

V Bruseli 16. novembra 2020
(OR. en)

12971/20

**Medziinštitucionálny spis:
2020/0321(COD)**

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

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	12. novembra 2020
Komu:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generálny tajomník Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	COM(2020) 725 final
Predmet:	Návrh NARIADENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY o posilnenej úlohe Európskej agentúry pre lieky z hľadiska pripravenosti na krízy a krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok

Delegáciám v prílohe zasielame dokument COM(2020) 725 final.

Príloha: COM(2020) 725 final



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 11. 11. 2020
COM(2020) 725 final

2020/0321 (COD)

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

**o posilnenej úlohe Európskej agentúry pre lieky z hľadiska pripravenosti na krízy
a krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok**

(Text s významom pre EHP)

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT NÁVRHU

- **Dôvody a ciele návrhu**

Bezprecedentná skúsenosť s pandémiou COVID-19 ukázala, že schopnosť Únie koordinovať prácu v snahe zabezpečiť dostupnosť liekov a zdravotníckych pomôcok a uľahčiť ich vývoj je v súčasnosti obmedzená.

Počas krízy spôsobenej ochorením COVID-19 bolo potrebné nájsť riešenia *ad hoc* na obmedzenie rizika nedostatku liekov a zdravotníckych pomôcok, ako sú ventilačné prístroje, chirurgické rúška a súpravy na testovanie na COVID-19. Fungovanie týchto mechanizmov počas mimoriadnej situácie umožnili podmienené dohody medzi zúčastnenými aktérmi [členské štáty, Komisia, Európska agentúra pre lieky (ďalej len „agentúra“), držitelia povolenia na uvedenie lieku na trh a výrobcovia zdravotníckych pomôcok a splnomocnení zástupcovia]. To si v niektorých prípadoch vyžadovalo, aby Komisia a agentúra prevzali úlohy, ktoré si vyžadujú pracovné metódy *ad hoc*. Na zabezpečenie efektívnosti a predvídateľnosti týchto riešení by sa mali objasniť príslušné úlohy a povinnosti jednotlivých subjektov a zároveň by sa mali zakotviť v príslušnom legislatívnom rámci.

Navyše v situáciách, keď existovalo niekoľko liekov, ktoré mali údajne liečiť ochorenie COVID-19 alebo mu predchádzať, agentúra nemala vždy prístup k dostatočným údajom týkajúcim sa zdravia, aby mohla formulovať koordinované odporúčania v rámci celej Únie. Agentúra poskytovala vedecké poradenstvo k vývoju týchto liekov a ich schopnosti bojovať proti ochoreniu COVID-19 v rámci svojich maximálnych možností, ale mimo formálnej štruktúry krízového riadenia a bez využitia zrýchlených postupov poskytovania vedeckého poradenstva a bez povinnosti zo strany členských štátov a vývojárov spolupracovať. Vývojári poukazovali predovšetkým na nedostatočnú harmonizáciu aspektov súvisiacich s klinickým skúšaním, ktorá vyplýva najmä zo skutočnosti, že každé skúšanie si v každom členskom štáte vyžaduje samostatné povolenie.

Mal by sa stanoviť aj vhodný rámec na podporu práce panelov odborníkov v oblasti zdravotníckych pomôcok, ako sa stanovuje v nariadení (EÚ) 2017/745¹, aby sa zabezpečilo, že tieto panely budú môcť efektívne a účinne poskytovať vedecké poradenstvo dôležité z hľadiska pripravenosti na krízy a krízového riadenia popri plnení svojej hlavnej funkcie, ktorou je poskytovať stanoviská k overovaniu klinických hodnotení a posúdení výkonnosti určitých vysokorizikových zdravotníckych pomôcok vrátane určitých diagnostických pomôcok *in vitro* notifikovanými osobami. Tento druh poradenstva je nevyhnutný z hľadiska pripravenosti na krízy a krízového riadenia, napríklad v kontexte pandémie COVID-

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1) zmenené nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2020/561 z 23. apríla 2020, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach, pokiaľ ide o dátumy uplatňovania niektorých jeho ustanovení (Ú. v. EÚ L 130, 24.4.2020, s. 18).

19, keď dochádza k prestaveniu výrobných liniek na rýchlu výrobu ventilačných prístrojov so súvisiacimi minimálnymi technickými a bezpečnostnými špecifikáciami.

Preto by sa mal vytvoriť jasný rámec pre činnosti, ktoré má agentúra vykonávať v rámci prípravy na mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia a iné závažné udalosti a počas nich, s cieľom posilniť schopnosť Únie reagovať na takéto mimoriadne situácie rýchlo, efektívne a koordinovane. Na to, aby bol tento prístup v čase mimoriadnych situácií v oblasti verejného zdravia účinný a aby fungoval, mal by vychádzať z dôslednej prípravy. Túto pripravenosť možno dosiahnuť vytvorením spoločných nástrojov a dohodnutých metód monitorovania, podávania správ a zberu údajov. Kľúčovou prioritou je aj zber údajov o základných liekoch a zdravotníckych pomôckach, na ktoré mimoriadna situácia v oblasti verejného zdravia alebo iná závažná udalosť pravdepodobne budú mať vplyv. Navrhované nariadenie pritom stavia na doterajších skúsenostiach vyplývajúcich z pandémie COVID-19 a na riešeniach *ad hoc* zavedených v posledných mesiacoch, ako aj na riadení predchádzajúcich závažných udalostí v kontexte stanoveného plánu riadenia incidentov. V rámci tohto plánu bol vypracovaný plán riadenia incidentov v rámci regulačnej siete EÚ pre lieky na humánne použitie (sieť na posudzovanie incidentov – *Incident Review Network*, IRN)². Táto štruktúra sa využíva na nepretržité monitorovanie udalostí a nových informácií, na posudzovanie ich vplyvu na verejné zdravie a na prijímanie nevyhnutných rutinných opatrení na nápravu situácie. Sieť na posudzovanie incidentov bude pokračovať vo svojej činnosti, pričom v čase krízy bude zohľadňovať novú štruktúru riadenia, ktorú zabezpečí riadiaca skupina pre lieky vytvorená na základe navrhovaného nariadenia. Navrhovaným nariadením sa doplnia a ďalej rozvinú hlavné úlohy, ktoré už boli agentúre zverené v jej zakladajúcom nariadení³, a to najmä poskytovať vedecké poradenstvo a posudzovať kvalitu, bezpečnosť a účinnosť liekov ako súčasť procesu ich povoľovania.

Návrh má tieto všeobecné ciele:

1. zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia posilnením schopnosti Únie riadiť mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia, ktoré majú vplyv na lieky a zdravotnícke pomôcky, a reagovať na takéto mimoriadne situácie;
2. prispieť k zabezpečeniu hladkého fungovania vnútorného trhu s takýmito výrobkami počas mimoriadnych situácií v oblasti verejného zdravia.

Špecifickými cieľmi návrhu sú:

1. monitorovať a zmierňovať potenciálny a skutočný nedostatok liekov a zdravotníckych pomôcok považovaných za kritické s cieľom riešiť danú mimoriadnu situáciu v oblasti verejného zdravia alebo v prípade liekov iné závažné udalosti, ktoré môžu mať vážny vplyv na verejné zdravie;

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

³ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1).

2. zabezpečiť včasný vývoj vysokokvalitných, bezpečných a účinných liekov s osobitným zameraním na riešenie danej mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia;
3. zabezpečiť hladké fungovanie panelov odborníkov na posudzovanie niektorých vysokorizikových zdravotníckych pomôcok a využívať základné poradenstvo v oblasti pripravenosti na krízy a krízového riadenia, pokiaľ ide o používanie zdravotníckych pomôcok.

- **Súlad s existujúcimi ustanoveniami v tejto oblasti politiky**

Tento návrh ako súčasť balíka úzko súvisiacich opatrení bude tvoriť časť celkovej zdravotnej reakcie Únie na pandémie COVID-19 a posilneného rámca krízového riadenia. Aktiváciu štruktúr stanovených v tomto návrhu by spustilo uznanie mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia v súlade s navrhovaným nariadením o cezhraničných ohrozeniach zdravia. Navrhované monitorovanie potenciálneho a skutočného nedostatku liekov a zdravotníckych pomôcok by poskytlo jasnú dôkazovú základňu, ktorá by pomáhala pri prijímaní rozhodnutí o potrebe zdravotníckych protiopatrení, ako sa stanovujú v uvedenom navrhovanom nariadení.

Navrhované opatrenia by zároveň doplnili značný súbor súčasných právnych predpisov Únie v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok tým, že by podporovali plynulé vykonávanie týchto právnych predpisov aj v čase krízy. Uľahčovaním vývoja liekov, ktoré majú potenciál na liečbu, prevenciu alebo diagnostiku choroby spôsobujúcej krízu v oblasti verejného zdravia, návrh podporí vykonávanie súčasných právnych predpisov o klinickom skúšaní. Agentúra a členské štáty môžu využiť stanoviská a odporúčania týkajúce sa takýchto liekov v regulačných postupoch vedúcich k ich povoleniu na používanie v rámci EÚ. Keďže na základe návrhu sa v rámci agentúry vytvorí stála štruktúra na fungovanie panelov odborníkov, bude možné v prípade krízy rýchlo poskytnúť vedecké poradenstvo a technickú podporu na požiadanie a podporiť posudzovanie určitých vysokorizikových zdravotníckych pomôcok.

Hoci to nie je jeho ústredným prvkom, navrhované nariadenie zároveň nepriamo prispeje k prioritám EÚ týkajúcim sa medzinárodnej spolupráce v oblasti celosvetového zdravia. Vďaka práci osobitnej skupiny pre mimoriadne situácie bude navrhované nariadenie podporovať nielen členské štáty, ale aj partnerské krajiny, aby počas kríz v oblasti verejného zdravia vyvíjali potenciálne metódy liečby a vakcíny a zabezpečovali k nim prístup, čím sa podporí posilňovanie systémov zdravotnej starostlivosti a pripravenosť a reakcia v oblasti celosvetovej zdravotnej bezpečnosti.

- **Súlad s ostatnými politikami Únie**

Tento návrh je v súlade s povinnosťami stanovenými v Charte základných práv Únie a so všeobecnými cieľmi EÚ vrátane cieľa vybudovať silnejšiu zdravotnú úniu, dosiahnuť hladké fungovanie vnútorného trhu, vytvoriť udržateľné a odolné systémy zdravotnej starostlivosti a vykonávať ambiciózny program v oblasti výskumu a inovácií. Návrh okrem toho poskytne užitočný príspevok a synergie v súvislosti s programom EÚ pre digitálny jednotný trh a v kontexte plánovaného európskeho priestoru pre údaje týkajúce sa zdravia, keďže podnikní a podporí inovácie a výskum, uľahčí prístup k údajom a informáciám vrátane údajov z praxe (údaje týkajúce sa

zdravia získané mimo klinických štúdií) a ich analýzu a začleniť agentúru do IT infraštruktúry európskeho priestoru pre údaje týkajúce sa zdravia, okrem iného s cieľom monitorovať používanie a nedostatok liekov a zdravotníckych pomôcok. Hoci sa v tomto návrhu stanovuje úloha agentúry v európskom priestore pre údaje týkajúce sa zdravia, podrobnosti a postupy spracúvania osobných údajov prostredníctvom tejto IT infraštruktúry vrátane úlohy agentúry ako prevádzkovateľa a/alebo spracovateľa údajov sa stanovia v pripravovanom legislatívnom návrhu týkajúcom sa tohto dátového priestoru.

Návrh prispieva k dosiahnutiu vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia, a preto je v tomto ohľade v súlade s Chartou základných práv. Ak sa osobné údaje spracúvajú na účely splnenia ustanovení navrhovaného nariadenia, bude sa to vykonávať v súlade s príslušnými právnymi predpismi Únie o ochrane osobných údajov, konkrétne s nariadením (EÚ) 2018/1725⁴ a nariadením (EÚ) 2016/679⁵ [všeobecné nariadenie o ochrane údajov (GDPR)], a bude sa vychádzať z existujúcich postupov a procesov v rámci agentúry, ktoré sa používajú na splnenie takýchto požiadaviek.

Návrh predstavuje individuálny prístup k riadeniu liekov a zdravotníckych pomôcok so zameraním na pripravenosť na mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia. Tieto opatrenia budú doplnené ďalšími činnosťami v rámci farmaceutickej stratégie pre Európu na riešenie štrukturálnych výziev.

2. PRÁVNÝ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

- **Právny základ**

Navrhované nariadenie by vychádzalo z článku 114 a článku 168 ods. 4 písm. c) Zmluvy o fungovaní Európskej únie. Tento prístup je založený na všeobecných a špecifických cieľoch návrhu, konkrétne zabezpečiť hladké fungovanie vnútorného trhu, a to aj v čase krízy, a zaistiť kvalitu a bezpečnosť liekov a zdravotníckych pomôcok vyvinutých počas takéhoto obdobia. Tento prístup je takisto v súlade s právnym základom, ktorý sa vo všeobecnosti používa v prípade právnych predpisov Únie o liekoch a zdravotníckych pomôckach⁶.

- **Subsidiarita**

Mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia v rozsahu, aký spôsobilo ochorenie COVID-19, majú vplyv na všetky členské štáty, ktoré samy nie sú schopné zabezpečiť dostatočnú reakciu. Potenciálny alebo skutočný nedostatok (na vnútroštátnej a centrálnej úrovni povolených) liekov a zdravotníckych pomôcok v čase krízy môže viesť k riziku neprimeraného vytvárania zásob na vnútroštátnej

⁴ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 z 23. októbra 2018 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Únie a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 45/2001 a rozhodnutie č. 1247/2002/ES (Ú. v. EÚ L 295, 21.11.2018, s. 39).

⁵ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (Ú. v. EÚ L 119, 4.5.2016, s. 1).

⁶ Napríklad: smernica 2001/83/ES, nariadenie (ES) č. 726/2004, nariadenie (EÚ) 2017/745 a nariadenie (EÚ) 2017/746.

úrovni alebo k obmedzeniam pohybu takéhoto tovaru na jednotnom trhu. Takéto opatrenia môžu mať negatívny vplyv na voľný pohyb tovaru. Koordinovaná reakcia na úrovni Únie na monitorovanie a zmierňovanie rizika nedostatku môže členským štátom pomôcť lepšie sa pripraviť na náhle zvýšenie dopytu, vyhnúť sa obmedzeniam vývozu v rámci EÚ alebo nadmernému a nekoordinovanému vytváraniu zásob, čo povedie k účinnému rozdeleniu zdrojov na vnútroštátnej úrovni a na úrovni Únie, zachová hladké fungovanie jednotného trhu a zabezpečí celkový pozitívny vplyv na verejné zdravie.

Poskytovanie vedeckého poradenstva v súvislosti s liekmi, ktoré majú potenciál riešiť mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie, môže uľahčiť ich vstup na trh, zabezpečiť harmonizovaný prístup k ich používaniu vo všetkých členských štátoch a pomôcť zabezpečiť, aby takéto lieky spĺňali harmonizované normy EÚ týkajúce sa ich kvality, bezpečnosti a účinnosti. Vedecké poradenstvo môže odstrániť duplicitu úsilia a zbytočný výskum.

Nekoordinovaný prístup k vývoju liekov, ktoré majú potenciál na liečbu, prevenciu alebo diagnostiku chorôb spôsobujúcich mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia, môže spôsobiť omeškania pri ich vývoji v obdobiach, keď čas zohráva rozhodujúcu úlohu. Okrem toho absencia jasného poradenstva na úrovni Únie, pokiaľ ide o používanie liekov v rámci vnútroštátnych programov na použitie liekov v naliehavých prípadoch alebo mimo ich povolených indikácií, môže viesť k roztrieštenému prístupu v celej únii. Navyše prístup regulačných orgánov k celouňijným údajom týkajúcim sa zdravia je obmedzený a rozptýlený medzi rôznymi partnermi, čo vedie k zložitej a pomalej analýze a následne ohrozuje optimálny časový rámec pre určité zásahy.

- **Proporcionalita**

Návrh predstavuje primeranú reakciu na riešenie problémov opísaných v oddiele 1. Navrhovaná požiadavka štruktúrovanejšieho monitorovania na úrovni Únie predovšetkým zabráni duplicitu a poskytne lepší prehľad o problémoch súvisiacich s nedostatkom, čo je v záujme celej Únie.

Návrh nezasahuje do právomocí členských štátov pri rozhodovaní o organizácii zdravotnej starostlivosti. Návrh nezasahuje do oznámení, ktoré držiteľia povolenia na uvedenie na trh zasielajú príslušným orgánom, keď sa liek prestane dodávať na trh podľa článku 23a smernice 2001/83/ES⁷.

- **Výber nástroja**

Tento návrh má formu nového nariadenia. Tento typ nástroja sa považuje za najvhodnejší, keďže kľúčovým prvkom návrhu je vytvorenie rámca na úrovni Únie, ktorým sa zabezpečí koordinovaná činnosť zameraná na riešenie mimoriadnych situácií v oblasti verejného zdravia a závažných udalostí, pričom agentúre sa na základe neho zverí niekoľko úloh. Opatrenia si nevyžadujú vykonávanie vnútroštátnych opatrení a môžu sa uplatňovať priamo.

⁷ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).

