

Bruxelles, 16. lipnja 2021.
(OR. en)

9764/21

**Međuinstitucijski predmet:
2020/0321(COD)**

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

ISHOD POSTUPAKA

Od: Glavno tajništvo Vijeća

Za: Delegacije

Br. preth. dok.: 9406/21

Br. dok. Kom.: 12971/20

Predmet: Prijedlog UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA o jačanju uloge Europske agencije za lijekove u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda
– *opći pristup (donesen 15. lipnja 2021.)*

Za delegacije se u Prilogu nalazi tekst općeg pristupa o Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o jačanju uloge Europske agencije za lijekove u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda, kako je dogovoren na 3802. sastanku Vijeća (EPSCO – zdravstvo) održanom 15. lipnja 2021.

Nacrt teksta

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o jačanju uloge Europske agencije za lijekove u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 114. i članak 168. stavak 4. točku (c),

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrtu zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

nakon savjetovanja s Europskim gospodarskim i socijalnim odborom¹,

nakon savjetovanja s Odborom regija²,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom,

¹ SL C , , str. .

² SL C , , str. .

budući da:

- (1) U skladu s člancima 9. i 168. Ugovora o funkcioniranju Europske unije („UFEU”) i člankom 35. Povelje Europske unije o temeljnim pravima, Unija mora osigurati visoku razinu zaštite zdravlja ljudi pri oblikovanju i provedbi svih politika i aktivnosti Unije.
- (2) Dosad nezabilježeno iskustvo s pandemijom bolesti COVID-19 pokazuje da bi Unija trebala biti učinkovitija u upravljanju dostupnošću lijekova i medicinskih proizvoda te u donošenju medicinskih protumjera za uklanjanje prijetnji javnom zdravlju. Sposobnost Unije da to učini ozbiljno je otežana zbog nepostojanja jasno definiranog pravnog okvira za upravljanje odgovorom Unije na pandemiju, ali i zbog ograničenog stupnja pripravnosti Unije za izvanredno stanje u području javnog zdravlja koje utječe na većinu država članica.
- (3) Često složeni lanci opskrbe lijekovima i medicinskim proizvodima, nacionalna izvozna ograničenja i zabrane, zatvaranje granica kojim se ometa slobodno kretanje takve robe te nesigurnost povezana s njihovom ponudom i potražnjom u kontekstu pandemije bolesti COVID-19 doveli su do znatnih prepreka neometanom funkcioniranju jedinstvenog tržišta i uklanjanju ozbiljnih prijetnji javnom zdravlju u cijeloj Uniji.
- (4) Rješavanje problema nestašica lijekova dugogodišnji je prioritet država članica i Europskog parlamenta, što je vidljivo iz nekoliko izvješća Europskog parlamenta³ i rasprava održanih tijekom nedavnih predsjedanja Vijećem Europske unije.

³ Rezolucija Europskog parlamenta od 17. rujna 2020. o nestašici lijekova – rješenja za novonastali problem (2020/2071(INI)).

- (5) Pandemija bolesti COVID-19 pogoršala je problem nestašice određenih lijekova koji se smatraju ključnima za borbu protiv pandemije te je razotkrila strukturna ograničenja sposobnosti Unije da brzo i učinkovito reagira na takve izazove tijekom kriza u području javnog zdravlja.
- (6) Brz razvoj bolesti COVID-19 i širenje virusa doveli su do naglog porasta potražnje za medicinskim proizvodima kao što su ventilatori, kirurške maske i kompleti za testiranje na COVID-19, a poremećaji u proizvodnji ili ograničen prostor za brzo povećanje proizvodnog kapaciteta te složenost i globalna priroda lanca opskrbe medicinskim proizvodima negativno su utjecali na opskrbu. Zbog navedenih problema u proizvodnji tih proizvoda uključeni su novi subjekti, što je potom dovelo do zastoja u ocjenjivanju sukladnosti, kao i do pojave nesukladnih, nesigurnih, pa čak i krivotvorenih proizvoda. Stoga je primjereno uspostaviti dugoročne strukture unutar odgovarajućeg tijela Unije kako bi se osiguralo praćenje nestašica medicinskih proizvoda koje su posljedica izvanrednog stanja u području javnog zdravlja.
- (7) Nesigurnost ponude i potražnje te rizik od nestašica osnovnih lijekova i medicinskih proizvoda za vrijeme izvanrednog stanja u području javnog zdravlja, kao što je pandemija bolesti COVID-19, mogu uzrokovati ograničenja izvoza među državama članicama i druge nacionalne zaštitne mjere, što može ozbiljno utjecati na funkcioniranje unutarnjeg tržišta. Nadalje, nestašice lijekova mogu prouzrokovati ozbiljne rizike za zdravlje pacijenata u Uniji jer zbog nedostatka lijekova može doći do medikacijskih pogrešaka, dužeg trajanja bolničkog liječenja i nuspojava uzrokovanih primjenom neprikladnih lijekova koji se upotrebljavaju kao zamjena za nedostupne lijekove. U slučaju medicinskih proizvoda, zbog nestašica može doći do nedostatka dijagnostičkih sredstava, što negativno utječe na mjere u području javnog zdravlja, kao i do nedostatka metoda liječenja ili pogoršanja bolesti, što može spriječiti zdravstvene djelatnike da na odgovarajući način obavljaju svoje zadaće. Te nestašice mogu imati i znatan učinak na kontrolu širenja određenog patogena, primjerice zbog nedostatne opskrbe kompletima za testiranje na COVID-19. Stoga je važno riješiti problem nestašica te ojačati i formalizirati praćenje ključnih lijekova i medicinskih proizvoda.

- (8) Za vrijeme izvanrednih stanja u području javnog zdravlja trebalo bi razviti sigurne i djelotvorne lijekove kojima se liječe, sprečavaju ili dijagnosticiraju bolesti koje uzrokuju ta izvanredna stanja i što prije ih staviti na raspolaganje u Uniji. Pandemija bolesti COVID-19 razotkrila je i potrebu za koordinacijom procjena i zaključaka u pogledu multinacionalnih kliničkih ispitivanja, u skladu s time što trenutačno dobrovoljno rade klinički stručnjaci u državama članicama, te pružanja savjeta na razini Unije o primjeni lijekova u nacionalnim programima za milosrdnu uporabu ili izvan odobrenih indikacija u Uniji, što uzrokuje kašnjenja u prihvatanju rezultata istraživanja te razvoju i dostupnosti novih ili prenamijenjenih lijekova.
- (9) Tijekom pandemije bolesti COVID-19 trebalo je pronaći ad hoc rješenja, uključujući dogovore o postupanju u izvanrednim okolnostima između Komisije, Europske agencije za lijekove („Agencija”), nositelja odobrenja za stavljanje u promet, proizvođača i država članica, kako bi se postigao cilj stavljanja na raspolaganje sigurnih i djelotvornih lijekova za liječenje bolesti COVID-19 ili sprečavanje njezina širenja te kako bi se olakšao i ubrzao razvoj i odobravanje metoda liječenja i cjepiva.
- (10) Kako bi se osiguralo bolje funkcioniranje unutarnjeg tržišta za te proizvode i pridonijelo visokoj razini zaštite zdravlja ljudi, primjereno je uskladiti pravila o praćenju nestašica lijekova i medicinskih proizvoda te olakšati istraživanje i razvoj lijekova kojima bi se mogle liječiti, spriječiti ili dijagnosticirati bolesti koje uzrokuju krize u području javnog zdravlja.

- (11) Cilj je ove Uredbe osigurati neometano funkcioniranje unutarnjeg tržišta u pogledu lijekova i medicinskih proizvoda, pri čemu je visoka razina zaštite zdravlja ljudi ključni dio tih ciljeva. Nadalje, cilj je ove Uredbe osigurati kvalitetu, sigurnost i djelotvornost lijekova koji bi mogli pomoći u odgovoru na izvanredna stanja u području javnog zdravlja. Oba se cilja pokušavaju postići istodobno, neodvojivo su povezani i nijedan od njih nije podređen drugome. S obzirom na članak 114. UFEU-a, ovom se Uredbom uspostavlja okvir za praćenje nestašica lijekova i medicinskih proizvoda tijekom kriza u području javnog zdravlja i izvješćivanje o njima. S obzirom na članak 168. stavak 4. točku (c) UFEU-a, ovom se Uredbom predviđa ojačani okvir Unije kojim se osigurava kvaliteta i sigurnost lijekova i medicinskih proizvoda.
- (12) Kako bi se poboljšala pripravnost za krizne situacije i upravljanje njima u području lijekova i medicinskih proizvoda te povećala otpornost i solidarnost u cijeloj Uniji, trebalo bi pojasniti postupke te odgovarajuće uloge i obveze različitih uključenih dionika. Okvir bi se trebao temeljiti na ad hoc rješenjima koja su dosad utvrđena u okviru odgovora na pandemiju bolesti COVID-19.

- (13) Trebalo bi uspostaviti usklađeni sustav praćenja nestašica lijekova i medicinskih proizvoda kojim će se olakšati odgovarajući pristup ključnim lijekovima i medicinskim proizvodima tijekom izvanrednih stanja u području javnog zdravlja i događaja velikih razmjera koji mogu imati ozbiljne posljedice za javno zdravlje, a dotične države članice ne mogu u zadovoljavajućoj mjeri na njih pružiti odgovor. Taj bi sustav trebalo dopuniti poboljšanim strukturama kako bi se osiguralo odgovarajuće upravljanje krizama u području javnog zdravlja te osigurala koordinacija i pružanje savjeta o istraživanju i razvoju lijekova koji bi mogli pomoći u odgovoru na izvanredna stanja u području javnog zdravlja. Kako bi se olakšalo praćenje mogućih ili stvarnih nestašica lijekova i medicinskih proizvoda te izvješćivanje o njima, Agencija bi preko određenih kontaktnih točaka trebala moći zatražiti i dobiti informacije i podatke od dotičnih nositelja odobrenja za stavljanje u promet, proizvođača i država članica. To ne bi trebalo utjecati na obvezu nositeljâ odobrenja za stavljanje u promet u skladu s člankom 23.a Direktive 2001/83/EZ da obavijeste države članice kada se lijek prestane stavljati na tržište te države članice i obvezu na temelju članka 81. Direktive 2001/83/EZ za nositelje odobrenja za stavljanje u promet i veleprodaje da u okviru svojih odgovornosti osiguraju prikladnu i kontinuiranu opskrbu ljekarni i osoba koje su ovlaštene isporučivati lijekove navedenim lijekom kako bi potrebe pacijenata u toj državi članici bile pokrivena.
- (14) U slučaju da stvarna buduća potražnja nije poznata zbog događaja velikih razmjera ili izvanrednog stanja u području javnog zdravlja, važno je pragmatično predvidjeti potražnju za određenim lijekovima upotrebom najboljih dostupnih informacija. U tom kontekstu trebalo bi prikupiti planirane minimalne i raspoložive zalihe te ih, u mjeri u kojoj je to moguće, uzeti u obzir pri utvrđivanju potražnje. Te su informacije ključne za ispravne prilagodbe u proizvodnji lijekova kako bi se izbjegao ili barem ublažio učinak nestašica. Međutim, ako podaci o zalihama nisu dostupni ili se ne mogu dostaviti zbog interesa nacionalne sigurnosti, države članice trebale bi Agenciji dostaviti procijenjene podatke o potražnji.

