott belső kontrollrendszerekkel kapcsolatos információk*

A fő kockázat az előirányzott feladatok alulteljesítéséhez vagy végre nem hajtásához kapcsolódik. E kockázat mérséklése érdekében mind pénzügyi, mind személyzeti szempontból elegendő forrást kell rendelkezésre bocsátani.

2.3. A csalások és a szabálytalanságok megelőzésére vonatkozó intézkedések

Tüntesse fel a meglévő vagy tervezett megelőző és védintézkedéseket, pl. a csalás elleni stratégiából.

A csalás elleni intézkedésekről a 726/2004/EK rendelet 69. cikke és a költségvetési keretrendelet (2019/715) rendelkezik. Az Ügynökség ügyvezető igazgatója és igazgatótanácsa az összes uniós intézményben alkalmazott belső ellenőrzési elvekkel összhangban megteszi a megfelelő intézkedéseket. A közös megközelítéssel és a költségvetési keretrendelet 42. cikkével összhangban csalás elleni stratégiát dolgoztak ki, amelyet az Ügynökség követ.

3. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS BECSÜLT PÉNZÜGYI HATÁSA

Tekintettel az EU Orvosbiológiai Kutatási és Fejlesztési Ügynökségének (EU BARDA) létrehozására vonatkozó, folyamatban lévő eszmecserékre, a Bizottság fenntartja magának a jogot, hogy az EU BARDA ügynökségre vonatkozó pontos javaslat előterjesztésekor kiigazítsa a javasolt forrásokat és személyi állományt.

3.1. A többéves pénzügyi keret érintett fejezete/fejezetei és a költségvetés érintett kiadási sora/sorai

- Jelenlegi költségvetési sorok

A többéves pénzügyi keret fejezetei, azon belül pedig a költségvetési sorok sorrendjében.

A többéves pénzügyi keret fejezete	Költségvetési sor	Kiadás típusa	Hozzájárulás			
	Szám	Diff./Nem diff. ²⁷	EFTA-országoktól ²⁸	tagjelölt országoktól ²⁹	harmadik országoktól	a költségvetési rendelet 21. cikke (2) bekezdésének b) pontja értelmében
2.	06.100301	Diff.	IGEN	NEM	NEM	NEM

- Létrehozandó új költségvetési sorok

A többéves pénzügyi keret fejezetei, azon belül pedig a költségvetési sorok sorrendjében.

A többéves pénzügyi keret fejezete	Költségvetési sor	Kiadás típusa	Hozzájárulás			
	Szám	diff./nem diff.	EFTA-országoktól	tagjelölt országoktól	harmadik országoktól	a költségvetési rendelet 21. cikke (2) bekezdésének b) pontja értelmében
	[XX.YY.YY.YY]		IGEN/NEM	IGEN/NE M	IGEN/NEM	IGEN/NEM

²⁷ Diff. = Differenciált előirányzatok / Nem diff. = Nem differenciált előirányzatok.

²⁸ EFTA: Európai Szabadkereskedelmi Társulás.

²⁹ Tagjelölt országok és adott esetben a nyugat-balkáni potenciális tagjelöltek.

3.2. A kiadásokra gyakorolt becsült hatás

3.2.1. A kiadásokra gyakorolt becsült hatás összegzése

millió EUR (három tizedesjegyig)

A többéves pénzügyi keret fejezete	Szám	2. fejezet Kohézió, reziliencia és értékek
---	-------------	---

[Szerv]: Európai Gyógyszerügynökség			2021. év	2022. év	2023. év	2024. év	2025. év	2026. év	2027. év és azután	ÖSSZESEN
1. Költségvetési sor:	Kötelezettségvállalási előirányzatok	(1)	3,065	3,315	3,800	4,300	4,300	4,300	4,300	27,380
	Kifizetési előirányzatok	(2)	3,065	3,315	3,800	4,300	4,300	4,300	4,300	27,380
2. Költségvetési sor:	Kötelezettségvállalási előirányzatok	(1a)	0,725	0,775	0,900	1,000	1,000	1,000	1,000	6,400
	Kifizetési előirányzatok	(2 a)	0,725	0,775	0,900	1,000	1,000	1,000	1,000	6,400
3. Költségvetési sor:	Kötelezettségvállalási előirányzatok	(3 a)	24,000	18,000	18,000	10,000	10,000	10,000	10,000	100,000
	Kifizetési előirányzatok	(3b)	24,000	18,000	18,000	10,000	10,000	10,000	10,000	100,000
Az EMA-hoz tartozó előirányzatok ÖSSZESEN	Kötelezettségvállalási előirányzatok	= (1)+(1a)+(3a)	27,790	22,090	22,700	15,300	15,300	15,300	15,300	133,780
	Kifizetési előirányzatok	= (2)+(2a)+(3b)	27,790	22,090	22,700	15300	15,300	15300	15,300	133,780