3. VÝSLEDKY HODNOTENÍ *EX POST*, KONZULTÁCIÍ SO ZAJINTERESOVANÝMI STRANAMI A POSÚDENÍ VPLYVU

- **Hodnotenia *ex post*/kontroly vhodnosti existujúcich právnych predpisov**

Ako súčasť balíka naliehavých opatrení vychádzajúceho z doterajších skúseností s pandémiou COVID-19 sa iniciatíva bude opierať o posúdenie zozbieraných údajov a o výmeny informácií prebiehajúce v rámci pandémie COVID-19 s verejnými a súkromnými zainteresovanými stranami o problémoch, ktoré sa vyskytli, a možných prostriedkoch na ich riešenie. Vzhľadom na to, že iniciatívou sa rozšíri rozsah pôsobnosti existujúcich právnych predpisov, nebude sa zakladat' na hodnotení *ex post*, keďže identifikované potreby sa v existujúcom rámci neriešia.

- **Konzultácie so zainteresovanými stranami**

Ako vyplýva z viacerých správ Európskeho parlamentu, ako aj zo záverov Rady a z diskusií počas nedávnych predsedníctiev Rady, riešenie nedostatku liekov je pre členské štáty a Európsky parlament prioritou už mnoho rokov.

Rada v nadväznosti na pandémiu COVID-19 určila za prioritu aj koordináciu politík EÚ v oblasti zdravia, posilnenie krízového riadenia a zvýšenie výroby základných liekov a zdravotníckych pomôcok v EÚ. Navyše viaceré členské štáty vyzvali na koordináciu s cieľom zabezpečiť počas pandémie COVID-19 a potenciálnych budúcich kríz v oblasti zdravia dostupnosť kritických liekov vrátane vakcín a zdravotníckych pomôcok.

Európsky parlament vo svojom uznesení zo 17. septembra 2020 o nedostatku liekov⁸ vyzýva Komisiu na zavedenie zrýchlených a inovatívnych riešení s cieľom zmierniť nedostatok liekov a vyzýva Komisiu, agentúru a vnútroštátne regulačné orgány, aby stavali na všetkom pragmatickom úsilí, ktoré bolo vynaložené počas krízy spôsobenej pandémiou COVID-19. Navrhované nariadenie by agentúre umožnilo dosiahnuť časť vízie načrtnutej v uznesení Európskeho parlamentu.

Záujmové skupiny pôsobiace v oblasti liekov vrátane združení zastupujúcich nemocničných lekárnikov, komunitných lekárnikov, združenia spotrebiteľov, veľkoobchodných distribútorov a lekárov vyjadrili obavy v súvislosti s opakujúcimi sa problémami nedostatku liekov v EÚ. Tieto záujmové skupiny počas pandémie COVID-19 obnovili dlhodobé výzvy na prijatie opatrení v tejto oblasti, a to vzhľadom na akútny vplyv pandémie na dodávky určitých liekov počas prebiehajúcej krízy. Pandémia COVID-19 je pre odvetvie zdravotníckych pomôcok, ktoré sa muselo prispôbiť prudkému nárastu dopytu bez dostatočnej koordinácie, mimoriadne náročná. Záujmové skupiny pôsobiace v oblasti zdravotníckych pomôcok opakovane požadovali jasnejší prehľad o dopyte EÚ s cieľom zabezpečiť, aby výrobná kapacita zodpovedala potrebám členských štátov, čo je nevyhnutné na zabránenie nedostatku. Na nedostatok celoúnijného vedeckého poradenstva týkajúceho sa zdravotníckych pomôcok počas súčasnej krízy bolo takisto poukázané ako na oblasť, ku ktorej môžu panely odborníkov prispieť počas budúcich kríz.

⁸ Uznesenie Európskeho parlamentu zo 17. septembra 2020 o nedostatku liekov – ako riešiť vznikajúci problém [2020/2071(INI)].

- **Posúdenie vplyvu**

K tomuto návrhu vzhľadom na jeho naliehavosť nie je priložené posúdenie vplyvu. Iniciatívou sa rozšíri rozsah pôsobnosti existujúcich právnych predpisov. Tieto zmeny vychádzajú predovšetkým z posúdenia údajov zozbieraných v prvých mesiacoch pandémie a z diskusií s verejnými a súkromnými zainteresovanými stranami v kontexte pandémie COVID-19 o súvisiacich problémoch a možných spôsoboch, ako ich vyriešiť. Pokiaľ ide o zdravotnícke pomôcky, v návrhu sa zohľadňuje posúdenie vplyvu vykonané v rámci prípravy nariadenia (EÚ) 2017/745 a nariadenia (EÚ) 2017/746.

- **Základné práva**

Navrhované nariadenie prispieva k dosiahnutiu vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia, ako sa uvádza v článku 35 Charty základných práv EÚ. Spracovanie osobných údajov na základe tohto návrhu sa bude uskutočňovať v súlade s príslušnými právnymi predpismi Únie o ochrane osobných údajov, najmä s nariadením (EÚ) 2018/1725 a nariadením (EÚ) 2016/679 (všeobecné nariadenie o ochrane údajov).

4. VPLYV NA ROZPOČET

Vykonávanie tohto návrhu nemá žiadny vplyv na súčasný viacročný finančný rámec na roky 2014 – 2020.

Finančný vplyv na rozpočet EÚ po roku 2020 bude súčasťou budúceho viacročného finančného rámca.

Vplyv na rozpočet súvisí najmä s:

- administratívnou podporou (napr. zabezpečiť sekretariát výkonných riadiacich skupín pre lieky a zdravotnícke pomôcky a osobitnej skupiny pre mimoriadne situácie, vytvoriť a spravovať siete jednotných kontaktných miest, zabezpečiť sekretariát pre panely odborníkov v oblasti zdravotníckych pomôcok a koordinovať nezávislé štúdie o monitorovaní účinnosti a bezpečnosti vakcín s využitím príslušných údajov, ktoré majú k dispozícii subjekty verejného sektora),
- vedeckou podporou (napr. poskytovať vedecké poradenstvo o liekoch, ktoré majú potenciál na liečbu, prevenciu alebo diagnostiku chorôb, a technické posúdenia a poradenstvo poskytované panelmi odborníkov v súvislosti so zdravotníckymi pomôckami),
- IT podporou (napr. vytvoriť zjednodušené elektronické nástroje na monitorovanie a podávanie správ a zabezpečiť ich prevádzku a údržbu),
- odmenou vo forme osobitného príspevku pre národných expertov zapojených do panelov odborníkov v oblasti zdravotníckych pomôcok.

5. ĎALŠIE PRVKY

• Podrobné vysvetlenie konkrétnych ustanovení návrhu

Cieľom návrhu je doplniť opatrenia zamerané na zlepšenie celkového rámca krízového riadenia EÚ, a to riešením osobitných problémov týkajúcich sa odvetví liekov a zdravotníckych pomôcok a úloh agentúry. Pre agentúru by sa tak zaviedli nové pravidlá, ktorých cieľom by bolo zabezpečiť v rámci nej mechanizmy na:

- monitorovanie a zmierňovanie potenciálneho a skutočného nedostatku liekov a zdravotníckych pomôcok považovaných za kritické s cieľom riešiť danú mimoriadnu situáciu v oblasti verejného zdravia alebo v prípade liekov inú závažnú udalosť,
- poskytovanie poradenstva o liekoch, ktoré majú potenciál na liečbu, prevenciu alebo diagnostiku danej choroby. Takéto poradenstvo by sa vzťahovalo na lieky vo fáze vývoja, na lieky, ktoré sa používajú v rámci vnútroštátnych programov na použitie liekov v naliehavých prípadoch, ako aj na lieky, ktoré už boli povolené na inú indikáciu, ale majú potenciál aj na liečbu, prevenciu alebo diagnostiku danej choroby (lieky s novými indikáciami),
- zabezpečenie náležite riadenej a udržateľnej štruktúry na koordináciu panelov odborníkov v oblasti zdravotníckych pomôcok, ktoré budú zapojené do posudzovania špecifických vysokorizikových zdravotníckych pomôcok a typov pomôcok relevantných pre riadenie kríz v oblasti zdravia, a budú poskytovať vedecké poradenstvo nevyhnutné z hľadiska pripravenosti na krízy a krízového riadenia.

Cieľom návrhu je tiež zabezpečiť spoluprácu medzi agentúrami počas takýchto mimoriadnych situácií, najmä s Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC).

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

**o posilnenej úlohe Európskej agentúry pre lieky z hľadiska pripravenosti na krízy
a krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok**

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 114 a článok 168 ods. 4 písm. c),

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

po porade s Európskym hospodárskym a sociálnym výborom⁹,

po porade s Výborom regiónov¹⁰,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom,

keďže:

- (1) Podľa článkov 9 a 168 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ďalej len „ZFEÚ“) a článku 35 Charty základných práv Európskej únie má Únia pri vymedzovaní a vykonávaní všetkých svojich politík a činností zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia.
- (2) Bezprecedentná skúsenosť s pandémiou COVID-19 ukázala, že Únia by mala byť pri riadení dostupnosti liekov a zdravotníckych pomôcok a pri vypracúvaní zdravotníckych protipatrení na riešenie hrozieb pre verejné zdravie efektívnejšia. Schopnosť Únie konať takýmto spôsobom bola zásadne oklieštená absenciou jasne vymedzeného právneho rámca na riadenie jej reakcie na pandémiu, ako aj obmedzenou mierou jej pripravenosti v prípade mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia, ktorá má vplyv na väčšinu členských štátov.
- (3) Často zložité dodávateľské reťazce liekov a zdravotníckych pomôcok, vnútroštátne obmedzenia a zákazy vývozu, uzatváranie hraníc brániace voľnému pohybu tohto tovaru a neistota súvisiaca s jeho ponukou a dopytom po ňom v kontexte pandémie

⁹ Ú. v. EÚ C ..., ..., s.

¹⁰ Ú. v. EÚ C ..., ..., s.

COVID-19 viedli k významným prekážkam bezproblémového fungovania jednotného trhu a riešenia závažných ohrození verejného zdravia v celej Únii.

- (4) Ako ilustrujú viaceré správy Európskeho parlamentu¹¹, ako aj diskusie počas nedávnych predsedníctiev Rady Európskej únie, riešenie problému nedostatku liekov je pre členské štáty a Európsky parlament dlhodobou prioritou.
- (5) Pandémia COVID-19 zhoršila problém nedostatku určitých liekov považovaných za kritické pri riešení pandémie a poukázala na štrukturálne obmedzenia schopnosti Únie rýchlo a účinne reagovať na takéto výzvy počas krízy v oblasti verejného zdravia.
- (6) Rýchly vývoj ochorenia COVID-19 a šírenie vírusu viedli k prudkému nárastu dopytu po zdravotníckych pomôckach, ako sú ventilačné prístroje, chirurgické rúška a súpravy na testovanie na COVID-19, pričom narušenie výroby alebo obmedzená kapacita na rýchle zvýšenie výroby a zložitosť a globálny charakter dodávateľského reťazca zdravotníckych pomôcok viedli k negatívnemu vplyvu na ponuku. Dôsledkom uvedených problémov bolo to, že sa do výroby týchto výrobkov zapojili nové subjekty, čo následne viedlo ku komplikáciám pri posudzovaní zhody, ako aj k prevalencii nevyhovujúcich, nebezpečných a v niektorých prípadoch falšovaných výrobkov. Preto je vhodné vytvoriť v rámci príslušného orgánu Únie dlhodobé štruktúry s cieľom zabezpečiť monitorovanie nedostatku zdravotníckych pomôcok, ktorý vyplýva z mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia.
- (7) Neistota týkajúca sa ponuky a dopytu a riziko nedostatku základných liekov a zdravotníckych pomôcok počas mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia, akou je pandémia COVID-19, môžu mať za následok obmedzenia vývozu medzi členskými štátmi a iné vnútroštátne ochranné opatrenia, ktoré môžu vážne ovplyvniť fungovanie vnútorného trhu. Navyše nedostatok liekov môže viesť k vážnym rizikám pre zdravie pacientov v Únii z dôvodu ich nedostatočnej dostupnosti, čo môže spôsobiť chyby v medicíne, predĺženie hospitalizácie a nežiaduce reakcie spôsobené podávaním nevhodných liekov používaných ako náhrada za nedostupné lieky. Pokiaľ ide o zdravotnícke pomôcky, ich nedostatok môže viesť k nedostatku diagnostických zdrojov s negatívnymi dôsledkami pre opatrenia v oblasti verejného zdravia, k nedostatočnej liečbe alebo zhoršeniu choroby a takisto môže brániť zdravotníckym pracovníkom v primeranom plnení ich úloh. Tento nedostatok môže mať významný vplyv aj na kontrolu šírenia daného patogénu napríklad v dôsledku nedostatočných dodávok súprav na testovanie na COVID-19. Preto je dôležité riešiť otázku nedostatku a posilniť a formalizovať monitorovanie kritických liekov a zdravotníckych pomôcok.
- (8) Bezpečné a účinné lieky na liečbu, prevenciu alebo diagnostiku chorôb, ktoré spôsobujú mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia, by sa mali počas takýchto mimoriadnych situácií vyvinúť a sprístupniť v rámci Únie čo najskôr. Pandémia COVID-19 poukázala aj na suboptimálnu koordináciu a rozhodovanie, pokiaľ ide o nadnárodné klinické skúšanie, a poradenstvo na úrovni Únie týkajúce sa používania liekov v rámci vnútroštátnych programov na použitie liekov v naliehavých prípadoch alebo mimo ich povolených indikácií v Únii, čo spôsobilo omeškania pri prijímaní výsledkov výskumu a pri vývoji a dostupnosti nových liekov alebo liekov s novými indikáciami.

¹¹ Uznesenie Európskeho parlamentu zo 17. septembra 2020 o nedostatku liekov – ako riešiť vznikajúci problém [2020/2071(INI)].

- (9) Počas pandémie COVID-19 bolo potrebné nájsť riešenia *ad hoc* vrátane podmienených dohôd medzi Komisiou, Európskou agentúrou pre lieky (ďalej len „agentúra“), držiteľmi povolenia na uvedenie na trh, výrobcami a členskými štátmi v záujme dosiahnutia cieľa, ktorým je sprístupnenie bezpečných a účinných liekov na liečbu ochorenia COVID-19 alebo na zabránenie jeho šíreniu, ako aj v záujme uľahčenia a urýchlenia vývoja metód liečby a vakcín a povolenia na ich uvedenie na trh.
- (10) V snahe zabezpečiť lepšie fungovanie vnútorného trhu s týmito výrobkami a prispieť k vysokej úrovni ochrany ľudského zdravia je preto vhodné aproximovať pravidlá monitorovania nedostatku liekov a zdravotníckych pomôcok a uľahčiť výskum a vývoj liekov, ktoré môžu mať potenciál na liečbu, prevenciu alebo diagnostiku chorôb, ktoré spôsobujú krízy v oblasti verejného zdravia.
- (11) Cieľom tohto nariadenia je zabezpečiť hladké fungovanie vnútorného trhu, pokiaľ ide o lieky a zdravotnícke pomôcky, pričom sa zameriava predovšetkým na vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia. Okrem toho je jeho cieľom zabezpečiť kvalitu, bezpečnosť a účinnosť liekov s potenciálom riešiť mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia. Oba ciele sa v ňom sledujú súbežne, sú neoddeliteľne prepojené a ani jeden nie je podriadený druhému. Pokiaľ ide o článok 114 ZFEÚ, týmto nariadením sa stanovuje rámec na monitorovanie a podávanie správ o nedostatku liekov a zdravotníckych pomôcok počas kríz v oblasti verejného zdravia. Pokiaľ ide o článok 168 ods. 4 písm. c) ZFEÚ, týmto nariadením sa stanovuje posilnený rámec Únie na zabezpečenie kvality a bezpečnosti liekov a zdravotníckych pomôcok.
- (12) S cieľom zlepšiť pripravenosť na krízy a krízové riadenie v prípade liekov a zdravotníckych pomôcok a zvýšiť odolnosť a solidaritu v celej Únii by sa mali objasniť postupy a príslušné úlohy a povinnosti rôznych dotknutých subjektov. Príslušný rámec by mal vychádzať z riešení *ad hoc*, ktoré boli doteraz identifikované v reakcii na pandémiu COVID-19.
- (13) Mal by sa vytvoriť harmonizovaný systém monitorovania nedostatku liekov a zdravotníckych pomôcok, ktorý uľahčí náležitý prístup ku kritickým liekom a zdravotníckym pomôckam počas mimoriadnych situácií v oblasti verejného zdravia a závažných udalostí, ktoré môžu mať vážny vplyv na verejné zdravie. Tento systém by sa mal doplniť o zdokonalené štruktúry s cieľom zabezpečiť primerané riadenie kríz v oblasti verejného zdravia a koordinovať a poskytovať poradenstvo v oblasti výskumu a vývoja liekov, ktoré môžu mať potenciál riešiť mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia. S cieľom uľahčiť monitorovanie a podávanie správ o potenciálnom alebo skutočnom nedostatku liekov a zdravotníckych pomôcok by agentúra mala mať možnosť požadovať a získavať informácie a údaje od príslušných držiteľov povolenia na uvedenie na trh, výrobcov a členských štátov, a to prostredníctvom určených kontaktných miest.
- (14) Operačná fáza práce riadiacich skupín a osobitnej skupiny pre mimoriadne situácie stanovených v tomto nariadení by sa mala spustiť uznaním mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia v súlade s nariadením (EÚ) 2020/[...] o cezhraničných ohrozeniach zdravia, a pokiaľ ide o riadiacu skupinu pre lieky, výskytom závažnej udalosti. Malo by sa zabezpečiť aj nepretržité monitorovanie rizika pre verejné zdravie vyplývajúceho zo závažných udalostí vrátane problémov súvisiacich s výrobou,

prírodných katastrof a bioterorizmu, ktoré by mohli mať vplyv na kvalitu, bezpečnosť, účinnosť alebo dodávky liekov.

