



Brussel, 3 juni 2021
(OR. en)

9406/21

**Interinstitutioneel dossier:
2020/0321(COD)**

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

NOTA

van:	het Comité van permanente vertegenwoordigers (1e deel)
aan:	Raad
nr. Comdoc.:	12971/20
Betreft:	Voorstel voor een VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD betreffende een grotere rol van het Europees Geneesmiddelenbureau inzake crisisparaatheid en -beheersing op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen - <i>Algemene oriëntatie</i>

INLEIDING

1. De Commissie heeft op 12 november 2020 bij de Raad en het Europees Parlement een voorstel ingediend voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende een grotere rol van het Europees Geneesmiddelenbureau inzake crisisparaatheid en -beheersing op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.
2. Het voorstel heeft als rechtsgrond artikel 114 en artikel 168, lid 4, punt c), van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU). De gewone wetgevingsprocedure is van toepassing.

3. Dit voorstel maakt deel uit van een pakket van drie voorstellen voor het verbeteren van het EU-kader voor volksgezondheidsbeveiliging en voor het versterken van de rol van de belangrijkste EU- agentschappen op het gebied van crisisparaatheid en -respons. Deze voorstellen vormen samen de eerste bouwsteen van de Europese gezondheidsunie. Het voorstel ging niet vergezeld van een effectbeoordeling. De doelstellingen van het voorstel zijn:
 - potentiële en feitelijke tekorten aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen die als kritiek worden beschouwd, monitoren en beperken, om noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid en andere ingrijpende gebeurtenissen die ernstige gevolgen voor de volksgezondheid kunnen hebben, aan te pakken;
 - zorgen voor de tijdige ontwikkeling van hoogwaardige, veilige en werkzame geneesmiddelen, met het oog op het aanpakken van noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid;
 - voorzien in de organisatie van deskundigenpanels die medische hulpmiddelen met een groot risico beoordelen en essentieel advies geven op het gebied van crisisparaatheid en -beheersing.
4. De nationale parlementen van de lidstaten werden geraadpleegd over de vraag of de voorgestelde bepalingen aan het subsidiariteits- en het evenredigheidsbeginsel voldoen. Hoewel de Franse Senaat vraagtekens plaatste bij de subsidiariteit, waren de Portugese en Spaanse parlementen van mening dat het voorstel voldeed aan het subsidiariteitsbeginsel.
5. Het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's werden geraadpleegd. Het Comité van de Regio's bracht in zijn 144e plenaire vergadering (5-7 mei 2021) advies uit. Het Europees Economisch en Sociaal Comité keurde nog geen advies goed over het voorstel.
6. In het Europees Parlement is de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid (ENVI) bevoegd voor dit dossier. Het Europees Parlement benoemde EP-lid Nicolás González Casares (S&D, ES) tot rapporteur. Hij diende op 30 maart 2021 zijn ontwerpverslag in. De termijn voor de indiening van amendementen was 28 april 2021. De Commissie ENVI zal naar verwachting tijdens haar vergadering in juni stemmen over dit dossier.

7. Op 2 juni 2021 hechtte het Comité van permanente vertegenwoordigers zijn goedkeuring aan de compromistekst (bijlage bij deze nota) en kwam het overeen deze tekst voor te leggen aan de Raad (Epsco - Volksgezondheid) voor zijn zitting op 15 juni 2021, met het oog op het bereiken van een algemene oriëntatie¹.

CONCLUSIE

8. De Raad wordt derhalve verzocht:
- overeenstemming te bereiken over de algemene oriëntatie (bijlage bij deze nota) ten aanzien van de voorgestelde verordening; en
 - overeen te komen het voorzitterschap op te dragen om, op basis van de goedgekeurde algemene oriëntatie, onderhandelingen te voeren met het Europees Parlement.
-

¹ De Deense delegatie bracht in herinnering dat haar voorbehoud voor parlementaire behandeling naar verwachting vóór de Raadszitting zal worden ingetrokken.

Ontwerptekst

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

betreffende een grotere rol van het Europees Geneesmiddelenbureau inzake crisisparaatheid en -beheersing op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114 en artikel 168, lid 4, punt c),

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Na raadpleging van het Europees Economisch en Sociaal Comité²,

Na raadpleging van het Comité van de Regio's³,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Krachtens de artikelen 9 en 168 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie ("VWEU") en artikel 35 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie moet de Unie bij de bepaling en de uitvoering van elk beleid en elk optreden van de Unie een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid verzekeren.

² PB C van, blz. .

³ PB C van, blz. .

- (2) De ongekende ervaring met de COVID-19-pandemie heeft aangetoond dat de Unie de beschikbaarheid van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen doeltreffender moet beheren en doeltreffendere medische tegenmaatregelen ter bestrijding van bedreigingen voor de volksgezondheid moet ontwikkelen. De Unie werd op deze gebieden ernstig belemmerd door het ontbreken van een duidelijk omschreven rechtskader voor het beheer van haar respons op de pandemie, maar ook door de beperkte mate van paraatheid van de Unie in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid die gevolgen heeft voor een meerderheid van de lidstaten.
- (3) De vaak complexe toeleveringsketens van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, nationale uitvoerbeperkingen en -verboden, grenssluitingen die het vrije verkeer van die goederen belemmeren, en onzekerheid in verband met de vraag naar en het aanbod van deze goederen in de context van de COVID-19-pandemie hebben de goede werking van de eengemaakte markt en het aanpakken van ernstige bedreigingen voor de volksgezondheid in de hele Unie aanzienlijk belemmerd.
- (4) Het aanpakken van tekorten aan geneesmiddelen is al vele jaren een prioriteit voor de lidstaten en het Europees Parlement, zoals blijkt uit verschillende verslagen van het Europees Parlement⁴ en besprekingen in het kader van de recente voorzitterschappen van de Raad van de Europese Unie.
- (5) De COVID-19-pandemie heeft het probleem van tekorten aan bepaalde geneesmiddelen die als kritiek worden geacht bij de aanpak van de pandemie, vergroot en heeft de structurele beperkingen van het vermogen van de Unie om tijdens volksgezondheids crises snel en doeltreffend op dergelijke uitdagingen te reageren, aan het licht gebracht.

⁴ Resolutie van het Europees Parlement van 17 september 2020 over het tekort aan geneesmiddelen – hoe moet dit oprukkende probleem worden aangepakt? (2020/2071 (INI)).

- (6) De snelle ontwikkeling van COVID-19 en de verspreiding van het virus hebben geleid tot een sterke toename van de vraag naar medische hulpmiddelen zoals beademingstoestellen, chirurgische maskers en COVID-19-testkits, terwijl het aanbod te lijden had onder de verstoorde productie of de beperkte capaciteit om de productie snel te verhogen en de complexe en wereldwijde aard van de toeleveringsketen voor medische hulpmiddelen. Deze problemen hebben ertoe geleid dat nieuwe entiteiten bij de productie van deze producten werden betrokken, wat op zijn beurt heeft geleid tot knelpunten in de conformiteitsbeoordeling en tot de verspreiding van niet-conforme, onveilige en zelfs namaakproducten. Het is daarom passend om binnen een geschikt orgaan van de Unie duurzame structuren op te zetten om tekorten aan medische hulpmiddelen als gevolg van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid te monitoren.
- (7) Onzekerheid over vraag en aanbod en het risico van tekorten aan essentiële geneesmiddelen en medische hulpmiddelen tijdens een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid, zoals de COVID-19-pandemie, kunnen leiden tot uitvoerbeperkingen tussen de lidstaten en andere nationale beschermingsmaatregelen, die de goede werking van de interne markt ernstig in gevaar kunnen brengen. Bovendien kunnen tekorten aan geneesmiddelen leiden tot ernstige risico's voor de gezondheid van patiënten in de Unie, zoals medicatiefouten, langere ziekenhuisverblijven en bijwerkingen als gevolg van de toediening van ongeschikte geneesmiddelen ter vervanging van de niet-beschikbare geneesmiddelen. Tekorten aan medische hulpmiddelen kunnen leiden tot een gebrek aan diagnosehulpmiddelen, met negatieve gevolgen voor volksgezondheidsmaatregelen, een gebrek aan behandeling of verslechtering van de ziekte, en kunnen gezondheidswerkers belemmeren hun taken naar behoren uit te voeren. Deze tekorten, zoals een ontoereikend aanbod van COVID-19-testkits, kunnen ook een aanzienlijk effect hebben op de beheersing van de verspreiding van een bepaald pathogeen. Daarom is het belangrijk het probleem van tekorten aan te pakken en de monitoring van kritieke geneesmiddelen en medische hulpmiddelen te versterken en te formaliseren.

- (8) Veilige en werkzame geneesmiddelen die noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid veroorzakende ziekten voorkomen, diagnosticeren of behandelen, moeten in dergelijke noodsituaties zo snel mogelijk worden ontwikkeld en binnen de Unie beschikbaar worden gesteld. De COVID-19-pandemie heeft ook aangetoond dat beoordelingen en conclusies van multinationale klinische studies moeten worden gecoördineerd, zoals momenteel op vrijwillige basis wordt gedaan door klinische deskundigen van lidstaten, en dat er een gebrek is aan advies op Unieniveau over het gebruik van geneesmiddelen in het kader van nationale programma's voor gebruik in schrijnende gevallen of in afwijking van de goedgekeurde indicaties in de Unie, wat heeft geleid tot een vertraagde toepassing van onderzoeksresultaten en een vertraagde ontwikkeling en beschikbaarheid van nieuwe of herbestemde geneesmiddelen.
- (9) Tijdens de COVID-19-pandemie moesten ad-hocoplossingen, met inbegrip van voorwaardelijke regelingen tussen de Commissie, het Europees Geneesmiddelenbureau ("het Bureau"), houders van vergunningen voor het in de handel brengen, fabrikanten en lidstaten, worden bedacht om veilige en werkzame geneesmiddelen voor de behandeling van COVID-19 of de voorkoming van de verspreiding ervan ter beschikking te stellen en om de ontwikkeling en de procedure voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen van behandelingen en vaccins te vergemakkelijken en te versnellen.
- (10) Om een betere werking van de interne markt voor deze producten te waarborgen en bij te dragen aan een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid, is het derhalve passend de regels inzake de monitoring van tekorten aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen op elkaar af te stemmen en het onderzoek naar en de ontwikkeling van geneesmiddelen die het potentieel hebben om volksgezondheids crises veroorzakende ziekten te voorkomen, diagnosticeren of behandelen, te vergemakkelijken.

- (11) Deze verordening heeft tot doel de goede werking van de interne markt voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen te waarborgen, waarbij een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid van fundamenteel belang is. Bovendien is deze verordening gericht op het waarborgen van de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen die het potentieel hebben om noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid aan te pakken. Beide doelstellingen worden gelijktijdig nagestreefd en zijn onlosmakelijk met elkaar verbonden, waarbij de ene niet ondergeschikt is aan de andere. Wat artikel 114 VWEU betreft, stelt deze verordening een kader vast voor de monitoring van en de verslaglegging over tekorten aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen tijdens volksgezondheids crises. Wat artikel 168, lid 4, punt c), VWEU betreft, voorziet deze verordening in een versterkt Uniekader dat de kwaliteit en veiligheid van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen waarborgt.
- (12) Om de crisisparaatheid en -beheersing op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen te verbeteren en de veerkracht en solidariteit in de hele Unie te vergroten, moeten de procedures en de respectieve rollen en verplichtingen van de verschillende betrokken entiteiten worden verduidelijkt. Het kader moet voortbouwen op de tot dusver vastgestelde ad-hocoplossingen als respons op de COVID-19-pandemie.

