



Europos Sąjungos
Taryba

Briuselis, 2020 m. lapkričio 16 d.
(OR. en)

12971/20

Tarpinstitucinė byla:
2020/0321 (COD)

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

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo:	Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo direktorė Martine DEPREZ
gavimo data:	2020 m. lapkričio 12 d.
kam:	Europos Sąjungos Tarybos generaliniam sekretoriui Jeppe TRANHOLMUI-MIKKELSENUI
Komisijos dok. Nr.:	COM(2020) 725 final
Dalykas:	Pasiūlymas dėl EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTO dėl didesnio Europos vaistų agentūros vaidmens pasirengimo vaistų ir medicinos priemonių krizei ir jos valdymo srityje

Delegacijoms pridedamas dokumentas COM(2020) 725 final.

Pridedama: COM(2020) 725 final



Briuselis, 2020 11 11
COM(2020) 725 final

2020/0321 (COD)

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

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

(Tekstas svarbus EEE)

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1. PASIŪLYMO APLINKYBĖS

• Pasiūlymo pagrindimas ir tikslai

Beprecedentė su COVID-19 pandemija susijusi patirtis parodė, kad Sąjungos gebėjimas koordinuoti darbą, kad būtų užtikrintas vaistų ir medicinos priemonių prieinamumas ir sudarytos palankesnės sąlygos juos vystyti, šiuo metu yra ribotas.

Susidūrus su COVID-19 krize, reikėjo rasti *ad hoc* sprendimus, kaip suvaldyti vaistų ir medicinos priemonių, pvz., dirbtinės plaučių ventiliacijos aparatų, medicininių kaukių ir COVID-19 testo rinkinių, stygiaus riziką. Ekstremaliosios situacijos metu šie mechanizmai galėjo veikti susijusiems dalyviams (valstybėms narėms, Komisijai, Europos vaistų agentūrai (toliau – Agentūra), vaistų rinkodaros leidimų turėtojams ir medicinos priemonių gamintojams bei įgaliojusiems atstovams) sudarius sąlyginius susitarimus. Kai kuriais atvejais reikėjo, kad Komisija ir Agentūra imtųsi užduočių, reikalaujančių *ad hoc* darbo metodų. Kad šie sprendimai taptų veiksmingi ir nuspėjami, reikia išsiaiškinti ir atitinkamoje teisės aktų sistemoje įtvirtinti atitinkamus skirtingų subjektų vaidmenis ir pareigas.

Be to, kuriant įvairius vaistus, skirtus gydyti COVID-19 ligą arba užkirsti jai kelią, Agentūrai ne visada buvo prieinami pakankami duomenys apie sveikatą, kad ji parengtų suderintas rekomendacijas visoje Sąjungoje. Agentūra kiek galėdama teikė mokslines konsultacijas dėl jų kūrimo ir galimybės kovoti su COVID-19, tačiau tai buvo daroma ne oficialios krizės valdymo struktūros ribose ir nepasinaudojant paspartintomis mokslinių konsultacijų procedūromis bei valstybių narių ir vaistų kūrėjų pareiga bendradarbiauti. Visų pirma, vaistų kūrėjai nurodė, kad nepakankamai suderinti su klinikiniais tyrimais susiję aspektai, daugiausia remdamiesi tuo, kad kiekvienam tyrimui kiekviena valstybė narė turi duoti atskirą leidimą.

Taip pat reikia suteikti tinkamą Reglamente (ES) 2017/745¹ numatytų medicinos priemonių srities ekspertų komisijų darbo rėmimo sistemą, siekiant užtikrinti, kad, be pagrindinės savo funkcijos teikti nuomonę dėl notifikuojamųjų įstaigų atlikto tam tikrų pavojingų medicinos priemonių, įskaitant tam tikras *in vitro* diagnostikos medicinos priemones, klinikinių ir veiksmingumo vertinimų tikrinimo, šios komisijos galėtų efektyviai ir veiksmingai teikti mokslines konsultacijas, susijusias su pasirengimu krizei ir jos valdymu. Tokio pobūdžio konsultacijos labai svarbios pasirengimo krizei ir jos valdymo atžvilgiu, pavyzdžiui, pertvarkant gamybos linijas sparčiai dirbtinės plaučių ventiliacijos aparatų gamybai pagal susijusias būtiniausias technines ir saugos specifikacijas per COVID-19 pandemiją.

Todėl siekiant sustiprinti Sąjungos gebėjimą greitai, veiksmingai ir koordinuotai reaguoti į tokias ekstremaliąsias situacijas, reikia nustatyti aiškią Agentūros pasirengimo ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms ir kitoms didelio masto nelaimėms ir jų metu veiksmų metu sistemą. Siekiant, kad ekstremaliųjų

¹ 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB, OL L 117, 2017 5 5, p. 1, su daliniais pakeitimais, padarytais 2020 m. balandžio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2020/561, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kiek tai susiję su tam tikrų jo nuostatų taikymo pradžios datomis, OL L 130, 2020 4 24, p. 18.

visuomenės sveikatos situacijų metu požūris būtų veiksmingas ir veiktu, jis turi būti grindžiamas geru pasirengimu. Tokį pasirengimą galima užtikrinti parengus bendras priemones ir suderintus stebėsenos, ataskaitų teikimo ir duomenų rinkimo metodus. Duomenų apie svarbius vaistus ir medicinos priemones, kurie, manoma, gali būti labiausiai paveikti ekstremaliosios sveikatos situacijos ar kitos didelio masto nelaimės, rinkimas taip pat yra svarbus prioritetas. Siūlomas reglamentas kol kas grindžiamas su COVID-19 pandemija susijusia patirtimi ir per pastaruosius mėnesius nustatytais *ad hoc* sprendimais, taip pat ankstesnių didelio masto nelaimių valdymu pagal nustatytą incidentų valdymo planą. Įgyvendinant šį planą parengtas ES žmonėms skirtų vaistų reguliavimo tinklo nepageidaujamų įvykių valdymo planas (nepageidaujamų įvykių peržiūros tinklas (IRN)).² Ši struktūra naudojama siekiant nuolat stebėti įvykius ir naują informaciją, vertinti jų poveikį visuomenės sveikatai ir imtis reikalingų įprastų priemonių padėčiai ištaisyti. Nepageidaujamų įvykių peržiūros tinklas tęs veiklą krizės laikotarpiu atsižvelgdamas į naują valdymo struktūrą, kurią sudaro siūlomu reglamentu įsteigta Vaistų iniciatyvinė grupė. Siūlomu reglamentu bus papildytos ir toliau plėtojamos pagrindinės Agentūros užduotys, nustatytos pagal jos steigimo reglamentą³, būtent teikti mokslines konsultacijas ir vykdant registravimo procesą vertinti vaistų kokybę, saugumą ir veiksmingumą.

Bendrieji šio pasiūlymo tikslai yra:

- 1) užtikrinti aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugą stiprinant Sąjungos gebėjimą valdyti ekstremaliąsias visuomenės sveikatos situacijas, darančias poveikį vaistams ir medicinos priemonėms, ir į jas reaguoti;
- 2) padėti užtikrinti sklandų tokių produktų vidaus rinkos veikimą susidarius ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms.

Konkretūs šio pasiūlymo tikslai yra:

- 1) stebėti ir mažinti galimą ir faktinį labai svarbiais laikomų vaistų ir medicinos priemonių stygių, siekiant įveikti konkrečią ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją arba, vaistų atveju, kitas didelio masto nelaimes, galinčias turėti didelį poveikį visuomenės sveikatai;
- 2) užtikrinti, kad būtų laiku sukurti kokybiški, saugūs ir veiksmingi vaistai, ypatingą dėmesį skiriant konkrečios ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos valdymui;
- 3) užtikrinti sklandų kai kurių pavojingų medicinos priemonių vertinimo ekspertų komisijų darbą ir gauti svarbias konsultacijas dėl pasirengimo krizei ir jos valdymo, susijusio su medicinos priemonių naudojimu.

- **Suderinamumas su toje pačioje politikos srityje galiojančiomis nuostatomis**

Šis pasiūlymas, kaip glaudžiai susijusių priemonių rinkinio dalis, taps Sąjungos bendro atsako į COVID-19 pandemiją ir sustiprintos krizės valdymo sistemos dalimi. Paskelbus ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją pagal Tarpvalstybinių

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

³ 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą, OL L 136, 2004 4 30, p. 1.

grėsmių sveikatai reglamentą, būtų aktyvuotos taikyti šiame pasiūlyme numatytos struktūros. Atliekant siūlomą galimų ir faktinių vaistų ir medicinos priemonių stygiaus stebėseną būtų sukurta aiškių įrodymų bazė, kuria remiantis būtų priimami sprendimai dėl poreikio imtis tame siūlomame reglamente numatytų medicininių atsako priemonių.

Siūlomos priemonės taip pat papildytų galiojančių Sąjungos teisės aktų visumą vaistų ir medicinos priemonių srityje, nes jomis krizės laikotarpiu būtų remiamas tų teisės aktų įgyvendinimo tęstinumas. Sudarant palankesnes sąlygas kurti vaistus, kuriais galima išgydyti ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją sukeliančią ligą, užkirsti jai kelią ar padėti ją diagnozuoti, šiuo pasiūlymu bus remiamas galiojančių klinikinių tyrimų srities teisės aktų įgyvendinimas. Vykdydamos reguliavimo procedūras, kurias užbaigus suteikiamas leidimas naudoti vaistus ES teritorijoje, Agentūra ir valstybės narės gali remtis nuomonėmis ir rekomendacijomis dėl tokių vaistų. Agentūroje nustačius nuolatinę ekspertų komisijų darbo struktūrą, pasiūlymu bus sukurta galimybė krizės atveju pagal poreikį greitai suteikti mokslines konsultacijas ir techninę pagalbą ir padėti įvertinti tam tikras pavojingas medicinos priemones.

Nors tai nėra esminė siūlomo reglamento dalis, ja taip pat netiesiogiai prisidedama prie ES tarptautinio bendradarbiavimo prioritetų visuotinės sveikatos srityje. Pagal siūlomą reglamentą ekstremaliųjų situacijų darbo grupės veikla pagalba bus teikiama ne tik valstybėms narėms, bet ir šalims partnerėms siekiant, kad, ištikus visuomenės sveikatos krizėms, būtų sukurti ir panaudoti galimi gydymo būdai ir vakcinos, taip padedant stiprinti sveikatos apsaugos sistemas, pasaulinės sveikatos saugumo pasirengimą ir reagavimą.

- **Suderinamumas su kitomis Sąjungos politikos sritimis**

Šis pasiūlymas atitinka Sąjungos pagrindinių teisių chartijoje įtvirtintas pareigas ir ES bendruosius tikslus, įskaitant tvirtesnę sveikatos sąjungą, sklandų vidaus rinkos veikimą, tvarias ir atsprias sveikatos apsaugos sistemas bei plataus masto mokslinių tyrimų ir inovacijų darbotvarkę. Be to, pasiūlymas bus naudingas indėlis į ES bendrosios skaitmeninės rinkos darbotvarkę ir sukurs sąveiką su ja, taip pat kuriant planuojamą Europos sveikatos duomenų erdvę, skatinant ir remiant inovacijas ir mokslinius tyrimus, sudarant palankesnes sąlygas susipažinti su duomenimis ir informacija, įskaitant realiojo pasaulio duomenis (sveikatos duomenis, sukurtus ne klinikinių tyrimų metu), bei juos analizuoti, taip pat įtraukiant Agentūrą į Europos sveikatos duomenų erdvės IT infrastruktūrą, siekiant, be kita ko, vykdyti vaistų ir medicinos priemonių naudojimo ir stygiaus stebėseną. Nors šiame pasiūlyme Agentūrai numatytas vaidmuo Europos sveikatos duomenų erdvėje, išsamesnė informacija apie asmens duomenų tvarkymą toje IT infrastruktūroje ir procedūros, įskaitant Agentūros kaip duomenų valdytojos ir (arba) tvarkytojos vaidmenį, bus išdėstytos planuojamame pasiūlyme dėl teisėkūros procedūra priimamo akto, susijusiam su ta duomenų erdve.

Pasiūlymu prisidedama prie aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugos, taigi šiuo požiūriu jis dera su Pagrindinių teisių chartija. Siekiant įgyvendinti siūlomo reglamento nuostatas, asmens duomenys bus tvarkomi vadovaujantis atitinkamais Sąjungos teisės aktais dėl asmens duomenų apsaugos, konkrečiai Reglamentu (ES)

2018/1725⁴ bei Reglamentu (ES) 2016/679⁵ (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas (BDAR)), ir remiantis galiojančiomis procedūromis ir procesais, kurie Agentūroje taikomi tokiems reikalavimams įvykdyti.

Šis pasiūlymas – tai vaistų ir medicinos priemonių valdymui pritaikytas požiūris, kuriuo dėmesys skiriamas pasirengimui ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms. Šias priemones papildys papildomi veiksmai, kurių bus imtasi vadovaujantis ES vaistų strategija siekiant įveikti struktūrinius sunkumus.

2. TEISINIS PAGRINDAS, SUBSIDIARUMO IR PROPORCINGUMO PRINCIPAI

- **Teisinis pagrindas**

Siūlomas reglamentas būtų grindžiamas Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 114 straipsniu ir 168 straipsnio 4 dalies c punktu. Toks požiūris pagrįstas bendraisiais ir konkrečiais pasiūlymo tikslais, t. y. užtikrinti sklandų vidaus rinkos veikimą ir krizės laikotarpiais bei užtikrinti tokiais laikotarpiais sukurtų vaistų ir medicinos priemonių kokybę ir saugumą. Šis požiūris taip pat atitinka teisinį pagrindą, bendrai taikytą rengiant Sąjungos teisės aktus dėl vaistų ir medicinos priemonių⁶.

- **Subsidiarumo principas**

COVID-19 masto ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos daro poveikį visoms valstybėms narėms, kurios savo jėgomis negali tinkamai į jas reaguoti. Dėl galimo ar faktinio vaistų (registruotų nacionaliniu lygmeniu ar centralizuotai) ir medicinos priemonių stygiaus krizės metu gali kilti neproporcingo atsargų kaupimo nacionaliniu mastu arba tokių prekių judėjimo vidaus rinkoje apribojimų taikymo pavojus. Tokios priemonės gali daryti neigiamą poveikį laisvam prekių judėjimui. Koordinuotas reagavimas Sąjungos lygmeniu į stygiaus rizikos stebėseną ir mažinimą gali padėti valstybėms narėms geriau pasirengti staigiam poreikio padidėjimui, išvengti eksporto ribojimų ES teritorijoje ar perdėto ir nekoordinuoto atsargų kaupimo, tokiu būdu užtikrinant veiksmingą išteklių paskirstymą nacionaliniu ir Sąjungos lygmenimis, sklandaus vidaus rinkos veikimo palaikymą ir bendrą teigiamą poveikį visuomenės sveikatai.

Teikiant mokslines konsultacijas dėl vaistų, galinčių padėti įveikti ekstremalias visuomenės sveikatos situacijas Sąjungos lygmeniu, galima palengvinti jų patekimą į rinką, užtikrinti suderintą požiūrį į jų naudojimą visose valstybėse narėse ir padėti užtikrinti, kad tokie produktai atitiktų jų kokybės, saugumo ir veiksmingumo ES darniuosius standartus. Mokslinėmis konsultacijomis galima išvengti veiksmų dubliavimo ir nereikalingų mokslinių tyrimų.

Nekoordinuotas požiūris į vaistų, kuriais galima išgydyti ekstremalias visuomenės sveikatos situacijas sukeliančias ligas, užkirsti joms kelią ar padėti jas diagnozuoti,

⁴ 2018 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/1725 dėl fizinių asmenų apsaugos Sąjungos institucijoms, organams, tarnyboms ir agentūroms tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo, kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 45/2001 ir Sprendimas Nr. 1247/2002/EB (OL L 295, 2018 11 21, p. 39).

⁵ 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo, kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB, OL L 119, 2016 5 4, p. 1.

⁶ Pavyzdžiui, Direktyvą 2001/83/EB, Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, Reglamentą (ES) 2017/745 ir Reglamentą (ES) 2017/746.

kūrimą gali lemti laiko gaišimą juos kuriant tuo metu, kai laikas yra labai svarbus veiksnys. Be to, nesant aiškių Sąjungos lygmens konsultacijų dėl vaistų naudojimo nacionalinėse vilties vaistų naudojimo programose arba ne pagal leistinas indikacijas, visoje Sąjungoje gali būti taikomas fragmentiškas požiūris. Be to, reguliavimo institucijų prieiga prie ES masto sveikatos duomenų yra ribota ir suteikiama per skirtingus partnerius, todėl analizė yra sudėtinga ir lėta, o tai trukdo užtikrinti tam tikriems intervenciniams veiksams optimalų laikotarpį.

- **Proporcingumo principas**

Šis pasiūlymas – tai proporcingas reagavimas sprendžiant 1 skirsnyje aprašytas problemas. Visų pirma, taikant siūlomą reikalavimą Sąjungos lygmeniu vykdyti labiau struktūrizuotą stebėseną, bus išvengta dubliavimo ir bus geriau matomos visai Sąjungai aktualios stygiaus problemos.

Šiuo pasiūlymu nesikišama į valstybių narių kompetencijos sritį priimant sprendimus dėl sveikatos priežiūros organizavimo. Šiuo pasiūlymu nesikišama į rinkodaros leidimų turėtojų pranešimus kompetentingoms institucijoms, kai produkto tiekimas rinkai sustabdomas pagal Direktyvos 2001/83/EB⁷ 23a straipsnį.