- (15) Pokiaľ ide o lieky, v rámci agentúry by sa mala zriadiť výkonná riadiaca skupina s cieľom zabezpečiť spoľahlivú reakciu na závažné udalosti a koordinovať v rámci Únie naliehavé opatrenia v súvislosti s riadením problémov týkajúcich sa dodávok liekov. Riadiaca skupina by mala zostaviť zoznamy kritických liekov s cieľom zabezpečiť monitorovanie týchto liekov a mala by byť schopná poskytovať poradenstvo o opatreniach potrebných na zaistenie kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov a na zabezpečenie vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia.
- (16) Výkonná riadiaca skupina pre nedostatok a bezpečnosť liekov by mala využívať rozsiahle vedecké odborné znalosti agentúry týkajúce sa hodnotenia liekov a dohľadu nad nimi a mala by ďalej rozvíjať vedúcu úlohu agentúry pri koordinácii a podpore reakcie na nedostatok liekov počas pandémie COVID-19.
- (17) S cieľom zaistiť, aby sa bezpečné, vysokokvalitné a účinné lieky, ktoré majú potenciál riešiť mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia, mohli počas takýchto situácií vyvíjať a sprístupňovať v rámci Únie čo najskôr, mala by sa v rámci agentúry zriadiť osobitná skupina pre mimoriadne situácie, ktorá by poskytovala poradenstvo o takýchto liekoch. Osobitná skupina pre mimoriadne situácie by mala bezplatne poskytovať poradenstvo o vedeckých otázkach týkajúcich sa vývoja metód liečby a vakcín a o protokoloch klinického skúšania tým subjektom, ktoré sú zapojené do ich vývoja, ako sú napríklad držitelia povolenia na uvedenie na trh, zadávatelia, orgány verejného zdravotníctva a akademická obec, a to bez ohľadu na ich presnú úlohu pri vývoji takýchto liekov.
- (18) Činnosť osobitnej skupiny pre mimoriadne situácie by mala byť oddelená od práce vedeckých výborov agentúry a mala by sa vykonávať bez toho, aby ňou boli dotknuté vedecké hodnotenia týchto výborov. Osobitná skupina pre mimoriadne situácie by mala poskytovať odporúčania týkajúce sa používania liekov na boj proti chorobe, ktorá je zodpovedná za krízu v oblasti verejného zdravia. Výbor pre lieky na humánne použitie by mal mať možnosť používať tieto odporúčania pri príprave vedeckých stanovísk k použitiu lieku v naliehavých prípadoch alebo k inému predčasnému použitiu lieku pred udelením povolenia na jeho uvedenie na trh.
- (19) Zriadenie osobitnej skupiny pre mimoriadne situácie by malo vychádzať z podpory, ktorú agentúra poskytuje počas pandémie COVID-19, najmä pokiaľ ide o vedecké poradenstvo týkajúce sa návrhu klinického skúšania a vývoja liekov, ako aj priebežné skúmanie nových dôkazov s cieľom umožniť počas mimoriadnych situácií v oblasti verejného zdravia efektívnejšie posudzovanie liekov vrátane vakcín.
- (20) Hoci jednotlivé výskumné subjekty sa môžu dohodnúť spoločne alebo s inou stranou na tom, že budú vystupovať ako jeden zadávateľ s cieľom pripraviť jeden harmonizovaný protokol klinického skúšania platný v celej Únii, skúsenosti nadobudnuté počas pandémie COVID-19 ukázali, že iniciatívy na vytvorenie rozsiahleho nadnárodného skúšania sa realizujú ťažko, keďže chýba jednotný subjekt, ktorý by mohol prevziať všetky povinnosti a činnosti zadávateľa v rámci Únie a zároveň komunikoval s viacerými členskými štátmi. Je preto vhodné, aby agentúra identifikovala a uľahčila takéto iniciatívy poskytovaním poradenstva o možnostiach vystupovať ako jeden zadávateľ, prípadne vymedzila príslušné povinnosti spoločných

zadávateľov v súlade s článkom 72 nariadenia (EÚ) č. 536/2014. Takýto prístup by posilnil výskumné prostredie v Únii a podporil harmonizáciu, pričom by zabránil následným omeškaniam pri začleňovaní výsledkov výskumu do povolenia na uvedenie na trh. Zadávateľ Únie by mohol využívať financovanie výskumu z prostriedkov Únie dostupné v čase mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia, ako aj existujúce siete klinického skúšania na uľahčenie vývoja, vypracovania žiadosti, predloženia a priebehu skúšania. Môže to byť mimoriadne cenné v prípade skúšania zavedeného Úniou alebo medzinárodnými organizáciami v oblasti verejného zdravia alebo výskumu.

- (21) Pokiaľ ide o zdravotnícke pomôcky, mala by sa zriadiť výkonná riadiaca skupina pre zdravotnícke pomôcky, ktorá by v rámci Únie koordinovala naliehavé opatrenia týkajúce sa riadenia problémov s ponukou zdravotníckych pomôcok a dopytom po nich a v prípade mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia by vytvorila zoznam kritických pomôcok.
- (22) Týmto nariadením sa agentúra takisto poveruje úlohou podporovať panely odborníkov v oblasti zdravotníckych pomôcok vymenované v zmysle vykonávacieho rozhodnutia Komisie (EÚ) 2019/1396¹² s cieľom poskytovať nezávislú vedeckú a technickú pomoc členským štátom, Komisii, Koordinačnej skupine pre zdravotnícke pomôcky (MDCG), notifikovaným osobám a výrobcam.
- (23) Okrem svojej úlohy v rámci posúdení klinického hodnotenia a v rámci hodnotení výkonu určitých vysokorizikových zdravotníckych pomôcok v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745¹³ a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* v súlade s nariadením (EÚ) 2017/746¹⁴, ako aj pri poskytovaní stanovísk v reakcii na konzultácie výrobcov a notifikovaných osôb by panely odborníkov mali v prípade zdravotníckych pomôcok vrátane takých, ktoré majú potenciál riešiť mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia, zohrávať zásadnú úlohu v otázke pripravenosti na krízy v oblasti verejného zdravia a ich riadenia. Panely majú poskytovať vedeckú, technickú a klinickú pomoc členským štátom, Komisii a Koordinačnej skupine pre zdravotnícke pomôcky (MDCG). Panely majú prispievať najmä k vypracovaniu usmernení týkajúcich sa viacerých bodov vrátane klinických a výkonnostných aspektov konkrétnych pomôcok, kategórií alebo skupín pomôcok alebo špecifických nebezpečenstiev súvisiacich s kategóriou alebo so skupinou pomôcok, vypracúvať usmernenia ku klinickému hodnoteniu a k hodnoteniu výkonu v súlade so súčasným stavom vedy a techniky a prispievať k identifikácii obáv a vznikajúcich problémov týkajúcich sa bezpečnosti a výkonu.
- (24) Vzhľadom na dlhodobé a preukázané odborné znalosti agentúry v oblasti liekov a na jej skúsenosti vyplývajúce zo spolupráce s mnohými skupinami odborníkov je vhodné zriadiť v rámci nej vhodné štruktúry na monitorovanie potenciálneho nedostatku

¹² Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2019/1396 z 10. septembra 2019, ktorým sa stanovujú pravidlá uplatňovania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745, pokiaľ ide o vymenovanie panelov odborníkov v oblasti zdravotníckych pomôcok (Ú. v. EÚ L 234, 11.9.2019, s. 23).

¹³ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1).

¹⁴ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 176).

zdravotníckych pomôcok v kontexte mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia a poskytnúť jej mandát byť hostiteľskou inštitúciou panelov odborníkov v oblasti zdravotníckych pomôcok. Tým by sa umožnila dlhodobá udržateľnosť fungovania týchto panelov a zabezpečila by sa jasná synergia so súvisiacou činnosťou v oblasti pripravenosti na krízy, pokiaľ ide o lieky. Tieto štruktúry by v žiadnom prípade nemali regulačný systém ani rozhodovacie postupy v oblasti zdravotníckych pomôcok, ktoré sú už v Únii zavedené a ktoré by mali zostať jasne odlíšené od systému pre lieky.

- (25) S cieľom uľahčiť prácu a výmenu informácií v zmysle tohto nariadenia by sa malo prijať ustanovenie týkajúce sa vytvorenia a riadenia IT infraštruktúry a synergií s inými existujúcimi IT systémami alebo so systémami, ktoré sa vyvíjajú, vrátane IT platformy EUDAMED pre zdravotnícke pomôcky. Túto prácu by prípadne mali uľahčiť aj nové digitálne technológie, ako sú výpočtové modely a simulácie klinického skúšania, ako aj údaje z Vesmírneho programu EÚ, ako sú geolokalizačné služby systému Galileo a údaje získané pozorovaním Zeme v rámci programu Copernicus.
- (26) Rýchly prístup k údajom týkajúcim sa zdravia a ich výmena vrátane údajov z praxe, t. j. údajov týkajúcich sa zdravia získaných mimo klinických štúdií, sú nevyhnutné na zabezpečenie účinného riadenia mimoriadnych situácií v oblasti verejného zdravia a iných závažných udalostí. Vďaka tomuto nariadeniu by agentúra mala mať možnosť využívať a uľahčovať takúto výmenu údajov a byť súčasťou vytvorenia a prevádzky infraštruktúry európskeho priestoru pre údaje týkajúce sa zdravia.
- (27) V mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia alebo v súvislosti so závažnou udalosťou by agentúra mala v prípade potreby zabezpečiť spoluprácu s Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb a inými agentúrami Únie. Takáto spolupráca by mala zahŕňať spoločné využívanie údajov vrátane údajov o epidemiologických predpovediach, pravidelnú komunikáciu na výkonnej úrovni a pozývanie zástupcov Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb a iných agentúr Únie, aby sa podľa potreby zúčastňovali na zasadnutiach osobitnej skupiny pre mimoriadne situácie, riadiacej skupiny pre lieky a riadiacej skupiny pre zdravotnícke pomôcky.
- (28) Keďže ciele tohto nariadenia nemožno uspokojivo dosiahnuť na úrovni jednotlivých členských štátov z dôvodu cezhraničného rozmeru mimoriadnych situácií v oblasti verejného zdravia, a preto ich možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov.
- (29) Na zabezpečenie toho, aby boli k dispozícii dostatočné zdroje na činnosť stanovenú v tomto nariadení, by sa výdavky agentúry mali pokryť z príspevku Únie na príjmy agentúry.
- (30) S európskym dozorným úradníkom pre ochranu údajov sa viedli konzultácie v súlade s článkom 42 ods. 1 nariadenia (ES) č. 2018/1725¹⁵ a ten poskytol stanovisko¹⁶.

¹⁵ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 z 23. októbra 2018 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Únie a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 45/2001 a rozhodnutie č. 1247/2002/ES (Ú. v. EÚ L 295, 21.11.2018, s. 39).

- (31) V súlade s článkom 168 ods. 7 zmluvy toto nariadenie plne rešpektuje zodpovednosť členských štátov za vymedzenie ich politiky v oblasti verejného zdravia a za organizáciu a poskytovanie zdravotníckych služieb a zdravotnej starostlivosti, ako aj základné práva a zásady uznané Chartou základných práv Európskej únie vrátane ochrany osobných údajov,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Kapitola I

Všeobecné ustanovenia

Článok 1

Predmet úpravy

Týmto nariadením sa v rámci Európskej agentúry pre lieky (ďalej len „agentúra“) stanovuje rámec a prostriedky na:

- a) prípravu na vplyv závažných udalostí na lieky na humánne použitie a mimoriadnych situácií v oblasti verejného zdravia na lieky na humánne použitie a zdravotnícke pomôcky a na riadenie tohto vplyvu;
- b) monitorovanie nedostatku liekov na humánne použitie a zdravotníckych pomôcok a podávanie správ o tomto nedostatku;
- c) poskytovanie poradenstva o liekoch na humánne použitie s potenciálom riešiť mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia;
- d) poskytovanie podpory panelom odborníkov vymenovaným v súlade s vykonávacím rozhodnutím (EÚ) 2019/1396.

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

- a) „*mimoriadna situácia v oblasti verejného zdravia*“ je mimoriadna situácia v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie uznaná Európskou komisiou v súlade s článkom 23 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2020/[...] ¹⁷;

¹⁶ [Vložiť odkaz, keď bude dostupný].

¹⁷ [Vložte odkaz na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 1082/2013/EÚ] (Ú. v. EÚ C [...], [...], s. [...]).

- b) „*liek*“ je liek v zmysle článku 1 bodu 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES;
- c) „*zdravotnícka pomôcka*“ je zdravotnícka pomôcka v zmysle článku 2 bodu 1 nariadenia (EÚ) 2017/745 v spojení s článkom 1 ods. 6 písm. a) uvedeného nariadenia, ako aj diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro* v zmysle článku 2 bodu 2 nariadenia (EÚ) 2017/746;
- d) „*nedostatok*“ je stav, keď dodávky lieku na humánne použitie alebo zdravotníckej pomôcky neuspokojujú dopyt po tomto lieku alebo tejto zdravotníckej pomôcke;
- e) „*vývojár*“ je každá právnická alebo fyzická osoba, ktorá sa v rámci vývoja lieku snaží získať vedecké údaje o jeho kvalite, bezpečnosti a účinnosti;
- f) „*závažná udalosť*“ je udalosť, ktorá vo viac ako jednom členskom štáte pravdepodobne predstavuje vážne riziko pre verejné zdravie v súvislosti s liekmi. Takáto udalosť sa týka smrteľného alebo inak závažného ohrozenia zdravia biologického, chemického, environmentálneho alebo iného pôvodu, prípadne incidentu, ktorý môže mať vplyv na dodávky alebo kvalitu, bezpečnosť a účinnosť liekov. Takáto udalosť môže viesť k nedostatku liekov vo viac ako jednom členskom štáte a vyžaduje si naliehavú koordináciu na úrovni Únie s cieľom zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia.

Kapitola II

Monitorovanie a zmierňovanie nedostatku kritických liekov a riadenie závažných udalostí

Článok 3

Výkonná riadiaca skupina na monitorovanie nedostatku a bezpečnosti liekov

1. Týmto sa ako súčasť agentúry zriaďuje výkonná riadiaca skupina na monitorovanie nedostatku a bezpečnosti liekov (ďalej len „riadiaca skupina pre lieky“). Stretáva sa osobne alebo na diaľku pri príprave na mimoriadnu situáciu v oblasti verejného zdravia alebo počas nej, alebo na základe žiadosti o pomoc uvedenej v článku 4 ods. 3. Jej sekretariát zabezpečuje agentúra.
2. Riadiacu skupinu pre lieky tvorí zástupca agentúry, zástupca Komisie a jeden vysokopostavený zástupca za každý členský štát. Každý členský štát vymenuje svojho zástupcu. Členov môžu sprevádzať odborníci z konkrétnych vedeckých alebo technických oblastí.
3. Riadiacej skupine pre lieky predsedá agentúra. Predseda môže na jej zasadnutia pozvať tretie strany vrátane zástupcov záujmových skupín pôsobiacich v oblasti liekov a držiteľov povolenia na uvedenie na trh.

4. Riadiaca skupina pre lieky stanoví svoj rokovací poriadok vrátane postupov týkajúcich sa pracovnej skupiny uvedenej v odseku 5 a prijímania zoznamov, súborov informácií a odporúčaní. Rokovací poriadok nadobudne účinnosť po získaní priaznivého stanoviska Komisie a správnej rady agentúry.
5. Riadiacu skupinu pre lieky podporuje v jej činnosti pracovná skupina zriadená v súlade s článkom 9 ods. 1, ktorá je zložená z jednotných kontaktných miest na nahlasovanie nedostatku z príslušných vnútroštátnych orgánov pre lieky.
6. Riadiaca skupina pre lieky je zodpovedná za plnenie úloh uvedených v článku 4 ods. 4 a článkoch 5 až 8.

Článok 4

Monitorovanie udalostí a pripravenosť na závažné udalosti a mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia

1. Agentúra priebežne monitoruje každú udalosť, ktorá by mohla viesť k závažnej udalosti alebo mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia.
2. S cieľom uľahčiť monitorovaciu úlohu uvedenú v odseku 1 príslušné vnútroštátne orgány prostredníctvom jednotných kontaktných miest uvedených v článku 3 ods. 5 nahlásia agentúre na základe kritérií podávania správ stanovených agentúrou podľa článku 9 ods. 1 písm. b) každú udalosť vrátane nedostatku lieku v danom členskom štáte, ktorá môže viesť k závažnej udalosti alebo mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia. Ak príslušný vnútroštátny orgán informuje agentúru o nedostatku lieku v danom členskom štáte, poskytne agentúre všetky informácie získané od držiteľa povolenia na uvedenie na trh podľa článku 23a smernice 2001/83/ES. Na základe správy príslušného vnútroštátneho orgánu o danej udalosti a s cieľom porozumieť dosahu tejto udalosti v iných členských štátoch môže agentúra prostredníctvom pracovnej skupiny uvedenej v článku 3 ods. 5 požiadať príslušné vnútroštátne orgány o informácie.
3. Ak sa agentúra domnieva, že je potrebné riešiť skutočnú alebo bezprostredne hroziacu závažnú udalosť, informuje o tom Komisiu a členské štáty. S cieľom riešiť závažnú udalosť môže o pomoc riadiacej skupiny pre lieky požiadať buď Komisia, a to z vlastnej iniciatívy alebo na žiadosť jedného či viacerých členských štátov, alebo výkonný riaditeľ agentúry.
4. Keď riadiaca skupina pre lieky usúdi, že závažná udalosť bola dostatočne vyriešená, informuje o tom Komisiu a výkonného riaditeľa agentúry. Na základe týchto informácií alebo z vlastnej iniciatívy môže Komisia alebo výkonný riaditeľ potvrdiť, že pomoc riadiacej skupiny pre lieky už nie je potrebná.
5. V prípade závažnej udalosti alebo mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia sa články 5 až 12 uplatňujú takto:
 - a) ak môže závažná udalosť alebo mimoriadna situácia v oblasti verejného zdravia ovplyvniť bezpečnosť, kvalitu a účinnosť liekov, uplatňuje sa článok 5;

- b) ak môže závažná udalosť alebo mimoriadna situácia v oblasti verejného zdravia viesť k nedostatku liekov vo viac ako jednom členskom štáte, uplatňujú sa články 6 až 12.

