

Bruksela, 16 listopada 2020 r.
(OR. en)

12971/20

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2020/0321(COD)

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

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)
Data otrzymania:	12 listopada 2020 r.
Do:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, sekretarz generalny Rady Unii Europejskiej
Nr dok. Kom.:	COM(2020) 725 final
Dotyczy:	Wniosek dotyczący ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY w sprawie wzmocnienia roli Europejskiej Agencji Leków w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument COM(2020) 725 final.

Załącznik: COM(2020) 725 final



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 11.11.2020 r.
COM(2020) 725 final

2020/0321 (COD)

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

w sprawie wzmocnienia roli Europejskiej Agencji Leków w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

- Przyczyny i cele wniosku**

Bezprecedensowe doświadczenie pandemii COVID-19 pokazało, że zdolność Unii do koordynowania prac w celu zapewnienia dostępności produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz ułatwienia ich opracowywania jest obecnie ograniczona.

W czasie kryzysu związanego z COVID-19 należało znaleźć rozwiązania doraźne, aby ograniczyć ryzyko niedoboru leków i wyrobów medycznych, takich jak respiratory, maski chirurgiczne i zestawy do testów na COVID-19. Funkcjonowanie tych mechanizmów w stanie zagrożenia było możliwe dzięki ustaleniom awaryjnym między zaangażowanymi podmiotami (państwami członkowskimi, Komisją, Europejską Agencją Leków („Agencją”), posiadaczami pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych oraz producentami wyrobów medycznych i upoważnionymi przedstawicielami). W niektórych przypadkach wymagało to od Komisji i Agencji podjęcia zadań wymagających doraźnych metod pracy. Aby rozwiązania te stały się skuteczne i przewidywalne, należy objaśnić odpowiednie role i obowiązki poszczególnych podmiotów i zakotwiczyć je w odpowiednich ramach prawnych.

Ponadto w przypadku szeregu leków, które miałyby leczyć COVID-19 lub zapobiegać tej chorobie, Agencja nie zawsze miała dostęp do wystarczających danych dotyczących zdrowia, aby móc sformułować skoordynowane zalecenia dla całej Unii. Agencja wykorzystywała do maksimum swoje możliwości, zapewniając doradztwo naukowe na temat ich opracowywania i skuteczności przeciwko COVID-19, ale poza formalną strukturą zarządzania kryzysowego i bez korzystania z przyspieszonych procedur doradztwa naukowego i obowiązku współpracy państw członkowskich i podmiotów opracowujących. W szczególności podmioty opracowujące wskazały na brak harmonizacji w odniesieniu do aspektów związanych z badaniami klinicznymi, wynikający głównie z faktu, że każde badanie musi uzyskać odrębne pozwolenie w każdym państwie członkowskim.

Należy również zapewnić odpowiednie ramy wsparcia prac paneli ekspertów w dziedzinie wyrobów medycznych, jak przewidziano w rozporządzeniu (UE) 2017/745¹, w celu zapewnienia, aby panele te mogły skutecznie i wydajnie zapewniać doradztwo naukowe istotne z punktu widzenia gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego, oprócz ich podstawowej funkcji polegającej na wydawaniu opinii na temat weryfikacji przez jednostki notyfikowane

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1, zmienione rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/561 z dnia 23 kwietnia 2020 r. zmieniającym rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych w odniesieniu do dat rozpoczęcia stosowania niektórych jego przepisów, Dz.U. L 130 z 24.4.2020, s. 18.

oceny klinicznej i oceny działania niektórych wyrobów medycznych wysokiego ryzyka, w tym niektórych wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*. Ten rodzaj doradztwa ma zasadnicze znaczenie dla gotowości na sytuacje kryzysowe i zarządzania kryzysowego, na przykład w kontekście pandemii COVID-19, jeśli chodzi o zmianę przeznaczenia linii produkcyjnych do szybkiej produkcji respiratorów z zastosowaniem odnośnych minimalnych specyfikacji technicznych i specyfikacjami bezpieczeństwa.

W związku z tym należy ustanowić jasne ramy działań, które mają być realizowane przez Agencję w ramach przygotowań do stanów zagrożenia zdrowia publicznego i innych poważnych wydarzeń oraz w ich trakcie, aby zwiększyć zdolność Unii do szybkiego, skutecznego i skoordynowanego reagowania na takie sytuacje zagrożenia. Aby podejście było skuteczne i możliwe do zrealizowania w stanach zagrożenia zdrowia publicznego, powinno ono opierać się na silnej gotowości. Gotowość tę można osiągnąć dzięki opracowaniu wspólnych narzędzi i uzgodnionych metod monitorowania, sprawozdawczości i gromadzenia danych. Istotnym priorytetem jest również gromadzenie danych na temat kluczowych leków i wyrobów medycznych, które mogą okazać się najpotrzebniejsze w stanie zagrożenia zdrowia lub w przypadku innych poważnych wydarzeń. Proponowane rozporządzenie opiera się w zakresie wprowadzanych środków na dotychczasowych doświadczeniach z pandemii COVID-19 oraz na doraźnych rozwiązaniach wprowadzonych w ostatnich miesiącach, a także na zarządzaniu wcześniejszymi poważnymi wydarzeniami w kontekście ustalonego planu zarządzania incydentami. W ramach tego planu opracowano plan zarządzania incydentami unijnej sieci regulacyjnej w odniesieniu do leków stosowanych u ludzi (sieć ds. przeglądu incydentów/IRN)². Struktura ta jest wykorzystywana do stałego monitorowania wydarzeń i nowych informacji, do przeglądu ich wpływu na zdrowie publiczne oraz do podejmowania niezbędnych rutynowych działań w celu zaradzenia sytuacji. Sieć ds. przeglądu incydentów będzie kontynuować swoje działania z uwzględnieniem nowej struktury zarządzania w czasach kryzysu zapewnianej przez Grupę Sterującą ds. Leków ustanowioną proponowanym rozporządzeniem. Proponowane rozporządzenie uzupełni i rozwinie główne zadania powierzone już Agencji w rozporządzeniu ustanawiającym³, w szczególności w zakresie zapewniania doradztwa naukowego oraz oceny jakości, bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktów leczniczych w ramach procesu wydawania pozwoleń.

Wniosek ma następujące cele ogólne:

1. zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego poprzez wzmocnienie zdolności Unii w zakresie zarządzania stanami zagrożenia zdrowia publicznego, które mają wpływ na produkty lecznicze i wyroby medyczne, i reagowania na te stany zagrożenia;

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

³ Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków, Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

2. przyczynienie się do sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego takich produktów w stanach zagrożenia zdrowia publicznego.

Cele szczegółowe niniejszego wniosku są następujące:

1. monitorowanie i ograniczanie potencjalnych i faktycznych niedoborów produktów leczniczych i wyrobów medycznych uznawanych za krytyczne w reagowaniu na dany stan zagrożenia zdrowia publicznego lub – w przypadku produktów leczniczych – na inne poważne wydarzenia, które mogą mieć istotny wpływ na zdrowie publiczne;
2. zapewnienie terminowego opracowywania bezpiecznych i skutecznych produktów leczniczych wysokiej jakości, ze szczególnym naciskiem na reagowanie na dany stan zagrożenia zdrowia publicznego;
3. zapewnienie sprawnego funkcjonowania paneli ekspertów w celu oceny niektórych wyrobów medycznych wysokiego ryzyka oraz korzystanie z niezbędnych porad w zakresie gotowości na sytuacje kryzysowe i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do stosowania wyrobów medycznych.

- **Spójność z przepisami obowiązującymi w tej dziedzinie polityki**

Jako część pakietu ściśle powiązanych środków niniejszy wniosek będzie stanowił część ogólnej, poświęconej zdrowiu, reakcji Unii na pandemię COVID-19 i wzmocnionych ram zarządzania kryzysowego. Uznanie stanu zagrożenia zdrowia publicznego zgodnie z proponowanym rozporządzeniem w sprawie transgranicznych zagrożeń zdrowia powodowałoby uruchomienie struktur przewidzianych w niniejszym wniosku. Proponowane monitorowanie potencjalnych i faktycznych niedoborów leków i wyrobów medycznych zapewniłoby wyraźną podstawę dowodową, która pomagałaby w podejmowaniu decyzji w sprawie potrzeby medycznych środków przeciwdziałania, jak przewidziano w tym proponowanym rozporządzeniu.

Proponowane środki uzupełniłyby również obszerne obowiązujące prawodawstwo Unii w dziedzinie produktów leczniczych i wyrobów medycznych, wspierając dalsze wdrażanie tych przepisów w czasach kryzysu. Dzięki ułatwieniu opracowywania leków, które mogą potencjalnie służyć leczeniu, profilaktyce lub diagnozowaniu choroby powodującej kryzys w dziedzinie zdrowia publicznego, wniosek przyczyni się do wdrożenia obowiązujących przepisów dotyczących badań klinicznych. Agencja i państwa członkowskie mogą wykorzystywać opinie i zalecenia dotyczące takich leków w procedurach regulacyjnych prowadzących do dopuszczenia ich do stosowania w UE. Dzięki ustanowieniu w ramach Agencji stałej struktury ds. funkcjonowania paneli ekspertów wniosek umożliwi szybkie zapewnianie doradztwa naukowego i wsparcia technicznego na żądanie w przypadku kryzysu oraz wspieranie oceny niektórych wyrobów medycznych wysokiego ryzyka.

Powinno to również pośrednio przyczyniać się do realizacji priorytetów UE w zakresie międzynarodowej współpracy w dziedzinie zdrowia na świecie, choć nie jest to centralny element proponowanego rozporządzenia. Dzięki pracom grupy zadaniowej ds. stanów zagrożenia proponowane rozporządzenie będzie wspierać nie tylko państwa członkowskie, lecz również kraje partnerskie, w opracowywaniu

potencjalnych terapii i szczepionek oraz dostępie do nich podczas kryzysów w dziedzinie zdrowia publicznego, wspierając w ten sposób wzmocnienie systemów opieki zdrowotnej oraz gotowość i reagowanie w zakresie bezpieczeństwa zdrowotnego na świecie.

- **Spójność z innymi politykami Unii**

Niniejszy wniosek jest zgodny z obowiązkami określonymi w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej oraz z nadrzędnymi celami UE, takimi jak silniejsza unia zdrowotna, sprawne funkcjonowanie rynku wewnętrznego, zrównoważone i odporne systemy opieki zdrowotnej oraz ambitny program badań naukowych i innowacji. Ponadto wniosek zapewni użyteczny wkład w strategię jednolitego rynku cyfrowego UE i synergię z nim oraz w kontekście planowanej europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia, będzie zachęcać do innowacji i badań naukowych oraz wspierać je, ułatwi dostęp do danych i informacji, w tym danych rzeczywistych (dane dotyczące zdrowia wygenerowane poza zakresem badań klinicznych) oraz ich analizę, a także, poprzez włączenie Agencji do infrastruktury informatycznej europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia, ułatwi m.in. monitorowanie wykorzystania i niedoborów produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Chociaż niniejszy wniosek przewiduje rolę Agencji w europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia, szczegóły i procedury przetwarzania danych osobowych za pośrednictwem tej infrastruktury informatycznej, w tym rola Agencji jako administratora danych lub podmiotu przetwarzającego, zostaną określone w planowanym wniosku ustawodawczym dotyczącym tej przestrzeni danych.

Niniejszy wniosek przyczynia się do osiągnięcia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego, a zatem jest pod tym względem spójny z Kartą praw podstawowych. Jeżeli dane osobowe są przetwarzane w celu wykonania przepisów proponowanego rozporządzenia, będzie się to odbywać zgodnie z odpowiednimi przepisami Unii dotyczącymi ochrony danych osobowych, a mianowicie z rozporządzeniem (UE) 2018/1725⁴ i rozporządzeniem (UE) 2016/679⁵ (ogólnym rozporządzeniem o ochronie danych), i opierać się na istniejących procedurach i procesach w Agencji, które są wykorzystywane do spełnienia takich wymogów.

Wniosek przewiduje dostosowane do potrzeb podejście do zarządzania lekami i wyrobami medycznymi, koncentrujące się na gotowości na wypadek stanu zagrożenia zdrowia publicznego. Środki te zostaną uzupełnione dodatkowymi działaniami w ramach strategii farmaceutycznej dla Europy w celu sprostania wyzwaniom strukturalnym.

⁴ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 z dnia 23 października 2018 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii i swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia rozporządzenia (WE) nr 45/2001 i decyzji nr 1247/2002/WE, Dz.U. L 295 z 21.11.2018, s. 39.

⁵ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE, Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 1.

2. PODSTAWA PRAWNA, POMOCNICZOŚĆ I PROPORCJONALNOŚĆ

• Podstawa prawna

Podstawą prawną proponowanego rozporządzenia jest art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. c) Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Takie podejście opiera się na ogólnych i szczegółowych celach wniosku, jakimi są zapewnienie sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego, również w czasach kryzysu, oraz zapewnienie jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych i wyrobów medycznych opracowywanych w takich okresach. Podejście to jest również spójne z podstawą prawną powszechnie stosowaną w odniesieniu do prawodawstwa Unii dotyczącego produktów leczniczych i wyrobów medycznych⁶.

• Pomocniczość

Stany zagrożenia zdrowia publicznego o skali COVID-19 mają wpływ na wszystkie państwa członkowskie, które nie są w stanie samodzielnie zapewnić wystarczającej reakcji. Potencjalne lub faktyczne niedobory (dopuszczonych do obrotu na szczeblu krajowym i centralnym) leków i wyrobów medycznych w czasach kryzysu mogą prowadzić do ryzyka nieproporcjonalnego gromadzenia zapasów krajowych lub wprowadzenia ograniczeń w odniesieniu do przemieszczania takich towarów na jednolitym rynku. Środki takie mogą mieć negatywny wpływ na swobodny przepływ towarów. Skoordynowana reakcja na szczeblu unijnym polegająca na monitorowaniu i ograniczaniu ryzyka niedoborów może pomóc państwom członkowskim lepiej przygotować się na nagły wzrost popytu oraz pomóc uniknąć ograniczeń wywozowych w UE lub nadmiernego i nieskoordynowanego gromadzenia zapasów, co doprowadzi do skutecznego podziału zasobów na szczeblu krajowym i unijnym, utrzymania sprawnego funkcjonowania jednolitego rynku i zapewnienia ogólnego pozytywnego wpływu na zdrowie publiczne.

Doradztwo naukowe w zakresie produktów leczniczych, które mogą potencjalnie pomagać w reagowaniu na stany zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii, może ułatwić wejście tych produktów na rynek, zapewnić zharmonizowane podejście do ich stosowania we wszystkich państwach członkowskich oraz pomóc w zapewnieniu zgodności takich produktów ze zharmonizowanymi normami UE w zakresie ich jakości, bezpieczeństwa stosowania i skuteczności. Doradztwo naukowe może wyeliminować powielanie wysiłków i niepotrzebne badania.

Nieskoordynowane podejście do opracowywania leków, które mogą potencjalnie służyć do leczenia, profilaktyki lub diagnozowania chorób wywołujących stany zagrożenia zdrowia publicznego, może powodować opóźnienia w ich opracowywaniu w okresach, kiedy czas ma zasadnicze znaczenie. Ponadto brak jasnego unijnego doradztwa dotyczącego stosowania leków w krajowych programach indywidualnego stosowania lub poza dopuszczonymi wskazaniami może skutkować fragmentarycznym podejściem w całej Unii. Co więcej, dostęp organów regulacyjnych do ogólnounijnych danych dotyczących zdrowia jest ograniczony i rozproszony wśród różnych partnerów, przez co analiza jest złożona i powolna, a niektóre interwencje nie mogą się odbywać w optymalnych ramach czasowych.

⁶ Na przykład: dyrektywa 2001/83/WE, rozporządzenie (WE) nr 726/2004, rozporządzenie (UE) 2017/745 i rozporządzenie (UE) 2017/746.

- **Proporcjonalność**

Wniosek stanowi proporcjonalną odpowiedź na problemy opisane w sekcji 1. W szczególności proponowany wymóg bardziej uporządkowanego monitorowania na poziomie Unii pozwoli uniknąć powielania działań i zapewni lepszy ogłód kwestii niedoboru, które leżą w interesie całej Unii.

Wniosek nie narusza kompetencji państw członkowskich w zakresie podejmowania decyzji dotyczących organizacji opieki zdrowotnej. Wniosek nie koliduje z powiadomieniami wysyłanymi przez posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu do właściwych organów zgodnie z art. 23a dyrektywy 2001/83/WE⁷, gdy produkt przestaje być wprowadzany do obrotu.

- **Wybór instrumentu**

Niniejszy wniosek ma formę nowego rozporządzenia. Ten rodzaj instrumentu uznaje się za najbardziej odpowiedni, biorąc pod uwagę, że kluczowym elementem wniosku jest ustanowienie ram na szczeblu unijnym przewidujących skoordynowane działania w celu reagowania na stany zagrożenia zdrowia publicznego i poważne wydarzenia oraz że powierza on Agencji szereg zadań. Środki te nie wymagają wdrożenia środków krajowych i mogą być bezpośrednio stosowane.

3. **WYNIKI OCEN *EX POST*, KONSULTACJI Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI I OCEN SKUTKÓW**

- **Oceny *ex post*/oceny adekwatności obowiązującego prawodawstwa**

W ramach pakietu pilnych środków opartych na dotychczasowych doświadczeniach zdobytych w związku z pandemią COVID-19 inicjatywa będzie wspierana oceną zgromadzonych danych i wymianami informacji z zainteresowanymi stronami z sektora publicznego i prywatnego zaangażowanymi podczas pandemii COVID-19 na temat napotkanych problemów i możliwych sposobów ich rozwiązania. Inicjatywa ta poszerzy zakres obowiązującego prawodawstwa, a zatem nie będzie ona oparta na ocenie *ex post*, ponieważ stwierdzone potrzeby nie zostały uwzględnione w istniejących ramach.

