



Βρυξέλλες, 3 Ιουνίου 2021
(OR. en)

9406/21

Διοργανικός φάκελος:
2020/0321(COD)

SAN 356
PHARM 112
MI 429
COMPET 453
COVID-19 240
CODEC 819

ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας: Επιτροπή των Μονίμων Αντιπροσώπων (1ο Τμήμα)

Αποδέκτης: Συμβούλιο

Αριθ. εγγρ. Επιτρ.: 12971/20

Θέμα: Πρόταση ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ σχετικά με την ενίσχυση του ρόλου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων όσον αφορά την ετοιμότητα έναντι κρίσεων και τη διαχείριση κρίσεων για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
– Γενική προσέγγιση

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1. Στις 12 Νοεμβρίου 2020 η Επιτροπή υπέβαλε στο Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την ενίσχυση του ρόλου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων όσον αφορά την ετοιμότητα έναντι κρίσεων και τη διαχείριση κρίσεων για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
2. Η πρόταση βασίζεται στο άρθρο 114 και στο άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ) της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ). Εφαρμόζεται εν προκειμένω η συνήθης νομοθετική διαδικασία.

3. Η πρόταση αποτελεί μέρος μιας σειράς τριών προτάσεων που αποσκοπούν στην ενίσχυση του πλαισίου υγειονομικής ασφάλειας της ΕΕ και του ρόλου βασικών οργανισμών της ΕΕ όσον αφορά την ετοιμότητα έναντι κρίσεων και την αντιμετώπιση κρίσεων. Από κοινού αποτελούν το πρώτο δομικό στοιχείο της Ευρωπαϊκής Ένωσης Υγείας. Η πρόταση δεν συνοδεύτηκε από εκτίμηση επιπτώσεων. Στόχοι της είναι οι εξής:
- παρακολούθηση και μείωση πιθανών και πραγματικών ελλείψεων φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων που θεωρούνται κρίσιμης σημασίας, με στόχο την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και άλλων σοβαρών συμβάντων που ενδέχεται να έχουν σοβαρές επιπτώσεις στη δημόσια υγεία·
 - εξασφάλιση της έγκαιρης ανάπτυξης υψηλής ποιότητας, ασφαλών και αποτελεσματικών φαρμάκων με ιδιαίτερη έμφαση στην αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας·
 - παροχή της δομής για τη λειτουργία ομάδων εμπειρογνομόνων που αξιολογούν ιατροτεχνολογικά προϊόντα υψηλού κινδύνου και παρέχουν αναγκαίες συμβουλές ως προς την ετοιμότητα έναντι κρίσεων και τη διαχείριση κρίσεων.
4. Ζητήθηκε η γνώμη των εθνικών κοινοβουλίων των κρατών μελών σχετικά με τη συμμόρφωση των προτεινόμενων διατάξεων με τις αρχές της επικουρικότητας και της αναλογικότητας. Ενώ η γαλλική Γερουσία εξέφρασε ανησυχίες σχετικά με την επικουρικότητα, τα κοινοβούλια της Πορτογαλίας και της Ισπανίας έκριναν ότι η πρόταση συνάδει με την αρχή της επικουρικότητας.
5. Ζητήθηκε η γνώμη τόσο της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής όσο και της Επιτροπής των Περιφερειών. Η Επιτροπή των Περιφερειών εξέδωσε τη γνώμη της σχετικά με την πρόταση κατά την 144η σύνοδο της ολομέλειάς της (5-7 Μαΐου 2021). Η Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή δεν έχει διαβιβάσει ακόμα τη γνώμη της σχετικά με την πρόταση.
6. Στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, αρμόδια επί της ουσίας για τον φάκελο είναι η Επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων (ENVI). Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο όρισε εισηγητή τον βουλευτή του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου Nicolás González Casares (S&D, ΙΣ). Ο τελευταίος υπέβαλε το σχέδιο έκθεσής του στις 30 Μαρτίου 2021, και η προθεσμία για την κατάθεση τροπολογιών λήγει στις 28 Απριλίου 2021. Η επιτροπή ENVI αναμένεται να ψηφίσει επί του φακέλου κατά τη συνεδρίασή της τον Ιούνιο.

7. Στις 2 Ιουνίου 2021 η Επιτροπή των Μόνιμων Αντιπροσώπων ενέκρινε το συμβιβαστικό κείμενο που παρατίθεται στο παράρτημα του παρόντος σημειώματος και συμφώνησε να το υποβάλει στο Συμβούλιο (EPSCO Υγεία), για τη σύνοδό του στις 15 Ιουνίου 2021, με σκοπό την επίτευξη γενικής προσέγγισης¹.

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

8. Ως εκ τούτου, το Συμβούλιο καλείται:
- να συμφωνήσει επί της γενικής προσέγγισης όσον αφορά τον προτεινόμενο κανονισμό, ως έχει στο παράρτημα του παρόντος εγγράφου· και
 - να συμφωνήσει ότι θα αναθέσει στην προεδρία να διεξαγάγει διαπραγματεύσεις με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, με βάση τη συμφωνημένη γενική προσέγγιση.
-

¹ Η δανική αντιπροσωπία υπενθύμισε ότι η επιφύλαξη κοινοβουλευτικής εξέτασης που διατηρεί αναμένεται να αρθεί πριν από τη σύνοδο του Συμβουλίου.

Σχέδιο

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

**σχετικά με την ενίσχυση του ρόλου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων όσον αφορά την
ετοιμότητα έναντι κρίσεων και τη διαχείριση κρίσεων για τα φάρμακα και τα
ιατροτεχνολογικά προϊόντα**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως τα άρθρα 114 και 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ),

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Αφού ζήτησαν τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής²,

Αφού ζήτησαν τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών³,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρα 9 και 168 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (στο εξής: ΣΛΕΕ) και με το άρθρο 35 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, πρέπει να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου κατά τον καθορισμό και την εφαρμογή όλων των πολιτικών και δράσεων της Ένωσης.

² ΕΕ C , , σ. .

³ ΕΕ C , , σ. .

- (2) Η πρωτόγνωρη εμπειρία της πανδημίας COVID-19 έχει καταδείξει ότι η Ένωση θα πρέπει να ενεργεί πιο αποτελεσματικά όσον αφορά τη διαχείριση της διαθεσιμότητας φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων και την ανάπτυξη ιατρικών αντιμέτρων για την αντιμετώπιση των απειλών για τη δημόσια υγεία. Η ικανότητα της Ένωσης να πράττει τα παραπάνω εμποδίζεται σημαντικά από την απουσία ενός σαφώς καθορισμένου νομικού πλαισίου για τη διαχείριση της αντίδρασής της στην πανδημία, καθώς και από τον περιορισμένο βαθμό ετοιμότητας της Ένωσης σε περίπτωση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας που έχει αντίκτυπο στην πλειονότητα των κρατών μελών.
- (3) Οι συχνά σύνθετες αλυσίδες εφοδιασμού φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων, οι εθνικοί περιορισμοί και απαγορεύσεις εξαγωγών, το κλείσιμο συνόρων που εμποδίζει την ελεύθερη κυκλοφορία αυτών των εμπορευμάτων, καθώς και η αβεβαιότητα που σχετίζεται με την προσφορά και τη ζήτησή τους στο πλαίσιο της πανδημίας COVID-19, έχουν δημιουργήσει σημαντικά προσκόμματα στην ομαλή λειτουργία της ενιαίας αγοράς και την αντιμετώπιση των σοβαρών απειλών για δημόσια υγεία σε ολόκληρη την Ένωση.
- (4) Η διαχείριση του ζητήματος των ελλείψεων φαρμάκων αποτελεί πάγια προτεραιότητα για τα κράτη μέλη και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, όπως καταδεικνύεται από διάφορες εκθέσεις του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου⁴, καθώς και από συζητήσεις στο πλαίσιο των πρόσφατων προεδριών του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
- (5) Η πανδημία COVID-19 έχει επιδεινώσει το πρόβλημα των ελλείψεων για ορισμένα φάρμακα που θεωρούνται κρίσιμης σημασίας για την αντιμετώπιση της πανδημίας και έχει καταδείξει τους διαρθρωτικούς περιορισμούς όσον αφορά την ικανότητα της Ένωσης να αντιδρά τάχιστα και αποτελεσματικά σε τέτοιες προκλήσεις κατά τη διάρκεια κρίσεων στον τομέα της δημόσιας υγείας.

⁴ Ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 17ης Σεπτεμβρίου 2020 σχετικά με την έλλειψη φαρμάκων – τρόποι αντιμετώπισης ενός αναδυόμενου προβλήματος [2020/2071(INI)].

- (6) Η ταχεία εξέλιξη της πανδημίας COVID-19 και η εξάπλωση του ιού οδήγησαν σε απότομη αύξηση της ζήτησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως αναπνευστήρων, χειρουργικών масκών και διαγνωστικών συνόλων (kit) για τη νόσο COVID-19, ενώ η διατάραξη της παραγωγής ή η περιορισμένη ικανότητα ταχείας αύξησης της παραγωγής και η σύνθετη και παγκόσμια φύση της αλυσίδας εφοδιασμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είχαν αρνητικό αντίκτυπο στον εφοδιασμό. Αυτά τα ζητήματα είχαν ως αποτέλεσμα την εμπλοκή νέων οντοτήτων στην παραγωγή των εν λόγω προϊόντων, γεγονός που δημιουργήσε εν συνεχεία σημεία συμφόρησης στην εκτίμηση της συμμόρφωσης, ενώ παράλληλα είχε ως αποτέλεσμα την επικράτηση μη συμμορφούμενων και μη ασφαλών προϊόντων και, σε ορισμένες περιπτώσεις, προϊόντων παραποίησης/απομίμησης. Συνεπώς, κρίνεται σκόπιμη η δημιουργία μακροπρόθεσμων δομών στο πλαίσιο ενός κατάλληλου οργανισμού της Ένωσης με στόχο την εξασφάλιση της παρακολούθησης των ελλείψεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων που οφείλονται σε κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.
- (7) Η αβεβαιότητα που χαρακτηρίζει την προσφορά και τη ζήτηση και ο κίνδυνος ελλείψεων βασικών φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατά τη διάρκεια μιας κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, όπως η πανδημία COVID-19, μπορούν να επιφέρουν περιορισμούς εξαγωγών μεταξύ των κρατών μελών, καθώς και την εφαρμογή άλλων εθνικών προστατευτικών μέτρων, τα οποία μπορεί να έχουν σοβαρές επιπτώσεις στη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Επιπλέον, οι ελλείψεις φαρμάκων μπορούν να επιφέρουν σοβαρούς κινδύνους για την υγεία ασθενών στην Ένωση λόγω της έλλειψης διαθεσιμότητάς τους, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένες φαρμακευτικές αγωγές, αυξημένη διάρκεια παραμονής στο νοσοκομείο και ανεπιθύμητες αντιδράσεις εξαιτίας της χορήγησης ακατάλληλων προϊόντων που χρησιμοποιούνται ως υποκατάστατο μη διαθέσιμων προϊόντων. Όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, οι ελλείψεις μπορούν να οδηγήσουν σε έλλειψη διαγνωστικών πόρων με αρνητικές συνέπειες για τα μέτρα για τη δημόσια υγεία, έλλειψη θεραπείας ή επιδείνωση της νόσου, ενώ ενδέχεται επίσης να μην επιτρέπουν στους επαγγελματίες υγείας να εκτελούν επαρκώς τα καθήκοντά τους. Αυτές οι ελλείψεις μπορεί επίσης να έχουν σημαντικές επιπτώσεις στον έλεγχο της εξάπλωσης ενός συγκεκριμένου παθογόνου εξαιτίας, για παράδειγμα, ανεπαρκούς προσφοράς διαγνωστικών συνόλων (kit) για τη νόσο COVID-19. Ως εκ τούτου, είναι σημαντικό να αντιμετωπιστεί το ζήτημα των ελλείψεων και να ενισχυθεί και να επισημοποιηθεί η παρακολούθηση φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας.

- (8) Θα πρέπει να αναπτύσσονται και να καθίστανται διαθέσιμα εντός της Ένωσης ασφαλή και αποτελεσματικά φάρμακα για τη θεραπεία, την πρόληψη ή τη διάγνωση νόσων που προκαλούν καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας το συντομότερο δυνατό κατά τη διάρκεια τέτοιων καταστάσεων έκτακτης ανάγκης. Η πανδημία COVID-19 έχει καταδείξει επίσης την ανάγκη για συντονισμό των αξιολογήσεων και των συμπερασμάτων όσον αφορά τις πολυεθνικές κλινικές δοκιμές, σύμφωνα με την τρέχουσα πρακτική που ακολουθούν σε εθελοντική βάση οι κλινικοί εμπειρογνώμονες των κρατών μελών, καθώς και της παροχής συμβουλών σε επίπεδο Ένωσης σχετικά με τη χρήση φαρμάκων στο πλαίσιο εθνικών προγραμμάτων παρηγορητικής χρήσης ή εκτός των εγκεκριμένων ενδείξεών τους στην Ένωση, με αποτέλεσμα να προκαλούνται καθυστερήσεις στην έγκριση ερευνητικών αποτελεσμάτων και στην ανάπτυξη και τη διαθεσιμότητα νέων φαρμάκων ή φαρμάκων επαναστόχευσης.
- (9) Κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19, ήταν αναγκαίο να βρεθούν λύσεις ad hoc, συμπεριλαμβανομένων έκτακτων ρυθμίσεων μεταξύ της Επιτροπής, του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (στο εξής: Οργανισμός), των κατόχων αδειών κυκλοφορίας, των κατασκευαστών και των κρατών μελών, προκειμένου να επιτευχθεί ο στόχος να καταστούν διαθέσιμα ασφαλή και αποτελεσματικά φάρμακα για τη θεραπεία της νόσου COVID-19 ή για την αποτροπή της εξάπλωσής της, καθώς και προκειμένου να διευκολυνθούν και να επιταχυνθούν η ανάπτυξη και η έγκριση της κυκλοφορίας θεραπειών και εμβολίων.
- (10) Συνεπώς, για να εξασφαλιστεί η βελτίωση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς των εν λόγω προϊόντων και να παρέχεται υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας, κρίνεται σκόπιμη η προσέγγιση των κανόνων για την παρακολούθηση των ελλείψεων φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων, καθώς και η διευκόλυνση της έρευνας και της ανάπτυξης φαρμάκων που προσφέρονται, ενδεχομένως, για τη θεραπεία, την πρόληψη ή τη διάγνωση νόσων που προκαλούν κρίσεις στον τομέα της δημόσιας υγείας.

- (11) Στόχος του παρόντος κανονισμού είναι να διασφαλιστεί η ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς όσον αφορά τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και, στο πλαίσιο αυτού του στόχου, έχει θεμελιώδη σημασία η παροχή ενός υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας. Επιπλέον, στόχος του παρόντος κανονισμού είναι να διασφαλιστούν η ποιότητα, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα φαρμάκων τα οποία προσφέρονται για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας. Αμφότεροι οι στόχοι επιδιώκονται ταυτοχρόνως και συνδέονται άρρηκτα μεταξύ τους, ενώ κανένας από τους δύο δεν είναι υποδεέστερος του άλλου. Όσον αφορά το άρθρο 114 της ΣΛΕΕ, ο παρών κανονισμός θεσπίζει ένα πλαίσιο για την παρακολούθηση και την αναφορά ελλείψεων φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατά τη διάρκεια κρίσεων στον τομέα της δημόσιας υγείας. Όσον αφορά το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ) της ΣΛΕΕ, ο παρών κανονισμός προβλέπει ένα ενισχυμένο ενωσιακό πλαίσιο που διασφαλίζει την ποιότητα και την ασφάλεια των φαρμάκων και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- (12) Για να βελτιωθούν η ετοιμότητα έναντι κρίσεων και η διαχείριση κρίσεων που αφορούν φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα και να αυξηθούν η ανθεκτικότητα και η αλληλεγγύη σε ολόκληρη την Ένωση, θα πρέπει να αποσαφηνιστούν οι διαδικασίες και οι αντίστοιχοι ρόλοι και υποχρεώσεις των διάφορων σχετικών εμπλεκόμενων οντοτήτων. Το πλαίσιο θα πρέπει να βασιστεί στις λύσεις ad hoc που έχουν προσδιοριστεί μέχρι στιγμής στο πλαίσιο της αντιμετώπισης της πανδημίας COVID-19.