A többéves pénzügyi keret fejezete	7.	„Igazgatási kiadások”
---	-----------	-----------------------

millió EUR (három tizedesjegyig)

		2021. év	2022. év	2023. év	2024. év	2025. év	2026. év	2027. év és azután	ÖSSZESEN
Főigazgatóság: <.....>									
• Humánerőforrás									
• Egyéb igazgatási kiadások									
<...> Főigazgatóság ÖSSZESEN	Előirányzatok								

A többéves pénzügyi keret 7. FEJEZETÉHEZ tartozó előirányzatok ÖSSZESEN	(Összes kötelezettségvállalási előirányzat = Összes kifizetési előirányzat)								
--	---	--	--	--	--	--	--	--	--

millió EUR (három tizedesjegyig)

		2021. év	2022. év	2023. év	2024. év	2025. év	2026. év	2027. év és azután	ÖSSZESEN
A többéves pénzügyi keret 1–7. FEJEZETÉHEZ tartozó előirányzatok ÖSSZESEN	Kötelezettségvállalási előirányzatok	27,790	22,090	22,700	15,300	15,300	15300	15,300	133,780
	Kifizetési előirányzatok	27,790	22,090	22,700	15,300	15,300	15,300	15,300	133,780

3.2.2. Az EMA előirányzataira gyakorolt becsült hatás

- ☐ A javaslat/kezdeményezés nem vonja maga után operatív előirányzatok felhasználását
- ☒ A javaslat/kezdeményezés az alábbi operatív előirányzatok felhasználását vonja maga után:

Kötelezettségvállalási előirányzatok, millió EUR (három tizedesjegyig)

Tüntesse fel a célkitűzéseket és a kimeneteket ↓			2021. év	2022. év	2023. év	2024. év	2025. év	2026. év	2027. év és azután	ÖSSZESEN								
	KIMENETEK																	
	Típus 30	Átlagos költség	Szám	Költsé g	Szám	Költsé g	Szám	Költsé g	Szám	Költsé g	Szám	Költsé g	Szám	Költsé g	Szám	Költsé g	Összes ített szám	Összkölt ség
1. KONKRÉT CÉLKITÜZÉS Egy adott népegészségügyi szükséghelyzet kezelése érdekében kritikus fontosságúnak tekintett gyógyszerek és orvostechikai eszközök esetleges és tényleges hiányának nyomon követése és mérséklése																		
Gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz				5,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		11,000
Eszközökkel foglalkozó irányítócsoporthoz				5,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		11,000
Szakértői bizottságok				0		2,000		2,000		2,000		2,000		2,000		2,000		12,000
1. konkrét célkitűzés részösszege				10,000		4,000		4,000		4,000		4,000		4,000		4,000		34,000
2. KONKRÉT CÉLKITÜZÉS Azon gyógyszerek minőségének, biztonságosságának és hatásosságának biztosítása, amelyek alkalmasnak ígérkeznek egy adott népegészségügyi szükséghelyzet kezelésére;																		

³⁰

A kimenetek a nyújtandó termékek és szolgáltatások (pl. finanszírozott diákcserek száma, épített utak hossza kilométerben stb.).