- **Priemonės pasirinkimas**

Pasiūlymas pateikiamas kaip naujas reglamentas. Šio pobūdžio priemonė laikoma tinkamiausia, nes svarbiausias pasiūlymo elementas yra koordinuotų veiksmų sistemos sukūrimas Sąjungos lygmeniu, siekiant įveikti ekstremaliąsias visuomenės sveikatos situacijas ir didelio masto nelaimes, ir tam tikrą Agentūros užduočių nustatymas. Tam, kad šios priemonės būtų taikomos, nebūtina įgyvendinti nacionalines priemones, jos gali būti taikoms tiesiogiai.

3. **EX POST VERTINIMO, KONSULTACIJŲ SU SUINTERESUOTAISIAIS SUBJEKTAIS IR POVEIKIO VERTINIMO REZULTATAI**

- **Galiojančių teisės aktų *ex post* vertinimas / tinkamumo patikrinimas**

Kadangi ši iniciatyva yra su COVID-19 susijusia patirtimi grindžiamų skubių priemonių rinkinio dalis, ji bus pagrįsta surinktų duomenų vertinimu ir nuomonėmis dėl iškilusių problemų ir galimų jų sprendimo būdų, kuriomis apsikeista su viešaisiais ir privačiais suinteresuotaisiais subjektais dėl COVID-19 pandemijos. Atsižvelgiant į tai, kad šia iniciatyva bus išplėsta galiojančių teisės aktų taikymo sritis, ji nebus grindžiama *ex post* vertinimu, nes nustatyti poreikiai nėra galiojančių teisės aktų objektas.

- **Konsultacijos su suinteresuotaisiais subjektais**

Kaip matyti iš kelių Europos Parlamento pranešimų, taip pat Tarybos išvadų ir diskusijų, surengtų pastaruoju metu valstybėms narėms pirmininkaujant Tarybai, vaistų stygiaus klausimas daugelį metų yra valstybių narių ir Europos Parlamento prioritetas.

Kilus COVID-19 pandemijai, Taryba taip pat kaip prioritetą nurodė ES sveikatos politikos koordinavimą, krizių valdymą stiprinimą ir ES svarbių vaistų ir medicinos priemonių gamybos didinimą. Be to, kelios valstybės narės paragino imtis

⁷ 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, OL L 311, 2001 11 28, p. 67.

koordinavimo veiksmų, siekiant užtikrinti ypatingos svarbos vaistų, įskaitant vakcinas ir medicinos priemones, prieinamumą COVID-19 krizės ir ateityje galimų sveikatos krizių metu.

Savo 2020 m. rugsėjo 17 d. rezoliucijoje dėl vaistų stygiaus⁸ Europos Parlamentas ragina Komisiją įgyvendinti greitus ir novatoriškus sprendimus vaistų stygiui mažinti bei ragina Komisiją, Agentūrą ir nacionalines reguliavimo institucijas COVID-19 krizės metu pasinaudoti visomis pragmatiškais pastangomis. Siūlomu reglamentu Agentūrai būtų sudarytos sąlygos įgyvendinti dalį Europos Parlamento rezoliucijoje apibrėžtos vizijos.

Vaistų interesų grupės, įskaitant asociacijas, atstovaujančias atitinkamai ligoninių vaistinininkams, bendruomenių vaistinininkams, vartotojų asociacijoms, didmeniniams platintojams ir gydytojams, išreiškė susirūpinimą dėl ES pasikartojančių vaistų stygiaus problemų. Tokios interesų grupės pakartojo nuolatinį raginimą per šią COVID-19 pandemiją imtis veiksmų, turint omenyje, kokią didelį poveikį ji turėjo tam tikrų vaistų tiekimui dabartinės krizės laikotarpiu. COVID-19 pandemija sukėlė labai didelių sunkumų medicinos priemonių sektoriui, kuris turėjo prisitaikyti prie staigaus paklausos padidėjimo esant nepakankamam veiksmų koordinavimui. Medicinos priemonių interesų grupės nuolat prašė aiškiau apibrėžti ES poreikį siekiant užtikrinti, kad gamybos pajėgumai tenkintų valstybių narių poreikius, – tai labai svarbu norint išvengti stygiaus. ES masto mokslinių konsultacijų dėl medicinos priemonių stygius dabartinės krizės metu taip pat buvo pabrėžiamas kaip sritis, prie kurios ekspertų komisijos gali prisidėti per būsimas krizes.

- **Poveikio vertinimas**

Dėl šio pasiūlymo skubaus pobūdžio poveikio vertinimas nepriedamas. Šia iniciatyva bus išplėsta galiojančių teisės aktų taikymo sritis. Šie pokyčiai daugiausia grindžiami surinktų duomenų vertinimu ir nuomonėmis dėl iškilusių problemų ir galimų jų sprendimo būdų, kuriomis apsiikeista su viešaisiais ir privačiais suinteresuotaisiais subjektais dėl COVID-19 pandemijos. Dėl medicinos priemonių pasiūlyme atsižvelgta į poveikio vertinimą, kuris atliktas rengiant Reglamentą (ES) 2017/745 ir Reglamentą (ES) 2017/746.

- **Pagrindinės teisės**

Siūlomu reglamentu prisidedama prie aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugos užtikrinimo, kaip numatyta ES pagrindinių teisių chartijos 35 straipsnyje. Remiantis šiuo pasiūlymu, asmens duomenys bus tvarkomi vadovaujantis atitinkamais Sąjungos teisės aktais dėl asmens duomenų apsaugos, konkrečiai Reglamentu (ES) 2018/1725 ir Reglamentu (ES) 2016/679 (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas (BDAR)).

4. POVEIKIS BIUDŽETUI

Šio pasiūlymo įgyvendinimas neturi poveikio dabartinei 2014–2020 m. daugiametei finansinei programai.

Finansinis poveikis ES biudžetui po 2020 m. sudarys būsimos daugiametės finansinės programos dalį.

Poveikis biudžetui daugiausia susijęs su:

⁸ 2020 m. rugsėjo 17 d. Europos Parlamento rezoliucija „Vaistų stygius: kaip spręsti kylančią problemą“ (2020/2071(INI)).

- administracine parama (pvz., skirta užtikrinti sekretoriato paslaugas vaistų ir medicinos priemonių vykdomosioms iniciatyvinėms grupėms ir Ekstremaliųjų situacijų darbo grupei, sukurti ir palaikyti bendrų informacinių punktų tinklus, teikti sekretoriato paslaugas medicinos priemonių ekspertų komisijoms, koordinuoti nepriklausomus vakcinų veiksmingumo ir saugumo stebėsenos tyrimus naudojantis atitinkamais valdžios institucijų turimais duomenimis);
- moksline parama (pvz., skirta ekspertų komisijų teikiamoms mokslinėms konsultacijoms dėl vaistų, kuriais galima išgydyti ligas, užkirsti joms kelią ar padėti jas diagnozuoti, taip pat techniniams vertinimams ir konsultacijoms dėl medicinos priemonių);
- IT parama (pvz., skirta nustatyti supaprastintas elektronines stebėsenos ir ataskaitų teikimo priemones, suteikti joms prieglobą ir jas išlaikyti);
- atlygiu, kuris kaip specialioji išmoka yra skiriamas nacionaliniams ekspertams, dirbantiems medicinos priemonių ekspertų komisijose.

5. KITI ELEMENTAI

• Išsamus konkrečių pasiūlymo nuostatų paaiškinimas

Šiuo pasiūlymu siekiama papildyti priemones, skirtas bendrai ES krizių valdymo sistemai gerinti sprendžiant konkrečias problemas, susijusias su vaistų ir medicinos priemonių sektoriais ir Agentūros užduotimis. Juo būtų įtvirtintos naujos Agentūrai taikomos taisyklės, kurių tikslas yra Agentūroje nustatyti mechanizmus, skirtus:

- stebėti ir mažinti galimą ir faktinį labai svarbiais laikomų vaistų ir medicinos priemonių stygių, siekiant įveikti konkrečią ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją, arba, vaistų atveju – didelio masto nelaimę;
- teikti konsultacijas dėl vaistų, kuriais galima išgydyti konkrečią ligą, užkirsti jai kelią ar padėti ją diagnozuoti. Tokios konsultacijos apimtų tiek kuriamus vaistus, pagal nacionalines vilties vaistų naudojimo programas naudojamus vaistus, tiek kitokiai indikacijai jau registruotus vaistus, kuriais taip pat galima išgydyti konkrečią ligą, užkirsti jai kelią ar padėti ją diagnozuoti (pakeistos paskirties vaistus);
- suteikti tinkamai valdomą ir tvarią struktūrą, skirtą koordinuoti medicinos priemonių ekspertų komisijų, kurios dalyvaus pavojingų medicinos priemonių ir su sveikatos krizių valdymu susijusių priemonių vertinime, darbą bei teikti mokslines konsultacijas, kurios yra būtinos pasirengimui krizei ir jos valdymui.

Šiuo pasiūlymu taip pat siekiama tokių ekstremaliųjų situacijų atvejais užtikrinti bendradarbiavimą tarp agentūrų, pirmiausia su Europos ligų prevencijos ir kontrolės centru (ECDC).

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS**dėl didesnio Europos vaistų agentūros vaidmens pasirengimo vaistų ir medicinos priemonių krizei ir jos valdymo srityje**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

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

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

pasikonsultavę su Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetu⁹,pasikonsultavę su Regionų komitetu¹⁰,

laikydami įprastos teisėkūros procedūros,

kadangi:

- (1) pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (toliau – SESV) 9 ir 168 straipsnius ir Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 35 straipsnį nustatydamą ir įgyvendinamą visas Sąjungos politikos ir veiklos kryptis Sąjunga turi užtikrinti aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugą;
- (2) beprecedentė su COVID-19 pandemija susijusi patirtis parodė, kad Sąjunga turi veiksmingiau valdyti vaistų ir medicinos priemonių prieinamumą ir parengti medicininės atsako priemones kovai su visuomenės sveikatai kylančiomis grėsmėmis. Sąjungos gebėjimą tai padaryti smarkiai apsunkino aiškiai apibrėžtos reagavimo į pandemiją valdymo teisinės sistemos nebuvimas, taip pat ribotas Sąjungos pasirengimas ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai, darančiai poveikį daugumai valstybių narių;
- (3) dažnai sudėtingos vaistų ir medicinos priemonių tiekimo grandinės, nacionaliniai eksporto apribojimai ir draudimai, sienų uždarymas, trukdantis laisvam tų prekių judėjimui, ir neaiškumas dėl jų tiekimo ir poreikio COVID-19 pandemijos sąlygomis gerokai apsunkino sklandų vidaus rinkos veikimą ir didelių grėsmių visuomenės sveikatai įveikimą visoje Sąjungoje;
- (4) kaip matyti iš kelių Europos Parlamento pranešimų¹¹, taip pat diskusijų, surengtų paskutinėms valstybėms narėms pirmininkaujant Europos Sąjungos Tarybai, vaistų

⁹ OL C , , p. .¹⁰ OL C , , p. .¹¹ 2020 m. rugsėjo 17 d. Europos Parlamento rezoliucija „Vaistų stygius: kaip spręsti kylančią problemą“ (2020/2071(INI)).

stygiaus klausimui valstybės narės ir Europos Parlamentas daugelį metų teikė pirmenybę;

- (5) COVID-19 pandemija paaštrino tam tikrų labai svarbiais įveikiant pandemiją laikomų vaistų stygiaus problemą ir išryškino Sąjungos gebėjimo greitai ir veiksmingai reaguoti į tokius sunkumus visuomenės sveikatos krizių metu struktūrinius apribojimus;
- (6) dėl sparčios COVID-19 raidos ir viruso išplitimo smarkiai padidėjo medicinos priemonių, pvz., dirbtinės plaučių ventiliacijos aparatų, medicininių kaukių ir COVID-19 testo rinkinių, poreikis, tačiau tiekimui neigiamą poveikį turėjo gamybos sutrikimai arba riboti pajėgumai sparčiai didinti gamybą, taip pat medicinos priemonių tiekimo tinklo sudėtingumas ir globalumas. Dėl šių problemų į tų produktų gamybą įsitraukė nauji subjektai, todėl atitikties vertinime atsirado kliūčių, taip pat paplito reikalavimų neatitinkantys, nesaugūs ir kai kuriais atvejais suklastoti produktai. Todėl tikslinga tinkamoje Sąjungos institucijoje nustatyti ilgalaikes struktūras, kad būtų užtikrinta medicinos priemonių stygiaus, atsiradusio dėl ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos, stebėseną;
- (7) pasiūlos ir paklausos neapibrėžtumas bei svarbių vaistų ir medicinos priemonių stygiaus rizika esant tokiai ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai kaip COVID-19 pandemija gali paskatinti valstybes nars nustatyti eksporto apribojimus ir imtis kitų nacionalinių apsaugos priemonių, kurios gali turėti didelį poveikį vidaus rinkos veikimui. Be to, vaistų stygius gali Sąjungoje sukelti didelį pavojų ligonių sveikatai dėl vaistų neprieinamumo, o tai gali lemti gydymo vaistais klaidas, ilgesnį gydymo ligoninėje trukmę ir nepageidaujamas reakcijas paskyrus netinkamus produktus, kurie naudojami kaip neprieinamų vaistų pakaitalas. Medicinos priemonių stygius gali sukelti diagnostinių išteklių stygių, neigiamas pasekmes visuomenės sveikatos priemonėms, gydymo nepakankamumą arba ligos paūmėjimą, taip pat gali sutrukdyti sveikatos priežiūros specialistams tinkamai atlikti savo užduotis. Šis stygius taip pat gali daryti didelį poveikį konkrečaus patogeno išplitimo dėl, pavyzdžiui, nepakankamo COVID-19 testo rinkinių tiekimo, kontrolei. Todėl svarbu spręsti stygiaus klausimą ir stiprinti bei oficialiai įtvirtinti ypatingos svarbos vaistų ir medicinos priemonių stebėseną;
- (8) reikia kurti ir susiklosčius ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms Sąjungoje kuo skubiau pateikti saugius ir veiksmingus vaistus, kurie gali išgydyti tokias ekstremalias situacijas sukeliančias ligas, užkirsti joms kelią ar padėti jas diagnozuoti. COVID-19 pandemijos metu taip pat paaiškėjo, kad nepakankamai optimaliai vykdomas daugiašalių klinikinių tyrimų koordinavimas ir priimami sprendimai dėl jų, taip pat Sąjungos lygmeniu teikiamos konsultacijos dėl vaistų naudojimo pagal nacionalines vilties vaistų vartojimo programas arba ne pagal Sąjungoje patvirtintas jų indikacijas, todėl vėluojama panaudoti mokslinių tyrimų rezultatus bei kurti ir pateikti naujus ar pakeistos paskirties vaistus;
- (9) COVID-19 pandemijos metu reikėjo rasti ad hoc sprendimus, įskaitant Komisijos, Europos vaistų agentūros (toliau – Agentūra), rinkodaros leidimų turėtojų, gamintojų ir valstybių narių sąlyginius susitarimus, siekiant pateikti saugius ir veiksmingus vaistus, skirtus COVID-19 ligai gydyti arba sutrukdyti jai išplisti, taip pat palengvinti ir paspartinti gydymo būdų bei vakcinų kūrimą ir jų rinkodaros leidimų išdavimą;
- (10) todėl, siekiant užtikrinti geresnį tų produktų vidaus rinkos veikimą ir prisidėti prie aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugos užtikrinimo, yra tikslinga suderinti vaistų ir medicinos priemonių stygiaus stebėsenos taisykles bei palengvinti vaistų, kuriais

potencialiai galima išgydyti visuomenės sveikatos krizes sukeliančias ligas, užkirsti joms kelią ar padėti jas diagnozuoti, tyrimus ir kūrimą;

