

Bruxelles, den 16. juni 2021
(OR. en)

9764/21

**Interinstitutionel sag:
2020/0321(COD)**

**SAN 399
PHARM 128
MI 470
COMPET 481
COVID-19 266
CODEC 886**

RESULTAT AF DRØFTELSENE

fra:	Generalsekretariatet for Rådet
til:	delegationerne
Tidl. dok. nr.:	9406/21
Komm. dok. nr.:	12971/20
Vedr.:	Forslag til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr – <i>Generel indstilling (vedtaget den 15. juni 2021)</i>

Vedlagt følger til delegationerne teksten til en generel indstilling om forslaget til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr som vedtaget af Rådet (EPSCO/sundhed) på 3802. samling den 15. juni 2021.

Udkast til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING**om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab
og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114 og
artikel 168, stk. 4, litra c),

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

efter høring af Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg¹,efter høring af Regionsudvalget²,

efter den almindelige lovgivningsprocedure, og

¹ EUT C [...] af [...], s. [...].² EUT C [...] af [...], s. [...].

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 9 og 168 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) og artikel 35 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder skal Unionen sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved fastlæggelsen og gennemførelsen af alle Unionens politikker og aktiviteter.
- (2) Covid-19-pandemien har givet helt nye erfaringer, der har vist, at Unionen bør være mere effektiv med hensyn til at forvalte tilgængeligheden af lægemidler og medicinsk udstyr og udvikle medicinske modforanstaltninger til håndtering af trusler mod folkesundheden. Unionens evne til at gøre dette har været stærkt hæmmet af manglen på klart definerede retlige rammer for forvaltningen af dens indsats over for pandemien og samtidig af Unionens begrænsede beredskab i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation, der påvirker et flertal af medlemsstaterne.
- (3) De ofte komplekse forsyningskæder for lægemidler og medicinsk udstyr, nationale eksportrestriktioner og -forbud, grænselukninger, der hindrer den frie bevægelighed for disse varer, og usikkerhed i forbindelse med udbud og efterspørgsel i forbindelse med covid-19-pandemien har medført betydelige hindringer for et velfungerende indre marked og for håndteringen af alvorlige trusler mod folkesundheden i hele Unionen.
- (4) Problemet med mangel på lægemidler har længe været en prioritet for medlemsstaterne og Europa-Parlamentet, som det fremgår af adskillige betænkninger fra Europa-Parlamentet³ samt drøftelser under de seneste formandskaber for Rådet for Den Europæiske Union.

³ Europa-Parlamentets beslutning af 17. september 2020 om manglen på lægemidler – håndtering af et voksende problem (2020/2071 (INI)).

- (5) Covid-19-pandemien har forværret problemet med mangler på visse lægemidler, der betragtes som kritiske i forbindelse med pandemien, og har fremhævet de strukturelle begrænsninger i Unionens evne til hurtigt og effektivt at reagere på sådanne udfordringer under folkesundhedskriser.
- (6) Covid-19's hurtige udvikling og spredningen af virusset førte til en kraftig stigning i efterspørgslen efter medicinsk udstyr som f.eks. respiratorer, mundbind og covid-19-testkit, mens afbrydelse af produktionen eller begrænset kapacitet til hurtigt at øge produktionen og kompleksiteten i og den globale karakter af forsyningskæden for medicinsk udstyr havde negative virkninger for udbuddet. Disse problemer resulterede i, at nye enheder blev involveret i produktionen af disse produkter, hvilket efterfølgende resulterede i flaskehalse i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen samt forekomst af ureglementerede, usikre og i visse tilfælde forfalskede produkter. Der bør derfor etableres langsigtede strukturer hos et relevant EU-organ for at sikre monitorering af mangler på medicinsk udstyr som følge af en folkesundhedsmæssig krisesituation.
- (7) Usikkerhed med hensyn til udbud og efterspørgsel og risikoen for mangel på essentielle lægemidler og medicinsk udstyr under en folkesundhedsmæssig krisesituation som covid-19-pandemien kan udløse eksportrestriktioner i medlemsstaterne og andre nationale beskyttelsesforanstaltninger, som kan få alvorlige følger for det indre markeds funktion. Mangel på lægemidler kan desuden medføre alvorlige sundhedsrisici for patienter i Unionen på grund af deres manglende tilgængelighed, hvilket kan medføre medicineringsfejl, øget varighed af hospitalsindlæggelser og bivirkninger forårsaget af administration af uegnede lægemidler, der anvendes som erstatning for dem, der ikke er til rådighed. For så vidt angår medicinsk udstyr kan mangler føre til mangel på diagnostiske ressourcer med negative følger for folkesundhedsmæssige foranstaltninger, manglende behandling eller forværring af sygdommen og kan også forhindre sundhedspersoner i at udføre deres opgaver på passende vis. Sådanne mangler kan også have en betydelig indvirkning på bekæmpelsen af spredningen af et givet patogen, der forårsages af f.eks. utilstrækkelige leverancer af covid-19-testkit. Det er derfor vigtigt at behandle spørgsmålet om mangler og at styrke og formalisere monitoreringen af kritiske lægemidler og kritisk medicinsk udstyr.

- (8) Sikre og effektive lægemidler, der behandler, forebygger eller diagnosticerer sygdomme, der forårsager folkesundhedsmæssige krisesituationer, bør udvikles og gøres tilgængelige i Unionen så hurtigt som muligt i sådanne krisesituationer. Covid-19-pandemien har også sat fokus på behovet for at koordinere vurderinger og konklusioner vedrørende multinationale kliniske forsøg i overensstemmelse med det, som medlemsstaternes kliniske eksperter i øjeblikket gør på frivillig basis, og rådgivning på EU-plan om anvendelse af lægemidler i nationale programmer for anvendelse af et lægemiddel med særlig udleveringstilladelse eller uden for deres godkendte indikationer i Unionen, hvilket har forårsaget forsinkelser i antagelsen af forskningsresultater og i udviklingen og tilgængeligheden af nye lægemidler eller lægemidler til nye formål.
- (9) Under covid-19-pandemien var det nødvendigt med ad hoc-løsninger, herunder betingede ordninger mellem Kommissionen, Det Europæiske Lægemiddelagentur ("agenturet"), indehavere af markedsføringstilladelser, producenter og medlemsstater, for at nå målet om at gøre sikre og effektive lægemidler tilgængelige til behandling af covid-19 eller forhindre spredning heraf og for at lette og fremskynde udvikling og markedsføringstilladelse af behandlinger og vacciner.
- (10) For at sikre et mere velfungerende indre marked for disse produkter og bidrage til et højt sundhedsbeskyttelsesniveau bør der ske en indbyrdes tilnærmelse af reglerne for monitorering af mangel på lægemidler og medicinsk udstyr, og forskning i og udvikling af lægemidler, som kan have potentiale til at behandle, forebygge eller diagnosticere sygdomme, der forårsager folkesundhedskriser, bør fremmes.

- (11) Denne forordning har til formål at sikre et velfungerende indre marked for så vidt angår lægemidler og medicinsk udstyr, idet et højt sundhedsbeskyttelsesniveau er afgørende i disse mål. Denne forordning har desuden til formål at sikre kvalitet, sikkerhed og virkning af lægemidler med potentiale til at adressere folkesundhedsmæssige krisesituationer. Disse to mål forfølges samtidigt og er uadskilleligt forbundne, og det ene er ikke sekundært i forhold til det andet. For så vidt angår artikel 114 i TEUF fastsættes i denne forordning en ramme for monitorering og rapportering vedrørende mangel på lægemidler og medicinsk udstyr under folkesundhedskriser. For så vidt angår artikel 168, stk. 4, litra c), i TEUF fastsættes i denne forordning en styrket EU-ramme, der skal sikre kvaliteten og sikkerheden af lægemidler og medicinsk udstyr.
- (12) For at forbedre kriseberedskabet og -styringen vedrørende lægemidler og medicinsk udstyr og øge modstandsdygtigheden og solidariteten i hele Unionen bør de forskellige involverede enheders procedurer og respektive roller og forpligtelser præciseres. Rammen bør være baseret på de ad hoc-løsninger, der hidtil er identificeret i indsatsen over for covid-19-pandemien.

- (13) Der bør indføres et harmoniseret system til monitorering af mangel på lægemidler og medicinsk udstyr, som vil fremme passende adgang til kritiske lægemidler og kritisk medicinsk udstyr i forbindelse med folkesundhedsmæssige krisesituationer og større hændelser, som kan have en alvorlig indvirkning på folkesundheden, og som ikke i tilstrækkelig grad kan håndteres af de berørte medlemsstater. Dette system bør suppleres med forbedrede strukturer med henblik på at sikre en hensigtsmæssig håndtering af folkesundhedskriser og på at koordinere og rådgive om forskning og udvikling af lægemidler, der kan have potentiale til at adressere folkesundhedsmæssige krisesituationer. For at lette monitoreringen af og rapporteringen om potentielle eller faktiske mangler på lægemidler og medicinsk udstyr bør agenturet kunne anmode om og indhente oplysninger og data fra de berørte indehavere af markedsføringstilladelser, producenter og medlemsstater gennem udpegede kontaktpunkter. Dette bør ikke gribe ind i den forpligtelse, som indehavere af markedsføringstilladelser i henhold til artikel 23a i direktiv 2001/83/EF har til at underrette medlemsstaterne, når lægemidlet ikke længere markedsføres i den pågældende medlemsstat, eller den forpligtelse, som indehavere af markedsføringstilladelser og grossister i henhold til artikel 81 i direktiv 2001/83/EF har til inden for rammerne af deres ansvar at sikre passende og fortsat levering af dette lægemiddel til apoteker og personer, der har autorisation til at levere lægemidler, således at behovet hos patienterne i den pågældende medlemsstat er dækket.
- (14) I tilfælde af at den faktiske fremtidige efterspørgsel er ukendt på grund af en større hændelse eller folkesundhedsmæssig krisesituation, er det vigtigt at udarbejde pragmatiske prognoser for efterspørgslen efter visse lægemidler på grundlag af de bedste tilgængelige oplysninger. I denne forbindelse bør oplysninger om planlagte minimumslagre og tilgængelige lagre i videst muligt omfang indsamles og tages i betragtning ved fastlæggelsen af efterspørgslen. Disse oplysninger er afgørende for, at der kan foretages korrekte justeringer i produktionen af lægemidler for at undgå eller i det mindste afbøde virkningerne af mangler. Hvis data om lagre imidlertid ikke er tilgængelige eller ikke kan videregives på grund af nationale sikkerhedsinteresser, bør medlemsstaterne give agenturet anslåede data om omfanget af efterspørgslen.