- (15) Operativna faza rada upravljačkih skupina i radne skupine za izvanredna stanja predviđena ovom Uredbom trebala bi započeti proglašenjem izvanrednog stanja u području javnog zdravlja u skladu s Uredbom (EU) 2020/[...] o prekograničnim prijetnjama zdravlju i, kad je riječ o upravljačkoj skupini za nestašice lijekova, postojanjem događaja velikih razmjera. Trebalo bi osigurati i stalno praćenje rizika za javno zdravlje do kojih može doći zbog događaja velikih razmjera, uključujući probleme s proizvodnjom, prirodne katastrofe i bioterorizam, koji bi mogli utjecati na kvalitetu, sigurnost i djelotvornost lijekova ili opskrbu lijekovima. Osim toga, takvim praćenjem trebalo bi se uzeti u obzir načela u vezi s pristupom „jedno zdravlje”, posebice prepoznavanjem važnosti multidisciplinarnog pristupa i međusobne povezanosti ljudi, životinja i biljaka te njihova zajedničkog okoliša.
- (16) Kada je riječ o lijekovima, trebalo bi osnovati izvršnu upravljačku skupinu unutar Agencije kako bi se osigurao snažan odgovor na događaje velikih razmjera i koordinirale hitne mjere unutar Unije povezane s rješavanjem problema u opskrbi lijekovima. Upravljačka skupina trebala bi sastaviti popise ključnih lijekova radi njihova praćenja i trebala bi moći pružati savjete o mjerama potrebnima za zaštitu kvalitete, sigurnosti i djelotvornosti lijekova te za osiguravanje visoke razine zaštite zdravlja ljudi.
- (17) Izvršna upravljačka skupina za nestašice i sigurnost lijekova trebala bi iskoristiti opsežno znanstveno stručno znanje Agencije u pogledu ocjenjivanja i nadzora lijekova te nastaviti razvijati vodeću ulogu Agencije u koordinaciji i podupiranju odgovora na nestašice tijekom pandemije bolesti COVID-19.

- (18) Kako bi se osiguralo da se tijekom izvanrednih stanja u području javnog zdravlja mogu što prije razviti i staviti na raspolaganje u Uniji sigurni, kvalitetni i djelotvorni lijekovi koji bi mogli pomoći u odgovoru na izvanredna stanja u području javnog zdravlja, u okviru Agencije trebalo bi osnovati radnu skupinu za izvanredna stanja koja će pružati savjete o takvim lijekovima. Radna skupina za izvanredna stanja trebala bi organizacijama koje su uključene u razvoj tih lijekova, kao što su nositelji odobrenja za stavljanje u promet, naručitelji kliničkih ispitivanja, tijela za javno zdravlje i akademska zajednica, bez obzira na njihovu konkretnu ulogu u razvoju takvih lijekova, pružati besplatne savjete o znanstvenim pitanjima povezanim s razvojem metoda liječenja i cjepiva te protokolima kliničkih ispitivanja. Odluke o zahtjevima za kliničko ispitivanje trebale bi ostati u okviru odgovornosti država članica, u skladu s Uredbom (EU) br. 536/2014.
- (19) Rad radne skupine za izvanredna stanja trebao bi biti odvojen od rada znanstvenih odbora Agencije i trebao bi se obavljati ne dovodeći u pitanje znanstvene procjene tih odbora. Radna skupina za izvanredna stanja trebala bi pružati savjete i preporuke u pogledu uporabe lijekova u borbi protiv bolesti koja je uzrokovala krizu u području javnog zdravlja. Odbor za lijekove za primjenu kod ljudi trebao bi moći primjenjivati te preporuke pri pripremi znanstvenih mišljenja o milosrdnoj ili drugoj ranoj uporabi lijeka prije odobrenja za stavljanje u promet.
- (20) Osnivanje radne skupine za izvanredna stanja trebalo bi se temeljiti na potpori koju Agencija pruža tijekom pandemije bolesti COVID-19, posebno u pogledu znanstvenih savjeta o planu provedbe kliničkih ispitivanja i razvoju proizvoda, kao i na stalnom, odnosno kontinuiranom preispitivanju novih dokaza kako bi se omogućila učinkovitija procjena lijekova i cjepiva tijekom izvanrednih stanja u području javnog zdravlja.
- (21) Ako je to potrebno i s obzirom na činjenicu da lijekovi za primjenu kod ljudi mogu utjecati na veterinarski sektor, trebalo bi predvidjeti blisku suradnju s nacionalnim nadležnim tijelima za veterinarsko-medicinske proizvode.

- (22) Pojedinačna istraživačka tijela mogu se međusobno ili s nekom drugom stranom dogovoriti da će djelovati kao naručitelj radi pripreme jedinstvenog usklađenog protokola za klinička ispitivanja na razini Unije, međutim iskustvo stečeno tijekom pandemije bolesti COVID-19 pokazalo je da je teško ostvariti inicijative za pokretanje velikih multinacionalnih ispitivanja jer u Uniji ne postoji jedan jedinstveni subjekt koji u interakciji s više država članica može preuzeti sve odgovornosti i aktivnosti naručitelja. Stoga je primjereno da Agencija utvrdi i olakša takve inicijative pružanjem savjeta o mogućnostima da određeni subjekt bude naručitelj ili, ako je primjenjivo, da definira pripadajuće odgovornosti sunaručiteljâ u skladu s člankom 72. Uredbe (EU) 536/2014. Takvim pristupom ojačat će se istraživački okvir Unije te promicati usklađivanje i izbjeći naknadna kašnjenja u integriranju rezultata istraživanja u odobrenje za stavljanje u promet. U cilju lakšeg razvoja, prijave, podnošenja i vođenja ispitivanja, naručitelj iz Unije mogao bi se koristiti sredstvima Unije za istraživanje koja su dostupna u vrijeme izvanrednog stanja u području javnog zdravlja, kao i postojećim mrežama kliničkih ispitivanja. To može biti posebno korisno za ispitivanja koja su pokrenule Unijine ili međunarodne javnozdravstvene ili istraživačke organizacije.
- (23) Kada je riječ o medicinskim proizvodima, trebalo bi uspostaviti izvršnu upravljačku skupinu za medicinske proizvode kako bi se koordinirale hitne mjere u Uniji povezane s rješavanjem problema ponude i potražnje medicinskih proizvoda te sastavio popis ključnih proizvoda u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja.
- (24) Kako bi se utvrdio popis ključnih proizvoda i olakšao postupak praćenja, proizvođači ili njihovi ovlašteni zastupnici i, prema potrebi, dotična prijavljena tijela trebali bi pružiti tražene informacije. U posebnim situacijama, odnosno kada država članica smatra da je potrebno predvidjeti privremena izuzeća u skladu s člankom 59. stavkom 1. Uredbe (EU) 2017/745 ili člankom 54. stavkom 1. Uredbe (EU) 2017/746 radi ublažavanja mogućih ili stvarnih nestašica medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda, uvoznik i distributer također bi trebali imati važnu ulogu u pružanju traženih informacija ako proizvođač izvan EU-a nije imenovao ovlaštenog zastupnika.

- (25) S obzirom na to da je Koordinacijska skupina za medicinske proizvode (MDCG), kako je osnovana Uredbom (EU) 2017/745, formalni forum za raspravu o regulatornim aspektima u sektoru medicinskih proizvoda, uključujući nadzor tržišta, te kako bi se doprinijelo sposobnostima i iskustvima u području medicinskih proizvoda koji su potrebni za praćenje i ublažavanje nestašica ključnih medicinskih proizvoda, izvršna upravljačka skupina za nestašice medicinskih proizvoda trebala bi, prema potrebi, blisko surađivati s MDCG-om. Učinkovita koordinacija s MDCG-om mogla bi biti korisna za utvrđivanje popisa ključnih medicinskih proizvoda i informacija koje treba pružiti, kao i za donošenje preporuka izvršne upravljačke skupine za nestašice medicinskih proizvoda.
- (26) Ovom se Uredbom Agenciji osigurava i uloga u pružanju potpore stručnim skupinama za medicinske proizvode imenovanima u skladu s Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2019/1396⁴ radi pružanja neovisne znanstvene i tehničke pomoći državama članicama, Komisiji, MDCG-u, prijavljenim tijelima i proizvođačima.

⁴ Provedbena odluka Komisije (EU) 2019/1396 od 10. rujna 2019. o utvrđivanju pravila za primjenu Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu imenovanja stručnih skupina u području medicinskih proizvoda, SL L 234, 11.9.2019., str. 23.

- (27) Uz njihovu ulogu u ocjenjivanju kliničkih procjena i procjeni učinkovitosti određenih visokorizičnih medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda u skladu s Uredbom (EU) 2017/745⁵ odnosno Uredbom (EU) 2017/746⁶ te davanju mišljenja kao odgovora na savjetovanje s proizvođačima i prijavljenim tijelima. Stručne skupine trebale bi pružati znanstvenu, tehničku i kliničku pomoć državama članicama, Komisiji i MDCG-u. Stručne skupine posebno bi trebale pridonositi razvoju smjernica o nizu točaka, među ostalim o kliničkim aspektima i aspektima učinkovitosti određenih proizvoda, kategorija ili skupina proizvoda ili o posebnim opasnostima povezanim s kategorijom ili skupinom proizvoda, razvijati smjernice za kliničku procjenu i procjenu učinkovitosti temeljene na najnovijim dostignućima te pridonositi utvrđivanju problema i novih pitanja povezanih sa sigurnošću i učinkovitošću. U tom bi kontekstu stručne skupine zajedno s MDCG-om i njegovim tehničkim skupinama mogle imati važnu ulogu u pripravnosti za krize u području javnog zdravlja i upravljanju njima u vezi s medicinskim proizvodima, posebno visokorizičnim, uključujući one proizvode koji bi mogli pomoći u odgovoru na izvanredna stanja u području javnog zdravlja, ne dovodeći u pitanje zadaće i obveze na temelju Uredbe (EU) 2017/745 i Uredbe (EU) 2017/746.

⁵ Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ, SL L 117, 5.5.2017., str. 1.

⁶ Uredba (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU, SL L 117, 5.5.2017., str. 176.

- (28) S obzirom na dugogodišnju i dokazanu uspješnost Agencije u području lijekova te uzimajući u obzir njezino iskustvo u radu s brojnim skupinama stručnjaka, primjereno je uspostaviti prikladne strukture unutar Agencije za praćenje mogućih nestašica medicinskih proizvoda u kontekstu izvanrednog stanja u području javnog zdravlja i ovlastiti Agenciju da bude domaćin stručnih skupina za medicinske proizvode. Time bi se omogućila dugoročna održivost rada stručnih skupina i osigurala jasna sinergija s radom na pripravnosti za krize u pogledu lijekova. Te strukture ni na koji način ne bi promijenile regulatorni sustav ili postupke donošenja odluka u području medicinskih proizvoda koji već postoje u Uniji i koji bi trebali ostati jasno odvojeni od regulatornog sustava u području lijekova.
- (29) Kako bi se osigurao neometan prijelaz u Agenciju, potporu za stručne skupine trebala bi, do 1. ožujka 2022., pružati Komisija.
- (30) Kako bi se olakšao rad i razmjena informacija u skladu s ovom Uredbom, trebalo bi predvidjeti uspostavu informatičkih infrastruktura i upravljanje njima te sinergiju s drugim postojećim informatičkim sustavima i sustavima koji su u razvoju, uključujući europsku bazu podataka za medicinske proizvode EUDAMED. U EUDAMED-u bi europski sustav nomenklature medicinskih proizvoda (EMDN) trebao pomoći pri prikupljanju relevantnih informacija o kategorizaciji medicinskih proizvoda. Taj bi rad trebalo olakšati, prema potrebi, i novim digitalnim tehnologijama kao što su računalni modeli i simulacije za klinička ispitivanja te podacima iz svemirskog programa EU-a kao što su usluge geolociranja iz programa Galileo i podaci o promatranju Zemlje iz programa Copernicus. U mjeri u kojoj je to moguće, trebalo bi izbjegavati dvostruke ili višestruke registracije.