- (13) Θα πρέπει να θεσπιστεί ένα εναρμονισμένο σύστημα παρακολούθησης των ελλείψεων φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων, το οποίο θα διευκολύνει την κατάλληλη πρόσβαση σε φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια καταστάσεων έκτακτης ανάγκης και σοβαρών συμβάντων στον τομέα της δημόσιας υγείας, τα οποία ενδέχεται να έχουν σοβαρές επιπτώσεις στη δημόσια υγεία και δεν μπορούν να αντιμετωπιστούν επαρκώς από τα θιγόμενα κράτη μέλη. Αυτό το σύστημα θα πρέπει να συμπληρωθεί με βελτιωμένες δομές, ώστε να εξασφαλιστούν η κατάλληλη διαχείριση των κρίσεων στον τομέα της δημόσιας υγείας και ο συντονισμός και η παροχή συμβουλών σχετικά με την έρευνα και την ανάπτυξη φαρμάκων που ενδεχομένως προσφέρονται για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας. Για να διευκολυνθούν η παρακολούθηση και η υποβολή εκθέσεων σχετικά με πιθανές ή πραγματικές ελλείψεις φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ο Οργανισμός θα πρέπει να μπορεί να ζητά και να λαμβάνει πληροφορίες και δεδομένα από τους σχετικούς κατόχους αδειών κυκλοφορίας, τους κατασκευαστές και τα κράτη μέλη μέσω καθορισμένων σημείων επαφής. Τούτο δεν θα πρέπει να συγκρούεται με την υποχρέωση, δυνάμει του άρθρου 23α της οδηγίας 2001/83/EK, των κατόχων αδειών κυκλοφορίας να γνωστοποιούν στα κράτη μέλη τυχόν διακοπή της διάθεσης του προϊόντος στην αγορά του συγκεκριμένου κράτους μέλους, και με την υποχρέωση, δυνάμει του άρθρου 81 της οδηγίας 2001/83/EK, των κατόχων αδειών κυκλοφορίας και των διανομέων χονδρικής, να εξασφαλίζουν, εντός των ορίων της ευθύνης τους, τον κατάλληλο και συνεχή εφοδιασμό των φαρμακείων και των προσώπων που έχουν άδεια να διαθέτουν φάρμακα με το φάρμακο αυτό, ώστε να καλύπτονται οι ανάγκες των ασθενών του εν λόγω κράτους μέλους.
- (14) Σε περίπτωση που είναι άγνωστη η πραγματική μελλοντική ζήτηση λόγω μείζονος συμβάντος ή κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, είναι σημαντικό να γίνονται ρεαλιστικές προβλέψεις της ζήτησης για ορισμένα φάρμακα μέσω της χρήσης των βέλτιστων διαθέσιμων πληροφοριών. Στο πλαίσιο αυτό, τα προβλεπόμενα ελάχιστα αποθέματα και τα διαθέσιμα αποθέματα θα πρέπει να συλλέγονται και να λαμβάνονται υπόψη κατά τον προσδιορισμό της ζήτησης στο μέτρο του δυνατού. Οι πληροφορίες αυτές είναι ουσιώδους σημασίας για τη σωστή προσαρμογή της παρασκευής φαρμάκων, ώστε να αποφεύγονται ή τουλάχιστον να μετριάζονται οι επιπτώσεις των ελλείψεων. Ωστόσο, όταν δεν διατίθενται ή δεν μπορούν να παρασχεθούν δεδομένα για τα αποθέματα λόγω συμφερόντων εθνικής ασφάλειας, τα κράτη μέλη θα πρέπει να παρέχουν στον Οργανισμό κατ' εκτίμηση δεδομένα σχετικά με τον όγκο της ζήτησης.

- (15) Η επιχειρησιακή φάση των εργασιών των ομάδων καθοδήγησης και της ειδικής ομάδας έκτακτης ανάγκης που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να ενεργοποιείται με την αναγνώριση μιας κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2020/[...] σχετικά με τις διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και, όσον αφορά την ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις των φαρμάκων, με την ύπαρξη ενός σοβαρού συμβάντος. Θα πρέπει επίσης να εξασφαλιστεί η συνεχής παρακολούθηση του κινδύνου για τη δημόσια υγεία από σοβαρά συμβάντα, όπως, μεταξύ άλλων, τα προβλήματα παρασκευής, οι φυσικές καταστροφές και η βιοτρομοκρατία, τα οποία θα μπορούσαν να επηρεάσουν την ποιότητα, την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα ή την προσφορά φαρμάκων. Επιπλέον, η παρακολούθηση αυτή θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη την αρχή «Μία υγεία», ειδικότερα δε αναγνωρίζοντας τη σημασία μιας διεπιστημονικής προσέγγισης και τη διασύνδεση μεταξύ ανθρώπων, ζώων και φυτών και του κοινού περιβάλλοντός τους.
- (16) Όσον αφορά τα φάρμακα, θα πρέπει να συσταθεί μια εκτελεστική ομάδα καθοδήγησης εντός του Οργανισμού ώστε να εξασφαλιστεί η άρτια αντιμετώπιση σοβαρών συμβάντων και να συντονίζονται οι επείγουσες δράσεις εντός της Ένωσης όσον αφορά τη διαχείριση ζητημάτων που αφορούν την προσφορά φαρμάκων. Η ομάδα καθοδήγησης θα πρέπει να καταρτίζει καταλόγους με φάρμακα κρίσιμης σημασίας, ώστε να εξασφαλίζεται η παρακολούθηση αυτών των φαρμάκων και θα πρέπει να μπορεί να παρέχει συμβουλές σχετικά με τις αναγκαίες δράσεις για τη διασφάλιση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των φαρμάκων και την εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας.
- (17) Η εκτελεστική ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις και την ασφάλεια των φαρμάκων θα πρέπει να επωφελείται από την εκτεταμένη επιστημονική εμπειρογνώσια του Οργανισμού όσον αφορά την αξιολόγηση και την εποπτεία φαρμάκων και θα πρέπει να αναπτύξει περαιτέρω τον ηγετικό ρόλο που ασκεί ο Οργανισμός στον συντονισμό και τη στήριξη της αντιμετώπισης ελλείψεων κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19.

- (18) Για να εξασφαλιστεί η δυνατότητα ανάπτυξης και διάθεσης ασφαλών, υψηλής ποιότητας και αποτελεσματικών φαρμάκων, τα οποία προσφέρονται για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, το συντομότερο δυνατόν εντός της Ένωσης κατά τη διάρκεια καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, θα πρέπει να συγκροτηθεί μια ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης εντός του Οργανισμού με σκοπό την παροχή συμβουλών σχετικά με αυτά τα φάρμακα. Η ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης θα πρέπει να παρέχει δωρεάν συμβουλές σχετικά με επιστημονικά ζητήματα που σχετίζονται με την ανάπτυξη θεραπειών και εμβολίων, καθώς και σχετικά με πρωτόκολλα κλινικών δοκιμών, στους οργανισμούς που εμπλέκονται στην ανάπτυξή τους, όπως οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας, οι χορηγοί κλινικών δοκιμών, οι οργανισμοί δημόσιας υγείας και η πανεπιστημιακή κοινότητα, ανεξάρτητα από τον ακριβή ρόλο τους στην ανάπτυξη αυτών των φαρμάκων. Οι αποφάσεις σχετικά με τις αιτήσεις διεξαγωγής κλινικής δοκιμής θα πρέπει να εξακολουθήσουν να υπάγονται στις αρμοδιότητες των κρατών μελών, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 536/2014.
- (19) Οι εργασίες της ειδικής ομάδας έκτακτης ανάγκης θα πρέπει να είναι διακριτές από τις εργασίες των επιστημονικών επιτροπών του Οργανισμού και θα πρέπει να διεξάγονται με την επιφύλαξη των επιστημονικών αξιολογήσεων αυτών των επιτροπών. Η ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης θα πρέπει να παρέχει συμβουλές και να διατυπώνει συστάσεις σχετικά με τη χρήση φαρμάκων για την αντιμετώπιση της νόσου που ευθύνεται για την κρίση δημόσιας υγείας. Η επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση θα πρέπει να μπορεί να χρησιμοποιεί αυτές τις συστάσεις κατά την κατάρτιση επιστημονικών γνωμοδοτήσεων σχετικά με την παρηγορητική ή άλλη πρόωρη χρήση ενός φαρμάκου πριν από τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας.
- (20) Η συγκρότηση της ειδικής ομάδας έκτακτης ανάγκης θα πρέπει να βασιστεί στη στήριξη που έχει παράσχει ο Οργανισμός κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19, ιδίως όσον αφορά τις επιστημονικές συμβουλές σχετικά με κλινικές δοκιμές και την ανάπτυξη φαρμάκων, καθώς και την «κυλιόμενη» επανεξέταση, δηλ. σε συνεχή βάση, νέων στοιχείων που προκύπτουν, ώστε να καθίσταται δυνατή η πιο αποτελεσματική αξιολόγηση των φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων των εμβολίων κατά τη διάρκεια καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.
- (21) Εφόσον είναι αναγκαίο, και λαμβανομένης υπόψη της επίπτωσης που ενδέχεται να έχουν στον κτηνιατρικό τομέα τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, θα πρέπει να προβλεφθεί στενή συνεργασία με τις αρμόδιες εθνικές αρχές για τα κτηνιατρικά φάρμακα.

- (22) Οι επιμέρους ερευνητικές οντότητες μπορούν να συμφωνούν από κοινού, ή με άλλο μέρος, ώστε να ενεργούν ως χορηγός με σκοπό την κατάρτιση ενός εναρμονισμένου ενωσιακού πρωτοκόλλου κλινικής δοκιμής, αν και η πείρα που αποκομίστηκε κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19 κατέδειξε ότι οι πρωτοβουλίες για τη διεξαγωγή πολυεθνικών δοκιμών μεγάλης κλίμακας ευοδώνονται με μεγάλη δυσκολία, λόγω της απουσίας μιας ενιαίας οντότητας η οποία να μπορεί να αναλαμβάνει όλες τις αρμοδιότητες και δραστηριότητες ενός χορηγού εντός της Ένωσης, συνεργαζόμενη παράλληλα με πολλά κράτη μέλη. Συνεπώς, κρίνεται σκόπιμο ο Οργανισμός να εντοπίζει και να διευκολύνει τέτοιες πρωτοβουλίες παρέχοντας συμβουλές σχετικά με τις δυνατότητες ανάληψης του ρόλου του χορηγού ή, κατά περίπτωση, να καθορίζει τις επιμέρους ευθύνες των συγχρηματοδοτών σύμφωνα με το άρθρο 72 του κανονισμού (ΕΕ) 536/2014. Αυτή η προσέγγιση θα ενισχύσει το ερευνητικό περιβάλλον στην Ένωση, ενώ παράλληλα θα προαγάγει την εναρμόνιση και θα αποτρέψει τυχόν μεταγενέστερες καθυστερήσεις στην ενσωμάτωση των ερευνητικών αποτελεσμάτων σε μια άδεια κυκλοφορίας. Ένας χορηγός στην Ένωση θα μπορούσε να επωφεληθεί από την ενωσιακή χρηματοδότηση έρευνας που είναι διαθέσιμη κατά τον χρόνο της κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, καθώς και από υφιστάμενα δίκτυα κλινικών δοκιμών για τη διευκόλυνση της ανάπτυξης, της αίτησης άδειας, της υποβολής και της διεξαγωγής της δοκιμής. Αυτό μπορεί να είναι ιδιαίτερα χρήσιμο για δοκιμές που αναπτύσσονται από την Ένωση ή διεθνείς οργανισμούς δημόσιας υγείας ή ερευνητικούς οργανισμούς.
- (23) Όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, θα πρέπει να συσταθεί μια εκτελεστική ομάδα καθοδήγησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η οποία θα συντονίζει επείγουσες δράσεις εντός της Ένωσης όσον αφορά τη διαχείριση ζητημάτων που σχετίζονται με την προσφορά και τη ζήτηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και θα καταρτίζει κατάλογο ιατροτεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας σε περίπτωση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.
- (24) Προκειμένου να καταρτιστεί ο κατάλογος ιατροτεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας και να διευκολυνθεί η διαδικασία παρακολούθησης, οι κατασκευαστές ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός τους και, κατά περίπτωση, οι σχετικοί κοινοποιημένοι οργανισμοί θα πρέπει να παρέχουν τις ζητούμενες πληροφορίες. Σε ειδικές περιπτώσεις, και συγκεκριμένα όταν ένα κράτος μέλος εξετάζει την ανάγκη πρόβλεψης προσωρινών εξαιρέσεων σύμφωνα με το άρθρο 59 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 ή το άρθρο 54 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 με σκοπό τον μετριασμό των πιθανών ή πραγματικών ελλείψεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων και in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ο εισαγωγέας και ο διανομέας θα πρέπει επίσης να διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο όσον αφορά την παροχή των ζητούμενων πληροφοριών, εάν δεν έχει οριστεί εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος από τον κατασκευαστή τρίτης χώρας.

- (25) Λαμβάνοντας υπόψη ότι το Συντονιστικό Όργανο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (ΣΟΠ), το οποίο συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745, αποτελεί το επίσημο φόρουμ συζήτησης των κανονιστικών πτυχών στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένης της εποπτείας της αγοράς, και προκειμένου να συμβάλει στην παρακολούθηση και τον μετριασμό των ελλείψεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων με τις απαιτούμενες ικανότητες και την πείρα που διαθέτει στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, η εκτελεστική ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων θα πρέπει να συνεργάζεται στενά με το ΣΟΠ, κατά περίπτωση. Ο αποτελεσματικός συντονισμός με το ΣΟΠ θα μπορούσε να είναι χρήσιμος για τον καθορισμό του καταλόγου ιατροτεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας και την παροχή των δεουσών πληροφοριών, καθώς και για την έγκριση συστάσεων από την εκτελεστική ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- (26) Ο παρών κανονισμός αναθέτει επίσης στον Οργανισμό τον ρόλο να παρέχει στήριξη στις ομάδες εμπειρογνομόνων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ορίζονται δυνάμει της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2019/1396 της Επιτροπής⁵, ώστε οι τελευταίες να παρέχουν ανεξάρτητη επιστημονική και τεχνική συνδρομή στα κράτη μέλη, την Επιτροπή, το ΣΟΠ, τους κοινοποιημένους οργανισμούς και τους κατασκευαστές.

⁵ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2019/1396 της Επιτροπής, της 10ης Σεπτεμβρίου 2019, για τη θέσπιση των κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον ορισμό ομάδων εμπειρογνομόνων στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ L 234 της 11.9.2019, σ. 23).