- (13) Er moet een geharmoniseerd systeem voor de monitoring van tekorten aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen worden opgezet, dat een passende toegang tot kritieke geneesmiddelen en medische hulpmiddelen tijdens noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid of ingrijpende gebeurtenissen die ernstige gevolgen voor de volksgezondheid kunnen hebben en niet bevredigend kunnen worden aangepakt door de betrokken lidstaten, bevordert. Dat systeem moet worden aangevuld met verbeterde structuren om te zorgen voor een passende beheersing van volksgezondheids crises en om het onderzoek naar en de ontwikkeling van geneesmiddelen die het potentieel hebben om noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid aan te pakken, te coördineren en advies erover te verstrekken. Om de monitoring van en de verslaglegging over potentiële of feitelijke tekorten aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen te vergemakkelijken, moet het Bureau via aangewezen aanspreekpunten informatie en gegevens kunnen opvragen bij en verkrijgen van de betrokken houders van vergunningen voor het in de handel brengen, fabrikanten en lidstaten. Dit mag geen afbreuk doen aan de verplichting van houders van vergunningen voor het in de handel brengen uit hoofde van artikel 23 bis van Richtlijn 2001/83/EG om het stopzetten van het in de handel brengen van een geneesmiddel in een lidstaat mee te delen aan die lidstaat, en de verplichting van houders van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen en groothandelaars uit hoofde van artikel 81 van Richtlijn 2001/83/EG om ervoor te zorgen, voorzover hun verantwoordelijkheden dat toelaten, dat dat geneesmiddel voor apotheken en personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen te distribueren in voldoende mate continu voorradig is om in de behoeften van de patiënten in die lidstaat te voorzien.
- (14) Indien de feitelijke toekomstige vraag niet bekend is vanwege een ingrijpende gebeurtenis of een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid, moeten er pragmatische prognoses worden opgemaakt van de vraag naar bepaalde geneesmiddelen door gebruik te maken van de beste beschikbare informatie. In dat geval moeten geplande minimumvoorraden en beschikbare voorraden worden verzameld en moet bij het bepalen van de vraag in de mate van het mogelijke rekening worden gehouden met deze voorraden. Deze informatie is van essentieel belang voor de nodige aanpassingen in de productie van geneesmiddelen om de gevolgen van tekorten te voorkomen of althans te verzachten. Indien er echter geen gegevens over voorraden beschikbaar zijn of indien deze gegevens niet kunnen worden gedeeld wegens nationale veiligheidsbelangen, moeten de lidstaten het Bureau geraamde gegevens bezorgen over de omvang van de vraag.

- (15) De operationele fase van de werkzaamheden van de in deze verordening bedoelde stuurgroepen en de taskforce voor noodsituaties moet worden geactiveerd bij de afkondiging van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid overeenkomstig Verordening (EU) 2020/[...] inzake grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid en, wat de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen betreft, wanneer een ingrijpende gebeurtenis plaatsvindt. Er moet ook worden gezorgd voor permanente monitoring van het risico voor de volksgezondheid van ingrijpende gebeurtenissen, met inbegrip van productieproblemen, natuurrampen en bioterrorisme, die de kwaliteit, veiligheid, werkzaamheid of levering van geneesmiddelen in gevaar kunnen brengen. Bovendien moet bij deze monitoring rekening worden gehouden met de "één-gezondheid"-beginselen, met name door het belang te erkennen van een multidisciplinaire aanpak en de onderlinge verbinding tussen mensen, dieren en planten en hun gedeelde leefomgeving.
- (16) Binnen het Bureau moet een uitvoerende stuurgroep voor geneesmiddelen worden opgericht om te zorgen voor een krachtige respons op ingrijpende gebeurtenissen en om urgente acties binnen de Unie met betrekking tot het beheer van leveringsproblemen voor geneesmiddelen te coördineren. De stuurgroep moet lijsten van kritieke geneesmiddelen opstellen om de monitoring van die geneesmiddelen te waarborgen en moet advies kunnen geven over maatregelen die nodig zijn om de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen en een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te waarborgen.
- (17) De uitvoerende stuurgroep inzake tekorten aan geneesmiddelen en de veiligheid ervan moet gebruikmaken van de uitgebreide wetenschappelijke deskundigheid van het Bureau op het gebied van de beoordeling van en het toezicht op geneesmiddelen en moet de leidende rol van het Bureau bij de coördinatie en ondersteuning van de respons op tekorten tijdens de COVID-19-pandemie verder ontwikkelen.

- (18) Om ervoor te zorgen dat veilige, hoogwaardige en werkzame geneesmiddelen die het potentieel hebben om noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid aan te pakken, in het geval van noodsituaties zo snel mogelijk kunnen worden ontwikkeld en binnen de Unie beschikbaar kunnen worden gesteld, moet binnen het Bureau een taskforce voor noodsituaties worden opgericht om advies over dergelijke geneesmiddelen te verstrekken. De taskforce voor noodsituaties moet kosteloos advies verstrekken over wetenschappelijke vraagstukken in verband met de ontwikkeling van behandelingen en vaccins en over protocollen voor klinische studies aan actoren die bij de ontwikkeling ervan betrokken zijn, zoals houders van vergunningen voor het in de handel brengen, opdrachtgevers van klinische studies, volksgezondheidsinstanties en de academische wereld, ongeacht hun precieze rol bij de ontwikkeling van dergelijke geneesmiddelen. De lidstaten moeten verantwoordelijk blijven voor beslissingen over aanvragen voor klinische studies, overeenkomstig Verordening (EU) nr. 536/2014.
- (19) De taskforce voor noodsituaties moet zijn werkzaamheden onafhankelijk van die van de wetenschappelijke comités van het Bureau uitvoeren en mag hierbij geen afbreuk doen aan de wetenschappelijke beoordelingen van die comités. De taskforce voor noodsituaties moet advies geven en aanbevelingen doen met betrekking tot het gebruik van geneesmiddelen bij de bestrijding van de ziekte die de volksgezondheids crisis heeft veroorzaakt. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik moet van deze aanbevelingen kunnen gebruikmaken bij het opstellen van wetenschappelijke adviezen over het gebruik in schrijnende gevallen of ander vroegtijdig gebruik van een geneesmiddel voordat een vergunning voor het in de handel brengen is verleend.
- (20) De oprichting van de taskforce voor noodsituaties moet voortbouwen op de steun die het Bureau tijdens de COVID-19-pandemie heeft verleend, met name wat betreft wetenschappelijk advies over de opzet van klinische studies en productontwikkeling en de voortschrijdende – d.w.z. permanente – evaluatie van nieuw bewijs om geneesmiddelen en vaccins in noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid doeltreffender te kunnen evalueren.
- (21) Gezien de mogelijke gevolgen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik voor de diergeneeskunde moet waar nodig worden voorzien in nauwe samenwerking met de nationale bevoegde autoriteiten voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

- (22) Individuele onderzoeksinstellingen kunnen samen of met een andere partij overeenkomen als opdrachtgever op te treden om één geharmoniseerd Unie-breed protocol voor klinische studies op te stellen, al is uit de ervaring tijdens de COVID-19-pandemie gebleken dat grote multinationale studies maar moeilijk kunnen worden opgezet door het ontbreken van één enkele entiteit die, in samenspraak met meerdere lidstaten, alle verantwoordelijkheden en taken van een opdrachtgever binnen de Unie op zich kan nemen. Het is derhalve passend dat het Bureau dergelijke initiatieven identificeert en bevordert door advies te verstrekken over de mogelijkheden om als opdrachtgever op te treden of, indien van toepassing, de respectieve verantwoordelijkheden van medeopdrachtgevers overeenkomstig artikel 72 van Verordening (EU) nr. 536/2014 vaststelt. Een dergelijke aanpak zou de onderzoeksomgeving in de Unie versterken, harmonisatie bevorderen en verdere vertragingen bij de integratie van de onderzoeksresultaten in aanvragen voor vergunningen voor het in de handel brengen voorkomen. Een EU-opdrachtgever zou kunnen gebruikmaken van onderzoeksfinanciering die de Unie ten tijde van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid beschikbaar stelt, en van bestaande netwerken voor klinische studies, om de studie gemakkelijker te kunnen ontwikkelen, aan te vragen, in te dienen en uit te voeren. Dit kan bijzonder waardevol zijn voor studies die zijn opgezet door EU- of internationale volksgezondheids- of onderzoeksorganisaties.
- (23) Wat medische hulpmiddelen betreft, moet een uitvoerende stuurgroep voor medische hulpmiddelen worden opgericht om dringende acties binnen de Unie met betrekking tot het beheer van de vraag naar en het aanbod van medische hulpmiddelen te coördineren en een lijst op te stellen van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen.
- (24) Om de lijst van kritieke hulpmiddelen op te kunnen stellen en het monitoringproces te vergemakkelijken, moeten de fabrikanten of hun gemachtigden en, waar nodig, de betrokken aangemelde instanties de gevraagde informatie verstrekken. In specifieke situaties, dat wil zeggen wanneer een lidstaat van oordeel is dat er overeenkomstig artikel 59, lid 1, van Verordening (EU) 2017/745 of artikel 54, lid 1, van Verordening (EU) 2017/746 tijdelijke vrijstellingen moeten worden geboden teneinde potentiële of feitelijke tekorten aan medische hulpmiddelen of medisch hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek te beperken, moeten, indien de fabrikant van buiten de EU geen gemachtigde heeft aangewezen, ook de importeur en distributeur een belangrijke rol spelen bij het verstrekken van de gevraagde informatie.

- (25) De uitvoerende stuurgroep voor tekorten aan medische hulpmiddelen moet naargelang het geval nauw samenwerken met de Coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen (MDCG), zoals opgericht bij Verordening (EU) 2017/745, aangezien de MDCG het formele forum is om regelgevingsaspecten van de medische hulpmiddelensector te bespreken, met inbegrip van markttoezicht, en de MDCG over de nodige deskundigheid en ervaring op het gebied van medische hulpmiddelen beschikt om te helpen bij het monitoren en verhelpen van tekorten aan kritieke medische hulpmiddelen. Doeltreffende coördinatie met de MDCG kan nuttig zijn bij het opstellen van de lijst van kritieke medische hulpmiddelen en te verstrekken informatie, en bij de vaststelling van aanbevelingen door de uitvoerende stuurgroep voor tekorten aan medische hulpmiddelen.
- (26) Bij deze verordening wordt het Bureau ook belast met de ondersteuning van de deskundigenpanels voor medische hulpmiddelen die op grond van Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/1396 van de Commissie⁵ zijn aangewezen om onafhankelijke wetenschappelijke en technische bijstand te verlenen aan de lidstaten, de Commissie, de MDCG, aangemelde instanties en fabrikanten.

⁵ Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/1396 van de Commissie van 10 september 2019 tot vaststelling van de uitvoeringsbepalingen van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad met betrekking tot de aanwijzing van deskundigenpanels voor medische hulpmiddelen (PB L 234 van 11.9.2019, blz. 23).

(27) De deskundigenpanels moeten, naast hun rol bij de beoordeling van klinische evaluaties en prestatie-evaluaties van bepaalde medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek met een groot risico overeenkomstig respectievelijk Verordening (EU) 2017/745⁶ en Verordening (EU) 2017/746⁷, bij raadpleging door fabrikanten en aangemelde instanties adviezen verstrekken. De panels moeten wetenschappelijke, technische en klinische bijstand verlenen aan de lidstaten, de Commissie en de MDCG. De panels moeten met name bijdragen aan de ontwikkeling van richtsnoeren over een aantal punten, waaronder klinische en prestatieaspecten voor specifieke hulpmiddelen, categorieën of groepen hulpmiddelen of specifieke gevaren met betrekking tot een categorie of groep hulpmiddelen, richtsnoeren voor klinische evaluatie en prestatie-evaluatie ontwikkelen in overeenstemming met de stand van de techniek, en bijdragen aan het in kaart brengen van zorgen en nieuwe problemen op het gebied van veiligheid en prestaties. In dit verband kunnen de deskundigenpanels, samen met de MDCG en haar technische groepen, een belangrijke rol spelen bij de paraatheid voor en de beheersing van noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid voor medische hulpmiddelen, met name de hulpmiddelen met een groot risico, en met inbegrip van de hulpmiddelen die het potentieel hebben om volksgezondheids-crisis aan te pakken, onverminderd de taken en verplichtingen uit hoofde van Verordening (EU) 2017/745 en Verordening (EU) 2017/746.