- **Konsultacje z zainteresowanymi stronami**

Kwestia niedoboru leków jest od wielu lat priorytetem dla państw członkowskich i Parlamentu Europejskiego, o czym świadczy kilka sprawozdań Parlamentu Europejskiego oraz szereg konkluzji Rady i dyskusji prowadzonych podczas ostatnich prezydencji Rady.

W związku z pandemią COVID-19 Rada uznała również za priorytet koordynację polityki zdrowotnej UE, wzmocnienie zarządzania kryzysowego i zwiększenie produkcji podstawowych produktów leczniczych i wyrobów medycznych w UE.

⁷ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

Ponadto kilka państw członkowskich wezwało do koordynacji w celu zapewnienia dostępności leków o krytycznym znaczeniu, w tym szczepionek i wyrobów medycznych podczas pandemii COVID-19 i potencjalnych przyszłych kryzysów zdrowotnych.

W rezolucji z dnia 17 września 2020 r. w sprawie braku leków⁸ Parlament Europejski wzywa Komisję do wdrożenia przyspieszonych i innowacyjnych rozwiązań mających łagodzić brak leków oraz wzywa Komisję, Agencję i krajowe organy regulacyjne do wykorzystania wszystkich pragmatycznych działań podjętych podczas kryzysu związanego z COVID-19. Proponowane rozporządzenie umożliwiłoby Agencji częściowe zrealizowanie wizji przedstawionej w rezolucji Parlamentu Europejskiego.

Grupy interesu związane z produktami leczniczymi, w tym stowarzyszenia reprezentujące odpowiednio farmaceutów szpitalnych, aptekarzy, organizacje konsumenckie, hurtowników i lekarzy, wyraziły zaniepokojenie powtarzającymi się problemami związanymi z niedoborem leków w UE. Te grupy interesu podczas pandemii COVID-19 ponowiły formułowane od dawna apele o podjęcie działań w tym zakresie ze względu na istotny wpływ pandemii na podaż niektórych produktów leczniczych podczas obecnego kryzysu. Pandemia COVID-19 stanowi ogromne wyzwanie dla sektora wyrobów medycznych, który musiał dostosować się do gwałtownego wzrostu popytu w sytuacji braku koordynacji. Grupy interesu związane z wyrobami medycznymi wielokrotnie zwracały się o jaśniejszy przegląd popytu w UE, dzięki czemu można byłoby zapewnić, że zdolności produkcyjne zaspokoją potrzeby państw członkowskich, co ma zasadnicze znaczenie dla uniknięcia niedoborów. Zwrócono również uwagę, że podczas obecnego kryzysu brakuje ogólnounijnego doradztwa naukowego na temat wyrobów medycznych i że jest to dziedzina, do której panele ekspertów mogą wnieść wkład w przypadku przyszłych kryzysów.

- **Ocena skutków**

Ze względu na pilny charakter niniejszego wniosku nie dołączono do niego oceny skutków. Inicjatywa ta poszerzy zakres obowiązującego prawodawstwa. Zmiany te opierają się głównie na ocenie danych zgromadzonych w pierwszych miesiącach pandemii oraz wymianie informacji z publicznymi i prywatnymi zainteresowanymi stronami w związku z pandemią COVID-19 na temat napotkanych problemów i możliwych sposobów ich rozwiązania. W odniesieniu do wyrobów medycznych we wniosku uwzględniono ocenę skutków przeprowadzoną w ramach przygotowań do rozporządzenia (UE) 2017/745 i rozporządzenia (UE) 2017/746.

- **Prawa podstawowe**

Proponowane rozporządzenie przyczynia się do osiągnięcia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego zgodnie z art. 35 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej. Jeżeli na podstawie niniejszego wniosku następuje przetwarzanie danych osobowych, będzie się ono odbywać zgodnie z odpowiednimi przepisami Unii dotyczącymi ochrony danych osobowych, a mianowicie z rozporządzeniem

⁸ Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 17 września 2020 r. w sprawie braku leków – jak poradzić sobie z narastającym problemem (2020/2071(INI)).

(UE) 2018/1725 i rozporządzeniem (UE) 2016/679 (ogólne rozporządzenie o ochronie danych – RODO).

4. WPLYW NA BUDŻET

Wdrożenie niniejszego wniosku nie ma wpływu na obecne wieloletnie ramy finansowe 2014–2020.

Wpływ finansowy na budżet UE po 2020 r. będzie częścią kolejnych wieloletnich ramach finansowych.

Wpływ na budżet wiąże się głównie:

- ze wsparciem administracyjnym (np. w celu zapewnienia sekretariatu Wykonawczym Grupom Sterującym ds. Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych oraz grupie zadaniowej ds. stanów zagrożenia, ustanowienia i utrzymywania sieci pojedynczych punktów kontaktowych, zapewnienia sekretariatu panelom ekspertów w dziedzinie wyrobów medycznych, koordynowania niezależnych badań nad skutecznością szczepionek i monitorowaniem bezpieczeństwa z wykorzystaniem odpowiednich danych będących w posiadaniu organów publicznych);
- ze wsparciem naukowym (np. udzielanie doradztwa naukowego na temat leków, które mogą potencjalnie służyć do leczenia, profilaktyki lub diagnozowania chorób, a także przeprowadzanie przez panele ekspertów ocen technicznych i udzielanie doradztwa w zakresie wyrobów medycznych);
- ze wsparciem informatycznym (np. ustanowienie, hosting i utrzymanie usprawnionych elektronicznych narzędzi monitorowania i sprawozdawczości);
- z wynagrodzeniem w formie specjalnego dodatku dla ekspertów krajowych uczestniczących w panelach ekspertów w dziedzinie wyrobów medycznych.

5. ELEMENTY FAKULTATYWNE

• Szczegółowe objaśnienia poszczególnych przepisów wniosku

Wniosek ma na celu uzupełnienie środków mających na celu poprawę ogólnych unijnych ram zarządzania kryzysowego poprzez podjęcie konkretnych kwestii związanych z sektorami produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz zadaniami Agencji. W związku z tym wniosek wprowadziłby nowe przepisy dotyczące Agencji służące zapewnieniu mechanizmów w ramach Agencji w celu:

- monitorowania i ograniczania potencjalnych i faktycznych niedoborów produktów leczniczych i wyrobów medycznych uznawanych za krytyczne w reagowaniu na dany stan zagrożenia zdrowia publicznego lub – w przypadku produktów leczniczych – na poważne wydarzenia;
- udzielania doradztwa na temat produktów leczniczych, które mogą potencjalnie służyć do leczenia, profilaktyki lub diagnozowania danej choroby.

Takie doradztwo obejmowałoby zarówno produkty lecznicze będące w fazie opracowywania, te stosowane w ramach krajowych programów indywidualnego stosowania, jak i te, na których stosowanie zgodnie z innymi wskazaniami już zezwolono, ale które mogą potencjalnie również służyć do leczenia, profilaktyki lub diagnozowania danej choroby (leki repozycjonowane).

- zapewnienia dobrze zarządzanej i trwałej struktury służącej koordynacji paneli ekspertów w dziedzinie wyrobów medycznych, które będą zaangażowane w ocenę konkretnych wyrobów medycznych wysokiego ryzyka i rodzajów wyrobów istotnych z punktu widzenia zarządzania kryzysowego w dziedzinie zdrowia, oraz zapewnienia doradztwa naukowego niezbędnego do gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego.

Wniosek ma również na celu zapewnienie współpracy między agencjami w takich sytuacjach zagrożenia, w szczególności z Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC).

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

w sprawie wzmocnienia roli Europejskiej Agencji Leków w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. c),

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

po konsultacji z Europejskim Komitetem Ekonomiczno-Społecznym⁹,

po konsultacji z Komitetem Regionów¹⁰,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Na mocy art. 9 i art. 168 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) oraz art. 35 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej Unia, przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii, powinna zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego.
- (2) Bezprecedensowe doświadczenia związane z pandemią COVID-19 pokazały, że Unia powinna być bardziej skuteczna w zarządzaniu dostępnością produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz w opracowywaniu medycznych środków przeciwdziałania w celu eliminowania zagrożeń zdrowia publicznego. Zdolność Unii do podjęcia takich działań była poważnie ograniczona z powodu braku jasno określonych ram prawnych zarządzania jej działaniami w odpowiedzi na pandemię, a także ograniczonego stopnia gotowości Unii na wypadek stanu zagrożenia zdrowia publicznego, który dotyczy większości państw członkowskich.

⁹ Dz.U. C [...] z [...], s. [...].

¹⁰ Dz.U. C [...] z [...], s. [...].

- (3) Często złożone łańcuchy dostaw produktów leczniczych i wyrobów medycznych, krajowe ograniczenia wywozowe i zakazy wywozu, zamykanie granic utrudniające swobodny przepływ tych towarów oraz niepewność związana z ich popytem w kontekście pandemii COVID-19 doprowadziły do znacznych utrudnień w sprawnym funkcjonowaniu jednolitego rynku i w reagowaniu na poważne zagrożenia zdrowia publicznego w całej Unii.
- (4) Zajęcie się kwestią niedoboru produktów leczniczych od dawna jest priorytetem państw członkowskich i Parlamentu Europejskiego, o czym świadczy szereg sprawozdań Parlamentu Europejskiego¹¹ oraz dyskusje prowadzone podczas ostatnich prezydencji Rady Unii Europejskiej.
- (5) Pandemia COVID-19 pogłębiła problem niedoborów niektórych produktów leczniczych uznawanych za krytyczne w walce z pandemią i uwypukliła strukturalne ograniczenia zdolności Unii do szybkiego i skutecznego reagowania na takie wyzwania podczas kryzysów w dziedzinie zdrowia publicznego.
- (6) Szybki rozwój COVID-19 i rozprzestrzenianie się wirusa doprowadziły do gwałtownego wzrostu popytu na wyroby medyczne, takie jak respiratory, maski chirurgiczne i zestawy do testów na COVID-19, a jednocześnie zakłócenia produkcji lub ograniczone możliwości szybkiego zwiększenia produkcji oraz złożoność i globalny charakter łańcucha dostaw wyrobów medycznych negatywnie wpłynęły na podaż. W związku z tymi problemami nowe podmioty zaangażowały się w wytwarzanie tych produktów, co doprowadziło następnie do wąskich gardeł w ocenie zgodności, a także do rozpowszechnienia produktów niezgodnych z wymogami, niebezpiecznych, a w niektórych przypadkach podrobionych. Należy zatem ustanowić długoterminowe struktury w ramach odpowiedniego organu Unii, aby zapewnić monitorowanie niedoborów wyrobów medycznych wynikających ze stanu zagrożenia zdrowia publicznego.
- (7) Niepewność co do podaży i popytu oraz ryzyko niedoborów podstawowych produktów leczniczych i wyrobów medycznych podczas stanu zagrożenia zdrowia publicznego, takiego jak pandemia COVID-19, mogą skutkować ograniczeniami wywozowymi między państwami członkowskimi i innymi krajowymi środkami ochronnymi, które mogą mieć poważny wpływ na funkcjonowanie rynku wewnętrznego. Ponadto wskutek niedoborów produktów leczniczych może występować poważne ryzyko dla zdrowia pacjentów w Unii ze względu na brak dostępności tych produktów, który może powodować błędy w stosowaniu leków, wydłużony okres pobytu w szpitalu oraz działania niepożądane w związku z podawaniem nieodpowiednich produktów stosowanych jako substytut produktów niedostępnych. W odniesieniu do wyrobów medycznych niedobory mogą prowadzić do braku zasobów diagnostycznych, co ma negatywne konsekwencje dla środków ochrony zdrowia publicznego, do braku leczenia lub zaostrzenia choroby, a także mogą uniemożliwiać pracownikom służby zdrowia właściwe wykonywanie zadań. Niedobory te mogą mieć również istotny wpływ na kontrolowanie rozprzestrzeniania się danego patogenu z powodu na przykład niewystarczającej podaży zestawów do testów na COVID-19. Ważne jest zatem zajęcie się kwestią niedoborów oraz

¹¹ Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 17 września 2020 r. w sprawie braku leków – jak poradzić sobie z narastającym problemem (2020/2071(INI)).

wzmocnienie i sformalizowanie monitorowania produktów leczniczych i wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu.

- (8) Bezpieczne i skuteczne produkty lecznicze, które służą do leczenia, profilaktyki lub diagnozowania chorób wywołujących stany zagrożenia zdrowia publicznego, powinny w takich sytuacjach zagrożenia być opracowywane i udostępniane w Unii jak najszybciej. Pandemia COVID-19 unaoczniała również, że koordynacja i podejmowanie decyzji w odniesieniu do międzynarodowych badań klinicznych, a także doradztwo na szczeblu unijnym w zakresie stosowania produktów leczniczych w krajowych programach indywidualnego stosowania lub poza dopuszczonymi wskazaniami w Unii nie były optymalne, co spowodowało opóźnienia w przyjmowaniu wyników badań oraz w opracowywaniu i udostępnianiu nowych lub repozycjonowanych leków.
- (9) Podczas pandemii COVID-19 konieczne było znalezienie doraźnych rozwiązań, w tym ustaleń awaryjnych między Komisją a Europejską Agencją Leków („Agencja”), posiadaczami pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, producentami i państwami członkowskimi, aby osiągnąć cel, jakim jest udostępnienie bezpiecznych i skutecznych produktów leczniczych stosowanych w leczeniu COVID-19 lub zapobieganiu rozprzestrzenianiu się tej choroby, a także ułatwienie i przyspieszenie opracowywania i dopuszczania do obrotu metod leczenia i szczepionek.
- (10) W celu zapewnienia lepszego funkcjonowania rynku wewnętrznego tych produktów i przyczynienia się do wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego należy zatem zbliżyć przepisy dotyczące monitorowania niedoborów produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz ułatwić badania i opracowywanie produktów leczniczych, które mogłyby potencjalnie służyć do leczenia, profilaktyki lub diagnozowania chorób wywołujących kryzysy w dziedzinie zdrowia publicznego.
- (11) Niniejsze rozporządzenie ma na celu zapewnienie sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych, przy czym wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego ma zasadnicze znaczenie dla osiągnięcia tych celów. Ponadto niniejsze rozporządzenie ma na celu zapewnienie jakości, bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktów leczniczych, które mogą potencjalnie pomagać w reagowaniu na stany zagrożenia zdrowia publicznego. Do osiągnięcia obu tych celów dąży się jednocześnie; są one nierozzerwalnie związane i żaden z nich nie jest podrzędny wobec drugiego. W odniesieniu do art. 114 TFUE niniejsze rozporządzenie ustanawia ramy monitorowania i sprawozdawczości w zakresie niedoborów produktów leczniczych i wyrobów medycznych podczas kryzysów w dziedzinie zdrowia publicznego. W odniesieniu do art. 168 ust. 4 lit. c) TFUE niniejsze rozporządzenie przewiduje wzmocnienie unijnych ram zapewniających jakość i bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych i wyrobów medycznych.
- (12) W celu poprawy gotowości na sytuacje kryzysowe i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz zwiększenia odporności i solidarności w całej Unii należy doprecyzować procedury oraz odnośne role i obowiązki różnych zainteresowanych podmiotów. Ramy te powinny opierać się na doraźnych rozwiązaniach zidentyfikowanych dotychczas w reakcji na pandemię COVID-19.

- (13) Należy ustanowić zharmonizowany system monitorowania niedoborów produktów leczniczych i wyrobów medycznych, który ułatwi odpowiedni dostęp do produktów leczniczych i wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w stanach zagrożenia zdrowia publicznego i w przypadku poważnych wydarzeń, które mogą mieć istotny wpływ na zdrowie publiczne. System ten powinien zostać uzupełniony udoskonalonymi strukturami w celu zapewnienia właściwego zarządzania sytuacjami kryzysowymi w dziedzinie zdrowia publicznego oraz koordynacji i doradztwa w zakresie badań i opracowywania produktów leczniczych, które mogłyby potencjalnie pomagać w reagowaniu na stany zagrożenia zdrowia publicznego. Aby ułatwić monitorowanie i sprawozdawczość w zakresie potencjalnych lub faktycznych niedoborów produktów leczniczych i wyrobów medycznych, Agencja powinna mieć możliwość zwracania się o informacje i dane do zainteresowanych posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, producentów i państw członkowskich oraz uzyskiwania takich informacji i danych za pośrednictwem wyznaczonych punktów kontaktowych.
- (14) Faza operacyjna prac grup sterujących i grupy zadaniowej ds. stanów zagrożenia przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu powinna być uruchamiana przez uznanie stanu zagrożenia zdrowia publicznego zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2020/[...] w sprawie transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz – w odniesieniu do Grupy Sterującej ds. Leków – przez wystąpienie poważnego wydarzenia. Należy również zapewnić stałe monitorowanie ryzyka dla zdrowia publicznego wynikającego z poważnych wydarzeń, w tym kwestii związanych z produkcją, kłóskami żywiołowymi i bioterroryzmem, które mogą potencjalnie mieć wpływ na jakość, bezpieczeństwo stosowania, skuteczność lub dostawy produktów leczniczych.
- (15) W odniesieniu do produktów leczniczych w ramach Agencji należy ustanowić wykonawczą grupę sterującą w celu zapewnienia solidnej reakcji na poważne wydarzenia oraz koordynowania pilnych działań w Unii w odniesieniu do zarządzania kwestiami związanymi z zaopatrzeniem w produkty lecznicze. Grupa sterująca powinna ustanowić wykazy produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w celu zapewnienia monitorowania tych produktów oraz powinna być w stanie doradzać w sprawie niezbędnych działań, które należy podjąć w celu zagwarantowania jakości, bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktów leczniczych oraz zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego.
- (16) Wykonawcza Grupa Sterująca ds. Niedoborów i Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych powinna korzystać z rozległej wiedzy naukowej Agencji w zakresie oceny produktów leczniczych i nadzoru nad nimi oraz powinna dalej rozwijać wiodącą rolę Agencji w koordynowaniu i wspieraniu reagowania na niedobory w czasie pandemii COVID-19.
- (17) W celu zapewnienia możliwości jak najszybszego opracowania i udostępnienia w Unii bezpiecznych i skutecznych produktów leczniczych wysokiej jakości, które mogą potencjalnie pomagać w reagowaniu na stany zagrożenia zdrowia publicznego, w ramach Agencji należy utworzyć grupę zadaniową ds. stanów zagrożenia, która będzie doradzać w sprawie takich produktów leczniczych. Grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia powinna udzielać nieodpłatnie doradztwa w kwestiach naukowych związanych z opracowywaniem metod leczenia i szczepionek oraz protokołów badań klinicznych organizacjom zaangażowanym w ich opracowywanie, takim jak posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, sponsorzy badań klinicznych, organy

zdrowia publicznego i środowiska akademickie, niezależnie od ich konkretnej roli w opracowywaniu takich produktów leczniczych.