- (15) Den operationelle fase af arbejdet i de styringsgrupper og den Taskforce for Krisesituationer, der er omhandlet i nærværende forordning, bør udløses, når det anerkendes, at der foreligger en folkesundhedsmæssig krisesituation, i overensstemmelse med forordning (EU) 2020/[...] om grænseoverskridende sundhedstrusler og, for så vidt angår Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler, at der foreligger en større hændelse. Der bør også sikres løbende monitorering af risikoen for folkesundheden som følge af større hændelser, herunder produktionsproblemer, naturkatastrofer og bioterrorisme, som potentielt kan påvirke kvaliteten, sikkerheden, effektiviteten eller forsyningen af lægemidler. Desuden bør der ved en sådan monitorering tages hensyn til One Health-principperne, dvs. ved at anerkende betydningen af en tværfaglig tilgang og den indbyrdes sammenhæng mellem mennesker, dyr og planter og deres delte miljø.
- (16) Med hensyn til lægemidler bør der nedsættes en højtstående styringsgruppe i agenturet for at sikre en solid indsats over for større hændelse og koordinere en hurtig indsats i Unionen med hensyn til håndtering af problemer vedrørende leverancer af lægemidler. Styringsgruppen bør opstille lister over kritiske lægemidler for at sikre monitorering af disse lægemidler, og den bør være i stand til at rådgive om, hvilke foranstaltninger der er nødvendige for at sikre lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning og sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.
- (17) Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Lægemidler og Lægemidlers Sikkerhed bør drage fordel af agenturets omfattende videnskabelige ekspertise med hensyn til evaluering og overvågning af lægemidler og bør videreudvikle agenturets førende rolle med hensyn til at koordinere og støtte indsatsen over for mangler under covid-19-pandemien.

- (18) For at sikre, at lægemidler, som er sikre, som er af høj kvalitet og effektive, og som har potentiale til at adressere folkesundhedsmæssige krisesituationer, hurtigst muligt kan udvikles og gøres tilgængelige i Unionen i folkesundhedsmæssige krisesituationer, bør der oprettes en taskforce for krisesituationer hos agenturet, som kan yde rådgivning om sådanne lægemidler. Taskforcen for Krisesituationer bør yde gratis rådgivning om videnskabelige spørgsmål vedrørende udvikling af behandlinger og vacciner og om protokoller for kliniske forsøg til de organisationer, der er involveret i udvikling heraf, f.eks. indehavere af markedsføringstilladelser, sponsorer af kliniske forsøg, offentlige sundhedsinstanser og den akademiske verden, uanset deres nøjagtige rolle i udviklingen af sådanne lægemidler. Afgørelser om ansøgninger om et klinisk forsøg bør i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 536/2014 fortsat høre under medlemsstaternes ansvar.
- (19) Arbejdet i Taskforcen for Krisesituationer bør være adskilt fra arbejdet i agenturets videnskabelige udvalg og bør gennemføres uden at tilsidesætte de videnskabelige vurderinger fra disse udvalg. Taskforcen for Krisesituationer bør yde rådgivning og fremsætte anbefalinger med hensyn til brugen af lægemidler til bekæmpelsen af den sygdom, der er årsag til folkesundhedskrisen. Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler bør kunne anvende disse anbefalinger, når der udarbejdes videnskabelige udtalelser om særlig udleveringstilladelse eller anden tidlig anvendelse af et lægemiddel forud for markedsføringstilladelsen.
- (20) Oprettelsen af Taskforcen for Krisesituationer bør være baseret på den støtte, som agenturet har ydet under covid-19-pandemien, navnlig for så vidt angår videnskabelig rådgivning om udformning af kliniske forsøg og produktudvikling samt "løbende gennemgang" af ny evidens for at muliggøre en mere effektiv vurdering af lægemidler, herunder vacciner, i folkesundhedsmæssige krisesituationer.
- (21) Når det er nødvendigt, og i betragtning af at humanmedicinske lægemidler kan påvirke veterinærsektoren, bør der etableres tæt kontakt med de nationale kompetente myndigheder for veterinærlægemidler.

- (22) Individuelle forskningsenheder kan sammen eller med en anden part aftale at fungere som sponsor for at udarbejde én harmoniseret EU-dækkende protokol for kliniske forsøg, men erfaringerne under covid-19-pandemien har vist, at initiativer til oprettelse af store multinationale forsøg har svært ved at blive til noget, på grund af at der ikke er én enkelt enhed, der kan påtage sig alle de ansvarsområder og aktiviteter, som en sponsor har i Unionen, mens de samtidig interagerer med flere medlemsstater. Agenturet bør derfor identificere og fremme sådanne initiativer ved at rådgive om mulighederne for at fungere som sponsor eller, hvor det er relevant, fastlægge de respektive ansvarsområder som medsponsorer, jf. artikel 72 i forordning (EU) nr. 536/2014. En sådan tilgang vil styrke forskningsmiljøet i Unionen og fremme harmonisering og undgå efterfølgende forsinkelser med hensyn til at integrere forskningsresultaterne i en markedsføringstilladelse. En EU-sponsor kan drage fordel af de EU-forskningsmidler, der er tilgængelige på tidspunktet for den folkesundhedsmæssige krisesituation, samt eksisterende netværk for kliniske forsøg med henblik på at fremme udvikling af, ansøgning om, indgivelse af og gennemførelse af forsøget. Dette kan være særlig værdifuldt for forsøg, der er oprettet af EU-folkesundhedsorganisationer eller -forskningsinstitutioner eller internationale folkesundhedsorganisationer eller forskningsinstitutioner.
- (23) For så vidt angår medicinsk udstyr bør der nedsættes en højtstående styringsgruppe vedrørende medicinsk udstyr med henblik på at koordinere en hurtig indsats i Unionen i forbindelse med styring af udbud af og efterspørgsel efter medicinsk udstyr og med henblik på at udarbejde en liste over kritisk udstyr i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation.
- (24) Med henblik på udarbejdelse af listen over kritisk udstyr og for at lette monitoreringsprocessen bør producenterne eller deres bemyndigede repræsentant og om nødvendigt de berørte bemyndigede organer levere de ønskede oplysninger. I særlige situationer, dvs. når en medlemsstat overvejer behovet for at fastsætte midlertidige undtagelser i henhold til artikel 59, stk. 1, i forordning (EU) 2017/745 eller artikel 54, stk. 1, i forordning (EU) 2017/746 med henblik på at afbøde den potentielle eller faktiske mangel på medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, bør også importøren og distributøren spille en relevant rolle i leveringen af de ønskede oplysninger, hvis der ikke er udpeget en bemyndiget repræsentant af tredjelandsproducenten.

- (25) I betragtning af at Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr (MDCG), som er nedsat ved forordning (EU) 2017/745, er det formelle forum for drøftelse af reguleringsmæssige aspekter vedrørende sektoren for medicinsk udstyr, herunder markedsovervågning, og for at bidrage med den kompetence og erfaring inden for medicinsk udstyr, der er nødvendig for monitoreringen og afbødningen af mangler på kritisk medicinsk udstyr, bør Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr holde tæt kontakt med MDCG, i det omfang det er relevant. En effektiv koordinering med MDCG kan være nyttig i forbindelse med fastlæggelsen af listen over kritisk medicinsk udstyr og de oplysninger, der skal gives, samt i forbindelse med vedtagelsen af anbefalingerne fra Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr.
- (26) Denne forordning giver også agenturet en rolle at spille med hensyn til at yde støtte til ekspertpaneler for medicinsk udstyr, der er udpeget i henhold til Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/1396⁴, med henblik på at yde uafhængig videnskabelig og teknisk bistand til medlemsstaterne, Kommissionen, MDCG, bemyndigede organer og producenter.

⁴ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/1396 af 10. september 2019 om fastlæggelse af gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 for så vidt angår udpegelse af ekspertpaneler på området for medicinsk udstyr (EUT L 234 af 11.9.2019, s. 23).

- (27) Ekspertpaneler bør ud over deres rolle i vurderinger af kliniske evalueringer og evalueringer af ydeevne hos visse former for medicinsk højrisikoudstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, jf. henholdsvis forordning (EU) 2017/745⁵ og forordning (EU) 2017/746⁶, og afgivelse af udtalelser efter høring af producenter og bemyndigede organer. Panelerne skal yde videnskabelig, teknisk og klinisk bistand til medlemsstaterne, Kommissionen og MDCG. Panelerne skal navnlig bidrage til udviklingen af retningslinjer på en række punkter, herunder kliniske aspekter og ydeevneaspekter for specifikt udstyr, kategorier eller grupper af udstyr eller specifikke farer i forbindelse med en kategori eller gruppe af udstyr, udvikle retningslinjer for klinisk evaluering og ydeevneevaluering i overensstemmelse med det aktuelle tekniske niveau og bidrage til at identificere betænkeligheder og nye problemer vedrørende sikkerhed og ydeevne. I den forbindelse kan ekspertpanelerne sammen med MDCG og dens tekniske grupper spille en relevant rolle i beredskabet og styringen i forbindelse med folkesundhedskriser med hensyn til medicinsk udstyr, navnlig højrisikoudstyr, herunder udstyr, der har potentiale til at adressere folkesundhedsmæssige krisesituationer, uden at dette berører opgaver og forpligtelser i henhold til forordning (EU) 2017/745 og forordning (EU) 2017/746.

⁵ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1).

⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 176).

- (28) På baggrund af agenturets mangeårige og dokumenterede ekspertise med hensyn til lægemidler og i betragtning af agenturets erfaringer fra arbejde med en lang række ekspertgrupper bør der etableres passende strukturer i agenturet til at overvåge potentielle mangler på medicinsk udstyr i forbindelse med en folkesundhedsmæssig krisesituation og give agenturet mandat til at være vært for ekspertpaneler for medicinsk udstyr. Dette vil gøre det muligt at sikre, at panelerne fungerer på lang sigt, og skabe klare synergier med det relaterede kriseberedskabsarbejde vedrørende lægemidler. Sådanne strukturer vil på ingen måde ændre reguleringssystemet eller beslutningsprocedurerne på området for medicinsk udstyr, der allerede findes i Unionen, og som fortsat bør være klart adskilt fra det, der gælder for lægemidler.
- (29) For at sikre en gnidningsløs overgang til agenturet bør støtten til ekspertpanelerne ydes af Kommissionen indtil den 1. marts 2022.
- (30) For at lette arbejdet og udvekslingen af oplysninger i henhold til denne forordning bør der fastsættes bestemmelser om etablering og forvaltning af IT-infrastrukturer og synergier med andre eksisterende IT-systemer og IT-systemer under udvikling, herunder den europæiske database for medicinsk udstyr, Eudamed. I Eudamed bør det europæiske nomenklatursystem for medicinsk udstyr (EMDN) gøre det lettere at indsamle relevante oplysninger om kategorisering af medicinsk udstyr. Dette arbejde bør også lettes af nye digitale teknologier som f.eks. computermodeller og -simuleringer til kliniske forsøg samt data fra EU's rumprogram som f.eks. Galileos geolokaliseringstjenester og jordobservationsdata fra Copernicus, hvis det er relevant. Dobbelte eller mangedobbelte registreringer bør så vidt muligt undgås.