⁶ Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1).

⁷ Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 176).

- (28) Gezien de jarenlange, bewezen ervaring van het Bureau op het gebied van geneesmiddelen en gezien de ervaring die het Bureau heeft opgedaan door met een groot aantal deskundigen-groepen te werken, is het passend binnen het Bureau geschikte structuren op te zetten om potentiële tekorten aan medische hulpmiddelen in het kader van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid te monitoren en het Bureau een mandaat te geven om gastheer te zijn van de deskundigenpanels voor medische hulpmiddelen. Dit zal een duurzame werking van de panels mogelijk maken en zorgen voor duidelijke synergieën met daarmee verband houdende werkzaamheden op het gebied van crisisparaatheid voor geneesmiddelen. Deze structuren zouden het regelgevingssysteem of de besluitvormingsprocedures op het gebied van medische hulpmiddelen die reeds in de Unie bestaan en die duidelijk gescheiden moeten blijven van die voor geneesmiddelen, geenszins wijzigen.
- (29) Om ervoor te zorgen dat de overgang naar het Bureau goed verloopt, moeten de deskundigenpanels tot 1 maart 2022 ondersteund worden door de Commissie.
- (30) Om de werkzaamheden en de informatie-uitwisseling in het kader van deze verordening te vergemakkelijken, moet worden voorzien in de oprichting en het beheer van IT-infrastructuur en in synergieën met andere, reeds bestaande of in ontwikkeling zijnde IT-systemen, met inbegrip van de Europese databank voor medische hulpmiddelen "Eudamed". De in Eudamed gebruikte Europese nomenclatuur voor medische hulpmiddelen moet het gemakkelijker maken om relevante informatie over de categorisering van medische hulpmiddelen te verzamelen. Deze werkzaamheden moeten in voorkomend geval ook worden bevorderd door opkomende digitale technologieën, zoals computermodellen en simulaties voor klinische studies, en gegevens van het ruimtevaartprogramma van de EU, zoals de plaatsbepalingsdiensten van Galileo, en aardobservatiegegevens van Copernicus. Dubbele of meervoudige registraties moeten zoveel mogelijk worden vermeden.

- (31) Snelle toegang tot en uitwisseling van gezondheidsgegevens, met inbegrip van gegevens uit de echte wereld, d.w.z. gezondheidsgegevens die buiten het toepassingsgebied van klinische studies zijn verzameld, is van essentieel belang voor een doeltreffend beheer van nood-situaties op het gebied van de volksgezondheid en andere ingrijpende gebeurtenissen. Deze verordening moet het Bureau in staat stellen gebruik te maken van een dergelijke uitwisseling en deze te bevorderen, en bij te dragen aan de oprichting en werking van de infrastructuur voor de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens.
- (32) Tijdens een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid of in verband met een ingrijpende gebeurtenis moet het Bureau waar nodig zorgen voor samenwerking met het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding en andere agentschappen van de Unie. In het kader van deze samenwerking moeten gegevens, met inbegrip van gegevens over epidemiologische prognoses, worden gedeeld, moet regelmatig worden gecommuniceerd op uitvoerend niveau, en moeten vertegenwoordigers van het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding en andere agentschappen van de Unie worden uitgenodigd op de vergaderingen van de taskforce voor noodsituaties, de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen en de stuurgroep tekorten aan medische hulpmiddelen, naargelang het geval.
- (33) Aangezien de doelstellingen van deze verordening vanwege de grensoverschrijdende dimensie van noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid en ingrijpende gebeurtenissen niet voldoende door de lidstaten alleen kunnen worden verwezenlijkt, en derhalve beter op het niveau van de Unie kunnen worden bereikt, kan de Unie maatregelen vaststellen overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.
- (34) Om ervoor te zorgen dat er voldoende middelen beschikbaar zijn voor de in deze verordening vastgestelde werkzaamheden, moeten de uitgaven van het Bureau worden gedekt door de bijdrage van de Unie aan de ontvangsten van het Bureau. Deze uitgaven moeten de uitgaven voor activiteiten van de vertegenwoordigers en deskundigen van de lidstaten in de stuurgroepen tekorten aan geneesmiddelen en tekorten aan medische hulpmiddelen, de taskforce voor noodsituaties en de betreffende werkgroepen in het kader van deze verordening omvatten.

- (35) Daarnaast kan via het EU4Health-programma nationale bevoegde autoriteiten aanvullende ondersteuning worden geboden op het gebied van tekorten, onder meer door acties uit te voeren om tekorten aan geneesmiddelen te verhelpen en de leveringszekerheid te verbeteren. In het kader van het EU4Health-programma kunnen lidstaten overeenkomstig Verordening (EU) 2021/522 een verzoek om financiële ondersteuning van de Unie indienen, meer bepaald met het oog op het nakomen van de in de artikelen 11 en 25 van de onderhavige verordening bedoelde verplichtingen.
- (36) De Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming werd geraadpleegd overeenkomstig artikel 42, lid 1, van Verordening (EU) 2018/1725⁸ en heeft een advies aangenomen⁹.
- (37) Overeenkomstig artikel 168, lid 7, van het Verdrag eerbiedigt deze verordening ten volle de verantwoordelijkheden van de lidstaten met betrekking tot de bepaling van hun gezondheidsbeleid, alsmede de organisatie en de verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging, alsook de in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie erkende grondrechten en beginselen, met inbegrip van de bescherming van persoonsgegevens,

⁸ Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 45/2001 en Besluit nr. 1247/2002/EG (PB L 295 van 21.11.2018, blz. 39).

⁹ *[referentie invoegen zodra deze beschikbaar is].*

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Hoofdstuk I

Algemene bepalingen

Artikel 1

Onderwerp

Deze verordening voorziet in de instelling binnen het Europees Geneesmiddelenbureau ("het Bureau") van een kader voor en in de middelen om:

- a) de gevolgen van ingrijpende gebeurtenissen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en van noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en voor medische hulpmiddelen voor te bereiden en te beheren;
- b) tekorten aan geneesmiddelen voor menselijk gebruik en medische hulpmiddelen te monitoren en te rapporteren;
- c) advies te verstrekken over geneesmiddelen voor menselijk gebruik die het potentieel hebben om noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid aan te pakken;
- d) administratieve steun te verlenen aan de bij artikel 106, lid 1, van Verordening (EU) 2017/745 aangewezen deskundigenpanels.

Artikel 2

Definities

1. Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

- a) "*noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid*": een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op het niveau van de Unie, zoals afgekondigd door de Europese Commissie overeenkomstig artikel 23, lid 1, van Verordening (EU) 2020/[...] ¹⁰;
- b) "*geneesmiddel*": een geneesmiddel als omschreven in artikel 1, punt 2, van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad;
- c) "*medisch hulpmiddel*": een medisch hulpmiddel als omschreven in artikel 2, punt 1, van Verordening (EU) 2017/745;
- d) "*toebehoren*" van een medisch hulpmiddel: een toebehoren als omschreven in artikel 2, punt 2, van Verordening (EU) 2017/745; "*toebehoren*" van een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek: een toebehoren als omschreven in artikel 2, punt 4, van Verordening (EU) 2017/746;
- e) "*medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek*": een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek als omschreven in artikel 2, punt 2, van Verordening (EU) 2017/746;
- f) "*tekort*": de situatie waarin de levering van een geneesmiddel voor menselijk gebruik of een medisch hulpmiddel niet aan de vraag naar dat geneesmiddel of dat medisch hulpmiddel voldoet;
- g) "*ontwikkelaar*": een natuurlijke of rechtspersoon die in het kader van de ontwikkeling van een geneesmiddel wetenschappelijke gegevens over de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van dat geneesmiddel wil genereren;

¹⁰ [Verwijzing invoegen naar de verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en tot intrekking van Besluit 1082/2013/EU] (PB C [...] van [...], blz. [...]).

- h) "*ingrijpende gebeurtenis*": een gebeurtenis die in meer dan een lidstaat een ernstig risico voor de volksgezondheid kan vormen en gevolgen heeft voor geneesmiddelen. Een dergelijke gebeurtenis kan betrekking hebben op een levensbedreigende of anderszins ernstige bedreiging van de gezondheid van biologische, chemische, ecologische of andere oorsprong, of op incidenten die van invloed kunnen zijn op de levering of kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen. Een dergelijke gebeurtenis kan leiden tot tekorten aan geneesmiddelen in meer dan een lidstaat en vereist dringende coördinatie op het niveau van de Unie om een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te waarborgen.
2. Voor de toepassing van deze verordening wordt onder "*medische hulpmiddelen*" en "*medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek*" verstaan: de medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en hun toebehoren in de zin van lid 1.

HOOFDSTUK II

Tekorten aan kritieke geneesmiddelen monitoren en verhelpen en ingrijpende gebeurtenissen beheersen

Artikel 3

De uitvoerende stuurgroep inzake tekorten aan geneesmiddelen en de veiligheid ervan

1. De uitvoerende stuurgroep inzake tekorten aan geneesmiddelen en de veiligheid ervan ("de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen") wordt hierbij opgericht als onderdeel van het Bureau. De stuurgroep komt persoonlijk of via videoconferentie bijeen ter voorbereiding van of tijdens een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid, of naar aanleiding van een verzoek om bijstand overeenkomstig artikel 4, lid 3. Het Bureau verzorgt het secretariaat van de stuurgroep.

2. De stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen bestaat uit een vertegenwoordiger van het Bureau, een vertegenwoordiger van de Commissie en één vertegenwoordiger per lidstaat. Iedere lidstaat wijst zijn vertegenwoordiger aan. De leden kunnen zich laten bijstaan door deskundigen op specifieke wetenschappelijke of technische gebieden.
3. De stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen wordt gezamenlijk voorgezeten door het Bureau en een door en uit de leden van de stuurgroep verkozen vertegenwoordiger van een lidstaat. De voorzitters kunnen, waar nodig, vertegenwoordigers van nationale bevoegde autoriteiten voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, vertegenwoordigers van andere betrokken bevoegde autoriteiten en derden, waaronder vertegenwoordigers van belangengroepen voor geneesmiddelen en houders van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, uitnodigen de vergaderingen van de stuurgroep bij te wonen. De leden van de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen kunnen de voorzitter verzoeken derden uit te nodigen de vergaderingen van de stuurgroep bij te wonen.
4. De stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen stelt haar reglement van orde vast, met inbegrip van procedures betreffende de in lid 5 bedoelde werkgroep en de vaststelling van lijsten, gegevensverzamelingen en aanbevelingen. Het reglement van orde treedt in werking nadat de Commissie en de raad van bestuur van het Bureau een gunstig advies hebben uitgebracht.
5. De stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen wordt bij haar werkzaamheden ondersteund door een overeenkomstig artikel 9, lid 1, opgerichte werkgroep die bestaat uit de centrale aanspreekpunten inzake tekorten van de nationale bevoegde autoriteiten voor geneesmiddelen.
6. De stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen is bevoegd voor de in artikel 4, lid 4, en de artikelen 5 tot en met 8 bedoelde taken.