Článok 5

Hodnotenie informácií a poskytovanie poradenstva o opatreniach týkajúcich sa bezpečnosti, kvality a účinnosti liekov v súvislosti s mimoriadnymi situáciami v oblasti verejného zdravia a so závažnými udalosťami

Po uznaní mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia alebo na základe žiadosti o pomoc uvedenej v článku 4 ods. 3 riadiaca skupina pre lieky zhodnotí informácie týkajúce sa závažnej udalosti alebo mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia a zváži, či je potrebné prijať naliehavé a koordinované opatrenia, pokiaľ ide o bezpečnosť, kvalitu a účinnosť príslušných liekov.

Riadiaca skupina pre lieky poskytuje Komisii a členským štátom poradenstvo o akýchkoľvek vhodných opatreniach, ktoré by sa podľa nej mali na úrovni Únie prijať v súvislosti s príslušnými liekmi v súlade s ustanoveniami smernice 2001/83/ES alebo nariadenia (ES) č. 726/2004¹⁸.

Článok 6

Zoznamy kritických liekov a informácie, ktoré sa majú poskytovať

1. V nadväznosti na žiadosť o pomoc uvedenú v článku 4 ods. 3 a po porade so svojou pracovnou skupinou prijme riadiaca skupina pre lieky zoznam liekov povolených v súlade so smernicou 2001/83/ES alebo s nariadením (ES) č. 726/2004, ktoré považuje počas závažnej udalosti za kritické (ďalej len „zoznam liekov kritických počas závažnej udalosti“). Zoznam sa aktualizuje vždy podľa potreby, až kým sa závažná udalosť dostatočne nevyrieši.
2. Riadiaca skupina pre lieky okamžite po uznaní mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia a po konzultácii so svojou pracovnou skupinou prijme zoznam liekov povolených v súlade so smernicou 2001/83/ES alebo s nariadením (ES) č. 726/2004, ktoré v mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia považuje za kritické (ďalej len „zoznam liekov kritických v mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia“). Zoznam sa aktualizuje vždy podľa potreby, až do ukončenia uznania mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia.
3. Riadiaca skupina pre lieky prijme súbor informácií potrebných na monitorovanie ponuky liekov zaradených do zoznamov uvedených v odsekoch 1 a 2 a dopytu po týchto liekoch (ďalej len „zoznamy kritických liekov“) a informuje o tom svoju pracovnú skupinu.

¹⁸ Nariadenie (ES) č. 726/2004.

4. Agentúra bezodkladne uverejní zoznamy kritických liekov a všetky aktualizácie týchto zoznamov na svojom webovom portáli uvedenom v článku 26 nariadenia (ES) č. 726/2004.

Článok 7

Monitorovanie nedostatku liekov zaradených do zoznamov kritických liekov

Riadiaca skupina pre lieky na základe zoznamov kritických liekov a informácií a údajov poskytnutých v súlade s článkami 10 a 11 monitoruje ponuku liekov zaradených do týchto zoznamov a dopyt po nich s cieľom identifikovať akýkoľvek potenciálny alebo skutočný nedostatok týchto liekov. Riadiaca skupina pre lieky v rámci tohto monitorovania podľa potreby spolupracuje s výborom pre zdravotnú bezpečnosť zriadeným podľa článku 4 nariadenia (EÚ) 2020/[...] ¹⁹ a v prípade mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia s poradným výborom pre mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia zriadeným podľa článku 24 uvedeného nariadenia.

Článok 8

Podávanie správ a poskytovanie odporúčaní týkajúcich sa nedostatku liekov

1. Počas trvania mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia alebo v nadväznosti na žiadosť o pomoc uvedenú v článku 4 ods. 3 a až do jej skončenia riadiaca skupina pre lieky pravidelne podáva správy o výsledkoch svojho monitorovania Komisii a podsieti uvedenej v článku 9 ods. 2, a najmä signalizuje akýkoľvek potenciálny alebo skutočný nedostatok liekov zaradených do zoznamov kritických liekov.
2. Na podloženie svojich zistení riadiaca skupina pre lieky poskytne na žiadosť Komisie alebo podsiete uvedenej v článku 9 ods. 2 súhrnné údaje a prognózy dopytu. Riadiaca skupina pre lieky v tomto smere spolupracuje s Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb s cieľom získať epidemiologické údaje, ktoré pomáhajú predvídať potreby liekov, a s výkonnou riadiacou skupinou na monitorovanie nedostatku zdravotníckych pomôcok uvedenou v článku 19 v prípade, že sa lieky zaradené do zoznamov kritických liekov podávajú prostredníctvom zdravotníckej pomôcky.
3. Riadiaca skupina pre lieky môže v rámci tohto podávania správ poskytovať aj odporúčania k opatreniam, ktoré môže prijať Komisia, členské štáty, držiteľia povolenia na uvedenie na trh a iné subjekty s cieľom predchádzať potenciálnemu alebo skutočnému nedostatku alebo ho zmierniť. V tejto súvislosti skupina podľa potreby spolupracuje s výborom pre zdravotnú bezpečnosť a v prípade mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia s poradným výborom pre mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia.
4. Riadiaca skupina pre lieky môže z vlastnej iniciatívy alebo na žiadosť Komisie poskytnúť odporúčania týkajúce sa opatrení, ktoré môže prijať Komisia, členské štáty, držiteľia povolenia na uvedenie na trh a iné subjekty s cieľom zabezpečiť

¹⁹ [Vložte odkaz na prijatý text uvedený v poznámke pod čiarou č. 4].

pripravenosť na riešenie potenciálneho alebo skutočného nedostatku liekov v dôsledku mimoriadnych situácií v oblasti verejného zdravia alebo závažných udalostí.

5. Riadiaca skupina pre lieky môže v prípade potreby na žiadosť Komisie koordinovať opatrenia medzi príslušnými vnútroštátnymi orgánmi, držiteľmi povolenia na uvedenie na trh a inými subjektmi s cieľom predchádzať potenciálnemu alebo skutočnému nedostatku v kontexte závažnej udalosti alebo mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia alebo ho zmierniť.

Článok 9

Pracovné metódy a poskytovanie informácií o liekoch

1. S cieľom pripraviť sa na plnenie úloh uvedených v článkoch 4 až 8 agentúra:
 - a) špecifikuje postupy na vytvorenie zoznamov kritických liekov;
 - b) špecifikuje metódy a kritériá monitorovania, zberu údajov a podávania správ stanovených v článkoch 4, 7 a 8;
 - c) vytvorí zjednodušené elektronické systémy monitorovania a podávania správ;
 - d) zriadi pracovnú skupinu uvedenú v článku 3 ods. 5, ktorú tvoria jednotné kontaktné miesta z príslušných vnútroštátnych orgánov pre lieky, a aktualizuje zoznam týchto kontaktných miest;
 - e) vytvorí a vedie zoznam jednotných kontaktných miest z držiteľov povolenia na uvedenie na trh všetkých liekov na humánne použitie povolených v Únii, a to prostredníctvom databázy stanovenej v článku 57 ods. 1 písm. l) nariadenia 726/2004;
 - f) špecifikuje metódy poskytovania odporúčaní, poradenstva a koordinácie opatrení stanovených v článkoch 5 a 8.
2. V nadväznosti na uznanie mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia alebo na žiadosť o pomoc uvedenú v článku 4 ods. 3 agentúra:
 - a) počas trvania mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia alebo závažnej udalosti vytvorí podsieť jednotných kontaktných miest z držiteľov povolenia na uvedenie na trh, a to na základe liekov zaradených do zoznamov kritických liekov, a aktualizuje zoznam týchto kontaktných miest;
 - b) požiada kontaktné miesta zahrnuté do podsiete uvedenej v písmene a) o informácie a stanoví lehotu na ich predloženie;
 - c) na základe súboru informácií odsúhlasených riadiacou skupinou pre lieky požiada jednotné kontaktné miesta z príslušných vnútroštátnych orgánov členských štátov o informácie a stanoví lehotu na ich predloženie.
3. Informácie uvedené v odseku 2 písm. b) musia zahŕňať minimálne:

- a) meno/názov držiteľa povolenia na uvedenie na trh;
- b) názov lieku;
- c) krajinu, v ktorej bolo vydané povolenie, a štatút uvedenia na trh v každom členskom štáte;
- d) podrobnosti o potenciálnom alebo skutočnom nedostatku, ako sú napríklad dátumy skutočného alebo odhadovaného začiatku a konca, a predpokladanú alebo známu príčinu;
- e) údaje o predaji a podiele na trhu;
- f) podrobnosti o dostupných alternatívnych liekoch;
- g) plány na zmiernenie nedostatku vrátane výrobnéj a dodávateľskej kapacity;
- h) informácie od veľkoobchodných distribútorov a právnickej osoby oprávnenej dodávať liek verejnosti.

Článok 10

Povinnosti držiteľov povolenia na uvedenie na trh

1. S cieľom uľahčiť monitorovanie uvedené v článku 7 a v nadväznosti na žiadosť agentúry predložia držiteľia povolenia na uvedenie na trh liekov zaradených do zoznamov kritických liekov informácie uvedené v článku 9 ods. 3 v lehote stanovenej agentúrou. Informácie predložia prostredníctvom kontaktných miest určených v súlade s článkom 9 ods. 2 a s použitím metód a systému podávania správ stanovených podľa článku 9 ods. 1. V prípade potreby tieto informácie aktualizujú.
2. Do šiestich mesiacov od dátumu začatia uplatňovania tohto nariadenia držiteľia povolenia na uvedenie na trh liekov povolených v Únii elektronicky vložia informácie požadované podľa článku 9 ods. 1 písm. e) do databázy uvedenej v článku 57 ods. 1 písm. l) nariadenia (ES) č. 726/2004. Títo držiteľia povolenia na uvedenie na trh aktualizujú svoje podanie vždy, keď je to potrebné.
3. Držiteľia povolenia na uvedenie na trh odôvodnia absenciu akýchkoľvek požadovaných informácií a akékoľvek omeškania pri ich poskytovaní v lehote stanovenej agentúrou.
4. Ak držiteľia povolenia na uvedenie na trh liekov zaradených do zoznamov kritických liekov uvedú, že predložené informácie obsahujú dôverné obchodné informácie, identifikujú príslušné časti a objasnia dôvody označenia informácií za dôverné. Agentúra posúdi opodstatnenosť každej žiadosti a chráni dôverné obchodné informácie pred neoprávneným zverejnením.
5. Ak majú držiteľia povolenia na uvedenie na trh liekov zaradených do zoznamov kritických liekov akékoľvek doplňujúce informácie, ktoré preukazujú potenciálny alebo skutočný nedostatok, bezodkladne poskytnú takéto informácie agentúre.

6. Po predložení správ o výsledkoch monitorovania a poskytnutí odporúčaní týkajúcich sa preventívnych alebo zmierňujúcich opatrení v súlade s článkom 8 držiteľa povolenia na uvedenie na trh liekov zaradených do zoznamov kritických liekov:
- a) poskytnú agentúre svoje pripomienky;
 - b) zohľadnia všetky odporúčania a usmernenia a uplatnia všetky opatrenia prijaté na úrovni Únie a členských štátov podľa článkov 11 a 12;
 - c) informujú riadiacu skupinu pre lieky o všetkých prijatých opatreniach a podajú správu o výsledkoch týchto opatrení vrátane informácií o vyriešení potenciálneho alebo skutočného nedostatku.

Článok 11

Povinnosti členských štátov v oblasti monitorovania a zmierňovania nedostatku liekov

1. S cieľom uľahčiť monitorovanie uvedené v článku 7 a v nadväznosti na žiadosť agentúry členské štáty v lehote stanovenej agentúrou:
 - a) predložia súbor informácií požadovaných agentúrou vrátane dostupných a odhadovaných údajov o objeme dopytu, a to prostredníctvom svojho určeného kontaktného miesta a s použitím metód a systému podávania správ stanovených podľa článku 9 ods. 1;
 - b) uvedú existenciu akýchkoľvek dôverných obchodných informácií a objasnia dôvody označenia informácií za dôverné;
 - c) uvedú absenciu akýchkoľvek požadovaných informácií a akékoľvek omeškania pri ich poskytovaní v lehote stanovenej agentúrou.
2. Ak je to potrebné na splnenie ich povinností podávania správ stanovených v odseku 1, členské štáty s podporou agentúry zhromaždia informácie a údaje o úrovni zásob od veľkoobchodných distribútorov a iných právnych subjektov oprávnených dodávať verejnosti lieky zaradené do zoznamov kritických liekov.
3. Ak majú členské štáty k dispozícii akékoľvek doplňujúce informácie o objeme predaja a objeme predpisov vrátane údajov na základe článku 23a smernice 2001/83/ES, ktoré preukazujú potenciálny alebo skutočný nedostatok lieku zaradeného do zoznamov kritických liekov, prostredníctvom svojich určených kontaktných miest bezodkladne poskytnú tieto informácie riadiacej skupine pre lieky.
4. Po predložení správ o výsledkoch monitorovania a poskytnutí odporúčaní týkajúcich sa preventívnych alebo zmierňujúcich opatrení v súlade s článkom 8 členské štáty:
 - a) zohľadnia všetky odporúčania a usmernenia a uplatnia všetky opatrenia prijaté na úrovni Únie podľa článku 12;

- b) informujú riadiacu skupinu pre lieky o všetkých prijatých opatreniach a podajú správu o výsledkoch týchto opatrení vrátane informácií o vyriešení potenciálneho alebo skutočného nedostatku.

Článok 12

Úloha Komisie v oblasti monitorovania a zmiernovania nedostatku liekov

Komisia zohľadňuje informácie a odporúčania riadiacej skupiny pre lieky a:

- a) prijíma všetky potrebné opatrenia v medziach právomocí, ktoré jej boli zverené, s cieľom zmierniť potenciálny alebo skutočný nedostatok liekov zaradených do zoznamov kritických liekov;
- b) zvažuje potrebu usmernení určených členským štátom, držiteľom povolenia na uvedenie na trh a iným subjektom;
- c) informuje riadiacu skupinu pre lieky o všetkých prijatých opatreniach a podáva správu o výsledkoch;
- d) požiada riadiacu skupinu pre lieky, aby poskytla odporúčania alebo koordinovala opatrenia stanovené v článku 8 ods. 3, 4 a 5;
- e) zvažuje potrebu zdravotníckych protiopatrení v súlade s článkom 12 a článkom 25 písm. b) nariadenia (EÚ) 2020/[...] ²⁰;
- f) podľa potreby spolupracuje s tretími krajinami a príslušnými medzinárodnými organizáciami s cieľom zmierniť potenciálny alebo skutočný nedostatok liekov zaradených do zoznamu kritických liekov alebo ich účinných farmaceutických látok, ak sa tieto výrobky alebo látky dovážajú do Únie a ak má takýto potenciálny alebo skutočný nedostatok medzinárodný dosah.

Článok 13

Poskytovanie informácií o riadiacej skupine pre lieky

Agentúra v spolupráci s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi informuje verejnosť a záujmové skupiny o práci riadiacej skupiny pre lieky, a to prostredníctvom svojho webového portálu a iných vhodných prostriedkov.

²⁰ [Vložte odkaz na prijatý text uvedený v poznámke pod čiarou č. 4].