- (31) Hurtig adgang til og udveksling af sundhedsdata, herunder data fra den virkelige verden, dvs. sundhedsdata genereret uden for kliniske undersøgelser, er afgørende for at sikre en effektiv håndtering af folkesundhedsmæssige krisesituationer og andre større hændelser. Denne forordning bør gøre det muligt for agenturet at anvende og lette en sådan udveksling og være en del af etableringen og driften af det europæiske sundhedsdataområdes infrastruktur.
- (32) Agenturet bør i forbindelse med en folkesundhedsmæssig krisesituation eller i forbindelse med en større hændelse sikre samarbejde med Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme og andre EU-agenturer, hvis det er relevant. Et sådant samarbejde bør omfatte udveksling af data, herunder data om epidemiologiske prognoser, regelmæssig kommunikation på ledelsesniveau og indbydelser til repræsentanter for Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme og andre EU-agenturer til at deltage i møder i Taskforcen for Krisesituationer, Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler og Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr, hvis det er relevant.
- (33) Målene for denne forordning kan på grund af den grænseoverskridende dimension af folkesundhedsmæssige krisesituationer og større hændelser ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne alene og kan derfor bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.
- (34) For at sikre, at der er tilstrækkelige ressourcer til rådighed til det arbejde, der er foreskrevet i denne forordning, bør agenturets udgifter dækkes af Unionens bidrag til agenturets indtægter. Disse udgifter bør dække aktiviteter, som udføres af medlemsstaternes repræsentanter og eksperter i Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler, Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr, Taskforcen for Krisesituationer og disses arbejdsgrupper i henhold i denne forordning.

- (35) Desuden er EU4Health-programmet et værktøj, der kan yde yderligere støtte til nationale kompetente myndigheder i forbindelse med mangler, herunder ved gennemførelse af foranstaltninger, der skal afbøde mangler på lægemidler og forbedre forsyningssikkerheden. Medlemsstaterne kan i henhold til EU4Health-programmet anmode om finansiel støtte fra Unionen i overensstemmelse med EU4Health-forordning (EU) 2021/522, navnlig med henblik på gennemførelse af deres forpligtelser som fastsat i artikel 11 og 25 i nærværende forordning.
- (36) Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse er blevet hørt i overensstemmelse med artikel 42, stk. 1, i forordning (EU) 2018/1725⁷ og har afgivet en udtalelse⁸.
- (37) I overensstemmelse med traktatens artikel 168, stk. 7, respekterer denne forordning fuldt ud medlemsstaternes ansvar for udformningen af deres folkesundhedspolitik samt for organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet samt de grundlæggende rettigheder og principper, der er anerkendt i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder, herunder beskyttelse af personoplysninger —

⁷ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 af 23. oktober 2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001 og afgørelse nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 39).

⁸ *[indsæt henvisning, når den foreligger]*

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Kapitel I

Almindelige bestemmelser

Artikel 1

Genstand

Denne forordning indeholder bestemmelser om, inden for Det Europæiske Lægemiddelagentur ("agenturet"), en ramme for og midler til:

- a) forberedelse på og håndtering af virkningerne af større hændelser for humanmedicinske lægemidler og af folkesundhedsmæssige krisesituationer for humanmedicinske lægemidler og medicinsk udstyr
- b) monitorering af og rapportering om mangel på humanmedicinske lægemidler og medicinsk udstyr
- c) rådgivning om humanmedicinske lægemidler med potentiale til at håndtere folkesundhedsmæssige krisesituationer
- d) ydelse af administrativ støtte til de ekspertpaneler, der er udpeget i overensstemmelse med artikel 106, stk. 1, i forordning (EU) 2017/745.

Artikel 2

Definitioner

1. I denne forordning forstås ved:

- a) *"en folkesundhedsmæssig krisesituation"*: en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan, der er anerkendt af Europa-Kommissionen i overensstemmelse med artikel 23, stk. 1, i forordning (EU) 2020/[...]⁹
- b) *"lægemiddel"*: et lægemiddel som defineret i artikel 1, nr. 2), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF
- c) *"medicinsk udstyr"*: medicinsk udstyr som defineret i artikel 2, nr. 1), i forordning (EU) 2017/745
- d) *"tilbehør"* til medicinsk udstyr: tilbehør som defineret i artikel 2, nr. 2), i forordning (EU) 2017/745; *"tilbehør"* til medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik: tilbehør som defineret i artikel 2, nr. 4), i forordning (EU) 2017/746
- e) *"medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik"*: medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik som defineret i artikel 2, nr. 2), i forordning (EU) 2017/746
- f) *"mangel"*: den omstændighed, at efterspørgslen efter et humanmedicinsk lægemiddel eller et medicinsk udstyr ikke kan imødekommes
- g) *"udvikler"*: enhver juridisk eller fysisk person, der søger at generere videnskabelige data om et lægemiddels kvalitet, sikkerhed og virkning som led udviklingen af lægemidlet

⁹ [indsæt henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU] EUT C [...] af [...], s. [...].

- h) *"større hændelse"*: en hændelse, der kan udgøre en alvorlig risiko for folkesundheden i forbindelse med lægemidler i mere end én medlemsstat. En sådan hændelse omfatter en dødelig trussel eller anden alvorlig trussel mod sundheden af biologisk, kemisk, miljømæssig eller anden oprindelse eller en hændelse, der kan påvirke forsyningen af lægemidler eller deres kvalitet, sikkerhed og virkning. En sådan hændelse kan føre til mangel på lægemidler i mere end én medlemsstat og nødvendiggør en hurtig koordinering på EU-plan for at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed.

2. I denne forordning forstås *"medicinsk udstyr"* og *"medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik"* således, at det dækker medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik samt tilbehør dertil som omhandlet i stk. 1.

Kapitel II

Monitorering og afbødning af mangler på kritiske lægemidler og håndtering af større hændelser

Artikel 3

Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Lægemidler og Lægemidlers Sikkerhed

1. Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Lægemidler og Lægemidlers Sikkerhed ("Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler") nedsættes hermed som en del af agenturet. Gruppens møder afholdes enten ved fysisk fremmøde eller digitalt som forberedelse på eller i folkesundhedsmæssige krisesituationer eller som følge af en anmodning om bistand som omhandlet i artikel 4, stk. 3. Agenturet varetager sekretariatsfunktionen.

2. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler består af en repræsentant for agenturet, en repræsentant for Kommissionen og en repræsentant for hver medlemsstat. Hver medlemsstat udpeger deres egen repræsentant. Medlemmerne kan ledsages af sagkyndige, der er eksperter på særlige videnskabelige eller tekniske områder.
3. Formandskabet for Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler varetages i fælleskab af agenturet og en repræsentant for en medlemsstat, som vælges af og blandt dens medlemmer. Formændene indbyder om nødvendigt repræsentanter for nationale kompetente myndigheder for veterinærmedicinske lægemidler, repræsentanter for andre relevante kompetente myndigheder og andre tredjeparter, herunder repræsentanter for interessegrupper og indehavere af markedsføringstilladelser for human- og veterinærmedicinske lægemidler, til at deltage i møderne. Medlemmerne af Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler kan anmode formanden om at indbyde tredjeparter til at deltage i gruppens møder.
4. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler fastsætter selv sin forretningsorden, herunder procedurer vedrørende den arbejdsgruppe, der er omhandlet i stk. 5, og vedrørende vedtagelse af lister, sæt af oplysninger og anbefalinger. Forretningsordenen træder i kraft, når Kommissionen og agenturets bestyrelse har afgivet positiv udtalelse herom.
5. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler bistås i sit arbejde af en arbejdsgruppe, der består af centrale kontaktpunkter vedrørende mangler fra de nationale kompetente lægemiddelmyndigheder, og som er nedsat i overensstemmelse med artikel 9, stk. 1.
6. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler er ansvarlig for at varetage de opgaver, der er omhandlet i artikel 4, stk. 4, og artikel 5-8.

Artikel 4

Monitorering af hændelser og beredskab i forbindelse med større hændelser og folkesundhedsmæssige krisesituationer

1. I samarbejde med medlemsstaterne monitorerer agenturet løbende alle hændelser i forbindelse med lægemidler, der kan forventes at føre til en større hændelse eller en folkesundhedsmæssig krisesituation. Agenturet kan om nødvendigt søge støtte fra ECDC.
2. For at lette den monitoreringsopgave, der er omhandlet i stk. 1, indberetter de nationale kompetente myndigheder via de centrale kontaktpunkter, der er omhandlet i artikel 3, stk. 5, på grundlag af de indberetningskriterier, der er fastlagt af agenturet i henhold til artikel 9, stk. 1, litra b), til agenturet alle hændelser i forbindelse med lægemidler, herunder mangel på et lægemiddel i en given medlemsstat, der kan føre til en større hændelse eller en folkesundhedsmæssig krisesituation. Hvis en national kompetent myndighed underretter agenturet om mangel på et lægemiddel, sender den agenturet alle oplysninger, som de har modtaget fra indehaveren af markedsføringstilladelsen i henhold til artikel 23a i direktiv 2001/83/EF. Agenturet kan på grundlag af en rapport om en hændelse fra en national kompetent myndighed og for at forstå hændelsens konsekvenser i andre medlemsstater anmode de nationale kompetente myndigheder om oplysninger gennem arbejdsgruppen omhandlet i artikel 3, stk. 5.
3. Hvis agenturet finder, at der er behov for at adressere en aktuel eller umiddelbart forestående større hændelse, skal det rejse det spørgsmål, der giver anledning til bekymring, over for Kommissionen og medlemsstaterne med henblik på bekræftelse af den større hændelse og udløse de foranstaltninger, der er omhandlet i denne forordning. Kommissionen kan på eget initiativ eller efter anmodning fra en eller flere medlemsstater eller agenturets eksekutivdirektør anmode Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler om bistand til at adressere den større hændelse.

4. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler underretter Kommissionen og agenturets eksekutivdirektør, når den finder, at den større hændelse er blevet adresseret i tilstrækkeligt omfang. Kommissionen eller eksekutivdirektøren kan på grundlag af disse oplysninger eller på eget initiativ bekræfte, at der ikke længere er behov for Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidlers bistand.
5. I tilfælde af en større hændelse eller folkesundhedsmæssig krisesituation finder artikel 5-12 anvendelse som følger:
 - a) Hvis den større hændelse eller folkesundhedsmæssige krisesituation kan påvirke lægemidlers sikkerhed, kvalitet og virkning, finder artikel 5 anvendelse.
 - b) Hvis den større hændelse eller folkesundhedsmæssige krisesituation kan føre til mangel på lægemidler i mere end én medlemsstat, finder artikel 6-12 anvendelse.