Szükséghelyzeti				5,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		11,000
oltóanyagplatfor				5,000		5,000		5,000		5,000		5,000		5,000		5,000		35,000
2. konkrét célkitűzés részösszege				10,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		46,000
3. KONKRÉT CÉLKITŰZÉS Az uniós szintű egészségügyi adatokhoz való kellő időben történő hozzáférés és elemzés lehetővé tétele annak érdekében, hogy a termék teljes életciklusa során (fejlesztés, engedélyezés, teljesítőképesség-ellenőrzés) érvényes és megbízható, valós környezetből származó bizonyítékokkal lehessen támogatni a gyógyszerekkel kapcsolatos jobb döntéshozatalt																		
A csomópont-				4,000		8,000		8,000		0		0		0		0		20,000
3. konkrét célkitűzés részösszege				4,000		8,000		8,000		0		0		0		0		20,000
ÖSSZKÖLTSÉG				24,000		18,000		18,000		10,000		10,000		10,000		10,000		100,000

3.2.3. Az EMA humánerőforrására gyakorolt becsült hatás

3.2.3.1. Összegzés

- ☐ A javaslat/kezdemenyezés nem vonja maga után igazgatási jellegű előirányzatok felhasználását.
- ☒ A javaslat/kezdemenyezés az alábbi igazgatási jellegű előirányzatok felhasználását vonja maga után:

millió EUR (három tizedesjegyre)

	2021. év	2022. év	2023. év	2024. év	2025. év	2026. év	2027. év és azután	ÖSSZES EN
--	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-----------------------	--------------

Ideiglenes alkalmazottak (AD besorolási fokozat)	2,700	3,000	3,450	3,750	3,750	3,750	3,750	24,150
Ideiglenes alkalmazottak (AST besorolási fokozat)	0,450	0,450	0,450	0,750	0,750	0,750	0,750	4,350
Szerződéses alkalmazottak	0,640	0,640	0,800	0,800	0,800	0,800	0,800	5,280
Kirendelt nemzeti szakértők	0	0	0	0	0	0	0	0

ÖSSZESEN	3,790	4,090	4,700	5,300	5,300	5,300	5,300	33,780
-----------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

Személyzettel kapcsolatos követelmények (teljes munkaidős egyenérték):

	2021. év	2022. év	2023. év	2024. év	2025. év	2026. év	2027. év és azután	ÖSSZES EN
--	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-----------------------	--------------

Ideiglenes alkalmazottak (AD besorolási fokozat)	18	20	23	25	25	25	25	25
Ideiglenes alkalmazottak (AST besorolási fokozat)	3	3	3	5	5	5	5	5
Szerződéses alkalmazottak	8	8	10	10	10	10	10	10
Kirendelt nemzeti szakértők								

ÖSSZESEN	29	31	36	40	40	40	40	40
-----------------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------

Kérjük, jelezzék a munkaerő-felvétel tervezett időpontját, és igazítsák ki az összeget ennek megfelelően (ha a munkaerő-felvétel júliusban történik, csak az átlagos költség 50 %-át kell figyelembe venni), valamint nyújtsanak további magyarázatot.

3.2.3.2. A felügyeletet ellátó főigazgatóságnál felmerülő, becsült humánerőforrás-szükségletek

- X A javaslat/kezdeményezés nem igényel humánerőforrást.
- ☐ A javaslat/kezdeményezés az alábbi humánerőforrás-igénnyel jár:

A becsléseket egész számmal (vagy legfeljebb egy tizedesjeggyel) kell kifejezni

	2021. év	2022. év	2023. év	2024. év	2025. év	2026. év	2027. év és azután
• A létszámtervben szereplő álláshelyek (tisztviselők és ideiglenes alkalmazottak)							
XX 01 01 01 (a központban és a bizottsági képviselőket)							
XX 01 01 02 (a küldöttségeknél)							
XX 01 05 01 (közvetett kutatás)							
10 01 05 01 (közvetlen kutatás)							
• Külső munkatársak teljes munkaidős egyenértékben (FTE)³¹ kifejezve							
XX 01 02 01 (AC, END, INT a teljes keretből)							
XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT és JPD a küldöttségeknél)							
XX 01 04 yy ³²	- a központban ³³						
	- a küldöttségeknél						
XX 01 05 02 (AC, END, INT – közvetett kutatás)							
10 01 05 02 (AC, END, INT – közvetlen kutatás)							
Egyéb költségvetési sor (kérjük megnevezni)							
ÖSSZESEN							

XX az érintett szakpolitikai terület vagy költségvetési cím.

³¹ AC = szerződéses alkalmazott; AL = helyi alkalmazott; END = kirendelt nemzeti szakértő; INT = kölcsönmunkaerő (átmeneti alkalmazott); JPD=küldöttségi pályakezdő szakértő.