- (11) šiuo reglamentu siekiama užtikrinti sklandų vaistų ir medicinos priemonių vidaus rinkos veikimą ir aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugą, kuri yra svarbi siekiant tų tikslų. Be to, šiuo reglamentu siekiama užtikrinti vaistų, galinčių padėti įveikti ekstremaliąsias visuomenės sveikatos situacijas, kokybę, saugumą ir veiksmingumą. Abiejų tikslų yra siekiama tuo pačiu metu ir jie yra neatskiriamai tarpusavyje susiję ir nėra vienas nėra antrinis kito atžvilgiu. Remiantis SESV 114 straipsniu, šiuo reglamentu nustatoma vaistų ir medicinos priemonių stygiaus stebėsenos ir ataskaitų teikimo apie jį visuomenės sveikatos krizių laikotarpiu sistema. Pagal SESV 168 straipsnio 4 dalies c punktą šiame reglamente numatyta sustiprinta Sąjungos sistema, kuria užtikrinama vaistų ir medicinos priemonių kokybė ir saugumas;
- (12) siekiant sustiprinti pasirengimą krizei ir jos valdymą vaistų ir medicinos priemonių srityje bei padidinti atsparumą ir solidarumą visoje Sąjungoje, reikia patikslinti procedūras ir įvairių atitinkamų susijusių subjektų atitinkamus vaidmenis ir pareigas. Sistema turi būti grindžiama *ad hoc* sprendimais, rasta reaguojant į COVID-19 pandemiją;
- (13) reikia nustatyti suderintą vaistų ir medicinos priemonių stygiaus stebėsenos sistemą, kuria bus sudarytos palankesnės sąlygos tinkamai gauti ypatingos svarbos vaistų ir medicinos priemonių ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų ir didelio masto nelaimių, galinčių daryti didelį poveikį visuomenės sveikatai, metu. Siekiant užtikrinti tinkamą visuomenės sveikatos krizių valdymą ir koordinavimą bei konsultacijų dėl vaistų, kuriais potencialiai galima įveikti ekstremaliąsias visuomenės sveikatos situacijas, tyrimų ir kūrimo teikimą, tą sistemą reikia papildyti patobulintomis struktūromis. Siekiant palengvinti galimo ar faktinio vaistų ir medicinos priemonių stygiaus stebėseną ir ataskaitų apie jį teikimą, Agentūra turi gebėti paprašyti pateikti ir gauti informaciją ir duomenis iš atitinkamų rinkodaros leidimų turėtojų, gamintojų ir valstybių narių per paskirtus informacinius punktus;
- (14) iniciatyvinių grupių ir šiame reglamente numatytos Ekstremaliųjų situacijų darbo grupės darbo veiksmų etapas turi prasidėti paskelbus ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją Reglamente (ES) 2020/[...] dėl tarpvalstybinių grėsmių sveikatai nustatyta tvarka, o Vaistų iniciatyvinės grupės atveju – įvykus didelio masto nelaimei. Taip pat reikia užtikrinti didelio masto nelaimių, pvz., gamybos problemų, gaivalinių nelaimių ir bioterorizmo, galinčių neigiamai paveikti vaistų kokybę, saugumą, veiksmingumą ar tiekimą, keliamo pavojaus visuomenės sveikatai nuolatinę stebėseną;
- (15) vaistų srityje siekiant užtikrinti tvirtą reagavimą į didelio masto nelaimes ir koordinuoti skubius su vaistų tiekimo problemų valdymu susijusius veiksmus Sąjungoje, Agentūroje reikia įsteigti vykdomąją iniciatyvinę grupę. Iniciatyvinė grupė turi sudaryti ypatingos svarbos vaistų sąrašus, kad užtikrintų tų produktų stebėseną, taip pat ji turi gebėti teikti konsultacijas dėl būtinų veiksmų, kurių reikia imtis siekiant apsaugoti vaistų kokybę, saugumą ir veiksmingumą bei užtikrinti aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugą;
- (16) Vykdomajai iniciatyvinei grupei vaistų stygiui ir saugumui stebėti turėtų pasinaudoti didele Agentūros mokslinio darbo patirtimi, susijusia su vaistų vertinimu ir priežiūra, taip pat ji turėtų toliau plėtoti Agentūros vadovaujamą vaidmenį koordinuojant ir remiant reagavimą į stygių per COVID-19 pandemiją;

- (17) siekiant užtikrinti galimybę sukurti ir Sąjungoje susidarius ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms kuo skubiau pateikti saugius, kokybiškus ir veiksmingus vaistus, kurie gali padėti įveikti ekstremaliąsias visuomenės sveikatos situacijas, Agentūroje reikia įkurti Ekstremaliųjų situacijų darbo grupę, kuri teiktų konsultacijas dėl tokių vaistų. Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė turėtų teikti nemokamas konsultacijas mokslo klausimais, susijusiais su gydymo būdais ir vakcinomis, taip pat dėl klinikinių tyrimų protokolų organizacijoms, dalyvaujančioms kuriant tokius gydymo būdus ir vakcinas, pvz., rinkodaros leidimų turėtojams, klinikinių tyrimų užsakovams, visuomenės sveikatos įstaigoms ir mokslininkams, neatsižvelgiant į jų tikslų vaidmenį kuriant tokius vaistus;
- (18) Ekstremaliųjų situacijų darbo grupės darbas turi būti atskirtas nuo Agentūros mokslinių komitetų darbo ir turėtų būti atliekamas atsižvelgiant į tų komitetų mokslinius vertinimus. Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė turėtų teikti rekomendacijas dėl vaistų naudojimo kovojant su liga, sukėlusia visuomenės sveikatos krizę. Žmonėms skirtų vaistų komitetas turėtų turėti galimybę pasinaudoti tomis rekomendacijomis rengiant mokslinę nuomonę dėl vilties vaistų naudojimo arba kito ankstyvojo vaisto naudojimo iki rinkodaros leidimo išdavimo;
- (19) Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė turėtų būti grindžiama COVID-19 pandemijos metu Agentūros teikta parama, visų pirma susijusia su mokslinėmis konsultacijomis dėl klinikinių tyrimų plano ir produktų kūrimo, taip pat dėl tęstinės, t. y. nuolat vykdomos, naujų įrodymų peržiūros, kad susidarius ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms būtų galima veiksmingiau įvertinti vaistus, įskaitant vakcinas;
- (20) pavieniai mokslinių tyrimų subjektai gali tarpusavyje ar su kita šalimi susitarti atlikti užsakovo vaidmenį, kad parengtų vieną suderintą Sąjungos masto klinikinių tyrimų protokolą, tačiau COVID-19 pandemijos metu įgyta patirtis parodė, kad iniciatyvas pradėti daugiašalius tyrimus sunku realizuoti, kai trūksta vieno subjekto, galinčio priimti visą atsakomybę ir vykdyti užsakovo veiklą Sąjungoje, bendraujant su keliomis valstybėmis narėmis. Todėl tikslinga, kad Agentūra nustatytų tokias iniciatyvas ir sudarytų joms palankesnes sąlygas teikdama konsultacijas dėl galimybių vykdyti užsakovo veiklą arba, jei tinkama, apibrėžtų atitinkamas kelių užsakovų pareigas pagal Reglamento (ES) 536/2014 72 straipsnį. Taikant tokį požiūrį, Sąjungoje būtų sustiprinta mokslinių tyrimų aplinka, būtų skatinamas derinimas ir būtų išvengta paskesnio laiko gaišimo įtraukti mokslinių tyrimų rezultatus į rinkodaros leidimą. Sąjungos užsakovas galėtų pasinaudoti Sąjungos mokslinių tyrimų finansavimu, teikiamu ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos laikotarpiu, taip pat veikiančiais klinikinių tyrimų tinklais, kad sudarytų palankesnes sąlygas plėtoti, taikyti, pateikti ir atlikti tyrimą. Tai gali būti ypač naudinga tyrimams, kuriuos inicijuoja Sąjunga arba tarptautinės visuomenės sveikatos ar mokslinių tyrimų organizacijos;
- (21) reikia įsteigti Vykdomąją medicinos priemonių iniciatyvinę grupę, kad ji Sąjungoje koordinuotų skubius veiksmus, susijusius su medicinos priemonių tiekimo ir poreikio klausimų valdymu, taip pat sudarytų ypatingos svarbos priemonių sąrašą ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju;
- (22) šiame reglamente Agentūrai taip pat numatyta užduotis remti medicinos priemonių ekspertų komisijas, paskirtas pagal Komisijos įgyvendinimo sprendimą (ES)

2019/1396¹², kad teiktų nepriklausomą mokslinę ir techninę pagalbą valstybėms narėms, Komisijai, Medicinos priemonių koordinavimo grupei (MPKG), notifikuotosioms įstaigoms ir gamintojams;

- (23) ekspertų komisijų vaidmuo yra susijęs ne tik su tam tikrų pavojingų medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostinių medicinos priemonių klinikinių vertinimų įvertinimais ir veiksmingumo įvertinimais atitinkamai pagal Reglamentą (ES) 2017/745¹³ ir Reglamentą (ES) 2017/746¹⁴, nuomonės teikimu reaguojant į gamintojų ir notifikuotųjų įstaigų konsultacijas, bet jos taip pat turi atlikti svarbų vaidmenį, susijusį su pasirengimu visuomenės sveikatos krizėms ir jų valdymu medicinos priemonių, įskaitant priemones, galinčias padėti įveikti ekstremalias visuomenės sveikatos situacijas, srityje. Komisijos turi teikti mokslinę, techninę ir klinikinę pagalbą valstybėms narėms, Komisijai ir Medicinos priemonių koordinavimo grupei (MPKG). Visų pirma, komisijos turi prisidėti prie gairių rengimo įvairiais klausimais, įskaitant konkrečių priemonių, konkrečių kategorijų ar grupių priemonių arba konkrečių pavojų, susijusių su tam tikros kategorijos ar grupės priemonėmis, klinikinius ir veiksmingumo aspektus, parengti klinikinio vertinimo ir veiksmingumo vertinimo gaires atsižvelgiant į naujausius mokslo laimėjimus bei padėti nustatyti susirūpinimą keliančias ir naujas saugumo ir veiksmingumo problemas;
- (24) atsižvelgiant į Agentūros ilgametę ir pripažintą kompetenciją vaistų srityje, taip pat Agentūros darbo su įvairiausiomis ekspertų grupėmis patirtį, tikslinga Agentūros viduje nustatyti tinkamas struktūras, skirtas stebėti galimą medicinos priemonių stygių ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju, ir suteikti Agentūrai įgaliojimą priimti medicinos priemonių ekspertų komisijas. Tai leistų užtikrinti ilgalaikį komisijų darbo tvarumą ir pasiekti aiškią sąveiką su susijusiu pasirengimo krizei darbu vaistų srityje. Tos struktūros jokių būdu nepakeistų medicinos priemonių srities reglamentavimo sistemos ar sprendimų priėmimo procedūrų, kurios jau taikomos Sąjungoje ir turi būti atskirtos nuo vaistų srities reglamentavimo sistemos ar sprendimų priėmimo procedūrų;
- (25) siekiant palengvinti darbą ir keitimąsi informacija pagal šį reglamentą, turi būti numatyta sukurti ir valdyti IT infrastruktūras ir sąveiką su kitomis veikiančiomis IT sistemomis ar kuriamomis sistemomis, įskaitant medicinos priemonėms skirtą IT platformą „Eudamed“. Šį darbą turi atitinkamai palengvinti naujos skaitmeninės technologijos, pvz., klinikinių tyrimų kompiuteriniai modeliai ir modeliavimas, taip pat pagal ES kosmoso programą, pvz., GALILEO geografinės vietos nustatymo paslaugas, gaunami duomenys ir „Copernicus“ Žemės stebėjimo duomenys;
- (26) siekiant užtikrinti veiksmingą ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų ir kitų didelio masto nelaimių valdymą, labai svarbi sparti prieiga prie sveikatos duomenų, įskaitant realiojo pasaulio duomenis, t. y. sveikatos duomenis, sukurtus ne klinikinių

¹² 2019 m. rugsėjo 10 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2019/1396, kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 medicinos priemonių srities ekspertų komisijų skyrimo nuostatų taikymo taisyklės, OL L 234, 2019 9 11, p. 23.

¹³ 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB, OL L 117, 2017 5 5, p. 1.

¹⁴ 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES, OL L 117, 2017 5 5, p. 176.

tyrimų metu, ir šių duomenų mainai. Šiuo reglamentu turi būti sudarytos sąlygos Agentūrai naudotis tokiais mainais ir juos supaprastinti bei dalyvauti kuriant ir valdant Europos sveikatos duomenų erdvės infrastruktūrą;

- (27) ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos metu ar didelio masto nelaimės atveju Agentūra turėtų užtikrinti bendradarbiavimą su Europos ligų prevencijos ir kontrolės centru ir kitomis atitinkamomis Sąjungos agentūromis. Toks bendradarbiavimas turi apimti keitimąsi duomenimis, įskaitant epidemiologinių prognozių duomenis, nuolatinę komunikaciją vykdomuoju lygmeniu ir kvietimus Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro ir kitų Sąjungos agentūrų atstovams dalyvauti atitinkamai Ekstremaliųjų situacijų darbo grupės, Vaistų iniciatyvinės grupės ir Medicinos priemonių iniciatyvinės grupės posėdžiuose;
- (28) kadangi šio reglamento tikslų valstybės narės vienos negali deramai pasiekti dėl ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų ir didelio masto nelaimių tarpvalstybinio aspekto ir kadangi tų tikslų būtų geriau siekti Sąjungos lygmeniu, laikydamasi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidarumo principo Sąjunga gali patvirtinti priemones; pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytiems tikslams pasiekti;
- (29) siekiant, kad pagal šį reglamentą vykdomam darbui būtų užtikrinti pakankami ištekliai, Agentūros išlaidos turi būti padengiamos iš Sąjungos įnašo, kuriuo prisidedama prie Agentūros pajamų;
- (30) vadovaujantis Reglamento (ES) 2018/1725¹⁵ 42 straipsnio 1 dalimi buvo konsultuotasi su Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūnu, kuris pateikė nuomonę¹⁶;
- (31) vadovaujantis Sutarties 168 straipsnio 7 dalimi, šiuo reglamentu visapusiškai atsižvelgiama į valstybių narių pareigas, susijusias su jų visuomenės sveikatos politikos formavimu bei sveikatos priežiūros paslaugų ir medicininės priežiūros organizavimu ir teikimu, taip pat į pagrindines teises ir principus, pripažintus Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijoje, įskaitant asmens duomenų apsaugą,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

I skyrius

Bendrosios nuostatos

1 straipsnis

Dalykas

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

¹⁵ 2018 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/1725 dėl fizinių asmenų apsaugos Sąjungos institucijoms, organams, tarnyboms ir agentūroms tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo, kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 45/2001 ir Sprendimas Nr. 1247/2002/EB (OL L 295, 2018 11 21, p. 39).

¹⁶ [įrašyti nuorodą, kai ji bus žinoma].

- (a) pasirengti didelio masto nelaimių poveikiui žmonėms skirtiems vaistams ir ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų poveikiui žmonėms skirtiems vaistams ir medicinos priemonėms bei jį valdyti;
- (b) stebėti žmonėms skirtų vaistų ir medicinos priemonių stygių ir teikti apie jį ataskaitas;
- (c) teikti konsultacijas dėl žmonėms skirtų vaistų, galinčių padėti įveikti ekstremaliasias visuomenės sveikatos situacijas;
- (d) teikti paramą ekspertų komisijoms, paskirtoms pagal Komisijos įgyvendinimo sprendimą (ES) 2019/1396.

2 straipsnis

Terminų apibrėžtys

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

- (a) *ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija* – ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija Sąjungos lygmeniu, kurią Europos Komisija paskelbia vadovaudamasi Reglamento (ES) 2020/[...] ¹⁷ 23 straipsnio 1 dalimi;
- (b) *vaistas* – vaistas, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnio 2 dalyje;
- (c) *medicinos priemonė* – medicinos priemonė, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2017/745 2 straipsnio 1 dalyje, taikomoje kartu su to reglamento 1 straipsnio 6 dalies a punktu, ir *in vitro* diagnostinė medicinos priemonė, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2017/746 2 straipsnio 2 dalyje;
- (d) *stygius* – žmonėms skirto vaisto ar medicinos priemonės tiekimas, neatitinkantis to vaisto ar medicinos priemonės paklausos;
- (e) *vaistų kūrėjas* – juridinis arba fizinis asmuo, siekiantis, kuriant vaistą, parengti mokslinius duomenis, susijusius su vaisto kokybe, saugumu ir veiksmingumu;
- (f) *didelio masto nelaimė* – įvykis, kuris daugiau nei vienoje valstybėje narėje gali sukelti su vaistais susijusį didelį pavojų visuomenės sveikatai. Tai nelaimė, susijusi su mirtina grėsme ar kitokia didele biologinio, cheminio, aplinkos ar kitokio pobūdžio grėsme arba incidentu, kuris gali turėti neigiamą poveikį vaistų tiekimui arba kokybei, saugumui ir veiksmingumui. Tokia nelaimė gali sukelti vaistų stygių daugiau nei vienoje valstybėje narėje ir todėl reikalauja skubaus koordinavimo Sąjungos lygmeniu, kad būtų užtikrinta aukšto lygio žmonių sveikatos apsauga.

¹⁷ [įrašyti nuorodą į Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 1082/2013/ES], OL C [...], [...], p. [...].

II skyrius

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

3 straipsnis

Vykdomoji iniciatyvinė grupė vaistų stygiui ir saugumui stebėti

1. Šiuo reglamentu kaip Agentūros dalis įsteigiama Vykdomoji iniciatyvinė grupė vaistų stygiui ir saugumui stebėti (toliau – Vaistų iniciatyvinė grupė). Jos nariai į posėdžius renkasi asmeniškai arba nuotoliniu būdu rengiantis ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai ar jai susidarius arba gavus prašymą suteikti pagalbą, kaip nurodyta 4 straipsnio 3 dalyje. Agentūra teikia sekretoriato paslaugas.
2. Vaistų iniciatyvinę grupę sudaro Agentūros atstovas, Komisijos atstovas ir po vieną aukšto rango atstovą iš kiekvienos valstybės narės. Kiekviena valstybė narė skiria savo atstovą. Grupę gali papildyti konkrečių mokslo ar techninių sričių ekspertai.
3. Vaistų iniciatyvinei grupei pirmininkauja Agentūra. Pirmininkas gali pakviesti trečiąsias šalis, tarp jų vaistų interesų grupių atstovus ir rinkodaros leidimų turėtojus, dalyvauti grupės posėdžiuose.
4. Vaistų iniciatyvinė grupė nustato savo darbo tvarkos taisykles, įskaitant procedūras, susijusias su 5 dalyje nurodyta darbo grupe ir su sąrašų, informacijos rinkinių bei rekomendacijų priėmimu. Darbo tvarkos taisyklės įsigalioja Komisijai ir Agentūros Valdančiajai tarybai pareiškus palankią nuomonę.
5. Vaistų iniciatyvinei grupei padeda darbo grupė, kurią sudaro už vaistus atsakingų nacionalinių kompetentingų institucijų bendri informaciniai punktai stygiaus klausimais, įsteigti vadovaujantis 9 straipsnio 1 dalimi.
6. Vaistų iniciatyvinė grupė atsako už 4 straipsnio 4 dalyje ir 5–8 straipsniuose nurodytų užduočių vykdymą.