Artikel 5

Evaluering af information og rådgivning om foranstaltninger vedrørende lægemidlers sikkerhed, kvalitet og virkning i forbindelse med folkesundhedsmæssige krisesituationer og større hændelser

Efter at det er anerkendt, at der foreligger en folkesundhedsmæssige krisesituation, eller efter anmodning om bistand som omhandlet i artikel 4, stk. 3, vurderer Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler oplysningerne vedrørende den større hændelse eller den folkesundhedsmæssige krisesituation og overvejer, om der er behov for en hurtig og koordineret indsats med hensyn til de pågældende lægemidlers sikkerhed, kvalitet og virkning.

Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler rådgiver Kommissionen og medlemsstaterne om enhver passende foranstaltning, den mener bør træffes på EU-plan for så vidt angår de pågældende lægemidler i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 2001/83/EF eller forordning (EF) nr. 726/2004¹⁰.

¹⁰ Forordning (EF) nr. 726/2004.

Artikel 6

Liste over kritiske lægemidler og oplysninger, der skal gives

1. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler definerer de terapeutiske hovedgrupper af lægemidler for at sikre akutbehandling, kirurgisk behandling og intensivbehandling, som om nødvendigt kan tilpasses, med henblik på at reagere på en folkesundhedsmæssig krisesituation eller en større hændelse, jf. dog stk. 2.
2. Efter anmodning om bistand som omhandlet i artikel 4, stk. 3, og efter høring af sin arbejdsgruppe vedtager Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler en liste over lægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med direktiv 2001/83/EF eller forordning (EF) nr. 726/2004, og som den anser for at være kritiske i forbindelse med den større hændelse ("listen over kritiske lægemidler til større hændelser"). Listen opdateres, når det er nødvendigt, indtil den større hændelse er blevet tilstrækkeligt adresseret.
3. Umiddelbart efter at det er anerkendt, at der foreligger en folkesundhedsmæssige krisesituation, og efter høring af sin arbejdsgruppe vedtager Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler en liste over lægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med direktiv 2001/83/EF eller forordning (EF) nr. 726/2004, og som den anser for at være kritiske i den folkesundhedsmæssige krisesituation ("listen over kritiske lægemidler til folkesundhedsmæssige krisesituationer"). Listen opdateres, når det er nødvendigt, indtil anerkendelsen af den folkesundhedsmæssige krisesituation ophører.
4. Lægemedelstyringsgruppen vedtager et sæt af oplysninger, der er nødvendige for at monitorere udbud af og efterspørgsel efter lægemidler, der er opført på de i stk. 1 og 2 omhandlede lister ("listerne over kritiske lægemidler"), og underretter sin arbejdsgruppe herom.
5. Agenturet offentliggør straks listerne over kritiske lægemidler og eventuelle opdateringer af disse lister på sin webportal, jf. artikel 26 i forordning (EF) nr. 726/2004.

Artikel 7

Monitorering af mangel på lægemidler på listerne over kritiske lægemidler

Efter at det er anerkendt, at der foreligger en folkesundhedsmæssige krisesituation, eller efter anmodning om bistand som omhandlet i artikel 4, stk. 3, monitorerer Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler på grundlag af listerne over kritiske lægemidler og de oplysninger og data, der gives i overensstemmelse med artikel 10 og 11, udbud af og efterspørgsel efter lægemidler, der er opført på disse lister, med henblik på at identificere eventuelle potentielle eller faktiske mangler på de pågældende lægemidler. Som led i denne monitorering holder lægemiddelstyringsgruppen, hvor det er relevant, kontakt med Udvalget for Sundhedssikkerhed, der er nedsat ved artikel 4 i forordning (EU) 2020/[...] ¹¹, og, hvis der er tale om en folkesundhedsmæssig krisesituation, med Det Rådgivende Udvalg for Folkesundhedsmæssige Krisesituationer, der er nedsat i henhold til artikel 24 i samme forordning.

Artikel 8

Rapportering og anbefalinger om mangel på lægemidler

1. Under en folkesundhedsmæssige krisesituation eller efter anmodning om bistand som omhandlet i artikel 4, stk. 3, og indtil dens ophør, rapporterer Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler regelmæssigt om resultaterne af sin monitorering til Kommissionen og det i artikel 9, stk. 2, omhandlede undernetværk, og påpeger navnlig enhver potentiel eller faktisk mangel på lægemidler, der er opført på listen over kritiske lægemidler.
2. Hvis Kommissionen eller det undernetværk, der er omhandlet i artikel 9, stk. 2, anmoder herom, fremlægger Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler aggregerede data og prognoser for efterspørgslen for at underbygge sine konstateringer. I den forbindelse holder Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler kontakt med Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme for at indhente epidemiologiske data med henblik på at hjælpe med at forudsige behovet for lægemidler og med Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr, jf. artikel 19, hvis lægemidler, der er opført på listen over kritiske lægemidler, administreres med medicinsk udstyr.

¹¹ [indsæt henvisning til den tekst, der er nævnt i fodnote 4]

3. Som led i denne rapportering kan Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler også fremsætte anbefalinger om foranstaltninger, som kan træffes af Kommissionen, medlemsstaterne, indehavere af markedsføringstilladelser og andre enheder med henblik på at forebygge eller afbøde potentielle eller faktiske mangler. Medlemsstaterne kan anmode Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler om at fremsætte anbefalinger om foranstaltninger. I den forbindelse holder gruppen kontakt med Udvalget for Sundhedssikkerhed, hvor det er relevant, og, hvis der er tale om en folkesundhedsmæssig krisesituation, med Det Rådgivende Udvalg for Folkesundhedsmæssige Kriesituationer.
4. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler kan på eget initiativ eller efter anmodning fra Kommissionen eller medlemsstaterne fremsætte anbefalinger om foranstaltninger, som kan træffes af Kommissionen, medlemsstaterne, indehavere af markedsføringstilladelser og andre enheder for at sikre beredskab med henblik på at håndtere potentielle eller faktiske mangler på lægemidler forårsaget af folkesundhedsmæssige krisesituationer eller større hændelser.
5. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler kan efter anmodning fra Kommissionen koordinere foranstaltninger, hvor det er relevant, mellem de nationale kompetente myndigheder, indehavere af markedsføringstilladelser og andre enheder med henblik på at forebygge eller afbøde potentielle eller faktiske mangler i forbindelse med en større hændelse eller folkesundhedsmæssig krisesituation.

Artikel 9

Arbejdsmetoder og oplysninger om lægemidler

1. Som forberedelse af varetagelsen af de opgaver, der er omhandlet i artikel 4-8, skal agenturet sammen med medlemsstaterne:
 - a) præcisere procedurerne for udarbejdelse af listerne over kritiske lægemidler
 - b) præcisere de metoder til og kriterier for monitorering, dataindsamling og rapportering, der er omhandlet i artikel 4, 7 og 8
 - c) udvikle strømlinede elektroniske monitorerings- og rapporteringssystemer, der letter interoperabiliteten med andre eksisterende IT-systemer og IT-systemer under udvikling
 - d) nedsætte og opretholde medlemskab af den i artikel 3, stk. 5, omhandlede arbejdsgruppe, der består af centrale kontaktpunkter hos de nationale kompetente lægemiddelmyndigheder
 - e) etablere og vedligeholde en liste over centrale kontaktpunkter hos indehavere af markedsføringstilladelser for alle humanmedicinske lægemidler, der er godkendt i Unionen, gennem den database, der er omhandlet i artikel 57, stk. 1, litra l), i forordning (EF) nr. 726/2004
 - f) præcisere metoderne til at fremsætte anbefalinger, yde rådgivning og koordinere de foranstaltninger, der er omhandlet i artikel 5 og 8.
2. Efter anerkendelsen af en folkesundhedsmæssig krisesituation eller en anmodning om bistand som omhandlet i artikel 4, stk. 3, skal agenturet:
 - a) oprette og i hele den periode, som den folkesundhedsmæssige krisesituation eller den større hændelse varer, opretholde et undernetværk af centrale kontaktpunkter for indehavere af markedsføringstilladelser på grundlag af de lægemidler, der er opført på listerne over kritiske lægemidler

- b) anmode om oplysninger fra de kontaktpunkter, der indgår i undernetværket, jf. litra a), og fastsætte en frist for indgivelsen heraf
- c) anmode om oplysninger fra de centrale kontaktpunkter hos medlemsstaternes nationale kompetente myndigheder på grundlag af det sæt af oplysninger, der er opnået enighed om i Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler, og fastsætte en frist for indgivelsen heraf.

3. Oplysningerne omhandlet i stk. 2, litra b), skal som minimum omfatte:

- a) navnet på indehaveren af markedsføringstilladelsen
- b) lægemidlets navn
- c) identifikation af aktive produktionssteder for færdige lægemidler og virksomme stoffer
- d) det land, hvor tilladelsen er givet, og markedsføringsstatus i de enkelte medlemsstater
- e) nærmere oplysninger om potentiel eller faktisk mangel, f.eks. faktiske eller anslåede start- og slutdatoer og formodede eller kendte årsager
- f) data om lagerbeholdninger, salg og markedsandel
- g) nærmere oplysninger om tilgængelige alternative lægemidler
- h) afbødningsplaner, herunder produktions- og forsyningskapacitet
- i) oplysninger fra de grossister og den juridiske person, der har ret til at levere lægemidlet til offentligheden.

Artikel 10

Forpligtelser for indehavere af markedsføringstilladelser

1. For at lette den monitorering, der er omhandlet i artikel 7, fremsender indehavere af markedsføringstilladelser for lægemidler, der er opført på listerne over kritiske lægemidler, efter anmodning fra agenturet de oplysninger, der er omhandlet i artikel 9, stk. 3, inden den af agenturet fastsatte frist. De fremsender oplysningerne gennem de kontaktpunkter, der er udpeget i overensstemmelse med artikel 9, stk. 2, og ved hjælp af de rapporteringsmetoder og -systemer, der er fastlagt i henhold til artikel 9, stk. 1. De foretager opdateringer, når det er nødvendigt.
2. Indehavere af markedsføringstilladelser for lægemidler, der er godkendt i Unionen, indgiver senest 6 måneder efter nærværende forordnings anvendelsesdato de oplysninger, der kræves i henhold til artikel 9, stk. 1, litra e), elektronisk i den database, der er omhandlet i artikel 57, stk. 1, litra l), i forordning (EF) nr. 726/2004. De pågældende indehavere af markedsføringstilladelser opdaterer om nødvendigt deres indgivne oplysninger.
3. Indehavere af markedsføringstilladelser skal begrunde det, hvis der ikke foreligger oplysninger, der er anmodet om, og begrunde eventuelle forsinkelser i leveringen af oplysninger inden den frist, der er fastsat af agenturet.
4. Hvis indehavere af markedsføringstilladelser for lægemidler, der er opført på listerne over kritiske lægemidler, angiver, at de indgivne oplysninger indeholder kommercielt fortrolige oplysninger, skal de identificere de relevante dele og give en nærmere begrundelse for en sådan angivelse. Agenturet vurderer hver enkelt anmodnings berettigelse og beskytter kommercielt fortrolige oplysninger mod uretmæssig videregivelse.
5. Hvis indehavere af markedsføringstilladelser for lægemidler, der er opført på listen over kritiske lægemidler, er i besiddelse af yderligere oplysninger, som dokumenterer en potentiel eller faktisk mangel, skal de straks give agenturet disse oplysninger.