- (18) Prace grupy zadaniowej ds. stanów zagrożenia powinny być oddzielone od prac komitetów naukowych Agencji i powinny być prowadzone bez uszczerbku dla ocen naukowych tych komitetów. Grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia powinna przedstawiać zalecenia dotyczące stosowania produktów leczniczych w walce z chorobą, która wywołuje kryzys w dziedzinie zdrowia publicznego. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi powinien mieć możliwość korzystania z tych zaleceń przy przygotowywaniu opinii naukowych dotyczących indywidualnego stosowania lub innych rodzajów wcześniejszego stosowania produktu leczniczego przed wydaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.
- (19) Ustanowienie grupy zadaniowej ds. stanów zagrożenia powinno opierać się na wsparciu ze strony Agencji w czasie pandemii COVID-19, w szczególności w odniesieniu do doradztwa naukowego w zakresie projektowania badań klinicznych i opracowywania produktów, a także przeglądu „etapowego”, tj. przeglądu na bieżąco, pojawiających się dowodów w celu umożliwienia skuteczniejszej oceny produktów leczniczych, w tym szczepionek, w stanach zagrożenia zdrowia publicznego.
- (20) Poszczególne jednostki badawcze mogą uzgodnić wspólnie lub z inną stroną działanie w charakterze sponsora w celu przygotowania jednego zharmonizowanego ogólnounijnego protokołu badania klinicznego, jednak doświadczenie zdobyte podczas pandemii COVID-19 pokazało, że inicjatywy na rzecz ustanowienia dużych wielonarodowych badań trudno jest wdrożyć, ponieważ nie można wyznaczyć jednego podmiotu, który mógłby podjąć się wszystkich obowiązków i działań sponsora w Unii, współpracując jednocześnie z wieloma państwami członkowskimi. Agencja powinna zatem określać i ułatwiać takie inicjatywy, udzielając porad dotyczących możliwości działania w charakterze sponsora lub, w stosownych przypadkach, określać odpowiednie obowiązki współsponsorów zgodnie z art. 72 rozporządzenia (UE) nr 536/2014. Takie podejście wzmocniłoby środowisko badawcze w Unii, promowałoby harmonizację i pozwoliłoby uniknąć opóźnień we włączaniu wyników badań do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Sponsor unijny mógłby korzystać z unijnego finansowania badań dostępnego w czasie wystąpienia stanu zagrożenia zdrowia publicznego, a także z istniejących sieci badań klinicznych, aby ułatwić opracowywanie badania, przygotowanie i składanie wniosku o pozwolenie na przeprowadzenie badania oraz prowadzenie badania. Może to być szczególnie cenne w przypadku badań ustanawianych przez unijne lub międzynarodowe organizacje zdrowia publicznego lub organizacje badawcze.
- (21) W odniesieniu do wyrobów medycznych należy ustanowić Wykonawczą Grupę Sterującą ds. Wyrobów Medycznych w celu koordynowania pilnych działań w Unii w odniesieniu do zarządzania kwestiami związanymi z popytem na wyroby medyczne i popytem na nie oraz w celu ustanowienia wykazu wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego.
- (22) Niniejsze rozporządzenie powierza również Agencji rolę polegającą na wspieraniu paneli ekspertów w dziedzinie wyrobów medycznych wyznaczonych na mocy decyzji

wykonawczej Komisji (UE) 2019/1396¹² w celu zapewnienia niezależnej pomocy naukowej i technicznej państwom członkowskim, Komisji, Grupie Koordynacyjnej ds. Wyrobów Medycznych (MDCG), jednostkom notyfikowanym i producentom.

- (23) Oprócz roli w analizie oceny klinicznej i ocenach działania niektórych wyrobów medycznych wysokiego ryzyka i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* zgodnie z, odpowiednio, rozporządzeniem (UE) 2017/745¹³ i rozporządzeniem (UE) 2017/746¹⁴, a także w dostarczaniu opinii w odpowiedzi zapytania producentów i jednostek notyfikowanych w ramach konsultacji, panele ekspertów powinny odgrywać zasadniczą rolę w gotowości na sytuacje kryzysowe w dziedzinie zdrowia publicznego i zarządzaniu takimi sytuacjami w odniesieniu do wyrobów medycznych, w tym wyrobów, które mogą potencjalnie pomagać w reagowaniu na stany zagrożenia zdrowia publicznego. Panele te mają zapewniać pomoc naukową, techniczną i kliniczną państwom członkowskim, Komisji oraz Grupie Koordynacyjnej ds. Wyrobów Medycznych (MDCG). W szczególności panele te mają przyczyniać się do opracowania wytycznych dotyczących szeregu kwestii, w tym aspektów klinicznych i aspektów dotyczących działania określonych wyrobów, kategorii lub grup wyrobów lub szczególnych zagrożeń związanych z daną kategorią lub grupą wyrobów, opracować wytyczne dotyczące oceny klinicznej i oceny działania zgodnie z aktualnym stanem wiedzy oraz przyczynić się do identyfikacji obaw i pojawiających się problemów dotyczących bezpieczeństwa i działania.
- (24) Biorąc pod uwagę wieloletnią i udokumentowaną wiedzę fachową Agencji w dziedzinie produktów leczniczych oraz doświadczenie Agencji w pracy z wieloma grupami ekspertów, należy ustanowić odpowiednie struktury w ramach Agencji w celu monitorowania potencjalnych niedoborów wyrobów medycznych w kontekście stanu zagrożenia zdrowia publicznego oraz udzielić Agencji mandatu do prowadzenia paneli ekspertów w dziedzinie wyrobów medycznych. Pozwoliłoby to na długoterminową stabilność funkcjonowania paneli i zapewniłoby wyraźną synergię z powiązanymi pracami w zakresie gotowości na sytuacje kryzysowe w odniesieniu do produktów leczniczych. Struktury te w żaden sposób nie zmieniłyby już istniejącego w Unii systemu regulacyjnego ani istniejących procedur decyzyjnych w dziedzinie wyrobów medycznych, które powinny pozostać wyraźnie odrębne od systemu dotyczącego produktów leczniczych.
- (25) Aby ułatwić pracę i wymianę informacji na podstawie niniejszego rozporządzenia, należy ustanowić przepisy dotyczące tworzenia infrastruktury informatycznej i zarządzania nią oraz synergii z innymi systemami informatycznymi, które już działają lub są w trakcie opracowywania, w tym z platformą informatyczną EUDAMED dla wyrobów medycznych. Prace te powinny być również ułatwiane, w stosownych przypadkach, dzięki nowym technologiom cyfrowym, takim jak modele

¹² Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2019/1396 z dnia 10 września 2019 r. ustanawiająca zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w odniesieniu do wyznaczania paneli ekspertów w dziedzinie wyrobów medycznych, Dz.U. L 234 z 11.9.2019, s. 23.

¹³ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1.

¹⁴ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE, Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176.

obliczeniowe i symulacje na potrzeby badań klinicznych, a także dane z unijnego programu kosmicznego, takie jak usługi geolokalizacji Galileo i dane z obserwacji Ziemi w ramach programu Copernicus.

- (26) Szybki dostęp do danych dotyczących zdrowia, w tym danych rzeczywistych, tj. danych dotyczących zdrowia wygenerowanych poza badaniami klinicznymi, i ich wymiana, mają zasadnicze znaczenie dla zapewnienia skutecznego zarządzania stanami zagrożenia zdrowia publicznego i innymi poważnymi wydarzeniami. Niniejsze rozporządzenie powinno umożliwiać Agencji wykorzystywanie i ułatwianie takiej wymiany oraz uczestnictwo w tworzeniu i funkcjonowaniu infrastruktury europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia.
- (27) Podczas stanu zagrożenia zdrowia publicznego lub w związku z poważnym wydarzeniem Agencja powinna zapewnić współpracę z Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób oraz, w razie potrzeby, z innymi unijnymi agencjami. Współpraca taka powinna obejmować udostępnianie danych, w tym danych dotyczących prognoz epidemiologicznych, regularną komunikację na szczeblu wykonawczym oraz zaproszenia dla przedstawicieli Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób i innych agencji unijnych do udziału w posiedzeniach, w stosownych przypadkach, grupy zadaniowej ds. stanów zagrożenia, Grupy Sterującej ds. Leków i Grupy Sterującej ds. Wyróbów Medycznych.
- (28) Ponieważ cele niniejszego rozporządzenia nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie ze względu na transgraniczny wymiar stanów zagrożenia zdrowia publicznego i poważnych wydarzeń, natomiast możliwe jest ich lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, może ona podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów.
- (29) Aby zapewnić dostępność wystarczających zasobów na prace przewidziane w niniejszym rozporządzeniu, wydatki Agencji powinny być pokrywane z wkładu Unii w dochody Agencji.
- (30) Zgodnie z art. 42 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2018/1725¹⁵ zasięgnięto opinii Europejskiego Inspektora Ochrony Danych, który wydał swoją opinię¹⁶.
- (31) Zgodnie z art. 168 ust. 7 Traktatu niniejsze rozporządzenie w pełni respektuje obowiązki państw członkowskich w zakresie określania ich polityki dotyczącej zdrowia publicznego oraz organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej, jak również podstawowe prawa i zasady uznane w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej, w tym ochronę danych osobowych,

¹⁵ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 z dnia 23 października 2018 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii i swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia rozporządzenia (WE) nr 45/2001 i decyzji nr 1247/2002/WE, Dz.U. L 295 z 21.11.2018, s. 39.

¹⁶ [proszę wstawić odniesienie, gdy będzie dostępne]

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Rozdział I

Przepisy ogólne

Artykuł 1

Przedmiot

Niniejsze rozporządzenie ustanawia, w ramach Europejskiej Agencji Leków („Agencji”), ramy i środki w celu:

- a) przygotowania się na wpływ poważnych wydarzeń na produkty lecznicze stosowane u ludzi i wpływ stanów zagrożenia zdrowia publicznego na produkty lecznicze stosowane u ludzi i na wyroby medyczne oraz w celu zarządzania tym wpływem;
- b) monitorowania niedoborów produktów leczniczych stosowanych u ludzi i wyrobów medycznych oraz składania sprawozdań na ten temat;
- c) świadczenia doradztwa w zakresie produktów leczniczych stosowanych u ludzi, które mogą potencjalnie pomagać w reagowaniu na stany zagrożenia zdrowia publicznego;
- d) zapewniania wsparcia panelom ekspertów wyznaczonym zgodnie z decyzją wykonawczą (UE) 2019/1396.

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- a) „*stan zagrożenia zdrowia publicznego*” oznacza stan zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii uznany przez Komisję Europejską zgodnie z art. 23 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2020/[...] ¹⁷;
- b) „*produkt leczniczy*” oznacza produkt leczniczy zdefiniowany w art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady;
- c) „*wyrób medyczny*” oznacza zarówno wyrób medyczny zdefiniowany w art. 2 pkt 1 rozporządzenia (UE) 2017/745 w związku z art. 1 ust. 6 lit. a) tego rozporządzenia,

¹⁷ [proszę wstawić odniesienie do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia i uchylającego decyzję nr 1082/2013/UE] Dz.U. C [...] z [...], s. [...].

jak i wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro* zdefiniowany w art. 2 pkt 2 rozporządzenia (UE) 2017/746;

- d) „*niedobór*” oznacza, że podaż produktu leczniczego stosowanego u ludzi lub wyrobu medycznego nie zaspokaja popytu na ten produkt leczniczy lub wyrób medyczny;
- e) „*podmiot opracowujący*” oznacza każdą osobę prawną lub fizyczną, która dąży do generowania danych naukowych dotyczących jakości, bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu leczniczego w ramach opracowywania tego produktu;
- f) „*poważne wydarzenie*” oznacza wydarzenie, które może stanowić istotne ryzyko dla zdrowia publicznego w odniesieniu do produktów leczniczych w więcej niż jednym państwie członkowskim. Wydarzenie takie dotyczy śmiertelnego zagrożenia lub innego poważnego zagrożenia zdrowia o pochodzeniu biologicznym, chemicznym, środowiskowym lub innym, lub incydentu, który może mieć wpływ na podaż lub jakość, bezpieczeństwo stosowania i skuteczność produktów leczniczych. Takie wydarzenie może prowadzić do niedoborów produktów leczniczych w więcej niż jednym państwie członkowskim i wymaga pilnej koordynacji na szczeblu Unii w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego.

Rozdział II

Monitorowanie i ograniczanie niedoborów produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu oraz zarządzanie poważnymi wydarzeniami

Artykuł 3

Wykonawcza Grupa Sterująca ds. Niedoborów i Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych

1. Niniejszym ustanawia się Wykonawczą Grupę Sterującą ds. Niedoborów i Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych („Grupa Sterująca ds. Leków”) jako część Agencji. Jej posiedzenia odbywają się w formie udziału osobistego lub w formie zdalnej, w ramach przygotowań do stanu zagrożenia zdrowia publicznego lub w jego trakcie, lub w następstwie wniosku o pomoc, o którym mowa w art. 4 ust. 3. Agencja zapewnia prowadzenie sekretariatu Grupy Sterującej ds. Leków.
2. Grupa Sterująca ds. Leków składa się z przedstawiciela Agencji, przedstawiciela Komisji i jednego wysokiego rangą przedstawiciela z każdego państwa członkowskiego. Każde państwo członkowskie wyznacza swojego przedstawiciela. Członkom mogą towarzyszyć eksperci z określonych dziedzin naukowych lub technicznych.
3. Grupie Sterującej ds. Leków przewodniczy Agencja. Przewodniczący może zaprosić do udziału w jej posiedzeniach osoby trzecie, w tym przedstawicieli grup interesu

związanych z produktami leczniczymi i posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.

4. Grupa Sterująca ds. Leków ustanawia swój regulamin wewnętrzny, w tym procedury dotyczące grupy roboczej, o której mowa w ust. 5, oraz dotyczące przyjmowania wykazów, zestawów informacji i zaleceń. Regulamin wchodzi w życie po pozytywnym zaopiniowaniu przez Komisję i zarząd Agencji.
5. Grupa Sterująca ds. Leków jest wspierana w swoich pracach przez grupę roboczą składającą się z pojedynczych punktów kontaktowych – zajmujących się niedoborami – właściwych organów krajowych ds. produktów leczniczych ustanowioną zgodnie z art. 9 ust. 1.
6. Grupa Sterująca ds. Leków jest odpowiedzialna za realizację zadań, o których mowa w art. 4 ust. 4 i art. 5–8.

Artykuł 4

Monitorowanie wydarzeń oraz gotowość na poważne wydarzenia i stany zagrożenia zdrowia publicznego

1. Agencja stale monitoruje wszelkie wydarzenia, które mogą doprowadzić do poważnego wydarzenia lub stanu zagrożenia zdrowia publicznego.
2. Aby ułatwić monitorowanie, o którym mowa w ust. 1, właściwe organy krajowe, za pośrednictwem pojedynczych punktów kontaktowych, o których mowa w art. 3 ust. 5, zgłaszają Agencji, w oparciu o kryteria sprawozdawczości określone przez Agencję na podstawie art. 9 ust. 1 lit. b), każde wydarzenie, w tym każdy niedobór produktu leczniczego w danym państwie członkowskim, które może doprowadzić do poważnego wydarzenia lub stanu zagrożenia zdrowia publicznego. W przypadku gdy właściwy organ krajowy poinformuje Agencję o niedoborze produktu leczniczego w danym państwie członkowskim, przekazuje Agencji wszelkie informacje otrzymane od posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na podstawie art. 23a dyrektywy 2001/83/WE. Na podstawie sporządzonego przez właściwy organ krajowy sprawozdania z wydarzenia oraz w celu zrozumienia wpływu tego wydarzenia na inne państwa członkowskie Agencja może zwrócić się do właściwych organów krajowych o udzielenie informacji za pośrednictwem grupy roboczej, o której mowa w art. 3 ust. 5.
3. W przypadku gdy Agencja uzna, że należy zareagować na już występujące lub nieuchronne poważne wydarzenie, informuje o tym Komisję i państwa członkowskie. Komisja, z własnej inicjatywy albo na wniosek co najmniej jednego państwa członkowskiego, lub dyrektor wykonawczy Agencji mogą zwrócić się z wnioskiem o pomoc do Grupy Sterującej ds. Leków w celu opanowania poważnego wydarzenia.
4. Grupa Sterująca ds. Leków informuje Komisję i dyrektora wykonawczego Agencji, gdy uzna, że poważne wydarzenie opanowano w wystarczającym stopniu. Na podstawie tych informacji lub z własnej inicjatywy Komisja lub dyrektor

wykonawczy mogą potwierdzić, że pomoc Grupy Sterującej ds. Leków nie jest już potrzebna.