4 straipsnis

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

1. Agentūra nuolat stebi bet koki įvykį, galintį sukelti didelio masto nelaimę arba ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją.
2. Nacionalinės kompetentingos institucijos, siekdamos padėti įgyvendinti 1 dalyje nurodytą stebėsenos užduotį, remdamosi Agentūros nurodytais ataskaitų teikimo kriterijais ir vadovaudamosi 9 straipsnio 1 dalies b punktu, veikdamos per 3 straipsnio 5 dalyje nurodytus bendrus informacinius punktus, praneša Agentūrai apie bet koki įvykį, įskaitant vaisto stygių atitinkamoje valstybėje narėje, galintį sukelti didelio masto nelaimę arba ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją. Pranešdama Agentūrai apie vaisto stygių atitinkamoje valstybėje narėje, nacionalinė kompetentinga institucija pateikia Agentūrai informaciją, gautą iš rinkodaros leidimo turėtojo pagal Direktyvos 2001/83/EB 23a straipsnį. Remdamosi nacionalinės kompetentingos institucijos ataskaita apie įvykį ir siekdama suprasti įvykio poveikį

kitose valstybėse narėse, Agentūra gali paprašyti, kad nacionalinės kompetentingos institucijos pateiktų informaciją per 3 straipsnio 5 dalyje nurodytą darbo grupę.

3. Jei Agentūra mano, kad reikia spręsti faktinės ar gresiančios didelio masto nelaimės problemą, ji apie tai informuoja Komisiją ir valstybes nares. Komisija, veikdama savo iniciatyva arba vienos ar daugiau valstybių narių prašymu, arba Agentūros vykdomasis direktorius gali paprašyti, kad Vaistų iniciatyvinė grupė suteiktų pagalbą, reikalingą didelio masto nelaimei įveikti.
4. Vaistų iniciatyvinė grupė informuoja Komisiją ir Agentūros vykdomąjį direktorių, jeigu ji mano, kad didelio masto nelaimė buvo tinkamai įveikta. Remdamiesi ta informacija arba veikdami savo iniciatyva, Komisija arba vykdomasis direktorius gali patvirtinti, kad Vaistų iniciatyvinės grupės pagalba nebereikalinga.
5. Didelio masto nelaimės arba ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju 5–12 straipsniai taikomi šia tvarka:
 - (a) jei didelio masto nelaimė arba ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija gali neigiamai paveikti vaistų saugumą, kokybę ir veiksmingumą, taikomas 5 straipsnis;
 - (b) jei didelio masto nelaimė arba ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija gali lemti vaistų stygių daugiau nei vienoje valstybėje narėje, taikomi 6–12 straipsniai.

5 straipsnis

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

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

Vaistų iniciatyvinė grupė teikia Komisijai ir valstybėms narėms konsultacijas dėl tinkamų veiksmų, kurių, jos manymu, reikia imtis Sąjungos lygmeniu dėl atitinkamų vaistų, vadovaujantis Direktyva 2001/83/EB ar Reglamentu (EB) Nr. 726/2004¹⁸.

6 straipsnis

Ypatingos svarbos vaistų sąrašai ir teiktina informacija

1. Gavusi 4 straipsnio 3 dalyje nurodytą prašymą suteikti pagalbą ir pasitarusi su savo darbo grupe, Vaistų iniciatyvinė grupė patvirtina sąrašą vaistų, registruotų pagal Direktyvą 2001/83/EB arba Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, kuriuos ji mano esant ypatingos svarbos didelio masto nelaimės metu (toliau – ypatingos svarbos vaistų per didelio masto nelaimę sąrašas). Prireikus sąrašas atnaujinamas, kol bus tinkamai įveikta didelio masto nelaimė.

¹⁸ Reglamentas (EB) Nr. 726/2004.

2. Vos paskelbus ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją, Vaistų iniciatyvinė grupė, pasitarusi su savo darbo grupe, patvirtina sąrašą vaistų, registruotų pagal Direktyvą 2001/83/EB arba Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, kuriuos ji mano esant ypatingos svarbos ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju (toliau – ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos vaistų sąrašas). Prireikus sąrašas atnaujinamas, kol bus atšaukta ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija.
3. Vaistų iniciatyvinė grupė patvirtina informacijos rinkinį, reikalingą į 1 ir 2 dalyse nurodytus sąrašus (toliau – ypatingos svarbos vaistų sąrašai) įtrauktų vaistų tiekimo ir poreikio stebėsenai vykdyti, ir apie tai informuoja savo darbo grupę.
4. Agentūra nedelsiant paskelbia ypatingos svarbos vaistų sąrašus ir visus jų atnaujinimus savo svetainėje, nurodytoje Reglamento (EB) Nr. 726/2004 26 straipsnyje.

7 straipsnis

Į ypatingos svarbos vaistų sąrašus įtrauktų vaistų stygiaus stebėseną

Remdamasi ypatingos svarbos vaistų sąrašais ir informacija bei duomenimis, pateiktais pagal 10 ir 11 straipsnius, Vaistų iniciatyvinė grupė stebi į tuos sąrašus įtrauktų vaistų tiekimą ir poreikį, kad nustatytų galimą ar faktinį tų vaistų stygių. Atlikdama tokią stebėseną, Vaistų iniciatyvinė grupė prireikus palaiko ryšius su Reglamento (ES) 2020/[...] ¹⁹ 4 straipsniu įsteigtu Sveikatos saugumo komitetu, o ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju – su pagal to Reglamento 24 straipsnį įsteigtu Ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų patariamuoju komitetu.

8 straipsnis

Ataskaitos ir rekomendacijos dėl vaistų stygiaus

1. Ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos laikotarpiu arba gavusi prašymą suteikti pagalbą, kaip nurodyta 4 straipsnio 3 dalyje, kol jis bus įvykdytas, Vaistų iniciatyvinė grupė reguliariai praneša apie savo vykdomos stebėsenos rezultatus Komisijai ir 9 straipsnio 2 dalyje nurodytam potinkliui ir visų pirma nurodo bet kokią galimą ar faktinį į ypatingos svarbos vaistų sąrašus įtrauktų vaistų stygių.
2. Komisijos ar 9 straipsnio 2 dalyje nurodyto potinklio prašymu Vaistų iniciatyvinė grupė teikia apibendrintus duomenis ir poreikio prognozes savo išvadoms pagrįsti. Šiuo atžvilgiu Vaistų iniciatyvinė grupė palaiko ryšius su Europos ligų prevencijos ir kontrolės centru, kad gautų epidemiologinius duomenis ir padėtų parengti vaistų poreikių prognozes, ir su 19 straipsnyje nurodyta Vykdomąja medicinos priemonių iniciatyvine grupe vaistų stygiui stebėti, jei į ypatingos svarbos vaistų sąrašus įtraukti vaistai skiriami su medicinos priemone.
3. Kartu su ta informacija Vaistų iniciatyvinė grupė gali teikti rekomendacijas dėl priemonių, kurių Komisija, valstybės narės, rinkodaros leidimų turėtojai ir kiti subjektai gali imtis, kad užkirstų kelią galimam ar faktiniam stygiui ar jį sumažintų. Šiuo atžvilgiu grupė atitinkamai palaiko ryšius su Sveikatos saugumo komitetu, o ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju – su Ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų patariamuoju komitetu.

¹⁹ [įrašyti nuorodą į priimtą tekstą, nurodytą 4 išnašoje]

4. Vaistų iniciatyvinė grupė savo iniciatyva ar Komisijos prašymu gali teikti rekomendacijas dėl priemonių, kurių Komisija, valstybės narės, rinkodaros leidimų turėtojai ir kiti subjektai gali imtis, kad užtikrintų pasirengimą įveikti galimą ar faktinį vaistų stygių, susidariusį dėl ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų arba didelio masto nelaimių.
5. Komisijos prašymu Vaistų iniciatyvinė grupė prireikus gali koordinuoti priemones tarp nacionalinių kompetentingų institucijų, rinkodaros leidimų turėtojų ir kitų subjektų, kad užkirstų kelią galimam ar faktiniam stygiui ar jį sumažintų įvykus didelio masto nelaimei ar susidarius ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai.

9 straipsnis

Darbo metodai ir informacijos apie vaistus teikimas

1. Siekdama pasirengti vykdyti 4–8 straipsniuose nurodytas užduotis, Agentūra:
 - (a) konkrečiai nustato ypatingos svarbos vaistų sąrašų sudarymo tvarką;
 - (b) konkrečiai nustato 4, 7 ir 8 straipsniuose numatytos stebėsenos, duomenų rinkimo ir ataskaitų teikimo būdus ir kriterijus;
 - (c) parengia supaprastintas elektronines stebėsenos ir ataskaitų teikimo sistemas;
 - (d) nustato ir palaiko 3 straipsnio 5 dalyje numatytos darbo grupės, kurią sudaro už vaistus atsakingų nacionalinių kompetentingų institucijų bendri informaciniai punktai, narystę;
 - (e) nustato ir palaiko visų Sąjungoje registruotų žmonių skirtų vaistų rinkodaros leidimų turėtojų bendrų informacinių punktų sąrašą, remdamasi Reglamento (EB) Nr. 726/2004 57 straipsnio 1 dalies 1 punkte numatyta duomenų baze;
 - (f) konkrečiai nustato 5 ir 8 straipsniuose nurodytų rekomendacijų ir konsultacijų teikimo bei priemonių koordinavimo būdus.
2. Paskelbus ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją arba gavusi 4 straipsnio 3 dalyje nurodytą prašymą suteikti pagalbą, Agentūra:
 - (a) nustato ir palaiko į ypatingos svarbos vaistų sąrašą įtrauktų vaistų rinkodaros leidimų turėtojų bendrų informacinių punktų potinklį ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ar didelio masto nelaimės metu;
 - (b) prašo, kad į a punkte nurodytą potinklį įtraukti informaciniai punktai pateiktų informaciją, ir nustato jos pateikimo terminą;
 - (c) prašo, kad valstybių narių nacionalinių kompetentingų institucijų bendri informaciniai punktai pateiktų informaciją, vadovaudamiesi Vaistų iniciatyvinės grupės suderintu informacijos rinkiniu, ir nustato jos pateikimo terminą.
3. 2 dalies b punkte nurodytą informaciją sudaro bent:
 - (a) rinkodaros leidimo turėtojo pavadinimas (vardas ir pavardė);
 - (b) vaisto pavadinimas;
 - (c) šalis, kurioje registruotas vaistas, ir rinkodaros leidimo statusas kiekvienoje valstybėje narėje;

- (d) informacija apie galimą ar faktinį stygių, pvz., faktinės ar numatomos pradžios ir pabaigos datos ir numanoma arba žinoma priežastis;
- (e) duomenys apie pardavimą ir rinkos dalį;
- (f) informacija apie prieinamus alternatyvius vaistus;
- (g) stygiaus mažinimo planai, įskaitant gamybos ir tiekimo pajėgumus;
- (h) informacija, gauta iš didmeninių platintojų ir juridinio asmens, turinčio teisę tiekti vaistą visuomenei.

10 straipsnis

Rinkodaros leidimų turėtojų pareigos

1. Siekdami palengvinti 7 straipsnyje nurodytą stebėseną, į ypatingos svarbos vaistų sąrašą įtrauktų vaistų rinkodaros leidimų turėtojai, gavę Agentūros prašymą, pateikia 9 straipsnio 3 dalyje nurodytą informaciją iki Agentūros nustatyto termino. Informaciją jie pateikia per informacinius punktus, paskirtus vadovaujantis 9 straipsnio 2 dalimi, naudodami ataskaitų teikimo būdus ir sistemą, nustatytą pagal 9 straipsnio 1 dalį. Prireikus jie teikia atnaujinimus.
2. Informaciją, kurios prašoma pagal 9 straipsnio 1 dalies e punktą, Sąjungoje registruotų vaistų rinkodaros leidimų turėtojai per 6 mėnesius nuo šio reglamento taikymo dienos pateikia elektronine forma duomenų bazėje, nurodytoje Reglamento (EB) Nr. 726/2004 57 straipsnio 1 dalies l punkte. Prireikus šie rinkodaros leidimų turėtojai pateiktą informaciją atnaujina.
3. Rinkodaros leidimų turėtojai pagrindžia, kodėl nepateikta prašyta informacija ir kodėl ją buvo delsiama pateikti iki Agentūros nustatyto termino.
4. Jei į ypatingos svarbos vaistų sąrašą įtrauktų vaistų rinkodaros leidimų turėtojai nurodo, kad pateikta informacija apima komerciniu požiūriu konfidencialią informaciją, jie įvardija susijusias dalis ir patikslina priežastis, kodėl tokia informacija nurodyta kaip konfidenciali. Agentūra įvertina kiekvieno prašymo esmę ir apsaugo komerciniu požiūriu konfidencialią informaciją nuo nepagrįsto atskleidimo.
5. Jei į ypatingos svarbos vaistų sąrašą įtrauktų vaistų rinkodaros leidimų turėtojai turi papildomos informacijos, įrodančios galimą ar faktinį stygių, jie nedelsiant pateikia tokią informaciją Agentūrai.
6. Pagal 8 straipsnį pateikus ataskaitas apie stebėsenos rezultatus ir rekomendacijas dėl prevencinių ar mažinimo priemonių, į ypatingos svarbos vaistų sąrašą įtrauktų vaistų rinkodaros leidimų turėtojai:
 - (a) pateikia Agentūrai turimas pastabas;
 - (b) atsižvelgia į rekomendacijas bei gaires ir įgyvendina Sąjungos ir valstybės narės lygmenimis taikomas priemones pagal 11 ir 12 straipsnius;
 - (c) informuoja Vaistų iniciatyvinę grupę apie priemones, kurių imtasi, ir praneša apie tų priemonių taikymo rezultatus, įskaitant informaciją, kaip susitvarkyta su galimu ar faktiniu stygiumi.

11 straipsnis

Valstybių narių pareigos atliekant vaistų stygiaus stebėseną ir jį mažinant

1. Siekdamas palengvinti 7 straipsnyje nurodytą stebėseną, gavusios Agentūros prašymą, valstybės narės iki Agentūros nustatyto termino:
 - (a) pateikia Agentūros prašomos informacijos rinkinį, įskaitant turimus duomenis ir jų įverčius apie paklausos apimtį, per savo paskirtą informacinį punktą, naudodamos pagal 9 straipsnio 1 dalį nustatytus ataskaitų teikimo būdus ir sistemą;
 - (b) nurodo, kad yra pateikta komerciniu požiūriu konfidencialios informacijos, ir patikslina priežastis, kodėl tokia informacija nurodyta kaip konfidenciali;
 - (c) nurodo, jeigu nepateikiama prašyta informacija ir kodėl ją delsiama pateikti iki Agentūros nustatyto termino.
2. Valstybės narės, jei to reikia 1 dalyje nurodytoms pareigoms teikti ataskaitas įgyvendinti, padedant Agentūrai renka informaciją ir duomenis apie atsargų lygį iš didmeninių platintojų ir kitų juridinių asmenų, turinčių teisę tiekti visuomenei į ypatingos svarbos vaistų sąrašus įtrauktus vaistus.
3. Jei valstybės narės turi papildomos informacijos apie pardavimo apimtis ir receptų kiekius, įskaitant duomenis, teikiamus pagal Direktyvos 2001/83/EB 23a straipsnį, įrodančios galimą ar faktinį į ypatingos svarbos vaistų sąrašus įtraukto vaisto stygių, jos nedelsdamos pateikia tokią informaciją Vaistų iniciatyvinei grupei per savo paskirtus informacinius punktus.
4. Pagal 8 straipsnį pateikus ataskaitas apie stebėsenos rezultatus ir rekomendacijas dėl prevencinių ar mažinimo priemonių, valstybės narės:
 - (a) atsižvelgia į rekomendacijas bei gaires ir įgyvendina Sąjungos lygmeniu taikomas priemones pagal 12 straipsnį;
 - (b) informuoja Vaistų iniciatyvinę grupę apie priemones, kurių imtasi, ir praneša apie tų priemonių taikymo rezultatus, įskaitant informaciją, kaip susitvarkyta su galimu ar faktiniu stygiumi.

12 straipsnis

Komisijos vaidmuo atliekant vaistų stygiaus stebėseną ir jį mažinant

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

- a) imasi visų būtinų veiksmų neviršydamai suteiktų įgaliojimų, kad sumažintų galimą ar faktinį į ypatingos svarbos vaistų sąrašus įtrauktų vaistų stygių;
- b) įvertina poreikį parengti valstybėms narėms, rinkodaros leidimų turėtojams ir kitiems subjektams skirtas gaires;
- c) informuoja Vaistų iniciatyvinę grupę apie priemones, kurių imtasi, ir praneša apie rezultatus;
- d) paprašo Vaistų iniciatyvinės grupės pateikti rekomendacijas arba koordinuoti priemones, kaip numatyta 8 straipsnio 3, 4 ir 5 dalyse;

- e) įvertina poreikį imtis medicininių atsako priemonių pagal Reglamento (ES) 2020/[...] ²⁰ 12 straipsnį ir 25 straipsnio b punktą;
- f) tinkamai palaiko ryšius su trečiosiomis šalimis ir atitinkamomis tarptautinėmis organizacijomis, kad sumažintų galimą ar faktinį į ypatingos svarbos vaistų sąrašą įtrauktų vaistų ar jų veikliųjų vaistinių medžiagų stygių, kai tie vaistai ar medžiagos importuojami į Sąjungą ir kai toks galimas ar faktinis stygius gali turėti tarptautinio poveikio.