Artikel 4

Monitoring van gebeurtenissen en paraatheid bij ingrijpende gebeurtenissen en noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid

1. Het Bureau houdt in samenwerking met de lidstaten voortdurend toezicht op elke gebeurtenis in verband met geneesmiddelen die kan leiden tot een ingrijpende gebeurtenis of een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid. Indien nodig kan het Bureau het ECDC om ondersteuning vragen.
2. Om de in lid 1 bedoelde monitoringtaak te vergemakkelijken, brengen de nationale bevoegde autoriteiten via de in artikel 3, lid 5, bedoelde centrale aanspreekpunten en op basis van de overeenkomstig artikel 9, lid 1, punt b), door het Bureau vastgestelde verslagleggingscriteria, verslag uit aan het Bureau over elke gebeurtenis in verband met geneesmiddelen, waaronder een tekort aan een geneesmiddel in een bepaalde lidstaat, die tot een ingrijpende gebeurtenis of een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kan leiden. Bij het melden aan het Bureau van een tekort aan een geneesmiddel, verstrekt de betreffende bevoegde nationale autoriteit aan het Bureau alle informatie die zij overeenkomstig artikel 23 bis van Richtlijn 2001/83/EG van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen heeft ontvangen. Op basis van een verslag van een gebeurtenis van een nationale bevoegde autoriteit en om inzicht te krijgen in de gevolgen van de gebeurtenis in andere lidstaten, kan het Bureau via de in artikel 3, lid 5, bedoelde werkgroep informatie opvragen bij de nationale bevoegde autoriteiten.
3. Wanneer het Bureau van oordeel is dat een feitelijke of dreigende ingrijpende gebeurtenis moet worden aangepakt, legt het de kwestie ter bevestiging voor aan de Commissie en de lidstaten en brengt het de in deze verordening bedoelde acties op gang. De Commissie, op eigen initiatief of op verzoek van een of meer lidstaten, of de uitvoerend directeur van het Bureau kan de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen om bijstand vragen om de ingrijpende gebeurtenis aan te pakken.

4. De stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen stelt de Commissie en de uitvoerend directeur van het Bureau in kennis wanneer de ingrijpende gebeurtenis volgens haar voldoende is aangepakt. Op basis van die informatie of op eigen initiatief kan de Commissie of de uitvoerend directeur bevestigen dat de bijstand van de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen niet langer nodig is.
5. In geval van een ingrijpende gebeurtenis of een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid zijn de artikelen 5 tot en met 12 als volgt van toepassing:
 - a) wanneer de ingrijpende gebeurtenis of noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid gevolgen kan hebben voor de veiligheid, kwaliteit en werkzaamheid van geneesmiddelen, is artikel 5 van toepassing;
 - b) wanneer de ingrijpende gebeurtenis of noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid tot tekorten aan geneesmiddelen in meer dan een lidstaat kan leiden, zijn de artikelen 6 tot en met 12 van toepassing.

Artikel 5

Evaluatie van informatie en het verstrekken van advies over maatregelen in verband met de veiligheid, kwaliteit en werkzaamheid van geneesmiddelen bij noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid en ingrijpende gebeurtenissen

Na de afkondiging van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid of op een overeenkomstig artikel 4, lid 3, ingediend verzoek evalueert de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen de informatie met betrekking tot de ingrijpende gebeurtenis of de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid en gaat zij na of er dringende en gecoördineerde maatregelen nodig zijn met betrekking tot de veiligheid, kwaliteit en werkzaamheid van de betrokken geneesmiddelen.

De stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen adviseert de Commissie en de lidstaten over alle passende maatregelen die volgens haar overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG of Verordening (EG) nr. 726/2004¹¹ op Unieniveau moeten worden genomen met betrekking tot de betrokken geneesmiddelen.

¹¹ Verordening (EG) nr. 726/2004.

Artikel 6

Lijsten van kritieke geneesmiddelen en te verstrekken informatie

1. Onverminderd het bepaalde in lid 2 wijst de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen de belangrijkste geneeskundige groepen geneesmiddelen aan voor spoedeisende hulp, operaties en intensieve zorg, die indien nodig kunnen worden aangepast, met het oog op de respons op een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid of een ingrijpende gebeurtenis.
2. Naar aanleiding van een verzoek om bijstand als bedoeld in artikel 4, lid 3, en na raadpleging van haar werkgroep stelt de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen een lijst vast van geneesmiddelen die overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG of Verordening (EG) nr. 726/2004 zijn toegelaten en die zij in het kader van de ingrijpende gebeurtenis als kritiek beschouwt ("de lijst van in het kader van de ingrijpende gebeurtenis kritieke geneesmiddelen"). De lijst wordt telkens wanneer dat nodig is, bijgewerkt totdat de ingrijpende gebeurtenis voldoende is aangepakt.
3. Onmiddellijk na afkondiging van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid en na raadpleging van haar werkgroep stelt de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen een lijst vast van geneesmiddelen die overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG of Verordening (EG) nr. 726/2004 zijn toegelaten en die zij in het kader van de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid als kritiek beschouwt ("de lijst van in het kader van de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke geneesmiddelen"). De lijst wordt telkens wanneer dat nodig is, bijgewerkt tot de afgekondigde noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid is beëindigd.
4. De stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen stelt de gegevens vast die nodig zijn om de vraag naar en het aanbod van geneesmiddelen die in de in de leden 1 en 2 bedoelde lijsten zijn opgenomen ("de lijsten van kritieke geneesmiddelen") te monitoren en stelt haar werkgroep daarvan in kennis.
5. Het Bureau maakt onmiddellijk de lijsten van kritieke geneesmiddelen en eventuele bijwerkingen daarvan bekend op zijn in artikel 26 van Verordening (EG) nr. 726/2004 bedoeld webportaal.

Artikel 7

Monitoring van tekorten aan in de lijst van kritieke geneesmiddelen opgenomen geneesmiddelen

Na afkondiging van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid of naar aanleiding van een verzoek om bijstand als bedoeld in artikel 4, lid 3, monitort de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen, op basis van de lijsten van kritieke geneesmiddelen en de overeenkomstig de artikelen 10 en 11 verstrekte informatie en gegevens, de vraag naar en het aanbod van de in die lijsten opgenomen geneesmiddelen, teneinde potentiële of feitelijke tekorten aan die geneesmiddelen vast te stellen. In het kader van die monitoring onderhoudt de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen in voorkomend geval contact met het bij artikel 4 van Verordening (EU) 2020/[...] ¹² ingestelde Comité voor de bescherming van de gezondheid en, in het geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid, met het krachtens artikel 24 van die verordening opgerichte Raadgevend Comité inzake noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid.

Artikel 8

Verslaglegging en aanbevelingen over tekorten aan geneesmiddelen

1. Voor de duur van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid of op een in artikel 4, lid 3, bedoeld verzoek om bijstand en tot de beëindiging ervan, brengt de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen regelmatig verslag over haar monitoring uit aan de Commissie en het in artikel 9, lid 2, bedoelde subnetwerk, en signaleert zij met name potentiële of feitelijke tekorten aan in de lijsten van kritieke geneesmiddelen opgenomen geneesmiddelen.
2. Op verzoek van de Commissie of het in artikel 9, lid 2, bedoelde subnetwerk verstrekt de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen geaggregeerde gegevens en prognoses van de vraag om haar bevindingen te onderbouwen. In dat verband onderhoudt de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen contact met het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding om epidemiologische gegevens te verkrijgen om de behoeften aan geneesmiddelen te kunnen voorspellen, en met de in artikel 19 bedoelde uitvoerende stuurgroep voor medische hulpmiddelen wanneer in de lijsten van kritieke geneesmiddelen opgenomen geneesmiddelen met een medisch hulpmiddel worden toegediend.

¹² [verwijzing invoegen naar de in voetnoot 4 bedoelde vastgestelde tekst].

3. In het kader van die verslaglegging kan de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen ook aanbevelingen doen over maatregelen die de Commissie, de lidstaten, de houders van vergunningen voor het in de handel brengen en andere entiteiten kunnen nemen om potentiële of feitelijke tekorten te voorkomen of te beperken. De lidstaten kunnen de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen verzoeken aanbevelingen te doen over maatregelen. In dat kader onderhoudt de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen, naargelang het geval, contact met het Comité voor de bescherming van de gezondheid en, in het geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid, met het Raadgevend Comité inzake noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid.
4. De stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen kan op eigen initiatief of op verzoek van de Commissie of de lidstaten aanbevelingen doen over maatregelen die de Commissie, de lidstaten, de houders van vergunningen voor het in de handel brengen en andere entiteiten kunnen nemen om de paraatheid voor het aanpakken van potentiële of feitelijke tekorten aan geneesmiddelen als gevolg van noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid of ingrijpende gebeurtenissen te waarborgen.
5. De stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen kan op verzoek van de Commissie, in voorkomend geval, maatregelen coördineren tussen de nationale bevoegde autoriteiten, de houders van vergunningen voor het in de handel brengen en andere entiteiten om potentiële of feitelijke tekorten in het kader van een ingrijpende gebeurtenis of een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid te voorkomen of te beperken.

Artikel 9

Werkmethoden en verstrekken van informatie over geneesmiddelen

1. Ter voorbereiding van de uitvoering van de in de artikelen 4 tot en met 8 bedoelde taken, moet het Bureau samen met de lidstaten:
 - a) de procedures voor het opstellen van de lijsten van kritieke geneesmiddelen specificeren;
 - b) de methoden en criteria voor de in de artikelen 4, 7 en 8 bedoelde monitoring, gegevensverzameling en verslaglegging specificeren;
 - c) gestroomlijnde elektronische monitoring- en verslagleggingssystemen ontwikkelen ter bevordering van de interoperabiliteit met andere, reeds bestaande of in ontwikkeling zijnde IT-systemen;
 - d) de in artikel 3, lid 5, bedoelde werkgroep, bestaande uit de centrale aanspreekpunten van de nationale bevoegde autoriteiten voor geneesmiddelen, oprichten en de ledenadministratie daarvan bijhouden;
 - e) via de in artikel 57, lid 1, punt l), van Verordening (EG) nr. 726/2004 bedoelde databank een lijst opstellen en bijhouden van centrale aanspreekpunten van houders van vergunningen voor het in de handel brengen van alle geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor in de Unie toelating is verleend;
 - f) de methoden voor de in de artikelen 5 en 8 bedoelde verstrekking van aanbevelingen en advies en coördinatie van maatregelen specificeren.
2. Na de afkondiging van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid of een verzoek om bijstand als bedoeld in artikel 4, lid 3, moet het Bureau:
 - a) voor de duur van de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid of de ingrijpende gebeurtenis, een subnetwerk van centrale aanspreekpunten van houders van vergunningen voor het in de handel brengen oprichten en handhaven op basis van de in de lijsten van kritieke geneesmiddelen opgenomen geneesmiddelen;

- b) informatie opvragen bij de aanspreekpunten die deel uitmaken van het in punt a) bedoelde subnetwerk en een termijn vaststellen voor de indiening ervan;
- c) informatie opvragen bij de centrale aanspreekpunten van de nationale bevoegde autoriteiten van de lidstaten op basis van de gegevens waarover de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen overeenstemming heeft bereikt, en een termijn vaststellen voor de indiening ervan.

3. De in lid 2, punt b), bedoelde informatie omvat minstens:

- a) de naam van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen;
- b) de naam van het geneesmiddel;
- c) de actieve productielocaties van eindproducten en werkzame stoffen;
- d) het land van de vergunning en de status van het in de handel brengen in elke lidstaat;
- e) bijzonderheden over het potentiële of feitelijke tekort, zoals de feitelijke of geschatte begin- en einddatum en de vermoedelijke of bekende oorzaak;
- f) gegevens over de voorraadniveaus, de verkoop en het marktaandeel;
- g) bijzonderheden over beschikbare alternatieve geneesmiddelen;
- h) plannen voor beperking van tekorten, met inbegrip van productie- en leveringscapaciteit;
- i) informatie van de groothandelaars en de rechtspersonen die het geneesmiddel aan het publiek mogen leveren.