- (27) Εκτός από τον ρόλο τους στις εκτιμήσεις της κλινικής αξιολόγησης και στις αξιολογήσεις των επιδόσεων ορισμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων υψηλού κινδύνου και in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745⁶ και με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746⁷ αντίστοιχα, και εκτός από τις γνωμοδοτήσεις κατόπιν αιτήματος κατασκευαστών και κοινοποιημένων οργανισμών. Οι ομάδες πρέπει να παρέχουν επιστημονική, τεχνική και κλινική συνδρομή στα κράτη μέλη, την Επιτροπή και το ΣΟΠ. Ειδικότερα, οι ομάδες πρέπει να συμβάλλουν στην κατάρτιση κατευθυντήριων γραμμών για διάφορα ζητήματα, συμπεριλαμβανομένων κλινικών πτυχών και πτυχών που αφορούν τις επιδόσεις για συγκεκριμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τις κατηγορίες ή ομάδες ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή ειδικούς κινδύνους που σχετίζονται με μια κατηγορία ή ομάδα προϊόντων, να αναπτύσσουν κατευθυντήριες γραμμές κλινικής αξιολόγησης και εκτίμησης των επιδόσεων σύμφωνα με τις τελευταίες εξελίξεις στην τεχνολογία και να συμβάλλουν στον εντοπισμό ανησυχιών και αναδυόμενων θεμάτων που αφορούν την ασφάλεια και τις επιδόσεις. Στο πλαίσιο αυτό, οι ομάδες εμπειρογνομόνων από κοινού με το ΣΟΠ και τις τεχνικές ομάδες του θα μπορούσαν να διαδραματίσουν σημαντικό ρόλο στην ετοιμότητα έναντι κρίσεων και τη διαχείριση κρίσεων της δημόσιας υγείας στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ιδίως των ιατροτεχνολογικών προϊόντων υψηλού κινδύνου, συμπεριλαμβανομένων των προϊόντων εκείνων που έχουν τη δυνατότητα να αντιμετωπίσουν καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, με την επιφύλαξη των καθηκόντων και των υποχρεώσεων που απορρέουν από τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 και τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746.

⁶ Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1).

⁷ Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 176).

- (28) Δεδομένης της μακροχρόνιας και αποδεδειγμένης εμπειρογνωσίας του Οργανισμού στον τομέα των φαρμάκων και λαμβανομένης υπόψη της πείρας του Οργανισμού από τη συνεργασία με πληθώρα ομάδων εμπειρογνομόνων, κρίνεται σκόπιμη η δημιουργία των κατάλληλων δομών εντός του Οργανισμού για την παρακολούθηση πιθανών ελλείψεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων στο πλαίσιο κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, καθώς και η ανάθεση στον Οργανισμό εντολής για οργάνωση των ομάδων εμπειρογνομόνων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Κατ' αυτόν τον τρόπο θα εξασφαλιστεί μακροχρόνια βιωσιμότητα για τη λειτουργία των ομάδων και θα διαμορφωθούν σαφείς συνέργειες με τις σχετικές εργασίες για την ετοιμότητα έναντι κρίσεων στον τομέα των φαρμάκων. Αυτές οι δομές δεν θα μεταβάλουν σε καμία περίπτωση το ρυθμιστικό σύστημα ή τις διαδικασίες λήψης αποφάσεων στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που εφαρμόζονται ήδη στην Ένωση, τα οποία θα πρέπει να παραμείνουν σαφώς διακριτά από εκείνο για τα φάρμακα.
- (29) Για να εξασφαλιστεί ομαλή μετάβαση στον Οργανισμό, η στήριξη για τις ομάδες εμπειρογνομόνων θα πρέπει να παρέχεται από την Επιτροπή, έως την 1η Μαρτίου 2022.
- (30) Για να διευκολυνθούν οι εργασίες και η ανταλλαγή πληροφοριών δυνάμει του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να προβλεφθούν η δημιουργία και η διαχείριση υποδομών ΤΠ και συνεργειών με άλλα υφιστάμενα και υπό ανάπτυξη συστήματα ΤΠ, συμπεριλαμβανομένης της ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED). Στην Eudamed, το ευρωπαϊκό σύστημα ονοματολογίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων (EMDN) θα πρέπει να βοηθήσει στη συλλογή σχετικών πληροφοριών για την κατηγοριοποίηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Οι εν λόγω εργασίες θα πρέπει επίσης να διευκολύνονται, όπου κρίνεται σκόπιμο, από αναδυόμενες ψηφιακές τεχνολογίες, όπως υπολογιστικά μοντέλα και προσομοιώσεις για κλινικές δοκιμές, καθώς και από τα δεδομένα που προκύπτουν από το διαστημικό πρόγραμμα της ΕΕ, όπως οι υπηρεσίες γεωεντοπισμού του προγράμματος Galileo και τα δεδομένα γεωσκόπησης του προγράμματος Copernicus. Οι διπλές ή πολλαπλές καταχωρίσεις θα πρέπει να αποφεύγονται στο μέτρο του δυνατού.

- (31) Η ταχεία πρόσβαση σε δεδομένα για την υγεία και η ανταλλαγή των δεδομένων αυτών, συμπεριλαμβανομένων δεδομένων από πραγματικές καταστάσεις, δηλ. δεδομένων για την υγεία που παράγονται εκτός κλινικών μελετών, είναι αναγκαίες για την εξασφάλιση της αποτελεσματικής διαχείρισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και άλλων σοβαρών συμβάντων. Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να παρέχει στον Οργανισμό τη δυνατότητα να αξιοποιεί και να διευκολύνει αυτήν την ανταλλαγή, καθώς και να συμμετέχει στη δημιουργία και τη λειτουργία της υποδομής του ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων για την υγεία.
- (32) Σε συγκυρία έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή σε σχέση με ένα σοβαρό συμβάν, ο Οργανισμός θα πρέπει να εξασφαλίζει τη συνεργασία με το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων, καθώς και με άλλους οργανισμούς της Ένωσης. Αυτή η συνεργασία θα πρέπει να περιλαμβάνει την κοινοχρησία δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων δεδομένων σχετικά με επιδημιολογικές προβλέψεις, την τακτική επικοινωνία σε εκτελεστικό επίπεδο και προσκλήσεις σε εκπροσώπους του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων και άλλων οργανισμών της Ένωσης να παραστούν σε συνεδριάσεις της ειδικής ομάδας έκτακτης ανάγκης, της ομάδας καθοδήγησης για τις ελλείψεις των φαρμάκων και της ομάδας καθοδήγησης για τις ελλείψεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ανάλογα με την περίπτωση.
- (33) Δεδομένου ότι οι στόχοι του παρόντος κανονισμού δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς μόνο από τα κράτη μέλη λόγω της διασυννοριακής διάστασης των καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και των σοβαρών συμβάντων, και μπορούν, συνεπώς, να επιτευχθούν καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης, η Ένωση μπορεί να θεσπίζει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, όπως ορίζεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, που διατυπώνεται στο ίδιο άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη αυτών των στόχων.
- (34) Προκειμένου να εξασφαλιστεί η διαθεσιμότητα επαρκών πόρων για τις εργασίες που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, οι δαπάνες του Οργανισμού θα πρέπει να καλύπτονται από τη συνεισφορά της Ένωσης στα έσοδα του Οργανισμού. Οι δαπάνες αυτές θα πρέπει να καλύπτουν τις δραστηριότητες των εκπροσώπων και των εμπειρογνομόνων των κρατών μελών στις ομάδες καθοδήγησης για τις ελλείψεις των φαρμάκων και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, στην ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης και στις οικείες ομάδες εργασίας δυνάμει του παρόντος κανονισμού.

- (35) Επιπλέον, το πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» (EU4Health) είναι ένα εργαλείο παροχής πρόσθετης στήριξης στις αρμόδιες εθνικές αρχές στον τομέα των ελλείψεων, μεταξύ άλλων με την υλοποίηση δράσεων για τον περιορισμό των ελλείψεων των φαρμάκων και τη βελτίωση της ασφάλειας του εφοδιασμού. Στο πλαίσιο του προγράμματος «Η ΕΕ για την υγεία», τα κράτη μέλη μπορούν να ζητήσουν χρηματοδοτική στήριξη από την Ένωση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/522 για το πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία», ιδίως ενόψει της εκπλήρωσης των υποχρεώσεών τους που ορίζονται στα άρθρα 11 και 25 του παρόντος κανονισμού.
- (36) Ζητήθηκε η γνώμη του Ευρωπαϊκού Επόπτη Προστασίας Δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) 2018/1725⁸, ο οποίος και γνωμοδότησε⁹.
- (37) Σύμφωνα με το άρθρο 168 παράγραφος 7 της Συνθήκης, ο παρών κανονισμός σέβεται πλήρως τις αρμοδιότητες των κρατών μελών για τη διαμόρφωση της πολιτικής τους στον τομέα της δημόσιας υγείας και για την οργάνωση και την παροχή υγειονομικών υπηρεσιών και ιατρικής περίθαλψης, καθώς και τα θεμελιώδη δικαιώματα και τις αρχές που αναγνωρίζονται από τον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, συμπεριλαμβανομένης της προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα,

⁸ Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2018, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα θεσμικά και λοιπά όργανα και τους οργανισμούς της Ένωσης και την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών, και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 και της απόφασης αριθ. 1247/2002/ΕΚ (ΕΕ L 295 της 21.11.2018, σ. 39).

⁹ *[Να προστεθεί παραπομπή μόλις είναι διαθέσιμη]*

Κεφάλαιο I

Γενικές διατάξεις

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Ο παρών κανονισμός προβλέπει, εντός του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (στο εξής: Οργανισμός), ένα πλαίσιο και τα μέσα για:

- α) την προετοιμασία και τη διαχείριση των επιπτώσεων σοβαρών συμβάντων που αφορούν φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και των καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας που αφορούν φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και ιατροτεχνολογικά προϊόντα·
- β) την παρακολούθηση και την αναφορά ελλείψεων φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και ιατροτεχνολογικών προϊόντων·
- γ) την παροχή συμβουλών σχετικά με φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και προσφέρονται για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας·
- δ) την παροχή διοικητικής υποστήριξης για τις ομάδες εμπειρογνομόνων που ορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 106 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.

Άρθρο 2

Ορισμοί

1. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- α) «κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας»: κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης η οποία αναγνωρίζεται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2020/[...] ¹⁰.
- β) «φάρμακο»: το φάρμακο όπως ορίζεται στο άρθρο 1 σημείο 2 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου·
- γ) «ιατροτεχνολογικό προϊόν»: το ιατροτεχνολογικό προϊόν όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745·
- δ) «εξάρτημα»: για ιατροτεχνολογικό προϊόν, το εξάρτημα όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 2) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745· για in vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν, το εξάρτημα όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 4) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746·
- ε) «in vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν»: το in vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 2) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746·
- στ) «έλλειψη»: η κατάσταση κατά την οποία η προσφορά ενός φαρμάκου που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση ή ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος δεν καλύπτει τη ζήτηση για το συγκεκριμένο φάρμακο ή ιατροτεχνολογικό προϊόν·
- ζ) «υπεύθυνος ανάπτυξης»: οποιοδήποτε νομικό ή φυσικό πρόσωπο, στόχος του οποίου είναι η παραγωγή επιστημονικών δεδομένων όσον αφορά την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα ενός φαρμάκου, στο πλαίσιο της ανάπτυξης του συγκεκριμένου φαρμάκου·

¹⁰ [Να προστεθεί παραπομπή στον κανονισμό του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τις σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας και την κατάργηση της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ] (ΕΕ C [...], [...], σ. [...]).

- η) «σοβαρό συμβάν»: συμβάν το οποίο είναι πιθανόν να θέσει σε σοβαρό κίνδυνο τη δημόσια υγεία σε σχέση με φάρμακα σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη. Ένα τέτοιο συμβάν αφορά θανάσιμη απειλή ή άλλη σοβαρή απειλή βιολογικής, χημικής, περιβαλλοντικής ή άλλης προέλευσης για την υγεία ή περιστατικό που μπορεί να επηρεάσει την προσφορά ή την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα φαρμάκων. Ένα τέτοιο συμβάν μπορεί να οδηγήσει σε ελλείψεις φαρμάκων σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη και επιβάλλει επείγοντως συντονισμό σε επίπεδο Ένωσης, ώστε να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας.
2. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, οι αναφορές σε «ιατροτεχνολογικά προϊόντα» και σε «*in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα» θεωρείται ότι καλύπτουν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα εξαρτήματά τους κατά την έννοια της παραγράφου 1.

Κεφάλαιο II

Παρακολούθηση και μείωση των ελλείψεων φαρμάκων κρίσιμης σημασίας και διαχείριση σοβαρών συμβάντων

Άρθρο 3

Η εκτελεστική ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις και την ασφάλεια των φαρμάκων

1. Με το παρόν άρθρο συγκροτείται η εκτελεστική ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις και την ασφάλεια των φαρμάκων (στο εξής: ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις των φαρμάκων) εντός του Οργανισμού. Συνεδριάζει είτε με φυσική παρουσία είτε εξ αποστάσεως ενόψει ή κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή κατόπιν αιτήματος συνδρομής, όπως αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 3. Ο Οργανισμός παρέχει τη γραμματειακή υποστήριξη.

2. Η ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις των φαρμάκων απαρτίζεται από έναν εκπρόσωπο του Οργανισμού, έναν εκπρόσωπο της Επιτροπής και έναν εκπρόσωπο ανά κράτος μέλος. Κάθε κράτος μέλος ορίζει τον εκπρόσωπό του. Τα μέλη μπορούν να συνοδεύονται από εμπειρογνώμονες σε συγκεκριμένα επιστημονικά ή τεχνικά πεδία.
3. Η ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων προεδρεύεται από κοινού από τον Οργανισμό και από έναν εκπρόσωπο κράτους μέλους που εκλέγεται μεταξύ των μελών του από τα ίδια τα μέλη του. Οι συμπρόεδροι προσκαλούν, εάν χρειαστεί, εκπροσώπους των αρμόδιων εθνικών αρχών για τα φάρμακα που προορίζονται για κτηνιατρική χρήση, εκπροσώπους άλλων σχετικών αρμόδιων αρχών και άλλους τρίτους, συμπεριλαμβανομένων εκπροσώπων ομάδων συμφερόντων στον τομέα των φαρμάκων και κατόχων αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση, να παραστούν στις συνεδριάσεις της. Τα μέλη της ομάδας καθοδήγησης για τις ελλείψεις των φαρμάκων μπορούν να ζητούν από τον πρόεδρο να προσκαλέσει τρίτους να παραστούν στις συνεδριάσεις της.
4. Η ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις των φαρμάκων καταρτίζει τον εσωτερικό της κανονισμό, συμπεριλαμβανομένων των διαδικαστικών κανόνων που σχετίζονται με την ομάδα εργασίας που αναφέρεται στην παράγραφο 5, καθώς και σχετικά με την έγκριση των καταλόγων, των συνόλων πληροφοριών και των συστάσεων. Ο εσωτερικός κανονισμός αρχίζει να ισχύει μετά την έκδοση ευνοϊκής γνώμης από την Επιτροπή και από το διοικητικό συμβούλιο του Οργανισμού.
5. Η ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις των φαρμάκων επικουρείται στις εργασίες της από μια ομάδα εργασίας που απαρτίζεται από ενιαία σημεία επαφής με αρμοδιότητα για τις ελλείψεις, τα οποία υπάγονται στις εθνικές αρμόδιες αρχές για τα φάρμακα, και συγκροτείται σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 1.
6. Η ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις των φαρμάκων είναι υπεύθυνη για την εκπλήρωση των καθηκόντων που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 4 και στα άρθρα 5 έως 8.