5. W przypadku poważnego wydarzenia lub stanu zagrożenia zdrowia publicznego art. 5–12 stosuje się w następujący sposób:
 - a) w przypadku gdy poważne wydarzenie lub stan zagrożenia zdrowia publicznego może mieć wpływ na bezpieczeństwo stosowania, jakość i skuteczność produktów leczniczych, stosuje się art. 5;
 - b) w przypadku gdy poważne wydarzenie lub stan zagrożenia zdrowia publicznego może prowadzić do niedoborów produktów leczniczych w więcej niż jednym państwie członkowskim, zastosowanie mają art. 6–12.

Artykuł 5

Ocena informacji i świadczenie doradztwa w zakresie działań związanych z bezpieczeństwem stosowania, jakością i skutecznością produktów leczniczych w związku ze stanami zagrożenia zdrowia publicznego i poważnymi wydarzeniami

W następstwie uznania stanu zagrożenia zdrowia publicznego lub wniosku o pomoc, o którym mowa w art. 4 ust. 3, Grupa Sterująca ds. Leków ocenia informacje związane z poważnym wydarzeniem lub stanem zagrożenia zdrowia publicznego i rozważa potrzebę pilnego i skoordynowanego działania w odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania, jakości i skuteczności danych produktów leczniczych.

Grupa Sterująca ds. Leków doradza Komisji i państwom członkowskim w sprawie wszelkich stosownych działań, które jej zdaniem powinny zostać podjęte na poziomie Unii w odniesieniu do danych produktów leczniczych zgodnie z przepisami dyrektywy 2001/83/WE lub rozporządzenia (WE) nr 726/2004¹⁸.

Artykuł 6

Wykazy produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu i informacje, które należy dostarczyć

1. W następstwie wniosku o pomoc, o którym mowa w art. 4 ust. 3, i po konsultacji ze swoją grupą roboczą Grupa Sterująca ds. Leków przyjmuje wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, które jej zdaniem mają krytyczne znaczenie podczas danego poważnego wydarzenia („wykaz leków o krytycznym znaczeniu w przypadku poważnego wydarzenia”). Wykaz ten jest w razie potrzeby aktualizowany do czasu, aż poważne wydarzenie zostanie opanowane w wystarczającym stopniu.
2. Niezwłocznie po uznaniu stanu zagrożenia zdrowia publicznego i po konsultacji ze swoją grupą roboczą Grupa Sterująca ds. Leków przyjmuje wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE lub

¹⁸ Rozporządzenie (WE) nr 726/2004.

rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, które jej zdaniem mają krytyczne znaczenie podczas danego stanu zagrożenia zdrowia publicznego („wykaz leków o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego”). Wykaz ten jest w razie potrzeby aktualizowany do czasu zakończenia uznawania stanu zagrożenia zdrowia publicznego.

3. Grupa Sterująca ds. Leków przyjmuje zestaw informacji niezbędnych do monitorowania podaży produktów leczniczych umieszczonych w wykazach, o których mowa w ust. 1 i 2 („wykazy leków o krytycznym znaczeniu”), i popytu na te produkty lecznicze oraz informuje o tym swoją grupę roboczą.
4. Agencja niezwłocznie publikuje wykazy leków o krytycznym znaczeniu i wszelkie aktualizacje tych wykazów na swojej stronie internetowej, o której mowa w art. 26 rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

Artykuł 7

Monitorowanie niedoborów produktów leczniczych umieszczonych w wykazach leków o krytycznym znaczeniu

Na podstawie wykazów leków o krytycznym znaczeniu oraz informacji i danych dostarczonych zgodnie z art. 10 i 11 Grupa Sterująca ds. Leków monitoruje podaż produktów leczniczych umieszczonych w tych wykazach i popyt na te produkty w celu zidentyfikowania wszelkich potencjalnych lub faktycznych niedoborów tych produktów leczniczych. W ramach tego monitorowania Grupa Sterująca ds. Leków współpracuje, w stosownych przypadkach, z Komitetem ds. Bezpieczeństwa Zdrowia ustanowionym w art. 4 rozporządzenia (UE) 2020/[...] ¹⁹, a w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego – z Komitetem Doradczym ds. Stanów Zagrożenia Zdrowia Publicznego ustanowionym na podstawie art. 24 tego rozporządzenia.

Artykuł 8

Sprawozdawczość i zalecenia dotyczące niedoborów produktów leczniczych

1. Podczas stanu zagrożenia zdrowia publicznego lub w następstwie wniosku o pomoc, o którym mowa w art. 4 ust. 3, i do czasu jego zamknięcia Grupa Sterująca ds. Leków regularnie przedstawia Komisji i podsieci, o której mowa w art. 9 ust. 2, wyniki monitorowania, a w szczególności sygnalizuje wszelkie potencjalne lub faktyczne niedobory produktów leczniczych umieszczonych w wykazach leków o krytycznym znaczeniu.
2. Na wniosek Komisji lub podsieci, o której mowa w art. 9 ust. 2, Grupa Sterująca ds. Leków dostarcza, na poparcie swoich ustaleń, zagregowane dane i prognozy dotyczące popytu. W związku z tym Grupa Sterująca ds. Leków współpracuje z Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób w celu uzyskania danych epidemiologicznych, aby pomóc w prognozowaniu potrzeb w zakresie produktów leczniczych, oraz z Wykonawczą Grupą Sterującą ds. Niedoborów

¹⁹ [proszę wstawić odniesienie do przyjętego tekstu, o którym mowa w przypisie 4].

Wyrobów Medycznych, o której mowa w art. 19, w przypadku gdy produkty lecznicze umieszczone w wykazach leków o krytycznym znaczeniu są podawane przy użyciu wyrobu medycznego.

3. W ramach tej sprawozdawczości Grupa Sterująca ds. Leków może również wydawać zalecenia dotyczące środków, które mogą zostać wprowadzone przez Komisję, państwa członkowskie, posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i inne podmioty w celu zapobiegania potencjalnym lub faktycznym niedoborom lub ich ograniczania. W związku z tym grupa współpracuje, w stosownych przypadkach, z Komitetem ds. Bezpieczeństwa Zdrowia, a w przypadku zagrożenia zdrowia publicznego – z Komitetem Doradczym ds. Stanów Zagrożenia Zdrowia Publicznego.
4. Grupa Sterująca ds. Leków może, z własnej inicjatywy lub na wniosek Komisji, wydawać zalecenia dotyczące środków, które mogą zostać wprowadzone przez Komisję, państwa członkowskie, posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i inne podmioty w celu zapewnienia gotowości do radzenia sobie z potencjalnymi lub faktycznymi niedoborami produktów leczniczych spowodowanymi przez stany zagrożenia zdrowia publicznego lub poważne wydarzenia.
5. Grupa Sterująca ds. Leków może, na wniosek Komisji, w stosownych przypadkach koordynować środki między właściwymi organami krajowymi, posiadaczami pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i innymi podmiotami w celu zapobiegania potencjalnym lub faktycznym niedoborom w kontekście poważnego wydarzenia lub stanu zagrożenia zdrowia publicznego lub w celu ograniczania tych niedoborów.

Artykuł 9

Metody pracy i dostarczanie informacji o produktach leczniczych

1. W celu przygotowania się do realizacji zadań, o których mowa w art. 4–8, Agencja:
 - a) określa procedury sporządzania wykazów leków o krytycznym znaczeniu;
 - b) określa metody i kryteria monitorowania, gromadzenia danych i sprawozdawczości przewidziane w art. 4, 7 i 8;
 - c) opracowuje usprawnione elektroniczne systemy monitorowania i sprawozdawczości;
 - d) ustanawia grupę roboczą, o której mowa w art. 3 ust. 5, składającą się z pojedynczych punktów kontaktowych właściwych organów krajowych ds. produktów leczniczych, i prowadzi wykaz jej członków;
 - e) ustanawia i prowadzi wykaz pojedynczych punktów kontaktowych posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wszystkich produktów leczniczych stosowanych u ludzi dopuszczonych do obrotu w Unii, za pośrednictwem bazy danych przewidzianej w art. 57 ust. 1 lit. l) rozporządzenia 726/2004;
 - f) określa metody wydawania zaleceń, udzielania doradztwa i koordynacji środków przewidzianych w art. 5 i 8.

2. W następstwie uznania stanu zagrożenia zdrowia publicznego lub wniosku o pomoc, o którym mowa w art. 4 ust. 3, Agencja:
 - a) ustanawia i utrzymuje podczas stanu zagrożenia zdrowia publicznego lub poważnego wydarzenia podsieć pojedynczych punktów kontaktowych posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w oparciu o produkty lecznicze umieszczone w wykazie leków o krytycznym znaczeniu;
 - b) zwraca się o informacje do punktów kontaktowych wchodzących w skład podsieci, o której mowa w lit. a), i wyznacza termin ich przedłożenia;
 - c) zwraca się o informacje do pojedynczych punktów kontaktowych właściwych organów krajowych państw członkowskich w oparciu o zestaw informacji uzgodniony przez Grupę Sterującą ds. Leków i wyznacza termin ich przedłożenia.
3. Informacje, o których mowa w ust. 2 lit. b), obejmują co najmniej:
 - a) imię i nazwisko lub nazwę posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
 - b) nazwę produktu leczniczego;
 - c) państwo, w którym wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, i status wprowadzenia do obrotu w każdym państwie członkowskim;
 - d) szczegółowe informacje na temat potencjalnego lub faktycznego niedoboru, takie jak faktyczna lub szacowana data jego wystąpienia i zlikwidowania oraz podejrzewana lub znana przyczyna;
 - e) dane o sprzedaży i udziale w rynku;
 - f) szczegóły dotyczące dostępnych alternatywnych produktów leczniczych;
 - g) plany ograniczania niedoboru, w tym zdolności produkcyjne i zaopatrzeniowe;
 - h) informacje od hurtowników i osoby prawnej uprawnionej do dostarczania danego produktu leczniczego ogółowi społeczeństwa.

Artykuł 10

Obowiązki posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

1. W celu ułatwienia monitorowania, o którym mowa w art. 7, oraz na wniosek Agencji posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych umieszczonych w wykazach leków o krytycznym znaczeniu przedkładają informacje, o których mowa w art. 9 ust. 3, w terminie określonym przez Agencję. Informacje te przekazują za pośrednictwem punktów kontaktowych wyznaczonych zgodnie z art. 9 ust. 2 oraz z zastosowaniem metod i systemu sprawozdawczości ustanowionych na podstawie art. 9 ust. 1. W razie potrzeby przekazują aktualizacje.
2. Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w Unii przekazują w ciągu sześciu miesięcy od daty

rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia informacje wymagane na mocy art. 9 ust. 1 lit. e) w formie elektronicznej do bazy danych, o której mowa w art. 57 ust. 1 lit. l) rozporządzenia (WE) nr 726/2004. W razie potrzeby posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu aktualizują przekazane informacje.

3. Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu uzasadniają wszelkie braki wymaganych informacji oraz wszelkie opóźnienia w ich dostarczaniu w terminie określonym przez Agencję.
4. W przypadku gdy posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych umieszczonych w wykazach leków o krytycznym znaczeniu zasygnalizują, że wśród przekazanych informacji znajdują się informacje o charakterze tajemnicy handlowej, wskazują, które to są informacje, i wyjaśniają powody takiego wskazania. Agencja ocenia zasadność każdego wniosku i chroni poufne informacje handlowe przed nieuzasadnionym ujawnieniem.
5. W przypadku gdy posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych umieszczonych w wykazach leków o krytycznym znaczeniu posiadają jakiegokolwiek dodatkowe informacje świadczące o potencjalnym lub faktycznym niedoborze, niezwłocznie przekazują takie informacje Agencji.
6. Po złożeniu sprawozdania z wyników monitorowania oraz po wydaniu zaleceń dotyczących środków zapobiegawczych lub ograniczających zgodnie z art. 8 posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych umieszczonych w wykazie leków o krytycznym znaczeniu:
 - a) przekazują Agencji wszelkie uwagi;
 - b) uwzględniają wszelkie zalecenia i wytyczne oraz przestrzegają wszelkich środków wprowadzonych na szczeblu Unii i państw członkowskich zgodnie z art. 11 i 12;
 - c) informują Grupę Sterującą ds. Leków o wszelkich wprowadzonych środkach i przedstawiają wyniki tych działań, w tym informacje na temat rozwiązywania problemu potencjalnego lub faktycznego niedoboru.

Artykuł 11

Obowiązki państw członkowskich w zakresie monitorowania i ograniczania niedoborów produktów leczniczych

1. W celu ułatwienia monitorowania, o którym mowa w art. 7, i na wniosek Agencji państwa członkowskie w terminie ustalonym przez Agencję:
 - a) przedkładają zestaw informacji, o które zwróciła się Agencja, w tym dostępne i szacunkowe dane dotyczące wielkości zapotrzebowania, za pośrednictwem wyznaczonego przez nie punktu kontaktowego i z wykorzystaniem metod i systemu sprawozdawczości ustanowionych na podstawie art. 9 ust. 1;
 - b) wskazują wszelkie poufne informacje handlowe i wyjaśniają powody takiego wskazania;

- c) wskazują wszelkie braki wymaganych informacji oraz wszelkie opóźnienia w ich dostarczaniu w terminie określonym przez Agencję.
- 2. Jeżeli jest to konieczne do wypełnienia ich obowiązków sprawozdawczych określonych w ust. 1, państwa członkowskie, przy wsparciu Agencji, gromadzą informacje i dane dotyczące poziomu zapasów uzyskane od hurtowników i innych podmiotów prawnych uprawnionych do dostarczania ogółowi społeczeństwa produktów leczniczych umieszczonych w wykazie leków o krytycznym znaczeniu.
- 3. Jeżeli państwa członkowskie posiadają jakiegokolwiek dodatkowe informacje na temat wielkości sprzedaży i ilości wystawionych recept, w tym dane oparte na art. 23a dyrektywy 2001/83/WE, które świadczą o potencjalnym lub faktycznym niedoborze produktu leczniczego umieszczonego w wykazie leków o krytycznym znaczeniu, niezwłocznie przekazują takie informacje Grupie Sterującej ds. Leków za pośrednictwem wyznaczonych przez nie punktów kontaktowych.
- 4. Po złożeniu sprawozdania z wyników monitorowania oraz wydaniu zaleceń dotyczących środków zapobiegawczych lub ograniczających zgodnie z art. 8 państwa członkowskie:
 - a) uwzględniają wszelkie zalecenia i wytyczne oraz przestrzegają wszelkich środków wprowadzonych na szczeblu Unii zgodnie z art. 12;
 - b) informują Grupę Sterującą ds. Leków o wszelkich wprowadzonych środkach i przedstawiają wyniki tych działań, w tym informacje na temat rozwiązywania problemu potencjalnego lub faktycznego niedoboru.

Artykuł 12

Rola Komisji w monitorowaniu i ograniczaniu niedoborów produktów leczniczych

Komisja uwzględnia informacje i zalecenia Grupy Sterującej ds. Leków oraz:

- a) podejmuje wszelkie niezbędne działania w granicach przyznanych jej uprawnień w celu ograniczenia potencjalnych lub faktycznych niedoborów produktów leczniczych umieszczonych w wykazach leków o krytycznym znaczeniu;
- b) rozważa potrzebę opracowania wytycznych skierowanych do państw członkowskich, posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i innych podmiotów;
- c) informuje Grupę Sterującą ds. Leków o wszelkich wprowadzonych środkach i składa sprawozdania z wyników;
- d) zwraca się do Grupy Sterującej ds. Leków o wydanie zaleceń lub koordynowanie środków, jak przewidziano w art. 8 ust. 3, 4 i 5;
- e) rozważa potrzebę zastosowania medycznych środków przeciwdziałania zgodnie z art. 12 i art. 25 lit. b) rozporządzenia (UE) 2020/[...] ²⁰;

²⁰

[proszę wstawić odniesienie do przyjętego tekstu, o którym mowa w przypisie 4].

- f) współpracuje w stosownych przypadkach z państwami trzecimi i właściwymi organizacjami międzynarodowymi w celu ograniczenia potencjalnych lub faktycznych niedoborów produktów leczniczych umieszczonych w wykazach leków o krytycznym znaczeniu lub ich farmaceutycznych składników czynnych, w przypadku gdy te produkty lub składniki są przywożone do Unii i gdy takie potencjalne lub faktyczne niedobory mają skutki międzynarodowe.

Artykuł 13

Informowanie o Grupie Sterującej ds. Leków

Agencja, za pośrednictwem swojej strony internetowej i innych właściwych środków, we współpracy z właściwymi organami krajowymi, informuje opinię publiczną i grupy interesu o pracach Grupy Sterującej ds. Leków.