6. Efter rapportering om resultaterne af monitoreringen og eventuelle anbefalinger vedrørende forebyggende eller afbødende foranstaltninger, jf. artikel 8, skal indehavere af markedsføringstilladelser for lægemidler, der er opført på listen over kritiske lægemidler:
- a) fremsætte eventuelle bemærkninger, de måtte have, over for agenturet
 - b) tage hensyn til eventuelle anbefalinger og retningslinjer og overholde alle foranstaltninger, der træffes på EU- og medlemsstatsniveau i henhold til artikel 11 og 12
 - c) underrette Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler om enhver foranstaltning, der træffes, og rapportere om resultaterne af sådanne foranstaltninger, herunder oplysninger om afhjælpning af den potentielle eller faktiske mangel.

Artikel 11

Medlemsstaternes rolle med hensyn til monitorering og afbødning af mangel på lægemidler

1. For at lette den i artikel 7 omhandlede monitorering skal medlemsstaterne efter anmodning fra agenturet inden den frist, der er fastsat af agenturet:
- a) indgive det sæt af oplysninger, som agenturet har anmodet om, herunder foreliggende eller anslåede data om omfanget af efterspørgslen, gennem det udpegede kontaktpunkt og ved hjælp af de rapporteringsmetoder og -systemer, der er fastlagt i henhold til artikel 9, stk. 1
 - b) angive eksistensen af eventuelle kommercielt fortrolige oplysninger og give en nærmere begrundelse for en sådan angivelse i overensstemmelse med artikel 10, stk. 4
 - c) angive det, hvis der ikke foreligger oplysninger, der er anmodet om, og eventuelle forsinkelser i leveringen af oplysninger inden den frist, der er fastsat af agenturet.
2. Hvis det er nødvendigt for at opfylde de rapporteringsforpligtelser, der er fastsat i stk. 1, indsamler medlemsstaterne med støtte fra agenturet oplysninger og data om lagerbeholdninger hos grossister og andre juridiske enheder, der har ret til at levere lægemidler til offentligheden, der er opført på listerne over kritiske lægemidler.

3. Hvis medlemsstaterne er i besiddelse af eventuelle supplerende oplysninger om omfanget af salget og mængden af recepter, herunder data baseret på artikel 23a i direktiv 2001/83/EF, som dokumenterer en potentiel eller faktisk mangel på et lægemiddel, der er opført på listerne over kritiske lægemidler, giver de straks Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler disse oplysninger gennem deres udpegede kontaktpunkter.
4. Efter rapportering om resultaterne af monitoreringen og eventuelle anbefalinger vedrørende forebyggende eller afbødende foranstaltninger, jf. artikel 8, skal medlemsstaterne:
 - a) overveje eventuelle anbefalinger, retningslinjer og foranstaltninger på EU-niveau i henhold til artikel 12, litra a)
 - b) underrette Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler om enhver foranstaltning, der træffes, og rapportere om resultaterne af sådanne foranstaltninger, herunder oplysninger om afhjælpning af den potentielle eller faktiske mangel.

Artikel 12

Kommissionens forpligtelser med hensyn til monitorering og afbødning af mangel på lægemidler

Kommissionen tager oplysningerne og anbefalingerne fra Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler i betragtning og:

- a) træffer alle nødvendige foranstaltninger inden for rammerne af de beføjelser, der er tillagt den, med henblik på at afbøde den potentielle eller faktiske mangel på lægemidler, der er opført på listerne over kritiske lægemidler
- b) overvejer, om der er behov for retningslinjer rettet til medlemsstaterne, indehavere af markedsføringstilladelser og andre enheder
- c) underretter Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler om trufne foranstaltninger og rapporterer om resultaterne

- d) anmoder Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler om at fremsætte anbefalinger eller koordinere foranstaltninger, jf. artikel 8, stk. 3, 4 og 5
- e) overvejer, om der behov for medicinske modforanstaltninger, jf. artikel 12 og artikel 25, litra b), i forordning (EU) 2020/[...] ¹²
- f) holder kontakt med tredjelande og relevante internationale organisationer, i det omfang det er relevant, for at afbøde den potentielle eller faktiske mangel på lægemidler, der er opført på listen over kritiske lægemidler, eller deres virksomme lægemiddelbestanddele, hvis de pågældende lægemidler eller bestanddele importeres til Unionen, og hvis sådanne potentielle eller faktiske mangler har internationale implikationer.

Artikel 13

Kommunikation om Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler

Agenturet oplyser via sin webportal og andre egnede midler i samarbejde med de nationale kompetente myndigheder offentligheden og interessegrupper om Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidlers arbejde.

¹² [indsæt henvisning til den tekst, der er nævnt i fodnote 4]

Kapitel III

Lægemidler med potentiale til at adressere folkesundhedsmæssige krisesituationer

Artikel 14

Taskforcen for Krisesituationer

1. Taskforcen for Krisesituationer oprettes hermed som en del af agenturet. Den indkaldes i folkesundhedsmæssige krisesituationer enten ved fysisk fremmøde eller digitalt og ophører med at blive indkaldt, når den folkesundhedsmæssige krisesituation ikke længere anerkendes som sådan, jf. artikel 23, stk. 2, i forordning (EU) [.../...]. Agenturet varetager sekretariatsfunktionen.
2. I folkesundhedsmæssige krisesituationer varetager Taskforcen for Krisesituationer følgende opgaver:
 - a) i samarbejde med agenturets videnskabelige udvalg, arbejdsgrupper og videnskabelige rådgivende grupper ydelse af videnskabelig rådgivning og gennemgang af de tilgængelige videnskabelige data om lægemidler med potentiale til at adressere folkesundhedsmæssige krisesituationer, herunder anmodning om oplysninger fra udviklere og iværksættelse af indledende drøftelser med dem
 - b) ydelse af rådgivning om de vigtigste aspekter af protokoller for kliniske forsøg og ydelse af rådgivning til udviklere om kliniske forsøg for så vidt angår lægemidler, der skal bruges til at behandle, forebygge eller diagnosticere den sygdom, der forårsager den folkesundhedsmæssige krisesituation, jf. artikel 15, uden at dette berører medlemsstaternes opgaver for så vidt angår vurdering af indgivne ansøgninger om et klinisk forsøg, der skal gennemføres på deres område, i overensstemmelse med artikel 6 i forordning (EU) nr. 536/2014

- c) ydelse af videnskabelig støtte for at lette kliniske forsøg for så vidt angår lægemidler, der skal bruges til at behandle, forebygge eller diagnosticere den sygdom, der forårsager den folkesundhedsmæssige krisesituation. Denne støtte omfatter rådgivning til sponsorer af lignende eller tilknyttede planlagte kliniske forsøg om i stedet at gennemføre fælles kliniske forsøg og kan omfatte rådgivning om indgåelse af aftaler om at fungere som sponsor eller medsponsor, jf. artikel 2, nr. 14), og artikel 72 i forordning (EU) nr. 536/2014
- d) bidrag til arbejdet i agenturets videnskabelige udvalg, arbejdsgrupper og videnskabelige rådgivende grupper
- e) i samarbejde med agenturets videnskabelige udvalg, arbejdsgrupper og videnskabelige rådgivende grupper ydelse af videnskabelige anbefalinger vedrørende brugen af lægemidler, der kan have potentiale til at adressere folkesundhedsmæssige krisesituationer, jf. artikel 16
- f) samarbejde med EU-organer og -agenturer, Verdenssundhedsorganisationen, tredjelande og internationale videnskabelige organisationer om videnskabelige og tekniske spørgsmål vedrørende folkesundhedsmæssige krisesituationer og vedrørende lægemidler, der kan have potentiale til at adressere folkesundhedsmæssige krisesituationer, om nødvendigt.

3. Taskforcen for Kriesituationer består af repræsentanter, der er udnævnt af agenturets videnskabelige udvalg, arbejdsgrupper, herunder (næst)formændene for de videnskabelige udvalg, og personale, den koordinationsgruppe, der er nedsat i henhold til artikel 27 i direktiv 2001/83/EF, og Den Koordinerende og Rådgivende Gruppe for Kliniske Forsøg, der er nedsat i henhold til artikel 85 i forordning (EU) nr. 536/2014¹³, samt andre eksperter i kliniske forsøg, som repræsenterer medlemsstaternes kompetente myndigheder. Der kan udpeges eksterne eksperter, og repræsentanter for andre EU-organer og -agenturer skal indbydes til at deltage på ad hoc-basis, om nødvendigt, især i tilfælde af folkesundhedsmæssige kriesituationer, som også har indvirkning på området veterinærlægemidler. Formandskabet varetages i fællesskab af agenturet og formanden eller viceformanden for Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler. Taskforcen for Kriesituationer bør være offentlig tilgængelig.
4. Sammensætningen af Taskforcen for Kriesituationer skal godkendes af agenturets bestyrelse under hensyntagen til den specifikke ekspertise, der er relevant for den terapeutiske respons på den folkesundhedsmæssige kriesituation. Agenturets eksekutivdirektør eller dennes repræsentant og repræsentanter for Kommissionen og agenturets bestyrelse har ret til at overvære alle møder.
5. Formændene kan indbyde andre repræsentanter for medlemsstaterne, medlemmer af agenturets videnskabelige udvalg og arbejdsgrupper samt tredjeparter, herunder repræsentanter for interessegrupper for lægemidler, indehavere af markedsføringstilladelser, udviklere af lægemidler, sponsorer af kliniske forsøg, repræsentanter for netværk for kliniske forsøg og interessegrupper, der repræsenterer patienter og sundhedspersoner, til at deltage i møderne.
6. Taskforcen for Kriesituationer fastsætter selv sin forretningsorden, herunder regler for vedtagelse af anbefalinger. Forretningsordenen træder i kraft, når Kommissionen og agenturets bestyrelse har afgivet positiv udtalelse herom.

¹³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF (EUT L 158 af 27.5.2014, s. 1).

7. Taskforcen for Krisesituationer skal udføre sine opgaver som et rådgivende og støttende organ, der er adskilt fra, og uden at det berører de opgaver, der varetages af agenturets videnskabelige udvalg for så vidt angår godkendelse, tilsyn og overvågning af de pågældende lægemidler og relaterede reguleringsindgreb for at sikre disse lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning. Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler tager hensyn til anbefalingen fra Taskforcen for Krisesituationer ved vedtagelsen af en uafhængig og videnskabeligt baseret udtalelse. Taskforcen skal tage hensyn til videnskabelige udtalelser, som disse udvalg afgiver i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 726/2004 og direktiv 2001/83/EF.
8. Artikel 63 i forordning (EF) nr. 726/2004 finder anvendelse på Taskforcen for Krisesituationer for så vidt angår gennemsigtighed og medlemmernes uafhængighed.
9. Agenturet offentliggør oplysninger om de lægemidler, som Taskforcen for Krisesituationer mener kan have potentiale til at adressere folkesundhedsmæssige krisesituationer, samt eventuelle opdateringer heraf på sin webportal. Inden en sådan offentliggørelse underretter agenturet også medlemsstaterne og Udvalget for Sundhedssikkerhed, alt efter tilfældet.