³² Az operatív előirányzatokból finanszírozott külső munkatársakra vonatkozó részleges felső határérték (korábban: BA-tételek).

³³ Főként a strukturális alapok, az Európai Mezőgazdasági Vidékfejlesztési Alap (EMVA) és az Európai Halászati Alap (EHA) vonatkozásában.

A humánerőforrás-igényeknek az adott főigazgatóság rendelkezésére álló, az intézkedés irányításához rendelt és/vagy az adott főigazgatóságon belül átcsoportosított személyzettel kell eleget tenni. A források adott esetben a meglévő költségvetési korlátok betartása mellett kiegészíthetők az éves elosztási eljárás keretében az irányító főigazgatósághoz rendelt további allokációkkal.

Az elvégzendő feladatok leírása:

Tisztviselők és ideiglenes alkalmazottak	Az EMA személyzetének feladata az EMA és a nemzeti versenyhatóság bizottságai által a gyógyszerek fejlesztésével, engedélyezésével és felügyeletével kapcsolatosan felvetett szabályozási kérdések elemzése, a vizsgálatok tudományos áttekintése, a vizsgálati eredmények integrálása az EMA alapvető gyógyszerértékelési munkájába, szerződéskezelés, jogi, igazgatási és informatikai támogatás.
Külső munkatársak	

A teljes munkaidős egyenértékben kifejezett költség kiszámításának leírását bele kell foglalni az V. melléklet 3. szakaszába.

3.2.4. A jelenlegi többéves pénzügyi kerettel való összeegyeztethetőség

- ✓ A javaslat/kezdeményezés összeegyeztethető a jelenlegi többéves pénzügyi kerettel.
- ✓ A javaslat/kezdeményezés miatt szükséges a többéves pénzügyi keret vonatkozó fejezetének átprogramozása.

Az EMA javasolt kiegészítő költségvetése az elkövetkező években az „EU az egészségügyért” program költségvetésének csökkentésével finanszírozható.

- ☐ A javaslat/kezdeményezés miatt szükség van a rugalmassági eszköz alkalmazására vagy a többéves pénzügyi keret felülvizsgálatára³⁴.

3.2.5. Harmadik felek részvétele a finanszírozásban

- A javaslat/kezdeményezés nem irányoz elő harmadik felek általi társfinanszírozást.
- A javaslat/kezdeményezés az alábbi becsült társfinanszírozást irányozza elő:

millió EUR (három tizedesjegyre)

	2021. év	2022. év	2023. év	2024. év	2025. év	2026. év	2027. év és azután	Összesen
Tüntesse fel a társfinanszírozó szervet	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
Társfinanszírozott előirányzatok ÖSSZESEN	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.

³⁴ Lásd a 2014–2020-as időszakra vonatkozó többéves pénzügyi keretről szóló 1311/2013/EU, Euratom tanácsi rendelet 11. és 17. cikkét.

3.3. A bevételre gyakorolt becsült hatás

- ✓ A javaslatnak/kezdemenyezésnek nincs pénzügyi hatása a bevételre.
- ☐ A javaslatnak/kezdemenyezésnek van pénzügyi hatása – a bevételre gyakorolt hatása a következő:
 - ☐ a javaslat a saját forrásokra gyakorol hatást
 - ☐ a javaslat az egyéb bevételekre gyakorol hatást
 - ☐ kérjük adja meg, hogy a bevétel kiadási sorhoz van-e rendelve

millió EUR (három tizedesjegyre)

Bevételi költségvetési sor:	Az aktuális költségvetési évben rendelkezésre álló előirányzatok	A javaslat/kezdemenyezés hatása ³⁵						
		2021. év	2022. év	2023. év	2024. év	2025. év	2026. év	2027. év és azután
... jogcímcsoport		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	

Az egyéb címzett bevételek esetében tüntesse fel az érintett kiadáshoz tartozó költségvetési tétel(ek)e)t.

--

Ismertesse a bevételre gyakorolt hatás számításának módszerét.

³⁵

A tradicionális saját források (vámok, cukorilletékek) tekintetében nettó összeget kell megadni, amely a 20 %-kal (beszedési költségek) csökkentett bruttó összegeknek felel meg.