Rozdział III

Produkty lecznicze, które mogą potencjalnie pomagać w reagowaniu na stany zagrożenia zdrowia publicznego

Artykuł 14

Grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia

1. Niniejszym ustanawia się grupę zadaniową ds. stanów zagrożenia jako część Agencji. Jest ona zwoływana w stanach zagrożenia zdrowia publicznego, zarówno w formie udziału osobistego, jak i w formie zdalnej. Agencja zapewnia prowadzenie sekretariatu grupy zadaniowej ds. stanów zagrożenia.
2. W stanach zagrożenia zdrowia publicznego grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia podejmuje następujące zadania:
 - a) zapewnianie doradztwa naukowego i przegląd dostępnych danych naukowych dotyczących produktów leczniczych, które mogą potencjalnie pomagać w reagowaniu na stany zagrożenia zdrowia publicznego, w tym zwracanie się o dane do podmiotów opracowujących i angażowanie się wraz z nimi we wstępne dyskusje;
 - b) przegląd protokołów badań klinicznych i udzielanie podmiotom opracowującym doradztwa na temat badań klinicznych, które mają być prowadzone w Unii w odniesieniu do produktów leczniczych przeznaczonych do leczenia, profilaktyki lub diagnozowania choroby powodującej stan zagrożenia zdrowia publicznego, zgodnie z art. 15;
 - c) udzielanie wsparcia naukowego w celu ułatwienia badań klinicznych, które mają być prowadzone w Unii w odniesieniu do produktów leczniczych przeznaczonych do leczenia, profilaktyki lub diagnozowania choroby powodującej stan zagrożenia zdrowia publicznego. Wsparcie takie obejmuje

udzielanie doradztwa sponsorom podobnych lub powiązanych planowanych badań klinicznych w zakresie ustanawiania, zamiast tych badań, wspólnych badań klinicznych i może ono obejmować doradztwo w zakresie zawierania umów o działanie w charakterze sponsora lub współsponsora zgodnie z art. 2 pkt 14 i art. 72 rozporządzenia (UE) 536/2014;

- d) wkład w prace komitetów naukowych, grup roboczych i naukowych grup doradczych Agencji;
 - e) przedstawianie zaleceń naukowych dotyczących stosowania wszelkich produktów leczniczych, które mogłyby potencjalnie pomagać w reagowaniu na stany zagrożenia zdrowia publicznego, zgodnie z art. 16;
 - f) współpraca, w razie potrzeby, z organami i agencjami Unii, ze Światową Organizacją Zdrowia, z państwami trzecimi i międzynarodowymi organizacjami naukowymi w kwestiach naukowych i technicznych związanych ze stanem zagrożenia zdrowia publicznego oraz z produktami leczniczymi, które mogłyby potencjalnie pomagać w reagowaniu na stany zagrożenia zdrowia publicznego.
3. Grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia składa się z przedstawicieli komitetów naukowych, grup roboczych i pracowników Agencji, grupy koordynacyjnej ustanowionej zgodnie z art. 27 dyrektywy 2001/83/WE oraz Grupy ds. Koordynacji Badań Klinicznych i Doradztwa ustanowionej zgodnie z art. 85 rozporządzenia (UE) nr 536/2014²¹. W razie potrzeby mogą być powoływani eksperci zewnątrzni, a na zasadzie *ad hoc* mogą być zapraszani przedstawiciele innych organów i agencji Unii. Pracom grupy przewodniczy Agencja.
4. Skład grupy zadaniowej ds. stanów zagrożenia zatwierdza zarząd Agencji. Dyrektor wykonawczy Agencji lub jego przedstawiciel i przedstawiciele Komisji są uprawnieni do uczestnictwa we wszystkich posiedzeniach.
5. Przewodniczący może zapraszać do udziału w posiedzeniach przedstawicieli państw członkowskich, członków komitetów naukowych Agencji i grup roboczych oraz strony trzeciej, w tym przedstawicieli grup interesu ds. produktów leczniczych, posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, podmioty opracowujące produkty lecznicze, sponsorów badań klinicznych, przedstawicieli sieci badań klinicznych oraz grup interesu reprezentujących pacjentów i pracowników służby zdrowia.
6. Grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia ustanawia swój regulamin wewnętrzny, w tym zasady przyjmowania zaleceń. Regulamin wchodzi w życie po pozytywnym zaopiniowaniu przez Komisję i zarząd Agencji.
7. Grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia wykonuje swoje zadania jako organ odrębny od komitetów naukowych Agencji i bez uszczerbku dla ich zadań w zakresie wydawania pozwoleń, nadzoru i nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do danych produktów leczniczych oraz związanych z tym działań

²¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE, Dz.U. L 158 z 27.5.2014, s. 1.

regulacyjnych w celu zapewnienia jakości, bezpieczeństwa stosowania i skuteczności tych produktów leczniczych. Grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia uwzględnia wszelkie opinie naukowe wydane przez te komitety zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 i dyrektywą 2001/83/WE.

8. Art. 63 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 ma zastosowanie do grupy zadaniowej ds. stanów zagrożenia w zakresie przejrzystości i niezależności jej członków.
9. Agencja publikuje na swojej stronie internetowej informacje na temat produktów leczniczych, które zdaniem grupy zadaniowej ds. stanów zagrożenia mogłyby potencjalnie pomagać w reagowaniu na stany zagrożenia zdrowia publicznego, oraz wszelkie aktualizacje.

Artykuł 15

Doradztwo w zakresie badań klinicznych

1. W trakcie stanu zagrożenia zdrowia publicznego grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia dokonuje przeglądu protokołów badań klinicznych, które zostały przedłożone lub które mają zostać przedłożone we wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne przez podmioty opracowujące produkty lecznicze w ramach przyspieszonego procesu doradztwa naukowego.
2. W przypadku gdy podmiot opracowujący uczestniczy w przyspieszonym procesie doradztwa naukowego, grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia bezpłatnie udziela takiego doradztwa najpóźniej 20 dni po przedłożeniu Agencji przez podmiot opracowujący kompletnego zestawu wymaganych informacji i danych. Doradztwo to jest zatwierdzane przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi.
3. Grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia ustanawia procedury dotyczące występowania o wymagany zestaw informacji i danych, w tym informacji na temat państwa członkowskiego lub państw członkowskich, w których złożono lub zamierza się złożyć wniosek o pozwolenie na badanie kliniczne, oraz przedkładania tego zestawu.
4. Grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia angażuje przedstawicieli państwa członkowskiego lub państw członkowskich, w których złożono lub zamierza się złożyć wniosek o pozwolenie na badanie kliniczne, w opracowywanie doradztwa naukowego.
5. Zatwierdzając wniosek o pozwolenie na badanie kliniczne, w odniesieniu do którego udzielono doradztwa naukowego, państwa członkowskie należycie uwzględniają to doradztwo.
6. W przypadku gdy podmiot opracowujący jest odbiorcą doradztwa naukowego, podmiot ten przedkłada następnie Agencji dane uzyskane w wyniku badań klinicznych na wniosek złożony zgodnie z art. 16.
7. Nie naruszając przepisów niniejszego artykułu, doradztwo naukowe w przeciwnym razie udzielane jest tym podmiotom opracowującym zgodnie z procedurami ustanowionymi na podstawie art. 57 rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

Artykuł 16

Przegląd produktów leczniczych i zalecenia dotyczące ich stosowania

1. Po uznaniu stanu zagrożenia zdrowia publicznego grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia dokonuje przeglądu dostępnych danych naukowych na temat produktów leczniczych, które mogłyby potencjalnie pomagać w reagowaniu na ten stan zagrożenia zdrowia publicznego. Przegląd ten jest regularnie aktualizowany w trakcie stanu zagrożenia zdrowia publicznego.
2. W ramach przygotowań do przeglądu grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia może zażądać informacji i danych od posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i od podmiotów opracowujących, a także angażować się wraz z nimi we wstępne dyskusje. Grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia może również korzystać z badań obserwacyjnych danych dotyczących zdrowia, uzyskanych poza badaniami klinicznymi, uwzględniając ich wiarygodność, o ile takie badania są dostępne.
3. Na wniosek co najmniej jednego państwa członkowskiego lub Komisji grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia przedstawia Komitetowi ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi zalecenia w celu wydania opinii zgodnie z ust. 4 na temat:
 - a) indywidualnego stosowania produktów leczniczych objętych zakresem dyrektywy 2001/83/WE lub rozporządzenia (WE) nr 726/2004;
 - b) stosowania i dystrybucji produktu leczniczego niedopuszczonego do obrotu zgodnie z art. 5 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE.
4. Po otrzymaniu zalecenia Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi przyjmuje opinię w sprawie warunków stosowania, warunków dystrybucji i docelowych pacjentów. W razie potrzeby opinia ta jest aktualizowana.
5. Państwa członkowskie uwzględniają opinie, o których mowa w ust. 4. W przypadku gdy państwa członkowskie korzystają z takiej opinii, stosuje się art. 5 ust. 3 i 4 dyrektywy 2001/83/WE.
6. Przygotowując swoje zalecenia przedstawiane zgodnie z ust. 3, grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia może konsultować się z zainteresowanym państwem członkowskim i zwrócić się do niego o dostarczenie wszelkich informacji i danych, które stanowiły podstawę decyzji państwa członkowskiego o udostępnieniu produktu leczniczego do indywidualnego stosowania. Po otrzymaniu takiego wniosku państwo członkowskie przekazuje wszystkie informacje, o które się zwrócono.
7. Agencja publikuje na swojej stronie internetowej opinie przyjęte na podstawie ust. 4, w tym wszelkie aktualizacje.

Artykuł 17

Informowanie o grupie zadaniowej ds. stanów zagrożenia

Agencja, za pośrednictwem swojej strony internetowej i innych właściwych środków, a także we współpracy z właściwymi organami krajowymi, informuje opinię publiczną i odnośnie grupy interesu o pracach grupy zadaniowej ds. stanów zagrożenia.

Artykuł 18

Narzędzia informatyczne i dane

W celu przygotowania i wsparcia prac grupy zadaniowej ds. stanów zagrożenia w trakcie stanów zagrożenia zdrowia publicznego Agencja:

- a) opracowuje i utrzymuje elektroniczne narzędzia do przekazywania informacji i danych, w tym elektronicznych danych dotyczących zdrowia generowanych poza zakresem badań klinicznych;
- b) koordynuje niezależne badania skuteczności szczepionek i badania w zakresie monitorowania bezpieczeństwa z wykorzystaniem odpowiednich danych będących w posiadaniu organów publicznych. Koordynacja ta prowadzona jest wspólnie z Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób, w szczególności za pośrednictwem nowej platformy monitorowania szczepionek;
- c) w ramach swoich zadań regulacyjnych korzysta z infrastruktury cyfrowej lub narzędzi cyfrowych, aby ułatwić szybki dostęp do dostępnych elektronicznych danych dotyczących zdrowia uzyskanych poza zakresem badań klinicznych lub ich analizę, a także wymianę takich danych między państwami członkowskimi, Agencją i innymi organami Unii;
- d) zapewnia grupie zadaniowej ds. stanów zagrożenia dostęp do zewnętrznych źródeł elektronicznych danych dotyczących zdrowia, w tym danych dotyczących zdrowia wygenerowanych poza zakresem badań klinicznych, do których Agencja ma dostęp.

Rozdział IV

Monitorowanie i ograniczanie niedoborów wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu oraz wspieranie paneli ekspertów

Artykuł 19

Wykonawcza Grupa Sterująca ds. Wyrobów Medycznych

1. Niniejszym ustanawia się Wykonawczą Grupę Sterującą ds. Wyrobów Medycznych („Grupa Sterująca ds. Wyrobów Medycznych”) jako część Agencji. Jej posiedzenia odbywają się w formie udziału osobistego lub w formie zdalnej, w ramach przygotowań do stanu zagrożenia zdrowia publicznego lub w jego trakcie. Agencja zapewnia prowadzenie sekretariatu Grupy Sterującej ds. Wyrobów Medycznych.
2. Grupa Sterująca ds. Wyrobów Medycznych składa się z przedstawiciela Agencji, przedstawiciela Komisji i jednego wysokiego rangą przedstawiciela z każdego

państwa członkowskiego. Każde państwo członkowskie wyznacza swojego przedstawiciela. Członkom mogą towarzyszyć eksperci z określonych dziedzin naukowych lub technicznych.

3. Grupie Sterującej ds. Wyrobów Medycznych przewodniczy Agencja. Przewodniczący może zaprosić do udziału w jej posiedzeniach osoby trzecie, w tym przedstawicieli grup interesu związanych z wyrobami medycznymi.
4. Grupa Sterująca ds. Wyrobów Medycznych ustanawia swój regulamin wewnętrzny, w tym procedury dotyczące grupy roboczej, o której mowa w ust. 5, oraz dotyczące przyjmowania wykazów, zestawów informacji i zaleceń. Regulamin wchodzi w życie po pozytywnym zaopiniowaniu przez Komisję i zarząd Agencji.
5. Grupa Sterująca ds. Wyrobów Medycznych wspierana jest w swoich pracach przez grupę roboczą składającą się z pojedynczych punktów kontaktowych właściwych organów krajowych ds. wyrobów medycznych, ustanowioną zgodnie z art. 23 ust. 1.
6. Grupa Sterująca ds. Wyrobów Medycznych jest odpowiedzialna za realizację zadań, o których mowa w art. 20, 21 i 22.

Artykuł 20

Wykaz wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu i informacje, które należy dostarczyć

1. Niezwłocznie po uznaniu stanu zagrożenia zdrowia publicznego i po konsultacji ze swoją grupą roboczą Grupa Sterująca ds. Wyrobów Medycznych przyjmuje wykaz wyrobów medycznych, które jej zdaniem mają krytyczne znaczenie podczas danego stanu zagrożenia zdrowia publicznego („wykaz wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego”). Wykaz ten jest w razie potrzeby aktualizowany do czasu zakończenia uznawania stanu zagrożenia zdrowia publicznego.
2. Grupa Sterująca ds. Wyrobów Medycznych przyjmuje zestaw informacji niezbędnych do monitorowania podaży wyrobów medycznych umieszczonych w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego i popytu na te wyroby medyczne oraz informuje o tym swoją grupę roboczą.
3. Agencja publikuje na swojej stronie internetowej wykaz wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego oraz wszelkie aktualizacje tego wykazu.

Artykuł 21

Monitorowanie niedoborów wyrobów medycznych umieszczonych w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego

1. Na podstawie wykazu wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego oraz informacji i danych dostarczonych zgodnie z art. 24 i 25 Grupa Sterująca ds. Wyrobów Medycznych monitoruje podaż

wyrobów medycznych umieszczonych w tym wykazie i popyt na te wyroby w celu zidentyfikowania wszelkich potencjalnych lub faktycznych niedoborów tych wyrobów medycznych. W ramach tego monitorowania Grupa Sterująca ds. Wyrobów Medycznych współpracuje, w stosownych przypadkach, z Komitetem ds. Bezpieczeństwa Zdrowia ustanowionym w art. 4 rozporządzenia (UE) 2020/[...] ²² oraz z Komitetem Doradczym ds. Stanów Zagrożenia Zdrowia Publicznego ustanowionym na podstawie art. 24 tego rozporządzenia.

2. W ramach monitorowania Grupa Sterująca ds. Wyrobów Medycznych może również wykorzystywać dane z rejestrów wyrobów i banków danych, jeżeli Agencja ma dostęp do takich danych. Grupa Sterująca ds. Wyrobów Medycznych bierze wówczas pod uwagę dane wygenerowane zgodnie z art. 108 rozporządzenia (UE) 2017/745 i art. 101 rozporządzenia (UE) 2017/746.

Artykuł 22

Sprawozdawczość i zalecenia dotyczące niedoborów wyrobów medycznych

1. Podczas stanu zagrożenia zdrowia publicznego Grupa Sterująca ds. Wyrobów Medycznych regularnie przedstawia Komisji i podsieci, o której mowa w art. 23 ust. 1 lit. b), wyniki monitorowania, a w szczególności sygnalizuje wszelkie potencjalne lub faktyczne niedobory wyrobów medycznych umieszczonych w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego.
2. Na wniosek Komisji lub podsieci, o której mowa w art. 23 ust. 2 lit. b), Grupa Sterująca ds. Wyrobów Medycznych dostarcza, na poparcie swoich ustaleń, zagregowane dane i prognozy dotyczące popytu. W związku z tym Grupa Sterująca współpracuje z Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób w celu uzyskania danych epidemiologicznych, aby pomóc w prognozowaniu potrzeb w zakresie wyrobów medycznych, oraz z Grupą Sterującą ds. Leków, o której mowa w art. 3, w przypadku gdy wyroby medyczne umieszczone w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego są stosowane wraz z podawanym produktem leczniczym.
3. W ramach sprawozdawczości, o której mowa w ust. 1 i 2, Grupa Sterująca ds. Wyrobów Medycznych może również wydawać zalecenia dotyczące środków, które mogą zostać wprowadzone przez Komisję, państwa członkowskie, producentów wyrobów medycznych, jednostki notyfikowane i inne podmioty w celu zapobiegania potencjalnym lub faktycznym niedoborom lub ich ograniczania. W związku z tym grupa współpracuje, w stosownych przypadkach, z Komitetem ds. Bezpieczeństwa Zdrowia oraz z Komitetem Doradczym ds. Stanów Zagrożenia Zdrowia Publicznego.
4. Grupa Sterująca ds. Wyrobów Medycznych może, z własnej inicjatywy lub na wniosek Komisji, wydawać zalecenia dotyczące środków, które mogą zostać wprowadzone przez Komisję, państwa członkowskie, producentów wyrobów medycznych, jednostki notyfikowane i inne podmioty w celu zapewnienia gotowości

²²

[proszę wstawić odniesienie do przyjętego tekstu, o którym mowa w przypisie 4].

do radzenia sobie z potencjalnymi lub faktycznymi niedoborami wyrobów medycznych spowodowanymi przez stany zagrożenia zdrowia publicznego.

5. Grupa Sterująca ds. Wyrobów Medycznych może, na wniosek Komisji, w stosownych przypadkach koordynować środki między właściwymi organami krajowymi, producentami wyrobów medycznych, jednostkami notyfikowanymi i innymi podmiotami w celu zapobiegania potencjalnym lub faktycznym niedoborom w kontekście stanu zagrożenia zdrowia publicznego lub ograniczania tych niedoborów.