- (31) Brzi pristup zdravstvenim podacima i njihova razmjena, uključujući stvarne podatke (engl. *real world data*), tj. zdravstvene podatke nastale neovisno o kliničkim studijama, ključni su za osiguravanje učinkovitog upravljanja izvanrednim stanjima u području javnog zdravlja i drugim događajima velikih razmjera. Ovom bi se Uredbom Agenciji trebalo omogućiti korištenje i olakšavanje takve razmjene te bi Agencija trebala biti dio uspostave i uporabe infrastrukture europskog prostora za zdravstvene podatke.
- (32) Za vrijeme izvanrednog stanja u području javnog zdravlja ili događaja velikih razmjera Agencija bi prema potrebi trebala osigurati suradnju s Europskim centrom za sprečavanje i kontrolu bolesti te drugim agencijama Unije. Ta suradnja trebala bi uključivati razmjenu podataka, uključujući podatke o epidemiološkim prognozama, redovitu komunikaciju na izvršnoj razini te pozive predstavnicima Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti i drugih agencija Unije da prema potrebi sudjeluju na sastancima radne skupine za izvanredna stanja, upravljačke skupine za nestašice lijekova i upravljačke skupine za nestašice medicinskih proizvoda.
- (33) S obzirom na to da države članice ne mogu same dostatno ostvariti ciljeve ove Uredbe jer se oni zbog prekogranične dimenzije izvanrednih stanja u području javnog zdravlja i događaja velikih razmjera mogu na bolji način ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tih ciljeva.
- (34) Kako bi se osigurala dostupnost dostatnih sredstava za rad predviđen ovom Uredbom, Unija bi doprinosom prihodima Agencije trebala pokriti rashode Agencije. Ti rashodi trebali bi obuhvaćati aktivnosti predstavnika država članica i stručnjaka u upravljačkoj skupini za nestašice lijekova i upravljačkoj skupini za nestašice medicinskih proizvoda, radnoj skupini za izvanredna stanja te njihovim radnim skupinama na temelju ove Uredbe.

- (35) Osim toga, program „EU za zdravlje” alat je za pružanje dodatne potpore nacionalnim nadležnim tijelima u području nestašica, među ostalim provedbom djelovanja za ublažavanje nestašica lijekova i poboljšanje sigurnosti opskrbe. U okviru programa „EU za zdravlje” države članice mogu zatražiti financijsku potporu Unije u skladu s Uredbom o programu „EU za zdravlje” (EU) 2021/522, posebno u pogledu provedbe njihovih obveza utvrđenih u člancima 11. i 25. ove Uredbe.
- (36) U skladu s člankom 42. stavkom 1. Uredbe (EU) 2018/1725⁷ provedeno je savjetovanje s Europskim nadzornikom za zaštitu podataka, koji je dao mišljenje⁸.
- (37) U skladu s člankom 168. stavkom 7. Ugovora, ovom Uredbom u potpunosti se poštuju odgovornosti država članica za utvrđivanje njihove politike u području javnog zdravlja te za organizaciju i pružanje zdravstvenih usluga i zdravstvene zaštite, kao i temeljna prava i načela priznata Poveljom Europske unije o temeljnim pravima, uključujući zaštitu osobnih podataka,

⁷ Uredba (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2018. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 45/2001 i Odluke br. 1247/2002/EZ (SL L 295, 21.11.2018., str. 39.).

⁸ *[Unijeti upućivanje kada bude dostupno.]*

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Poglavlje I.

Opće odredbe

Članak 1.

Predmet

Ovom se Uredbom u okviru Europske agencije za lijekove („Agencija”) predviđaju okvir i sredstva za:

- (a) pripremu i upravljanje učinkom koji događaji velikih razmjera imaju na lijekove za primjenu kod ljudi i učinkom koji izvanredna stanja u području javnog zdravlja imaju na lijekove za primjenu kod ljudi i na medicinske proizvode;
- (b) praćenje nestašica lijekova za primjenu kod ljudi i medicinskih proizvoda te izvješćivanje o njima;
- (c) pružanje savjeta o lijekovima za primjenu kod ljudi koji bi mogli pomoći u odgovoru na izvanredna stanja u području javnog zdravlja;
- (d) pružanje administrativne potpore stručnim skupinama imenovanima u skladu s člankom 106. stavkom 1. Uredbe (EU) 2017/745.

Članak 2.

Definicije

1. Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

- (a) „izvanredno stanje u području javnog zdravlja” znači izvanredno stanje u području javnog zdravlja na razini Unije koje je proglasila Europska komisija u skladu s člankom 23. stavkom 1. Uredbe (EU) 2020/[...] ⁹;
- (b) „lijek” znači lijek kako je definiran u članku 1. točki 2. Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća;
- (c) „medicinski proizvod” znači medicinski proizvod kako je definiran u članku 2. točki 1. Uredbe (EU) 2017/745;
- (d) „pribor” za medicinski proizvod znači pribor kako je definiran u članku 2. točki 2. Uredbe (EU) 2017/745, a za *in vitro* dijagnostički medicinski proizvod znači pribor kako je definiran u članku 2. točki 4. Uredbe (EU) 2017/746;
- (e) „*in vitro* dijagnostički medicinski proizvod” znači *in vitro* dijagnostički medicinski proizvod kako je definiran u članku 2. točki 2. Uredbe (EU) 2017/746;
- (f) „nestašica” znači da opskrba lijekom za primjenu kod ljudi ili medicinskim proizvodom ne zadovoljava potražnju za tim lijekom ili medicinskim proizvodom;
- (g) „subjekt koji razvija lijek” znači svaka pravna ili fizička osoba koja u sklopu razvoja lijeka želi prikupiti znanstvene podatke o kvaliteti, sigurnosti i djelotvornosti tog lijeka;

⁹ [Unijeti upućivanje na Uredbu Europskog parlamenta i Vijeća o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju te o stavljanju izvan snage Odluke br. 1082/2013/EU, SL C [...], [...], str. [...].]

- (h) „događaj velikih razmjera” znači događaj koji bi u više država članica mogao predstavljati ozbiljan rizik za javno zdravlje u pogledu lijekova. Takav događaj može se odnositi na po život opasnu ili drugu ozbiljnu prijetnju zdravlju biološkog, kemijskog, okolišnog ili drugog podrijetla ili na incident koji može utjecati na opskrbu lijekovima ili kvalitetu, sigurnost i djelotvornost lijekova. Takav događaj može dovesti do nestašica lijekova u više država članica i zahtijeva hitnu koordinaciju na razini Unije kako bi se osigurala visoka razina zaštite zdravlja ljudi.

2. Za potrebe ove Uredbe smatra se da upućivanja na „medicinske proizvode” i „*in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode” obuhvaćaju medicinske proizvode, *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode i njihov pribor u smislu stavka 1.

Poglavlje II.

Praćenje i ublažavanje nestašica ključnih lijekova i upravljanje događajima velikih razmjera

Članak 3.

Izvršna upravljačka skupina za nestašice i sigurnost lijekova

1. Osniva se izvršna upravljačka skupina za nestašice i sigurnost lijekova („upravljačka skupina za nestašice lijekova”) kao dio Agencije. Sastaje se fizički ili na daljinu, tijekom pripreme za izvanredno stanje u području javnog zdravlja ili za vrijeme izvanrednog stanja ili na temelju zahtjeva za pomoć iz članka 4. stavka 3. Agencija osigurava tajništvo.

2. Upravljačku skupinu za nestašice lijekova čine predstavnik Agencije, predstavnik Komisije i po jedan predstavnik iz svake države članice. Svaka država članica imenuje svojeg predstavnika. Članove mogu pratiti stručnjaci u pojedinim znanstvenim ili tehničkim područjima.
3. Upravljačkom skupinom za nestašice lijekova supredsjedaju Agencija i predstavnik države članice kojeg su unutar skupine izabrali ostali članovi. Supredsjedatelji prema potrebi pozivaju predstavnike nacionalnih tijela nadležnih za lijekove koji se rabe u veterinarskoj medicini, predstavnike drugih relevantnih nadležnih tijela i ostale treće strane, uključujući predstavnike interesnih skupina i nositelje odobrenja za stavljanje u promet lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, da prisustvuju sastancima. Članovi upravljačke skupine za nestašice lijekova mogu zatražiti od predsjednika da pozove treće strane da prisustvuju sastancima skupine.
4. Upravljačka skupina za nestašice lijekova utvrđuje svoj poslovnik, uključujući postupke koji se odnose na radnu skupinu iz stavka 5. i postupke o donošenju popisa, skupova informacija i preporuka. Poslovnik stupa na snagu nakon primitka pozitivnog mišljenja Komisije i Upravnog odbora Agencije.
5. Rad upravljačke skupine za nestašice lijekova podupire radna skupina za nestašice, koju čine jedinstvene kontaktne točke nacionalnih nadležnih tijela za lijekove uspostavljene u skladu s člankom 9. stavkom 1.
6. Upravljačka skupina za nestašice lijekova odgovorna je za ispunjavanje zadaća iz članka 4. stavka 4. i članaka od 5. do 8.

Članak 4.

Praćenje događaja i pripravnost za događaje velikih razmjera i izvanredna stanja u području javnog zdravlja

1. Agencija u suradnji s državama članicama neprekidno prati sve događaje povezane s lijekovima koji bi mogli dovesti do događaja velikih razmjera ili izvanrednog stanja u području javnog zdravlja. Agencija prema potrebi može zatražiti potporu ECDC-a.
2. Kako bi se olakšala zadaća praćenja iz stavka 1., nacionalna nadležna tijela putem jedinstvenih kontaktnih točaka iz članka 3. stavka 5. na temelju kriterija izvješćivanja koje je Agencija utvrdila na temelju članka 9. stavka 1. točke (b) izvješćuju Agenciju o svakom događaju povezanom s lijekovima, među ostalim o nestašici lijeka u određenoj državi članici, koji bi mogao dovesti do događaja velikih razmjera ili izvanrednog stanja u području javnog zdravlja. Ako nacionalno nadležno tijelo obavijesti Agenciju o nestašici lijeka, dostavlja joj sve informacije koje je primilo od nositelja odobrenja za stavljanje u promet na temelju članka 23.a Direktive 2001/83/EZ. Na temelju izvješća nacionalnog nadležnog tijela o događaju te u cilju razumijevanja situacije u drugim državama članicama, Agencija može zatražiti informacije od nacionalnih nadležnih tijela putem radne skupine iz članka 3. stavka 5.
3. Ako Agencija smatra da je potrebno pružiti odgovor na postojeći ili prijeteći događaj velikih razmjera, ona Komisiju i države članice upozorava na pitanje koje izaziva zabrinutost radi potvrde događaja velikih razmjera te pokreće djelovanja predviđena ovom Uredbom. Komisija ili izvršni direktor Agencije mogu na vlastitu inicijativu ili na zahtjev jedne ili više država članica zatražiti pomoć upravljačke skupine za nestašice lijekova u odgovoru na događaj velikih razmjera.