Artikel 15

Rådgivning om kliniske forsøg

1. I en folkesundhedsmæssig krisesituation yder Taskforcen for Krisesituationer rådgivning om de vigtigste aspekter af de protokoller for kliniske forsøg, som udviklere af lægemidler forelægger eller har til hensigt at forelægge i forbindelse med en ansøgning vedrørende et klinisk forsøg som led i en hurtig videnskabelig rådgivningsproces, uden at dette berører medlemsstaternes ansvar i henhold til forordning (EU) nr. 536/2014.
2. Hvis en udvikler iværksætter en hurtig videnskabelig rådgivningsproces, yder Taskforcen for Krisesituationer gratis rådgivning herom, senest 20 dage efter at udvikleren har forelagt agenturet et komplet sæt af oplysninger og data, som der er anmodet om. Rådgivningen skal godkendes af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler.

3. Taskforcen for Krisesituationer fastlægger procedurer for anmodning om og forelæggelse af de krævede oplysninger og data, herunder oplysninger om den eller de medlemsstater, hvor en ansøgning om godkendelse af et klinisk forsøg indgives eller påtænkes indgivet.
4. Taskforcen for Krisesituationer inddrager repræsentanter med ekspertise inden for kliniske forsøg for medlemsstaterne, navnlig dem, hvor en ansøgning om godkendelse af et klinisk forsøg er indgivet eller påtænkes indgivet, i udarbejdelsen af den videnskabelige rådgivning.
5. Når medlemsstaterne godkender en ansøgning om et klinisk forsøg, som der er givet videnskabelig rådgivning om, skal de tage denne rådgivning i betragtning.
6. Hvis en udvikler er modtager af videnskabelig rådgivning, skal udvikleren efterfølgende forelægge agenturet de data, der stammer fra kliniske forsøg, efter anmodning i henhold til artikel 16.
7. Uden at bestemmelserne i denne artikel derved tilsidesættes, ydes der i øvrigt videnskabelig rådgivning til disse udviklere i overensstemmelse med de procedurer, der er fastsat i henhold til artikel 57 i forordning (EF) nr. 726/2004.

Artikel 16

Gennemgang af lægemidler og anbefalinger vedrørende deres anvendelse

1. Efter anerkendelsen af en folkesundhedsmæssig krisesituation foretager Taskforcen for Krisesituationer en gennemgang af de tilgængelige videnskabelige data om lægemidler, som kan have potentiale til at kunne anvendes til at adressere folkesundhedsmæssige krisesituationer. Gennemgangen opdateres i den folkesundhedsmæssige krisesituation.

2. I forbindelse med gennemgangen kan Taskforcen for Kriesituationer anmode om oplysninger og data fra indehavere af markedsføringstilladelser og fra udviklere og iværksætte indledende drøftelser med dem. Taskforcen for Kriesituationer kan også, hvis sådanne foreligger, gøre brug af sundhedsdata, der er genereret uden for kliniske undersøgelser, under hensyntagen til deres pålidelighed.
3. På grundlag af en anmodning fra en eller flere medlemsstater eller Kommissionen fremsætter Taskforcen for Kriesituationer anbefalinger til Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler med henblik på en udtalelse i overensstemmelse med stk. 4 om følgende:
 - a) anvendelse af lægemidler med særlig udleveringstilladelse, der er omfattet af anvendelsesområdet for direktiv 2001/83/EF eller forordning (EF) nr. 726/2004
 - b) anvendelse og distribution af et ikke-godkendt lægemiddel i overensstemmelse med artikel 5, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF.
4. Når Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler har modtaget anbefalingerne, vedtager det en uafhængig og videnskabeligt baseret udtalelse om betingelserne for anvendelse, betingelserne for distribution og patientmålgruppe. Udtalelsen opdateres, når det er nødvendigt.
5. Medlemsstaterne tager hensyn til de udtalelser, der er omhandlet i stk. 4. Hvis medlemsstaterne gør brug af en sådan udtalelse, finder artikel 5, stk. 3 og 4, i direktiv 2001/83/EF anvendelse.
6. I forbindelse med udarbejdelsen af sine anbefalinger i henhold til stk. 3 kan Taskforcen for Kriesituationer høre den berørte medlemsstat og anmode den om at fremlægge alle oplysninger og data, der er tilgængelige hos medlemsstaten med henblik på anvendelse med særlig udleveringstilladelse. Medlemsstaten fremlægger efter en sådan anmodning alle de ønskede oplysninger.
7. Agenturet offentliggør de udtalelser, der vedtages i henhold til stk. 4, herunder eventuelle opdateringer heraf.

Artikel 17

Kommunikation om Taskforcen for Kriesituationer

Agenturet oplyser via sin webportal og andre egnede midler og oplyser i samarbejde med de nationale kompetente myndigheder offentligheden og relevante interessegrupper om Taskforcen for Kriesituationers arbejde.

Artikel 18

IT-værktøjer og data

For at forberede og yde støtte til beslutningsprocessen og arbejdet i Taskforcen for Kriesituationer i folkesundhedsmæssige kriesituationer skal agenturet:

- a) udvikle og vedligeholde elektroniske værktøjer til indgivelse af oplysninger og data, herunder elektroniske sundhedsdata, der er genereret uden for kliniske undersøgelser, og derved lette interoperabiliteten med andre eksisterende elektroniske værktøjer og værktøjer under udvikling og yde tilstrækkelig støtte til medlemsstaternes kompetente myndigheder
- b) koordinere uafhængige monitoreringsundersøgelser af vacciners effektivitet og sikkerhed ved hjælp af relevante data, som de offentlige myndigheder ligger inde med. En sådan koordinering udføres i fællesskab med Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme og navnlig gennem en ny platform til monitorering af vacciner
- c) som led i sine reguleringsopgaver gøre brug af digitale infrastrukturer eller værktøjer for at lette hurtig adgang til eller analyse af disponible elektroniske sundhedsdata, der er genereret uden for rammerne af kliniske undersøgelser, og udveksling af sådanne data mellem medlemsstaterne, agenturet og andre EU-organer
- d) give Taskforcen for Kriesituationer adgang til eksterne kilder til elektroniske sundhedsdata, herunder sundhedsdata, der er genereret uden for kliniske undersøgelser, og som agenturet har adgang til.

Monitorering og afbødning af mangler på kritisk medicinsk udstyr og støtte til ekspertpaneler

Artikel 19

Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr

1. Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr ("Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr") nedsættes hermed som en del af agenturet. Gruppens møder afholdes enten ved fysisk fremmøde eller digitalt som forberedelse på eller i folkesundhedsmæssige krisesituationer. Agenturet varetager sekretariatsfunktionen.
2. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr består af en repræsentant for agenturet, en repræsentant for Kommissionen og en repræsentant for hver medlemsstat. Hver medlemsstat udpeger en repræsentant med ekspertise inden for medicinsk udstyr eller medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, alt efter tilfældet. Disse repræsentanter kan være de samme som dem, der udpeges til MDCG, hvis det er relevant. Medlemmerne kan ledsages af sagkyndige, der er eksperter på særlige videnskabelige eller tekniske områder.
3. Formandskabet for Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr varetages i fælleskab af agenturet og en repræsentant for en medlemsstat, som vælges af og blandt dens medlemmer. Formændene kan indbyde tredjeparter, herunder repræsentanter for interessegrupper vedrørende medicinsk udstyr, som f.eks. repræsentanter for industrien eller for bemyndigede organer, til at deltage i møderne.

4. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr fastsætter selv sin forretningsorden, herunder procedurer vedrørende den arbejdsgruppe, der er omhandlet i stk. 5, og vedrørende vedtagelse af lister, sæt af oplysninger og anbefalinger. Forretningsordenen træder i kraft, når Kommissionen og agenturets bestyrelse har afgivet positiv udtalelse herom.
5. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr bistås i sit arbejde af en arbejdsgruppe, der består af centrale kontaktpunkter fra de nationale kompetente myndigheder med ansvar for monitorering og forvaltning af mangler på medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, og som er nedsat i overensstemmelse med artikel 23, stk. 1.
6. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr er ansvarlig for at varetage de opgaver, der er omhandlet i artikel 20, 21 og 22.

Artikel 20

Liste over kritisk medicinsk udstyr og oplysninger, der skal gives

1. Umiddelbart efter at det er anerkendt, at der foreligger en folkesundhedsmæssige krisesituation, og efter høring af sin arbejdsgruppe vedtager Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr en liste over kategorier af essentielt medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som den anser for at være kritisk i den folkesundhedsmæssige krisesituation ("listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer"). I det omfang det er muligt, indsamles relevante oplysninger om medicinsk udstyr, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og tilknyttede producenter fra Eudamed, når den er fuldt funktionsdygtig, og desuden efter behov fra importører og distributører. Indtil da kan tilgængelige oplysninger også indsamles fra nationale databaser eller andre tilgængelige kilder. Listen opdateres, når det er nødvendigt, indtil anerkendelsen af den folkesundhedsmæssige krisesituation ophører.

2. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr definerer i henhold til artikel 23, stk. 3, et sæt af oplysninger, der er nødvendige for at monitorere udbud af og efterspørgsel efter medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er opført på listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer, og underretter sin arbejdsgruppe herom.
3. Agenturet offentliggør listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer og eventuelle opdateringer af denne liste på sin webportal.

Artikel 21

Monitorering af mangel på medicinsk udstyr på listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer

1. I forbindelse med anerkendelse af en folkesundhedsmæssig krisesituation og på grundlag af listen over kritisk medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og de oplysninger og data, der gives i overensstemmelse med artikel 24 og 25, monitorerer Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr udbud af og efterspørgsel efter medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er opført på denne liste, med henblik på at identificere eventuelle potentielle eller faktiske mangler på det pågældende medicinske udstyr. Som led i denne monitorering holder Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr, hvor det er relevant, kontakt med MDCG, Udvalget for Sundhedssikkerhed, der er nedsat ved artikel 4 i forordning (EU) 2020/[...] ¹⁴, og med Det Rådgivende Udvalg for Folkesundhedsmæssige Krisesituationer, der er nedsat i henhold til artikel 24 i samme forordning.

¹⁴ [indsæt henvisning til den tekst, der er nævnt i fodnote 4].

2. Som led i monitoreringen kan Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr også gøre brug af data fra registre og databaser vedrørende medicinsk udstyr, hvis sådanne data er tilgængelige for agenturet. I den forbindelse kan Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr tage hensyn til de data, der er genereret i henhold til artikel 108 i forordning (EU) 2017/745 og artikel 101 i forordning (EU) 2017/746.