Artykuł 23

Metody pracy i dostarczanie informacji o wyrobach medycznych

1. W celu przygotowania się do realizacji zadań, o których mowa w art. 20, 21 i 22, Agencja:
 - a) określa procedury sporządzania wykazu wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego;
 - b) opracowuje usprawnione elektroniczne systemy monitorowania i sprawozdawczości;
 - c) ustanawia grupę roboczą, o której mowa w art. 19 ust. 5, składającą się z pojedynczych punktów kontaktowych właściwych organów krajowych państw członkowskich ds. wyrobów medycznych, i prowadzi wykaz jej członków;
 - d) ustanawia i prowadzi wykaz pojedynczych punktów kontaktowych producentów wyrobów medycznych, upoważnionych przedstawicieli i jednostek notyfikowanych;
 - e) określa metody wydawania zaleceń i koordynacji środków przewidzianych w art. 22.
2. Po uznaniu stanu zagrożenia zdrowia publicznego Agencja:
 - a) ustanawia i utrzymuje w trakcie stanu zagrożenia zdrowia publicznego podsieć pojedynczych punktów kontaktowych producentów wyrobów medycznych i jednostek notyfikowanych w oparciu o wyroby medyczne umieszczone w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego;
 - b) zwraca się o informacje do punktów kontaktowych należących do podsieci w oparciu o zestaw informacji uzgodniony przez Grupę Sterującą ds. Wyrobów Medycznych i wyznacza termin ich przedłożenia;
 - c) zwraca się o informacje do pojedynczych punktów kontaktowych właściwych organów krajowych państw członkowskich w oparciu o zestaw informacji uzgodniony przez Grupę Sterującą ds. Wyrobów Medycznych i wyznacza termin ich przedłożenia.

3. Informacje, o których mowa w ust. 2 lit. b), obejmują co najmniej:
- a) imię i nazwisko lub nazwę producenta oraz, w stosownych przypadkach, imię i nazwisko lub nazwę upoważnionego przedstawiciela;
 - b) identyfikację wyrobu medycznego i przewidziane zastosowanie;
 - c) w stosownych przypadkach, nazwę i numer jednostki notyfikowanej oraz informacje na temat odpowiedniego certyfikatu lub odpowiednich certyfikatów;
 - d) szczegółowe informacje na temat potencjalnego lub faktycznego niedoboru, takie jak faktyczna lub szacowana data jego wystąpienia i zlikwidowania oraz znana lub podejrzewana przyczyna;
 - e) dane o sprzedaży i udziale w rynku;
 - f) plany ograniczania niedoboru, w tym zdolności produkcyjne i zaopatrzeniowe;
 - g) informacje od odpowiednich jednostek notyfikowanych na temat zdolności ich zasobów do przetwarzania wniosków oraz przeprowadzania i finalizowania ocen zgodności w odniesieniu do wyrobów medycznych umieszczonych w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego;
 - h) informacje na temat liczby wniosków otrzymanych przez odpowiednie jednostki notyfikowane w związku z wyrobami medycznymi umieszczonymi w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego i odpowiednich procedur oceny zgodności;
 - i) w przypadku gdy oceny zgodności są w toku, status oceny zgodności przeprowadzanej przez odpowiednie jednostki notyfikowane w odniesieniu do wyrobów medycznych umieszczonych w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego oraz ewentualne kwestie, które należy rozwiązać w celu zakończenia procesu oceny zgodności.

Artykuł 24

Obowiązki producentów wyrobów medycznych, upoważnionych przedstawicieli i jednostek notyfikowanych

1. W celu ułatwienia monitorowania, o którym mowa w art. 21, oraz na wniosek Agencji producenci wyrobów medycznych umieszczonych w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego oraz, w razie potrzeby, odpowiednie jednostki notyfikowane przedkładają wymagane informacje w terminie określonym przez Agencję. Wymagane informacje przekazują za pośrednictwem punktów kontaktowych wyznaczonych zgodnie z art. 23 ust. 2 oraz z zastosowaniem metod i systemu sprawozdawczości ustanowionych na podstawie art. 23 ust. 1. W razie potrzeby przekazują aktualizacje.

2. Producenci wyrobów medycznych i jednostki notyfikowane uzasadniają wszelkie braki wymaganych informacji oraz wszelkie opóźnienia w ich dostarczaniu w terminie określonym przez Agencję.
3. W przypadku gdy producenci wyrobów medycznych umieszczonych w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego i odpowiednie jednostki notyfikowane zasygnalizują, że wśród przekazanych informacji znajdują się informacje o charakterze tajemnicy handlowej, wskazują, które to są informacje, i wyjaśniają powody takiego wskazania. Agencja ocenia zasadność każdego wniosku i chroni takie poufne informacje handlowe przed nieuzasadnionym ujawnieniem.
4. W przypadku gdy producenci wyrobów medycznych umieszczonych w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego i odpowiednie jednostki notyfikowane posiadają jakiekolwiek dodatkowe informacje świadczące o potencjalnym lub faktycznym niedoborze, niezwłocznie przekazują takie informacje Agencji.
5. Po złożeniu sprawozdania z wyników monitorowania oraz wydaniu zaleceń dotyczących środków zapobiegawczych lub ograniczających zgodnie z art. 22 producenci wyrobów medycznych umieszczonych w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego i odpowiednie jednostki notyfikowane:
 - a) przekazują Agencji wszelkie uwagi;
 - b)
 - c) uwzględniają wszelkie zalecenia i wytyczne oraz przestrzegają wszelkich środków wprowadzonych na szczeblu Unii i państw członkowskich na podstawie art. 25 i 26;
 - d) informują Grupę Sterującą ds. Wyrobów Medycznych o wszelkich wprowadzonych środkach i przedstawiają wyniki, w tym informacje na temat rozwiązania problemu potencjalnego lub faktycznego niedoboru.
6. W przypadku gdy producenci wyrobów medycznych umieszczonych w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego mają siedzibę poza Unią i nie są w stanie dostarczyć wymaganych informacji zgodnie z niniejszym artykułem, informacje te przekazują upoważnieni przedstawiciele.

Artykuł 25

Obowiązki państw członkowskich w zakresie monitorowania i ograniczania niedoborów wyrobów medycznych

1. W celu ułatwienia monitorowania, o którym mowa w art. 21, i na wniosek Agencji państwa członkowskie w terminie ustalonym przez Agencję:

- a) przedkładają zestaw informacji, o które zwróciła się Agencja, w tym informacje o potrzebach związanych z wyrobami medycznymi umieszczonymi w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego, oraz dostępne i szacunkowe dane dotyczące wielkości zapotrzebowania, za pośrednictwem wyznaczonego punktu kontaktowego i z wykorzystaniem metod i systemu sprawozdawczości ustanowionych na podstawie art. 23 ust. 1;
 - b) wskazują wszelkie poufne informacje handlowe i wyjaśniają powody takiego wskazania;
 - c) wskazują wszelkie braki wymaganych informacji oraz wszelkie opóźnienia w ich dostarczaniu w terminie określonym przez Agencję.
2. Jeżeli jest to konieczne do wypełnienia obowiązków sprawozdawczych określonych w ust. 1, państwa członkowskie gromadzą informacje od producentów, importerów, dystrybutorów i jednostek notyfikowanych na temat wyrobów medycznych umieszczonych w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego.
3. W przypadku gdy państwa członkowskie posiadają jakiekolwiek dodatkowe informacje, które świadczą o potencjalnym lub faktycznym niedoborze, niezwłocznie przekazują takie informacje Grupie Sterującej ds. Wyrobów Medycznych za pośrednictwem wyznaczonych przez nie punktów kontaktowych.
4. Po złożeniu sprawozdania z wyników monitorowania oraz wydaniu zaleceń dotyczących środków zapobiegawczych lub ograniczających zgodnie z art. 22 państwa członkowskie:
- b) rozważają potrzebę wprowadzenia tymczasowych odstępstw na szczeblu państw członkowskich na podstawie art. 59 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2017/745 lub art. 54 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2017/746 w celu ograniczenia potencjalnych lub faktycznych niedoborów wyrobów medycznych umieszczonych w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego;
 - c) uwzględniają wszelkie zalecenia i wytyczne oraz przestrzegają wszelkich środków wprowadzonych na szczeblu Unii na podstawie art. 26;
 - d) informują Grupę Sterującą ds. Wyrobów Medycznych o wszelkich wprowadzonych środkach i przedstawiają wyniki tych działań, w tym informacje na temat rozwiązania problemu potencjalnego lub faktycznego niedoboru.

Artykuł 26

Rola Komisji w monitorowaniu i ograniczaniu niedoborów wyrobów medycznych

Komisja uwzględnia informacje i zalecenia Grupy Sterującej ds. Wyrobów Medycznych oraz:

- a) podejmuje wszelkie niezbędne działania w granicach przyznanych jej uprawnień w celu ograniczenia potencjalnych lub faktycznych niedoborów wyrobów medycznych umieszczonych w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego, w tym – w razie potrzeby – udziela tymczasowych odstępstw na poziomie Unii na podstawie art. 59 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2017/745 lub art. 54 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2017/746;
- b) rozważa potrzebę opracowania wytycznych skierowanych do państw członkowskich, producentów wyrobów medycznych, jednostek notyfikowanych i innych podmiotów;
- c) zwraca się do Grupy Sterującej ds. Wyrobów Medycznych o wydanie zaleceń lub koordynowanie środków na podstawie art. 22 ust. 3, 4 i 5;
- d) rozważa potrzebę zastosowania medycznych środków przeciwdziałania zgodnie z art. 12 i art. 25 lit. b) rozporządzenia (UE) 2020/[...] ²³;
- e) współpracuje w stosownych przypadkach z państwami trzecimi i właściwymi organizacjami międzynarodowymi w celu ograniczenia potencjalnych lub faktycznych niedoborów wyrobów umieszczonych w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu lub ich komponentów, w przypadku gdy te wyroby lub komponenty są przywożone do Unii i gdy takie potencjalne lub faktyczne niedobory mają skutki międzynarodowe.

Artykuł 27

Informowanie o Grupie Sterującej ds. Wyrobów Medycznych

Agencja, za pośrednictwem swojej strony internetowej i innych właściwych środków, a także we współpracy z właściwymi organami krajowymi, informuje opinię publiczną i odnośnie grupy interesu o pracach Grupy Sterującej ds. Wyrobów Medycznych.

Artykuł 28

Wsparcie dla paneli ekspertów w dziedzinie wyrobów medycznych

Od dnia 1 marca 2022 r. Agencja w imieniu Komisji prowadzi sekretariat paneli ekspertów wyznaczonych zgodnie z decyzją wykonawczą (UE) 2019/1396 oraz zapewnia wsparcie niezbędne do tego, aby panele te mogły skutecznie wykonywać swoje zadania określone w art. 106 ust. 9 i 10 rozporządzenia (UE) 2017/745. Agencja:

- a) zapewnia panelom ekspertów wsparcie administracyjne i techniczne w zakresie wydawania naukowych opinii, stanowisk i doradztwa;
- b) ułatwia organizowanie posiedzeń paneli ekspertów w formie zdalnej i w formie udziału osobistego oraz zarządza nimi;

²³ [proszę wstawić odniesienie do przyjętego tekstu, o którym mowa w przypisie 4].

- c) zapewnia, aby prace paneli ekspertów były prowadzone w sposób niezależny zgodnie z art. 106 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE) 2017/745, oraz ustanawia systemy i procedury aktywnego zarządzania potencjalnymi konfliktami interesów i zapobiegania im zgodnie z art. 106 ust. 3 akapit trzeci i art. 107 tego rozporządzenia;
- d) prowadzi i regularnie aktualizuje stronę internetową paneli ekspertów oraz udostępnia publicznie na tej stronie wszystkie informacje niezbędne do zapewnienia przejrzystości działań paneli ekspertów, w tym uzasadnienia jednostek notyfikowanych, w przypadku gdy nie zastosowały się one do doradztwa paneli ekspertów udzielonego na podstawie art. 106 ust. 9 rozporządzenia (UE) 2017/745;
- e) publikuje naukowe opinie, stanowiska i doradztwo wydane przez panele, przy jednoczesnym zapewnieniu poufności zgodnie z art. 106 ust. 12 akapit drugi i art. 109 rozporządzenia (UE) 2017/745;
- f) dopilnowuje, aby zapewniono ekspertom wynagrodzenia i zwrot kosztów zgodnie z art. 11 decyzji wykonawczej (UE) 2019/1396;
- g) monitoruje zgodność ze wspólnym regulaminem paneli oraz dostępnymi wytycznymi i metodami istotnymi dla działania paneli;
- h) przedstawia Komisji roczne sprawozdania z prac wykonanych przez panele ekspertów, w tym z liczby wydanych opinii, stanowisk i porad.

Rozdział V

Przepisy końcowe

Artykuł 29

Współpraca między grupami sterującymi

1. Agencja zapewnia współpracę między Grupą Sterującą ds. Leków i Grupą Sterującą ds. Wyrobów Medycznych w odniesieniu do środków reagowania na poważne wydarzenia i stany zagrożenia zdrowia publicznego.
2. Członkowie Grupy Sterującej ds. Leków i Grupy Sterującej ds. Wyrobów Medycznych oraz ich grupy robocze mogą uczestniczyć w posiedzeniach i grupach roboczych drugiej strony oraz, w stosownych przypadkach, współpracować w zakresie monitorowania, sprawozdawczości i wydawania opinii.
3. Za zgodą przewodniczących mogą odbywać się wspólne posiedzenia Grupy Sterującej ds. Leków i Grupy Sterującej ds. Wyrobów Medycznych.

Artykuł 30

Poufność

1. O ile niniejsze rozporządzenie nie stanowi inaczej oraz nie naruszając przepisów rozporządzenia (WE) nr 1049/2001²⁴ i istniejących przepisów i praktyk krajowych w państwach członkowskich w zakresie poufności, wszystkie strony biorące udział w stosowaniu niniejszego rozporządzenia przestrzegają zasad poufności informacji i danych uzyskanych w związku z wykonywanymi przez nie zadaniami w celu ochrony:
 - a) danych osobowych zgodnie z art. 32;
 - b) poufnych informacji handlowych i tajemnic przedsiębiorstwa dotyczących osób fizycznych lub prawnych, w tym praw własności intelektualnej;
 - c) skutecznego wykonywania niniejszego rozporządzenia.
2. Wszystkie strony biorące udział w stosowaniu niniejszego rozporządzenia zapewniają, aby nie dochodziło do wymiany poufnych informacji handlowych w sposób, który mógłby umożliwić przedsiębiorstwom ograniczenie lub zakłócenie konkurencji w rozumieniu art. 101 TFUE.
3. Nie naruszając ust. 1, informacji wymienianych na zasadzie poufności między właściwymi organami oraz między właściwymi organami, Komisją a Agencją nie ujawnia się bez uprzedniej zgody organu, od którego informacje te pochodzą.
4. Ust. 1, 2 i 3 nie mają wpływu na prawa i obowiązki Komisji, Agencji, państw członkowskich ani innych podmiotów wskazanych w niniejszym rozporządzeniu w odniesieniu do wymiany informacji i upowszechniania ostrzeżeń ani na obowiązki odpowiednich osób w zakresie przekazywania informacji zgodnie z przepisami prawa karnego.
5. Komisja, Agencja i państwa członkowskie mogą wymieniać poufne informacje handlowe oraz – jeśli to konieczne do ochrony zdrowia publicznego – dane osobowe z organami regulacyjnymi państw trzecich, z którymi zawarły dwustronne lub wielostronne porozumienia dotyczące poufności.

Artykuł 31

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

²⁴ Rozporządzenie (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji, Dz.U. L 145 z 31.5.2001, s. 43.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

*W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący*

*W imieniu Rady
Przewodniczący*

OCENA SKUTKÓW FINANSOWYCH REGULACJI

1.	KONTEKST WNIOSKU	1
•	Przyczyny i cele wniosku	1
•	Spójność z przepisami obowiązującymi w tej dziedzinie polityki	3
•	Spójność z innymi politykami Unii	4
2.	PODSTAWA PRAWNA, POMOCNICZOŚĆ I PROPORCJONALNOŚĆ	5
•	Podstawa prawna	5
•	Pomocniczość	5
•	Proporcjonalność	6
•	Wybór instrumentu	6
3.	WYNIKI OCEN <i>EX POST</i> , KONSULTACJI Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI I OCEN SKUTKÓW	6
•	Oceny <i>ex post</i> /oceny adekwatności obowiązującego prawodawstwa	6
•	Konsultacje z zainteresowanymi stronami	6
•	Ocena skutków	7
•	Prawa podstawowe	7
4.	WPLYW NA BUDŻET	8
5.	ELEMENTY FAKULTATYWNE	8
•	Szczegółowe objaśnienia poszczególnych przepisów wniosku	8
1.	STRUKTURA WNIOSKU/INICJATYWY	43
1.1.	Tytuł wniosku/inicjatywy	43
1.2.	Dziedziny polityki, których dotyczy wniosek/inicjatywa	43
1.3.	Wniosek dotyczy	43
1.4.	Cel(e)	43
1.4.1.	Cel(e) ogólny(e)	43
1.4.2.	Cel(e) szczegółowy(e)	43
1.4.3.	Oczekiwane wyniki i wpływ	45
1.4.4.	Wskaźniki realizacji celu	45
1.5.	Uzasadnienie wniosku/inicjatywy	46

1.5.1.	Potrzeby, które należy zaspokoić w perspektywie krótko- lub długoterminowej, w tym szczegółowy terminarz przebiegu realizacji inicjatywy	46
1.5.2.	Wartość dodana z tytułu zaangażowania Unii Europejskiej (może wynikać z różnych czynników, na przykład korzyści koordynacyjnych, pewności prawa, większej efektywności lub komplementarności). Na potrzeby tego punktu „wartość dodana z tytułu zaangażowania Unii” należy rozumieć jako wartość wynikającą z unijnej interwencji wykraczającą poza wartość, która zostałaby wytworzona przez same państwa członkowskie.	47
1.5.3.	Główne wnioski wyciągnięte z podobnych działań	48
1.5.4.	Spójność z wieloletnimi ramami finansowymi oraz możliwa synergia z innymi właściwymi instrumentami.....	48
1.5.5.	Ocena różnych dostępnych możliwości finansowania, w tym zakresu przegrupowania środków	49
1.6.	Okres trwania i wpływ finansowy wniosku/inicjatywy	50
1.7.	Planowane tryby zarządzania	50
2.	ŚRODKI ZARZĄDZANIA	52
2.1.	Zasady nadzoru i sprawozdawczości	52
2.2.	System zarządzania i kontroli	52
2.2.1.	Uzasadnienie dla systemu zarządzania, mechanizmów finansowania wykonania, warunków płatności i proponowanej strategii kontroli.....	52
2.2.2.	Informacje dotyczące zidentyfikowanego ryzyka i systemów kontroli wewnętrznej ustanowionych w celu jego ograniczenia.....	52
2.3.	Środki zapobiegania nadużyciom finansowym i nieprawidłowościom	53
3.	SZACUNKOWY WPŁYW FINANSOWY WNIOSKU/INICJATYWY	53
3.1.	Działy wieloletnich ram finansowych i linie budżetowe po stronie wydatków, na które wnioski/inicjatywa ma wpływ	53
3.2.	Szacunkowy wpływ na wydatki.....	55
3.2.1.	Synteza szacunkowego wpływu na wydatki	55
3.2.2.	Szacunkowy wpływ na środki EMA.....	57
3.2.3.	Szacunkowy wpływ na zasoby ludzkie EMA	59
3.2.4.	Zgodność z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi	63
3.2.5.	Udział osób trzecich w finansowaniu	63
3.3.	Szacunkowy wpływ na dochody	64

OCENA SKUTKÓW FINANSOWYCH REGULACJI – „AGENCJE”

1. STRUKTURA WNIOSKU/INICJATYWY

1.1. Tytuł wniosku/inicjatywy

Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wzmocnienia roli Europejskiej Agencji Leków w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych

1.2. Dziedziny polityki, których dotyczy wniosek/inicjatywa

Dziedzina polityki: Spójność, odporność i wartości

Działalność: Zdrowie

1.3. Wniosek dotyczy

☒ nowego działania

☐ nowego działania, będącego następstwem projektu pilotażowego/działania przygotowawczego²⁵

☒ przedłużenia bieżącego działania

☐ połączenia co najmniej jednego działania pod kątem innego lub nowego działania

1.4. Cel(e)

1.4.1. Cel(e) ogólny(e)

Celem wniosku jest:

- zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego poprzez wzmocnienie zdolności Unii w zakresie zarządzania stanami zagrożenia zdrowia publicznego, które mają wpływ na produkty lecznicze i wyroby medyczne, i reagowania na te stany zagrożenia;
- przyczynienie się do sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego takich produktów w stanach zagrożenia zdrowia publicznego.