Kapitola III

Lieky s potenciálom riešiť mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia

Článok 14

Osobitná skupina pre mimoriadne situácie

1. Týmto sa ako súčasť agentúry zriaďuje osobitná skupina pre mimoriadne situácie. Zvoláva sa počas mimoriadnych situácií v oblasti verejného zdravia, a to buď osobne, alebo na diaľku. Jej sekretariát zabezpečuje agentúra.
2. Počas mimoriadnych situácií v oblasti verejného zdravia plní osobitná skupina pre mimoriadne situácie tieto úlohy:
 - a) poskytuje vedecké poradenstvo a skúma dostupné vedecké údaje o liekoch s potenciálom riešiť mimoriadnu situáciu v oblasti verejného zdravia, pričom zároveň požaduje údaje od vývojárov a zapája ich do predbežných diskusií;
 - b) skúma protokoly klinického skúšania a vývojárom poskytuje poradenstvo v oblasti klinického skúšania, ktoré sa má vykonať v Únii v prípade liekov určených na liečbu, prevenciu alebo diagnostiku choroby, ktorá spôsobuje mimoriadnu situáciu v oblasti verejného zdravia, v súlade s článkom 15;
 - c) poskytuje vedeckú podporu na uľahčenie klinického skúšania, ktoré sa má vykonať v Únii v prípade liekov určených na liečbu, prevenciu alebo diagnostiku choroby, ktorá spôsobuje mimoriadnu situáciu v oblasti verejného zdravia. Takáto podpora zahŕňa poradenstvo, ktoré sa poskytuje zadávateľom podobného alebo súvisiaceho plánovaného klinického skúšania o realizácii spoločného klinického skúšania v mieste ich sídla, a môže zahŕňať poradenstvo týkajúce sa uzatvárania dohôd, na základe ktorých môžu vystupovať ako zadávateľ alebo spoluzadávateľ v súlade s článkom 2 ods. 14 a článkom 72 nariadenia (EÚ) č. 536/2014;
 - d) prispieva k práci vedeckých výborov, pracovných skupín a vedeckých poradných skupín agentúry;
 - e) poskytuje vedecké odporúčania, pokiaľ ide o používanie akéhokoľvek lieku, ktorý môže mať potenciál riešiť mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia, v súlade s článkom 16;
 - f) v prípade potreby spolupracuje s orgánmi a agentúrami Únie, so Svetovou zdravotníckou organizáciou, s tretími krajinami a medzinárodnými vedeckými organizáciami na vedeckých a technických otázkach týkajúcich sa mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia a liekov, ktoré môžu mať potenciál riešiť mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia.

3. Osobitná skupina pre mimoriadne situácie sa skladá zo zástupcov vedeckých výborov, pracovných skupín a zamestnancov agentúry, koordinačnej skupiny zriadenej v súlade s článkom 27 smernice 2001/83/ES a Koordinačnej a poradnej skupiny pre klinické skúšanie zriadenej v súlade s článkom 85 nariadenia (EÚ) č. 536/2014²¹. V prípade potreby sa na *ad hoc* základe môžu vymenovať externí experti a prizvať zástupcovia iných orgánov a agentúr Únie. Predseda jej agentúra.
4. Zloženie osobitnej skupiny pre mimoriadne situácie schvaľuje správna rada agentúry. Výkonný riaditeľ agentúry alebo jeho zástupca a zástupcovia Komisie sú oprávnení zúčastňovať sa na všetkých zasadnutiach skupiny.
5. Predseda môže na jej zasadnutia pozvať zástupcov členských štátov, členov vedeckých výborov agentúry a pracovných skupín a tretie strany vrátane zástupcov záujmových skupín pôsobiacich v oblasti liekov, držiteľov povolenia na uvedenie na trh, vývojárov liekov, zadávateľov, zástupcov sietí klinického skúšania a záujmových skupín zastupujúcich pacientov a zdravotníckych pracovníkov.
6. Osobitná skupina pre mimoriadne situácie stanoví svoj rokovací poriadok vrátane pravidiel prijímania odporúčaní. Rokovací poriadok nadobudne účinnosť po získaní priaznivého stanoviska Komisie a správnej rady agentúry.
7. Osobitná skupina pre mimoriadne situácie plní svoje úlohy ako orgán oddelený od vedeckých výborov agentúry a bez toho, aby boli dotknuté úlohy týchto výborov, pokiaľ ide o povoľovanie príslušných liekov, dozor a dohľad nad nimi a súvisiace regulačné opatrenia na zaistenie kvality, bezpečnosti a účinnosti týchto liekov. Osobitná skupina pre mimoriadne situácie zohľadní každé vedecké stanovisko vydané týmito výbormi v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004 a so smernicou 2001/83/ES.
8. Pokiaľ ide o transparentnosť a nezávislosť členov osobitnej skupiny pre mimoriadne situácie, uplatňuje sa článok 63 nariadenia (ES) č. 726/2004.
9. Agentúra uverejňuje informácie o liekoch, o ktorých sa osobitná skupina pre mimoriadne situácie domnieva, že môžu mať potenciál riešiť mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia, a všetky príslušné aktualizácie na svojom webovom portáli.

Článok 15

Poradenstvo týkajúce sa klinického skúšania

1. Počas mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia preskúma osobitná skupina pre mimoriadne situácie protokoly klinického skúšania predložené alebo plánované na predloženie v žiadosti vývojárov liekov o klinické skúšanie v rámci zrýchleného procesu poskytovania vedeckého poradenstva.

²¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES (Ú. v. EÚ L 158, 27.5.2014, s. 1).

2. Ak sa vývojár zapojí do zrýchleného procesu poskytovania vedeckého poradenstva, osobitná skupina pre mimoriadne situácie poskytne takéto poradenstvo bezplatne najneskôr 20 dní po tom, ako vývojár predloží agentúre úplný súbor požadovaných informácií a údajov. Odporúčanie schvaľuje Výbor pre lieky na humánne použitie.
3. Osobitná skupina pre mimoriadne situácie stanoví postupy týkajúce sa vyžiadania a predloženia súboru požadovaných informácií a údajov vrátane informácií o členskom štáte alebo členských štátoch, v ktorých sa predkladá alebo sa plánuje predložiť žiadosť o povolenie klinického skúšania.
4. Osobitná skupina pre mimoriadne situácie zapojí do prípravy vedeckého poradenstva zástupcov členského štátu alebo členských štátov, v ktorých sa predkladá alebo sa plánuje predložiť žiadosť o povolenie klinického skúšania.
5. Pri schvaľovaní žiadosti o klinické skúšanie, na účely ktorej sa poskytlo vedecké poradenstvo, členské štáty toto odporúčanie náležite zohľadnia.
6. Ak sa vývojárovi poskytne vedecké poradenstvo, následne v nadväznosti na žiadosť podanú podľa článku 16 predloží agentúre údaje vyplývajúce z klinického skúšania.
7. Bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia tohto článku, sa vedecké poradenstvo poskytuje týmto vývojárom v súlade s postupmi stanovenými podľa článku 57 nariadenia (ES) č. 726/2004.

Článok 16

Preskúvanie liekov a odporúčania týkajúce sa ich používania

1. Po uznaní mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia osobitná skupina pre mimoriadne situácie preskúma dostupné vedecké údaje o liekoch, ktoré môžu mať potenciál používať sa na riešenie mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia. Toto preskúvanie sa počas mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia pravidelne aktualizuje.
2. V rámci prípravy preskúmania môže osobitná skupina pre mimoriadne situácie požiadať držiteľov povolenia na uvedenie na trh a vývojárov o príslušné informácie a údaje a začať s nimi predbežne diskutovať. Osobitná skupina pre mimoriadne situácie môže v prípade, že sú k dispozícii, využiť aj pozorovacie štúdie údajov týkajúcich sa zdravia získaných mimo klinických štúdií, pričom zohľadní ich spoľahlivosť.
3. Na žiadosť jedného alebo viacerých členských štátov alebo Komisie osobitná skupina pre mimoriadne situácie poskytne Výboru pre lieky na humánne použitie odporúčania na účely vydania stanoviska v súlade s odsekom 4 k týmto bodom:
 - a) používanie v naliehavých prípadoch, pokiaľ ide o lieky, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti smernice 2001/83/ES alebo nariadenia (ES) č. 726/2004;
 - b) používanie a distribúcia nepovoleného lieku v súlade s článkom 5 ods. 2 smernice 2001/83/ES.

4. Po prijatí odporúčania Výbor pre lieky na humánne použitie prijme stanovisko k podmienkam používania, podmienkam distribúcie a cieľovým pacientom. Stanovisko sa v prípade potreby aktualizuje.
5. Členské štáty zohľadnia stanoviská uvedené v odseku 4. Ak členské štáty využijú takéto stanovisko, uplatní sa článok 5 ods. 3 a 4 smernice 2001/83/ES.
6. Pri príprave svojich odporúčaní poskytnutých podľa odseku 3 môže osobitná skupina pre mimoriadne situácie viesť konzultácie s dotknutým členským štátom a požiadať ho o poskytnutie akýchkoľvek informácií a údajov, ktoré boli podkladom pre rozhodnutie členského štátu sprístupniť liek na použitie v naliehavých prípadoch. V nadväznosti na túto žiadosť členský štát poskytne všetky požadované informácie.
7. Agentúra uverejní stanoviská prijaté podľa odseku 4 vrátane všetkých aktualizácií na svojom webovom portáli.

Článok 17

Poskytovanie informácií o osobitnej skupine pre mimoriadne situácie

Agentúra v spolupráci s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi informuje verejnosť a príslušné záujmové skupiny o práci osobitnej skupiny pre mimoriadne situácie, a to prostredníctvom svojho webového portálu a iných vhodných prostriedkov.

Článok 18

IT nástroje a údaje

Na prípravu a podporu práce osobitnej skupiny pre mimoriadne situácie počas mimoriadnych situácií v oblasti verejného zdravia agentúra:

- a) vyvíja a spravuje elektronické nástroje na predkladanie informácií a údajov vrátane elektronických údajov týkajúcich sa zdravia získaných mimo klinických štúdií;
- b) koordinuje nezávislé štúdie monitorovania účinnosti a bezpečnosti vakcín s použitím príslušných údajov, ktoré majú k dispozícii subjekty verejného sektora. Táto koordinácia sa vykonáva spoločne s Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb, a to najmä prostredníctvom novej platformy na monitorovanie vakcín;
- c) v rámci svojich regulačných úloh využíva digitálnu infraštruktúru alebo nástroje na uľahčenie rýchleho prístupu k dostupným elektronickým údajom týkajúcim sa zdravia, ktoré boli získané mimo klinických štúdií, alebo na uľahčenie analýzy takýchto údajov a na ich výmenu medzi členskými štátmi, agentúrou a inými orgánmi Únie;
- d) poskytuje osobitnej skupine pre mimoriadne situácie prístup k externým zdrojom elektronických údajov týkajúcich sa zdravia vrátane zdravotných údajov získaných mimo klinických štúdií, ku ktorým má agentúra prístup.

Kapitola IV

Monitorovanie a zmierňovanie nedostatku kritických zdravotníckych pomôcok a podpora panelov odborníkov

Článok 19

Výkonná riadiaca skupina pre zdravotnícke pomôcky

1. Týmto sa ako súčasť agentúry zriaďuje výkonná riadiaca skupina pre zdravotnícke pomôcky (ďalej len „riadiaca skupina pre zdravotnícke pomôcky“). Stretáva sa osobne alebo na diaľku pri príprave na mimoriadnu situáciu v oblasti verejného zdravia alebo počas nej. Jej sekretariát zabezpečuje agentúra.
2. Riadiacu skupinu pre zdravotnícke pomôcky tvorí zástupca agentúry, zástupca Komisie a jeden vysokopostavený zástupca za každý členský štát. Každý členský štát vymenuje svojho zástupcu. Členov môžu sprevádzať odborníci z konkrétnych vedeckých alebo technických oblastí.
3. Riadiacej skupine pre zdravotnícke pomôcky predsedá agentúra. Predseda môže na jej zasadnutia pozvať tretie strany vrátane zástupcov záujmových skupín pôsobiacich v oblasti zdravotníckych pomôcok.
4. Riadiaca skupina pre zdravotnícke pomôcky stanoví svoj rokovací poriadok vrátane postupov týkajúcich sa pracovnej skupiny uvedenej v odseku 5 a prijímania zoznamov, súborov informácií a odporúčaní. Rokovací poriadok nadobudne účinnosť po získaní priaznivého stanoviska Komisie a správnej rady agentúry.
5. Riadiacu skupinu pre zdravotnícke pomôcky podporuje v jej činnosti pracovná skupina zložená z jednotných kontaktných miest z príslušných vnútroštátnych orgánov pre zdravotnícke pomôcky, zriadená v súlade s článkom 23 ods. 1.
6. Riadiaca skupina pre zdravotnícke pomôcky je zodpovedná za plnenie úloh uvedených v článkoch 20, 21 a 22.

Článok 20

Zoznam kritických zdravotníckych pomôcok a informácie, ktoré sa majú poskytovať

1. Riadiaca skupina pre zdravotnícke pomôcky okamžite po uznaní mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia a po konzultácii so svojou pracovnou skupinou prijme zoznam zdravotníckych pomôcok, ktoré v mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia považuje za kritické (ďalej len „zoznam pomôcok kritických v mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia“). Zoznam sa aktualizuje vždy podľa potreby, až do ukončenia uznania mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia.

2. Riadiaca skupina pre zdravotnícke pomôcky prijme súbor informácií potrebných na monitorovanie ponuky zdravotníckych pomôcok zaradených do zoznamu pomôcok kritických v mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia a dopytu po týchto pomôckach a informuje o tom svoju pracovnú skupinu.
3. Agentúra uverejní zoznam pomôcok kritických v mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia a všetky aktualizácie tohto zoznamu na svojom webovom portáli.

Článok 21

Monitorovanie nedostatku zdravotníckych pomôcok zaradených do zoznamu pomôcok kritických v mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia

1. Riadiaca skupina pre zdravotnícke pomôcky na základe zoznamu pomôcok kritických v mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia a informácií a údajov poskytovaných v súlade s článkami 24 a 25 monitoruje ponuku zdravotníckych pomôcok zaradených do tohto zoznamu a dopyt po nich s cieľom identifikovať akýkoľvek potenciálny alebo skutočný nedostatok týchto zdravotníckych pomôcok. Riadiaca skupina pre zdravotnícke pomôcky v rámci tohto monitorovania podľa potreby spolupracuje s výborom pre zdravotnú bezpečnosť zriadeným podľa článku 4 nariadenia (EÚ) 2020/[...] ²² a s poradným výborom pre mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia zriadeným podľa článku 24 uvedeného nariadenia.
2. Riadiaca skupina pre zdravotnícke pomôcky môže v rámci monitorovania využívať aj údaje z registrov pomôcok a databáz, ak má agentúra takéto údaje k dispozícii. Riadiaca skupina pre zdravotnícke pomôcky pritom zohľadní údaje získané podľa článku 108 nariadenia (EÚ) 2017/745 a článku 101 nariadenia (EÚ) 2017/746.

Článok 22

Podávanie správ a poskytovanie odporúčaní týkajúcich sa nedostatku zdravotníckych pomôcok

1. Počas trvania mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia riadiaca skupina pre zdravotnícke pomôcky pravidelne podáva správy o výsledkoch svojho monitorovania Komisii a podsieti uvedenej v článku 23 ods. 2 písm. a), a najmä signalizuje akýkoľvek potenciálny alebo skutočný nedostatok zdravotníckych pomôcok zaradených do zoznamu pomôcok kritických v mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia.
2. Na podloženie svojich zistení riadiaca skupina pre zdravotnícke pomôcky poskytne na žiadosť Komisie alebo podsiete uvedenej v článku 23 ods. 2 písm. b) súhrnné údaje a prognózy dopytu. Riadiaca skupina pre zdravotnícke pomôcky v tomto smere spolupracuje s Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb s cieľom získať epidemiologické údaje, ktoré pomáhajú predvídať potreby týkajúce sa zdravotníckych pomôcok, a s riadiacou skupinou pre lieky uvedenou v článku 3, ak sa

²² [Vložte odkaz na prijatý text uvedený v poznámke pod čiarou č. 4].

zdravotnícke pomôcky zaradené do zoznamu pomôcok kritických v mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia používajú spolu s liekom.

3. Riadiaca skupina pre zdravotnícke pomôcky môže v rámci podávania správ uvedeného v odsekoch 1 a 2 poskytovať aj odporúčania týkajúce sa opatrení, ktoré môže prijať Komisia, členské štáty, výrobcovia zdravotníckych pomôcok, notifikované osoby a iné subjekty s cieľom predchádzať potenciálnemu alebo skutočnému nedostatku alebo ho zmierniť. V tejto súvislosti skupina podľa potreby spolupracuje s výborom pre zdravotnú bezpečnosť a s poradným výborom pre mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia.
4. Riadiaca skupina pre zdravotnícke pomôcky môže z vlastnej iniciatívy alebo na žiadosť Komisie poskytnúť odporúčania týkajúce sa opatrení, ktoré môže prijať Komisia, členské štáty, výrobcovia zdravotníckych pomôcok, notifikované osoby a iné subjekty s cieľom zabezpečiť pripravenosť na riešenie potenciálneho alebo skutočného nedostatku zdravotníckych pomôcok v dôsledku mimoriadnych situácií v oblasti verejného zdravia.
5. Riadiaca skupina pre zdravotnícke pomôcky môže v prípade potreby na žiadosť Komisie koordinovať opatrenia medzi príslušnými vnútroštátnymi orgánmi, výrobcami zdravotníckych pomôcok, notifikovanými osobami a inými subjektmi s cieľom predchádzať potenciálnemu alebo skutočnému nedostatku v kontexte mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia alebo ho zmierniť.

Článok 23

Pracovné metódy a poskytovanie informácií o zdravotníckych pomôckach

1. S cieľom pripraviť sa na plnenie úloh uvedených v článkoch 20, 21 a 22 agentúra:
 - a) špecifikuje postupy na vytvorenie zoznamu pomôcok kritických v mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia;
 - b) vytvorí zjednodušené elektronické systémy monitorovania a podávania správ;
 - c) zriadi pracovnú skupinu uvedenú v článku 19 ods. 5, ktorú tvoria jednotné kontaktné miesta z príslušných vnútroštátnych orgánov členských štátov pre zdravotnícke pomôcky, a aktualizuje zoznam týchto kontaktných miest;
 - d) vytvorí a aktualizuje zoznam jednotných kontaktných miest z výrobcov zdravotníckych pomôcok, splnomocnených zástupcov a notifikovaných osôb;
 - e) špecifikuje metódy poskytovania odporúčaní a koordinácie opatrení stanovených v článku 22.
2. Po uznaní mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia agentúra:
 - a) počas trvania mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia vytvorí podsieť jednotných kontaktných miest z výrobcov zdravotníckych pomôcok a notifikovaných osôb, a to na základe zdravotníckych pomôcok zahrnutých do

zoznamu pomôcok kritických v mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia, a aktualizuje zoznam týchto kontaktných miest;

- b) na základe súboru informácií odsúhlasených riadiacou skupinou pre zdravotnícke pomôcky požiadajú kontaktné miesta zahrnuté do podsiete o informácie a stanovia lehotu na ich predloženie;
- c) na základe súboru informácií odsúhlasených riadiacou skupinou pre zdravotnícke pomôcky požiadajú jednotné kontaktné miesta z príslušných vnútroštátnych orgánov členských štátov o informácie a stanovia lehotu na ich predloženie.