Artikel 10

Verplichtingen van de houders van vergunningen voor het in de handel brengen

1. Om de in artikel 7 bedoelde monitoring te vergemakkelijken en op verzoek van het Bureau dienen houders van vergunningen voor het in de handel brengen van in de lijsten van kritieke geneesmiddelen opgenomen geneesmiddelen de in artikel 9, lid 3, bedoelde informatie binnen de door het Bureau vastgestelde termijn in. Zij dienen de informatie in via de overeenkomstig artikel 9, lid 2, aangewezen aanspreekpunten en met gebruikmaking van de overeenkomstig artikel 9, lid 1, vastgestelde verslagleggingsmethoden en -systemen. Zij werken deze informatie waar nodig bij.
2. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen van in de Unie toegelaten geneesmiddelen verstrekken binnen zes maanden na de datum van toepassing van deze verordening de krachtens artikel 9, lid 1, punt e), vereiste informatie in de vorm van een elektronische indiening in de in artikel 57, lid 1, punt l), van Verordening (EG) nr. 726/2004 bedoelde databank. Deze houders van een vergunning voor het in de handel brengen werken hun indiening waar nodig bij.
3. Houders van vergunningen voor het in de handel brengen motiveren het ontbreken van gevraagde informatie en eventuele overschrijdingen van de door het Bureau gestelde termijn bij het verstrekken van deze informatie.
4. Wanneer houders van een vergunning voor het in de handel brengen van in de lijsten van kritieke geneesmiddelen opgenomen geneesmiddelen aangeven dat de indiening commercieel vertrouwelijke informatie bevat, identificeren zij de desbetreffende delen en lichten zij de redenen voor die aanmerking toe. Het Bureau beoordeelt de gegrondheid van elk verzoek en beschermt commercieel vertrouwelijke informatie tegen onrechtmatige openbaarmaking.
5. Wanneer houders van een vergunning voor het in de handel brengen van in de lijsten van kritieke geneesmiddelen opgenomen geneesmiddelen over aanvullende informatie beschikken waaruit blijkt dat er sprake is van een potentieel of feitelijk tekort, verstrekken zij deze informatie onmiddellijk aan het Bureau.

6. Na de verslaglegging overeenkomstig artikel 8 van de resultaten van de monitoring en eventuele aanbevelingen inzake preventieve of risicobeperkende maatregelen, moeten houders van vergunningen voor het in de handel brengen van in de lijsten van kritieke geneesmiddelen opgenomen geneesmiddelen:
- a) eventuele opmerkingen doen toekomen aan het Bureau;
 - b) rekening houden met alle aanbevelingen en richtsnoeren en voldoen aan alle op grond van de artikelen 11 en 12 genomen maatregelen op het niveau van de Unie en de lidstaten;
 - c) de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen in kennis stellen van alle genomen maatregelen en verslag uitbrengen over de resultaten van die maatregelen, met inbegrip van informatie over de oplossing van het potentiële of feitelijke tekort.

Artikel 11

Rol van de lidstaten bij het monitoren en verhelpen van tekorten aan geneesmiddelen

1. Om de in artikel 7 bedoelde monitoring te vergemakkelijken en op verzoek van het Bureau moeten de lidstaten binnen de door het Bureau vastgestelde termijn:
 - a) de door het Bureau gevraagde gegevens, met inbegrip van beschikbare of geraamde gegevens over de omvang van de vraag, via hun aangewezen aanspreekpunten en met gebruikmaking van de overeenkomstig artikel 9, lid 1, ingestelde verslagleggingsmethoden en -systemen indienen;
 - b) aangeven of er commercieel vertrouwelijke informatie is en de redenen voor die aanmerking toelichten, overeenkomstig artikel 10, lid 4;
 - c) het ontbreken van gevraagde informatie en eventuele overschrijdingen van de door het Bureau gestelde termijn bij het verstrekken van gevraagde informatie motiveren.
2. Indien nodig om aan de verslagleggingsverplichtingen van lid 1 te voldoen, verzamelen de lidstaten met de steun van het Bureau informatie en gegevens over de voorraadniveaus van groothandelaars en andere juridische entiteiten die de in de lijsten van kritieke geneesmiddelen opgenomen geneesmiddelen aan het publiek mogen leveren.

3. Wanneer de lidstaten beschikken over aanvullende informatie over het afzetvolume en het aantal recepten, met inbegrip van gegevens op basis van artikel 23 bis van Richtlijn 2001/83/EG, waaruit blijkt dat er een potentieel of feitelijk tekort aan een in de lijsten van kritieke geneesmiddelen opgenomen geneesmiddel bestaat, verstrekken zij die informatie onmiddellijk aan de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen via hun aangewezen aanspreekpunten.
4. Na de verslaglegging overeenkomstig artikel 8 van de resultaten van de monitoring en eventuele aanbevelingen inzake preventieve of risicobeperkende maatregelen, moeten de lidstaten:
 - a) alle aanbevelingen en richtsnoeren en op grond van artikel 12, punt a), genomen maatregelen op het niveau van de Unie in aanmerking nemen;
 - b) de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen in kennis stellen van alle genomen maatregelen en verslag uitbrengen over de resultaten van die maatregelen, met inbegrip van informatie over de oplossing van het potentiële of feitelijke tekort.

Artikel 12

Verplichtingen van de Commissie bij het monitoren en verhelpen van tekorten aan geneesmiddelen

De Commissie moet rekening houden met de informatie en aanbevelingen van de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen en:

- a) binnen de grenzen van de haar verleende bevoegdheden alle nodige maatregelen nemen om potentiële of feitelijke tekorten aan in de lijsten van kritieke geneesmiddelen opgenomen geneesmiddelen te verhelpen;
- b) nagaan of er behoefte is aan richtsnoeren voor de lidstaten, houders van vergunningen voor het in de handel brengen en andere entiteiten;
- c) de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen in kennis te stellen van alle genomen maatregelen en verslag uitbrengen over de resultaten;

- d) de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen verzoeken aanbevelingen te doen of maatregelen te coördineren als bedoeld in artikel 8, leden 3 tot en met 5;
- e) nagaan of er medische tegenmaatregelen nodig zijn overeenkomstig artikel 12 en artikel 25, punt b), van Verordening (EU) 2020/[...] ¹³;
- f) contacten onderhouden met derde landen en relevante internationale organisaties, naargelang het geval, om potentiële of feitelijke tekorten aan de in de lijsten van kritieke geneesmiddelen opgenomen geneesmiddelen of de werkzame farmaceutische bestanddelen daarvan te beperken, wanneer deze producten of bestanddelen in de Unie worden ingevoerd en dergelijke potentiële of feitelijke tekorten internationale gevolgen hebben.

Artikel 13

Communicatie over de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen

Het Bureau informeert via zijn webportaal en andere passende middelen, in samenwerking met de nationale bevoegde autoriteiten, het publiek en belangengroepen over de werkzaamheden van de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen.

¹³ [verwijzing invoegen naar de in voetnoot 4 bedoelde vastgestelde tekst].

Hoofdstuk III

Geneesmiddelen die het potentieel hebben om noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid aan te pakken

Artikel 14

Een taskforce voor noodsituaties

1. De taskforce voor noodsituaties wordt bij deze verordening opgericht als onderdeel van het Bureau. De taskforce wordt tijdens noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid, hetzij persoonlijk, hetzij via videoconferentie, bijeengeroepen en wordt niet meer bijeengeroepen nadat de afgekondigde noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid is beëindigd, overeenkomstig artikel 23, lid 2, van Verordening (EU) [.../...]. Het Bureau verzorgt het secretariaat van de stuurgroep.
2. Tijdens noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid voert de taskforce voor noodsituaties de volgende taken uit:
 - a) het in samenwerking met de wetenschappelijke comités, werkgroepen en wetenschappelijke adviesgroepen van het Bureau verstrekken van wetenschappelijk advies en het evalueren van de beschikbare wetenschappelijke gegevens over geneesmiddelen die het potentieel hebben om noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid aan te pakken, met inbegrip van het opvragen van gegevens bij ontwikkelaars en het aangaan van voorbereidende besprekingen met hen;
 - b) het verstrekken van advies over de belangrijkste aspecten van de protocollen voor klinische studies; en het overeenkomstig artikel 15 verstrekken van advies aan ontwikkelaars over klinische studies voor geneesmiddelen die bedoeld zijn om de ziekte die de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid veroorzaakt, te voorkomen, te diagnosticeren of te behandelen, onverminderd de taken van de lidstaten overeenkomstig artikel 6 van Verordening (EU) nr. 536/2014 met betrekking tot de beoordeling van ingediende aanvragen voor klinische studies die op hun grondgebied moeten worden uitgevoerd;

- c) het verlenen van wetenschappelijke ondersteuning ter vergemakkelijking van klinische studies voor geneesmiddelen die bedoeld zijn om de ziekte die de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid veroorzaakt, te voorkomen, te diagnosticeren of te behandelen. Deze ondersteuning omvat advies aan opdrachtgevers van soortgelijke of onderling verband houdende geplande klinische studies over het in plaats daarvan opzetten van gezamenlijke klinische studies en kan advies omvatten over het sluiten van overeenkomsten om overeenkomstig artikel 2, punt 14, en artikel 72 van Verordening (EU) nr. 536/2014 als opdrachtgever of mede-opdrachtgever op te treden;
- d) bijdragen aan de werkzaamheden van de wetenschappelijke comités, werkgroepen en wetenschappelijke adviesgroepen van het Bureau;
- e) het in samenwerking met de wetenschappelijke comités, werkgroepen en wetenschappelijke adviesgroepen van het Bureau en overeenkomstig artikel 16 verstrekken van wetenschappelijke aanbevelingen met betrekking tot het gebruik van geneesmiddelen die het potentieel hebben om noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid aan te pakken;
- f) het waar passend samenwerken met organen en agentschappen van de Unie, de Wereldgezondheidsorganisatie, derde landen en internationale wetenschappelijke organisaties op het gebied van wetenschappelijke en technische kwesties in verband met de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid en geneesmiddelen die het potentieel hebben om noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid aan te pakken.

3. De taskforce voor noodsituaties bestaat uit vertegenwoordigers die door de wetenschappelijke comités, werkgroepen, waaronder de (onder)voorzitters van de wetenschappelijke comités, en personeelsleden van het Bureau, de overeenkomstig artikel 27 van Richtlijn 2001/83/EG opgerichte coördinatiegroep en de overeenkomstig artikel 85 van Verordening (EU) nr. 536/2014¹⁴ opgerichte Coördinatie- en adviesgroep voor klinische studies worden benoemd, en uit andere deskundigen op het gebied van klinische studies die bevoegde autoriteiten van de lidstaten vertegenwoordigen. Zo nodig kunnen externe deskundigen worden aangewezen en er worden op ad-hocbasis vertegenwoordigers van andere organen en agentschappen van de Unie uitgenodigd, met name in noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid die ook gevolgen hebben op het gebied van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Het Bureau zit de taskforce samen met de voorzitter of ondervoorzitter van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik voor. De samenstelling van de taskforce voor noodsituaties wordt openbaar gemaakt.
4. De samenstelling van de taskforce voor noodsituaties wordt door de raad van bestuur van het Bureau goedgekeurd, waarbij rekening wordt gehouden met de specifieke deskundigheid die nodig is voor de geneeskundige respons op de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid. De uitvoerend directeur van het Bureau of zijn vertegenwoordiger en vertegenwoordigers van de Commissie en van de raad van bestuur van het Bureau mogen alle vergaderingen bijwonen.
5. De voorzitters kunnen andere vertegenwoordigers van de lidstaten, leden van wetenschappelijke comités van het Bureau en werkgroepen, en derden, waaronder vertegenwoordigers van belangengroepen voor geneesmiddelen, houders van vergunningen voor het in de handel brengen, ontwikkelaars van geneesmiddelen, opdrachtgevers van klinische studies, vertegenwoordigers van netwerken van klinische studies en belangengroepen die patiënten en gezondheidswerkers vertegenwoordigen, uitnodigen om vergaderingen van de taskforce bij te wonen.
6. De taskforce voor noodsituaties stelt zijn reglement van orde vast, met inbegrip van regels betreffende de vaststelling van aanbevelingen. Het reglement van orde treedt in werking nadat de Commissie en de raad van bestuur van het Bureau een gunstig advies hebben uitgebracht.

¹⁴ Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG (PB L 158 van 27.5.2014, blz. 1).