Άρθρο 4

Παρακολούθηση συμβάντων και ετοιμότητα έναντι σοβαρών συμβάντων και καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας

1. Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, παρακολουθεί σε συνεχή βάση κάθε σχετικό με τα φάρμακα συμβάν που είναι πιθανόν να εξελιχθεί σε σοβαρό συμβάν ή σε κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας. Εάν χρειαστεί, ο Οργανισμός μπορεί να ζητήσει την υποστήριξη του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC).
2. Για τη διευκόλυνση της εκτέλεσης των καθηκόντων παρακολούθησης που αναφέρονται στην παράγραφο 1, οι εθνικές αρμόδιες αρχές, μέσω των ενιαίων σημείων επαφής που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 5, υποβάλλουν έκθεση στον Οργανισμό, με βάση τα κριτήρια υποβολής εκθέσεων που προσδιορίζει ο Οργανισμός δυνάμει του άρθρου 9 παράγραφος 1 στοιχείο β), σχετικά με οποιοδήποτε σχετικό με τα φάρμακα συμβάν, συμπεριλαμβανομένης της έλλειψης φαρμάκου σε ένα συγκεκριμένο κράτος μέλος, η οποία ενδέχεται να εξελιχθεί σε σοβαρό συμβάν ή σε κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας. Σε περίπτωση που μια εθνική αρμόδια αρχή ενημερώσει τον Οργανισμό σχετικά με έλλειψη φαρμάκου, παρέχει στον Οργανισμό οποιοσδήποτε πληροφορίες που έχει λάβει από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 23α της οδηγίας 2001/83/EK. Βάσει αναφοράς συμβάντος από εθνική αρμόδια αρχή και προκειμένου να κατανοήσει τις επιπτώσεις του συμβάντος σε άλλα κράτη μέλη, ο Οργανισμός μπορεί να ζητά πληροφορίες από τις εθνικές αρμόδιες αρχές μέσω της ομάδας εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 5.
3. Όταν ο Οργανισμός θεωρεί ότι ένα πραγματικό ή επικείμενο σοβαρό συμβάν πρέπει να αντιμετωπιστεί, θέτει το ζήτημα που εγείρει ανησυχίες στην Επιτροπή και τα κράτη μέλη προς επιβεβαίωση του σοβαρού συμβάντος και ενεργοποιεί τις δράσεις που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό. Η Επιτροπή, με δική της πρωτοβουλία ή κατόπιν αιτήματος ενός ή περισσότερων κρατών μελών, ή ο εκτελεστικός διευθυντής του Οργανισμού μπορεί να ζητήσει τη συνδρομή της ομάδας καθοδήγησης για τις ελλείψεις των φαρμάκων για την αντιμετώπιση του σοβαρού συμβάντος.

4. Η ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις των φαρμάκων ενημερώνει την Επιτροπή και τον εκτελεστικό διευθυντή του Οργανισμού μόλις κρίνει ότι το σοβαρό συμβάν έχει αντιμετωπιστεί επαρκώς. Με βάση αυτές τις πληροφορίες ή με δική της πρωτοβουλία, η Επιτροπή ή ο εκτελεστικός διευθυντής μπορεί να επιβεβαιώσει ότι η συνδρομή της ομάδας καθοδήγησης για τις ελλείψεις των φαρμάκων δεν απαιτείται πλέον.
5. Σε περίπτωση σοβαρού συμβάντος ή κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, τα άρθρα 5 έως 12 εφαρμόζονται ως ακολούθως:
- α) σε περίπτωση που το σοβαρό συμβάν ή η κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας μπορεί να επηρεάσει την ασφάλεια, την ποιότητα και την αποτελεσματικότητα φαρμάκων, εφαρμόζεται το άρθρο 5·
 - β) σε περίπτωση που το σοβαρό συμβάν ή η κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας μπορεί να οδηγήσει σε ελλείψεις φαρμάκων σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη, εφαρμόζονται τα άρθρα 6 έως 12.

Άρθρο 5

Αξιολόγηση των πληροφοριών και παροχή συμβουλών σχετικά με μέτρα για την ασφάλεια, την ποιότητα και την αποτελεσματικότητα φαρμάκων που σχετίζονται με καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και με σοβαρά συμβάντα

Μετά την αναγνώριση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή κατόπιν αιτήματος συνδρομής που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 3, η ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις των φαρμάκων αξιολογεί τις πληροφορίες που σχετίζονται με το σοβαρό συμβάν ή με την κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και εξετάζει την ανάγκη ανάληψης επείγουσας και συντονισμένης δράσης σε σχέση με την ασφάλεια, την ποιότητα και την αποτελεσματικότητα των σχετικών φαρμάκων.

Η ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις των φαρμάκων παρέχει συμβουλές στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη σχετικά με οποιαδήποτε ενδεδειγμένη δράση που, κατά την κρίση της, θα πρέπει να αναληφθεί σε επίπεδο Ένωσης για τα σχετικά φάρμακα σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 2001/83/EK ή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004¹¹.

¹¹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

Άρθρο 6

Κατάλογοι φαρμάκων κρίσιμης σημασίας και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται

1. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 2, η ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις των φαρμάκων καθορίζει τις κύριες θεραπευτικές ομάδες φαρμάκων για την εξασφάλιση επείγουσας περίθαλψης, χειρουργικών επεμβάσεων και εντατικής θεραπείας, οι οποίες μπορούν να προσαρμόζονται ανάλογα με τις ανάγκες, με σκοπό να αντιμετωπιστεί κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή σοβαρό συμβάν.
2. Κατόπιν αιτήματος συνδρομής που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 3 και κατόπιν διαβούλευσης με την ομάδα εργασίας της, η ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις των φαρμάκων εγκρίνει κατάλογο φαρμάκων που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/EK ή με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και τα οποία θεωρεί κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια του σοβαρού συμβάντος (στο εξής: κατάλογος φαρμάκων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια σοβαρού συμβάντος). Ο κατάλογος επικαιροποιείται όποτε είναι αναγκαίο έως ότου το σοβαρό συμβάν έχει αντιμετωπιστεί επαρκώς.
3. Αμέσως μετά την αναγνώριση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και κατόπιν διαβούλευσης με την ομάδα εργασίας της, η ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις των φαρμάκων εγκρίνει κατάλογο φαρμάκων, εγκεκριμένων σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/EK ή με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, τα οποία θεωρεί κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια της κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας (στο εξής: κατάλογος φαρμάκων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας). Ο κατάλογος επικαιροποιείται όποτε είναι αναγκαίο έως τη λήξης της αναγνώρισης της κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.
4. Η ομάδα καθοδήγησης για τα φάρμακα εγκρίνει ένα σύνολο πληροφοριών που είναι απαραίτητες για την παρακολούθηση της προσφοράς και της ζήτησης των φαρμάκων που περιλαμβάνονται στους καταλόγους που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2 (στο εξής: κατάλογοι φαρμάκων κρίσιμης σημασίας) και ενημερώνει σχετικά την ομάδα εργασίας της.
5. Ο Οργανισμός δημοσιεύει πάραυτα τους καταλόγους φαρμάκων κρίσιμης σημασίας και οποιεσδήποτε επικαιροποιήσεις των εν λόγω καταλόγων στη διαδικτυακή του πύλη που αναφέρεται στο άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

Άρθρο 7

Παρακολούθηση ελλείψεων φαρμάκων που περιλαμβάνονται στους καταλόγους φαρμάκων κρίσιμης σημασίας

Κατόπιν της αναγνώρισης κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή αιτήματος συνδρομής που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 3, με βάση τους καταλόγους φαρμάκων κρίσιμης σημασίας και τις πληροφορίες και τα δεδομένα που παρέχονται σύμφωνα με τα άρθρα 10 και 11, η ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις των φαρμάκων παρακολουθεί τη ζήτηση και την προσφορά των φαρμάκων που περιλαμβάνονται σε αυτούς τους καταλόγους, ώστε να εντοπίζει τυχόν πιθανές ή πραγματικές ελλείψεις των εν λόγω φαρμάκων. Στο πλαίσιο αυτής της παρακολούθησης, η ομάδα καθοδήγησης για τα φάρμακα έρχεται σε επαφή, όταν κρίνεται σκόπιμο, με την επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας, η οποία έχει συσταθεί με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2020/[...]¹², και, εάν πρόκειται για κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, με τη συμβουλευτική επιτροπή για καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, η οποία έχει συσταθεί δυνάμει του άρθρου 24 του εν λόγω κανονισμού.

Άρθρο 8

Υποβολή εκθέσεων και συστάσεις σχετικά με ελλείψεις φαρμάκων

1. Καθ' όλη τη διάρκεια μιας κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή κατόπιν αιτήματος συνδρομής σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 3 και μέχρι την ικανοποίησή του, η ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις των φαρμάκων υποβάλλει τακτικά έκθεση σχετικά με τα αποτελέσματα της παρακολούθησής της στην Επιτροπή και στο υποδίκτυο που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 2 και, πιο συγκεκριμένα, ενημερώνει σχετικά με τυχόν πιθανές ή πραγματικές ελλείψεις φαρμάκων που περιλαμβάνονται στους καταλόγους φαρμάκων κρίσιμης σημασίας.
2. Όταν ζητείται από την Επιτροπή ή από το υποδίκτυο που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 2, η ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις των φαρμάκων παρέχει συγκεντρωτικά δεδομένα και προβλέψεις της ζήτησης για την τεκμηρίωση των πορισμάτων της. Στο πλαίσιο αυτό, η ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις των φαρμάκων έρχεται σε επαφή με το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων για την απόκτηση επιδημιολογικών δεδομένων ώστε να συμβάλει στην πρόβλεψη των αναγκών σε φάρμακα, καθώς και με την εκτελεστική ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων που αναφέρεται στο άρθρο 19, σε περίπτωση που φάρμακα που περιλαμβάνονται στον κατάλογο φαρμάκων κρίσιμης σημασίας χορηγούνται με ιατροτεχνολογικό προϊόν.

¹² [Να προστεθεί η παραπομπή στο εγκριθέν κείμενο που αναφέρεται στην υποσημείωση 4]

3. Στο πλαίσιο της εν λόγω υποβολής έκθεσης, η ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις των φαρμάκων μπορεί επίσης να παρέχει συστάσεις για μέτρα, τα οποία μπορούν να λαμβάνονται από την Επιτροπή, τα κράτη μέλη, κατόχους αδειών κυκλοφορίας και άλλες οντότητες για την πρόληψη ή τη μείωση πιθανών ή πραγματικών ελλείψεων. Τα κράτη μέλη μπορούν να ζητούν από την ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις των φαρμάκων να διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τα μέτρα. Στο πλαίσιο αυτό, η ομάδα έρχεται σε επαφή, κατά περίπτωση, με την επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας και, σε περίπτωση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, με τη συμβουλευτική επιτροπή για καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.
4. Η ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις των φαρμάκων μπορεί, με δική της πρωτοβουλία ή κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής ή των κρατών μελών, να παρέχει συστάσεις για μέτρα, τα οποία μπορούν να λαμβάνονται από την Επιτροπή, τα κράτη μέλη, κατόχους αδειών κυκλοφορίας και άλλες οντότητες για τη διασφάλιση της ετοιμότητας όσον αφορά την αντιμετώπιση πιθανών ή πραγματικών ελλείψεων φαρμάκων που προκαλούνται από καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή από σοβαρά συμβάντα.
5. Η ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις των φαρμάκων μπορεί, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, να συντονίζει μέτρα, κατά περίπτωση, μεταξύ των εθνικών αρμόδιων αρχών, των κατόχων αδειών κυκλοφορίας και άλλων οντοτήτων για την πρόληψη ή τη μείωση πιθανών ή πραγματικών ελλείψεων στο πλαίσιο ενός σοβαρού συμβάντος ή μιας κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.

Άρθρο 9

Μέθοδοι εργασίας και παροχή πληροφοριών σχετικά με τα φάρμακα

1. Για να προετοιμαστεί για την εκπλήρωση των καθηκόντων που αναφέρονται στα άρθρα 4 έως 8, ο Οργανισμός, από κοινού με τα κράτη μέλη:
 - α) καθορίζει τις διαδικασίες για την κατάρτιση των καταλόγων φαρμάκων κρίσιμης σημασίας·
 - β) καθορίζει τις μεθόδους και τα κριτήρια για την παρακολούθηση, τη συλλογή δεδομένων και την υποβολή εκθέσεων που προβλέπονται στα άρθρα 4, 7 και 8·
 - γ) αναπτύσσει εξορθολογισμένα συστήματα ηλεκτρονικής παρακολούθησης και υποβολής εκθέσεων διευκολύνοντας τη διαλειτουργικότητα με άλλα υφιστάμενα και υπό ανάπτυξη συστήματα ΤΠ·
 - δ) καθορίζει και διατηρεί τη σύνθεση της ομάδας εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 5, η οποία απαρτίζεται από ενιαία σημεία επαφής των εθνικών αρμόδιων αρχών για τα φάρμακα·
 - ε) καταρτίζει και διατηρεί κατάλογο ενιαίων σημείων επαφής μεταξύ των κατόχων αδειών κυκλοφορίας για όλα τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ένωση, μέσω της τράπεζας δεδομένων που προβλέπεται στο άρθρο 57 παράγραφος 1 στοιχείο μ) του κανονισμού 726/2004·
 - στ) καθορίζει τις μεθόδους για την παροχή συστάσεων και συμβουλών, καθώς και για τον συντονισμό των μέτρων που προβλέπονται στα άρθρα 5 και 8.
2. Μετά την αναγνώριση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή κατόπιν αιτήματος συνδρομής σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 3, ο Οργανισμός:
 - α) δημιουργεί και διατηρεί, καθ' όλη τη διάρκεια της κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή του σοβαρού συμβάντος, ένα υποδίκτυο ενιαίων σημείων επαφής μεταξύ των κατόχων αδειών κυκλοφορίας με βάση τα φάρμακα που περιλαμβάνονται στους καταλόγους φαρμάκων κρίσιμης σημασίας·

- β) ζητά πληροφορίες από τα σημεία επαφής που περιλαμβάνονται στο υποδίκτυο που αναφέρεται στο στοιχείο α) και ορίζει μια προθεσμία για την υποβολή τους·
- γ) ζητά πληροφορίες από τα ενιαία σημεία επαφής των εθνικών αρμόδιων αρχών των κρατών μελών με βάση το σύνολο πληροφοριών που έχει συμφωνηθεί από την ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις των φαρμάκων και ορίζει προθεσμία για την υποβολή τους.

3. Στις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 2 στοιχείο β) περιλαμβάνονται κατ' ελάχιστον:

- α) το όνομα του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας·
- β) η ονομασία του φαρμάκου·
- γ) ταυτοποίηση των εν ενεργεία εγκαταστάσεων παρασκευής τελικών προϊόντων και δραστικών ουσιών·
- δ) η χώρα της άδειας κυκλοφορίας και η κατάσταση της κυκλοφορίας στην αγορά κάθε κράτους μέλους·
- ε) λεπτομέρειες της πιθανής ή πραγματικής έλλειψης, όπως οι πραγματικές ή εκτιμώμενες ημερομηνίες έναρξης και λήξης και η εικαζόμενη ή γνωστή αιτία·
- στ) δεδομένα για τα επίπεδα αποθεμάτων, τις πωλήσεις και το μερίδιο αγοράς·
- ζ) λεπτομέρειες για τα διαθέσιμα εναλλακτικά φάρμακα·
- η) σχέδια μείωσης των ελλείψεων, συμπεριλαμβανομένης της ικανότητας παραγωγής και προσφοράς·
- θ) πληροφορίες από τους διανομείς χονδρικής και το νομικό πρόσωπο που δικαιούται να προμηθεύει το φάρμακο στο κοινό.