13 straipsnis

Pranešimai apie Vaistų iniciatyvinę grupę

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

III skyrius

Vaistai, kuriais potencialiai galima įveikti ekstremaliasias visuomenės sveikatos situacijas

14 straipsnis

Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė

1. Šiuo reglamentu kaip Agentūros dalis įsteigiama Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė. Jos nariai į posėdžius renkasi asmeniškai ar nuotoliniu būdu esant ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms. Agentūra teikia sekretoriato paslaugas.
2. Susidarius ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė imasi šių užduočių:
 - (a) teikia mokslines konsultacijas ir peržiūri turimus mokslinius duomenis apie vaistus, kuriais potencialiai galima įveikti ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją, be kita ko, prašo vaistų kūrėjų pateikti duomenis ir vykdo su jais preliminaras diskusijas;
 - (b) peržiūri klinikinių tyrimų protokolus ir teikia konsultacijas vaistų kūrėjams dėl Sąjungoje atliekinų vaistų, skirtų išgydyti ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją sukeliančią ligą, užkirsti jai kelią ar padėti ją diagnozuoti, klinikinių tyrimų pagal 15 straipsnį;
 - (c) teikia mokslinę pagalbą, kad sudarytų palankesnes sąlygas Sąjungoje atliekiniams vaistų, skirtų išgydyti ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją sukeliančią ligą, užkirsti jai kelią ar padėti ją diagnozuoti, klinikiniams tyrimams. Tokia pagalba, be kita ko, apima konsultacijas panašių ar susijusių planuojamų klinikinių tyrimų užsakovams dėl bendrų klinikinių tyrimų vykdymo ir gali apimti konsultacijas dėl susitarimų imtis užsakovo ar vieno iš

²⁰ [įrašyti nuorodą į priimtą tekstą, nurodant 4 išnašoje]

užsakovų vaidmens sudarymo pagal Reglamento (ES) Nr. 536/2014 2 straipsnio 14 dalį ir 72 straipsnį;

- (d) prisideda prie Agentūros mokslo komitetų, darbo grupių ir mokslinių patariamųjų grupių darbo;
 - (e) teikia mokslines rekomendacijas dėl bet kurio vaisto, kuriuo potencialiai galima įveikti ekstremaliąsias visuomenės sveikatos problemas, naudojimo pagal 16 straipsnį;
 - (f) prireikus bendradarbiauja su Sąjungos įstaigomis ir agentūromis, Pasaulio sveikatos organizacija, trečiosiomis šalimis ir tarptautinėmis mokslo organizacijomis mokslo ir techniniais klausimais, susijusiais su ekstremaliąja visuomenės sveikatos situacija ir vaistais, kuriais potencialiai galima įveikti ekstremaliąsias visuomenės sveikatos situacijas.
3. Ekstremaliųjų situacijų darbo grupę sudaro Agentūros mokslo komitetų, darbo grupių ir darbuotojų, pagal Direktyvos 2001/83/EB 27 straipsnį įsteigtos koordinavimo grupės ir pagal Reglamento (ES) Nr. 536/2014²¹ 85 straipsnį įsteigtos Klinikinių tyrimų koordinavimo ir patiriamosios grupės atstovai. Prireikus *ad hoc* pagrindu gali būti skiriami išorės ekspertai ir kviečiami kitų Sąjungos įstaigų ir agentūrų atstovai. Jai pirmininkauja Agentūra.
 4. Ekstremaliųjų situacijų darbo grupės sudėtį tvirtina Agentūros Valdančioji taryba. Agentūros vykdomasis direktorius arba jo atstovas ir Komisijos atstovai turi teisę dalyvauti visuose posėdžiuose.
 5. Pirmininkas gali pakviesti valstybių narių atstovus, Agentūros mokslo komitetų ir darbo grupių narius bei trečiąsias šalis, įskaitant vaistų interesų grupių atstovus, rinkodaros leidimų turėtojus, vaistų kūrėjus, klinikinių tyrimų užsakovus, klinikinių tyrimų tinklų atstovus, taip pat pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams atstovaujančias interesų grupes dalyvauti jos posėdžiuose.
 6. Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė nustato darbo tvarkos taisykles, be kita ko, rekomendacijų tvirtinimo taisykles. Darbo tvarkos taisyklės įsigalioja Komisijai ir Agentūros Valdančiajai tarybai pareiškus palankią nuomonę.
 7. Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė vykdo savo užduotis kaip atskira įstaiga, atsižvelgdama į Agentūros mokslo komitetų užduotis, susijusias su atitinkamų vaistų registravimu, priežiūra ir farmakologiniu budrumu, taip pat susijusiais reguliavimo veiksmais, kad būtų užtikrinta tų vaistų kokybė, saugumas ir palyginamasis veiksmingumas. Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė atsižvelgia į tų komitetų pateiktą mokslinę nuomonę, vadovaudamasi Reglamentu (EB) Nr. 726/2004 ir Direktyva 2001/83/EB.
 8. Ekstremaliųjų situacijų darbo grupei taikomas Reglamento (EB) Nr. 726/2004 63 straipsnis dėl skaidrumo ir jos narių nepriklausomumo.
 9. Agentūra savo interneto svetainėje skelbia informaciją apie vaistus, kuriais, Ekstremaliųjų situacijų darbo grupės nuomone, potencialiai galima įveikti ekstremaliąsias visuomenės sveikatos situacijas, ir visus atnaujinimus.

²¹ 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB, OL L 158, 2014 5 27, p. 1.

15 straipsnis

Konsultacijos dėl klinikinių tyrimų

1. Susidarius ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai, Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė peržiūri klinikinių tyrimų protokolus, kuriuos vaistų kūrėjai pateikė ar ketino pateikti kartu su klinikinio tyrimo paraiška pagreitinto mokslinių konsultacijų proceso metu.
2. Jei vaistų kūrėjas dalyvauja pagreitintame mokslinių konsultacijų procese, Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė teikia tokias konsultacijas nemokamai ne vėliau kaip per 20 dienų nuo vaistų kūrėjo viso prašomos informacijos ir duomenų rinkinio pateikimo Agentūrai dienos. Konsultacijas tvirtina Žmonėms skirtų vaistų komitetas.
3. Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė nustato prašymo pateikti reikalingos informacijos ir duomenų rinkinį, įskaitant informaciją apie valstybę narę ar valstybes nares, ir jo pateikimo tvarką, kai pateikiama paraiška leisti atlikti klinikinį tyrimą arba jį ketinama pateikti.
4. Rengdamasi mokslinei konsultacijai, Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė pasitelkia valstybės narės ar valstybių narių atstovus, kai pateikiama paraiška leisti atlikti klinikinį tyrimą arba jį ketinama pateikti.
5. Suteikdamos leidimą atlikti klinikinį tyrimą, dėl kurio buvo suteikta mokslinė konsultacija, valstybės narės atsižvelgia į tą konsultaciją.
6. Jei vaistų kūrėjui suteikiama mokslinė konsultacija, jis vėliau, gavęs prašymą pagal 16 straipsnį, pateikia Agentūrai klinikinių tyrimų duomenis.
7. Nedarant poveikio šio straipsnio nuostatoms, kitais atvejais mokslinės konsultacijos tokiems vaistų kūrėjams suteikiamos pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 57 straipsnį.

16 straipsnis

Vaistų peržiūra ir rekomendacijos dėl jų naudojimo

1. Paskelbus ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją, Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė pradeda turimų mokslinių duomenų apie vaistus, kurie potencialiai gali būti naudojami ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai įveikti, peržiūrą. Ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos laikotarpiu peržiūra reguliariai atnaujinama.
2. Rengdamasi peržiūrai, Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė gali paprašyti, kad rinkodaros leidimų turėtojai ir vaistų kūrėjai pateiktų informaciją ir duomenis, ir vykdyti su jais preliminaras diskusijas. Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė taip pat naudojasi sveikatos duomenų, sukurtų ne klinikinių tyrimų metu, stebimaisiais tyrimais, jeigu jie prieinami, atsižvelgdama į jų patikimumą.
3. Remdamasi vienos ar daugiau valstybių narių arba Komisijos prašymu, Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė teikia rekomendacijas Žmonėms skirtų vaistų komitetui nuomonei parengti pagal 4 dalį dėl:
 - (a) vilties vaistų naudojimo, kuriam taikoma Direktyva 2001/83/EB arba Reglamentas (EB) Nr. 726/2004;
 - (b) neregistruoto vaisto naudojimo ir platinimo pagal Direktyvos 2001/83/EB 5 straipsnio 2 dalį.

4. Gavęs rekomendacijas, Žmonėms skirtų vaistų komitetas priima nuomonę dėl naudojimo sąlygų, platinimo sąlygų ir tikslinių pacientų. Prireikus nuomonė atnaujinama.
5. Valstybės narės atsižvelgia į 4 dalyje nurodytas nuomones. Kai valstybės narės remiasi tokia nuomone, taikomos Direktyvos 2001/83/EB 5 straipsnio 3 ir 4 dalys.
6. Rengdama rekomendacijas pagal 3 dalį, Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė gali konsultuotis su atitinkama valstybe nare ir prašyti, kad ji pateiktų informaciją ir duomenis, kuriais remdamasi valstybė narė priėmė sprendimą pateikti vaistą vilties vaistų naudojimui. Gavusi tokį prašymą, valstybė narė pateikia visą prašomą informaciją.
7. Agentūra savo interneto svetainėje skelbia pagal 4 dalį priimtas nuomones ir jų atnaujinimus.

17 straipsnis

Pranešimai apie Ekstremaliųjų situacijų darbo grupę

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

18 straipsnis

IT priemonės ir duomenys

Siekdama pasirengti ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms ir jų metu paremtų Ekstremaliųjų situacijų darbo grupės veiklą, Agentūra:

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

IV skyrius

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

19 straipsnis

Vykdomoji medicinos priemonių iniciatyvinė grupė

1. Šiuo reglamentu kaip Agentūros dalis įsteigiama Vykdomoji medicinos priemonių iniciatyvinė grupė (toliau – Medicinos priemonių iniciatyvinė grupė) . Jos nariai į posėdžius renkasi asmeniškai arba nuotoliniu būdu rengiantis ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai ar jai susidarius. Agentūra teikia sekretoriato paslaugas.
2. Medicinos priemonių iniciatyvinę grupę sudaro Agentūros atstovas, Komisijos atstovas ir po vieną aukšto rango atstovą iš kiekvienos valstybės narės. Kiekviena valstybė narė skiria savo atstovą. Grupę gali papildyti konkrečių mokslo ar techninių sričių ekspertai.
3. Medicinos priemonių iniciatyvinei grupei pirmininkauja Agentūra. Pirmininkas gali pakviesti trečiąsias šalis, tarp jų medicinos priemonių interesų grupių atstovus, dalyvauti grupės posėdžiuose.
4. Medicinos priemonių iniciatyvinė grupė nustato savo darbo tvarkos taisykles, įskaitant procedūras, susijusias su 5 dalyje nurodyta darbo grupe ir su sąrašų, informacijos rinkinių bei rekomendacijų priėmimu. Darbo tvarkos taisyklės įsigalioja Komisijai ir Agentūros Valdančiajai tarybai pareiškus palankią nuomonę.
5. Medicinos priemonių iniciatyvinei grupei talkina darbo grupė, kurią sudaro už medicinos priemones atsakingų nacionalinių kompetentingų institucijų bendri informaciniai punktai, įsteigti vadovaujantis 23 straipsnio 1 dalimi.
6. Medicinos priemonių iniciatyvinė grupė atsako už 20, 21 ir 22 straipsniuose nurodytų užduočių vykdymą.

20 straipsnis

Ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašai ir teiktina informacija

1. Kai tik paskelbiama ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija, Medicinos priemonių iniciatyvinė grupė, pasitarusi su savo darbo grupe, patvirtina sąrašą medicinos priemonių, kurias ji laiko ypatingos svarbos ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju (toliau – ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašas). Prireikus sąrašas atnaujinamas, kol bus atšaukta ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija.
2. Medicinos priemonių iniciatyvinė grupė patvirtina informacijos rinkinį, reikalingą į ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą įtrauktų medicinos priemonių pasiūlos ir paklausos stebėsenai vykdyti, ir apie tai informuoja savo darbo grupę.
3. Agentūra savo interneto svetainėje paskelbia ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą ir jo atnaujinimus.

21 straipsnis

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

1. Remdamasi ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašu ir informacija bei pagal 24 ir 25 straipsnius pateiktais duomenimis, Medicinos priemonių iniciatyvinė grupė stebi į tą sąrašą įtrauktų medicinos priemonių pasiūlą ir paklausą, kad nustatytų galimą ar faktinį tų medicinos priemonių stygių. Atlikdama tokią stebėseną, Medicinos priemonių

iniciatyvinė grupė prireikus palaiko ryšius su Reglamento (ES) 2020/[...]²² 4 straipsniu įsteigtu Sveikatos saugumo komitetu ir su pagal to reglamento 24 straipsnį įsteigtu Ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų patariamuoju komitetu.

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

22 straipsnis

Ataskaitos ir rekomendacijos dėl medicinos priemonių stygiaus

1. Ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos laikotarpiu Medicinos priemonių iniciatyvinė grupė reguliariai praneša apie savo vykdomos stebėsenos rezultatus Komisijai ir 23 straipsnio 1 dalies b punkte nurodytam potinkliui ir visų pirma nurodo į ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą įtrauktų medicinos priemonių galimą ar faktinį stygių.
2. Komisijos ar 23 straipsnio 2 dalies b punkte nurodyto potinklio prašymu Medicinos priemonių iniciatyvinė grupė teikia apibendrintus duomenis ir poreikio prognozes, kad pagrįstų savo išvadas. Šiuo atžvilgiu iniciatyvinė grupė palaiko ryšius su Europos ligų prevencijos ir kontrolės centru, kad gautų epidemiologinius duomenis ir padėtų parengti vaistų poreikių prognozes, ir su 3 straipsnyje nurodyta Vaistų iniciatyvine grupe, kai į ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą įtrauktos medicinos priemonės naudojamos kartu su vaistu.
3. Kartu su 1 ir 2 dalyse nurodyta informacija Medicinos priemonių iniciatyvinė grupė gali teikti rekomendacijas dėl priemonių, kurių Komisija, valstybės narės, medicinos priemonių gamintojai, notifikuotosios įstaigos ir kiti subjektai gali imtis, kad užkirstų kelią galimam ar faktiniam stygiui ar jį sumažintų. Šiuo atžvilgiu grupė prireikus palaiko ryšius su Sveikatos saugumo komitetu ir Ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų patariamuoju komitetu.
4. Medicinos priemonių iniciatyvinė grupė savo iniciatyva arba Komisijos prašymu gali teikti rekomendacijas dėl priemonių, kurių Komisija, valstybės narės, medicinos priemonių gamintojai, notifikuotosios įstaigos ir kiti subjektai gali imtis, kad užtikrintų pasirengimą įveikti galimą ar faktinį medicinos priemonių stygių, susidariusį dėl ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų.
5. Komisijos prašymu Medicinos priemonių iniciatyvinė grupė gali, kai reikia, koordinuoti priemones tarp nacionalinių kompetentingų institucijų, medicinos priemonių gamintojų, notifikuotųjų įstaigų ir kitų subjektų, kad užkirstų kelią galimam ar faktiniam stygiui ar jį sumažintų esant ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai.

23 straipsnis

Darbo metodai ir informacijos apie medicinos priemones teikimas

²² [įrašyti nuorodą į priimtą tekstą, nurodytą 4 išnašoje]

1. Siekdama pasirengti vykdyti 20, 21 ir 22 straipsniuose apibrėžtas užduotis, Agentūra:
 - (a) nurodo ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašo sudarymo tvarką;
 - (b) parengia supaprastintas elektronines stebėsenos ir ataskaitų teikimo sistemas;
 - (c) nustato ir palaiko 19 straipsnio 5 dalyje nurodytos darbo grupės, kurią sudaro už medicinos priemones atsakingų valstybių narių nacionalinių kompetentingų institucijų bendri informaciniai punktai, narystę;
 - (d) nustato ir palaiko medicinos priemonių gamintojų, įgaliotųjų atstovų ir notifikuotųjų įstaigų bendrų informacinių punktų sąrašą;
 - (e) konkrečiai nustato 22 straipsnyje nurodytų rekomendacijų teikimo ir priemonių koordinavimo būdus.
2. Paskelbus ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją, Agentūra:
 - (a) ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos laikotarpiu nustato ir palaiko į ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą įtrauktų medicinos priemonių gamintojų ir notifikuotųjų įstaigų bendrų informacinių punktų potinklį;
 - (b) prašo, kad į potinklį įtraukti informaciniai punktai pateiktų informaciją, vadovaudamiesi Medicinos priemonių iniciatyvinės grupės suderintu informacijos rinkiniu, ir nustato jos pateikimo terminą.
 - (c) prašo, kad valstybių narių nacionalinių kompetentingų institucijų bendri informaciniai punktai pateiktų informaciją, vadovaudamiesi Medicinos priemonių iniciatyvinės grupės suderintu informacijos rinkiniu, ir nustato jos pateikimo terminą.
3. 2 dalies b punkte nurodytą informaciją sudaro bent:
 - a) gamintojo ir, jei taikoma, įgaliotojo atstovo pavadinimas (vardas ir pavardė);
 - b) medicinos priemonės identifikaciniai duomenys ir paskirtis;
 - c) jeigu taikoma, notifikuotosios įstaigos pavadinimas ir kodas bei informacija apie atitinkamą sertifikatą ar sertifikatus;
 - d) informacija apie galimą ar faktinį stygių, pvz., faktinės ar numatomos pradžios ir pabaigos datos ir žinoma arba įtariama priežastis;
 - e) duomenys apie pardavimą ir rinkos dalį;
 - f) stygiaus mažinimo planai, įskaitant gamybos ir tiekimo pajėgumus;
 - g) atitinkamų notifikuotųjų įstaigų informacija apie jų išteklių pajėgumus nagrinėti prašymus ir atlikti bei užbaigti į ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą įtrauktų medicinos priemonių atitikties vertinimus;
 - h) informacija apie atitinkamų notifikuotųjų įstaigų gautų prašymų, susijusių su medicinos priemonėmis, įtrauktomis į ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą, ir atitinkamomis atitikties vertinimo procedūromis, skaičių;
 - i) jei vyksta atitikties vertinimai, atitinkamų notifikuotųjų įstaigų atliekamų į ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos

priemonių sąrašą įtrauktų medicinos priemonių atitikties vertinimų statusas ir galimi klausimai, kuriuos reikia išspręsti, kad būtų baigtas atitikties vertinimo procesas.