7. De taskforce voor noodsituaties voert zijn taken uit als een van de wetenschappelijke comités van het Bureau onafhankelijk adviserend en ondersteunend orgaan en zonder afbreuk te doen aan de taken van die wetenschappelijke comités met betrekking tot het verlenen van vergunningen voor, het toezicht op en de geneesmiddelenbewaking van de betrokken geneesmiddelen en daarmee verband houdende regelgevende maatregelen om de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van deze geneesmiddelen te waarborgen. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik houdt bij het uitbrengen van onafhankelijk en wetenschappelijk onderbouwd advies rekening met de aanbeveling van de taskforce voor noodsituaties. De taskforce voor noodsituaties houdt rekening met alle wetenschappelijke adviezen die deze comités overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 en Richtlijn 2001/83/EG hebben uitgebracht.
8. Artikel 63 van Verordening (EG) nr. 726/2004 is op de taskforce voor noodsituaties van toepassing voor zover het transparantie en de onafhankelijkheid van de leden ervan betreft.
9. Het Bureau maakt op zijn webportaal informatie bekend over de geneesmiddelen die volgens de taskforce voor noodsituaties het potentieel hebben om noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid aan te pakken en werkt deze informatie zo nodig bij. Voorafgaand aan deze bekendmaking stelt het Bureau in voorkomend geval tevens de lidstaten en het Gezondheidsbeveiligingscomité daarvan in kennis.

Artikel 15

Advies over klinische studies

1. Tijdens een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid verstrekt de taskforce voor noodsituaties advies over de belangrijkste aspecten van de protocollen van klinische studies die ontwikkelaars van geneesmiddelen in het kader van een versnelde wetenschappelijke adviesprocedure indienen of voornemens zijn in te dienen in een aanvraag voor klinische studies, onverminderd de verantwoordelijkheid van de lidstaat of lidstaten overeenkomstig Verordening (EU) nr. 536/2014.
2. Wanneer een ontwikkelaar een versnelde wetenschappelijke adviesprocedure opstart, verstrekt de taskforce voor noodsituaties dit advies kosteloos en uiterlijk 20 dagen na de indiening bij het Bureau van alle vereiste informatie en gegevens door de ontwikkelaar. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt het advies goed.

3. De taskforce voor noodsituaties stelt procedures vast voor het aanvragen en indienen van de vereiste informatie en gegevens, met inbegrip van informatie over de lidstaat of lidstaten waar een aanvraag tot toelating van een klinische studie is of zal worden ingediend.
4. De taskforce voor noodsituaties betreft bij de voorbereiding van het wetenschappelijk advies vertegenwoordigers van de lidstaten met deskundigheid op het gebied van klinische studies, met name vertegenwoordigers van lidstaten waar een aanvraag tot toelating van een klinische studie is ingediend of zal worden ingediend.
5. De lidstaten nemen bij de toelating van een aanvraag voor een klinische studie waarvoor wetenschappelijk advies is verstrekt dat advies in aanmerking.
6. Wanneer een ontwikkelaar wetenschappelijk advies ontvangt, dient de ontwikkelaar de uit de klinische studies verkregen gegevens vervolgens bij het Bureau in na een verzoek overeenkomstig artikel 16.
7. Onverminderd de bepalingen van dit artikel wordt het wetenschappelijk advies anderszins aan die ontwikkelaars verstrekt overeenkomstig de procedures die op grond van artikel 57 van Verordening (EG) nr. 726/2004 zijn vastgesteld.

Artikel 16

Evaluatie van geneesmiddelen en aanbevelingen over het gebruik ervan

1. Na de afkondiging van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid voert de taskforce voor noodsituaties een evaluatie uit van de beschikbare wetenschappelijke gegevens over geneesmiddelen die het potentieel hebben om de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid aan te pakken. De evaluatie wordt tijdens de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid bijgewerkt.

2. Ter voorbereiding van de evaluatie kan de taskforce voor noodsituaties de houders van vergunningen voor het in de handel brengen en ontwikkelaars om informatie en gegevens verzoeken en met hen voorbereidende besprekingen aangaan. De taskforce voor noodsituaties kan eventueel ook gebruikmaken van gezondheidsgegevens die buiten het toepassingsgebied van klinische studies zijn verzameld, voor zover beschikbaar, en houden daarbij rekening met de betrouwbaarheid daarvan.
3. Op verzoek van een of meer lidstaten of van de Commissie verstrekt de taskforce voor noodsituaties aanbevelingen aan het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik indien deze overeenkomstig lid 4 een advies aanneemt over het volgende:
 - a) het gebruik van geneesmiddelen in schrijnende gevallen waarop Richtlijn 2001/83/EG of Verordening (EG) nr. 726/2004 van toepassing is;
 - b) het gebruik en de distributie van geneesmiddelen waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen is verleend overeenkomstig artikel 5, lid 2, van Richtlijn 2001/83/EG.
4. Na ontvangst van de aanbeveling brengt het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik een onafhankelijk en wetenschappelijk onderbouwd advies uit over de gebruiksvoorwaarden, de distributievoorwaarden en de beoogde patiënten. Het advies zal zo nodig worden bijgewerkt.
5. De lidstaten houden rekening met de in lid 4 bedoelde adviezen. Wanneer de lidstaten van een dergelijk advies gebruikmaken, zijn artikel 5, leden 3 en 4, van Richtlijn 2001/83/EG van toepassing.
6. Bij het opstellen van zijn aanbevelingen op grond van lid 3 kan de taskforce voor noodsituaties de betrokken lidstaat raadplegen en deze verzoeken alle beschikbare informatie en gegevens met betrekking tot gebruik in schrijnende gevallen te verstrekken. Naar aanleiding van een dergelijk verzoek verstrekt de lidstaat alle gevraagde informatie.
7. Het Bureau maakt de op grond van lid 4 aangenomen adviezen, met inbegrip van eventuele bijwerkingen, op zijn webportaal bekend.

Artikel 17

Communicatie over de taskforce voor noodsituaties

Het Bureau informeert via zijn webportaal en andere passende middelen, in samenwerking met de nationale bevoegde autoriteiten, het publiek en relevante belangengroepen over de werkzaamheden van de taskforce voor noodsituaties.

Artikel 18

IT-instrumenten en gegevens

Ter voorbereiding en ondersteuning van het besluitvormingsproces en de werkzaamheden van de taskforce voor noodsituaties tijdens noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid moet het Bureau:

- a) elektronische instrumenten voor de indiening van informatie en gegevens, met inbegrip van elektronische gezondheidsgegevens die niet in het kader van klinische studies zijn verzameld, ontwikkelen en onderhouden, ter bevordering van de interoperabiliteit met andere, reeds bestaande of in ontwikkeling zijnde elektronische instrumenten, en de bevoegde autoriteiten van de lidstaten op adequate wijze ondersteunen;
- b) onafhankelijke monitoringonderzoeken naar de werkzaamheid en veiligheid van vaccins coördineren op basis van relevante gegevens waarover overheidsinstanties beschikken. Deze coördinatie wordt samen met het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding verricht en met name via een nieuw vaccinmonitoringplatform;
- c) in het kader van zijn regelgevende taken gebruikmaken van digitale infrastructuur of instrumenten om de snelle toegang tot of analyse van beschikbare elektronische gezondheidsgegevens die buiten het toepassingsgebied van klinische studies zijn verzameld, en de uitwisseling van dergelijke gegevens tussen de lidstaten, het Bureau en andere organen van de Unie te vergemakkelijken;
- d) de taskforce voor noodsituaties toegang verlenen tot externe bronnen van elektronische gezondheidsgegevens, waaronder gezondheidsgegevens die niet in het kader van klinische studies zijn verzameld, waartoe het Bureau toegang heeft.

Hoofdstuk IV

Tekorten aan kritieke medische hulpmiddelen monitoren en verhelpen en deskundigenpanels ondersteunen

Artikel 19

De uitvoerende stuurgroep voor tekorten aan medische hulpmiddelen

1. De uitvoerende stuurgroep voor tekorten aan medische hulpmiddelen ("de stuurgroep tekorten aan medische hulpmiddelen") wordt hierbij opgericht als onderdeel van het Bureau. De stuurgroep komt persoonlijk of via videoconferentie bijeen ter voorbereiding van of tijdens een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid. Het Bureau verzorgt het secretariaat van de stuurgroep.
2. De stuurgroep tekorten aan medische hulpmiddelen bestaat uit een vertegenwoordiger van het Bureau, een vertegenwoordiger van de Commissie en één vertegenwoordiger per lidstaat. Iedere lidstaat wijst een vertegenwoordiger aan met deskundigheid op het gebied van medische hulpmiddelen en/of op het gebied van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, naargelang het geval. Deze vertegenwoordiger kan in voorkomend geval dezelfde zijn als de voor de MDCG aangewezen vertegenwoordiger. De leden kunnen zich laten bijstaan door deskundigen op specifieke wetenschappelijke of technische gebieden.
3. De stuurgroep tekorten aan medische hulpmiddelen wordt gezamenlijk voorgezeten door het Bureau en een vertegenwoordiger van een lidstaat die door en uit de leden ervan wordt verkozen. De voorzitters kunnen derden, waaronder vertegenwoordigers van belangengroepen voor medische hulpmiddelen, zoals vertegenwoordigers van het bedrijfsleven of van aangemelde instanties, uitnodigen de vergaderingen bij te wonen.

4. De stuurgroep tekorten aan medische hulpmiddelen stelt haar reglement van orde vast, met inbegrip van procedures betreffende de in lid 5 bedoelde werkgroep en de vaststelling van lijsten, gegevensverzamelingen en aanbevelingen. Het reglement van orde treedt in werking nadat de Commissie en de raad van bestuur van het Bureau een gunstig advies hebben uitgebracht.
5. De stuurgroep tekorten aan medische hulpmiddelen wordt bij haar werkzaamheden ondersteund door een overeenkomstig artikel 23, lid 1, opgerichte werkgroep die bestaat uit de centrale aanspreekpunten van de nationale bevoegde autoriteiten die bevoegd zijn voor het monitoren en beheren van tekorten van medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.
6. De stuurgroep tekorten aan medische hulpmiddelen is bevoegd voor de in de artikelen 20 tot en met 22 bedoelde taken.

Artikel 20

Lijst van kritieke medische hulpmiddelen en te verstrekken informatie

1. Onmiddellijk na afkondiging van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid en na raadpleging van haar werkgroep stelt de stuurgroep tekorten aan medische hulpmiddelen een lijst vast categorieën essentiële medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die zij in het kader van de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid als kritiek beschouwt ("de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen"). Voor zover mogelijk wordt uit Eudamed, wanneer de databank volledig operationeel is, en in voorkomend geval ook van de importeurs en de distributeurs, relevante informatie verkregen over medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en over de desbetreffende fabrikanten. Tot die tijd kan ook beschikbare informatie worden verkregen uit nationale databanken of andere beschikbare bronnen. De lijst wordt telkens wanneer dat nodig is, bijgewerkt tot de afgekondigde noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid is beëindigd.

2. De stuurgroep tekorten aan medische hulpmiddelen stelt overeenkomstig artikel 23, lid 3, de gegevens vast die nodig zijn voor het monitoren van de vraag naar en het aanbod van medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die in de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen, en stelt haar werkgroep daarvan in kennis.
3. Het Bureau maakt de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen, met inbegrip van eventuele bijwerkingen van die lijst, op zijn webportaal bekend.

Artikel 21

Monitoring van tekorten aan medische hulpmiddelen die in de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen

1. Tijdens de afkondiging van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid en op basis van de lijst van kritieke medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en de overeenkomstig de artikelen 24 en 25 verstrekte informatie en gegevens, monitort de stuurgroep tekorten aan medische hulpmiddelen de vraag naar en het aanbod van de in die lijst opgenomen medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, teneinde potentiële of feitelijke tekorten aan die medische hulpmiddelen vast te stellen. In het kader van die monitoring onderhoudt de stuurgroep tekorten aan medische hulpmiddelen, in voorkomend geval, contact met de MDCG, met het bij artikel 4 van Verordening (EU) 2020/[...] ¹⁵ ingestelde Comité voor de bescherming van de gezondheid en met het krachtens artikel 24 van die verordening opgerichte Raadgevend Comité inzake noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid.