Άρθρο 10

Υποχρεώσεις των κατόχων αδειών κυκλοφορίας

1. Για να διευκολύνουν την παρακολούθηση που αναφέρεται στο άρθρο 7 και κατόπιν αιτήματος του Οργανισμού, οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας για τα φάρμακα που περιλαμβάνονται στους καταλόγους φαρμάκων κρίσιμης σημασίας υποβάλλουν τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 3 έως την προθεσμία που έχει ορίσει ο Οργανισμός. Υποβάλλουν τις πληροφορίες μέσω των σημείων επαφής που ορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 2 και χρησιμοποιώντας τις μεθόδους και το σύστημα υποβολής εκθέσεων που θεσπίζεται δυνάμει του άρθρου 9 παράγραφος 1. Παρέχουν επικαιροποιήσεις εφόσον είναι αναγκαίο.
2. Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ένωση παρέχουν, εντός 6 μηνών από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, τις πληροφορίες που απαιτούνται δυνάμει του άρθρου 9 παράγραφος 1 στοιχείο ε), σε ηλεκτρονική μορφή, στην τράπεζα δεδομένων που αναφέρεται στο άρθρο 57 παράγραφος 1 στοιχείο μ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004. Οι εν λόγω κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας επικαιροποιούν τις πληροφορίες που υπέβαλαν όποτε είναι αναγκαίο.
3. Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας αιτιολογούν την απουσία οποιωνδήποτε ζητούμενων πληροφοριών και τυχόν καθυστερήσεων στην παροχή τους έως την προθεσμία που έχει ορίσει ο Οργανισμός.
4. Σε περίπτωση που οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας για τα φάρμακα που περιλαμβάνονται στους καταλόγους φαρμάκων κρίσιμης σημασίας δηλώνουν ότι οι υποβληθείσες πληροφορίες περιέχουν εμπιστευτικές πληροφορίες εμπορικού χαρακτήρα, προσδιορίζουν τα σχετικά τμήματα και διευκρινίζουν τους λόγους για αυτήν τη δήλωση. Ο Οργανισμός αξιολογεί το βάσιμο κάθε αιτήματος και προστατεύει τις εμπιστευτικές πληροφορίες εμπορικού χαρακτήρα από αδικαιολόγητη γνωστοποίηση.
5. Όταν οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας για φάρμακα που περιλαμβάνονται στους καταλόγους φαρμάκων κρίσιμης σημασίας έχουν στην κατοχή τους οποιεσδήποτε πρόσθετες πληροφορίες, οι οποίες παρέχουν αποδεικτικά στοιχεία για πιθανή ή πραγματική έλλειψη, παρέχουν πάντα τις πληροφορίες αυτές στον Οργανισμό.

6. Μετά την υποβολή έκθεσης με τα αποτελέσματα της παρακολούθησης και κατόπιν οποιωνδήποτε συστάσεων σχετικά με μέτρα πρόληψης ή μείωσης σύμφωνα με το άρθρο 8, οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας για τα φάρμακα που περιλαμβάνονται στον κατάλογο φαρμάκων κρίσιμης σημασίας:
- α) παρέχουν τυχόν παρατηρήσεις τους στον Οργανισμό·
 - β) λαμβάνουν υπόψη οποιεσδήποτε συστάσεις και κατευθυντήριες γραμμές και συμμορφώνονται με τυχόν μέτρα που έχουν ληφθεί σε επίπεδο Ένωσης και κρατών μελών δυνάμει των άρθρων 11 και 12·
 - γ) ενημερώνουν την ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις των φαρμάκων σχετικά με τυχόν μέτρα που έχουν λάβει και υποβάλλουν έκθεση σχετικά με τα αποτελέσματα αυτών των μέτρων, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με την αποκατάσταση της πιθανής ή πραγματικής έλλειψης.

Άρθρο 11

Ρόλος των κρατών μελών στην παρακολούθηση και τη μείωση των ελλείψεων φαρμάκων

1. Για τη διευκόλυνση της παρακολούθησης που αναφέρεται στο άρθρο 7 και κατόπιν αιτήματος του Οργανισμού, τα κράτη μέλη, έως την προθεσμία που έχει ορίσει ο Οργανισμός:
 - α) υποβάλλουν το σύνολο πληροφοριών που έχει ζητήσει ο Οργανισμός, συμπεριλαμβανομένων διαθέσιμων ή κατ' εκτίμηση δεδομένων σχετικά με τον όγκο της ζήτησης, μέσω του σημείου επαφής που έχει οριστεί και χρησιμοποιώντας τις μεθόδους και το σύστημα υποβολής εκθέσεων που θεσπίζεται δυνάμει του άρθρου 9 παράγραφος 1·
 - β) δηλώνουν την ύπαρξη τυχόν εμπιστευτικών πληροφοριών εμπορικού χαρακτήρα και διευκρινίζουν τους λόγους γι' αυτή τη δήλωση, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 4·
 - γ) δηλώνουν την απουσία τυχόν πληροφοριών που έχουν ζητηθεί και τυχόν καθυστερήσεων για την παροχή πληροφοριών που έχουν ζητηθεί έως την προθεσμία που έχει ορίσει ο Οργανισμός.
2. Όταν είναι αναγκαίο προκειμένου να εκπληρώσουν τις υποχρεώσεις τους για την υποβολή εκθέσεων, υποχρεώσεις που καθορίζονται στην παράγραφο 1, τα κράτη μέλη, με την υποστήριξη του Οργανισμού, συγκεντρώνουν πληροφορίες και δεδομένα σχετικά με τα επίπεδα αποθεμάτων από τους διανομείς χονδρικής και άλλες νομικές οντότητες που δικαιούνται να προμηθεύουν στο κοινό τα φάρμακα που περιλαμβάνονται στους καταλόγους φαρμάκων κρίσιμης σημασίας.

3. Όταν τα κράτη μέλη έχουν στην κατοχή τους οποιεσδήποτε πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τον όγκο των πωλήσεων και τον όγκο των συνταγών, συμπεριλαμβανομένων στοιχείων με βάση το άρθρου 23α της οδηγίας 2001/83/EK, οι οποίες παρέχουν αποδεικτικά στοιχεία για πιθανή ή πραγματική έλλειψη φαρμάκου που περιλαμβάνεται στους καταλόγους φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, παρέχουν άμεσα τις πληροφορίες αυτές στην ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις των φαρμάκων μέσω των σημείων επαφής τους που έχουν οριστεί.
4. Μετά την υποβολή έκθεσης σχετικά με τα αποτελέσματα της παρακολούθησης και κατόπιν οποιωνδήποτε συστάσεων σχετικά με μέτρα πρόληψης ή μείωσης σύμφωνα με το άρθρο 8, τα κράτη μέλη:
- α) εξετάζουν τυχόν συστάσεις, κατευθυντήριες γραμμές και μέτρα που λαμβάνονται σε επίπεδο Ένωσης δυνάμει του άρθρου 12 στοιχείο α)·
 - β) ενημερώνουν την ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις των φαρμάκων σχετικά με τυχόν μέτρα που έχουν λάβει και υποβάλλουν έκθεση σχετικά με τα αποτελέσματα αυτών των μέτρων, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με την αποκατάσταση της πιθανής ή πραγματικής έλλειψης.

Άρθρο 12

Υποχρεώσεις της Επιτροπής όσον αφορά την παρακολούθηση και τη μείωση των ελλείψεων φαρμάκων

Η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη τις πληροφορίες που παρέχει και τις συστάσεις που διατυπώνει η ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις των φαρμάκων και:

- α) λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα εντός των ορίων των αρμοδιοτήτων που της έχουν ανατεθεί ώστε να μειώσει πιθανές ή πραγματικές ελλείψεις φαρμάκων που περιλαμβάνονται στους καταλόγους φαρμάκων κρίσιμης σημασίας·
- β) εξετάζει την ανάγκη κατάρτισης κατευθυντήριων γραμμών προς τα κράτη μέλη, τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας και άλλες οντότητες·
- γ) ενημερώνει την ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις των φαρμάκων σχετικά με τυχόν μέτρα που έχει λάβει και υποβάλει έκθεση σχετικά με τα αποτελέσματα·

- δ) ζητά από την ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις των φαρμάκων να διατυπώσει συστάσεις ή να συντονίσει μέτρα, όπως προβλέπεται στο άρθρο 8 παράγραφοι 3, 4 και 5.
- ε) εξετάζει την ανάγκη λήψης ιατρικών αντιμέτρων σύμφωνα με το άρθρο 12 και με το άρθρο 25 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΥ) 2020/[...]¹³.
- στ) έρχεται σε επαφή με τρίτες χώρες και σχετικούς διεθνείς οργανισμούς, κατά περίπτωση, για τη μείωση πιθανών ή πραγματικών ελλείψεων φαρμάκων που περιλαμβάνονται στον κατάλογο φαρμάκων κρίσιμης σημασίας ή των δραστικών φαρμακευτικών συστατικών τους, όταν αυτά τα φάρμακα ή τα συστατικά εισάγονται στην Ένωση και όταν αυτές οι πιθανές ή πραγματικές ελλείψεις έχουν διεθνείς επιπτώσεις.

Άρθρο 13

Ενημέρωση σχετικά με την ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις των φαρμάκων

Ο Οργανισμός, μέσω της διαδικτυακής πύλης του και άλλων κατάλληλων μέσων, μαζί με τις εθνικές αρμόδιες αρχές, ενημερώνει το κοινό και τις ομάδες συμφερόντων σχετικά με τις εργασίες της ομάδας καθοδήγησης για τις ελλείψεις των φαρμάκων.

¹³ [Να προστεθεί η παραπομπή στο εγκριθέν κείμενο που αναφέρεται στην υποσημείωση 4]

Κεφάλαιο III

Φάρμακα που προσφέρονται για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας

Άρθρο 14

Η ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης

1. Με το παρόν άρθρο συγκροτείται η ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης εντός του Οργανισμού. Συνέρχεται κατά τη διάρκεια καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, είτε με φυσική παρουσία είτε εξ αποστάσεως, και παύει να συνέρχεται αφού λήξει η αναγνώριση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) [.../...]. Ο Οργανισμός παρέχει τη γραμματειακή υποστήριξη.
2. Κατά τη διάρκεια καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, η ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης αναλαμβάνει τα ακόλουθα καθήκοντα:
 - α) σε συνεργασία με τις επιστημονικές επιτροπές, τις ομάδες εργασίας και τις επιστημονικές συμβουλευτικές ομάδες του Οργανισμού, παροχή επιστημονικών συμβουλών και εξέταση των διαθέσιμων επιστημονικών δεδομένων σχετικά με φάρμακα που προσφέρονται για την αντιμετώπιση της κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, συμπεριλαμβανομένης της εξασφάλισης δεδομένων από υπευθύνους ανάπτυξης και της συνεργασίας μαζί τους στο πλαίσιο προκαταρκτικών συζητήσεων·
 - β) παροχή συμβουλών σχετικά με τις βασικές πτυχές των πρωτοκόλλων κλινικών δοκιμών· παροχή συμβουλών σε υπευθύνους ανάπτυξης σχετικά με κλινικές δοκιμές για φάρμακα που προορίζονται για τη θεραπεία, την πρόληψη ή τη διάγνωση της νόσου που προκαλεί την κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, σύμφωνα με το άρθρο 15, με την επιφύλαξη των καθηκόντων των κρατών μελών όσον αφορά της αξιολόγηση των υποβαλλόμενων αιτήσεων διεξαγωγής κλινικής δοκιμής στην επικράτειά τους σύμφωνα με το άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014·

- γ) παροχή επιστημονικής υποστήριξης για τη διευκόλυνση κλινικών δοκιμών για φάρμακα που προορίζονται για τη θεραπεία, την πρόληψη ή τη διάγνωση της νόσου που προκαλεί την κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας. Η υποστήριξη αυτή περιλαμβάνει την παροχή συμβουλών σε χορηγούς παρεμφερών ή συνδεόμενων σχεδιαζόμενων κλινικών δοκιμών σχετικά με τη διοργάνωση, αντ' αυτών των κλινικών δοκιμών, κοινών κλινικών δοκιμών και μπορεί να περιλαμβάνει την παροχή συμβουλών σχετικά με τη σύναψη συμφωνιών για την ανάληψη του ρόλου του χορηγού ή του συγχορηγού σύμφωνα με το άρθρο 2 σημείο 14 και με το άρθρο 72 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014·
- δ) συμβολή στις εργασίες των επιστημονικών επιτροπών, των ομάδων εργασίας και των επιστημονικών συμβουλευτικών ομάδων του Οργανισμού·
- ε) σε συνεργασία με τις επιστημονικές επιτροπές, τις ομάδες εργασίας και τις επιστημονικές συμβουλευτικές ομάδες του Οργανισμού, παροχή επιστημονικών συστάσεων σχετικά με τη χρήση οποιουδήποτε φαρμάκου το οποίο ενδεχομένως προσφέρεται για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, σύμφωνα με το άρθρο 16·
- στ) συνεργασία με όργανα και οργανισμούς της Ένωσης, τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας, τρίτες χώρες και διεθνείς επιστημονικούς οργανισμούς σχετικά με επιστημονικά και τεχνικά ζητήματα που αφορούν την κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και φάρμακα τα οποία ενδεχομένως προσφέρονται για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, εφόσον απαιτείται.

3. Η ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης απαρτίζεται από εκπροσώπους που ορίζονται από τις επιστημονικές επιτροπές, ομάδες εργασίας, συμπεριλαμβανομένων των (αντι)προέδρων των επιστημονικών επιτροπών και μέλη του προσωπικού του Οργανισμού, την ομάδα συντονισμού που έχει συγκροτηθεί σύμφωνα με το άρθρο 27 της οδηγίας 2001/83/EK και τη συντονιστική και συμβουλευτική ομάδα για τις κλινικές δοκιμές που έχει συγκροτηθεί σύμφωνα με το άρθρο 85 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014¹⁴, καθώς και άλλους εμπειρογνώμονες στον τομέα των κλινικών δοκιμών που εκπροσωπούν τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών. Μπορούν να ορίζονται εξωτερικοί εμπειρογνώμονες, και προσκαλούνται εκπρόσωποι άλλων οργάνων και οργανισμών της Ένωσης σε βάση ad hoc, εάν χρειαστεί, ιδίως σε περιπτώσεις καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας που επηρεάζουν επίσης τον τομέα των κτηνιατρικών φαρμάκων. Προεδρεύεται από κοινού από τον Οργανισμό και τον πρόεδρο ή τον αντιπρόεδρο της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση. Η σύνθεση της ειδικής ομάδας έκτακτης ανάγκης θα πρέπει να είναι διαθέσιμη στο κοινό.
4. Η σύνθεση της ειδικής ομάδας έκτακτης ανάγκης εγκρίνεται από το διοικητικό συμβούλιο του Οργανισμού, λαμβανομένης υπόψη της ειδικής εμπειρογνωσίας που είναι σημαντική για τη θεραπευτική απόκριση στην κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας. Ο εκτελεστικός διευθυντής του Οργανισμού ή ο εκπρόσωπός του και εκπρόσωποι της Επιτροπής και του διοικητικού συμβουλίου του Οργανισμού δικαιούνται να παρίστανται σε όλες τις συνεδριάσεις.
5. Οι συμπρόεδροι μπορούν να προσκαλούν άλλους εκπροσώπους των κρατών μελών, μέλη επιστημονικών επιτροπών του Οργανισμού και ομάδες εργασίας, καθώς και τρίτα μέρη, συμπεριλαμβανομένων εκπροσώπων ομάδων συμφερόντων για φάρμακα, κατόχων αδειών κυκλοφορίας, υπευθύνων ανάπτυξης φαρμάκων, χορηγών κλινικών δοκιμών, εκπροσώπων δικτύων κλινικών δοκιμών και ομάδων συμφερόντων που εκπροσωπούν ασθενείς και επαγγελματίες υγείας, να παραστούν στις συνεδριάσεις της.
6. Η ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης καταρτίζει τον εσωτερικό της κανονισμό, συμπεριλαμβανομένων των κανόνων σχετικά με την έκδοση συστάσεων. Ο εσωτερικός κανονισμός αρχίζει να ισχύει μετά την έκδοση ευνοϊκής γνώμης από την Επιτροπή και από το διοικητικό συμβούλιο του Οργανισμού.