Artikel 22

Rapportering og anbefalinger om mangel på medicinsk udstyr

1. I hele den folkesundhedsmæssige krisesituation rapporterer Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr regelmæssigt om resultaterne af sin monitorering til Kommissionen og det i artikel 23, stk. 2, litra a), omhandlede undernetværk, og påpeger navnlig enhver potentiel eller faktisk mangel på medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er opført på listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer.
2. Hvis Kommissionen eller det undernetværk, der er omhandlet i artikel 23, stk. 2, litra b), anmoder herom, fremlægger Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr aggregerede data og prognoser for efterspørgslen for at underbygge sine konstateringer. I den forbindelse holder styringsgruppen kontakt med Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme for at indhente epidemiologiske data med henblik på at hjælpe med at forudsige behovet for medicinsk udstyr og med Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler, jf. artikel 3, hvis medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er opført på listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer, anvendes sammen med et lægemiddel.
3. Som led i den rapportering, der er omhandlet i stk. 1 og 2, kan Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr også fremsætte anbefalinger om foranstaltninger, som kan træffes af Kommissionen, medlemsstaterne, producenter af medicinsk udstyr, bemyndigede organer og andre enheder med henblik på at forebygge eller afbøde potentielle eller faktiske mangler. I den forbindelse holder gruppen kontakt med MDCG og Udvalget for Sundhedssikkerhed, hvor det er relevant, og med Det Rådgivende Udvalg for Folkesundhedsmæssige Krisesituationer.

4. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr kan på eget initiativ eller efter anmodning fra Kommissionen fremsætte anbefalinger om foranstaltninger, som kan træffes af Kommissionen, medlemsstaterne, producenter af medicinsk udstyr, bemyndigede organer og andre enheder for at sikre beredskab med henblik på at håndtere potentielle eller faktiske mangler på medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik forårsaget af folkesundhedsmæssige krisesituationer.
5. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr kan efter anmodning fra Kommissionen koordinere foranstaltninger, hvor det er relevant, mellem de nationale kompetente myndigheder, producenter af medicinsk udstyr, bemyndigede organer og andre enheder med henblik på at forebygge eller afbøde potentielle eller faktiske mangler i forbindelse med en folkesundhedsmæssig krisesituation.

Artikel 23

Arbejdsmetoder og oplysninger om medicinsk udstyr

1. Som forberedelse af varetagelsen af de opgaver, der er omhandlet i artikel 20, 21 og 22, skal agenturet sammen med MDCG, hvor det er relevant:
 - a) præcisere procedurerne for udarbejdelse af listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer
 - b) udvikle strømlinede elektroniske monitorerings- og rapporteringssystemer og derved lette interoperabiliteten med eksisterende elektroniske værktøjer, navnlig Eudamed, og yde tilstrækkelig støtte til medlemsstaternes kompetente myndigheder inden for monitorering og rapportering
 - c) nedsætte og opretholde medlemskab af den i artikel 19, stk. 5, omhandlede arbejdsgruppe, der består af centrale kontaktpunkter hos medlemsstaternes nationale kompetente myndigheder

- d) etablere og vedligeholde en liste over centrale kontaktpunkter hos producenter af medicinsk udstyr, bemyndigede repræsentanter, bemyndigede organer og, hvis det er relevant, importører
- e) præcisere metoderne til at fremsætte anbefalinger og koordinere de foranstaltninger, der er omhandlet i artikel 22.

2. Agenturet skal efter anerkendelsen af en folkesundhedsmæssig krisesituation:

- a) oprette og i hele den periode, som den folkesundhedsmæssige krisesituation varer, opretholde et undernetværk af centrale kontaktpunkter hos producenter af medicinsk udstyr eller deres bemyndigede repræsentanter og bemyndigede organer på grundlag af det medicinske udstyr og det medicinske udstyr til in vitro-diagnostik, der er opført på listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer. Eudamed bør betragtes som den relevante kilde til oplysninger med henblik på oprettelsen af undernetværket af centrale kontaktpunkter hos producenter af medicinsk udstyr, bemyndigede repræsentanter og bemyndigede organer
- b) anmode om relevante oplysninger fra kontaktpunkter i undernetværket på grundlag af det sæt af oplysninger, der er opnået enighed om i Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr, og fastsætte en frist for indgivelsen heraf
- c) anmode om relevante oplysninger fra de centrale kontaktpunkter hos medlemsstaternes nationale kompetente myndigheder på grundlag af det sæt af oplysninger, der er opnået enighed om i Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr, og fastsætte en frist for indgivelsen heraf
- d) andre kilder, herunder eksisterende databaser og databaser under udvikling, kan også anvendes til at indsamle en del af de oplysninger, der kræves i henhold til stk. 3.

3. Oplysningerne omhandlet i stk. 2, litra b), skal som minimum omfatte:

- a) producentens navn og adresse og, hvis det er relevant, den bemyndigede repræsentants navn og adresse

- b) identifikation af det medicinske udstyr og det tiltænkte formål og, hvis det er relevant, specifikke karakteristika
- c) hvis det er relevant, navn og nummer på det bemyndigede organ samt oplysninger om det eller de relevante certifikater
- d) nærmere oplysninger om potentiel eller faktisk mangel, f.eks. faktiske eller anslåede start- og slutdatoer og formodet eller kendt årsag
- e) data om salg og markedsandel
- f) afbødningsplaner, herunder produktions- og forsyningskapacitet
- g) oplysninger fra de berørte bemyndigede organer om deres ressourcekapacitet til inden for en rimelig frist i betragtning af krisesituationen at behandle ansøgninger og udføre og afslutte overensstemmelsesvurderinger i forbindelse med medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er opført på listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer. De berørte bemyndigede organer meddeler den dato, hvor vurderingen er afsluttet. I den henseende prioriterer de bemyndigede organer overensstemmelsesvurderingen af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er opført på listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer
- h) oplysninger om antallet af ansøgninger, som de berørte bemyndigede organer har modtaget i forbindelse med medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er opført på listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer, og relevante overensstemmelsesvurderingsprocedurer
- i) hvis det drejer sig om igangværende overensstemmelsesvurderinger, status for de berørte bemyndigede organers overensstemmelsesvurdering af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er opført på listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer, og eventuelle kritiske problemer, der har en indvirkning, og som skal tages i betragtning for at fuldføre overensstemmelsesvurderingen.

Artikel 24

Forpligtelser for producenter af medicinsk udstyr, bemyndigede repræsentanter, importører, distributører og bemyndigede organer

1. For at lette den monitorering, der er omhandlet i artikel 21, fremsender producenter af medicinsk udstyr eller deres bemyndigede repræsentanter, alt efter omstændighederne, og, hvis det er relevant, importører og distributører, der er opført på listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer, og om nødvendigt bemyndigede organer efter anmodning fra agenturet de oplysninger, der er anmodet om, inden den af agenturet fastsatte frist. De fremsender de oplysninger, der er anmodet om, gennem de kontaktpunkter, der er udpeget i overensstemmelse med artikel 23, stk. 2, og ved hjælp af de rapporteringsmetoder og -systemer, der er fastlagt i henhold til artikel 23, stk. 1. De foretager opdateringer, når det er nødvendigt.
2. Producenter af medicinsk udstyr eller deres bemyndigede repræsentanter, alt efter omstændighederne, bemyndigede organer og, hvis det er relevant, importører og distributører skal begrunde det, hvis der ikke foreligger oplysninger, der er anmodet om, og begrunde eventuelle forsinkelser i leveringen af oplysninger inden den frist, der er fastsat af agenturet.
3. Hvis producenter eller deres bemyndigede repræsentanter og, hvis det er relevant, importører og distributører af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er opført på listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer, angiver, at de indgivne oplysninger indeholder kommercielt fortrolige oplysninger, skal de identificere de relevante dele og give en nærmere begrundelse for en sådan angivelse. Agenturet vurderer hver enkelt anmodnings berettigelse og beskytter sådanne kommercielt fortrolige oplysninger mod uretmæssig videregivelse.

4. Hvis producenter eller deres bemyndigede repræsentanter og, hvis det er relevant, importører og distributører af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er opført på listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer, og bemyndigede organer er i besiddelse af yderligere oplysninger, som dokumenterer en potentiel eller faktisk mangel, skal de straks give agenturet disse oplysninger.
5. Efter rapportering om resultaterne af monitoreringen og eventuelle anbefalinger vedrørende forebyggende eller afbødende foranstaltninger, jf. artikel 22, skal producenter eller deres bemyndigede repræsentanter og, hvis det er relevant, importører og distributører af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er opført på listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer, og bemyndigede organer:
- a) fremsætte eventuelle bemærkninger, de måtte have, over for agenturet
 - b) tage hensyn til eventuelle anbefalinger og retningslinjer og overholde alle foranstaltninger, der træffes på EU- og medlemsstatsniveau i henhold til artikel 25 og 26
 - c) underrette Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr om enhver foranstaltning, der træffes, og rapportere om resultaterne, herunder oplysninger om afhjælpning af den potentielle eller faktiske mangel.
6. Hvis producenter af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er opført på listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer, har hjemsted uden for Unionen, fremlægges de krævede oplysninger i overensstemmelse med denne artikel af de bemyndigede repræsentanter eller, hvis det er relevant, importører og distributører.

Artikel 25

Medlemsstaternes rolle med hensyn til monitorering og afbødning af mangel på medicinsk udstyr

1. For at lette den i artikel 21 omhandlede monitorering skal medlemsstaterne efter anmodning fra agenturet inden den frist, der er fastsat af agenturet:
 - a) indgive det sæt af oplysninger, som agenturet har anmodet om, herunder tilgængelige oplysninger om behovene vedrørende medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er opført på listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer, og foreliggende eller anslåede data om omfanget af efterspørgslen, gennem det udpegede kontaktpunkt og ved hjælp af de rapporteringsmetoder og -systemer, der er fastlagt i henhold til artikel 23, stk. 1
 - b) angive eksistensen af eventuelle kommercielt fortrolige oplysninger og give en nærmere begrundelse for en sådan angivelse i overensstemmelse med artikel 24, stk. 3
 - c) angive det, hvis der ikke foreligger oplysninger, der er anmodet om, og eventuelle forsinkelser i leveringen af oplysninger inden den frist, der er fastsat af agenturet.
2. Hvis det er nødvendigt for at opfylde de rapporteringsforpligtelser, der er fastsat i stk. 1, indsamler medlemsstaterne oplysninger fra producenter, importører, distributører og bemyndigede organer om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er opført på listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer.
3. Hvis medlemsstaterne er i besiddelse af eventuelle supplerende oplysninger, der dokumenterer en potentiel eller faktisk mangel, giver de straks disse oplysninger til Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr gennem deres udpegede kontaktpunkter.