¹⁵ [verwijzing invoegen naar de in voetnoot 4 bedoelde vastgestelde tekst].

2. In het kader van de monitoring kan de stuurgroep tekorten aan medische hulpmiddelen ook gebruikmaken van gegevens uit hulpmiddelenregisters en -databanken wanneer deze gegevens voor het Bureau beschikbaar zijn. De stuurgroep tekorten aan medische hulpmiddelen kan hierbij rekening houden met de op grond van artikel 108 van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 101 van Verordening (EU) 2017/746 verzamelde gegevens.

Artikel 22

Verslaglegging en aanbevelingen over tekorten aan medische hulpmiddelen

1. Voor de duur van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid brengt de stuurgroep tekorten aan medische hulpmiddelen regelmatig verslag over haar monitoring uit aan de Commissie en het in artikel 23, lid 2, punt a), bedoelde subnetwerk, en signaleert zij met name potentiële of feitelijke tekorten aan medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die in de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen.
2. Op verzoek van de Commissie of het in artikel 23, lid 2, punt b), bedoelde subnetwerk verstrekt de stuurgroep tekorten aan medische hulpmiddelen geaggregeerde gegevens en prognoses van de vraag om haar bevindingen te onderbouwen. In dat verband onderhoudt de stuurgroep contact met het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding om epidemiologische gegevens te verkrijgen om de behoeften aan medische hulpmiddelen te kunnen voorspellen, en met de in artikel 3 bedoelde stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen wanneer medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die in de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen, samen met een geneesmiddel worden gebruikt.
3. In het kader van de in de leden 1 en 2 bedoelde verslaglegging kan de stuurgroep tekorten aan medische hulpmiddelen ook aanbevelingen doen over maatregelen die de Commissie, de lidstaten, fabrikanten van medisch hulpmiddelen, aangemelde instanties en andere entiteiten kunnen nemen om potentiële of feitelijke tekorten te voorkomen of te beperken. In dat kader onderhoudt de stuurgroep in voorkomend geval contact met de MDCG, met het Comité voor de bescherming van de gezondheid en met het Raadgevend Comité inzake noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid.

4. De stuurgroep tekorten aan medische hulpmiddelen kan op eigen initiatief of op verzoek van de Commissie aanbevelingen doen over maatregelen die de Commissie, de lidstaten, fabrikanten van medische hulpmiddelen, aangemelde instanties en andere entiteiten kunnen nemen om paraatheid te waarborgen voor het aanpakken van potentiële of feitelijke tekorten aan medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek als gevolg van noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid.
5. De stuurgroep tekorten aan medische hulpmiddelen kan op verzoek van de Commissie, in voorkomend geval, maatregelen coördineren tussen de nationale bevoegde autoriteiten, fabrikanten van medische hulpmiddelen, aangemelde instanties en andere entiteiten om potentiële of feitelijke tekorten in het kader van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid te voorkomen of te beperken.

Artikel 23

Werkmethoden en verstrekking van informatie over medische hulpmiddelen

1. Ter voorbereiding van de uitvoering van de in de artikelen 20 tot en met 22 bedoelde taken, moet het Bureau, naargelang het geval in overleg met de MDCG:
 - a) de procedures voor het opstellen van de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen specificeren;
 - b) gestroomlijnde elektronische monitoring- en verslagleggingsystemen ontwikkelen, teneinde de interoperabiliteit met bestaande elektronische instrumenten, meer bepaald Eudamed, te vergemakkelijken en de voor monitoring en verslaglegging bevoegde autoriteiten van de lidstaten op gepaste wijze te ondersteunen;
 - c) de in artikel 19, lid 5, bedoelde werkgroep, bestaande uit de centrale aanspreekpunten van de nationale bevoegde autoriteiten van de lidstaten, oprichten en de ledenadministratie daarvan bijhouden;

- d) een lijst van centrale aanspreekpunten van fabrikanten van medische hulpmiddelen, gemachtigden, aangemelde instanties en, indien van toepassing, importeurs opstellen en bijhouden;
- e) de methoden voor de in artikel 22 bedoelde verstrekking van aanbevelingen en coördinatie van maatregelen specificeren.

2. Na de afkondiging van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid moet het Bureau:

- a) voor de duur van de noodsituatie op het gebied van de gezondheid, een subnetwerk oprichten en handhaven van centrale aanspreekpunten van fabrikanten van medische hulpmiddelen of hun gemachtigden en aangemelde instanties op basis van de medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die in de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen. Eudamed moet worden beschouwd als de relevante informatiebron voor de oprichting van het subnetwerk van centrale aanspreekpunten van fabrikanten van medische hulpmiddelen, gemachtigden en aangemelde instanties;
- b) relevante informatie opvragen bij de aanspreekpunten in het subnetwerk op basis van de gegevens waarover de stuurgroep tekorten aan medische hulpmiddelen overeenstemming heeft bereikt, en een termijn vaststellen voor de indiening ervan;
- c) relevante informatie opvragen bij de centrale aanspreekpunten van de nationale bevoegde autoriteiten van de lidstaten op basis van de gegevens waarover de stuurgroep tekorten aan medische hulpmiddelen overeenstemming heeft bereikt, en een termijn vaststellen voor de indiening ervan;
- d) er kunnen nog andere bronnen, waaronder bestaande databanken en databanken in opbouw, worden gebruikt om een deel van de in punt 3 vereiste informatie te verzamelen.

3. De in lid 2, punt b), bedoelde informatie omvat minstens:

- a) naam en adres van de fabrikant en, indien van toepassing, naam van de gemachtigde;

- b) identificatie van het medische hulpmiddel en het beoogde doel, en, indien van toepassing, specifieke kenmerken;
- c) indien van toepassing, naam en nummer van de aangemelde instantie en informatie op het desbetreffende certificaat of de desbetreffende certificaten;
- d) bijzonderheden over het potentiële of feitelijke tekort, zoals de feitelijke of geschatte begin- en einddatum of de vermoedelijke oorzaak;
- e) gegevens over de verkoop en het marktaandeel;
- f) plannen voor beperking van tekorten, met inbegrip van productie- en leveringscapaciteit;
- g) informatie van de betrokken aangemelde instanties over hun capaciteit om, binnen een passende termijn – rekening houdend met de noodsituatie –, aanvragen te verwerken en conformiteitsbeoordelingen uit te voeren en te voltooien met betrekking tot medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die in de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen. De betrokken aangemelde instantie deelt de datum mee waarop de beoordeling is voltooid. In dit verband geven de aangemelde instanties prioriteit aan de conformiteitsbeoordeling van medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die in de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen;
- h) informatie over het aantal door de betrokken aangemelde instanties ontvangen aanvragen met betrekking tot medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die in de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen en desbetreffende conformiteitsbeoordelingsprocedures;
- i) wanneer conformiteitsbeoordelingen nog lopende zijn, de status van de conformiteitsbeoordeling door de betrokken aangemelde instanties met betrekking tot medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die in de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen en mogelijke kritieke problemen die van invloed zijn en die aandacht verdienen om de conformiteitsbeoordeling te voltooien.

Artikel 24

Verplichtingen van fabrikanten van medische hulpmiddelen, gemachtigden importeurs, distributeurs en aangemelde instanties

1. Om de in artikel 21 bedoelde monitoring te vergemakkelijken en op verzoek van het Bureau dienen fabrikanten van medische hulpmiddelen of hun gemachtigden, naargelang het geval, en, indien van toepassing, importeur en distributeurs, die in de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen, en, zo nodig, de betrokken aangemelde instanties, de gevraagde informatie binnen de door het Bureau vastgestelde termijn in. Zij dienen de gevraagde informatie in via de overeenkomstig artikel 23, lid 2, aangewezen aanspreekpunten en met gebruikmaking van de overeenkomstig artikel 23, lid 1, ingestelde verslagleggingsmethoden en -systemen. Zij werken deze informatie waar nodig bij.
2. Fabrikanten van medisch hulpmiddelen of hun gemachtigden, naargelang het geval, en aangemelde instanties en, indien van toepassing, importeurs en distributeurs motiveren het ontbreken van gevraagde informatie en eventuele overschrijdingen van de door het Bureau gestelde termijn bij het verstrekken van deze informatie.
3. Indien fabrikanten van medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die in de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen, of hun gemachtigden en, indien van toepassing, importeurs en distributeurs, en de betrokken aangemelde instanties aangeven dat de indiening commercieel vertrouwelijke informatie bevat, identificeren zij de desbetreffende delen en lichten zij de redenen voor die aanmerking toe. Het Bureau beoordeelt de gegrondheid van elk verzoek en beschermt dergelijke commercieel vertrouwelijke informatie tegen onrechtmatige openbaarmaking.

4. Wanneer fabrikanten van medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die in de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen, of hun gemachtigden en, indien van toepassing, importeurs en distributeurs, en de betrokken aangemelde instanties over aanvullende informatie beschikken waaruit blijkt dat er sprake is van een potentieel of feitelijk tekort, verstrekken zij deze informatie onmiddellijk aan het Bureau.
5. Na de verslaglegging overeenkomstig artikel 22 van de resultaten van de monitoring en eventuele aanbevelingen inzake preventieve of risicobeperkende maatregelen, moeten fabrikanten van medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitro-diagnostiek die in de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen, of hun gemachtigden en, indien van toepassing, importeurs en distributeurs de betrokken aangemelde instanties:
 - a) eventuele opmerkingen doen toekomen aan het Bureau;
 - b) rekening houden met alle aanbevelingen en richtsnoeren en voldoen aan alle op grond van de artikelen 25 en 26 genomen maatregelen op het niveau van de Unie en de lidstaten;
 - c) de stuurgroep tekorten aan medische hulpmiddelen in kennis stellen van alle genomen maatregelen en verslag uitbrengen over de resultaten, met inbegrip van informatie over de oplossing van het potentiële of feitelijke tekort.
6. Wanneer fabrikanten van medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die in de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen, buiten de Unie zijn gevestigd, wordt de in dit artikel vereiste informatie verstrekt door de gemachtigden, of, indien van toepassing, de importeurs en distributeurs.

Artikel 25

Rol van de lidstaten bij het monitoren en verhelpen van tekorten aan medische hulpmiddelen

1. Om de in artikel 21 bedoelde monitoring te vergemakkelijken en op verzoek van het Bureau moeten de lidstaten binnen de door het Bureau vastgestelde termijn:
 - a) de door het Bureau gevraagde gegevens, met inbegrip van beschikbare informatie over de behoeften met betrekking tot medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die in de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen, en beschikbare of geraamde gegevens over de omvang van de vraag, via hun aangewezen aanspreekpunten en met gebruikmaking van de overeenkomstig artikel 23, lid 1, ingestelde verslagleggingsmethoden en -systemen, indienen;
 - b) aangeven of er commercieel vertrouwelijke informatie is en de redenen voor die aanmerking toelichten, overeenkomstig artikel 24, lid 3;
 - c) het ontbreken van gevraagde informatie en eventuele overschrijdingen van de door het Bureau gestelde termijn bij het verstrekken van gevraagde informatie motiveren.
2. De lidstaten verzamelen, indien nodig om te voldoen aan hun verslagleggingsverplichtingen als bedoeld in lid 1, informatie van fabrikanten, importeurs, distributeurs en aangemelde instanties over medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die in de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen.
3. Wanneer de lidstaten beschikken over aanvullende informatie waaruit blijkt dat er een potentieel of feitelijk tekort bestaat, verstrekken zij die informatie onmiddellijk aan de stuurgroep tekorten aan medische hulpmiddelen via hun aangewezen aanspreekpunten.