¹⁴ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/EK (ΕΕ L 158 της 27.5.2014, σ. 1).

7. Η ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης εκτελεί τα καθήκοντά της ως συμβουλευτικού και υποστηρικτικού οργάνου διακριτού από τις επιστημονικές επιτροπές του Οργανισμού, και με την επιφύλαξη των καθηκόντων των εν λόγω επιστημονικών επιτροπών όσον αφορά τη χορήγηση αδειών, την εποπτεία και τη φαρμακοεπαγρύπνηση των σχετικών φαρμάκων και τις σχετικές ρυθμιστικές ενέργειες για τη διασφάλιση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των εν λόγω φαρμάκων. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση λαμβάνει υπόψη τη σύσταση της ειδικής ομάδας έκτακτης ανάγκης κατά την υιοθέτηση ανεξάρτητης και επιστημονικά τεκμηριωμένης άποψης. Η ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης λαμβάνει υπόψη οποιαδήποτε επιστημονική γνώμη εκδίδουν οι εν λόγω επιτροπές σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και με την οδηγία 2001/83/ΕΚ.
8. Το άρθρο 63 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 εφαρμόζεται στην ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης όσον αφορά τη διαφάνεια και την ανεξαρτησία των μελών της.
9. Ο Οργανισμός δημοσιεύει πληροφορίες σχετικά με τα φάρμακα που η ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης θεωρεί ότι ενδεχομένως προσφέρονται για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, καθώς και οποιεσδήποτε επικαιροποιήσεις στη διαδικτυακή του πύλη. Πριν από τη δημοσίευση αυτή, ο Οργανισμός ενημερώνει επίσης τα κράτη μέλη και την επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας, ανάλογα με την περίπτωση.

Άρθρο 15

Συμβουλές σχετικά με κλινικές δοκιμές

1. Κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, η ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης παρέχει συμβουλές για τις βασικές πτυχές των πρωτοκόλλων κλινικής μελέτης που έχουν υποβληθεί ή προορίζονται για υποβολή στο πλαίσιο αίτησης για τη διεξαγωγή κλινικής δοκιμής, με την επιφύλαξη της αρμοδιότητας των κρατών μελών σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 536/2014, από υπευθύνους ανάπτυξης φαρμάκων στο πλαίσιο ταχείας διαδικασίας παροχής επιστημονικών συμβουλών.
2. Όταν ένας υπεύθυνος ανάπτυξης συμμετέχει σε ταχεία διαδικασία παροχής επιστημονικών συμβουλών, η ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης παρέχει αυτές τις συμβουλές δωρεάν το αργότερο 20 ημέρες μετά την υποβολή στον Οργανισμό ενός πλήρους συνόλου ζητούμενων πληροφοριών και δεδομένων από τον υπεύθυνο ανάπτυξης. Η συμβουλή εγκρίνεται από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση.

3. Η ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης καθορίζει διαδικασίες για το αίτημα συμβουλής και την υποβολή του συνόλου των απαιτούμενων πληροφοριών και στοιχείων, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με το κράτος μέλος ή τα κράτη μέλη όπου υποβάλλεται ή πρόκειται να υποβληθεί αίτηση για χορήγηση άδειας διεξαγωγής κλινικής δοκιμής.
4. Η ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης εξασφαλίζει τη συμμετοχή, στην εκπόνηση της επιστημονικής συμβουλής, εκπροσώπων των κρατών μελών οι οποίοι διαθέτουν εμπειρογνώσια στον τομέα των κλινικών δοκιμών, ειδικότερα δε των κρατών μελών εκείνων όπου υποβάλλεται ή πρόκειται να υποβληθεί αίτηση για χορήγηση άδειας διεξαγωγής κλινικής δοκιμής.
5. Κατά την έγκριση μιας αίτησης διεξαγωγής κλινικής δοκιμής για την οποία έχει παρασχεθεί επιστημονική συμβουλή, τα κράτη μέλη εξετάζουν αυτήν τη συμβουλή.
6. Όταν ο αποδέκτης της επιστημονικής συμβουλής είναι υπεύθυνος ανάπτυξης, ο υπεύθυνος ανάπτυξης υποβάλλει τα δεδομένα που προκύπτουν από κλινικές δοκιμές στον Οργανισμό κατόπιν αιτήματος που υποβάλλεται δυνάμει του άρθρου 16.
7. Διαφορετικά, με την επιφύλαξη των διατάξεων του παρόντος άρθρου, οι επιστημονικές συμβουλές παρέχονται σ' αυτούς τους υπευθύνους ανάπτυξης σύμφωνα με τις διαδικασίες που έχουν θεσπιστεί δυνάμει του άρθρου 57 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

Άρθρο 16

Εξέταση φαρμάκων και συστάσεις σχετικά με τη χρήση τους

1. Μετά την αναγνώριση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, η ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης διενεργεί εξέταση των διαθέσιμων επιστημονικών δεδομένων σχετικά με φάρμακα τα οποία προσφέρονται, ενδεχομένως, για την αντιμετώπιση της κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας. Η εξέταση επικαιροποιείται κατά τη διάρκεια της κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.

2. Κατά την προετοιμασία της εξέτασης, η ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης μπορεί να ζητά πληροφορίες και δεδομένα από κατόχους αδειών κυκλοφορίας και υπευθύνους ανάπτυξης και να διαβουλεύεται με αυτούς στο πλαίσιο προκαταρκτικών συζητήσεων. Η ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης μπορεί επίσης να κάνει χρήση δεδομένων υγείας, εφόσον υπάρχουν, που έχουν παραχθεί εκτός κλινικών μελετών, λαμβάνοντας υπόψη την αξιοπιστία τους.
3. Βάσει αιτήματος ενός ή περισσότερων κρατών μελών ή της Επιτροπής, η ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης διατυπώνει συστάσεις προς την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση με σκοπό την έκδοση γνωμοδότησης σύμφωνα με την παράγραφο 4 σχετικά με τα ακόλουθα:
 - α) την παρηγορητική χρήση φαρμάκων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2001/83/EK ή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004·
 - β) τη χρήση και τη διανομή ενός φαρμάκου που δεν έχει εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/83/EK.
4. Μετά την παραλαβή της σύστασης, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση εκδίδει ανεξάρτητη και επιστημονικά τεκμηριωμένη γνώμη σχετικά με τους όρους χρήσης, τους όρους διανομής και τους στοχευόμενους ασθενείς. Η γνώμη επικαιροποιείται εφόσον είναι αναγκαίο.
5. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη τις γνωμοδοτήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 4. Όταν τα κράτη μέλη κάνουν χρήση αυτής της γνώμης, εφαρμόζεται το άρθρο 5 παράγραφοι 3 και 4 της οδηγίας 2001/83/EK.
6. Κατά την εκπόνηση των συστάσεών της που παρέχονται δυνάμει της παραγράφου 3, η ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης μπορεί να διαβουλεύεται με το οικείο κράτος μέλος και να του ζητά να παράσχει οποιεσδήποτε πληροφορίες και δεδομένα διαθέτει για παρηγορητική χρήση. Κατόπιν αυτού του αιτήματος, το κράτος μέλος παρέχει όλες τις ζητούμενες πληροφορίες.
7. Ο Οργανισμός δημοσιεύει τις γνώμες που εκδίδει δυνάμει της παραγράφου 4, συμπεριλαμβανομένων οποιωνδήποτε επικαιροποιήσεων, στη διαδικτυακή του πύλη.

Άρθρο 17

Ενημέρωση σχετικά με την ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης

Ο Οργανισμός, μέσω της διαδικτυακής πύλης του και άλλων κατάλληλων μέσων, μαζί με τις εθνικές αρμόδιες αρχές, ενημερώνει το κοινό και τις σχετικές ομάδες συμφερόντων σχετικά με τις εργασίες της ειδικής ομάδας έκτακτης ανάγκης.

Άρθρο 18

Εργαλεία ΤΠ και δεδομένα

Για την προετοιμασία και τη στήριξη της διαδικασίας λήψης αποφάσεων και των εργασιών της ειδικής ομάδας έκτακτης ανάγκης κατά τη διάρκεια καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, ο Οργανισμός:

- α) αναπτύσσει και συντηρεί ηλεκτρονικά εργαλεία για την υποβολή πληροφοριών και δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων δεδομένων για την υγεία που παράγονται εκτός του πεδίου κλινικών μελετών, διευκολύνοντας τη διαλειτουργικότητα με άλλα υφιστάμενα και υπό ανάπτυξη εργαλεία και παρέχοντας την απαραίτητη υποστήριξη στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών·
- β) συντονίζει ανεξάρτητες μελέτες για την παρακολούθηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας εμβολίων χρησιμοποιώντας σχετικά δεδομένα που έχουν στην κατοχή τους οι δημόσιες αρχές. Ο συντονισμός αυτός πραγματοποιείται από κοινού με το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων και κυρίως μέσω μιας νέας πλατφόρμας παρακολούθησης εμβολίων·
- γ) στο πλαίσιο των ρυθμιστικών του καθηκόντων, κάνει χρήση ψηφιακών υποδομών ή εργαλείων για τη διευκόλυνση της ταχείας προσέλασης ή της ανάλυσης διαθέσιμων ηλεκτρονικών δεδομένων για την υγεία που παράγονται εκτός του πεδίου κλινικών μελετών και της ανταλλαγής αυτών των δεδομένων μεταξύ των κρατών μελών, του Οργανισμού και άλλων οργάνων της Ένωσης·
- δ) παρέχει στην ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης πρόσβαση σε εξωτερικές πηγές ηλεκτρονικών δεδομένων για την υγεία, συμπεριλαμβανομένων δεδομένων για την υγεία που παράγονται εκτός κλινικών μελετών, στις οποίες έχει πρόσβαση ο Οργανισμός.

Κεφάλαιο IV

Παρακολούθηση και μείωση των ελλείψεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας και στήριξη των ομάδων εμπειρογνομόνων

Άρθρο 19

Η εκτελεστική ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων

1. Με το παρόν άρθρο συγκροτείται η εκτελεστική ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (στο εξής: ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων) εντός του Οργανισμού. Συνεδριάζει είτε με φυσική παρουσία είτε εξ αποστάσεως, ενόψει ή κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας. Ο Οργανισμός παρέχει τη γραμματειακή υποστήριξη.
2. Η ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων απαρτίζεται από έναν εκπρόσωπο του Οργανισμού, έναν εκπρόσωπο της Επιτροπής και έναν εκπρόσωπο ανά κράτος μέλος. Κάθε κράτος μέλος ορίζει εκπρόσωπο με εμπειρογνώσια στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και/ή των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ανάλογα με την περίπτωση. Οι εν λόγω εκπρόσωποι μπορούν να είναι οι ίδιοι με εκείνους που ορίζονται για το ΣΟΠ, ανάλογα με την περίπτωση. Τα μέλη μπορούν να συνοδεύονται από εμπειρογνώμονες σε συγκεκριμένα επιστημονικά ή τεχνικά πεδία.
3. Η ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων προεδρεύεται από κοινού από τον Οργανισμό και από έναν εκπρόσωπο κράτους μέλους που εκλέγεται μεταξύ των μελών του από τα ίδια τα μέλη του. Οι συμπρόεδροι μπορούν να προσκαλούν τρίτους, συμπεριλαμβανομένων εκπροσώπων ομάδων συμφερόντων στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως εκπροσώπους του κλάδου ή των κοινοποιημένων οργανισμών, να παραστούν στις συνεδριάσεις της.

4. Η ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων καταρτίζει τον εσωτερικό της κανονισμό, συμπεριλαμβανομένων των διαδικαστικών κανόνων που σχετίζονται με την ομάδα εργασίας που αναφέρεται στην παράγραφο 5, καθώς και σχετικά με την έγκριση των καταλόγων, των συνόλων πληροφοριών και των συστάσεων. Ο εσωτερικός κανονισμός αρχίζει να ισχύει μετά την έκδοση ευνοϊκής γνώμης από την Επιτροπή και από το διοικητικό συμβούλιο του Οργανισμού.
5. Η ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων επικουρείται στις εργασίες της από μια ομάδα εργασίας που απαρτίζεται από ενιαία σημεία επαφής των εθνικών αρμόδιων αρχών που είναι υπεύθυνες για την παρακολούθηση και τη διαχείριση των ελλείψεων όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα *in vitro* ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η οποία συγκροτείται σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 1.
6. Η ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων είναι υπεύθυνη για την εκπλήρωση των καθηκόντων που αναφέρονται στα άρθρα 20, 21 και 22.

Άρθρο 20

Κατάλογος ιατροτεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται

1. Αμέσως μετά την αναγνώριση μιας κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και κατόπιν διαβούλευσης με την ομάδα εργασίας της, η ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων εγκρίνει κατάλογο με τις κατηγορίες των βασικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων τα οποία θεωρεί κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια της κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας (στο εξής: κατάλογος τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας). Στο μέτρο του δυνατού, οι σχετικές πληροφορίες για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα *in vitro* ιατροτεχνολογικά προϊόντα συλλέγονται από τη EUDAMED, όταν καταστεί πλήρως λειτουργική, καθώς επίσης, ανάλογα με την περίπτωση, από τους εισαγωγείς και τους διανομείς. Έως τότε, οι διαθέσιμες πληροφορίες μπορούν επίσης να συλλέγονται από εθνικές βάσεις δεδομένων ή άλλες διαθέσιμες πηγές. Ο κατάλογος επικαιροποιείται όποτε είναι αναγκαίο έως τη λήξη της αναγνώρισης της κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.

2. Η ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων καθορίζει, σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 3, ένα σύνολο πληροφοριών που είναι απαραίτητες για την παρακολούθηση της προσφοράς και της ζήτησης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων που περιλαμβάνονται στον κατάλογο τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και ενημερώνει σχετικά την ομάδα εργασίας της.
3. Ο Οργανισμός δημοσιεύει τον κατάλογο τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, καθώς και οποιεσδήποτε επικαιροποιήσεις αυτού του καταλόγου στη διαδικτυακή του πύλη.

Άρθρο 21

Παρακολούθηση των ελλείψεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων που περιλαμβάνονται στον κατάλογο τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας

1. Κατά την αναγνώριση μιας κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, και με βάση τον κατάλογο ιατροτεχνολογικών προϊόντων και in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας και τις πληροφορίες και τα δεδομένα που παρέχονται σύμφωνα με τα άρθρα 24 και 25, η ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων παρακολουθεί τη ζήτηση και την προσφορά των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων του εν λόγω καταλόγου, ώστε να εντοπίζει τυχόν πιθανές ή πραγματικές ελλείψεις των εν λόγω ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Στο πλαίσιο αυτής της παρακολούθησης, η ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων έρχεται σε επαφή, όταν κρίνεται σκόπιμο, με το ΣΟΠ, με την επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας η οποία έχει συσταθεί με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2020/[...] ¹⁵ και με τη συμβουλευτική επιτροπή για καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας η οποία έχει συσταθεί δυνάμει του άρθρου 24 του εν λόγω κανονισμού.

¹⁵ [Να προστεθεί η παραπομπή στο εγκριθέν κείμενο που αναφέρεται στην υποσημείωση 4]

2. Στο πλαίσιο της παρακολούθησης, η ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων μπορεί επίσης να κάνει χρήση δεδομένων από καταλόγους και τράπεζες δεδομένων τεχνολογικών προϊόντων, όταν αυτά τα δεδομένα είναι διαθέσιμα στον Οργανισμό. Στο πλαίσιο αυτό, η ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων μπορεί να λαμβάνει υπόψη τα δεδομένα που παράγονται δυνάμει του άρθρου 108 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και του άρθρου 101 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746.