24 straipsnis

Medicinos priemonių gamintojų, įgaliotųjų atstovų ir notifikuojamųjų įstaigų pareigos

1. Siekdamas palengvinti 21 straipsnyje numatytą stebėseną, gavę Agentūros prašymą, į ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą įtrauktų medicinos priemonių gamintojai ir, prireikus, atitinkamos notifikuotosios įstaigos pateikia prašomą informaciją iki Agentūros nustatyto termino. Prašomą informaciją jie pateikia per informacinius punktus, paskirtus pagal 23 straipsnio 2 dalį, naudodami ataskaitų teikimo būdus ir sistemą, nustatytą pagal 23 straipsnio 1 dalį. Prireikus jie teikia atnaujinimus.
2. Medicinos priemonių gamintojai ir notifikuotosios įstaigos pagrindžia, kodėl nepateikiama prašoma informacija ir kodėl ją buvo delsiama pateikti iki Agentūros nustatyto termino.
3. Jei į ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą įtrauktų medicinos priemonių gamintojai ir atitinkamos notifikuotosios įstaigos nurodo, kad pateikta informacija apima komerciniu požiūriu konfidencialią informaciją, jie įvardija konkrečias dalis ir patikslina priežastis, kodėl tokia informacija nurodyta kaip konfidenciali. Agentūra įvertina kiekvieno prašymo esmę ir apsaugo tokią komerciniu požiūriu konfidencialią informaciją nuo nepagrįsto atskleidimo.
4. Jei į ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą įtrauktų medicinos priemonių gamintojai ir atitinkamos notifikuotosios įstaigos turi papildomos informacijos, įrodančios galimą ar faktinį stygių, jie nedelsiant pateikia tokią informaciją Agentūrai.
5. Pagal 22 straipsnį pateikus ataskaitas apie stebėsenos rezultatus ir rekomendacijas dėl prevencinių ar mažinimo priemonių, į ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą įtrauktų medicinos priemonių gamintojai ir atitinkamos notifikuotosios įstaigos:
 - a) pateikia Agentūrai turimas pastabas;
 - b)
 - c) atsižvelgia į rekomendacijas bei gaires ir imasi priemonių Sąjungos ir valstybės narės lygmenimis pagal 25 ir 26 straipsnius;
 - d) informuoja Medicinos priemonių iniciatyvinę grupę apie priemones, kurių imtasi, ir praneša apie tų priemonių taikymo rezultatus, įskaitant informaciją, kaip susitvarkyta su galimu ar faktiniu stygiumi.
6. Jei į ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą įtrauktų medicinos priemonių gamintojai yra įsisteigę ne Sąjungoje ir negali pateikti reikalingos informacijos šiame straipsnyje nustatyta tvarka, ją pateikia įgaliotieji atstovai.

25 straipsnis

Valstybių narių pareigos atliekant medicinos priemonių stygiaus stebėseną ir ją mažinant

1. Siekdamas palengvinti 21 straipsnyje numatytą stebėseną, gavusios Agentūros prašymą, valstybės narės iki Agentūros nustatyto termino:
 - (a) pateikia Agentūros prašomą informacijos rinkinį, įskaitant informaciją apie medicinos priemonių, įtrauktų į ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą, poreikius ir turimus paklausos duomenis bei jų įverčius, per savo paskirtą informacinį punktą, naudodamos ataskaitų teikimo būdus ir sistemą, nustatytą pagal 23 straipsnio 1 dalį;
 - (b) nurodo, kad yra pateikta komerciniu požiūriu konfidencialios informacijos, ir patikslina priežastis, kodėl tokia informacija nurodyta kaip konfidenciali;
 - (c) nurodo, jeigu nepateikiama prašyta informacija ir kodėl ją delsiama pateikti iki Agentūros nustatyto termino.
2. Valstybės narės, jei to reikia 1 dalyje nurodytoms pareigoms teikti ataskaitas įgyvendinti, renka iš gamintojų, importuotojų, platintojų ir notifikuotųjų įstaigų informaciją apie medicinos priemones, įtrauktas į ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą.
3. Jei valstybės narės turi papildomos informacijos, įrodančios galimą ar faktinį stygių, jos nedelsdamos pateikia tokią informaciją Medicinos priemonių iniciatyvinei grupei per savo paskirtus informacinius punktus.
4. Pagal 22 straipsnį pateikus ataskaitas apie stebėsenos rezultatus ir rekomendacijas dėl prevencinių ar mažinimo priemonių, valstybės narės:
 - (b) įvertina poreikį valstybės narės lygmeniu taikyti laikinas išimtis pagal Reglamento (ES) 2017/745 59 straipsnio 1 dalį arba Reglamento (ES) 2017/746 54 straipsnio 1 dalį, kad sumažintų į ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą įtrauktų medicinos priemonių galimą ar faktinį stygių;
 - (c) atsižvelgia į rekomendacijas bei gaires ir įgyvendina Sąjungos lygmeniu taikomas priemones pagal 26 straipsnį;
 - (d) informuoja Medicinos priemonių iniciatyvinę grupę apie priemones, kurių imtasi, ir praneša apie tų priemonių taikymo rezultatus, įskaitant informaciją, kaip susitvarkyta su galimu ar faktiniu stygiumi.

26 straipsnis

Komisijos vaidmuo atliekant medicinos priemonių stygiaus stebėseną ir jį mažinant

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

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

- c) paprašo, kad Medicinos priemonių iniciatyvinė grupė pateiktų rekomendacijas arba koordinuotų priemones pagal 22 straipsnio 3, 4 ir 5 dalį;
- d) įvertina poreikį imtis medicininių atsako priemonių pagal Reglamento (ES) 2020/[...] ²³ 12 straipsnį ir 25 straipsnio b punktą;
- e) tinkamai palaiko ryšius su trečiosiomis šalimis ir atitinkamomis tarptautinėmis organizacijomis, kad sumažintų galimą ar faktinį į ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą įtrauktų medicinos priemonių ar jų sudedamųjų dalių stygių, kai tos medicinos priemonės ar dalys importuojamos į Sąjungą ir kai toks galimas ar faktinis stygius gali turėti tarptautinio poveikio.

27 straipsnis

Pranešimai apie medicinos priemonių iniciatyvinę grupę

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

28 straipsnis

Parama medicinos priemonių ekspertų komisijoms

Nuo 2022 m. kovo 1 d. Agentūra Komisijos vardu teikia sekretoriato paslaugas ekspertų komisijoms, paskirtoms remiantis Įgyvendinimo sprendimu (ES) 2019/1396, ir teikia paramą, reikalingą užtikrinti, kad tos komisijos galėtų veiksmingai atlikti savo užduotis, nustatytas Reglamento (ES) 2017/745 106 straipsnio 9 ir 10 dalyse. Agentūra:

- (a) teikia administracinę ir techninę paramą ekspertų komisijoms, kad jos parengtų mokslines nuomones, išreikštų savo požiūrį ir suteiktų konsultacijas;
- (b) sudaro palankias sąlygas nuotoliniams ir fiziniams ekspertų komisijų posėdžiams vykti ir juos valdo;
- (c) užtikrina, kad ekspertų komisijos darbas vyktų nepriklausomai, kaip nustatyta Reglamento (ES) 2017/745 106 straipsnio 3 dalies antroje pastraipoje, ir nustato sistemas ir procedūras, kad aktyviai valdytų galimus interesų konfliktus ir užkirstų jiems kelią vadovaujantis to reglamento 106 straipsnio 3 dalies trečia pastraipa ir 107 straipsniu;
- (d) tvarko ir reguliariai atnaujina ekspertų komisijų tinklalapį ir tinklalapyje viešai skelbia visą informaciją, reikalingą ekspertų komisijų veiklos skaidrumui užtikrinti, įskaitant notifikuotųjų įstaigų pagrindimus, kai jos nesivadovavo pagal Reglamento (ES) 2017/745 106 straipsnio 9 dalį suteiktomis ekspertų komisijų konsultacijomis;
- (e) skelbia komisijų mokslines nuomones, požiūrį ir rekomendacijas, užtikrindama konfidencialumą pagal Reglamento (ES) 2017/745 106 straipsnio 12 dalies antrą pastraipą ir 109 straipsnį;
- (f) užtikrina, kad ekspertams pagal Įgyvendinimo sprendimo (ES) 2019/1396 11 straipsnį būtų mokamas atlygis ir padengiamos jų išlaidos;

²³ [įrašyti nuorodą į priimtą tekstą, nurodant 4 išnašoje]

- (g) stebi atitiktį komisijų bendroms darbo tvarkos taisyklėms, taip pat parengtoms gairėms ir metodikoms, susijusioms su komisijų veikla;
- (h) teikia metines ataskaitas Komisijai dėl ekspertų komisijų atlikto darbo, įskaitant pateiktų nuomonių, išreikštų požiūrių ir suteiktų konsultacijų skaičių.

V skyrius

Baigiamosios nuostatos

29 straipsnis

Iniciatyvinių grupių bendradarbiavimas

1. Agentūra užtikrina Vaistų iniciatyvinės grupės ir Medicinos priemonių iniciatyvinės grupės bendradarbiavimą, susijusį su priemonėmis, skirtomis didelio masto nelaimėms ir ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms įveikti.
2. Vaistų iniciatyvinės grupės ir Medicinos priemonių iniciatyvinės grupės nariai ir darbo grupės gali dalyvauti vieni kitų posėdžiuose, ir, kai tinkama, darbo grupės bendradarbiauja veiksmų stebėsenos, ataskaitų teikimo ir nuomonių rengimo srityse
3. Sutarus su pirmininkais, gali būti rengiami bendri Vaistų iniciatyvinės grupės ir Medicinos priemonių iniciatyvinės grupės posėdžiai.

30 straipsnis

Konfidencialumas

1. Jeigu šiame reglamente nenumatyta kitaip ir nedarant poveikio Reglamento (EB) Nr. 1049/2001²⁴ ir galiojančioms nacionalinėms nuostatomis ir praktikai dėl konfidencialumo valstybėse narėse, visos šį reglamentą taikančios šalys užtikrina informacijos ir duomenų, kuriuos jos gauna atlikdamos savo užduotis, konfidencialumą, kad būtų apsaugoti:
 - (a) asmens duomenys pagal 32 straipsnį;
 - (b) fizinių arba juridinių asmenų komerciniu požiūriu konfidenciali informacija ir komercinės paslaptys, įskaitant intelektinės nuosavybės teises;
 - (c) veiksmingas šio reglamento įgyvendinimas.
2. Visos šalys, dalyvaujančios taikant šį reglamentą, užtikrina, kad komerciniu požiūriu konfidencialia informacija nebūtų dalijamasi taip, kad įmonėms būtų sudarytos sąlygos riboti arba iškraipyti konkurenciją, kaip apibrėžta SESV 101 straipsnyje.
3. Nedarant poveikio 1 daliai, informacija, kuria kompetentingos institucijos konfidencialiai keičiasi tarpusavyje, su Komisija ir Agentūra, neatskleidžiama prieš tai nesusitarus su informaciją pateikusia institucija.
4. 1, 2 ir 3 dalimis nedaromas poveikis šiame reglamente nustatytoms Komisijos, Agentūros, valstybių narių ir kitų subjektų teisėms ir pareigoms keisti informacija

²⁴ 2001 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1049/2001 dėl galimybės visuomenei susipažinti su Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos dokumentais, OL L 145, 2001 5 31, p. 43.

bei platinti įspėjimus, taip pat atitinkamų asmenų pareigoms teikti informaciją pagal baudžiamąją teisę.

5. Komisija, Agentūra ir valstybės narės gali keisti komerciniu požiūriu konfidencialia informacija ir, kai reikia apsaugoti visuomenės sveikatą, asmens duomenimis su trečiųjų šalių, su kuriomis jos yra sudariusios dvišalius arba daugiašalius konfidencialumo susitarimus, reguliavimo institucijomis.

31 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje

Europos Parlamento vardu
Pirmininkas

Tarybos vardu
Pirmininkas

FINANSINĖ TEISĖS AKTO PASIŪLYMO PAŽYMA

1.	FRAMEWORK OF THE PROPOSAL/INITIATIVE	33
1.1.	Title of the proposal/initiative.....	33
1.2.	Policy area(s) concerned	33
1.3.	The proposal relates to	33
1.4.	Objective(s).....	33
1.4.1.	General objective(s)	33
1.4.2.	Specific objective(s).....	33
1.4.3.	Expected result(s) and impact	34
1.4.4.	Indicators of performance	34
1.5.	Grounds for the proposal/initiative	35
1.5.1.	Requirement(s) to be met in the short or long term including a detailed timeline for roll-out of the implementation of the initiative	35
1.5.2.	Added value of Union involvement (it may result from different factors, e.g. coordination gains, legal certainty, greater effectiveness or complementarities). For the purposes of this point 'added value of Union involvement' is the value resulting from Union intervention which is additional to the value that would have been otherwise created by Member States alone.	35
1.5.3.	Lessons learnt from similar experiences in the past	36
1.5.4.	Compatibility with the Multiannual Financial Framework and possible synergies with other appropriate instruments.....	37
1.5.5.	Assessment of the different available financing options, including scope for redeployment	37
1.6.	Duration and financial impact of the proposal/initiative	38
1.7.	Management mode(s) planned	38
2.	MANAGEMENT MEASURES	39
2.1.	Monitoring and reporting rules	39
2.2.	Management and control system(s)	39
2.2.1.	Justification of the management mode(s), the funding implementation mechanism(s), the payment modalities and the control strategy proposed.....	39
2.2.2.	Information concerning the risks identified and the internal control system(s) set up to mitigate them.....	39
2.3.	Measures to prevent fraud and irregularities.....	40
3.	ESTIMATED FINANCIAL IMPACT OF THE PROPOSAL/INITIATIVE.....	40
3.1.	Heading(s) of the multiannual financial framework and expenditure budget line(s) affected	40
3.2.	Estimated impact on expenditure	41

3.2.1.	Summary of estimated impact on expenditure.....	41
3.2.2.	Estimated impact on EMA's appropriations.....	43
3.2.3.	Estimated impact on EMA's human resources.....	45
3.2.4.	Compatibility with the current multiannual financial framework	48
3.2.5.	Third-party contributions	48
3.3.	Estimated impact on revenue	49

FINANSINĖ TEISĖS AKTO PASIŪLYMO PAŽYMA „AGENTŪROS“

1. PASIŪLYMO (INICIATYVOS) STRUKTŪRA

1.1. Pasiūlymo (iniciatyvos) pavadinimas

Pasiūlymas dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl didesnio Europos vaistų agentūros vaidmens pasirengimo vaistų ir medicinos priemonių krizei ir jos valdymo srityje

1.2. Atitinkama (-os) politikos sritis (-ys)

Politikos sritis: sanglauda, atsparumas ir vertybės

Veikla: sveikatos apsauga

1.3. Pasiūlymas susijęs su:

X nauju veiksmu

☐ nauju veiksmu, kai bus įgyvendintas bandomasis projektas ir (arba) atlikti parengiamieji veiksmai²⁵

X esamo veiksmo galiojimo pratęsimu

☐ vieno ar kelių veiksmų įtraukimu į kitą / naują veiksmą

1.4. Tikslas (-ai)

1.4.1. Bendrasis (-ieji) tikslas (-ai)

Pasiūlymo tikslas:

- užtikrinti aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugą stiprinant Sąjungos gebėjimą reaguoti į ekstremaliąsias visuomenės sveikatos situacijas, darančias poveikį vaistams ir medicinos priemonėms, ir jas valdyti;
- padėti užtikrinti sklandų tokių produktų vidaus rinkos veikimą susidarius ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms.

1.4.2. Konkretus (-ūs) tikslas (-ai)

Konkretūs tikslai

1. Stebėti ir mažinti galimą ir faktinį labai svarbiais laikomų vaistų ir medicinos priemonių stygių, siekiant įveikti konkrečią ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją arba, vaistų atveju, kitas didelio masto nelaimes, galinčias turėti didelį poveikį visuomenės sveikatai.
2. Užtikrinti vaistų, kuriais potencialiai galima įveikti konkrečią ekstremaliąją sveikatos situaciją, kokybę, saugumą ir veiksmingumą.
3. Užtikrinti sklandų kai kurių pavojingų medicinos priemonių vertinimo ekspertų komisijų darbą ir gauti svarbias konsultacijas dėl pasirengimo krizei ir jos valdymo, susijusio su medicinos priemonių naudojimu.