4. Ako upravljačka skupina za nestašice lijekova smatra da je odgovor na događaj velikih razmjera pružen u zadovoljavajućoj mjeri, o tome obavješćuje Komisiju i izvršnog direktora Agencije. Na temelju tih informacija ili na vlastitu inicijativu, Komisija ili izvršni direktor mogu potvrditi da pomoć upravljačke skupine za nestašice lijekova više nije potrebna.
5. U slučaju događaja velikih razmjera ili izvanrednog stanja u području javnog zdravlja, članci od 5. do 12. primjenjuju se kako slijedi:
- (a) ako događaj velikih razmjera ili izvanredno stanje u području javnog zdravlja mogu utjecati na sigurnost, kvalitetu i djelotvornost lijekova, primjenjuje se članak 5.;
 - (b) ako događaj velikih razmjera ili izvanredno stanje u području javnog zdravlja mogu dovesti do nestašica lijekova u više država članica, primjenjuju se članci od 6. do 12.

Članak 5.

Procjena informacija i pružanje savjeta o poduzimanju mjera u vezi sa sigurnošću, kvalitetom i djelotvornošću lijekova povezanih s izvanrednim stanjima u području javnog zdravlja i događajima velikih razmjera

Nakon proglašenja izvanrednog stanja u području javnog zdravlja ili upućivanja zahtjeva za pomoć iz članka 4. stavka 3., upravljačka skupina za nestašice lijekova ocjenjuje informacije povezane s događajem velikih razmjera ili izvanrednim stanjem u području javnog zdravlja i razmatra potrebu za hitnim i koordiniranim djelovanjem u pogledu sigurnosti, kvalitete i djelotvornosti tih lijekova.

Upravljačka skupina za nestašice lijekova savjetuje Komisiju i države članice o svim odgovarajućim djelovanjima za koja smatra da bi ih trebalo provesti na razini Unije u vezi s tim lijekovima u skladu s odredbama Direktive 2001/83/EZ ili Uredbe (EZ) br. 726/2004¹⁰.

¹⁰ Uredba (EZ) br. 726/2004.

Članak 6.

Popisi ključnih lijekova i informacije koje je potrebno dostaviti

1. Ne dovodeći u pitanje stavak 2., upravljačka skupina za nestašice lijekova utvrđuje glavne terapijske skupine lijekova za osiguravanje hitne medicinske pomoći, operacija i intenzivne skrbi koje se prema potrebi mogu prilagoditi, kako bi se odgovorilo na izvanredna stanja u području javnog zdravlja ili događaje velikih razmjera.
2. Nakon upućivanja zahtjeva za pomoć iz članka 4. stavka 3. i savjetovanja sa svojom radnom skupinom, upravljačka skupina za nestašice lijekova donosi popis lijekova odobrenih u skladu s Direktivom 2001/83/EZ ili Uredbom (EZ) br. 726/2004 koje smatra ključnima tijekom događaja velikih razmjera („popis ključnih lijekova u slučaju događaja velikih razmjera”). Popis se ažurira prema potrebi sve dok se na događaj velikih razmjera ne odgovori u zadovoljavajućoj mjeri.
3. Odmah nakon proglašenja izvanrednog stanja u području javnog zdravlja i savjetovanja sa svojom radnom skupinom, upravljačka skupina za nestašice lijekova donosi popis lijekova odobrenih u skladu s Direktivom 2001/83/EZ ili Uredbom (EZ) br. 726/2004, koje smatra ključnima u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja („popis ključnih lijekova u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja”). Popis se ažurira prema potrebi do proglašenja prestanka izvanrednog stanja u području javnog zdravlja.
4. Upravljačka skupina za lijekove donosi skup informacija potrebnih za praćenje ponude i potražnje lijekova uvrštenih na popise iz stavaka 1. i 2. („popisi ključnih lijekova”) i o tome obavješćuje svoju radnu skupinu.
5. Agencija odmah objavljuje popise ključnih lijekova i sva ažuriranja tih popisa na svojem internetskom portalu iz članka 26. Uredbe (EZ) br. 726/2004.

Članak 7.

Praćenje nestašica lijekova s popisa ključnih lijekova

Nakon proglašenja izvanrednog stanja u području javnog zdravlja ili upućivanja zahtjeva za pomoć iz članka 4. stavka 3., na temelju popisa ključnih lijekova te informacija i podataka dostavljenih u skladu s člancima 10. i 11., upravljačka skupina za nestašice lijekova prati ponudu i potražnju lijekova uvrštenih na te popise radi utvrđivanja mogućih ili stvarnih nestašica tih lijekova. U okviru tog praćenja upravljačka skupina za lijekove povezuje se prema potrebi s Odborom za zdravstvenu sigurnost osnovanim u skladu s člankom 4. Uredbe (EU) 2020/[...] ¹¹ i, u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja, sa Savjetodavnim odborom za izvanredna stanja u području javnog zdravlja osnovanim na temelju članka 24. te uredbe.

Članak 8.

Izvjешćivanje i preporuke o nestašicama lijekova

1. Tijekom izvanrednog stanja u području javnog zdravlja ili nakon upućivanja zahtjeva za pomoć u skladu s člankom 4. stavkom 3. te do ukidanja izvanrednog stanja, upravljačka skupina za nestašice lijekova redovito izvješćuje Komisiju i pod mrežu iz članka 9. stavka 2. o rezultatima praćenja te posebno upozorava na svaku moguću ili stvarnu nestašicu lijekova uvrštenih na popise ključnih lijekova.
2. Na zahtjev Komisije ili pod mreže iz članka 9. stavka 2., upravljačka skupina za nestašice lijekova dostavlja objedinjene podatke i prognoze potražnje kako bi potkrijepila svoje rezultate. Upravljačka skupina za nestašice lijekova pritom se povezuje s Europskim centrom za sprečavanje i kontrolu bolesti radi dobivanja epidemioloških podataka koji olakšavaju predviđanje potreba za lijekovima te s izvršnom upravljačkom skupinom za nestašice medicinskih proizvoda iz članka 19. ako se lijekovi uvršteni na popise ključnih lijekova daju s medicinskim proizvodom.

¹¹ [Unijeti upućivanje na doneseni tekst iz bilješke 4.]

3. U okviru tog izvješćivanja upravljačka skupina za nestašice lijekova može pružati i preporuke o mjerama koje Komisija, države članice, nositelji odobrenja za stavljanje u promet i drugi subjekti mogu poduzeti u cilju sprečavanja ili ublažavanja mogućih ili stvarnih nestašica. Države članice mogu od upravljačke skupine za nestašice lijekova zatražiti da pruži preporuke o mjerama. Skupina se prema potrebi povezuje s Odborom za zdravstvenu sigurnost i, u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja, sa Savjetodavnim odborom za izvanredna stanja u području javnog zdravlja.
4. Upravljačka skupina za nestašice lijekova može na vlastitu inicijativu ili na zahtjev Komisije ili država članica pružiti preporuke o mjerama koje Komisija, države članice, nositelji odobrenja za stavljanje u promet i drugi subjekti mogu poduzeti kako bi se osigurala pripravnost za rješavanje mogućih ili stvarnih nestašica lijekova uzrokovanih izvanrednim stanjima u području javnog zdravlja ili događajima velikih razmjera.
5. Upravljačka skupina za nestašice lijekova može na zahtjev Komisije prema potrebi koordinirati mjere između nacionalnih nadležnih tijela, nositelja odobrenja za stavljanje u promet i drugih subjekata u cilju sprečavanja ili ublažavanja mogućih ili stvarnih nestašica u kontekstu događaja velikih razmjera ili izvanrednog stanja u području javnog zdravlja.

Članak 9.

Metode rada i pružanje informacija o lijekovima

1. Kako bi se pripremila za ispunjavanje zadaća iz članaka od 4. do 8., Agencija zajedno s državama članicama:
 - (a) utvrđuje postupke za sastavljanje popisa ključnih lijekova;
 - (b) utvrđuje metode i kriterije za praćenje, prikupljanje podataka i izvješćivanje iz članaka 4., 7. i 8.;
 - (c) razvija pojednostavnjene elektroničke sustave za praćenje i izvješćivanje olakšavajući interoperabilnost s drugim postojećim informatičkim sustavima i sustavima koji su u razvoju;
 - (d) okuplja članove radne skupine iz članka 3. stavka 5. koju čine jedinstvene kontaktne točke nacionalnih nadležnih tijela za lijekove;
 - (e) sastavlja i vodi popis jedinstvenih kontaktnih točaka nositelja odobrenja za stavljanje u promet za sve lijekove za primjenu kod ljudi odobrene u Uniji putem baze podataka predviđene člankom 57. stavkom 1. točkom (l) Uredbe 726/2004;
 - (f) utvrđuje metode za pružanje preporuka, savjetovanje i koordinaciju mjera iz članaka 5. i 8.
2. Nakon proglašenja izvanrednog stanja u području javnog zdravlja ili upućivanja zahtjeva za pomoć u skladu s člankom 4. stavkom 3., Agencija:
 - (a) za vrijeme trajanja izvanrednog stanja u području javnog zdravlja ili događaja velikih razmjera uspostavlja i održava podmrežu jedinstvenih kontaktnih točaka nositelja odobrenja za stavljanje u promet na temelju lijekova uvrštenih na popise ključnih lijekova;

- (b) traži informacije od kontaktnih točaka uključenih u podmrežu iz točke (a) i određuje rok za njihovu dostavu;
- (c) traži informacije od jedinstvenih kontaktnih točaka nacionalnih nadležnih tijela država članica na temelju skupa informacija koje je dogovorila upravljačka skupina za nestašice lijekova i određuje rok za njihovo podnošenje.

3. Informacije iz stavka 2. točke (b) uključuju barem:

- (a) naziv nositelja odobrenja za stavljanje u promet;
- (b) naziv lijeka;
- (c) utvrđivanje aktivnih lokacija za proizvodnju gotovih proizvoda i djelatnih tvari;
- (d) zemlju odobrenja i status u pogledu stavljanja u promet u svakoj državi članici;
- (e) pojedinosti o mogućoj ili stvarnoj nestašici, kao što su stvarni ili procijenjeni datum početka i završetka te poznati uzrok ili uzrok na koji se sumnja;
- (f) podatke o razinama zaliha, prodaji i tržišnom udjelu;
- (g) pojedinosti o dostupnim alternativnim lijekovima;
- (h) planove za ublažavanje nestašica, uključujući proizvodni i opskrbni kapacitet;
- (i) informacije koje daju trgovci u veleprodaji i pravne osobe ovlaštene za opskrbu stanovništva lijekom.

Članak 10.

Obveze nositeljâ odobrenja za stavljanje u promet

1. Na zahtjev Agencije i radi lakšeg praćenja iz članka 7., nositelji odobrenja za stavljanje u promet lijekova uvrštenih na popise ključnih lijekova dostavljaju informacije iz članka 9. stavka 3. u roku koji odredi Agencija. Te se informacije dostavljaju putem kontaktnih točaka imenovanih u skladu s člankom 9. stavkom 2. te s pomoću metoda i sustava izvješćivanja uspostavljenih na temelju članka 9. stavka 1. Ažurirani se podaci dostavljaju prema potrebi.
2. Nositelji odobrenja za stavljanje u promet lijekova odobrenih u Uniji u roku od šest mjeseci od datuma početka primjene ove Uredbe dostavljaju informacije propisane na temelju članka 9. stavka 1. točke (e) u elektroničkom obliku u bazu podataka iz članka 57. stavka 1. točke (l) Uredbe (EZ) br. 726/2004. Ti nositelji odobrenja za stavljanje u promet ažuriraju dostavljene informacije prema potrebi.
3. Nositelji odobrenja za stavljanje u promet obrazlažu razlog izostanka zatraženih informacija i kašnjenja u njihovu dostavljanju u roku koji odredi Agencija.
4. Ako nositelji odobrenja za stavljanje u promet lijekova uvrštenih na popise ključnih lijekova navedu da dostavljene informacije sadržavaju informacije poslovno povjerljive prirode, dužni su označiti relevantne dijelove i objasniti razloge tog navođenja. Agencija ocjenjuje utemeljenost svakog zahtjeva i štiti poslovno povjerljive informacije od neopravdanog otkrivanja.
5. Ako nositelji odobrenja za stavljanje u promet lijekova uvrštenih na popise ključnih lijekova posjeduju neke dodatne informacije kojima se dokazuje moguća ili stvarna nestašica, odmah ih dostavljaju Agenciji.