1.4.2. Cel(e) szczegółowy(e)

Cele szczegółowe

²⁵

O którym mowa w art. 58 ust. 2 lit. a) lub b) rozporządzenia finansowego.

1. monitorowanie i ograniczanie potencjalnych i faktycznych niedoborów produktów leczniczych i wyrobów medycznych uznawanych za krytyczne w reagowaniu na dany stan zagrożenia zdrowia publicznego lub – w przypadku produktów leczniczych – na inne poważne wydarzenia, które mogą mieć istotny wpływ na zdrowie publiczne;
2. zapewnienie jakości, bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktów leczniczych, które mogłyby potencjalnie pomagać w reagowaniu na stany zagrożenia zdrowia publicznego;
3. zapewnienie sprawnego funkcjonowania paneli ekspertów w celu oceny niektórych wyrobów medycznych wysokiego ryzyka oraz korzystanie z niezbędnych porad w zakresie gotowości na sytuacje kryzysowe i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do stosowania wyrobów medycznych.

1.4.3. *Oczekiwane wyniki i wpływ*

Należy wskazać, jakie efekty przyniesie wniosek/inicjatywa beneficjentom/grupie docelowej.

Inicjatywa ta powinna przyczynić się do zapewnienia, aby w całej Unii unikano niedoboru produktów leczniczych i wyrobów medycznych uznawanych za krytyczne w reagowaniu na dany stan zagrożenia zdrowia publicznego, a w przypadku produktów leczniczych – na poważne wydarzenie. Dzięki temu produkty te powinny ostatecznie pozostać dostępne dla pacjentów w wystarczającej ilości nawet w takich sytuacjach zagrożenia.

Państwa członkowskie oraz producenci leków i wyrobów medycznych powinni korzystać ze skoordynowanego podejścia na szczeblu Unii. Ustanowiony na trwałe mechanizm, który ma być stosowany w ramach Agencji w stanach zagrożenia w celu monitorowania potencjalnych i faktycznych niedoborów i składania sprawozdań na ten temat, powinien umożliwić lepszy i bardziej terminowy przepływ informacji między organami a producentami. Powinno to umożliwić Komisji, organom państw członkowskich i producentom podjęcie niezbędnych działań w celu ograniczenia potencjalnych lub faktycznych niedoborów. Takie ramy powinny zmniejszać ryzyko nieskoordynowanego gromadzenia zapasów takich produktów i umożliwiać ciągły przepływ towarów na jednolitym rynku, tak aby docierały one do obszarów, gdzie są najbardziej potrzebne, ponieważ skutki stanów zagrożenia zdrowia publicznego nie są najdotkliwiej odczuwalne jednocześnie w całej Unii.

Inicjatywa powinna również przyczynić się do zapewnienia, aby leki, które mogłyby potencjalnie służyć do leczenia, profilaktyki lub diagnozowania chorób wywołujących stany zagrożenia zdrowia publicznego, były identyfikowane na wczesnym etapie, aby korzystać w odniesieniu do nich z doradztwa naukowego w odpowiednim czasie i by podlegały rzetelnej ocenie jakości, bezpieczeństwa stosowania i skuteczności. Dzięki temu produkty te powinny ostatecznie zostać wprowadzone na rynek w odpowiednim czasie i zapewnić pacjentom bezpieczne i skuteczne metody leczenia i profilaktyki.

W kontekście europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia inicjatywa ta powinna również przyczynić się do zapewnienia dostępu do danych dotyczących zdrowia do celów badawczych i regulacyjnych, wspierając lepsze podejmowanie decyzji (przez regulatorów i decydentów) w całym cyklu życia produktu leczniczego, za pomocą ważnych i wiarygodnych danych odzwierciedlających rzeczywiste warunki opieki zdrowotnej. Powinno to zintegrować Agencję z przyszłą infrastrukturą europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia, umożliwiając wykorzystanie danych do celów badań naukowych, kształtowania polityki i narzędzi opartych na dowodach.

Państwa członkowskie i producenci powinni korzystać ze skoordynowanego podejścia na szczeblu unijnym do doradztwa udzielanego w sprawie protokołów badań klinicznych i stosowania takich leków we wskazaniach krajowych – tzw. „stosowanie leku poza wskazaniami rejestracyjnymi”.

1.4.4. *Wskaźniki realizacji celu*

Należy wskazać wskaźniki stosowane do monitorowania postępów i osiągnięć.

Szczegółowe cele i oczekiwane rezultaty, w tym wskaźniki realizacji celu, zostaną określone w rocznym programie prac, natomiast w jednolitym dokumencie programowym określone zostaną ogólne cele strategiczne, oczekiwane rezultaty i zestaw wskaźników realizacji celu. Należy przestrzegać kluczowych wskaźników realizacji celu agencji, a także wytycznych dotyczących jednolitego dokumentu programowego i skonsolidowanego rocznego sprawozdania z działalności opracowanych przez Komisję.

W przypadku prac nad niedoborem leków i wyrobów medycznych:

- Liczba leków zagrożonych niedoborem lub których niedobór już stwierdzono w państwach członkowskich UE

W odniesieniu do prac nad lekami, które mogłyby potencjalnie pomagać w reagowaniu na stany zagrożenia zdrowia publicznego:

- Liczba zaleceń i liczba porad wydanych przez grupę zadaniową ds. stanów zagrożenia.

W odniesieniu do paneli ekspertów:

- Liczba wydawanych opinii rocznie.

W odniesieniu do udziału Agencji w cyfrowej infrastrukturze europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia, która wspiera wykorzystanie danych dotyczących zdrowia w celu lepszego podejmowania decyzji:

- Liczba możliwych badań z wykorzystaniem przyszłej infrastruktury europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia

1.5. Uzasadnienie wniosku/inicjatywy

1.5.1. Potrzeby, które należy zaspokoić w perspektywie krótko- lub długoterminowej, w tym szczegółowy terminarz przebiegu realizacji inicjatywy

Po wejściu w życie rozporządzenia Agencja powinna ustanowić ramy, które będą wykorzystywane do zarządzania przyszłymi stanami zagrożenia zdrowia publicznego (gotowość na wypadek sytuacji kryzysowej i reagowanie kryzysowe), w tym opracować procedury dotyczące przekazywania danych, narzędzia do sprawozdawczości i monitorowania, a także regulamin i metody pracy grup sterujących i grupy zadaniowej ds. stanów zagrożenia. Umożliwi to natychmiastową operacyjność tych grup, gdy tylko zostanie stwierdzony stan zagrożenia zdrowia publicznego (zarządzanie kryzysowe).

Najpóźniej od marca 2022 r. Agencja powinna zacząć prowadzić sekretariat i stale zapewniać wsparcie panelom ekspertów w dziedzinie wyrobów medycznych.

Budowa i wdrożenie infrastruktury europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia w ramach Agencji, które umożliwią Agencji dostęp do rzeczywistych danych lub przeszukiwanie ich w celu lepszego wspierania procesu decyzyjnego w całym cyklu życia

produktów leczniczych, powinny się rozpocząć w 2021 r. i postępować w pełnej zgodności wraz z ustanowieniem całościowej europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia.

- 1.5.2. *Wartość dodana z tytułu zaangażowania Unii Europejskiej (może wynikać z różnych czynników, na przykład korzyści koordynacyjnych, pewności prawa, większej efektywności lub komplementarności). Na potrzeby tego punktu „wartość dodaną z tytułu zaangażowania Unii” należy rozumieć jako wartość wynikającą z unijnej interwencji wykraczającą poza wartość, która zostałaby wytworzona przez same państwa członkowskie.*

Przyczyny działania na poziomie europejskim (*ex ante*)

Stany zagrożenia zdrowia publicznego o skali COVID-19 mają wpływ na wszystkie państwa członkowskie, które nie są w stanie samodzielnie zapewnić wystarczającej reakcji. Potencjalne lub faktyczne niedobory leków i wyrobów medycznych w czasach kryzysu mogą prowadzić do ryzyka gromadzenia zapasów krajowych lub wprowadzenia na takie towary krajowych ograniczeń przemieszczania na jednolitym rynku, co może mieć negatywny wpływ na swobodny przepływ towarów. Nieskoordynowane podejście do opracowywania leków, które mogłyby potencjalnie służyć do leczenia, profilaktyki lub diagnozowania chorób wywołujących stany zagrożenia zdrowia publicznego, może powodować opóźnienia w ich opracowywaniu w okresach, kiedy czas ma zasadnicze znaczenie. Ponadto brak jasnego unijnego doradztwa dotyczącego stosowania leków w krajowych programach indywidualnego stosowania lub poza dopuszczonymi wskazaniami może skutkować fragmentarycznym podejściem w całej Unii. Ponadto dostęp organów regulacyjnych do ogólnounijnych danych dotyczących zdrowia jest ograniczony i rozproszony wśród różnych partnerów, przez co analiza jest złożona i powolna, a niektóre interwencje nie mogą się odbywać w optymalnych ramach czasowych.

Oczekiwana wygenerowana unijna wartość dodana (*ex post*)

Skoordynowana reakcja na szczeblu Unii w zakresie monitorowania i ograniczania ryzyka niedoborów może pomóc uniknąć podejmowania działań takich jak nieskoordynowane gromadzenie zapasów, a tym samym wywrzeć pozytywny wpływ na zdrowie publiczne i utrzymać sprawne funkcjonowanie jednolitego rynku. Podobnie, doradztwo naukowe w zakresie produktów leczniczych, które mogłyby potencjalnie pomagać w reagowaniu na stany zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii, może ułatwić wejście tych produktów na rynek, zapewnić skoordynowane podejście do ich stosowania we wszystkich państwach członkowskich oraz pomóc w zapewnieniu zgodności takich metod leczenia ze zharmonizowanymi normami unijnymi w zakresie ich jakości, bezpieczeństwa stosowania i skuteczności, a jednocześnie pozwoli uniknąć powielania wysiłków i niepotrzebnych badań. Włączenie Agencji do cyfrowej infrastruktury zdrowotnej europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia może przyczynić się do lepszego podejmowania decyzji w całym cyklu życia produktów leczniczych oraz ułatwić szybki i wiarygodny dostęp do rzeczywistych danych dotyczących zdrowia i ich analizę. Ułatwiłoby to kształtowanie polityki zdrowotnej, w tym: opracowywanie prawodawstwa, wpływ i monitorowanie wdrażania, projektowanie systemów opieki zdrowotnej oraz bardziej świadome podejmowanie decyzji w sprawie opłacalności. Ostatecznie działanie to może przynieść korzyści pacjentom dzięki szybszemu dostępowi do innowacyjnych leków oraz bezpiecznemu i skutecznemu stosowaniu.

1.5.3. *Główne wnioski wyciągnięte z podobnych działań*

Bezprecedensowe doświadczenia związane z pandemią COVID-19 pokazały, że zdolność Unii do koordynowania prac w celu zapewnienia dostępności produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz ułatwienia opracowywania medycznych środków przeciwdziałania jest ograniczona między innymi ze względu na brak ustrukturyzowanego mechanizmu monitorowania i szybkiego reagowania na niedobory takich produktów.

W czasie kryzysu związanego z COVID-19 trzeba było znaleźć rozwiązania doraźne (takie jak wykonawcza grupa sterująca UE i platforma koordynacyjna), aby ograniczyć ryzyko niedoborów leków i wyrobów medycznych, takich jak respiratory i stosowane wraz z nimi leki. Funkcjonowanie tych mechanizmów w stanie zagrożenia było możliwe dzięki ustaleniom awaryjnym między zaangażowanymi podmiotami (Komisją, Agencją, państwami członkowskimi). Stało się jasne, że aby rozwiązania te stały się skuteczne i przewidywalne, należy wyjaśnić odpowiednie role i obowiązki poszczególnych podmiotów i solidnie zakotwiczyć je w ramach prawnych dotyczących ich działalności.

Podobnie, w przypadku szeregu leków, które miałyby leczyć COVID-19 lub zapobiegać tej chorobie, EMA zapewniała doradztwo naukowe na temat ich opracowywania i skuteczności przeciwko COVID-19, wykorzystując do maksimum swoje możliwości, ale poza formalną strukturą zarządzania kryzysowego i bez korzystania z przyspieszonych procedur doradztwa naukowego i obowiązku współpracy państw członkowskich i podmiotów opracowujących. W szczególności podmioty opracowujące wskazały na brak harmonizacji w odniesieniu do aspektów związanych z badaniami klinicznymi, wynikający głównie z faktu, że każde badanie musi uzyskać odrębne pozwolenie w każdym państwie członkowskim.

Włączenie Agencji do cyfrowej infrastruktury zdrowotnej europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia w celu wspierania lepszego podejmowania decyzji w całym cyklu życia produktów leczniczych powinno opierać się na wnioskach wyciągniętych z innych podobnych inicjatyw (np. FDA/Sentinel, Health Canada/CNODES, PMDA), a także na postępach w wiedzy uzyskanych dzięki inicjatywom uzupełniającym (np. EHDEN, ELIXIR, VAC4EU, OHDSI).

Wyciągnięte wnioski stanowią zatem solidną podstawę do ustanowienia jasnych ram dla działań, które mają być realizowane przez Agencję w stanach zagrożenia zdrowia publicznego, w celu zwiększenia zdolności Unii do szybkiego, skutecznego i skoordynowanego reagowania na takie stany zagrożenia.

1.5.4. *Spójność z wieloletnimi ramami finansowymi oraz możliwa synergia z innymi właściwymi instrumentami*

Agencja powinna współpracować i promować synergii z innymi organami i agencjami zdecentralizowanymi Unii, takimi jak Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) i Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), a także w pełni wykorzystywać i zapewniać spójność z Programem UE dla zdrowia i innymi programami UE finansującymi działania w dziedzinie zdrowia publicznego.

Od 2022 r. Agencja przejmie niektóre zadania wykonywane obecnie przez Komisję w ramach paneli ekspertów ds. programu działań w dziedzinie zdrowia (JRC).

1.5.5. Ocena różnych dostępnych możliwości finansowania, w tym zakresu przegrupowania środków

Komisja Europejska nie posiada wiedzy fachowej w zakresie oceny produktów leczniczych, które mogą potencjalnie pomagać w reagowaniu na stany zagrożenia zdrowia publicznego. Europejska Agencja Leków jest odpowiednim organem do realizacji proponowanych zadań. Niemniej jednak Komisja Europejska będzie uczestniczyć w zarządzaniu wykonawczymi grupami sterującymi bez wykorzystywania dodatkowych zasobów.

Kluczowym czynnikiem będzie również zaangażowanie organów krajowych państw członkowskich, ponieważ dostęp do danych dotyczących zdrowia może wymagać spełnienia rygorystycznych wymogów na szczeblu krajowym przez uczestniczące podmioty przekazujące dane dotyczące zdrowia.

1.6. Okres trwania i wpływ finansowy wniosku/inicjatywy

☐ Ograniczony czas trwania

- ☐ Okres trwania wniosku/inicjatywy: od [DD/MM]RRRR r. do [DD/MM]RRRR r.
- ☐ Okres trwania wpływu finansowego: od RRRR r. do RRRR r.

✓ Nieograniczony czas trwania

- Wprowadzenie w życie z okresem rozruchu od stycznia 2021 r. do grudnia 2021 r.,
- po którym następuje faza operacyjna.