²⁵

Kaip nurodyta Finansinio reglamento 58 straipsnio 2 dalies a arba b punkte.

1.4.3. *Numatomas (-i) rezultatas (-ai) ir poveikis*

Nurodyti poveikį, kurį pasiūlymas (iniciatyva) turėtų padaryti tiksliniams gavėjams (tikslinėms grupėms).

Ši iniciatyva turėtų padėti užtikrinti, kad visoje Sąjungoje būtų išvengta vaistų ir medicinos priemonių, kurie laikomi ypatingos svarbos įveikiant konkrečią ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją, o vaistų atveju – didelio masto nelaimę, stygiaus. Todėl galiausiai pakankami šių produktų kiekiai turi būti prieinami pacientams net ir tokių ekstremaliųjų situacijų atvejais.

Valstybėms narėms ir vaistų bei medicinos priemonių gamintojams turi būti naudingas Sąjungos lygmeniu suderintas požiūris. Nustačius nuolatinį mechanizmą, kuris turi būti naudojamas Agentūroje ekstremaliųjų situacijų atveju galimam ir faktiniam stygiui stebėti ir apie jį pranešti, turėtų būti sudarytos sąlygos institucijoms ir gamintojams veiksmingiau ir tinkamesniu laiku keistis informacija. Tai turėtų leisti Komisijai, valstybių narių institucijoms ir gamintojams imtis reikalingų veiksmų galimam ar faktiniams stygiui sumažinti. Taikant tokią sistemą, turėtų sumažėti nekoordinuojamo tokių produktų atsargų kaupimo pavojus ir turėtų būti sudarytos sąlygos prekių judėjimui vidaus rinkoje, kad jos pasiektų tas teritorijas, kurioms jos yra reikalingiausios, nes ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos visoje Sąjungoje piką pasiekia skirtingu laiku.

Šia iniciatyva taip pat padedama užtikrinti, kad vaistai, kuriais potencialiai galima išgydyti ekstremaliąsias visuomenės sveikatos situacijas sukeliančias ligas, užkirsti joms kelią ar padėti jas diagnozuoti, būtų nustatyti kuo anksčiau, kad būtų pasinaudota laiku suteiktomis mokslinėmis konsultacijomis ir kad būtų atliktas patikimas jų kokybės, saugumo ir veiksmingumo vertinimas. Tokiu būdu tie produktai galiausiai turėtų laiku pasiekti rinką ir suteikti pacientams saugų ir veiksmingą gydymą bei prevencijos galimybes.

Europos sveikatos duomenų erdvėje ši iniciatyva turėtų padėti suteikti prieigą prie sveikatos duomenų mokslinių tyrimų ir reglamentavimo tikslais, padėti pagerinti (reguliavimo institucijų ir politikų) sprendimų dėl vaistų priėmimą per visą produkto gyvavimo ciklą, remiantis laiku pateiktais, galiojančiais ir patikimais duomenimis, susijusiais su realiojo pasaulio sveikatos priežiūros sąlygomis. Tai turėtų įtraukti Agentūrą į būsimą Europos sveikatos duomenų erdvės infrastruktūrą, suteikiant galimybę naudotis duomenimis taikant mokslinių tyrimų, politikos formavimo ir įrodymais pagrįstas priemones.

Valstybėms narėms ir gamintojams turi būti naudingas Sąjungos lygmeniu suderintas požiūris į konsultacijas dėl klinikinių tyrimų protokolų ir tokių vaistų naudojimo, nurodyto nacionalinėse indikacijose – vadinamojo vaisto naudojimo ne pagal indikacijas.

1.4.4. *Veiklos rezultatų rodikliai*

Nurodyti pažangos ir pasiekimų stebėsenos rodiklius.

Išsamūs tikslai ir numatomi rezultatai, įskaitant veiklos rezultatų rodiklius, bus nustatyti metinėje darbo programoje, o bendrajame programavimo dokumente bus nustatyti bendri strateginiai tikslai, numatomi rezultatai ir veiklos rodiklių rinkinys. Reikia vadovautis pagrindiniais agentūrų veiklos rezultatų rodikliais, taip pat Komisijos parengtomis gairėmis dėl bendrojo programavimo dokumento ir konsoliduotos metinės veiklos ataskaitos.

Dėl darbo, susijusio su vaistų ir medicinos priemonių stygiu:

– Vaistų, kurių gali pristigti arba stinga ES valstybėse narėse, skaičius.

Dėl darbo, susijusio su vaistais, kuriais potencialiai galima įveikti ekstremaliąsias visuomenės sveikatos situacijas:

– Ekstremaliųjų situacijų darbo grupės suteiktų rekomendacijų ir konsultacijų skaičius. Dėl ekspertų komisijų: – Kasmet pateikiamų nuomonių skaičius. Dėl Agentūros dalyvavimo Europos sveikatos duomenų erdvės skaitmeninėje infrastruktūroje, kurioje suteikiama galimybė naudoti sveikatos duomenis kokybiškiau priimant sprendimus: – Tyrimų skaičius naudojant būsimą Europos sveikatos duomenų erdvės infrastruktūrą.

1.5. Pasiūlymo (iniciatyvos) pagrindas

1.5.1. Trumpalaikiai arba ilgalaikiai poreikiai, įskaitant išsamų iniciatyvos įgyvendinimo pradinio etapo tvarkaraštį

Įsigaliojus reglamentui, Agentūra turi nustatyti sistemą, kuri bus naudojama būsimoms ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms valdyti (pasirengimas krizei ir atsakas į ją), be kita ko, parengti duomenų pateikimo ir ataskaitų teikimo procedūras ir stebėsenos priemones, iniciatyvinių grupių ir Ekstremaliųjų situacijų darbo grupės darbo tvarkos taisykles ir darbo metodus. Tai leis toms grupėms, paskelbus ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją, nedelsiant pradėti veiklą (krizių valdymas). Ne vėliau kaip nuo 2022 m. kovo mėn. Agentūra turėtų pradėti teikti sekretoriato paslaugas ir užtikrinti nuolatinę paramą medicinos priemonių ekspertų komisijoms. Europos sveikatos duomenų erdvės infrastruktūra, leisianti Agentūrai susipažinti su realiojo pasaulio duomenimis arba pateikti jų užklausas, kad geriau paremtų sprendimų dėl vaistų priėmimą per visą produkto gyvavimo ciklą, Agentūros viduje turėtų būti pradėta kurti ir naudoti 2021 m., o vėliau turėtų būti visapusiškai suderinta su bendra Europos sveikatos duomenų erdve.

1.5.2. Sąjungos dalyvavimo pridėtinė vertė (gali būti susijusi su įvairiais veiksniais, pvz., koordinavimo nauda, teisiniu tikrumu, didesniu veiksmingumu ar papildomumu). Šiame punkte Sąjungos dalyvavimo pridėtinė vertė – dalyvaujant Sąjungai užtikrinama vertė, papildanti vertę, kuri būtų užtikrinta vien valstybių narių veiksmiais.

Priežastys imtis Europos lygmens veiksmų (<i>ex ante</i>) COVID-19 masto ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos daro poveikį visoms valstybėms narėms, kurios savo jėgomis negali tinkamai į jas reaguoti. Krizių metu galimas ar faktinis vaistų ir medicinos priemonių stygius gali sukelti nacionalinių atsargų kaupimo arba tokių prekių judėjimo vidaus rinkoje apribojimų taikymo pavojų, o tai gali turėti neigiamą poveikį laisvam prekių judėjimui. Nekoordinuotas požiūris į vaistų, kuriais potencialiai galima išgydyti ekstremaliąsias visuomenės sveikatos situacijas sukeliančias ligas, užkirsti joms kelią ar padėti jas diagnozuoti, kūrimą gali lemti delsimą juos kurti tuo metu, kai laikas yra ypatingai svarbus. Be to, nesant aiškių Sąjungos lygmens konsultacijų dėl vaistų naudojimo nacionalinėse vilties vaistų naudojimo programose arba ne pagal leistinas indikacijas, visoje Sąjungoje gali būti taikomas fragmentiškas požiūris. Be to, reguliavimo institucijų prieiga prie ES masto sveikatos duomenų yra ribota ir suteikiama per skirtingus partnerius, todėl analizė
--

yra sudėtinga ir lėta, o tai trukdo užtikrinti tam tikriems intervenciniams veiksams optimalų laikotarpį.

Numatoma sukurti Sąjungos pridėtinę vertę (*ex post*)

Koordinuotas reagavimas Sąjungos lygmeniu į stygiaus stebėseną ir jo pavojaus mažinimą gali padėti išvengti tokių veiksmų kaip nekoordinuotas atsargų kaupimas, taigi, daro teigiamą poveikį visuomenės sveikatai ir sklandaus vidaus rinkos veikimo palaikymui. Taip pat teikiant mokslines konsultacijas dėl vaistų, kuriais galima įveikti ekstremaliąsias visuomenės sveikatos situacijas Sąjungos lygmeniu, galima palengvinti jų patekimą į rinką, užtikrinti suderintą požiūrį į jų naudojimą visose valstybėse narėse ir padėti užtikrinti, kad tokie gydymo būdai atitiktų jų kokybės, saugumo ir veiksmingumo Sąjungos darniuosius standartus ir būtų išvengta pastangų ir nereikalingų mokslinių tyrimų dubliavimo. Įtraukus Agentūrą į Europos sveikatos duomenų erdvės skaitmeninę sveikatos priežiūros infrastruktūrą, galima padėti pagerinti sprendimų dėl vaistų priėmimą per visą produkto gyvavimo ciklą ir laiku bei patikimai supaprastinti prieigą prie realaus pasaulio sveikatos duomenų ir jų analizę. Tai padėtų formuoti sveikatos politiką, įskaitant teisėkūros procesą, poveikį ir įgyvendinimo stebėseną, sveikatos priežiūros sistemų planavimą ir labiau informacija pagrįstą sprendimų priėmimą dėl išlaidų efektyvumo. Galiausiai ši iniciatyva gali būti naudinga pacientams, nes jiems greičiau taps prieinami naujoviški vaistai bei saugūs ir veiksmingi vaistų naudojimo būdai.

1.5.3. Panašios patirties išvados

Beprecedentė su COVID-19 pandemija susijusi patirtis parodė, kad Sąjungos gebėjimas koordinuoti darbą, kad būtų užtikrintas vaistų ir medicinos priemonių prieinamumas ir sudarytos palankesnės sąlygos plėtoti medicininės atsako priemones, yra ribotas, be kita ko, todėl, kad trūksta struktūrizuoto tokių produktų stygiaus stebėsenos ir greito jo įveikimo mechanizmo.

COVID-19 pandemijos metu reikėjo rasti *ad hoc* sprendimus, siekiant apriboti vaistų ir medicinos priemonių, pvz., dirbtinės plaučių ventiliacijos aparatų ir su jais naudojamų vaistų, stygiaus riziką (pvz., ES vykdomoji iniciatyvinė grupė ir koordinavimo mechanizmas). Šiuos mechanizmus tapo įmanoma taikyti ekstremaliosios situacijos metu tarp dalyvaujančiųjų šalių (Komisijos, Agentūros, valstybių narių) sudarius sąlyginius susitarimus. Tapo akivaizdu, kad reikia išsiaiškinti ir subjektų veiklai taikomoje teisės aktų sistemoje įtvirtinti atitinkamus skirtingų subjektų vaidmenis ir pareigas, siekiant, kad šie sprendimai taptų veiksmingi ir nuspėjami.

Be to, kai įvairūs vaistai buvo nukreipti siekiant išgydyti COVID-19 arba užkirsti jam kelią, EMA kiek įgalėdama teikė mokslines konsultacijas dėl jų kūrimo ir galimybės kovoti su COVID-19, tačiau tai buvo daroma ne oficialios krizės valdymo struktūros ribose ir netaikant paspartintų mokslinių konsultacijų procedūrų bei valstybių narių ir vaistų kūrėjų prievolių bendradarbiauti. Visų pirma, vaistų kūrėjai nurodė, kad nepakankamai suderinti su klinikiniais tyrimais susiję aspektai, daugiausia remdamiesi tuo, kad kiekvienam tyrimui kiekviena valstybė narė turi duoti atskirą leidimą.

Įtraukiant Agentūrą į Europos sveikatos duomenų erdvės skaitmeninę sveikatos priežiūros infrastruktūrą, kad pagerėtų sprendimų dėl vaistų priėmimas per visą produkto gyvavimo ciklą, reikėtų atsižvelgti į ankstesnę patirtį, įgytą įgyvendinant kitas lygiavertes iniciatyvas (pvz., FDA/*Sentinel*, *Health Canada*/CNODES, PMDA) ir į pažangą, pasiektą papildomomis iniciatyvomis (pvz., EHDEN, ELIXIR, VAC4EU, OHDSI).

Ši įgyta patirtis suteikia tvirtą pagrindą nustatyti aiškią veiklos sistemą, kuria Agentūra turi pasinaudoti ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų atvejais, kad sustiprintų Sąjungos gebėjimus greitai, veiksmingai ir koordinuotai reaguoti į tokias ekstremalias situacijas.

1.5.4. Suderinamumas su daugiamete finansine programa ir galima sinergija su kitomis atitinkamomis priemonėmis

Agentūra turėtų bendradarbiauti ir kurti sinergiją su kitomis Sąjungos įstaigomis ir decentralizuotomis agentūromis, pvz., Europos ligų prevencijos ir kontrolės centru (ECDC), Europos maisto saugos tarnyba (EFSA), taip pat visapusiškai pasinaudoti programos „ES – sveikatos labui“ ir kitų ES programų, kuriomis finansuojama veikla visuomenės sveikatos srityje, teikiama nauda ir užtikrinti suderinamumą su jomis.

Nuo 2022 m. Agentūra perimtų kai kurias užduotis, kurias šiuo metu atlieka Komisija per sveikatos programos ekspertų komisijas (JRC).

1.5.5. Įvairių turimų finansavimo galimybių vertinimas, įskaitant perskirstymo mastą

Europos Komisija neturi ekspertinių žinių, kad įvertintų vaistus, galinčius padėti įveikti ekstremalias visuomenės sveikatos situacijas. Europos vaistų agentūra yra tinkama įstaiga, galinti atlikti siūlomas užduotis. Visgi Europos Komisija dalyvaus vykdomųjų iniciatyvinių grupių valdyme, nenaudodama papildomų išteklių.

Valstybių narių nacionalinių institucijų dalyvavimas taip pat bus svarbus veiksnys, nes prieigai prie sveikatos duomenų gali būti reikalinga nustatyti griežtus reikalavimus, kuriuos nacionaliniu lygmeniu turi įvykdyti dalyvaujantys sveikatos duomenų teikėjai.

1.6. Pasiūlymo (iniciatyvos) trukmė ir finansinis poveikis

☐ Trukmė ribota

- ☐ pasiūlymas (iniciatyva) galioja nuo MMMM [MM DD] iki MMMM [MM DD]
- ☐ finansinis poveikis nuo MMMM iki MMMM

✓ Trukmė neribota

- įgyvendinimo pradinis laikotarpis – 2021 m. sausio–gruodžio mėn.,
- vėliau – visuotinis taikymas.

1.7. Numatytas (-i) valdymo būdas (-ai)²⁶

☐ Tiesioginis valdymas, vykdomas Komisijos:

- ☐ vykdomųjų įstaigų.

☐ Pasidalijamasis valdymas kartu su valstybėmis narėmis

✓ Netiesioginis valdymas, biudžeto vykdymo užduotis pavedant:

- ☐ tarptautinėms organizacijoms ir jų agentūroms (nurodyti);
- ☐ EIB ir Europos investicijų fondui;
- ✓ 70 ir 71 straipsniuose nurodytoms įstaigoms;
- ☐ viešosios teisės reglamentuojamoms įstaigoms;
- ☐ įstaigoms, kurių veiklą reglamentuoja privatinė teisė ir kurioms pavesta teikti viešąsias paslaugas, jeigu jos pateikia pakankamas finansines garantijas;
- ☐ įstaigoms, kurių veiklą reglamentuoja valstybės narės privatinė teisė, kurioms pavesta įgyvendinti viešojo ir privačiojo sektorių partnerystę ir kurios pateikia pakankamas finansines garantijas;
- ☐ atitinkamame pagrindiniame akte nurodytiems asmenims, kuriems pavesta vykdyti konkrečius veiksmus BUSP srityje pagal ES sutarties V antraštinę dalį.

Pastabos

--

²⁶ Informacija apie valdymo būdus ir nuorodos į Finansinį reglamentą pateikiamos svetainėje „BudgWeb“, <https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>.

2. VALDYMO PRIEMONĖS

2.1. Stebėsenos ir ataskaitų teikimo taisyklės

Nurodyti dažnumą ir sąlygas

Visų Sąjungos agentūrų darbas kontroliuojamas taikant griežtą stebėsenos sistemą, kuri apima kontrolės koordinatorių, Komisijos vidaus audito tarnybą, valdybą, Komisiją, Audito Rūmus ir biudžeto valdymo instituciją. Ši sistema perteikta ir įtvirtinta EMA steigimo reglamente.