6. Nakon izvješćivanja o rezultatima praćenja i dobivanja preporuka o preventivnim mjerama ili mjerama ublažavanja u skladu s člankom 8., nositelji odobrenja za stavljanje u promet lijekova uvrštenih na popis ključnih lijekova:
- (a) dostavljaju svoje primjedbe Agenciji;
 - (b) uzimaju u obzir sve preporuke i smjernice te poštuju sve mjere poduzete na razini Unije i država članica na temelju članaka 11. i 12.;
 - (c) obavješćuju upravljačku skupinu za nestašice lijekova o svim poduzetim mjerama i izvješćuju o rezultatima tih mjera, uključujući informacije o rješavanju moguće ili stvarne nestašice.

Članak 11.

Uloga država članica u praćenju i ublažavanju nestašica lijekova

1. Na zahtjev Agencije i radi lakšeg praćenja iz članka 7., države članice u roku koji odredi Agencija:
 - (a) putem svojih kontaktnih točaka dostavljaju skup informacija koje je zatražila Agencija, uključujući dostupne ili procijenjene podatke o potražnji, služeći se metodama i sustavom izvješćivanja uspostavljenima na temelju članka 9. stavka 1.;
 - (b) navode postojanje poslovno povjerljivih informacija i objašnjavaju razloge tog navođenja, u skladu s člankom 10. stavkom 4.;
 - (c) javljaju o izostanku zatraženih informacija i kašnjenjima u njihovu dostavljanju u roku koji odredi Agencija.
2. Ako je to potrebno za ispunjavanje obveza izvješćivanja iz stavka 1., države članice uz potporu Agencije prikupljaju informacije i podatke o razinama zaliha od trgovaca u veleprodaji i drugih pravnih subjekata ovlaštenih za opskrbu stanovništva lijekovima uvrštenima na popise ključnih lijekova.

3. Ako države članice posjeduju dodatne informacije o obujmu prodaje i količini recepata, uključujući podatke na temelju članka 23.a Direktive 2001/83/EZ, kojima se dokazuje moguća ili stvarna nestašica lijeka uvrštenog na popise ključnih lijekova, odmah ih dostavljaju upravljačkoj skupini za nestašice lijekova putem određenih kontaktnih točaka.
4. Nakon izvješćivanja o rezultatima praćenja i dobivanja preporuka o preventivnim mjerama ili mjerama ublažavanja u skladu s člankom 8., države članice:
 - (a) razmatraju sve preporuke, smjernice i mjere poduzete na razini Unije na temelju članka 12. točke (a);
 - (b) obavješćuju upravljačku skupinu za nestašice lijekova o svim poduzetim mjerama i izvješćuju o rezultatima tih mjera, uključujući informacije o rješavanju moguće ili stvarne nestašice.

Članak 12.

Obveze Komisije u pogledu praćenja i ublažavanja nestašica lijekova

Komisija uzima u obzir informacije i preporuke upravljačke skupine za nestašice lijekova te:

- (a) poduzima sve potrebne mjere u okviru svojih ovlasti u cilju ublažavanja mogućih ili stvarnih nestašica lijekova uvrštenih na popise ključnih lijekova;
- (b) razmatra potrebu za smjernicama namijenjenima državama članicama, nositeljima odobrenja za stavljanje u promet i drugim subjektima;
- (c) obavješćuje upravljačku skupinu za nestašice lijekova o svim poduzetim mjerama i izvješćuje o rezultatima;

- (d) traži od upravljačke skupine za nestašice lijekova da pruži preporuke ili koordinira mjere kako je predviđeno člankom 8. stavcima 3., 4. i 5.;
- (e) razmatra potrebu za donošenjem medicinskih protumjera u skladu s člankom 12. i člankom 25. točkom (b) Uredbe (EU) 2020/[...] ¹²;
- (f) prema potrebi, povezuje se s trećim zemljama i relevantnim međunarodnim organizacijama radi ublažavanja mogućih ili stvarnih nestašica lijekova uvrštenih na popis ključnih lijekova ili njihovih aktivnih farmaceutskih sastojaka, ako se ti proizvodi ili sastojci uvoze u Uniju i ako takve moguće ili stvarne nestašice imaju međunarodne posljedice.

Članak 13.

Komunikacija o upravljačkoj skupini za nestašice lijekova

Agencija putem svojeg internetskog portala i drugih odgovarajućih sredstava te u suradnji s nacionalnim nadležnim tijelima obavještuje javnost i interesne skupine o radu upravljačke skupine za nestašice lijekova.

¹² [Unijeti upućivanje na doneseni tekst iz bilješke 4.]

Poglavlje III.

Lijekovi koji bi mogli pomoći u odgovoru na izvanredna stanja u području javnog zdravlja

Članak 14.

Radna skupina za izvanredna stanja

1. Osniva se radna skupina za izvanredna stanja kao dio Agencije. Sastaje se tijekom izvanrednih stanja u području javnog zdravlja, fizički ili na daljinu, a prestaje se sastajati nakon proglašenja prestanka izvanrednog stanja u području javnog zdravlja na temelju članka 23. stavka 2. Uredbe (EU) [.../...]. Agencija osigurava tajništvo.
2. Za vrijeme izvanrednih stanja u području javnog zdravlja, radna skupina za izvanredna stanja obavlja sljedeće zadaće:
 - (a) u suradnji sa znanstvenim odborima, radnim skupinama i znanstvenim savjetodavnim skupinama Agencije pruža znanstvene savjete i preispituje dostupne znanstvene podatke o lijekovima koji bi mogli pomoći u odgovoru na izvanredno stanje u području javnog zdravlja, uključujući traženje podataka od subjekata koji razvijaju lijekove i zajedničko sudjelovanje u preliminarnim raspravama;
 - (b) pruža savjete o glavnim aspektima protokola kliničkih ispitivanja; i pruža savjete subjektima koji razvijaju lijekove o kliničkim ispitivanjima lijekova namijenjenih liječenju, sprečavanju ili dijagnosticiranju bolesti koja uzrokuje izvanredno stanje u području javnog zdravlja, u skladu s člankom 15. ne dovodeći u pitanje zadaće država članica u pogledu ocjene podnesenih zahtjeva za klinička ispitivanja koja se trebaju provoditi na njihovim državnim područjima u skladu s člankom 6. Uredbe (EU) br. 536/2014;

- (c) osigurava znanstvenu potporu za provedbu kliničkih ispitivanja lijekova namijenjenih liječenju, sprečavanju ili dijagnosticiranju bolesti koja uzrokuje izvanredno stanje u području javnog zdravlja. Potpora uključuje savjetovanje naručitelja sličnih ili povezanih planiranih kliničkih ispitivanja o uspostavljanju zajedničkih kliničkih ispitivanja i može uključivati savjete o sklapanju sporazuma o djelovanju u svojstvu naručitelja ili sunaručitelja u skladu s člankom 2. stavkom 14. i člankom 72. Uredbe (EU) 536/2014;
- (d) doprinosi radu znanstvenih odbora, radnih skupina i znanstvenih savjetodavnih skupina Agencije;
- (e) u suradnji sa znanstvenim odborima, radnim skupinama i znanstvenim savjetodavnim skupinama Agencije daje znanstvene preporuke o uporabi svakog lijeka koji bi mogao pomoći u odgovoru na izvanredna stanja u području javnog zdravlja, u skladu s člankom 16.;
- (f) prema potrebi surađuje s tijelima i agencijama Unije, Svjetskom zdravstvenom organizacijom, trećim zemljama i međunarodnim znanstvenim organizacijama u pogledu znanstvenih i tehničkih pitanja povezanih s izvanrednim stanjem u području javnog zdravlja i lijekovima koji bi mogli pomoći u odgovoru na izvanredna stanja u području javnog zdravlja.

3. Radnu skupinu za izvanredna stanja čine predstavnici koje imenuju znanstveni odbori, radne skupine, uključujući predsjednike (potpredsjednike) znanstvenih odbora i članove osoblja Agencije, koordinacijska skupina osnovana u skladu s člankom 27. Direktive 2001/83/EZ i savjetodavna skupina za koordinaciju kliničkih ispitivanja osnovana u skladu s člankom 85. Uredbe (EU) 536/2014¹³ te drugi stručnjaci za klinička ispitivanja koji predstavljaju nadležna tijela država članica. Prema potrebi se na *ad hoc* osnovi mogu imenovati vanjski stručnjaci i pozvati predstavnici drugih tijela i agencija Unije, posebno u slučajevima izvanrednih stanja u području javnog zdravlja koja utječu i na područje veterinarsko-medicinskih proizvoda. Skupinom predsjedava Agencija i supredsjedava predsjednik ili potpredsjednik Odbora za lijekove za primjenu kod ljudi. Sastav radne skupine za izvanredna stanja trebao bi biti javno dostupan.
4. Sastav radne skupine za izvanredna stanja odobrava Upravni odbor Agencije uzimajući u obzir posebno stručno znanje relevantno za terapijski odgovor na izvanredno stanje u području javnog zdravlja. Izvršni direktor Agencije ili njegov predstavnik te predstavnici Komisije i Upravnog odbora Agencije imaju pravo prisustvovati svim sastancima.
5. Supredsjedatelji mogu pozvati druge predstavnike država članica, članove znanstvenih odbora Agencije i radnih skupina te trećih strana, uključujući predstavnike interesnih skupina za lijekove, nositelje odobrenja za stavljanje u promet, subjekte koji razvijaju lijekove, naručitelje kliničkih ispitivanja, predstavnike mreža kliničkih ispitivanja i interesne skupine koje predstavljaju pacijente i zdravstvene djelatnike da prisustvuju sastancima radne skupine.
6. Radna skupina za izvanredna stanja utvrđuje svoj poslovnik, uključujući pravila o donošenju preporuka. Poslovnik stupa na snagu nakon primitka pozitivnog mišljenja Komisije i Upravnog odbora Agencije.

¹³ Uredba (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ, SL L 158, 27.5.2014., str. 1.

7. Radna skupina za izvanredna stanja obavlja svoje zadaće kao savjetodavno tijelo za potporu odvojeno od znanstvenih odbora Agencije i ne dovodeći u pitanje njihove zadaće u pogledu odobravanja, nadzora i farmakovigilancije dotičnih lijekova i povezanih regulatornih mjera za osiguravanje njihove kvalitete, sigurnosti i djelotvornosti. Odbor za lijekove za primjenu kod ljudi uzima u obzir preporuku radne skupine za izvanredna stanja pri donošenju neovisnog i znanstveno utemeljenog mišljenja. Radna skupina za izvanredna stanja uzima u obzir sva znanstvena mišljenja koja su ti odbori izdali u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004 i Direktivom 2001/83/EZ.
8. Članak 63. Uredbe (EZ) br. 726/2004 primjenjuje se na radnu skupinu za izvanredna stanja u pogledu transparentnosti i neovisnosti njezinih članova.
9. Agencija na svojem internetskom portalu objavljuje informacije o lijekovima za koje radna skupina za izvanredna stanja smatra da bi mogli pomoći u odgovoru na izvanredna stanja u području javnog zdravlja, kao i sve ažurirane informacije. Prije objave Agencija prema potrebi također obavještuje države članice i Odbor za zdravstvenu sigurnost.