3. Informácie uvedené v odseku 2 písm. b) musia zahŕňať minimálne:

- a) meno/názov výrobcu a v relevantných prípadoch splnomocneného zástupcu;
- b) identifikáciu zdravotníckej pomôcky a účelu určenia;
- c) v relevantných prípadoch meno/názov a číslo notifikovanej osoby a informácie o príslušnom certifikáte alebo certifikátoch;
- d) podrobnosti o potenciálnom alebo skutočnom nedostatku, ako sú napríklad dátumy skutočného alebo odhadovaného začiatku a konca, a známu alebo predpokladanú príčinu;
- e) údaje o predaji a podiele na trhu;
- f) plány na zmiernenie nedostatku vrátane výrobných a dodávateľských kapacít;
- g) informácie od príslušných notifikovaných osôb o kapacite ich zdrojov na spracovanie žiadostí a vykonanie a dokončenie postupov posudzovania zhody v súvislosti so zdravotníckymi pomôckami zaradenými do zoznamu pomôcok kritických v mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia;
- h) informácie o počte žiadostí doručených dotknutým notifikovaným osobám v súvislosti so zdravotníckymi pomôckami zaradenými do zoznamu pomôcok kritických v mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia a o príslušných postupoch posudzovania zhody;
- i) v prípade, že prebiehajú postupy posudzovania zhody, status posudzovania zhody príslušnými notifikovanými osobami v súvislosti so zdravotníckymi pomôckami zaradenými do zoznamu pomôcok kritických v mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia a prípadné problémy, ktoré treba vyriešiť na dokončenie procesu posudzovania zhody.

Článok 24

Povinnosti výrobcov zdravotníckych pomôcok, splnomocnených zástupcov a notifikovaných osôb

- 1. S cieľom uľahčiť monitorovanie uvedené v článku 21 a v nadväznosti na žiadosť agentúry výrobcovia zdravotníckych pomôcok zaradených do zoznamu pomôcok

kritických v mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia a v prípade potreby aj dotknuté notifikované osoby predložia požadované informácie v lehote stanovenej agentúrou. Požadované informácie predložia prostredníctvom kontaktných miest určených v súlade s článkom 23 ods. 2 a s použitím metód a systému podávania správ stanovených podľa článku 23 ods. 1. V prípade potreby tieto informácie aktualizujú.

2. Výrobcovia zdravotníckych pomôcok a notifikované osoby odôvodnia absenciu akýchkoľvek požadovaných informácií a akékoľvek omeškania pri ich poskytnutí v lehote stanovenej agentúrou.
3. Ak výrobcovia zdravotníckych pomôcok zaradených do zoznamu pomôcok kritických v mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia a príslušné notifikované osoby uvedú, že predložené informácie obsahujú dôverné obchodné informácie, identifikujú príslušné časti a objasnia dôvody označenia informácií za dôverné. Agentúra posúdi opodstatnenosť každej žiadosti a chráni takúto dôverné obchodné informácie pred neoprávneným zverejnením.
4. Ak majú výrobcovia zdravotníckych pomôcok zaradených do zoznamu pomôcok kritických v mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia a príslušné notifikované osoby akékoľvek doplňujúce informácie, ktoré preukazujú potenciálny alebo skutočný nedostatok, bezodkladne poskytnú takúto informáciu agentúre.
5. Po predložení správ o výsledkoch monitorovania a poskytnutí odporúčaní týkajúcich sa preventívnych alebo zmierňujúcich opatrení v súlade s článkom 22 výrobcovia zdravotníckych pomôcok zaradených do zoznamu pomôcok kritických v mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia:
 - a) poskytnú agentúre svoje pripomienky;
 - b)
 - c) zohľadnia všetky odporúčania a usmernenia a uplatnia všetky opatrenia prijaté na úrovni Únie a členských štátov podľa článkov 25 a 26;
 - d) informujú riadiacu skupinu pre zdravotnícke pomôcky o všetkých prijatých opatreniach a podajú správu o výsledkoch vrátane informácií o vyriešení potenciálneho alebo skutočného nedostatku.
6. Ak majú výrobcovia zdravotníckych pomôcok zaradených do zoznamu pomôcok kritických v mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia sídlo mimo Únie a nie sú schopní poskytnúť požadované informácie v súlade s týmto článkom, poskytnú ich splnomocnení zástupcovia.

Článok 25

Povinnosti členských štátov v oblasti monitorovania a zmierňovania nedostatku zdravotníckych pomôcok

1. S cieľom uľahčiť monitorovanie uvedené v článku 21 a v nadväznosti na žiadosť agentúry členské štáty v lehote stanovenej agentúrou:

- a) predložia súbor informácií požadovaných agentúrou vrátane informácií o potrebách týkajúcich sa zdravotníckych pomôcok zaradených do zoznamu pomôcok kritických v mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia a dostupných a odhadovaných údajov o objeme dopytu, a to prostredníctvom svojho určeného kontaktného miesta a s použitím metód a systému podávania správ stanovených podľa článku 23 ods. 1;
 - b) uvedú existenciu akýchkoľvek dôverných obchodných informácií a objasnia dôvody označenia informácií za dôverné;
 - c) uvedú absenciu akýchkoľvek požadovaných informácií a akékoľvek omeškania pri ich poskytovaní v lehote stanovenej agentúrou.
2. Ak je to potrebné na splnenie ich povinností podávania správ stanovených v odseku 1, členské štáty zozbierajú od výrobcov, dovozcov, distribútorov a notifikovaných osôb informácie o zdravotníckych pomôckach zahrnutých do zoznamu pomôcok kritických v mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia.
3. Ak majú členské štáty akékoľvek doplňujúce informácie, ktoré preukazujú potenciálny alebo skutočný nedostatok, prostredníctvom svojich určených kontaktných miest bezodkladne poskytnú tieto informácie riadiacej skupine pre zdravotnícke pomôcky.
4. Po predložení správ o výsledkoch monitorovania a poskytnutí odporúčaní týkajúcich sa preventívnych alebo zmierňujúcich opatrení v súlade s článkom 22 členské štáty:
- b) zvažia potrebu stanoviť dočasné výnimky na úrovni členských štátov podľa článku 59 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2017/745 alebo článku 54 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2017/746 s cieľom zmierniť potenciálny alebo skutočný nedostatok zdravotníckych pomôcok zahrnutých do zoznamu pomôcok kritických v mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia;
 - c) zohľadnia všetky odporúčania a usmernenia a uplatnia všetky opatrenia prijaté na úrovni Únie podľa článku 26;
 - d) informujú riadiacu skupinu pre zdravotnícke pomôcky o všetkých prijatých opatreniach a podajú správu o výsledkoch týchto opatrení vrátane informácií o vyriešení potenciálneho alebo skutočného nedostatku.

Článok 26

Úloha Komisie v oblasti monitorovania a zmierňovania nedostatku zdravotníckych pomôcok

Komisia zohľadňuje informácie a odporúčania riadiacej skupiny pre zdravotnícke pomôcky a:

- a) prijíma všetky potrebné opatrenia v medziach právomocí, ktoré jej boli zverené, s cieľom zmierniť potenciálny alebo skutočný nedostatok zdravotníckych pomôcok zaradených do zoznamu pomôcok kritických v mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia, pričom v prípade potreby zároveň udeľuje dočasné výnimky na úrovni Únie podľa článku 59 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2017/745 alebo článku 54 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2017/746;

- b) zvažuje potrebu usmernení určených členským štátom, výrobcom zdravotníckych pomôcok, notifikovaným osobám a iným subjektom;
- c) požiadá riadiacu skupinu pre zdravotnícke pomôcky, aby poskytla odporúčania alebo koordinovala opatrenia stanovené v článku 22 ods. 3, 4 a 5;
- d) zvažuje potrebu zdravotníckych protipatrení v súlade s článkom 12 a článkom 25 písm. b) nariadenia (EÚ) 2020/[...] ²³;
- e) podľa potreby spolupracuje s tretími krajinami a príslušnými medzinárodnými organizáciami s cieľom zmierniť potenciálny alebo skutočný nedostatok zdravotníckych pomôcok zaradených do zoznamu kritických pomôcok alebo ich komponentov, ak sa tieto pomôcky alebo ich časti dovážajú do Únie a ak má takýto potenciálny alebo skutočný nedostatok medzinárodný dosah.

Článok 27

Poskytovanie informácií o riadiacej skupine pre zdravotnícke pomôcky

Agentúra v spolupráci s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi informuje verejnosť a príslušné záujmové skupiny o práci riadiacej skupiny pre zdravotnícke pomôcky, a to prostredníctvom svojho webového portálu a iných vhodných prostriedkov.

Článok 28

Podpora panelov odborníkov v oblasti zdravotníckych pomôcok

Agentúra v mene Komisie od 1. marca 2022 zabezpečuje sekretariát panelov odborníkov vymenovaných v súlade s vykonávacím rozhodnutím (EÚ) 2019/1396 a poskytuje podporu potrebnú na zabezpečenie toho, aby tieto panely mohli účinne plniť svoje úlohy stanovené v článku 106 ods. 9 a 10 nariadenia (EÚ) 2017/745. Agentúra:

- a) poskytuje panelom odborníkov administratívnu a technickú podporu pri poskytovaní vedeckých stanovísk, názorov a poradenstva;
- b) umožňuje a riadi zasadnutia panelov odborníkov na diaľku a ich osobné zasadnutia;
- c) zabezpečuje, aby sa práca panelov odborníkov vykonávala nezávisle v súlade s článkom 106 ods. 3 druhým pododsekom nariadenia (EÚ) 2017/745, a vytvára systémy a postupy na aktívne riadenie a prevenciu potenciálnych konfliktov záujmov v súlade s článkom 106 ods. 3 tretím pododsekom a článkom 107 uvedeného nariadenia;
- d) spravuje a pravidelne aktualizuje webovú stránku panelov odborníkov a zverejňuje na nej všetky informácie potrebné na zabezpečenie transparentnosti činností panelov odborníkov vrátane odôvodnení notifikovaných osôb, ak sa neriadili poradenstvom panelov odborníkov poskytnutým podľa článku 106 ods. 9 nariadenia (EÚ) 2017/745;

²³ [Vložte odkaz na prijatý text uvedený v poznámke pod čiarou č. 4].

- e) uverejňuje vedecké stanoviská, názory a poradenstvo panelov a zároveň zabezpečuje dôvernosť v súlade s článkom 106 ods. 12 druhým pododsekom a článkom 109 nariadenia (EÚ) 2017/745;
- f) zabezpečuje, aby sa odborníkom poskytovali odmeny a uhrádzali výdavky v súlade s článkom 11 vykonávacieho rozhodnutia (EÚ) 2019/1396;
- g) monitoruje dodržiavanie spoločného rokovacieho poriadku panelov a dostupných usmernení a metodík týkajúcich sa fungovania panelov;
- h) predkladá Komisii výročné správy o práci panelov odborníkov vrátane počtu poskytnutých stanovísk a názorov a rozsahu poradenstva.

Kapitola V

Záverečné ustanovenia

Článok 29

Spolupráca medzi riadiacimi skupinami

1. Agentúra zabezpečuje spoluprácu medzi riadiacou skupinou pre lieky a riadiacou skupinou pre zdravotnícke pomôcky v súvislosti s opatreniami na riešenie závažných udalostí a mimoriadnych situácií v oblasti verejného zdravia.
2. Členovia riadiacej skupiny pre lieky a riadiacej skupiny pre zdravotnícke pomôcky a ich pracovných skupín sa môžu zúčastňovať na zasadnutiach pracovných skupín druhej strany a v prípade potreby spolupracovať na monitorovaní, podávaní správ a vypracúvaní stanovísk.
3. Po dohode s predsedami sa môžu konať spoločné zasadnutia riadiacej skupiny pre lieky a riadiacej skupiny pre zdravotnícke pomôcky.

Článok 30

Dôvernosť

1. Pokiaľ sa v tomto nariadení nestanovuje inak a bez toho, aby bolo dotknuté nariadenie (ES) č. 1049/2001²⁴ a platné vnútroštátne predpisy a postupy v členských štátoch týkajúce sa dôvernosti, rešpektujú všetky strany zapojené do uplatňovania tohto nariadenia dôvernosť informácií a údajov získaných pri vykonávaní svojich úloh v záujme ochrany:
 - a) osobných údajov v súlade s článkom 32;

²⁴ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 z 30. mája 2001 o prístupe verejnosti k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie (Ú. v. ES L 145, 31.5.2001, s. 43).

- b) dôverných obchodných informácií a obchodných tajomstiev fyzickej alebo právnickej osoby vrátane práv duševného vlastníctva;
 - c) účinného vykonávania tohto nariadenia.
2. Všetky strany zapojené do uplatňovania tohto nariadenia zabezpečia, aby sa žiadne dôverné obchodné informácie neposkytovali spôsobom, ktorý by podnikom umožnil obmedziť alebo narušiť hospodársku súťaž v zmysle článku 101 ZFEÚ.
 3. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 1, sa informácie, ktoré sa na báze dôvernosti vymieňajú medzi príslušnými orgánmi navzájom a medzi príslušnými orgánmi, Komisiou a agentúrou, nezverejňujú bez predchádzajúceho súhlasu orgánu, od ktorého tieto informácie pochádzajú.
 4. Odseky 1, 2 a 3 nemajú vplyv na práva a povinnosti Komisie, agentúry, členských štátov a iných aktérov identifikovaných v tomto nariadení, pokiaľ ide o výmenu informácií a šírenie upozornení, ani na povinnosti príslušných osôb, ktoré majú poskytovať informácie v zmysle trestného práva.
 5. Komisia, agentúra a členské štáty si môžu vymieňať dôverné obchodné informácie, a ak je to potrebné na ochranu verejného zdravia, osobné údaje s regulačnými orgánmi tretích krajín, s ktorými uzavreli bilaterálne alebo multilaterálne dohody o zachovaní dôvernosti.

Článok 31

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli

*Za Európsky parlament
predseda*

*Za Radu
predseda*

LEGISLATÍVNY FINANČNÝ VÝKAZ

1.	RÁMEC NÁVRHU/INICIATÍVY	36
1.1.	Názov návrhu/iniciatívy	36
1.2.	Príslušné oblasti politiky	36
1.3.	Návrh sa týka	36
1.4.	Ciele	36
1.4.1.	Všeobecné ciele.....	36
1.4.2.	Špecifické ciele	36
1.4.3.	Očakávané výsledky a vplyv.....	37
1.4.4.	Ukazovatele výkonnosti	37
1.5.	Dôvody návrhu/iniciatívy	38
1.5.1.	Potreby, ktoré sa majú uspokojiť v krátkodobom alebo dlhodobom horizonte vrátane podrobného harmonogramu prvej fázy vykonávania iniciatívy	38
1.5.2.	Prínos zapojenia Európskej únie (môže byť výsledkom rôznych faktorov, napr. lepšej koordinácie, právnej istoty, väčšej účinnosti alebo komplementárnosti). Na účely tohto bodu je „prínos zapojenia Európskej únie“ hodnota vyplývajúca zo zásahu Únie, ktorá dopĺňa hodnotu, ktorú by inak vytvorili len samotné členské štáty.....	38
1.5.3.	Poznatky získané z podobných skúseností v minulosti	39
1.5.4.	Zlučiteľnosť s viacročným finančným rámcom a možná synergia s inými vhodnými nástrojmi	40
1.5.5.	Posúdenie rôznych disponibilných možností financovania vrátane možnosti prerozdelenia	40
1.6.	Trvanie a finančný vplyv návrhu/iniciatívy	41
1.7.	Plánovaný spôsob riadenia.....	41
2.	OPATRENIA V OBLASTI RIADENIA	42
2.1.	Opatrenia týkajúce sa monitorovania a predkladania správ.....	42
2.2.	Systémy riadenia a kontroly.....	42
2.2.1.	Opodstatnenie navrhovaných spôsobov riadenia, mechanizmov vykonávania financovania, spôsobov platby a stratégie kontroly.....	42
2.2.2.	Informácie o zistených rizikách a systémoch vnútornej kontroly zavedených na ich zmiernenie	42
2.3.	Opatrenia na predchádzanie podvodom a nezrovnalostiam.....	43

3.	ODHADOVANÝ FINANČNÝ VPLYV NÁVRHU/INICIATÍVY	43
3.1.	Príslušné okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky výdavkov	43
3.2.	Odhadovaný vplyv na výdavky.....	44
3.2.1.	Zhrnutie odhadovaného vplyvu na výdavky	44
3.2.2.	Odhadovaný vplyv na rozpočtové prostriedky EMA	46
3.2.3.	Odhadovaný vplyv na ľudské zdroje agentúry EMA.....	48
3.2.4.	Súlad s platným viacročným finančným rámcom.....	52
3.2.5.	Príspevky od tretích strán.....	52
3.3.	Odhadovaný vplyv na príjmy.....	53

LEGISLATÍVNY FINANČNÝ VÝKAZ – „AGENTÚRY“

1. RÁMEC NÁVRHU/INICIATÍVY

1.1. Názov návrhu/iniciatívy

Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o posilnenej úlohe Európskej agentúry pre lieky z hľadiska pripravenosti na krízy a krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok

1.2. Príslušné oblasti politiky

Oblasť politiky: Súdržnosť, odolnosť a hodnoty

Činnosť: Zdravotníctvo

1.3. Návrh sa týka

☒ novej akcie

☐ novej akcie, ktorá nadväzuje na pilotný projekt/prípravnú akciu²⁵

☒ predĺženia trvania existujúcej akcie

☐ zlúčenia jednej alebo viacerých akcií do ďalšej/novej akcie

1.4. Ciele

1.4.1. Všeobecné ciele

Cieľom návrhu je:

- zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia posilnením schopnosti Únie reagovať na mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia, ktoré majú vplyv na lieky a zdravotnícke pomôcky, a riadiť takéto mimoriadne situácie,
- prispieť k zabezpečeniu hladkého fungovania vnútorného trhu s takýmito výrobkami v mimoriadnych situáciách v oblasti verejného zdravia.