Άρθρο 22

Υποβολή εκθέσεων και συστάσεις σχετικά με ελλείψεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων

1. Καθ' όλη τη διάρκεια της κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, η ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων υποβάλλει τακτικά έκθεση σχετικά με τα αποτελέσματα της παρακολούθησής της στην Επιτροπή και στο υποδίκτυο που αναφέρεται στο άρθρο 23 παράγραφος 2 στοιχείο α) και, πιο συγκεκριμένα, ενημερώνει σχετικά με τυχόν πιθανές ή πραγματικές ελλείψεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων και in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων που περιλαμβάνονται στον κατάλογο τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.
2. Όταν ζητείται από την Επιτροπή ή από το υποδίκτυο που αναφέρεται στο άρθρο 23 παράγραφος 2 στοιχείο β), η ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων παρέχει συγκεντρωτικά δεδομένα και προβλέψεις της ζήτησης για την τεκμηρίωση των πορισμάτων της. Σε αυτό το πλαίσιο, η ομάδα καθοδήγησης έρχεται σε επαφή με το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων για την απόκτηση επιδημιολογικών δεδομένων, ώστε να συμβάλει στην πρόβλεψη των αναγκών σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθώς και με την ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις των φαρμάκων που αναφέρεται στο άρθρο 3, σε περίπτωση που ιατροτεχνολογικά προϊόντα και in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιλαμβάνονται στον κατάλογο τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με ένα φάρμακο.
3. Στο πλαίσιο της υποβολής έκθεσης που αναφέρεται στις παραγράφους 1 και 2, η ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων μπορεί επίσης να παρέχει συστάσεις για μέτρα, τα οποία μπορούν να λαμβάνονται από την Επιτροπή, τα κράτη μέλη, τους κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τους κοινοποιημένους οργανισμούς και άλλες οντότητες για την πρόληψη ή τη μείωση πιθανών ή πραγματικών ελλείψεων. Σε αυτό το πλαίσιο, η ομάδα έρχεται σε επαφή, κατά περίπτωση, με το ΣΟΠ, την επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας και τη συμβουλευτική επιτροπή για καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.

4. Η ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων μπορεί, με δική της πρωτοβουλία ή κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, να παρέχει συστάσεις για μέτρα, τα οποία μπορούν να ληφθούν από την Επιτροπή, τα κράτη μέλη, κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων, κοινοποιημένους οργανισμούς και άλλες οντότητες για τη διασφάλιση της ετοιμότητας όσον αφορά την αντιμετώπιση πιθανών ή πραγματικών ελλείψεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων και *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων που προκαλούνται από καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.
5. Η ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων μπορεί, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, να συντονίζει μέτρα, ανάλογα με την περίπτωση, μεταξύ των εθνικών αρμόδιων αρχών, των κατασκευαστών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, κοινοποιημένων οργανισμών και άλλων οντοτήτων για την πρόληψη ή τη μείωση πιθανών ή πραγματικών ελλείψεων στο πλαίσιο μιας κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.

Άρθρο 23

Μέθοδοι εργασίας και παροχή πληροφοριών σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

1. Για να προετοιμαστεί για την εκπλήρωση των καθηκόντων που αναφέρονται στα άρθρα 20, 21 και 22, ο Οργανισμός, σε συνεργασία με το ΣΟΠ, ανάλογα με την περίπτωση:
 - α) καθορίζει τις διαδικασίες για την κατάρτιση του καταλόγου τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας·
 - β) αναπτύσσει εξορθολογισμένα συστήματα ηλεκτρονικής παρακολούθησης και υποβολής εκθέσεων, διευκολύνοντας τη διαλειτουργικότητα με τα υφιστάμενα ηλεκτρονικά εργαλεία, και συγκεκριμένα με τη EUDAMED, και παρέχοντας την απαραίτητη στήριξη στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών για την παρακολούθηση και την υποβολή εκθέσεων·
 - γ) καθορίζει και διατηρεί τη σύνθεση της ομάδας εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 19 παράγραφος 5, η οποία απαρτίζεται από ενιαία σημεία επαφής των εθνικών αρμόδιων αρχών των κρατών μελών·

- δ) καταρτίζει και διατηρεί κατάλογο ενιαίων σημείων επαφής μεταξύ των κατασκευαστών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, των εξουσιοδοτημένων αντιπροσώπων, των κοινοποιημένων οργανισμών και, ανάλογα με την περίπτωση, των εισαγωγέων·
- ε) καθορίζει τις μεθόδους για την παροχή συστάσεων, καθώς και για τον συντονισμό των μέτρων που προβλέπονται στο άρθρο 22.

2. Μετά την αναγνώριση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, ο Οργανισμός:

- α) δημιουργεί και διατηρεί, καθ' όλη τη διάρκεια της κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, ένα υποδίκτυο ενιαίων σημείων επαφής μεταξύ των κατασκευαστών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ή των εξουσιοδοτημένων αντιπροσώπων τους, και των κοινοποιημένων οργανισμών με βάση τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα *in vitro* ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιλαμβάνονται στον κατάλογο ιατροτεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας. Η EUDAMED θα πρέπει να θεωρείται η σχετική πηγή πληροφοριών για τη δημιουργία του υποδικτύου ενιαίων σημείων επαφής μεταξύ των κατασκευαστών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, των εξουσιοδοτημένων αντιπροσώπων και των κοινοποιημένων οργανισμών·
- β) ζητά σχετικές πληροφορίες από τα σημεία επαφής που περιλαμβάνονται στο υποδίκτυο με βάση το σύνολο πληροφοριών που έχει συμφωνηθεί από την ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και ορίζει προθεσμία για την υποβολή τους·
- γ) ζητά σχετικές πληροφορίες από τα ενιαία σημεία επαφής των εθνικών αρμόδιων αρχών των κρατών μελών με βάση το σύνολο πληροφοριών που έχει συμφωνηθεί από την ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και ορίζει προθεσμία για την υποβολή τους·
- δ) μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν άλλες πηγές, μεταξύ των οποίων υφιστάμενες και υπό ανάπτυξη βάσεις δεδομένων, για τη συλλογή μέρους των πληροφοριών που απαιτούνται βάσει της παραγράφου 3.

3. Στις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 2 στοιχείο β) περιλαμβάνονται κατ' ελάχιστον:

- α) το όνομα του κατασκευαστή και, ανάλογα με την περίπτωση, το όνομα του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του·

- β) η ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και η προβλεπόμενη χρήση και, ανάλογα με την περίπτωση, ειδικά χαρακτηριστικά·
- γ) κατά περίπτωση, το όνομα και ο αριθμός του κοινοποιημένου οργανισμού, καθώς και πληροφορίες για το σχετικό πιστοποιητικό ή πιστοποιητικά·
- δ) λεπτομέρειες της πιθανής ή πραγματικής έλλειψης, όπως οι πραγματικές ή εκτιμώμενες ημερομηνίες έναρξης και λήξης και η γνωστή ή εικαζόμενη αιτία·
- ε) δεδομένα για τις πωλήσεις και μερίδιο αγοράς·
- στ) σχέδια μείωσης των ελλείψεων, συμπεριλαμβανομένης της ικανότητας παραγωγής και προσφοράς·
- ζ) πληροφορίες από τους σχετικούς κοινοποιημένους οργανισμούς σχετικά με την ικανότητα των πόρων τους να διεκπεραιώνουν αιτήσεις και να διενεργούν και να ολοκληρώνουν, εντός κατάλληλης χρονικής περιόδου λαμβανομένης υπόψη της κατάστασης έκτακτης ανάγκης, εκτιμήσεις της συμμόρφωσης σε σχέση με ιατροτεχνολογικά προϊόντα και in vitro ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιλαμβάνονται στον κατάλογο τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας. Ο σχετικός κοινοποιημένος οργανισμός γνωστοποιεί την ημερομηνία ολοκλήρωσης της εκτίμησης. Εν προκειμένω, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί δίνουν προτεραιότητα στην εκτίμηση της συμμόρφωσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων που περιλαμβάνονται στον κατάλογο τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας·
- η) πληροφορίες σχετικά με τον αριθμό αιτήσεων που λαμβάνουν οι σχετικοί κοινοποιημένοι οργανισμοί σε σχέση με ιατροτεχνολογικά προϊόντα και in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιλαμβάνονται στον κατάλογο ιατροτεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, καθώς και τις σχετικές διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης·
- θ) όταν βρίσκονται σε εξέλιξη εκτιμήσεις της συμμόρφωσης, η κατάσταση της εκτίμησης της συμμόρφωσης από τους σχετικούς κοινοποιημένους οργανισμούς όσον αφορά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιλαμβάνονται στον κατάλογο τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, καθώς και πιθανά ζητήματα κρίσιμης σημασίας τα οποία έχουν επιπτώσεις και πρέπει να εξεταστούν για να ολοκληρωθεί η διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης.

Άρθρο 24

Υποχρεώσεις των κατασκευαστών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, των εξουσιοδοτημένων αντιπροσώπων, των εισαγωγέων, των διανομέων και των κοινοποιημένων οργανισμών

1. Για να διευκολυνθεί η παρακολούθηση που αναφέρεται στο άρθρο 21 και κατόπιν αιτήματος του Οργανισμού, οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή οι εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποί τους, ανάλογα με την περίπτωση, και, όπου αρμόζει, οι εισαγωγείς, οι διανομείς, που περιλαμβάνονται στον κατάλογο τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, και, εάν χρειαστεί, οι σχετικοί κοινοποιημένοι οργανισμοί υποβάλλουν τις ζητούμενες πληροφορίες έως την ημερομηνία που έχει ορίσει ο Οργανισμός. Υποβάλλουν τις ζητούμενες πληροφορίες μέσω των σημείων επαφής που ορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 2 και χρησιμοποιώντας τις μεθόδους και το σύστημα υποβολής εκθέσεων που θεσπίζεται δυνάμει του άρθρου 23 παράγραφος 1. Παρέχουν επικαιροποιήσεις όταν είναι αναγκαίο.
2. Οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή οι εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποί τους, ανάλογα με την περίπτωση, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί και, όπου αρμόζει, οι εισαγωγείς και οι διανομείς αιτιολογούν την απουσία οποιωνδήποτε πληροφοριών ζητήθηκαν και τυχόν καθυστερήσεων για την παροχή τους έως την προθεσμία που έχει ορίσει ο Οργανισμός.
3. Όταν οι κατασκευαστές ή οι εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποί τους και, όπου αρμόζει, οι εισαγωγείς και οι διανομείς ιατροτεχνολογικών προϊόντων και *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων που περιλαμβάνονται στον κατάλογο τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και οι σχετικοί κοινοποιημένοι οργανισμοί δηλώνουν ότι οι υποβληθείσες πληροφορίες περιέχουν εμπιστευτικές πληροφορίες εμπορικού χαρακτήρα, προσδιορίζουν τα σχετικά τμήματα και διευκρινίζουν τους λόγους για αυτήν τη δήλωση. Ο Οργανισμός αξιολογεί το βάσιμο κάθε αιτήματος και προστατεύει αυτές τις εμπιστευτικές πληροφορίες εμπορικού χαρακτήρα από αδικαιολόγητη γνωστοποίηση.

4. Όταν οι κατασκευαστές ή οι εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποί τους και, όπου αρμόζει, οι εισαγωγείς και οι διανομείς ιατροτεχνολογικών προϊόντων και *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων που περιλαμβάνονται στον κατάλογο τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και οι σχετικοί κοινοποιημένοι οργανισμοί έχουν στην κατοχή τους οποιεσδήποτε πρόσθετες πληροφορίες, οι οποίες παρέχουν αποδεικτικά στοιχεία για πιθανή ή πραγματική έλλειψη, παρέχουν άμεσα τις πληροφορίες αυτές στον Οργανισμό.
5. Μετά την υποβολή έκθεσης σχετικά με τα αποτελέσματα της παρακολούθησης και κατόπιν οποιωνδήποτε συστάσεων σχετικά με μέτρα πρόληψης ή μείωσης σύμφωνα με το άρθρο 22, οι κατασκευαστές ή οι εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποί τους και, όπου αρμόζει, οι εισαγωγείς και οι διανομείς ιατροτεχνολογικών προϊόντων και *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων που περιλαμβάνονται στον κατάλογο τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και οι σχετικοί κοινοποιημένοι οργανισμοί:
- α) παρέχουν τυχόν παρατηρήσεις τους στον Οργανισμό·
 - β) λαμβάνουν υπόψη οποιεσδήποτε συστάσεις και κατευθυντήριες γραμμές και συμμορφώνονται με τυχόν μέτρα που έχουν ληφθεί σε επίπεδο Ένωσης και κρατών μελών δυνάμει των άρθρων 25 και 26·
 - γ) ενημερώνουν την ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων σχετικά με τυχόν μέτρα που έχουν ληφθεί και υποβάλλουν έκθεση σχετικά με τα αποτελέσματα, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με την αποκατάσταση της πιθανής ή πραγματικής έλλειψης.
6. Όταν οι κατασκευαστές των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων που περιλαμβάνονται στον κατάλογο τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας είναι εγκατεστημένοι εκτός της Ένωσης, οι ζητούμενες πληροφορίες σύμφωνα με το παρόν άρθρο παρέχονται από τους εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους ή, όπου αρμόζει, από τους εισαγωγείς και τους διανομείς.

Άρθρο 25

Ρόλος των κρατών μελών στην παρακολούθηση και τη μείωση των ελλείψεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων

1. Για τη διευκόλυνση της παρακολούθησης που αναφέρεται στο άρθρο 21 και κατόπιν αιτήματος του Οργανισμού, τα κράτη μέλη, έως την προθεσμία που έχει ορίσει ο Οργανισμός:
 - α) υποβάλλουν το σύνολο πληροφοριών που έχει ζητήσει ο Οργανισμός, συμπεριλαμβανομένων των διαθέσιμων πληροφοριών σχετικά με ανάγκες που αφορούν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα *in vitro* ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιλαμβάνονται στον κατάλογο ιατροτεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας για την κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, καθώς και τα διαθέσιμα ή τα κατ' εκτίμηση δεδομένα σχετικά με τον όγκο της ζήτησης, μέσω του σημείου επαφής που έχει οριστεί για τον Οργανισμό και χρησιμοποιώντας τις μεθόδους και το σύστημα υποβολής εκθέσεων που θεσπίζεται δυνάμει του άρθρου 23 παράγραφος 1·
 - β) δηλώνουν την ύπαρξη τυχόν εμπιστευτικών πληροφοριών εμπορικού χαρακτήρα και διευκρινίζουν τους λόγους γι' αυτή τη δήλωση, σύμφωνα με το άρθρο 24 παράγραφος 3·
 - γ) δηλώνουν την απουσία τυχόν πληροφοριών που έχουν ζητηθεί και τυχόν καθυστερήσεων για την παροχή πληροφοριών που έχουν ζητηθεί έως την προθεσμία που έχει ορίσει ο Οργανισμός.
2. Όταν είναι αναγκαίο προκειμένου να εκπληρώσουν τις υποχρεώσεις τους για την υποβολή των στοιχείων που καθορίζονται στην παράγραφο 1, τα κράτη μέλη συγκεντρώνουν πληροφορίες από κατασκευαστές, εισαγωγείς, διανομείς και κοινοποιημένους οργανισμούς σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα *in vitro* ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιλαμβάνονται στον κατάλογο ιατροτεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας για την κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.
3. Όταν τα κράτη μέλη έχουν στην κατοχή τους οποιεσδήποτε πρόσθετες πληροφορίες, οι οποίες παρέχουν αποδεικτικά στοιχεία για πιθανή ή πραγματική έλλειψη, παρέχουν πάραυτα τις πληροφορίες αυτές στην ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων μέσω των σημείων επαφής τους που έχουν οριστεί.