4. Na de verslaglegging overeenkomstig artikel 22 van de resultaten van de monitoring en eventuele aanbevelingen inzake preventieve of risicobeperkende maatregelen, moeten de lidstaten:
- a) nagaan of moet worden voorzien in tijdelijke vrijstellingen op het niveau van de lidstaten overeenkomstig artikel 59, lid 1, van Verordening (EU) 2017/745 of artikel 54, lid 1, van Verordening (EU) 2017/746, teneinde potentiële of feitelijke tekorten aan medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitro-diagnostiek die in de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen, te beperken;
 - b) rekening houden met alle aanbevelingen, richtsnoeren en maatregelen op het niveau van de unie, overeenkomstig artikel 26, punt a);
 - c) de stuurgroep tekorten aan medische hulpmiddelen in kennis stellen van alle genomen maatregelen en verslag uitbrengen over de resultaten van die maatregelen, met inbegrip van informatie over de oplossing van het potentiële of feitelijke tekort.

Artikel 26

Verplichtingen van de Commissie bij het monitoren en verhelpen van tekorten aan medische hulpmiddelen

De Commissie moet rekening houden met de informatie en aanbevelingen van de stuurgroep tekorten aan medische hulpmiddelen en:

- a) binnen de grenzen van de haar verleende bevoegdheden alle nodige maatregelen nemen om potentiële of feitelijke tekorten aan medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die in de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen, te beperken, met inbegrip van, indien nodig, het verlenen van tijdelijke vrijstellingen op het niveau van de Unie op grond van artikel 59, lid 3, van Verordening (EU) 2017/745 of artikel 54, lid 3, van Verordening (EU) 2017/746, met inachtneming van de voorwaarden van die artikelen;
- b) nagaan of er behoefte is aan richtsnoeren voor de lidstaten, fabrikanten van medische hulpmiddelen en andere entiteiten;

- c) de stuurgroep tekorten aan medische hulpmiddelen verzoeken aanbevelingen te doen of maatregelen te coördineren overeenkomstig artikel 22, leden 3 tot en met 5;
- d) nagaan of er medische tegenmaatregelen nodig zijn overeenkomstig artikel 12 en artikel 25, punt b), van Verordening (EU) 2020/[...]16;
- e) contacten onderhouden met derde landen en relevante internationale organisaties, naargelang het geval, ter beperking van potentiële of feitelijke tekorten aan in de Unie ingevoerde medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die in de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen en onderdelen daarvan, voor zover die tekorten internationale gevolgen hebben.

Artikel 27

Communicatie over de stuurgroep tekorten aan medische hulpmiddelen

Het Bureau informeert via zijn webportaal en andere passende middelen, in samenwerking met de nationale bevoegde autoriteiten, het publiek en relevante belangengroepen over de werkzaamheden van de stuurgroep tekorten aan medische hulpmiddelen.

Artikel 28

Ondersteuning van de deskundigenpanels voor medische hulpmiddelen

1. Het Bureau verzorgt, namens de Commissie, vanaf 1 maart 2022 het secretariaat van de overeenkomstig artikel 106, lid 1, van Verordening (EU) 2017/745 aangewezen deskundigenpanels en verleent de nodige ondersteuning om ervoor te zorgen dat die panels hun in artikel 106, leden 9 en 10, van Verordening (EU) 2017/745 vastgestelde taken doeltreffend kunnen uitvoeren. Het Bureau:
 - a) verleent administratieve en technische ondersteuning aan de deskundigenpanels bij het verstrekken van wetenschappelijke adviezen, standpunten en advies;

¹⁶ [verwijzing invoegen naar de in voetnoot 4 bedoelde vastgestelde tekst].

- b) organiseert en leidt de persoonlijke vergaderingen of videoconferenties van de deskundigenpanels;
- c) zorgt ervoor dat de deskundigenpanels hun werkzaamheden overeenkomstig artikel 106, lid 3, tweede alinea, en artikel 107 van Verordening (EU) 2017/745 onafhankelijk en met de door de Commissie vastgestelde systemen en procedures kunnen uitvoeren om mogelijke belangenconflicten actief te beheren en te voorkomen, overeenkomstig artikel 106, lid 3, derde alinea van die verordening;
- d) beheert een webpagina voor de deskundigenpanels, en werkt deze regelmatig bij, en maakt op de webpagina alle informatie openbaar die nog niet openbaar beschikbaar is via Eudamed en die nodig is om de transparantie van de activiteiten van de deskundigenpanels te waarborgen, met inbegrip van motiveringen van aangemelde instanties wanneer zij het op grond van artikel 106, lid 9, van Verordening (EU) 2017/745 verstrekte advies van deskundigenpanels niet hebben opgevolgd;
- e) maakt, namens de Commissie, de wetenschappelijke adviezen, standpunten en adviezen van de deskundigenpanels bekend, met inachtneming van de vertrouwelijkheid overeenkomstig artikel 106, lid 12, tweede alinea, en artikel 109 van Verordening (EU) 2017/745;
- f) zorgt ervoor dat de deskundigen worden bezoldigd en hun onkosten worden vergoed overeenkomstig de door de Commissie op grond van artikel 106, lid 1, van Verordening (EU) 2017/745 vastgestelde uitvoeringshandelingen;
- g) ziet toe op de naleving van het gemeenschappelijke reglement van orde van de deskundigenpanels en de beschikbare richtsnoeren en methodologieën die relevant zijn voor de werking van de panels;
- h) brengt jaarlijks verslag uit aan de Commissie en de MDCG over de werkzaamheden van de deskundigenpanels, met inbegrip van het aantal uitgebrachte wetenschappelijke adviezen, standpunten en adviezen.

2. Om de in het vorige lid beschreven taken uit te voeren, bepaalt het Bureau samen met de Commissie en de MDCG een samenwerkingsstrategie met betrekking tot de administratieve en technische ondersteuning van de werkzaamheden van de deskundigenpanels.
3. Het Bureau moet periodiek en ten minste tweemaal per jaar de MDCG raadplegen over de lopende werkzaamheden van de deskundigenpanels om een verslag over de uitgevoerde taken te presenteren en de in lid 2 bedoelde strategie te bespreken en bij te sturen.

Hoofdstuk V

Slotbepalingen

Artikel 29

Samenwerking tussen de stuurgroepen, de taskforce voor noodsituaties en de deskundigenpanels

1. Het Bureau zorgt voor samenwerking tussen de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen en de stuurgroep tekorten aan medische hulpmiddelen wanneer er maatregelen worden genomen om ingrijpende gebeurtenissen en noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid aan te pakken.
2. Leden van de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen en van de stuurgroep tekorten aan medische hulpmiddelen en de betreffende werkgroepen mogen elkaars vergaderingen van de werkgroepen bijwonen en, in voorkomend geval, samenwerken op het gebied van monitoring, verslaglegging en het verstrekken van adviezen.
3. De voorzitters kunnen overeenkomen gezamenlijke vergaderingen van de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen en de stuurgroep tekorten aan medische hulpmiddelen te beleggen.
4. Waar nodig zorgt het Bureau voor samenwerking tussen de taskforce noodsituaties en de deskundigenpanels inzake de paraatheid bij en de beheersing van volksgezondheids crises.

Artikel 30

Commercieel vertrouwelijke informatie

1. Tenzij anders bepaald in deze verordening en onverminderd Verordening (EG) nr. 1049/2001 en de bestaande nationale bepalingen en praktijken in de lidstaten betreffende vertrouwelijkheid eerbiedigen alle bij de toepassing van deze verordening betrokken partijen de vertrouwelijkheid van de bij de uitvoering van hun taken verkregen informatie en gegevens, ter bescherming van commercieel vertrouwelijke informatie en handelsgeheimen van een natuurlijke of rechtspersoon, waaronder intellectuele-eigendomsrechten.
2. Onverminderd het bepaalde in lid 1 zorgen alle bij de toepassing van deze verordening betrokken partijen ervoor dat geen commercieel vertrouwelijke informatie wordt gedeeld op een wijze die ondernemingen in staat stelt de mededinging te beperken of te vervalsen in de zin van artikel 101 VWEU.
3. Onverminderd lid 1 wordt informatie die op basis van vertrouwelijkheid wordt uitgewisseld tussen de bevoegde autoriteiten en tussen de bevoegde autoriteiten en de Commissie en het Bureau niet openbaar gemaakt zonder voorafgaand akkoord van de autoriteit waarvan die informatie afkomstig is.
4. De leden 1 tot en met 3 laten de rechten en verplichtingen van de Commissie, het Bureau, de lidstaten en andere in deze verordening vastgestelde actoren met betrekking tot de uitwisseling van informatie en de verspreiding van waarschuwingen, alsook de verplichtingen van de betrokken personen om in het kader van het strafrecht informatie te verstrekken, onverlet.
5. De Commissie, het Bureau, en de lidstaten mogen commercieel vertrouwelijke informatie uitwisselen met regelgevende autoriteiten van derde landen waarmee zij bilaterale of multilaterale vertrouwelijkheidsregelingen hebben getroffen.

Artikel 31

Bescherming van persoonsgegevens

1. Op de doorgifte van persoonsgegevens in het kader van deze verordening zijn Verordening (EU) 2016/679 en Verordening (EU) 2018/1725 van toepassing, naargelang het geval.
2. Bij gebreke van een adequaatheidsbesluit of van passende waarborgen als bedoeld in artikel 49, lid 1, van Verordening (EU) 2016/679 en artikel 50, lid 1, van Verordening (EU) 2018/1725, kunnen de Commissie, het Bureau en de lidstaten persoonsgegevens uitwisselen met de regelgevende instanties van derde landen wanneer dat nodig is voor de preventie van of de respons op een ernstig gevaar voor de volksgezondheid van een lidstaat of een derde land.

Artikel 32

Uniefinanciering

1. De Unie zorgt voor de financiering van de activiteiten van het Bureau ter ondersteuning van de werkzaamheden van de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen en de stuurgroep tekorten aan medische hulpmiddelen, de taskforce voor noodsituaties, de betreffende werkgroepen en deskundigenpanels, in het kader van haar samenwerking met de Commissie en het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding. De financiële steun van de Unie aan de activiteiten in het kader van deze verordening wordt verleend overeenkomstig Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 van het Europees Parlement en de Raad.

2. Het Bureau bezoldigt de vertegenwoordigers en deskundigen van de lidstaten voor de activiteiten met betrekking tot de taskforce voor noodsituaties die zij in het kader van deze verordening uitvoeren in, en vergoedt de uitgaven die zij doen voor, de vergaderingen van de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen en de stuurgroep tekorten aan medische hulpmiddelen, de taskforce noodsituaties en de betreffende werkgroepen, overeenkomstig de door de raad van bestuur getroffen financiële regelingen. De bezoldiging wordt uitbetaald aan de nationale bevoegde autoriteiten.
3. De in artikel 67 van Verordening (EG) nr. 726/2004 bedoelde bijdrage van de Unie dekt de kosten van de werkzaamheden van het Bureau waarin deze verordening voorziet, met inbegrip van de volledige bezoldiging die wordt uitbetaald aan de nationale bevoegde autoriteiten wanneer er overeenkomstig Verordening 297/95 sprake is van vrijstellingen van vergoeding.

Artikel 33

Evaluatie en verslaglegging

Uiterlijk in [xxx] en vervolgens om de [xxx] jaar voert de Commissie een evaluatie van deze verordening uit en brengt zij over de belangrijkste bevindingen verslag uit aan het Europees Parlement en de Raad, met betrekking tot het kader voor crisisparaatheid en -beheersing op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, onder meer met periodieke stresstests, naargelang het geval samen met wetgevingsvoorstellen, waarbij zij de mogelijke uitbreiding van de werkingssfeer naar geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en naar PBM voor medisch gebruik overweegt en ermee rekening houdt dat de definities in artikel 2 mogelijk moeten worden aangepast.

Artikel 34

Inwerkingtreding en datum van toepassing

1. Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.
2. Zij is van toepassing met ingang van [datum van toepassing].

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel,

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

Voor de Raad

De voorzitter