1.4.2. Špecifické ciele

Špecifické ciele

1. monitorovať a zmierňovať potenciálny a skutočný nedostatok liekov a zdravotníckych pomôcok považovaných za kritické s cieľom riešiť danú mimoriadnu situáciu v oblasti

²⁵

Podľa článku 58 ods. 2 písm. a) alebo b) nariadenia o rozpočtových pravidlách.

verejného zdravia alebo v prípade liekov iné závažné udalosti, ktoré môžu mať vážny vplyv na verejné zdravie;

2. zaistiť kvalitu, bezpečnosť a účinnosť liekov, ktoré môžu mať potenciál riešiť danú mimoriadnu situáciu v oblasti verejného zdravia;

3. zabezpečiť hladké fungovanie panelov odborníkov na posudzovanie niektorých vysokorizikových zdravotníckych pomôcok a využívať základné poradenstvo v oblasti pripravenosti na krízy a krízového riadenia, pokiaľ ide o používanie zdravotníckych pomôcok.

1.4.3. Očakávané výsledky a vplyv

Uved'te, aký vplyv by mal mať návrh/iniciatíva na príjemcov/cieľové skupiny.

Iniciatíva by mala prispieť k zabezpečeniu toho, aby sa v celej Únii zabránilo nedostatku liekov a zdravotníckych pomôcok, ktoré sa považujú za kritické pri riešení danej mimoriadnej situácie v oblasti zdravia, a v prípade liekov aj pri riešení závažnej udalosti. Tieto výrobky by tak v konečnom dôsledku mali byť pre pacientov dostupné v dostatočnom množstve aj počas takýchto mimoriadnych situácií.

Členské štáty a výrobcovia liekov a zdravotníckych pomôcok by mali využívať koordinovaný prístup na úrovni Únie. Trvalo zavedený mechanizmus v rámci agentúry, ktorý by sa používal počas mimoriadnych situácií na monitorovanie potenciálneho a skutočného nedostatku a na podávanie správ o tomto nedostatku, by mal umožniť lepší a včasnejší tok informácií medzi orgánmi a výrobcami. Vďaka tomu by Komisia, orgány členských štátov a výrobcovia mohli prijímať potrebné opatrenia na zmiernenie potenciálneho alebo skutočného nedostatku. Takýto rámec by mal znížiť riziko nekoordinovaného vytvárania zásob daných výrobkov a umožniť nepretržitý tok tovaru na jednotnom trhu, aby sa dostal práve do tých oblastí, ktoré ho potrebujú najviac, keďže mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia kulminujú v rámci Únie v rôznych časoch.

Iniciatíva by mala prispieť aj k zabezpečeniu toho, aby sa lieky, ktoré môžu mať potenciál na liečbu, prevenciu alebo diagnostiku chorôb vedúcich k mimoriadnym situáciám v oblasti verejného zdravia, včas identifikovali, boli predmetom včasných vedeckých odporúčaní a podliehali dôkladnému posúdeniu ich kvality, bezpečnosti a účinnosti. Tieto výrobky by sa tak v konečnom dôsledku mali dostať na trh včas a poskytnúť pacientom bezpečnú a účinnú liečbu a možnosti prevencie.

V kontexte európskeho priestoru pre údaje týkajúce sa zdravia by iniciatíva mala zároveň prispieť k poskytovaniu prístupu k údajom týkajúcim sa zdravia na výskumné a regulačné účely, pričom by mala podporovať lepšie rozhodovanie (zo strany regulačných orgánov a tvorcov politik) počas celého životného cyklu liekov, a to na základe včasných, platných a spoľahlivých údajov zdravotníckych zariadení z praxe. Tým by sa agentúra mala začleniť do budúcej infraštruktúry európskeho priestoru pre údaje týkajúce sa zdravia, čo by umožnilo využívanie údajov na výskum, tvorbu politik a vývoj nástrojov založených na dôkazoch.

Pokiaľ ide o odporúčania poskytované k protokolom klinického skúšania a k používaniu predmetných liekov v rámci vnútroštátnych indikácií (tzv. použitie lieku mimo schválenej registrácie), členské štáty a výrobcovia by mali využívať koordinovaný prístup na úrovni Únie.

1.4.4. Ukazovatele výkonnosti

Uved'te ukazovatele na monitorovanie pokroku a dosiahnutých výsledkov.

Podrobné ciele a očakávané výsledky vrátane ukazovateľov výkonnosti sa stanovujú v ročnom pracovnom programe, pričom celkové strategické ciele, očakávané výsledky a súbor ukazovateľov výkonnosti sa stanovujú v jednotnom programovom dokumente. Mali by sa dodržiavať kľúčové ukazovatele výkonnosti pre agentúry, ako aj usmernenia pre jednotný programový dokument a konsolidovanú výročnú správu o činnosti, ktoré vypracovala Komisia.

Pokiaľ ide o prácu týkajúcu sa nedostatku liekov a zdravotníckych pomôcok:

- počet liekov, pri ktorých v členských štátoch EÚ hrozí nedostatok alebo ktorých je nedostatok.

Pokiaľ ide o prácu týkajúcu sa liekov, ktoré môžu mať potenciál riešiť mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia:

- počet odporúčaní a rozsah poradenstva, ktoré poskytla osobitná skupina pre mimoriadne situácie.

Pokiaľ ide o panely odborníkov:

- počet ročne vydaných stanovísk.

Pokiaľ ide o zapojenie agentúry do digitálnej infraštruktúry európskeho priestoru pre údaje týkajúce sa zdravia, ktorá podporuje využívanie údajov týkajúcich sa zdravia na lepšie rozhodovanie:

- počet umožnených štúdií s využitím budúcej infraštruktúry európskeho priestoru pre údaje týkajúce sa zdravia.

1.5. Dôvody návrhu/iniciatívy

1.5.1. *Potreby, ktoré sa majú uspokojiť v krátkodobom alebo dlhodobom horizonte vrátane podrobného harmonogramu prvej fázy vykonávania iniciatívy*

Po nadobudnutí účinnosti nariadenia by agentúra mala zaviesť rámec, ktorý sa použije na riadenie budúcich mimoriadnych situácií v oblasti verejného zdravia (pripravenosť a reakcia na krízy), a zároveň by mala vypracovať postupy predkladania údajov, nástroje na podávanie správ a monitorovanie, ako aj rokovací poriadok a pracovné metódy riadiacich skupín a osobitnej skupiny pre mimoriadne situácie. Vďaka tomu sa tieto skupiny uvedú do činnosti hneď po uznaní mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia (krízové riadenie).

Najneskôr od marca 2022 by agentúra mala začať pôsobiť ako hostiteľská inštitúcia sekretariátu panelov odborníkov v oblasti zdravotníckych pomôcok a zabezpečiť im stálu podporu.

Budovanie a zavádzanie infraštruktúry európskeho priestoru pre údaje týkajúce sa zdravia v rámci agentúry, ktoré jej umožní prístup k údajom z praxe alebo vyhľadávanie v týchto údajoch s cieľom lepšie podporovať rozhodovanie počas celého životného cyklu liekov, by sa malo začať v roku 2021 a bude prebiehať úplne súbežne s vytváraním celkového európskeho priestoru zdravotných údajov.

- 1.5.2. *Prínos zapojenia Európskej únie (môže byť výsledkom rôznych faktorov, napr. lepšej koordinácie, právnej istoty, väčšej účinnosti alebo komplementárnosti). Na účely tohto bodu je „prínos zapojenia Európskej únie“ hodnota vyplývajúca zo zásahu Únie, ktorá dopĺňa hodnotu, ktorú by inak vytvorili len samotné členské štáty.*

Dôvody na akciu na európskej úrovni (*ex-ante*)

Mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia v rozsahu, aký spôsobilo ochorenie COVID-19, majú vplyv na všetky členské štáty, ktoré samy nie sú schopné zabezpečiť dostatočnú reakciu. Potenciálny alebo skutočný nedostatok liekov a zdravotníckych pomôcok v čase krízy môže viesť k riziku vytvárania zásob na vnútroštátnej úrovni alebo k obmedzeniam pohybu takéhoto tovaru na jednotnom trhu, čo môže mať negatívny vplyv na voľný pohyb tovaru. Nekoordinovaný prístup k vývoju liekov, ktoré môžu mať potenciál na liečbu, prevenciu alebo diagnostiku chorôb spôsobujúcich mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia, môže spôsobiť omeškania pri ich vývoji v obdobiach, keď čas zohráva rozhodujúcu úlohu. Okrem toho absencia jasného poradenstva na úrovni Únie, pokiaľ ide o používanie liekov v rámci vnútroštátnych programov na použitie liekov v naliehavých prípadoch alebo mimo ich povolených indikácií, môže viesť k roztrieštenému prístupu v celej Únii. Navyše prístup regulačných orgánov k celoúniijným údajom týkajúcim sa zdravia je obmedzený a rozptýlený medzi rôznymi partnermi, čo vedie k zložitej a pomalej analýze a následne ohrozuje optimálny časový rámec pre určité zásahy.

Očakávaný prínos vytvorený Úniou (*ex-post*)

Koordinovaná reakcia na úrovni Únie zameraná na monitorovanie a zmierňovanie rizika nedostatku môže pomôcť vyhnúť sa prijímaniu opatrení, ako je nekoordinované vytváranie zásob, a preto má pozitívny vplyv na verejné zdravie a zároveň udržiava hladké fungovanie jednotného trhu. Poskytovanie vedeckých odporúčaní k liekom, ktoré majú potenciál riešiť mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie, môže uľahčiť ich vstup na trh, zabezpečiť koordinovaný prístup k ich používaniu vo všetkých členských štátoch a pomôcť zabezpečiť, aby takéto druhy liečby spĺňali harmonizované normy Únie týkajúce sa ich kvality, bezpečnosti a účinnosti, a zároveň zamedziť duplicite úsilia a zbytočnému výskumu. Začlenenie agentúry do digitálnej zdravotnej infraštruktúry európskeho priestoru pre údaje týkajúce sa zdravia môže podporiť lepšie rozhodovanie počas celého životného cyklu liekov a uľahčiť včasný a spoľahlivý prístup k údajom týkajúcim sa zdravia z praxe a ich analýzu. Tým by sa podporila tvorba politiky v oblasti zdravia vrátane tvorby, vplyvu a monitorovania vykonávania právnych predpisov, návrhu systémov zdravotnej starostlivosti a informovanejšieho rozhodovania o nákladovej účinnosti. Tento krok môže byť v konečnom dôsledku prínosom pre pacientov, ktorí budú mať rýchlejší prístup k inovačným liekom a budú ich môcť používať bezpečne a účinne.

- 1.5.3. *Poznatky získané z podobných skúseností v minulosti*

Bezprecedentná skúsenosť s pandémiou COVID-19 ukázala, že schopnosť Únie koordinovať prácu s cieľom zabezpečiť dostupnosť liekov a zdravotníckych pomôcok a uľahčiť vývoj zdravotníckych protipatrení je obmedzená okrem iného tým, že neexistuje štruktúrovaný mechanizmus na monitorovanie a rýchle riešenie nedostatku takýchto výrobkov.

Počas krízy spôsobenej ochorením COVID-19 bolo potrebné nájsť riešenia *ad hoc* s cieľom obmedziť riziko nedostatku liekov a zdravotníckych pomôcok, ako sú ventilačné prístroje a lieky, ktoré sa spolu s nimi používajú (napríklad výkonná riadiaca skupina EÚ a stredisko na koordináciu ponuky a dopytu). Fungovanie týchto mechanizmov počas mimoriadnej situácie umožnili podmienené dohody medzi zúčastnenými aktérmi (Komisia, agentúra, členské štáty). Ukázalo sa, že na zabezpečenie efektívnosti a predvídateľnosti týchto riešení by sa mali objasniť príslušné úlohy a povinnosti jednotlivých aktérov, ktoré by sa mali pevne zakotviť v legislatívnom rámci, ktorý sa vzťahuje na ich fungovanie.

Takisto, keď sa o viacerých liekoch tvrdilo, že údajne liečia ochorenie COVID-19 alebo mu predchádzajú, EMA poskytovala vedecké odporúčania k vývoju týchto liekov a ich schopnosti bojovať proti ochoreniu COVID-19 v rámci svojich maximálnych možností, ale mimo formálnej štruktúry krízového riadenia a bez využitia zrýchlených postupov poskytovania vedeckých odporúčaní a bez povinnosti zo strany členských štátov a vývojárov spolupracovať. Vývojári poukazovali predovšetkým na nedostatočnú harmonizáciu aspektov súvisiacich s klinickým skúšaním, ktorá vyplýva najmä zo skutočnosti, že každé skúšanie si v každom členskom štáte vyžaduje samostatné povolenie.

Začlenenie agentúry do digitálnej zdravotnej infraštruktúry európskeho priestoru pre údaje týkajúce sa zdravia s cieľom podporiť lepšie rozhodovanie počas celého životného cyklu liekov by malo čerpať z poznatkov získaných z iných rovnocenných iniciatív (napr. FDA/Sentinel, Health Canada/CNODES, PMDA), ako aj z poznatkov získaných prostredníctvom doplnkových iniciatív (napr. EHDEN, ELIXIR, VAC4EU, OHDSI).

Tieto získané poznatky tak poskytujú pevný základ pre vytvorenie jasného rámca činností, ktoré má agentúra vykonávať počas mimoriadnych situácií v oblasti verejného zdravia s cieľom posilniť schopnosť Únie rýchlo, efektívne a koordinovane reagovať na takéto mimoriadne situácie.

1.5.4. Zlučiteľnosť s viacročným finančným rámcom a možná synergia s inými vhodnými nástrojmi

Agentúra by mala spolupracovať s inými orgánmi a decentralizovanými agentúrami Únie, ako sú Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC) a Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA), a podporovať synergie s týmito orgánmi a decentralizovanými agentúrami, a mala by v plnej miere využívať program EU4Health a ďalšie programy EÚ, v rámci ktorých sa financujú opatrenia v oblasti verejného zdravia, a zabezpečovať súlad s týmito programami.

Od roku 2022 by agentúra prevzala niektoré úlohy, ktoré v súčasnosti vykonáva Komisia v rámci panelov odborníkov na program v oblasti zdravia (JRC).

1.5.5. Posúdenie rôznych disponibilných možností financovania vrátane možnosti prerozdelenia

Európska komisia nemá žiadne odborné znalosti na posudzovanie liekov s potenciálom riešiť mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia. Vhodným orgánom na vykonávanie navrhovaných úloh je Európska agentúra pre lieky. Európska komisia sa však bude zúčastňovať na riadení výkonných riadiacich skupín bez dodatočných zdrojov.

Kľúčovým faktorom bude aj zapojenie vnútroštátnych orgánov členských štátov, keďže prístup k údajom týkajúcim sa zdravia si môže vyžadovať, aby zúčastnení poskytovatelia údajov týkajúcich sa zdravia spĺňali prísne požiadavky na vnútroštátnej úrovni.

1.6. Trvanie a finančný vplyv návrhu/iniciatívy

☐ obmedzené trvanie

- ☐ Návrh/iniciatíva je v platnosti od [DD/MM]RRRR do [DD/MM]RRRR
- ☐ Finančný vplyv trvá od RRRR do RRRR.

✓ neobmedzené trvanie

- Počiatočná fáza vykonávania bude trvať od januára 2021 do decembra 2021
- a potom bude vykonávanie pokračovať v plnom rozsahu.

1.7. Plánovaný spôsob riadenia²⁶

☐ Priame riadenie na úrovni Komisie prostredníctvom

- ☐ výkonných agentúr

☐ Zdieľané riadenie s členskými štátmi

✓ Nepriame riadenie, pri ktorom sa plnením rozpočtu poveria:

- ☐ medzinárodné organizácie a ich agentúry (uved'te),
- ☐ Európska investičná banka (EIB) a Európsky investičný fond,
- ✓ subjekty podľa článkov 70 a 71,
- ☐ verejnoprávne subjekty,
- ☐ súkromnoprávne subjekty poverené vykonávaním verejnej služby, pokiaľ tieto subjekty poskytujú dostatočné finančné záruky,
- ☐ súkromnoprávne subjekty spravované právom členského štátu, ktoré sú poverené vykonávaním verejno-súkromného partnerstva a ktoré poskytujú dostatočné finančné záruky,
- ☐ osoby poverené vykonávaním osobitných činností v oblasti SZBP podľa hlavy V Zmluvy o Európskej únii a určené v príslušnom základnom akte.