1.7. Planowane tryby zarządzania²⁶

☐ Bezpośrednie zarządzanie przez Komisję poprzez

- ☐ agencje wykonawcze

☐ Zarządzanie dzielone z państwami członkowskimi

✓ Zarządzanie pośrednie poprzez przekazanie zadań związanych z wykonaniem budżetu:

☐ organizacjom międzynarodowym i ich agencjom (należy wyszczególnić);

☐ EBI oraz Europejskiemu Funduszowi Inwestycyjnemu;

✓ organom, o których mowa w art. 70 i 71;

☐ organom prawa publicznego;

☐ podmiotom podlegającym prawu prywatnemu, które świadczą usługi użyteczności publicznej, o ile zapewniają one odpowiednie gwarancje finansowe;

☐ podmiotom podlegającym prawu prywatnemu państwa członkowskiego, którym powierzono realizację partnerstwa publiczno-prywatnego oraz które zapewniają odpowiednie gwarancje finansowe;

☐ osobom odpowiedzialnym za wykonanie określonych działań w dziedzinie wspólnej polityki zagranicznej i bezpieczeństwa na mocy tytułu V Traktatu o Unii Europejskiej oraz określonym we właściwym podstawowym akcie prawnym.

Uwagi

²⁶ Wyjaśnienia dotyczące trybów zarządzania oraz odniesienia do rozporządzenia finansowego znajdują się na następującej stronie: <https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>.

--

2. ŚRODKI ZARZĄDZANIA

2.1. Zasady nadzoru i sprawozdawczości

Określić częstotliwość i warunki

Wszystkie agencje unijne działają w ramach systemu ścisłego monitorowania, w którym uczestniczą: koordynator kontroli wewnętrznej, Służba Audytu Wewnętrznego Komisji, zarząd, Komisja, Trybunał Obrachunkowy i władza budżetowa. System ten został odzwierciedlony i ustanowiony w rozporządzeniu ustanawiającym EMA.

Zgodnie ze wspólnym oświadczeniem w sprawie agencji zdecentralizowanych UE („wspólne podejście”), ramowym rozporządzeniem finansowym (2019/715) i powiązanim komunikatem Komisji C(2020) 2297 roczny program prac i jednolity dokument programowy Agencji zawierają szczegółowe cele i oczekiwane rezultaty, w tym zestaw wskaźników realizacji celu. Działaniom Agencji uwzględnionym w jej programie prac towarzyszyć będą kluczowe wskaźniki realizacji celu. Działania Agencji będą następnie mierzone na podstawie tych wskaźników w skonsolidowanym rocznym sprawozdaniu z działalności. Roczny program prac musi być spójny z wieloletnim programem prac, a oba programy będą uwzględniane w rocznym jednolitym dokumencie programowym, który jest przekazywany Parlamentowi Europejskiemu, Radzie i Komisji. Zarząd agencji będzie odpowiadać za nadzór nad efektywnym administracyjnym, operacyjnym i budżetowym zarządzaniem agencją.

2.2. System zarządzania i kontroli

2.2.1. *Uzasadnienie dla systemu zarządzania, mechanizmów finansowania wykonania, warunków płatności i proponowanej strategii kontroli*

Roczna dotacja UE przekazywana jest agencji zgodnie z jej potrzebami płatniczymi i na jej wniosek.

Agencja będzie podlegać kontrolom administracyjnym, w tym kontroli budżetowej, audytowi wewnętrznemu, rocznemu sprawozdaniu Europejskiego Trybunału Obrachunkowego, corocznemu absolutorium z wykonania budżetu UE oraz ewentualnym dochodzeniom prowadzonym przez OLAF, w szczególności w celu zapewnienia właściwego wykorzystania zasobów przydzielonych agencjom. Działania Agencji będą również podlegały nadzorowi Europejskiego Rzecznika Praw Obywatelskich zgodnie z postanowieniami art. 228 Traktatu. Te kontrole administracyjne zapewniają szereg gwarancji proceduralnych służących zagwarantowaniu, że interesy zainteresowanych stron będą uwzględniane.

2.2.2. *Informacje dotyczące zidentyfikowanego ryzyka i systemów kontroli wewnętrznej ustanowionych w celu jego ograniczenia*

Główne ryzyko związane jest z niepełnym wykonaniem lub niewykonywaniem przewidzianych zadań. Aby to złagodzić, należy udostępnić wystarczające zasoby zarówno pod względem finansowym, jak i kadrowym.

2.3. Środki zapobiegania nadużyciom finansowym i nieprawidłowościom

Określić istniejące lub przewidywane środki zapobiegania i ochrony, np. ze strategii zwalczania nadużyć finansowych.

Środki zwalczania nadużyć finansowych są przewidziane w art. 69 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 i w ramowym rozporządzeniu finansowym (2019/715). Dyrektor wykonawczy i zarząd Agencji podejmą odpowiednie środki zgodnie z zasadami kontroli wewnętrznej stosowanymi we wszystkich instytucjach UE. Zgodnie ze wspólnym podejściem i art. 42 ramowego rozporządzenia finansowego opracowano strategię zwalczania nadużyć finansowych, która jest stosowana przez Agencję.

3. SZACUNKOWY WPŁYW FINANSOWY WNIOSKU/INICJATYWY

Biorąc pod uwagę trwającą refleksję nad utworzeniem unijnego odpowiednika BARDA, Komisja zachowuje prawo do dostosowania proponowanych zasobów i przydziału personelu po przedstawieniu szczegółowego wniosku dotyczącego unijnego odpowiednika BARDA.

3.1. Działy wieloletnich ram finansowych i linie budżetowe po stronie wydatków, na które wnioski/inicjatywa ma wpływ

- Istniejące linie budżetowe

Według działów wieloletnich ram finansowych i linii budżetowych.

Dział wieloletnich ram finansowych	Linia budżetowa	Rodzaj środków	Wkład			
	Numer	Zróżn. / niezróżn. ²⁷	państw EFTA ²⁸	krajów kandydujących ²⁹	państw trzecich	w rozumieniu art. 21 ust. 2 lit. b) rozporządzenia finansowego
2	06.100301	Zróżn.	TAK	NIE	NIE	NIE

- Nowe linie budżetowe, o których utworzenie się wnioskuję

Według działów wieloletnich ram finansowych i linii budżetowych.

Dział wieloletnich ram finansowych	Linia budżetowa	Rodzaj środków	Wkład
------------------------------------	-----------------	----------------	-------

²⁷ Środki zróżnicowane / środki niezróżnicowane

²⁸ EFTA: Europejskie Stowarzyszenie Wolnego Handlu

²⁹ Kraje kandydujące oraz w stosownych przypadkach potencjalne kraje kandydujące Bałkanów Zachodnich.

	Numer	Zróżn. / niezróżn.	państw EFTA	krajów kandydują ych	państw trzecich	w rozumieniu art. 21 ust. 2 lit. b) rozporządzenia finansowego
	[XX.YY.YY.YY]		TAK/ NIE	TAK/ NIE	TAK/ NIE	TAK/ NIE

3.2. Szacunkowy wpływ na wydatki

3.2.1. Synteza szacunkowego wpływu na wydatki

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

Dział wieloletnich ram finansowych	Numer	Dział 2: Spójność, odporność i wartości
------------------------------------	-------	---

[Organ]: EMA			Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 i następne lata	OGÓŁEM
Tytuł 1:	Środki na zobowiązania	(1)	3,065	3,315	3,800	4,300	4,300	4,300	4,300	27,380
	Środki płatności	(2)	3,065	3,315	3,800	4,300	4,300	4,300	4,300	27,380
Tytuł 2:	Środki na zobowiązania	(1a)	0,725	0,775	0,900	1,000	1,000	1,000	1,000	6,400
	Środki płatności	(2a)	0,725	0,775	0,900	1,000	1,000	1,000	1,000	6,400
Tytuł 3:	Środki na zobowiązania	(3a)	24,000	18,000	18,000	10,000	10,000	10,000	10,000	100,000
	Środki płatności	(3b)	24,000	18,000	18,000	10,000	10,000	10,000	10,000	100,000
OGÓŁEM środki na EMA	Środki na zobowiązania	=1+1a +3a	27,790	22,090	22,700	15,300	15,300	15,300	15,300	133,780
	Środki płatności	=2+2a +3b	27,790	22,090	22,700	15,300	15,300	15,300	15,300	133,780

Dział wieloletnich ram finansowych	7	„Wydatki administracyjne”
---	----------	---------------------------

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

		Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 i następ ne lata	OGÓŁEM
Dyrekcja Generalna: <.....>									
• Zasoby ludzkie									
• Pozostałe wydatki administracyjne									
OGÓŁEM Dyrekcja Generalna <....>	Środki								

OGÓŁEM środki na DZIAŁ 7 wieloletnich ram finansowych	(Środki na zobowiązania ogółem = środki na płatności ogółem)								
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

		Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 i następ ne lata	OGÓŁEM
OGÓŁEM środki na DZIAŁY 1–7 wieloletnich ram finansowych	Środki na zobowiązania	27,790	22,090	22,700	15,300	15,300	15300	15,300	133,780
	Środki na płatności	27,790	22,090	22,700	15,300	15,300	15,300	15,300	133,780

3.2.2. Szacunkowy wpływ na środki EMA

- ☐ Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania środków operacyjnych
- ☒ Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania środków operacyjnych, jak określono poniżej:

Środki na zobowiązania w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

Określić cele i produkty ↓			Rok 2021		Rok 2022		Rok 2023		Rok 2024		Rok 2025		Rok 2026		Rok 2027 i następne lata		OGÓŁEM	
	PRODUKT																	
	Rodzaj ³⁰	Średni koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba ogółem	Koszt ogółem
CEL SZCZEGÓŁOWY NR 1 Monitorowanie i ograniczanie potencjalnych i faktycznych niedoborów leków i wyrobów medycznych uznawanych za krytyczne w reagowaniu na dany stan zagrożenia zdrowia publicznego																		
Grupa Sterująca ds. Leków				5,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		11,000
Grupa Sterująca ds. Wyrobów Medycznych				5,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		11,000
Panele ekspertów				0		2,000		2,000		2,000		2,000		2,000		2,000		12,000

³⁰ Produkty odnoszą się do produktów i usług, które zostaną zapewnione (np. liczba sfinansowanych wymian studentów, liczba kilometrów zbudowanych dróg itp.).

Cel szczegółowy nr 1 – suma częstkowa		10,000		4,000		4,000		4,000		4,000		4,000		4,000		34,000	
CEL SZCZEGÓŁOWY nr 2 Zapewnienie jakości, bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktów leczniczych, które mogłyby potencjalnie pomagać w reagowaniu na stany zagrożenia zdrowia publicznego																	
Grupa			5,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		11,000
platforma			5,000		5,000		5,000		5,000		5,000		5,000		5,000		35,000
Cel szczegółowy nr 2 – suma częstkowa		10,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		46,000	
CEL SZCZEGÓŁOWY nr 3 Zapewnienie terminowego dostępu do ogólnounijnych danych dotyczących zdrowia i ich analizy w celu wspierania lepszego podejmowania decyzji w całym cyklu życia produktów leczniczych (opracowywanie, dopuszczanie do obrotu, monitorowanie działania) za pomocą ważnych i wiarygodnych danych rzeczywistych																	
Ponowne			4,000		8,000		8,000		0		0		0		0		20,000
Cel szczegółowy nr 3 – suma częstkowa		4,000		8,000		8,000		0		0		0		0		20,000	
KOSZT OGÓŁEM			24,000		18,000		18,000		10,000		10,000		10,000		10,000		100,000

3.2.3. Szacunkowy wpływ na zasoby ludzkie EMA

3.2.3.1. Streszczenie

- ☐ Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania środków administracyjnych
- ☒ Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania środków administracyjnych, jak określono poniżej:

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

	Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 i następne lata	OGÓŁE M
--	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-----------------------------------	------------

Pracownicy zatrudnieni na czas określony (grupy zaszerogowania AD)	2,700	3,000	3,450	3,750	3,750	3,750	3,750	24,150
Pracownicy zatrudnieni na czas określony (AST)	0,450	0,450	0,450	0,750	0,750	0,750	0,750	4,350
Personel kontraktowy	0,640	0,640	0,800	0,800	0,800	0,800	0,800	5,280
Oddelegowani eksperci krajowi	0	0	0	0	0	0	0	0

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

Wymagania dotyczące pracowników (EPC):

	Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 i następne lata	OGÓŁE M
--	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-----------------------------------	------------

Pracownicy zatrudnieni na czas określony (grupy zaszerogowania AD)	18	20	23	25	25	25	25	25
Pracownicy zatrudnieni na czas określony (AST)	3	3	3	5	5	5	5	5

Personel kontraktowy	8	8	10	10	10	10	10	10
Oddelegowani eksperci krajowi								

OGÓŁEM	29	31	36	40	40	40	40	40
---------------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------

Należy podać planowany termin rekrutacji i dostosować odpowiednio wysokość kwoty (jeżeli rekrutacja ma miejsce w lipcu, uwzględnia się tylko 50 % średniego kosztu) i udzielić szczegółowych wyjaśnień.

3.2.3.2. Szacowane zapotrzebowanie na zasoby ludzkie macierzystej DG

- ☒ Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania zasobów ludzkich.
- ☐ Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania zasobów ludzkich, jak określono poniżej:

Wartości szacunkowe należy wyrazić w pełnych kwotach (lub najwyżej z dokładnością do jednego miejsca po przecinku)

	Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 i nastę pne lata
• Stanowiska przewidziane w planie zatrudnienia (stanowiska urzędników i pracowników zatrudnionych na czas określony)							
XX 01 01 01 (w centrali i w biurach przedstawicielstw Komisji)							
XX 01 01 02 (w delegaturach)							
XX 01 05 01 (pośrednie badania naukowe)							
10 01 05 01 (bezpośrednie badania naukowe)							
• Personel zewnętrzny (w ekwiwalentach pełnego czasu pracy: EPC)³¹							
XX 01 02 01 (CA, SNE, INT z globalnej koperty finansowej)							
XX 01 02 02 (CA, LA, SNE, INT i JPD w delegaturach)							
XX 01 04 yy³²	- w centrali ³³						
	- w delegaturach						
XX 01 05 02 (CA, SNE, INT – pośrednie badania naukowe)							
10 01 05 02 (CA, INT, SNE –							

³¹ CA = personel kontraktowy; LA = personel miejscowy; SNE = oddelegowany ekspert krajowy; INT = personel tymczasowy; JPD = młodszy specjalista w delegaturze.

³² W ramach podpułapu na personel zewnętrzny ze środków operacyjnych (dawne linie „BA”).

³³ Przede wszystkim fundusze strukturalne, Europejski Fundusz Rolny na rzecz Rozwoju Obszarów Wiejskich (EFRROW) oraz Europejski Fundusz Rybacki.

bezpośrednie badania naukowe)							
Inna linia budżetowa (określić)							
OGÓŁEM							

XX oznacza odpowiedni obszary polityki lub odpowiedni tytuł w budżecie.

Potrzeby w zakresie zasobów ludzkich zostaną pokryte z zasobów DG już przydzielonych na zarządzanie tym działaniem lub przesuniętych w ramach dyrekcji generalnej, uzupełnionych w razie potrzeby wszelkimi dodatkowymi zasobami, które mogą zostać przydzielone zarządzającej dyrekcji generalnej w ramach procedury rocznego przydziału środków oraz w świetle istniejących ograniczeń budżetowych.

Opis zadań do wykonania:

Urzednicy i pracownicy zatrudnieni na czas określony	Pracownicy EMA mający się zajmować analizą kwestii regulacyjnych związanych z opracowywaniem, dopuszczaniem do obrotu i nadzorowaniem leków przez EMA i komitety właściwych organów krajowych, naukowym przeglądem badań, włączeniem wyników badań do głównych prac EMA w zakresie oceny produktów leczniczych, zarządzaniem umowami, wsparciem prawnym, administracyjnym i informatycznym.
Personel zewnętrzny	

Opis metody obliczenia kosztów ekwiwalentów pełnego czasu pracy powinien zostać zamieszczony w załączniku V pkt 3.

3.2.4. Zgodność z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi

- ✓ Wniosek/inicjatywa jest zgodny(-a) z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi.
- ✓ Wniosek/inicjatywa wymaga przeprogramowania odpowiedniego działu w wieloletnich ramach finansowych.

Proponowany dodatkowy budżet dla EMA może zostać sfinansowany poprzez zmniejszenie budżetu Programu UE dla zdrowia w przyszłych latach.

- ☐ Wniosek/inicjatywa wymaga zastosowania instrumentu elastyczności lub zmiany wieloletnich ram finansowych³⁴.

3.2.5. Udział osób trzecich w finansowaniu

- Wniosek/inicjatywa nie przewiduje współfinansowania ze strony osób trzecich
- Wniosek/inicjatywa przewiduje współfinansowanie szacowane zgodnie z poniższym:

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

	Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 i następ ne lata	Ogółem
Określić organ współfinansujący	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
OGÓŁEM środki objęte współfinansowaniem	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.

³⁴ Zob. art. 11 i 17 rozporządzenia Rady (UE, Euratom) nr 1311/2013 określającego wieloletnie ramy finansowe na lata 2014–2020.

3.3. Szacunkowy wpływ na dochody

- ✓ Wniosek/inicjatywa nie ma wpływu finansowego na dochody.
- ☐ Wniosek/inicjatywa ma wpływ finansowy określony poniżej:
 - ☐ wpływ na zasoby własne
 - ☐ wpływ na dochody inne
 - ☐ Wskazać, czy dochody są przypisane do linii budżetowej po stronie wydatków

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

Linia budżetowa po stronie dochodów	Środki zapisane w budżecie na bieżący rok budżetowy	Wpływ wniosku/inicjatywy ³⁵						
		Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 i następne lata
Artykuł ...		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	

W przypadku wpływu na dochody różne „przeznaczone na określony cel” należy wskazać linie budżetowe po stronie wydatków, które ten wpływ obejmie.

--

Należy określić metodę obliczania wpływu na dochody.

³⁵ W przypadku tradycyjnych zasobów własnych (opłaty celne, opłaty wyrównawcze od cukru) należy wskazać kwoty netto, tzn. kwoty brutto po odliczeniu 20 % na poczet kosztów poboru.