4. Efter rapportering om resultaterne af monitoreringen og eventuelle anbefalinger vedrørende forebyggende eller afbødende foranstaltninger, jf. artikel 22, skal medlemsstaterne:
- a) overveje behovet for at fastsætte midlertidige undtagelser på medlemsstatsplan i henhold til artikel 59, stk. 1, i forordning (EU) 2017/745 eller artikel 54, stk. 1, i forordning (EU) 2017/746 med henblik på at afbøde potentielle eller faktiske mangler på medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er opført på listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer
 - b) overveje eventuelle anbefalinger, retningslinjer og foranstaltninger på EU-niveau i henhold til artikel 26, litra a)
 - c) underrette Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr om enhver foranstaltning, der træffes, og rapportere om resultaterne af sådanne foranstaltninger, herunder oplysninger om afhjælpning af den potentielle eller faktiske mangel.

Artikel 26

Kommissionens forpligtelser med hensyn til monitorering og afbødning af mangel på medicinsk udstyr

Kommissionen tager oplysningerne og anbefalingerne fra Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr i betragtning og:

- a) træffer alle nødvendige foranstaltninger inden for rammerne af de beføjelser, der er tillagt den, med henblik på at afbøde den potentielle eller faktiske mangel på medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er opført på listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer, herunder om nødvendigt midlertidige undtagelser på EU-plan, jf. artikel 59, stk. 3, i forordning (EU) 2017/745 eller artikel 54, stk. 3, i forordning (EU) 2017/746, idet disse artiklers betingelser overholdes
- b) overvejer, om der er behov for retningslinjer rettet til medlemsstaterne, producenter af medicinsk udstyr, bemyndigede organer og andre enheder

- c) anmoder Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr om at fremsætte anbefalinger eller koordinere foranstaltninger, jf. artikel 22, stk. 3, 4 og 5
- d) overvejer, om der behov for medicinske modforanstaltninger, jf. artikel 12 og artikel 25, litra b), i forordning (EU) 2020/[...] ¹⁵
- e) holder kontakt med tredjelande og relevante internationale organisationer, i det omfang det er relevant, for at afbøde den potentielle eller faktiske mangel på medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er opført på listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer, eller deres komponenter, hvis det pågældende udstyr eller de pågældende komponenter importeres til Unionen, og hvis sådanne potentielle eller faktiske mangler har internationale implikationer.

Artikel 27

Kommunikation om Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr

Agenturet oplyser via sin webportal og andre egnede midler og i samarbejde med de nationale kompetente myndigheder offentligheden og relevante interessegrupper om Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyrs arbejde.

Artikel 28

Støtte til ekspertpaneler for medicinsk udstyr

1. Agenturet varetager på Kommissionens vegne fra den 1. marts 2022 sekretariatsfunktionen for de ekspertpaneler, der er udpeget i overensstemmelse med artikel 106, stk. 1, i forordning (EU) 2017/745, og yder den nødvendige støtte for at sikre, at disse paneler effektivt kan udføre deres opgaver som fastsat i artikel 106, stk. 9 og 10, i forordning (EU) 2017/745. Agenturet skal:
 - a) yde administrativ og teknisk støtte til ekspertpanelerne med henblik på afgivelse af videnskabelige udtalelser, synspunkter og rådgivning

¹⁵ [indsæt henvisning til den tekst, der er nævnt i fodnote 4].

- b) lette og forvalte digitale og fysiske møder i ekspertpanelerne
- c) sikre, at ekspertpanelernes arbejde udføres uafhængigt i overensstemmelse med artikel 106, stk. 3, andet afsnit, og artikel 107 i forordning (EU) 2017/745 og med systemer og procedurer etableret af Kommissionen med henblik på aktiv styring og forebyggelse af potentielle interessekonflikter i overensstemmelse med artikel 106, stk. 3, tredje afsnit, i samme forordning
- d) vedligeholde og regelmæssigt opdatere en webside for ekspertpanelerne og gøre alle nødvendige oplysninger, som ikke allerede er offentligt tilgængelige i Eudamed, offentligt tilgængelige på websiden for at sikre gennemsigtigheden af ekspertpanelernes aktiviteter, herunder bemyndigede organers begrundelser, når de ikke har fulgt rådgivning fra ekspertpanelerne, som de har afgivet i henhold til artikel 106, stk. 9, i forordning (EU) 2017/745
- e) på vegne af Kommissionen offentliggøre panelernes videnskabelige udtalelser, synspunkter og rådgivning, idet tavshedspligten sikres overholdt i overensstemmelse med artikel 106, stk. 12, andet afsnit, og artikel 109 i forordning (EU) 2017/745
- f) sikre, at eksperterne aflønnes og får godtgjort udgifter i overensstemmelse med gennemførelsesretsakter, der vedtages af Kommissionen i henhold til artikel 106, stk. 1, i forordning (EU) 2017/745
- g) monitorere overholdelsen af panelernes fælles forretningsorden og foreliggende retningslinjer og metoder, der er relevante for panelets arbejde
- h) forelægge Kommissionen og MDCG årlige rapporter om det arbejde, der er udført af ekspertpanelerne, herunder antallet af udtalelser, synspunkter og rådgivning.

2. For at udføre agenturets opgaver som beskrevet i det foregående stykke fastlægger agenturet sammen med Kommissionen og MDCG en samarbejdsstrategi for den administrative og tekniske støtte til ekspertpanelernes arbejde.
3. Agenturet bør regelmæssigt og mindst to gange om året høre MDCG om ekspertpanelernes igangværende arbejde med henblik på at forelægge en rapport om de udførte opgaver og drøfte og tilpasse den i stk. 2 definerede strategi.

Kapitel V

Afsluttende bestemmelser

Artikel 29

Samarbejde mellem styringsgrupperne, Taskforcen for Krisesituationer og ekspertpanelerne

1. Agenturet sikrer samarbejde mellem Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler og Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr i forbindelse med foranstaltninger til adressering af større hændelser og folkesundhedsmæssige krisesituationer.
2. Medlemmerne af Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler og Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr og disses arbejdsgrupper kan deltage i hinandens møder og arbejdsgrupper og, når det er relevant, samarbejde om monitoreringsøvelser, rapportering og udtalelser.
3. Efter aftale med formændene kan der afholdes fælles møder for Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler og Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr.
4. Hvis det er relevant, sikrer agenturet samarbejde mellem Taskforcen for Krisesituationer og ekspertpanelerne med hensyn til beredskab og styring af folkesundhedskriser.

Artikel 30

Kommercielt fortrolige oplysninger

1. Medmindre andet er fastsat i nærværende forordning, og uden at forordning (EF) nr. 1049/2001 og medlemsstaternes gældende nationale bestemmelser og praksis med hensyn til tavshedspligt derved tilsidesættes, skal alle parter, der er involveret i anvendelsen af nærværende forordning, behandle de oplysninger og data, som de modtager i forbindelse med udførelsen af deres opgaver, fortroligt med henblik på at beskytte en fysisk eller juridisk persons kommercielt fortrolige oplysninger og forretningshemmeligheder, herunder intellektuelle ejendomsrettigheder.
2. Alle parter, der er involveret i anvendelsen af denne forordning, skal sikre, at kommercielt fortrolige oplysninger ikke udveksles på en måde, der giver virksomhederne mulighed for at begrænse eller fordreje konkurrencen som omhandlet i artikel 101 i TEUF, jf. dog stk. 1.
3. Oplysninger, der udveksles på fortrolig basis mellem kompetente myndigheder og mellem kompetente myndigheder og Kommissionen og agenturet, må ikke videregives uden forudgående samtykke fra den myndighed, oplysningerne hidrører fra, jf. dog stk. 1.
4. Stk. 1, 2 og 3 berører ikke rettighederne og forpligtelserne for Kommissionen, agenturet, medlemsstaterne og andre aktører, der er identificeret i denne forordning, med hensyn til udveksling af oplysninger og udsendelse af advarsler eller de berørte parter forpligtelse til at afgive oplysninger inden for strafferetten.
5. Kommissionen, agenturet og medlemsstaterne kan udveksle kommercielt fortrolige oplysninger med reguleringsmyndigheder i tredjelande, med hvilke de har indgået bilaterale eller multilaterale aftaler om fortrolighed.

Artikel 31

Beskyttelse af personoplysninger

1. Overførsler af personoplysninger i henhold til denne forordning er omfattet af forordning (EU) 2016/679 og forordning (EU) 2018/1725, alt efter omstændighederne.
2. I mangel af en afgørelse om tilstrækkeligheden af beskyttelsesniveauet eller fornødne garantier som omhandlet i artikel 49, stk. 1, i forordning (EU) 2016/679 og artikel 50, stk. 1, i forordning (EU) 2018/1725 må Kommissionen, agenturet og medlemsstaterne udveksle personoplysninger med reguleringsmyndigheder i tredjelande, hvis det er nødvendigt for at forebygge eller reagere på alvorlige trusler mod folkesundheden i en medlemsstat eller et tredjeland.

Artikel 32

Unionens finansiering

1. Unionen sikrer finansieringen af agenturets aktiviteter til støtte for arbejdet i Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler, Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr, Taskforcen for Krisesituationer, disses arbejdsgrupper og ekspertpaneler, hvilket omfatter dets samarbejde med Kommissionen og Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme. Unionens finansielle bistand til aktiviteter i henhold til denne forordning gennemføres i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046.

2. Agenturet aflønner i overensstemmelse med de finansielle ordninger, som fastsættes af bestyrelsen, de aktiviteter, der udføres af medlemsstaternes repræsentanter og eksperter i forbindelse med Taskforcen for Krisesituationer i henhold til denne forordning, og godtgør omkostningerne for medlemsstaternes repræsentanter og eksperter i forbindelse med møder i Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler, Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr, Taskforcen for Krisesituationer og disses arbejdsgrupper. En sådan aflønning udbetales til de nationale kompetente myndigheder.
3. Unionens bidrag som omhandlet i artikel 67 i forordning (EF) nr. 726/2004 dækker agenturets arbejde i henhold til nærværende forordning, herunder fuld aflønning udbetalt til de nationale kompetente myndigheder, hvis gebyrfritagelse finder anvendelse i overensstemmelse med forordning nr. 297/95.

Artikel 33

Evaluering og rapportering

Senest den [xxx] og hvert [xxx.] år derefter foretager Kommissionen en evaluering af denne forordning og forelægger Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om de vigtigste resultater vedrørende rammerne for kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr, herunder anvendelse af periodiske stresstest, ledsaget af lovgivningsforslag efter behov, idet den overvejer en eventuel udvidelse af anvendelsesområdet til at omfatte veterinærmedicinske lægemidler og personlige værnemidler til medicinsk anvendelse og et eventuelt behov for at tilpasse definitionerne i artikel 2.

Artikel 34

Ikrafttræden og anvendelsesdato

1. Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.
2. Den finder anvendelse fra den [anvendelsesdato].

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Europa-Parlamentets vegne

Formand

På Rådets vegne

Formand