Poznámky:

²⁶ Vysvetlenie spôsobov riadenia a odkazy na nariadenie o rozpočtových pravidlách sú k dispozícii na webovej stránke BudgWeb: <https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>.

2. OPATRENIA V OBLASTI RIADENIA

2.1. Opatrenia týkajúce sa monitorovania a predkladania správ

Uved'te časový interval a podmienky, ktoré sa vzťahujú na tieto opatrenia.

Všetky agentúry Únie fungujú v rámci prísneho monitorovacieho systému, ktorého súčasťou je koordinátor vnútornej kontroly, útvar Komisie pre vnútorný audit, správna rada, Komisia, Dvor audítorov a rozpočtový orgán. Tento systém je zohľadnený a stanovený v nariadení, ktorým sa zriaďuje EMA.

V súlade so spoločným vyhlásením o decentralizovaných agentúrach EÚ (ďalej len „spoločný prístup“), s rámcovým nariadením o rozpočtových pravidlách (2019/715) a so súvisiacim oznámením Komisie C(2020) 2297 musí ročný pracovný program a jednotný programový dokument agentúry obsahovať podrobné ciele a očakávané výsledky vrátane súboru ukazovateľov výsledkov. K opisu činností uvedenému v svojom pracovnom programe agentúra doplní kľúčové ukazovatele výsledkov. Činnosti agentúry sa potom v konsolidovanej výročnej správe o činnosti vyhodnotia v porovnaní s týmito ukazovateľmi. Ročný pracovný program musí byť v súlade s viacročným pracovným programom, pričom obidva programy musia byť zahrnuté do ročného jednotného programového dokumentu predkladaného Európskemu parlamentu, Rade a Komisii. Správna rada agentúry bude zodpovedná za dohľad nad efektívnosťou administratívneho, prevádzkového a rozpočtového riadenia agentúry.

2.2. Systémy riadenia a kontroly

2.2.1. *Opodstatnenie navrhovaných spôsobov riadenia, mechanizmov vykonávania financovania, spôsobov platby a stratégie kontroly*

Ročná dotácia EÚ sa prevádza agentúre v súlade s jej platobnými potrebami a na jej žiadosť.

Agentúra bude podliehať administratívnym kontrolám vrátane rozpočtovej kontroly, vnútorného auditu, výročných správ Európskeho dvora audítorov, každoročného udeľovania absolútoría na plnenie rozpočtu EÚ a prípadných vyšetrovaní úradu OLAF, ktorých cieľom je predovšetkým zabezpečiť riadne využívanie zdrojov pridelených agentúram. Činnosť agentúry bude zároveň v súlade s článkom 228 ZFEÚ podliehať dohľadu ombudsmana. Z týchto administratívnych kontrol vyplývajú viaceré procesné záruky, ktorých cieľom je zaistiť, aby sa prihliadalo na záujmy zainteresovaných strán.

2.2.2. *Informácie o zistených rizikách a systémoch vnútornej kontroly zavedených na ich zmiernenie*

Hlavné riziko súvisí s nedostatočným alebo neuskutočneným vykonávaním plánovaných úloh. Na zmiernenie tohto rizika by sa mali vyčleniť dostatočné finančné zdroje a zabezpečiť dostatočné personálne obsadenie.

2.3. Opatrenia na predchádzanie podvodom a nezrovnalostiam

Uved'te existujúce alebo plánované preventívne a ochranné opatrenia, napr. zo stratégie na boj proti podvodom.

Opatrenia na boj proti podvodom sú stanovené v článku 69 nariadenia (ES) č. 726/2004 a rámcovom nariadení o rozpočtových pravidlách (2019/715). Výkonný riaditeľ a správna rada agentúry prijímú náležité opatrenia v súlade so zásadami vnútornej kontroly, ktoré sa uplatňujú vo všetkých inštitúciách EÚ. V súlade so spoločným prístupom a článkom 42 rámcového nariadenia o rozpočtových pravidlách agentúra vypracovala stratégiu boja proti podvodom a riadi sa ňou.

3. ODHADOVANÝ FINANČNÝ VPLYV NÁVRHU/INICIATÍVY

Vzhľadom na prebiehajúce úvahy o vytvorení Európskej agentúry pre biomedicínsky výskum a vývoj si Komisia ponecháva právo upraviť navrhované zdroje a počty pridelených zamestnancov, keď sa predloží presný návrh na zriadenie uvedenej agentúry.

3.1. Príslušné okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky výdavkov

- Existujúce rozpočtové riadky

V poradí, v akom za sebou nasledujú okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky.

Okruh viacročného finančného rámca	Rozpočtový riadok	Druh výdavkov	Príspevky			
	Číslo		krajín EZVO ²⁸	kandidátskych krajín ²⁹	tretích krajín	v zmysle článku 21 ods. 2 písm. b) nariadenia o rozpočtových pravidlách
2	06.100301	DRP	ÁNO	NIE	NIE	NIE

- Požadované nové rozpočtové riadky

V poradí, v akom za sebou nasledujú okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky.

Okruh viacročného finančného rámca	Rozpočtový riadok	Druh výdavkov	Príspevky			
	Číslo		krajín EZVO	kandidátskych krajín	tretích krajín	v zmysle článku 21 ods. 2 písm. b) nariadenia

²⁷ DRP = diferencované rozpočtové prostriedky/NRP = nediferencované rozpočtové prostriedky.

²⁸ EZVO: Európske združenie voľného obchodu.

²⁹ Kandidátske krajiny a prípadne potenciálne kandidátske krajiny zo západného Balkánu.

						o rozpočtových pravidlách
	[XX.YY.YY.YY]		ÁNO/NIE	ÁNO/NIE	ÁNO/NIE	ÁNO/NIE

3.2. Odhadovaný vplyv na výdavky

3.2.1. Zhrnutie odhadovaného vplyvu na výdavky

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Okruh viacročného finančného rámca	Číslo	Okruh 2: Súdržnosť, odolnosť a hodnoty
------------------------------------	-------	--

[Subjekt]: EMA			Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 a nasl.	SPOLU
Hlava 1	Závazky	(1)	3,065	3,315	3,800	4,300	4,300	4,300	4,300	27,380
	Platby	(2)	3,065	3,315	3,800	4,300	4,300	4,300	4,300	27,380
Hlava 2	Závazky	(1a)	0,725	0,775	0,900	1,000	1,000	1,000	1,000	6,400
	Platby	(2a)	0,725	0,775	0,900	1,000	1,000	1,000	1,000	6,400
Hlava 3	Závazky	(3a)	24,000	18,000	18,000	10,000	10,000	10,000	10,000	100,000
	Platby	(3b)	24,000	18,000	18,000	10,000	10,000	10,000	10,000	100,000
Rozpočtové prostriedky pre EMA SPOLU	Závazky	= 1 + 1a + 3a	27,790	22,090	22,700	15,300	15,300	15,300	15,300	133,780
	Platby	= 2 + 2a + 3b	27,790	22,090	22,700	15,300	15,300	15,300	15,300	133,780

Okruh viacročného finančného rámca	7	„Administratívne výdavky“
---	----------	---------------------------

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

		Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 a nasl.	SPOLU
GR: <.....>									
• Ľudské zdroje									
• Ostatné administratívne výdavky									
GR <.....> SPOLU	Rozpočtové prostriedky								

Rozpočtové prostriedky OKRUHU 7 viacročného finančného rámca SPOLU	(Závazky spolu = Platby spolu)								
---	-----------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

		Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 a nasl.	SPOLU
Rozpočtové prostriedky OKRUHOV 1 až 7 viacročného finančného rámca SPOLU	Závazky	27,790	22,090	22,700	15,300	15,300	15,300	15,300	133,780
	Platby	27,790	22,090	22,700	15,300	15,300	15,300	15,300	133,780

3.2.2. Odhadovaný vplyv na rozpočtové prostriedky EMA

- ☐ Návrh/iniciatíva si nevyžaduje použitie operačných rozpočtových prostriedkov.
- ☒ Návrh/iniciatíva si vyžaduje použitie operačných rozpočtových prostriedkov, ako je uvedené v nasledujúcej tabuľke:

viazané rozpočtové prostriedky v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Uved'te ciele a výstupy			Rok 2021		Rok 2022		Rok 2023		Rok 2024		Rok 2025		Rok 2026		Rok 2027 a nasl.		SPOLU	
	VÝSTUPY																	
	⇓	Druh ³⁰	Priemer né náklady	Počet	Náklad y	Počet	Nákla dy	Počet	Nákla dy	Počet	Náklad y	Počet	Nákla dy	Počet	Nákla dy	Počet	Nákla dy	Celko vý počet
ŠPECIFICKÝ CIEĽ č. 1: monitorovať a zmiernovať potenciálny a skutočný nedostatok liekov a zdravotníckych pomôcok považovaných za kritické s cieľom riešiť danú mimoriadnu situáciu v oblasti verejného zdravia																		
Riadiaca skupina pre lieky				5,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		11,000
Riadiaca skupina pre pomôcky				5,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		11,000
Panely odborníkov				0		2,000		2,000		2,000		2,000		2,000		2,000		12,000
Špecifický cieľ č. 1 medzisúčet				10,000		4,000		4,000		4,000		4,000		4,000		4,000		34,000

³⁰ Výstupy sú produkty, ktoré sa majú dodať, a služby, ktoré sa majú poskytnúť (napr. počet financovaných výmen študentov, vybudované cesty v km atď.).

ŠPECIFICKÝ CIEĽ č. 2: zaistiť kvalitu, bezpečnosť a účinnosť liekov, ktoré môžu mať potenciál riešiť danú mimoriadnu situáciu v oblasti verejného zdravia																		
Osobitná				5,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		11,000
platforma vakcín				5,000		5,000		5,000		5,000		5,000		5,000		5,000		35,000
Špecifický cieľ č. 2 medzisúčet				10,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		46,000
ŠPECIFICKÝ CIEĽ č. 3: umožniť včasný prístup k celoúnijným údajom týkajúcim sa zdravia a ich analýzu na podporu lepšieho rozhodovania počas celého životného cyklu liekov (vývoj, povolenie, monitorovanie výkonnosti) na základe platných a spoľahlivých dôkazov z praxe																		
Opakované				4,000		8,000		8,000		0		0		0		0		20,000
Špecifický cieľ č. 3 medzisúčet				4,000		8,000		8,000		0		0		0		0		20,000
NÁKLADY SPOLU				24,000		18,000		18,000		10,000		10,000		10,000		10,000		100,000

3.2.3. Odhadovaný vplyv na ľudské zdroje agentúry EMA

3.2.3.1. Zhrnutie

- ☐ Návrh/iniciatíva si nevyžaduje použitie administratívnych rozpočtových prostriedkov.
- ☒ Návrh/iniciatíva si vyžaduje použitie administratívnych rozpočtových prostriedkov, ako je uvedené v nasledujúcej tabuľke:

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

	Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 a nasl.	SPOLU
--	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	------------------------	-------

Dočasní zamestnanci (funkčná skupina AD)	2,700	3,000	3,450	3,750	3,750	3,750	3,750	24,150
Dočasní zamestnanci (funkčná skupina AST)	0,450	0,450	0,450	0,750	0,750	0,750	0,750	4,350
Zmluvní zamestnanci	0,640	0,640	0,800	0,800	0,800	0,800	0,800	5,280
Vyslaní národní experti	0	0	0	0	0	0	0	0

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

Požiadavky na pracovníkov (ekvivalent plného pracovného času):

	Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 a nasl.	SPOLU
--	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	------------------------	-------

Dočasní zamestnanci (funkčná skupina AD)	18	20	23	25	25	25	25	25
Dočasní zamestnanci (funkčná skupina AST)	3	3	3	5	5	5	5	5
Zmluvní zamestnanci	8	8	10	10	10	10	10	10

Vyslaní národní experti								
-------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--

SPOLU	29	31	36	40	40	40	40	40
--------------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------

Uved'te predpokladaný dátum prijatia do zamestnania a sumu náležite upravte (ak k prijatiu do zamestnania dôjde v júli, zohľadní sa iba 50 % priemerných nákladov) a pripojte bližšie vysvetlenie.

3.2.3.2. Odhadované potreby ľudských zdrojov pre príslušné GR

- ☒ Návrh/iniciatíva si nevyžaduje použitie ľudských zdrojov.
- ☐ Návrh/iniciatíva si vyžaduje použitie ľudských zdrojov, ako je uvedené v nasledujúcej tabuľke:

odhady sa zaokrúhľujú na celé čísla (alebo najviac na jedno desatinné miesto)

	Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 a nasl.
• Plán pracovných miest (úradníci a dočasní zamestnanci)							
XX 01 01 01 (ústredie a zastúpenia Komisie)							
XX 01 01 02 (delegácie)							
XX 01 05 01 (nepriamy výskum)							
10 01 05 01 (priamy výskum)							
• Externí zamestnanci (ekvivalent plného pracovného času)³¹							
XX 01 02 01 (ZZ, VNE, DAZ z celkového balíka prostriedkov)							
XX 01 02 02 (ZZ, MZ, VNE, DAZ, PED v delegáciách)							
XX 01 04 yp³²	– ústredie ³³						
	– delegácie						
XX 01 05 02 (ZZ, VNE, DAZ – nepriamy výskum)							
10 01 05 02 (ZZ, VNE, DAZ – priamy výskum)							
Iné rozpočtové riadky (uved'te)							
SPOLU							

XX predstavuje príslušnú oblasť politiky alebo rozpočtovú hlavu.

Potreby ľudských zdrojov budú pokryté úradníkmi GR, ktorí už boli pridelení na riadenie akcie a/alebo boli interne prerozdelení v rámci GR, a v prípade potreby budú doplnené

³¹ ZZ = zmluvný zamestnanec; MZ = miestny zamestnanec; VNE = vyslaný národný expert; DAZ = dočasný agentúrny zamestnanec; PED = pomocný expert v delegácii.

³² Čiastkový strop pre externých zamestnancov financovaných z operačných rozpočtových prostriedkov (pôvodné rozpočtové riadky „BA“).

³³ Najmä pre štrukturálne fondy, Európsky poľnohospodársky fond pre rozvoj vidieka (EPFRV) a Európsky fond pre rybné hospodárstvo (EFRH).

zdrojmi, ktoré sa môžu pridelit' riadiacemu GR v rámci ročného postupu prideľovania zdrojov v závislosti od rozpočtových obmedzení.

Opis úloh, ktoré sa majú vykonať:

Úradníci a dočasní zamestnanci	Zamestnanci agentúry EMA na vykonávanie analýzy regulačných otázok týkajúcich sa vývoja liekov, ich povoľovania a dohľadu nad nimi zo strany výborov EMA a príslušných vnútroštátnych orgánov, vedeckého prehľadu štúdií, začlenenia výsledkov štúdií do hlavnej činnosti agentúry EMA, ktorou je hodnotenie liekov, riadenia zmlúv a právnej, administratívnej a IT podpory.
Externí zamestnanci	

Opis výpočtu nákladov na ekvivalent plného pracovného času by mal byť uvedený v oddiele 3 prílohy V.

3.2.4. Súlad s platným viacročným finančným rámcom

- ✓ Návrh/iniciatíva je v súlade s platným viacročným finančným rámcom.
- ✓ Návrh/iniciatíva si vyžaduje zmenu v plánovaní príslušného okruhu vo viacročnom finančnom rámci.

Navrhovaný dodatočný rozpočet pre EMA sa môže financovať znížením rozpočtu EU4Health v budúcich rokoch.

- ☐ Návrh/iniciatíva si vyžaduje, aby sa použil nástroj flexibility alebo aby sa uskutočnila revízia viacročného finančného rámca³⁴.

3.2.5. Príspevky od tretích strán

- Návrh/iniciatíva nezahŕňa spolufinancovanie tretími stranami.
- Návrh/iniciatíva zahŕňa spolufinancovanie tretími stranami, ako je odhadnuté v nasledujúcej tabuľke:

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

	Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 a nasl.	Spolu
Uved'te spolufinancujúci subjekt	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
Prostriedky zo spolufinancovania SPOLU	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.

³⁴ Pozri články 11 a 17 nariadenia Rady (EÚ, Euratom) č. 1311/2013, ktorým sa ustanovuje viacročný finančný rámec na roky 2014 – 2020.

3.3. Odhadovaný vplyv na príjmy

- ✓ Návrh/iniciatíva nemá finančný vplyv na príjmy.
- ☐ Návrh/iniciatíva má finančný vplyv na príjmy, ako je uvedené v nasledujúcej tabuľke:
 - ☐ vplyv na vlastné zdroje
 - ☐ vplyv na iné príjmy
 - ☐ uveďte, či sú príjmy pripísané rozpočtovým riadkom výdavkov

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Rozpočtový príjmov:	riadok	Rozpočtové prostriedky k dispozícii v prebiehajúcom rozpočtovom roku	Vplyv návrhu/iniciatívy ³⁵					
			Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026
Článok			p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.

V prípade rôznych pripísaných príjmov uveďte príslušné rozpočtové riadky výdavkov.

--

Uveďte spôsob výpočtu vplyvu na príjmy.

³⁵ Pokiaľ ide o tradičné vlastné zdroje (clá, odvody z produkcie cukru), uvedené sumy musia predstavovať čisté sumy, t. j. hrubé sumy po odčítaní 20 % na náklady na výber.