Remiantis bendru pareiškimu dėl ES decentralizuotų agentūrų (toliau – bendras požiūris), finansiniu pagrindų reglamentu (2019/715) ir susijusiu Komisijos komunikatu C(2020)2297, Agentūros metinėje darbo programoje ir bendrajame programavimo dokumente išsamiau nurodomi tikslai ir numatomi rezultatai, įskaitant veiklos rezultatų rodiklių rinkinį. Agentūra nustatys esminius į darbo programą įtrauktos veiklos rodiklius. Agentūros veikla konsoliduotoje metinėje veiklos ataskaitoje bus vertinama vadovaujantis šiais rodikliais. Metinė darbo programa derinama su daugiamete darbo programa ir jos abi įtraukiamos į metinį bendrąjį programavimo dokumentą, teikiamą Europos Parlamentui, Tarybai ir Komisijai. Agentūros Valdančioji taryba bus atsakinga už veiksmingo administracinio, operatyvinio ir biudžetinio Agentūros valdymo priežiūrą.

2.2. Valdymo ir kontrolės sistema (-os)

2.2.1. *Valdymo būdo (-ų), finansavimo įgyvendinimo mechanizmo (-ų), mokėjimo tvarkos ir siūlomos kontrolės strategijos pagrindimas*

Metinė ES subsidija bus pervedama Agentūrai pagal mokėjimo poreikius ir gavus jos prašymą.

Agentūrai bus taikomos administracinės kontrolės priemonės, įskaitant biudžeto kontrolę, vidaus auditą, Europos Audito Rūmų metines ataskaitas, metinę ES biudžeto įvykdymo patvirtinimo procedūrą ir galimus OLAF tyrimus, kuriais visų pirma siekiama užtikrinti, kad agentūroms paskirti ištekliai būtų tinkamai naudojami. Be to, Agentūros veiklą pagal Sutarties 228 straipsnio nuostatas prižiūri ombudsmenas. Tokia administracinė kontrolė užtikrina ne vieną procedūrinę apsaugos priemonę, kuria siekiama tenkinti suinteresuotųjų subjektų interesus.

2.2.2. *Informacija apie nustatytą riziką ir jai sumažinti įdiegtą (-as) vidaus kontrolės sistemą (-as)*

Pagrindinė rizika siejama su nepakankamu numatytų užduočių įgyvendinimu arba neįgyvendinimu. Siekiant sumažinti šią riziką, turėtų būti pasirūpinta pakankamais finansiniais ir žmogiškaisiais ištekliais.

2.3. Sukčiavimo ir pažeidimų prevencijos priemonės

Nurodyti dabartinės arba numatytas prevencijos ir apsaugos priemones, pvz., išdėstytas Kovos su sukčiavimu strategijoje.

Kovos su sukčiavimu priemonės numatytos Reglamento (EB) Nr. 726/2004 69 straipsnyje ir finansiniame pagrindų reglamente (2019/715). Agentūros vykdomasis direktorius ir Valdančioji taryba imsis tinkamų priemonių, vadovaudamiesi visose ES institucijose taikomais vidaus kontrolės principais. Remdamasi bendru požiūriu ir finansinio pagrindų reglamento 42 straipsniu, Agentūra parengė kovos su sukčiavimu strategiją ir ja vadovaujasi.

3. NUMATOMAS PASIŪLYMO (INICIATYVOS) FINANSINIS POVEIKIS

Turint omenyje vykstančius svarstymus sukurti Europos biomedicinos tyrimų ir technologinės plėtros agentūrą (ES BARDA), Komisija pasilieka teisę pakoreguoti siūlomus išteklius ir darbuotojų paskirstymą, kai bus pateiktas konkretus pasiūlymas dėl ES BARDA.

3.1. Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija (-os) ir biudžeto eilutė (-ės), kurioms daromas poveikis

- Dabartinės biudžeto eilutės

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorijas ir biudžeto eilutes nurodyti eilės tvarka.

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija	Biudžeto eilutė	Išlaidų rūšis	Įnašas			
	Numeris	DA / NDA ²⁷	ELPA šalių ²⁸	valstybių kandidačių ²⁹	trečiųjų valstybių	pagal Finansinio reglamento 21 straipsnio 2 dalies b punktą
2	06.100301	DA	TAIP	NE	NE	NE

- Prašomos sukurti naujos biudžeto eilutės

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorijas ir biudžeto eilutes nurodyti eilės tvarka.

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija	Biudžeto eilutė	Išlaidų rūšis	Įnašas			
	Numeris	DA / NDA	ELPA šalių	valstybių kandidačių	trečiųjų valstybių	pagal Finansinio reglamento 21 straipsnio 2 dalies b punktą
	[XX.YY.YY.YY]		TAIP / NE	TAIP / NE	TAIP / NE	TAIP / NE

²⁷ DA – diferencijuotieji asignavimai, NDA – nediferencijuotieji asignavimai.

²⁸ ELPA – Europos laisvosios prekybos asociacija.

²⁹ Valstybių kandidačių ir, kai taikoma, Vakarų Balkanų potencialių kandidačių.

3.2. Numatomas poveikis išlaidoms

3.2.1. Numatomo poveikio išlaidoms santrauka

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija	Numeris	2 išlaidų kategorija: sanglauda, atsparumas ir vertybės
--	---------	---

[Istaiga]: EMA			2021 metai	2022 metai	2023 metai	2024 metai	2025 metai	2026 metai	2027 ir vėlesni metai	IŠ VISO
1 antraštinė dalis	Įsipareigojimai	(1)	3,065	3,315	3,800	4,300	4,300	4,300	4,300	27,380
	Mokėjimai	(2)	3,065	3,315	3,800	4,300	4,300	4,300	4,300	27,380
2 antraštinė dalis	Įsipareigojimai	(1a)	0,725	0,775	0,900	1,000	1,000	1,000	1,000	6,400
	Mokėjimai	(2a)	0,725	0,775	0,900	1,000	1,000	1,000	1,000	6,400
3 antraštinė dalis	Įsipareigojimai	(3a)	24,000	18,000	18,000	10,000	10,000	10,000	10,000	100,000
	Mokėjimai	(3b)	24,000	18,000	18,000	10,000	10,000	10,000	10000	100,000
IŠ VISO asignavimų, skirtų EMA	Įsipareigojimai	=1+1a +3a	27,790	22,090	22,700	15,300	15,300	15,300	15,300	133,780
	Mokėjimai	=2+2a +3b	27,790	22,090	22,700	15300	15,300	15300	15,300	133,780

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija	7	Administracinės išlaidos
--	----------	--------------------------

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

		2021 metai	2022 metai	2023 metai	2024 metai	2025 metai	2026 metai	2027 ir vėlesni metai	IŠ VISO
GD: <.....>									
• Žmogiškieji ištekliai									
• Kitos administracinės išlaidos									
IŠ VISO <....> GD	Asignavimai								

IŠ VISO asignavimų pagal daugiamečių finansinės programos 7 IŠLAIDŲ KATEGORIJĄ	(Iš viso įsipareigojimų = Iš viso mokėjimų)								
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

		Metai 2021	Metai 2022	Metai 2023	Metai 2024	Metai 2025	Metai 2026	Metai 2027 ir vėlesni metai	IŠ VISO
IŠ VISO asignavimų pagal daugiamečių finansinės programos 1–7 IŠLAIDŲ KATEGORIJAS	Įsipareigojimai	27,790	22,090	22,700	15,300	15,300	15300	15,300	133,780
	Mokėjimai	27,790	22,090	22,700	15,300	15,300	15,300	15,300	133,780

3.2.2. Numatomas poveikis EMA veiklos asignavimams

- ☐ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti veiklos asignavimai nenaudojami
- ☒ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti veiklos asignavimai naudojami taip:

Įsipareigojimų asignavimai mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

Nurodyti tikslus ir atliktus darbus ↓			2021 metai		2022 metai		2023 metai		2024 metai		2025 metai		2026 metai		2027 ir vėlesni metai		IŠ VISO	
	ATLIKTI DARBAI																	
	Rūšis 30	Vidutin ės sąnaudo s	Skaičius	Sąnaud os	Skaičius	Sąnau dos	Skaičius	Sąnau dos	Skaičius	Sąnaud os	Skaičius	Sąnau dos	Skaičius	Sąnau dos	Skaičius	Sąnau dos	Bendr as skaiči us	Iš viso sąnaudų
1 KONKRETUS TIKSLAS. Stebėti ir mažinti galimą ir faktinį labai svarbiais laikomų vaistų ir medicinos priemonių stygių, siekiant įveikti konkrečią ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją																		
Vaistų iniciatyvinė grupė				5,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		11,000
Medicinos priemonių iniciatyvinė				5,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		11,000
Ekspertų komisijos				0		2,000		2,000		2,000		2,000		2,000		2,000		12,000
1 konkretaus tikslo tarpinė suma				10,000		4,000		4,000		4,000		4,000		4,000		4,000		34,000
2 KONKRETUS TIKSLAS. Užtikrinti vaistų, kuriais potencialiai galima įveikti konkrečią ekstremaliąją sveikatos situaciją, kokybę, saugumą ir veiksmingumą																		

³⁰

Rezultatai – tai būsimi produktai ir paslaugos (pvz., finansuota studentų mainų, nutiesta kelių kilometrų ir kt.).

Ekstremaliųjų				5,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		11,000
vakcinų				5,000		5,000		5,000		5,000		5,000		5,000		5,000		35,000
2 konkretaus tikslo tarpinė suma				10,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		46,000
3 KONKRETUS TIKSLAS. Sudaryti sąlygas laiku susipažinti su ES masto sveikatos duomenimis ir atlikti jų analizę, siekiant padėti pagerinti sprendimų dėl vaistų priėmimą per visą produkto gyvavimo ciklą (kūrimas, registravimas, veiksmingumo stebėseną), remiantis tinkamais ir patikimais realiojo pasaulio įrodymais																		
Mazgo				4,000		8,000		8,000		0		0		0		0		20,000
3 konkretaus tikslo tarpinė suma				4,000		8,000		8,000		0		0		0		0		20,000
IŠ VISO SĄNAUDŲ				24,000		18,000		18,000		10,000		10,000		10,000		10,000		100,000

3.2.3. Numatomas poveikis EMA žmogiškiesiems ištekliams

3.2.3.1. Santrauka

- ☐ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti administracinio pobūdžio asignavimų nenaudojama
- ☒ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti administracinio pobūdžio asignavimai naudojami taip:

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

	2021 metai	2022 metai	2023 metai	2024 metai	2025 metai	2026 metai	2027 ir vėlesni metai	IŠ VISO
--	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	-----------------------------	---------

Laikinieji darbuotojai (AD lygių)	2,700	3,000	3,450	3,750	3,750	3,750	3,750	24,150
Laikinieji darbuotojai (AST lygių)	0,450	0,450	0,450	0,750	0,750	0,750	0,750	4,350
Sutartininkai	0,640	0,640	0,800	0,800	0,800	0,800	0,800	5,280
Deleguotieji nacionaliniai ekspertai	0	0	0	0	0	0	0	0

IŠ VISO	3,790	4,090	4,700	5,300	5,300	5,300	5,300	33,780
----------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

Personalo poreikiai (etatų vienetais):

	2021 metai	2022 metai	2023 metai	2024 metai	2025 metai	2026 metai	2027 ir vėlesni metai	IŠ VISO
--	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	-----------------------------	---------

Laikinieji darbuotojai (AD lygių)	18	20	23	25	25	25	25	25
Laikinieji darbuotojai (AST lygių)	3	3	3	5	5	5	5	5
Sutartininkai	8	8	10	10	10	10	10	10
Deleguotieji nacionaliniai ekspertai								

IŠ VISO	29	31	36	40	40	40	40	40
----------------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------

Nurodyti numatomą įdarbinimo datą ir atitinkamai pataisyti sumą (jei įdarbinama liepos mėn., įskaičiuojama tik 50 % vidutinių sąnaudų), taip pat pateikti išsamesnius paaiškinimus.

3.2.3.2. Numatomi pagrindinio GD žmogiškųjų išteklių poreikiai

- X Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti žmogiškųjų išteklių nenaudojama.
- ☐ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti žmogiškieji ištekliai naudojami taip:

Sąmatą nurodyti sveikaisiais skaičiais (arba ne smulkiau nei dešimtujų tikslumu)

	2021 metai	2022 metai	2023 metai	2024 metai	2025 metai	2026 metai	2027 ir vėlesni metai
• Etatų plano pareigybės (pareigūnai ir laikinieji darbuotojai)							
XX 01 01 01 (Komisijos būstinė ir atstovybės)							
XX 01 01 02 (Delegacijos)							
XX 01 05 01 (Netiesioginiai moksliniai tyrimai)							
10 01 05 01 (Tiesioginiai moksliniai tyrimai)							
• Išorės darbuotojai (etatų vienetais) ³¹							
XX 01 02 01 (CA, SNE, INT finansuojami iš bendrojo biudžeto)							
XX 01 02 02 (CA, LA, SNE, INT ir JPD atstovybėse)							
XX 01 04 JY³²	- būstinėje ³³						
	- delegacijose						
XX 01 05 02 (CA, SNE, INT – netiesioginiai moksliniai tyrimai)							
10 01 05 02 (CA, INT, SNE – tiesioginiai moksliniai tyrimai)							
Kitos biudžeto eilutės (nurodyti)							
IŠ VISO							

XX yra atitinkama politikos sritis arba biudžeto antraštinė dalis.

Žmogiškųjų išteklių poreikiai bus tenkinami panaudojant GD darbuotojus, jau paskirtus veiksmui valdyti ir (arba) perskirstytus generaliniame direktorate, ir prireikus finansuojami iš papildomų lėšų, kurios atsakingam GD gali būti skiriamos pagal metinę lėšų skyrimo procedūrą ir atsižvelgiant į biudžeto apribojimus.

Vykdytinų užduočių aprašymas:

³¹ CA – sutartininkas („Contract Staff“), LA – vietos darbuotojas („Local Staff“), SNE – deleguotasis nacionalinis ekspertas („Seconded National Expert“), INT – per agentūrą įdarbintas darbuotojas („agency staff“), JPD – jaunesnysis delegacijos specialistas („Junior Professionals in Delegations“).

³² Neviršijant viršutinės ribos, nustatytos išorės darbuotojams, finansuojamiems iš veiklos asignavimų (buvusių BA eilučių).

³³ Paprastai struktūrinių fondų, Europos žemės ūkio fondo kaimo plėtrai (EŽŪFKP) ir Europos žuvininkystės fondo (EŽF) atveju.

Pareigūnai ir laikinieji darbuotojai	EMA darbuotojai, kurie atliks EMA ir nacionalinių kompetentingų institucijų komitetų pateiktų reglamentavimo klausimų dėl vaistų kūrimo, registravimo ir priežiūros analizę, tyrimų mokslinę apžvalgą, įtrauks tyrimų rezultatus į pagrindinę EMA vaistų vertinimo veiklą, sutarčių valdymo, teisinės, administracinės ir IT pagalbos operacijas.
Išorės darbuotojai	

V priedo 3 skirsnyje turėtų būti pateiktas etato ekvivalentų išlaidų apskaičiavimo aprašymas.

3.2.4. Suderinamumas su dabartine daugiamete finansine programa

- ✓ Pasiūlymas (iniciatyva) atitinka dabartinę daugiametę finansinę programą.
- ✓ Atsižvelgiant į pasiūlymą (iniciatyvą), reikės pakeisti daugiametės finansinės programos atitinkamos išlaidų kategorijos programavimą.

Siūlomas papildomas EMA biudžetas gali būti finansuojamas ateityje sumažinus programos „ES – sveikatos labui“ biudžetą.

- ☐ Įgyvendinant pasiūlymą (iniciatyvą) būtina taikyti lankstumo priemonę arba patikslinti daugiametę finansinę programą³⁴.

3.2.5. Trečiųjų šalių įnašai

- Pasiūlyme (iniciatyvoje) nenumatyta bendro su trečiosiomis šalimis finansavimo.
- Pasiūlyme (iniciatyvoje) numatytas bendras finansavimas apskaičiuojamas taip:

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

	2021 metai	2022 metai	2023 metai	2024 metai	2025 metai	2026 metai	2027 ir vėlesni metai	Iš viso
Nurodyti bendrą finansavimą teikiančią įstaigą	p. m.	p. m.	p. m.	p. m.	p. m.	p. m.	p. m.	p. m.
IŠ VISO bendrai finansuojamų asignavimų	p. m.	p. m.	p. m.	p. m.	p. m.	p. m.	p. m.	p. m.

³⁴ Žr. Tarybos reglamento (ES, Euratomas) Nr. 1311/2013, kuriuo nustatoma 2014–2020 m. daugiametė finansinė programa, 11 ir 17 straipsnius.

3.3. Numatomas poveikis pajamoms

- ☒ Pasiūlymas (iniciatyva) neturi finansinio poveikio pajamoms.
- ☐ Pasiūlymas (iniciatyva) turi finansinį poveikį:
 - ☐ nuosaviems ištekliams
 - ☐ kitoms pajamoms
 - ☐ nurodyti, jei pajamos priskirtos išlaidų eilutėms

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

Biudžeto pajamų eilutė:	Einamųjų finansinių metų asignavimai	Pasiūlymo (iniciatyvos) poveikis ³⁵						
		2021 metai	2022 metai	2023 metai	2024 metai	2025 metai	2026 metai	2027 ir vėlesni metai
..... straipsnis		p. m.	p. m.	p. m.	p. m.	p. m.	p. m.	

Įvairių asignuotųjų pajamų atveju nurodyti biudžeto išlaidų eilutę (-es), kuriai (-ioms) daromas poveikis.

--

Nurodyti poveikio pajamoms apskaičiavimo metodą.

³⁵ Tradiciniai nuosavi ištekliai (muitai, cukraus mokesčiai) turi būti nurodomi grynosiomis sumomis, t. y. iš bendros sumos atskaičius 20 % surinkimo sąnaudų.