Članak 15.

Savjeti o kliničkim ispitivanjima

1. Tijekom izvanrednog stanja u području javnog zdravlja radna skupina za izvanredna stanja daje savjete o glavnim aspektima protokola kliničkih ispitivanja koje pri prijavi kliničkog ispitivanja podnose ili namjeravaju podnijeti subjekti koji razvijaju lijekove u okviru ubrzanog postupka znanstvenog savjetovanja, ne dovodeći u pitanje odgovornost država članica u skladu s Uredbom (EU) br. 536/2014.
2. Ako subjekt koji razvija lijek sudjeluje u ubrzanom postupku znanstvenog savjetovanja, radna skupina za izvanredna stanja takve savjete daje besplatno najkasnije 20 dana nakon što subjekt Agenciji dostavi sve zatražene informacije i podatke. Savjete odobrava Odbor za lijekove za primjenu kod ljudi.

3. Radna skupina za izvanredna stanja uspostavlja postupke za traženje i dostavljanje potrebnog skupa informacija i podataka, uključujući one o državi članici ili državama članicama u kojima je podnesen ili se namjerava podnijeti zahtjev za odobrenje kliničkog ispitivanja.
4. Radna skupina za izvanredna stanja u pripremu znanstvenih savjeta uključuje predstavnike država članica koji su stručnjaci za klinička ispitivanja, osobito onih država članica u kojima je podnesen ili se namjerava podnijeti zahtjev za odobrenje kliničkog ispitivanja.
5. Pri odobravanju zahtjeva za kliničko ispitivanje za koji su pruženi znanstveni savjeti, države članice uzimaju u obzir te savjete.
6. Ako je subjekt koji razvija lijek primatelj znanstvenog savjeta, na zahtjev podnesen na temelju članka 16. Agenciji naknadno dostavlja podatke koji proizlaze iz kliničkih ispitivanja.
7. Ne dovodeći u pitanje odredbe ovog članka, znanstveni savjet tim se subjektima inače pruža u skladu s postupcima utvrđenima na temelju članka 57. Uredbe (EZ) br. 726/2004.

Članak 16.

Preispitivanje lijekova i preporuke za njihovu primjenu

1. Nakon proglašenja izvanrednog stanja u području javnog zdravlja, radna skupina za izvanredna stanja preispituje dostupne znanstvene podatke o lijekovima koji bi mogli pomoći u odgovoru na izvanredno stanje u području javnog zdravlja. Preispitivanje se ažurira tijekom izvanrednog stanja u području javnog zdravlja.

2. U pripremi preispitivanja radna skupina za izvanredna stanja može zatražiti informacije i podatke od nositeljâ odobrenja za stavljanje u promet i subjekata koji razvijaju lijekove te s njima surađivati u preliminarnim raspravama. Radna skupina za izvanredna stanja može se, ako je to moguće, koristiti i zdravstvenim podacima nastalima izvan kliničkih studija, uzimajući u obzir njihovu pouzdanost.
3. Na temelju zahtjeva jedne ili više država članica ili Komisije, radna skupina za izvanredna stanja Odboru za lijekove za primjenu kod ljudi daje preporuke za mišljenje u skladu sa stavkom 4. o sljedećem:
 - (a) milosrdnoj uporabi lijekova obuhvaćenih područjem primjene Direktive 2001/83/EZ ili Uredbe (EZ) br. 726/2004;
 - (b) primjeni i distribuciji neodobrenog lijeka u skladu s člankom 5. stavkom 2. Direktive 2001/83/EZ.
4. Nakon primitka preporuke Odbor za lijekove za primjenu kod ljudi donosi neovisno i znanstveno utemeljeno mišljenje o uvjetima primjene i distribucije te o ciljanim pacijentima. Mišljenje se ažurira prema potrebi.
5. Države članice uzimaju u obzir mišljenja iz stavka 4. Ako države članice upotrebljavaju takvo mišljenje, primjenjuje se članak 5. stavci 3. i 4. Direktive 2001/83/EZ.
6. U pripremi preporuka koje se pružaju na temelju stavka 3. radna skupina za izvanredna stanja može se savjetovati s dotičnom državom članicom i od nje zatražiti da dostavi sve dostupne informacije i podatke za milosrdnu uporabu. Država članica na zahtjev dostavlja sve zatražene informacije.
7. Agencija na svojem internetskom portalu objavljuje mišljenja donesena na temelju stavka 4., uključujući sva ažuriranja.

Članak 17.

Komunikacija o radnoj skupini za izvanredna stanja

Agencija putem svojeg internetskog portala i drugih odgovarajućih sredstava te u suradnji s nacionalnim nadležnim tijelima obavještuje javnost i relevantne interesne skupine o radu radne skupine za izvanredna stanja.

Članak 18.

Informatički alati i podaci

Kako bi se pripremila za i podržala proces donošenja odluka i rad radne skupine za izvanredna stanja tijekom izvanrednih stanja u području javnog zdravlja, Agencija:

- (a) razvija i održava elektroničke alate za podnošenje informacija i podataka, uključujući elektroničke zdravstvene podatke nastale izvan kliničkih studija, kojima se olakšava interoperabilnost s drugim postojećim elektroničkim alatima i alatima koji su u razvoju te pruža odgovarajuća potpora nadležnim tijelima država članica;
- (b) koordinira neovisne studije o učinkovitosti cjepiva i praćenju sigurnosti s pomoću relevantnih podataka u posjedu javnih tijela. Ta se koordinacija provodi zajedno s Europskim centrom za sprečavanje i kontrolu bolesti, a posebno putem nove platforme za praćenje cjepiva;
- (c) u okviru svojih regulatornih zadaća upotrebljava digitalnu infrastrukturu ili alate za omogućivanje brzog pristupa dostupnim elektroničkim zdravstvenim podacima nastalima neovisno o kliničkim studijama ili njihove analize te razmjene između država članica, Agencije i drugih tijela Unije;
- (d) radnoj skupini za izvanredna stanja osigurava pristup vanjskim izvorima elektroničkih zdravstvenih podataka kojima sama Agencija ima pristup, uključujući zdravstvene podatke nastale izvan kliničkih studija.

Poglavlje IV.

Praćenje i ublažavanje nestašica ključnih medicinskih proizvoda i potpora stručnim skupinama

Članak 19.

Izvršna upravljačka skupina za nestašice medicinskih proizvoda

1. Osniva se izvršna upravljačka skupina za nestašice medicinskih proizvoda („upravljačka skupina za nestašice medicinskih proizvoda”) kao dio Agencije. Sastaje se fizički ili na daljinu, tijekom pripreme za izvanredno stanje u području javnog zdravlja ili za vrijeme izvanrednog stanja. Agencija osigurava tajništvo.
2. Upravljačku skupinu za nestašice medicinskih proizvoda čine predstavnik Agencije, predstavnik Komisije i po jedan predstavnik iz svake države članice. Svaka država članica imenuje jednog predstavnika koji je stručnjak u području medicinskih proizvoda i/ili *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda, prema potrebi. Ti predstavnici, prema potrebi, mogu biti oni isti koji su imenovani u MDCG. Članove mogu pratiti stručnjaci u pojedinim znanstvenim ili tehničkim područjima.
3. Upravljačkom skupinom za nestašice medicinskih proizvoda supredsjedaju Agencija i predstavnik države članice kojeg su unutar skupine izabrali ostali članovi. Supredsjedatelji mogu pozvati treće strane, uključujući predstavnike interesnih skupina za medicinske proizvode, kao što su predstavnici industrije ili prijavljenih tijela, da prisustvuju sastancima skupine.

4. Upravljačka skupina za nestašice medicinskih proizvoda utvrđuje svoj poslovnik, uključujući postupke koji se odnose na radnu skupinu iz stavka 5. i pravila o donošenju popisa, skupova informacija i preporuka. Poslovnik stupa na snagu nakon dobivanja pozitivnog mišljenja Komisije i Upravnog odbora Agencije.
5. Rad upravljačke skupine za nestašice medicinskih proizvoda podupire radna skupina koju čine jedinstvene kontaktne točke nacionalnih nadležnih tijela odgovorne za praćenje nestašica i upravljanje njima u području medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda koje su uspostavljene u skladu s člankom 23. stavkom 1.
6. Upravljačka skupina za nestašice medicinskih proizvoda odgovorna je za ispunjavanje zadaća iz članaka 20., 21. i 22.

Članak 20.

Popis ključnih medicinskih proizvoda i podaci koje je potrebno dostaviti

1. Neposredno nakon proglašenja izvanrednog stanja u području javnog zdravlja i savjetovanja sa svojom radnom skupinom, upravljačka skupina za nestašice medicinskih proizvoda donosi popis kategorija bitnih medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda koje smatra ključnima u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja („popis ključnih medicinskih proizvoda u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja”). U mjeri u kojoj je to moguće, relevantne informacije o medicinskim proizvodima i *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima te povezanim proizvođačima prikupljaju se iz EUDAMED-a, nakon što postane u potpunosti operativan, te prema potrebi i od uvoznika i distributera. Dotad se dostupne informacije mogu prikupljati i iz nacionalnih baza podataka ili drugih dostupnih izvora. Popis se ažurira prema potrebi do proglašenja prestanka izvanrednog stanja u području javnog zdravlja.

2. Upravljačka skupina za nestašice medicinskih proizvoda na temelju članka 23. stavka 3. definira skup informacija potrebnih za praćenje ponude i potražnje medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda uvrštenih na popis ključnih medicinskih proizvoda u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja i o tome obavješćuje svoju radnu skupinu.
3. Agencija na svojem internetskom portalu objavljuje popis ključnih medicinskih proizvoda u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja te ga redovito ažurira.

Članak 21.

Praćenje nestašica medicinskih proizvoda s popisa ključnih medicinskih proizvoda u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja

1. Tijekom proglašenja izvanrednog stanja u području javnog zdravlja, i na temelju popisa ključnih medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda te informacija i podataka dostavljenih u skladu s člancima 24. i 25., upravljačka skupina za nestašice medicinskih proizvoda prati ponudu i potražnju medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda uvrštenih na taj popis u cilju utvrđivanja mogućih ili stvarnih nestašica tih medicinskih proizvoda. U okviru tog praćenja upravljačka skupina za nestašice medicinskih proizvoda prema potrebi povezuje se s MDCG-om, Odborom za zdravstvenu sigurnost osnovanim u skladu s člankom 4. Uredbe (EU) 2020/[...] ¹⁴ i Savjetodavnim odborom za izvanredna stanja u području javnog zdravlja osnovanim na temelju članka 24. te uredbe.

¹⁴ [Unijeti upućivanje na doneseni tekst iz bilješke 4.]

2. U okviru praćenja upravljačka skupina za nestašice medicinskih proizvoda može se koristiti i podacima iz registara i baza podataka o proizvodima ako su takvi podaci dostupni Agenciji. Upravljačka skupina za nestašice medicinskih proizvoda pritom može uzeti u obzir podatke nastale na temelju članka 108. Uredbe (EU) 2017/745 i članka 101. Uredbe (EU) 2017/746.

Članak 22.

Izvjешćivanje i preporuke o nestašicama medicinskih proizvoda

1. Tijekom izvanrednog stanja u području javnog zdravlja upravljačka skupina za nestašice medicinskih proizvoda redovito izvješćuje Komisiju i pod mrežu iz članka 23. stavka 2. točke (a) o rezultatima svojeg praćenja te posebno upozorava na svaku moguću ili stvarnu nestašicu medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda uvrštenih na popis ključnih medicinskih proizvoda u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja.
2. Na zahtjev Komisije ili pod mreže iz članka 23. stavka 2. točke (b), upravljačka skupina za nestašice medicinskih proizvoda dostavlja objedinjene podatke i prognoze o potražnji kako bi potkrijepila svoje nalaze. Upravljačka skupina pritom se povezuje s Europskim centrom za sprečavanje i kontrolu bolesti radi dobivanja epidemioloških podataka koji olakšavaju predviđanje potreba za medicinskim proizvodima te s upravljačkom skupinom za nestašice lijekova iz članka 3. ako se medicinski proizvodi i *in vitro* dijagnostički medicinski proizvodi uvršteni na popis ključnih medicinskih proizvoda u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja upotrebljavaju zajedno s lijekom.
3. U okviru izvješćivanja iz stavaka 1. i 2., upravljačka skupina za nestašice medicinskih proizvoda može pružati i preporuke o mjerama koje Komisija, države članice, proizvođači medicinskih proizvoda, prijavljena tijela i drugi subjekti mogu poduzeti u cilju sprečavanja ili ublažavanja mogućih ili stvarnih nestašica. Skupina se u tom pogledu prema potrebi povezuje s MDCG-om, Odborom za zdravstvenu sigurnost i Savjetodavnim odborom za izvanredna stanja u području javnog zdravlja.

4. Upravljačka skupina za nestašice medicinskih proizvoda može na vlastitu inicijativu ili na zahtjev Komisije dati preporuke o mjerama koje Komisija, države članice, proizvođači medicinskih proizvoda, prijavljena tijela i drugi subjekti mogu poduzeti kako bi se osigurala pripravnost za rješavanje mogućih ili stvarnih nestašica medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda koje su uzrokovane izvanrednim stanjima u području javnog zdravlja.
5. Upravljačka skupina za nestašice medicinskih proizvoda može na zahtjev Komisije prema potrebi koordinirati mjere između nacionalnih nadležnih tijela, proizvođača medicinskih proizvoda, prijavljenih tijela i drugih subjekata u cilju sprečavanja ili ublažavanja mogućih ili stvarnih nestašica u kontekstu izvanrednog stanja u području javnog zdravlja.

Članak 23.

Metode rada i pružanje informacija o medicinskim proizvodima

1. Kako bi se pripremila za ispunjavanje zadaća iz članka 20., 21. i 22., Agencija prema potrebi u suradnji s MDCG-om:
 - (a) utvrđuje postupke za sastavljanje popisa ključnih medicinskih proizvoda u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja;
 - (b) razvija pojednostavnjene elektroničke sustave za praćenje i izvješćivanje, olakšavajući interoperabilnost s postojećim elektroničkim alatima, odnosno EUDAMED-om i pružajući nadležnim tijelima država članica odgovarajuću potporu za praćenje i izvješćivanje;
 - (c) utvrđuje i ažurira sastav radne skupine iz članka 19. stavka 5. koju čine jedinstvene kontaktne točke nacionalnih nadležnih tijela država članica;

- (d) sastavlja i vodi popis jedinstvenih kontaktnih točaka proizvođača medicinskih proizvoda, ovlaštenih zastupnika, prijavljenih tijela i, prema potrebi, uvoznika;
- (e) utvrđuje metode za davanje preporuka i koordinaciju mjera predviđenih člankom 22.

2. Nakon proglašenja izvanrednog stanja u području javnog zdravlja, Agencija:

- (a) za vrijeme trajanja izvanrednog stanja u području javnog zdravlja uspostavlja i održava pod mrežu jedinstvenih kontaktnih točaka proizvođača medicinskih proizvoda ili njihovih ovlaštenih zastupnika i prijavljenih tijela na temelju medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda uvrštenih na popis ključnih medicinskih proizvoda u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja. EUDAMED bi se trebao smatrati relevantnim izvorom informacija za uspostavu pod mreže jedinstvenih kontaktnih točaka proizvođača medicinskih proizvoda, ovlaštenih zastupnika i prijavljenih tijela;
- (b) traži relevantne informacije od kontaktnih točaka uključenih u pod mrežu na temelju skupa informacija s kojim se usuglasila upravljačka skupina za nestašice medicinskih proizvoda i određuje rok za njihovu dostavu;
- (c) traži relevantne informacije od jedinstvenih kontaktnih točaka nacionalnih nadležnih tijela država članica na temelju skupa informacija s kojim se usuglasila upravljačka skupina za nestašice medicinskih proizvoda i određuje rok za njihovu dostavu;
- (d) za prikupljanje dijela informacija koje se traže na temelju stavka 3. mogu se upotrebljavati i drugi izvori, uključujući postojeće baze podataka i baze podataka koje su u razvoju.

3. Informacije iz stavka 2. točke (b) uključuju barem:

- (a) naziv proizvođača i, ako je primjenjivo, naziv ovlaštenog zastupnika;

- (b) identifikaciju medicinskog proizvoda, njegovu predviđenu namjenu i, ako je primjenjivo, posebne karakteristike;
- (c) ako je primjenjivo, naziv i broj prijavljenog tijela i informacije o odgovarajućoj potvrdi ili potvrdama;
- (d) pojedinosti o mogućoj ili stvarnoj nestašici, kao što su stvarni ili procijenjeni datum početka i završetka te poznati uzrok ili uzrok na koji se sumnja;
- (e) podatke o prodaji i tržišnom udjelu;
- (f) planove za ublažavanje nestašica, uključujući proizvodni i opskrbeni kapacitet;
- (g) informacije dotičnih prijavljenih tijela o njihovim raspoloživim resursima za obradu zahtjeva te provođenje i dovršetak ocjenjivanja sukladnosti, u odgovarajućem vremenskom razdoblju s obzirom na izvanredno stanje, u vezi s medicinskim proizvodima i *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima uvrštenima na popis ključnih medicinskih proizvoda u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja. Dotično prijavljeno tijelo priopćava datum do kojeg je ocjenjivanje završeno. U tom pogledu prijavljena tijela daju prednost ocjenjivanju sukladnosti medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda uvrštenih na popis ključnih medicinskih proizvoda u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja;
- (h) informacije o broju zahtjeva koje su zaprimila dotična prijavljena tijela u vezi s medicinskim proizvodima i *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima uvrštenima na popis ključnih medicinskih proizvoda u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja i relevantnim postupcima ocjenjivanja sukladnosti;
- (i) ako su ocjenjivanja sukladnosti u tijeku, status ocjenjivanja sukladnosti koje provode dotična prijavljena tijela u vezi s medicinskim proizvodima i *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima uvrštenima na popis ključnih medicinskih proizvoda u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja i moguća bitna pitanja koja utječu na dovršetak postupka ocjenjivanja sukladnosti te se pritom trebaju uzeti u obzir.

Članak 24.

Obveze proizvođača medicinskih proizvoda, ovlaštenih zastupnika, uvoznika, distributera i prijavljenih tijela

1. Na zahtjev Agencije i radi lakšeg praćenja iz članka 21., proizvođači ili, ovisno o slučaju, njihovi ovlašteni zastupnici i, ako je primjereno, uvoznici i distributeri medicinskih proizvoda uvrštenih na popis ključnih medicinskih proizvoda u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja i, prema potrebi, dotična prijavljena tijela dostavljaju tražene informacije u roku koji odredi Agencija. Tražene informacije dostavljaju putem kontaktnih točaka imenovanih u skladu s člankom 23. stavkom 2. te s pomoću metoda i sustava izvješćivanja uspostavljenih na temelju članka 23. stavka 1. Prema potrebi dostavljaju ažurirane podatke.
2. Proizvođači medicinskih proizvoda ili, ovisno o slučaju, njihovi ovlašteni zastupnici, prijavljena tijela i, ako je primjereno, uvoznici i distributeri obrazlažu razlog izostanka zatraženih informacija i kašnjenja u njihovu dostavljanju u roku koji odredi Agencija.
3. Ako proizvođači ili njihovi ovlašteni zastupnici i, ako je primjereno, uvoznici i distributeri medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda uvrštenih na popis ključnih medicinskih proizvoda u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja i dotična prijavljena tijela navedu da dostavljene informacije sadržavaju informacije poslovno povjerljive prirode, dužni su označiti relevantne dijelove i objasniti razloge tog navođenja. Agencija ocjenjuje osnovanost svakog zahtjeva i štiti takve poslovno povjerljive informacije od neopravdanog otkrivanja.

4. Ako proizvođači ili njihovi ovlašteni zastupnici i, ako je primjereno, uvoznici i distributeri medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda uvrštenih na popis ključnih medicinskih proizvoda u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja i dotična prijavljena tijela posjeduju dodatne informacije kojima se dokazuje moguća ili stvarna nestašica, odmah ih dostavljaju Agenciji.
5. Nakon izvješćivanja o rezultatima praćenja i dobivanja preporuka o preventivnim mjerama ili mjerama ublažavanja u skladu s člankom 22., proizvođači ili njihovi ovlašteni zastupnici i, ako je primjereno, uvoznici i distributeri medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda uvrštenih na popis ključnih medicinskih proizvoda u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja i dotična prijavljena tijela:
- (a) dostavljaju svoje primjedbe Agenciji;
 - (b) uzimaju u obzir sve preporuke i smjernice te poštuju sve mjere poduzete na razini Unije i država članica na temelju članaka 25. i 26.;
 - (c) obavješćuju upravljačku skupinu za nestašice medicinskih proizvoda o svim poduzetim mjerama i izvješćuju o rezultatima, uključujući informacije o rješavanju moguće ili stvarne nestašice.
6. Ako proizvođači medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda uvrštenih na popis ključnih medicinskih proizvoda u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja imaju poslovni nastan izvan Unije, informacije zatražene u skladu s ovim člankom pružaju ovlašteni zastupnici ili, ako je primjereno, uvoznici i distributeri.

Članak 25.

Uloga država članica u praćenju i ublažavanju nestašica medicinskih proizvoda

1. Na zahtjev Agencije i radi lakšeg praćenja iz članka 21., države članice u roku koji odredi Agencija:
 - (a) putem određenih kontaktnih točaka dostavljaju skup informacija koje je zatražila Agencija, uključujući dostupne informacije o potrebama povezanim s medicinskim proizvodima i *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima uvrštenima na popis ključnih medicinskih proizvoda u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja te dostupne ili procijenjene podatke o potražnji, služeći se metodama i sustavom izvješćivanja uspostavljenima na temelju članka 23. stavka 1.;
 - (b) navode postojanje poslovno povjerljivih informacija i objašnjavaju razloge tog navođenja, u skladu s člankom 24. stavkom 3.;
 - (c) javljaju o izostanku zatraženih informacija i kašnjenjima u njihovu dostavljanju u roku koji odredi Agencija.
2. Ako je to potrebno za ispunjavanje obveza u pogledu izvješćivanja iz stavka 1., države članice prikupljaju informacije od proizvođača, uvoznika, distributera i prijavljenih tijela o medicinskim proizvodima i *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima uvrštenima na popis ključnih medicinskih proizvoda u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja.
3. Ako države članice posjeduju dodatne informacije kojima se dokazuje moguća ili stvarna nestašica, odmah ih dostavljaju upravljačkoj skupini za nestašice medicinskih proizvoda putem određenih kontaktnih točaka.

4. Nakon izvješćivanja o rezultatima praćenja i dobivanja preporuka o preventivnim mjerama ili mjerama ublažavanja u skladu s člankom 22., države članice:
- (a) razmatraju potrebu za privremenim izuzećima na razini država članica na temelju članka 59. stavka 1. Uredbe (EU) 2017/745 ili članka 54. stavka 1. Uredbe (EU) 2017/746 u cilju ublažavanja mogućih ili stvarnih nestašica medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda uvrštenih na popis ključnih medicinskih proizvoda u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja;
 - (b) razmatraju sve preporuke, smjernice i mjere poduzete na razini Unije na temelju članka 26. točke (a);
 - (c) obavješćuju upravljačku skupinu za nestašice medicinskih proizvoda o svim poduzetim mjerama i izvješćuju o rezultatima tih mjera, uključujući informacije o rješavanju moguće ili stvarne nestašice.

Članak 26.

Obveze Komisije u pogledu praćenja i ublažavanja nestašica medicinskih proizvoda

Komisija uzima u obzir informacije i preporuke upravljačke skupine za nestašice medicinskih proizvoda te:

- (a) poduzima sve potrebne mjere u okviru svojih ovlasti u cilju ublažavanja mogućih ili stvarnih nestašica medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda uvrštenih na popis ključnih medicinskih proizvoda u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja, uključujući, prema potrebi, odobravanje privremenih izuzeća na razini Unije na temelju članka 59. stavka 3. Uredbe (EU) 2017/745 ili članka 54. stavka 3. Uredbe (EU) 2017/746, uz poštovanje uvjeta iz tih članaka;
- (b) razmatra potrebu za donošenjem smjernica namijenjenih državama članicama, proizvođačima medicinskih proizvoda, prijavljenim tijelima i drugim subjektima;

- (c) traži od upravljačke skupine za nestašice medicinskih proizvoda da pruži preporuke ili koordinira mjere na temelju članka 22. stavaka 3., 4. i 5.;
- (d) razmatra potrebu za donošenjem medicinskih protumjera u skladu s člankom 12. i člankom 25. točkom (b) Uredbe (EU) 2020/[...] ¹⁵;
- (e) prema potrebi, povezuje se s trećim zemljama i relevantnim međunarodnim organizacijama radi ublažavanja mogućih ili stvarnih nestašica medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda uvrštenih na popis ključnih medicinskih proizvoda ili njihovih sastavnih dijelova ako se ti proizvodi ili dijelovi uvoze u Uniju i ako takve moguće ili stvarne nestašice imaju međunarodne posljedice.

Članak 27.

Komunikacija o upravljačkoj skupini za nestašice medicinskih proizvoda

Agencija putem svojeg internetskog portala i drugih odgovarajućih sredstava te u suradnji s nacionalnim nadležnim tijelima obavještuje javnost i relevantne interesne skupine o radu upravljačke skupine za nestašice medicinskih proizvoda.

Članak 28.

Potpora stručnim skupinama za medicinske proizvode

1. Agencija u ime Komisije od 1. ožujka 2022. osigurava tajništvo stručnih skupina imenovanih u skladu s člankom 106. stavkom 1. Uredbe (EU) 2017/745 i pruža potrebnu potporu kojom se tim skupinama osigurava učinkovito ispunjavanje zadaća kako je utvrđeno u članku 106. stavcima 9. i 10. Uredbe (EU) 2017/745. Agencija:
 - (a) pruža administrativnu i tehničku potporu stručnim skupinama u iznošenju znanstvenih mišljenja, stajališta i savjeta;

¹⁵ [Unijeti upućivanje na doneseni tekst iz bilješke 4.]

- (b) omogućuje sastanke stručnih skupina na daljinu i fizičke sastanke te upravlja njima;
- (c) osigurava neovisan rad stručnih skupina u skladu s člankom 106. stavkom 3. drugim podstavkom i člankom 107. Uredbe (EU) 2017/745 uz korištenje sustavima i postupcima koje je uspostavila Komisija za aktivno upravljanje potencijalnim sukobima interesa i njihovo sprečavanje u skladu s člankom 106. stavkom 3. trećim podstavkom te uredbe;
- (d) održava i redovito ažurira internetsku stranicu za stručne skupine i na njoj objavljuje sve informacije koje još nisu javno dostupne u EUDAMED-u, a potrebne su za osiguravanje transparentnosti djelovanja stručnih skupina, uključujući obrazloženja prijavljenih tijela u slučaju da nisu slijedila savjete stručnih skupina dobivene na temelju članka 106. stavka 9. Uredbe (EU) 2017/745;
- (e) u ime Komisije objavljuje znanstvena mišljenja, stajališta i savjete skupina te osigurava povjerljivost u skladu s člankom 106. stavkom 12. drugim podstavkom i člankom 109. Uredbe (EU) 2017/745;
- (f) osigurava da se stručnjacima omoguće naknade i nadoknade troškova u skladu s provedbenim aktima koje je Komisija donijela na temelju članka 106. stavka 1. Uredbe (EU) 2017/745;
- (g) prati usklađenost sa zajedničkim poslovnikom skupina te dostupnim smjernicama i metodologijama relevantnima za rad skupina;
- (h) Komisiji i MDCG-u podnosi godišnja izvješća o radu stručnih skupina, uključujući informacije o broju dostavljenih mišljenja, stajališta i savjeta.

2. Kako bi obavljala svoje zadaće opisane u prethodnom stavku, Agencija u suradnji s Komisijom i MDCG-om uspostavlja zajedničku strategiju za administrativnu i tehničku potporu radu stručnih skupina.
3. Agencija bi se trebala periodično, a najmanje dvaput godišnje, savjetovati s MDCG-om o tekućem radu stručnih skupina radi predstavljanja izvješća o provedenim zadaćama, rasprave o strategiji definiranoj u točki 2. i njezina usklađivanja.

Poglavlje V.

Završne odredbe

Članak 29.

Suradnja upravljačkih skupina, radne skupine za izvanredna stanja i stručnih skupina

1. Agencija osigurava suradnju upravljačke skupine za nestašice lijekova i upravljačke skupine za nestašice medicinskih proizvoda u pogledu mjera za pružanje odgovora na događaje velikih razmjera i izvanredna stanja u području javnog zdravlja.
2. Članovi upravljačke skupine za nestašice lijekova i upravljačke skupine za nestašice medicinskih proizvoda te članovi njihovih radnih skupina mogu prisustvovati sastancima svake skupine te prema potrebi surađivati u praćenju, izvješćivanju i davanju mišljenja.
3. U dogovoru sa supredsjedateljima mogu se održavati zajednički sastanci upravljačke skupine za nestašice lijekova i upravljačke skupine za nestašice medicinskih proizvoda.
4. Prema potrebi Agencija osigurava suradnju radne skupine za izvanredna stanja i stručnih skupina u pogledu pripravnosti za krize u području javnog zdravlja i upravljanja njima.

Članak 30.

Poslovno povjerljive informacije

1. Ako nije drukčije predviđeno ovom Uredbom i ne dovodeći u pitanje Uredbu (EZ) br. 1049/2001 i postojeće nacionalne odredbe i prakse država članica o povjerljivosti, sve strane uključene u primjenu ove Uredbe dužne su poštovati povjerljivost informacija i podataka dobivenih u provođenju svojih zadaća radi zaštite poslovno povjerljivih informacija i poslovnih tajni fizičkih ili pravnih osoba, uključujući prava intelektualnog vlasništva.
2. Ne dovodeći u pitanje stavak 1., sve strane uključene u primjenu ove Uredbe dužne su osigurati da se poslovno povjerljive informacije ne dijele na način koji bi poduzećima mogao omogućiti ograničavanje ili narušavanje tržišnog natjecanja u smislu članka 101. Ugovora o funkcioniranju Europske unije.
3. Ne dovodeći u pitanje stavak 1., povjerljive informacije koje nadležna tijela razmjenjuju međusobno te s Komisijom i Agencijom ne otkrivaju se bez prethodne suglasnosti tijela od kojeg informacije potječu.
4. Stavci 1., 2. i 3. ne utječu na prava i obveze Komisije, Agencije, država članica i drugih sudionika utvrđenih u ovoj Uredbi u pogledu razmjene informacija i davanja upozorenja ni na obveze dotičnih osoba da pružaju informacije u skladu s kaznenim pravom.
5. Komisija, Agencija i države članice mogu razmjenjivati poslovno povjerljive informacije s regulatornim tijelima trećih zemalja s kojima su sklopile bilateralne ili multilateralne sporazume o povjerljivosti.

Članak 31.

Zaštita osobnih podataka

1. Prijenosi osobnih podataka na temelju ove Uredbe podliježu Uredbi (EU) 2016/679 i Uredbi (EU) 2018/1725, ovisno o slučaju.
2. U nedostatku odluke o primjerenosti ili odgovarajućih zaštitnih mjera, kako je navedeno u članku 49. stavku 1. Uredbe (EU) 2016/679 i članku 50. stavku 1. Uredbe (EU) 2018/1725, Komisija, Agencija i države članice mogu razmjenjivati osobne podatke s regulatornim tijelima trećih zemalja ako je to potrebno radi sprečavanja ozbiljne prijetnje javnom zdravlju države članice ili treće zemlje, ili radi odgovora na nju.

Članak 32.

Financiranje sredstvima Unije

1. Unija osigurava financiranje aktivnosti Agencije za potporu radu upravljačke skupine za nestašice lijekova i upravljačke skupine za nestašice medicinskih proizvoda, radne skupine za izvanredna stanja, njihovih radnih skupina i stručnih skupina, uključujući njezinu suradnju s Komisijom i Europskim centrom za sprečavanje i kontrolu bolesti. Financijska pomoć Unije za aktivnosti na temelju ove Uredbe izvršava se u skladu s Uredbom (EU, Euratom) 2018/1046 Europskog parlamenta i Vijeća.

2. Agencija isplaćuje naknade za aktivnosti predstavnika država članica i stručnjaka povezane s radnom skupinom za izvanredna stanja u skladu s ovom Uredbom i nadoknađuje troškove predstavnika država članica i stručnjaka povezane sa sastancima upravljačke skupine za nestašice lijekova i upravljačke skupine za nestašice medicinskih proizvoda, radne skupine za izvanredna stanja i njihovih radnih skupina, u skladu s financijskim aranžmanima koje je utvrdio Upravni odbor. Te se naknade isplaćuju nacionalnim nadležnim tijelima.
3. Doprinos Unije predviđen člankom 67. Uredbe (EZ) br. 726/2004 obuhvaća rad Agencije predviđen ovom Uredbom, uključujući pune naknade isplaćene nacionalnim nadležnim tijelima ako se primjenjuju izuzeća od naknada u skladu s Uredbom (EZ) br. 297/95.

Članak 33.

Evaluacija i izvješćivanje

Do [xxx] i svake [xxx] godine nakon toga Komisija provodi evaluaciju ove Uredbe i Europskom parlamentu i Vijeću podnosi izvješće o glavnim nalazima u pogledu okvira za pripravnost za krizne situacije i upravljanje njima u području lijekova i medicinskih proizvoda, uključujući povremeno testiranje otpornosti na stres, popraćeno prema potrebi zakonodavnim prijedlozima, uzimajući u obzir moguće proširenje područja primjene na lijekove koji se rabe u veterinarskoj medicini i na osobnu zaštitnu opremu za medicinsku uporabu te moguću potrebu za prilagodbom definicija iz članka 2.

Članak 34.

Stupanje na snagu i datum početka primjene

1. Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.
2. Primjenjuje se od [datum početka primjene].

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu

Za Europski parlament

Predsjednik

Za Vijeće

Predsjednik