4. Μετά την υποβολή έκθεσης σχετικά με τα αποτελέσματα της παρακολούθησης και κατόπιν οποιωνδήποτε συστάσεων σχετικά με μέτρα πρόληψης ή μείωσης σύμφωνα με το άρθρο 22, τα κράτη μέλη:
- α) εξετάζουν την ανάγκη πρόβλεψης προσωρινών εξαιρέσεων σε επίπεδο κράτους μέλους δυνάμει του άρθρου 59 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 ή του άρθρου 54 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 με στόχο τη μείωση πιθανών ή πραγματικών ελλείψεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων και in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων που περιλαμβάνονται στον κατάλογο ιατροτεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας για την κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας·
 - β) εξετάζουν τυχόν συστάσεις, κατευθυντήριες γραμμές και μέτρα που λαμβάνονται σε επίπεδο Ένωσης δυνάμει του άρθρου 26 στοιχείο α)·
 - γ) ενημερώνουν την ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων σχετικά με τυχόν μέτρα που έχουν ληφθεί και υποβάλλουν έκθεση σχετικά με τα αποτελέσματα αυτών των μέτρων, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με την αποκατάσταση της πιθανής ή πραγματικής έλλειψης.

Άρθρο 26

Υποχρεώσεις της Επιτροπής όσον αφορά την παρακολούθηση και τη μείωση ελλείψεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη τις πληροφορίες που παρέχει και τις συστάσεις που διατυπώνει η ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και:

- α) λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα εντός των ορίων των αρμοδιοτήτων που της έχουν ανατεθεί ώστε να μειώνει πιθανές ή πραγματικές ελλείψεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων και in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων που περιλαμβάνονται στον κατάλογο τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, συμπεριλαμβανομένης, εφόσον είναι αναγκαίο, της χορήγησης προσωρινών εξαιρέσεων σε επίπεδο Ένωσης σύμφωνα με το άρθρο 59 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 ή του άρθρου 54 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, τηρώντας παράλληλα τους όρους των εν λόγω άρθρων·
- β) εξετάζει την ανάγκη κατάρτισης κατευθυντήριων γραμμών προς τα κράτη μέλη, τους κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τους κοινοποιημένους οργανισμούς και άλλες οντότητες·

- γ) ζητά από την ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων να διατυπώσει συστάσεις ή να συντονίσει μέτρα σύμφωνα με το άρθρο 22 παράγραφοι 3, 4 και 5·
- δ) εξετάζει την ανάγκη λήψης ιατρικών αντιμέτρων σύμφωνα με το άρθρο 12 και με το άρθρο 25 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΥ) 2020/[...]¹⁶.
- ε) έρχεται σε επαφή με τρίτες χώρες και σχετικούς διεθνείς οργανισμούς, ανάλογα με την περίπτωση, για τη μείωση πιθανών ή πραγματικών ελλείψεων τεχνολογικών προϊόντων και in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων που περιλαμβάνονται στον κατάλογο τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας ή συστατικών μερών τους, όταν αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα ή συστατικά μέρη εισάγονται στην Ένωση και όταν αυτές οι πιθανές ή πραγματικές ελλείψεις έχουν διεθνείς επιπτώσεις.

Άρθρο 27

Ενημέρωση σχετικά με την ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Ο Οργανισμός, μέσω της διαδικτυακής πύλης του και άλλων κατάλληλων μέσων, μαζί με τις εθνικές αρμόδιες αρχές, ενημερώνει το κοινό και τις σχετικές ομάδες συμφερόντων σχετικά με τις εργασίες της ομάδας καθοδήγησης για τις ελλείψεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Άρθρο 28

Υποστήριξη των ομάδων εμπειρογνομόνων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

1. Ο Οργανισμός, εξ ονόματος της Επιτροπής, από την 1η Μαρτίου 2022 και μετά, παρέχει γραμματειακή υποστήριξη στις ομάδες εμπειρογνομόνων που ορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 106 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 καθώς και την αναγκαία υποστήριξη ώστε να εξασφαλίζεται ότι αυτές οι ομάδες μπορούν να εκτελούν αποτελεσματικά τα καθήκοντά τους, όπως καθορίζονται στο άρθρο 106 παράγραφοι 9 και 10 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745. Ο Οργανισμός:
 - α) παρέχει διοικητική και τεχνική υποστήριξη στις ομάδες εμπειρογνομόνων για την παροχή επιστημονικών γνώμων, απόψεων και συμβουλών·

¹⁶ [Να προστεθεί η παραπομπή στο εγκριθέν κείμενο που αναφέρεται στην υποσημείωση 4]

- β) διευκολύνει και διαχειρίζεται τις εξ αποστάσεως συνεδριάσεις και τις συνεδριάσεις με φυσική παρουσία των ομάδων εμπειρογνομόνων·
- γ) εξασφαλίζει ότι οι εργασίες των ομάδων εμπειρογνομόνων διεξάγονται κατά τρόπο ανεξάρτητο σύμφωνα με το άρθρο 106 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο και το άρθρο 107 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και με τα συστήματα και τις διαδικασίες που καθορίζει η Επιτροπή για την έμπρακτη διαχείριση και πρόληψη ενδεχόμενων συγκρούσεων συμφερόντων σύμφωνα με το άρθρο 106 παράγραφος 3 τρίτο εδάφιο του εν λόγω κανονισμού·
- δ) διατηρεί και ενημερώνει τακτικά ιστοσελίδα για τις ομάδες εμπειρογνομόνων και δημοσιεύει στην ιστοσελίδα όλες τις πληροφορίες που είναι αναγκαίες, και δεν είναι ήδη διαθέσιμες στο κοινό στην EUDAMED, για τη διασφάλιση της διαφάνειας των δραστηριοτήτων των ομάδων εμπειρογνομόνων, συμπεριλαμβανομένων αιτιολογήσεων των κοινοποιημένων οργανισμών σε περίπτωση που δεν ακολούθησαν τη συμβουλή που παρείχαν οι ομάδες εμπειρογνομόνων δυνάμει του άρθρου 106 παράγραφος 9 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745·
- ε) δημοσιεύει, εξ ονόματος της Επιτροπής, τις επιστημονικές γνώμες, απόψεις και συμβουλές των ομάδων, διασφαλίζοντας την εμπιστευτικότητα σύμφωνα με το άρθρο 106 παράγραφος 12 δεύτερο εδάφιο και με το άρθρο 109 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745·
- στ) εξασφαλίζει ότι καταβάλλονται στους εμπειρογνώμονες οι αμοιβές και τα έξοδα σύμφωνα με τις εκτελεστικές πράξεις που εκδίδει η Επιτροπή δυνάμει του άρθρου 106 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745·
- ζ) παρακολουθεί τη συμμόρφωση με τον κοινό εσωτερικό κανονισμό των ομάδων και με τις διαθέσιμες κατευθυντήριες γραμμές και μεθοδολογίες που αφορούν τη λειτουργία των ομάδων·
- η) υποβάλλει ετήσιες εκθέσεις στην Επιτροπή και το ΣΟΠ σχετικά με τις εργασίες που αναλαμβάνουν οι ομάδες εμπειρογνομόνων, συμπεριλαμβανομένου του αριθμού γνωμών, απόψεων και συμβουλών που έχουν παρασχεθεί.

2. Για την εκτέλεση των καθηκόντων του, όπως περιγράφονται στην προηγούμενη παράγραφο, ο Οργανισμός καταρτίζει συνεργατική στρατηγική για τη διοικητική και τεχνική υποστήριξη των εργασιών των ομάδων εμπειρογνομόνων από κοινού με την Επιτροπή και το ΣΟΠ.
3. Ο Οργανισμός θα πρέπει να διαβουλεύεται περιοδικά, τουλάχιστον δύο φορές ετησίως, με το ΣΟΠ σχετικά με τις εν εξελίξει εργασίες των ομάδων εμπειρογνομόνων, προκειμένου να υποβάλλει έκθεση σχετικά με τα εκτελούμενα καθήκοντα και να συζητά και να ευθυγραμμίζει τη στρατηγική που καθορίζεται στην παράγραφο 2.

Κεφάλαιο V

Τελικές διατάξεις

Άρθρο 29

Συνεργασία μεταξύ των ομάδων καθοδήγησης, της ειδικής ομάδας έκτακτης ανάγκης και των ομάδων εμπειρογνομόνων

1. Ο Οργανισμός εξασφαλίζει τη συνεργασία μεταξύ της ομάδας καθοδήγησης για τις ελλείψεις των φαρμάκων και της ομάδας καθοδήγησης για τις ελλείψεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε σχέση με μέτρα για την αντιμετώπιση σοβαρών συμβάντων και καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.
2. Τα μέλη της ομάδας καθοδήγησης για τις ελλείψεις των φαρμάκων και της ομάδας καθοδήγησης για τις ελλείψεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και οι ομάδες εργασίας τους μπορούν να παρίστανται στις συνεδριάσεις οι μεν των δε και, όταν κρίνεται σκόπιμο, να συνεργάζονται για δραστηριότητες παρακολούθησης, την υποβολή εκθέσεων και την έκδοση γνώμων.
3. Σε συμφωνία με τους συμπροέδρους, μπορούν να πραγματοποιούνται κοινές συνεδριάσεις των ομάδων καθοδήγησης για τις ελλείψεις των φαρμάκων και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
4. Ανάλογα με την περίπτωση, ο Οργανισμός εξασφαλίζει τη συνεργασία μεταξύ της ειδικής ομάδας έκτακτης ανάγκης και των ομάδων εμπειρογνομόνων σε σχέση με την ετοιμότητα έναντι κρίσεων στον τομέα της δημόσιας υγείας και τη διαχείριση κρίσεων στον τομέα της δημόσιας υγείας.

Εμπιστευτικές πληροφορίες εμπορικού χαρακτήρα

1. Εάν δεν προβλέπεται διαφορετικά στον παρόντα κανονισμό και με την επιφύλαξη του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/200124 και των ισχυουσών εθνικών διατάξεων και πρακτικών στα κράτη μέλη σχετικά με την εμπιστευτικότητα, όλα τα μέρη που συμμετέχουν στην εφαρμογή του παρόντος κανονισμού τηρούν την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών και των δεδομένων που λαμβάνουν στο πλαίσιο της εκτέλεσης των καθηκόντων τους, προκειμένου να προστατεύονται οι εμπιστευτικές πληροφορίες εμπορικού χαρακτήρα και τα εμπορικά απόρρητα φυσικού ή νομικού προσώπου, συμπεριλαμβανομένων των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας.
2. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 1, όλα τα μέρη που εμπλέκονται στην εφαρμογή του παρόντος κανονισμού εξασφαλίζουν ότι καμία εμπιστευτική πληροφορία εμπορικού χαρακτήρα δεν κοινοποιείται κατά τρόπο που θα μπορούσε να παράσχει στις επιχειρήσεις τη δυνατότητα περιορισμού ή στρέβλωσης του ανταγωνισμού κατά την έννοια του άρθρου 101 της ΣΛΕΕ.
3. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 1, οι πληροφορίες που ανταλλάσσονται σε εμπιστευτική βάση μεταξύ των αρμόδιων αρχών, αφενός, και μεταξύ των αρμόδιων αρχών και της Επιτροπής και του Οργανισμού, αφετέρου, δεν δημοσιοποιούνται χωρίς την προηγούμενη σύμφωνη γνώμη της αρχής από την οποία προέρχονται.
4. Οι παράγραφοι 1, 2 και 3 δεν θίγουν τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις της Επιτροπής, του Οργανισμού, των κρατών μελών και άλλων φορέων που προσδιορίζονται στον παρόντα κανονισμό όσον αφορά την ανταλλαγή πληροφοριών και την κοινοποίηση των προειδοποιήσεων, ούτε τις υποχρεώσεις των οικείων προσώπων να παρέχουν πληροφορίες βάσει του ποινικού δικαίου.
5. Η Επιτροπή, ο Οργανισμός και τα κράτη μέλη μπορούν να ανταλλάσσουν εμπιστευτικές πληροφορίες εμπορικού χαρακτήρα με ρυθμιστικές αρχές τρίτων χωρών με τις οποίες έχουν συνάψει διμερείς ή πολυμερείς ρυθμίσεις εμπιστευτικότητας.

Άρθρο 31

Προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα

1. Οι διαβιβάσεις δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα δυνάμει του παρόντος κανονισμού υπόκεινται στον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 και στον κανονισμό (ΕΕ) 2018/1725, ανάλογα με την περίπτωση.
2. Σε περίπτωση απουσίας απόφασης επάρκειας ή κατάλληλων εγγυήσεων, όπως αναφέρεται στο άρθρο 49 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 και στο άρθρο 50 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 2018/1725, η Επιτροπή, ο Οργανισμός και τα κράτη μέλη μπορούν να ανταλλάσσουν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα με ρυθμιστικές αρχές τρίτων χωρών, όταν κρίνεται αναγκαίο για την πρόληψη ή την αντιμετώπιση σοβαρής απειλής για τη δημόσια υγεία κράτους μέλους ή τρίτης χώρας.

Άρθρο 32

Ενωσιακή χρηματοδότηση

1. Η χρηματοδότηση των δραστηριοτήτων του Οργανισμού για τη στήριξη του έργου των ομάδων καθοδήγησης για τις ελλείψεις των φαρμάκων και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, της ειδικής ομάδας έκτακτης ανάγκης, των ομάδων εργασίας τους και των ομάδων εμπειρογνομόνων, που συνεπάγεται τη συνεργασία του με την Επιτροπή και το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων, εξασφαλίζεται από την Ένωση. Η χρηματοδοτική συνδρομή της Ένωσης στις δραστηριότητες που προβλέπει ο παρών κανονισμός υλοποιείται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

2. Ο Οργανισμός αμείβει τις δραστηριότητες των εκπροσώπων και των εμπειρογνομόνων των κρατών μελών που σχετίζονται με την ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης δυνάμει του παρόντος κανονισμού και αποδίδει τις δαπάνες των εκπροσώπων και των εμπειρογνομόνων των κρατών μελών που σχετίζονται με τις συνεδριάσεις των ομάδων καθοδήγησης για τις ελλείψεις των φαρμάκων και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, της ειδικής ομάδας έκτακτης ανάγκης και των οικείων ομάδων εργασίας, σύμφωνα με τις δημοσιονομικές ρυθμίσεις που καθορίζει το διοικητικό συμβούλιο. Η αμοιβή καταβάλλεται στις αρμόδιες εθνικές αρχές.
3. Η συνεισφορά της Ένωσης που προβλέπεται στο άρθρο 67 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 καλύπτει τις εργασίες του Οργανισμού που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, συμπεριλαμβανομένης της πλήρους αμοιβής που καταβάλλεται στις εθνικές αρμόδιες αρχές όταν ισχύουν εξαιρέσεις από την καταβολή τελών σύμφωνα με τον κανονισμό 297/95.

Άρθρο 33

Αξιολόγηση και υποβολή εκθέσεων

Από [xxx] και εν συνεχεία ανά [xxx] έτη, η Επιτροπή διενεργεί αξιολόγηση του παρόντος κανονισμού και υποβάλλει έκθεση σχετικά με τα βασικά πορίσματα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο όσον αφορά το πλαίσιο ετοιμότητας έναντι κρίσεων και διαχείρισης κρίσεων για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης περιοδικών ασκήσεων προσομοίωσης ακραίων καταστάσεων, συνοδευόμενη, εάν χρειαστεί, από νομοθετικές προτάσεις, εξετάζοντας την πιθανή επέκταση του πεδίου εφαρμογής στα φάρμακα για κτηνιατρική χρήση και στα μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ) για ιατρική χρήση και την πιθανή ανάγκη προσαρμογής των ορισμών του άρθρου 2.

Άρθρο 34

Έναρξη ισχύος και ημερομηνία εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.
2. Εφαρμόζεται από την [ημερομηνία εφαρμογής].

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος
