

V Bruseli 16. júna 2021  
(OR. en)

9764/21

---

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

---

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

#### **VÝSLEDOK ROKOVANIA**

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Od:              | Generálny sekretariát Rady                                                                                                                                                                                                                              |
| Komu:            | Delegácie                                                                                                                                                                                                                                               |
| Č. predch. dok.: | 9406/21                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Č. dok. Kom.:    | 12971/20                                                                                                                                                                                                                                                |
| Predmet:         | Návrh NARIADENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY o posilnenej úlohe Európskej agentúry pre lieky z hľadiska pripravenosti na krízy a krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok<br>– <i>všeobecné smerovanie (prijaté 15. júna 2021)</i> |

Delegáciám v prílohe zasielame znenie všeobecného smerovania k návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o posilnenej úlohe Európskej agentúry pre lieky z hľadiska pripravenosti na krízy a krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok, na ktorom sa dohodla Rada (EPSCO Zdravie) počas svojho 3802. zasadnutia 15. júna 2021.

Návrh znenia

**NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY**

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

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

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

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

po porade s Európskym hospodárskym a sociálnym výborom<sup>1</sup>,

po porade s Výborom regiónov<sup>2</sup>,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom,

---

<sup>1</sup> Ú. v. EÚ C ..., ..., s. ....

<sup>2</sup> Ú. v. EÚ C ..., ..., s. ....

keďže:

- (1) Podľa článkov 9 a 168 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ďalej len „ZFEÚ“) a článku 35 Charty základných práv Európskej únie má Únia pri vymedzovaní a vykonávaní všetkých svojich politík a činností zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia.
- (2) Bezprecedentná skúsenosť s pandémiou COVID-19 ukázala, že Únia by mala byť pri riadení dostupnosti liekov a zdravotníckych pomôcok a pri vypracúvaní zdravotníckych protipatrení na riešenie hrozieb pre verejné zdravie efektívnejšia. Schopnosť Únie konať takýmto spôsobom bola zásadne oklieštená absenciou jasne vymedzeného právneho rámca na riadenie jej reakcie na pandémiu, ako aj obmedzenou mierou jej pripravenosti v prípade mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia, ktorá má vplyv na väčšinu členských štátov.
- (3) Často zložité dodávateľské reťazce liekov a zdravotníckych pomôcok, vnútroštátne obmedzenia a zákazy vývozu, uzatváranie hraníc brániace voľnému pohybu tohto tovaru a neistota súvisiaca s jeho ponukou a dopytom po ňom v kontexte pandémie COVID-19 viedli k významným prekážkam bezproblémového fungovania jednotného trhu a riešenia závažných ohrození verejného zdravia v celej Únii.
- (4) Ako ilustrujú viaceré správy Európskeho parlamentu<sup>3</sup>, ako aj diskusie počas nedávnych predsedníctiev Rady Európskej únie, riešenie problému nedostatku liekov je pre členské štáty a Európsky parlament dlhodobou prioritou.

---

<sup>3</sup> Uznesenie Európskeho parlamentu zo 17. septembra 2020 o nedostatku liekov – ako riešiť vznikajúci problém [2020/2071(INI)]

- (5) Pandémia COVID-19 zhoršila problém nedostatku určitých liekov považovaných za kritické pri riešení pandémie a poukázala na štrukturálne obmedzenia schopnosti Únie rýchlo a účinne reagovať na takéto výzvy počas krízy v oblasti verejného zdravia.
- (6) Rýchly vývoj ochorenia COVID-19 a šírenie vírusu viedli k prudkému nárastu dopytu po zdravotníckych pomôckach, ako sú ventilačné prístroje, chirurgické rúška a súpravy na testovanie na COVID-19, pričom narušenie výroby alebo obmedzená kapacita na rýchle zvýšenie výroby a zložitosť a globálny charakter dodávateľského reťazca zdravotníckych pomôcok viedli k negatívnemu vplyvu na ponuku. Dôsledkom uvedených problémov bolo to, že sa do výroby týchto výrobkov zapojili nové subjekty, čo následne viedlo ku komplikáciám pri posudzovaní zhody, ako aj k prevalencii nevyhovujúcich, nebezpečných a v niektorých prípadoch falšovaných výrobkov. Preto je vhodné vytvoriť v rámci príslušného orgánu Únie dlhodobé štruktúry s cieľom zabezpečiť monitorovanie nedostatku zdravotníckych pomôcok, ktorý vyplýva z mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia.
- (7) Neistota týkajúca sa ponuky a dopytu a riziko nedostatku základných liekov a zdravotníckych pomôcok počas mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia, akou je pandémia COVID-19, môžu mať za následok obmedzenia vývozu medzi členskými štátmi a iné vnútroštátne ochranné opatrenia, ktoré môžu vážne ovplyvniť fungovanie vnútorného trhu. Navyše nedostatok liekov môže viesť k vážnym rizikám pre zdravie pacientov v Únii z dôvodu ich nedostatočnej dostupnosti, čo môže spôsobiť chyby v medicíne, predĺženie hospitalizácie a nežiaduce reakcie spôsobené podávaním nevhodných liekov používaných ako náhrada za nedostupné lieky. Pokiaľ ide o zdravotnícke pomôcky, ich nedostatok môže viesť k nedostatku diagnostických zdrojov s negatívnymi dôsledkami pre opatrenia v oblasti verejného zdravia, k nedostatočnej liečbe alebo zhoršeniu choroby a takisto môže brániť zdravotníckym pracovníkom v primeranom plnení ich úloh. Tento nedostatok môže mať významný vplyv aj na kontrolu šírenia daného patogénu napríklad v dôsledku nedostatočných dodávok súprav na testovanie na COVID-19. Preto je dôležité riešiť otázku nedostatku a posilniť a formalizovať monitorovanie kritických liekov a zdravotníckych pomôcok.

- (8) Bezpečné a účinné lieky na liečbu, prevenciu alebo diagnostiku chorôb, ktoré spôsobujú mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia, by sa mali počas takýchto mimoriadnych situácií vyvinúť a sprístupniť v rámci Únie čo najskôr. Pandémia COVID-19 poukázala aj na potrebu koordinovať posúdenia a závery, pokiaľ ide o nadnárodné klinické skúšanie, a to v súlade s tým, čo v súčasnosti na dobrovoľnom základe vykonávajú klinickí odborníci z členských štátov, a poradenstvo na úrovni Únie týkajúce sa používania liekov v rámci vnútroštátnych programov na použitie liekov v naliehavých prípadoch alebo mimo ich povolených indikácií v Únii, čo spôsobuje omeškania pri prijímaní výsledkov výskumu a pri vývoji a dostupnosti nových liekov alebo liekov s novými indikáciami.
- (9) Počas pandémie COVID-19 bolo potrebné nájsť riešenia ad hoc vrátane podmienených dohôd medzi Komisiou, Európskou agentúrou pre lieky (ďalej len „agentúra“), držiteľmi povolenia na uvedenie na trh, výrobcami a členskými štátmi v záujme dosiahnutia cieľa, ktorým je sprístupnenie bezpečných a účinných liekov na liečbu ochorenia COVID-19 alebo na zabránenie jeho šíreniu, ako aj v záujme uľahčenia a urýchlenia vývoja metód liečby a vakcín a povolenia na ich uvedenie na trh.
- (10) V snahe zabezpečiť lepšie fungovanie vnútorného trhu s týmito výrobkami a prispieť k vysokej úrovni ochrany ľudského zdravia je preto vhodné aproximovať pravidlá monitorovania nedostatku liekov a zdravotníckych pomôcok a uľahčiť výskum a vývoj liekov, ktoré môžu mať potenciál na liečbu, prevenciu alebo diagnostiku chorôb, ktoré spôsobujú krízy v oblasti verejného zdravia.

- (11) Cieľom tohto nariadenia je zabezpečiť hladké fungovanie vnútorného trhu, pokiaľ ide o lieky a zdravotnícke pomôcky, pričom sa zameriava predovšetkým na vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia. Okrem toho je jeho cieľom zabezpečiť kvalitu, bezpečnosť a účinnosť liekov s potenciálom riešiť mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia. Oba ciele sa v ňom sledujú súbežne, sú neoddeliteľne prepojené a ani jeden nie je podriadený druhému. Pokiaľ ide o článok 114 ZFEÚ, týmto nariadením sa stanovuje rámec na monitorovanie a podávanie správ o nedostatku liekov a zdravotníckych pomôcok počas kríz v oblasti verejného zdravia. Pokiaľ ide o článok 168 ods. 4 písm. c) ZFEÚ, týmto nariadením sa stanovuje posilnený rámec Únie na zabezpečenie kvality a bezpečnosti liekov a zdravotníckych pomôcok.
- (12) S cieľom zlepšiť pripravenosť na krízy a krízové riadenie v prípade liekov a zdravotníckych pomôcok a zvýšiť odolnosť a solidaritu v celej Únii by sa mali objasniť postupy a príslušné úlohy a povinnosti rôznych dotknutých subjektov. Príslušný rámec by mal vychádzať z riešení ad hoc, ktoré boli doteraz identifikované v reakcii na pandémiu COVID-19.

- (13) Mal by sa vytvoriť harmonizovaný systém monitorovania nedostatku liekov a zdravotníckych pomôcok, ktorý uľahčí náležitý prístup ku kritickým liekom a zdravotníckym pomôckam počas mimoriadnych situácií v oblasti verejného zdravia a závažných udalostí, ktoré môžu mať vážny vplyv na verejné zdravie, pričom dotknuté členské štáty ich nemôžu dostatočne riešiť. Tento systém by sa mal doplniť o zdokonalené štruktúry s cieľom zabezpečiť primerané riadenie kríz v oblasti verejného zdravia a koordinovať a poskytovať poradenstvo v oblasti výskumu a vývoja liekov, ktoré môžu mať potenciál riešiť mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia. S cieľom uľahčiť monitorovanie a podávanie správ o potenciálnom alebo skutočnom nedostatku liekov a zdravotníckych pomôcok by agentúra mala mať možnosť požadovať a získavať informácie a údaje od príslušných držiteľov povolenia na uvedenie na trh, výrobcov a členských štátov, a to prostredníctvom určených kontaktných miest. Nemalo by to zasahovať do povinnosti držiteľov povolenia na uvedenie na trh podľa článku 23a smernice 2001/83/ES, aby informovali členské štáty v prípade, ak sa liek prestane dodávať na trh príslušného členského štátu, a do povinnosti držiteľov povolenia na uvedenie na trh a veľkoobchodných distribútorov podľa článku 81 smernice 2001/83/ES, aby v rámci svojich zodpovedností zabezpečili primerané a plynulé dodávky príslušného lieku do lekární a osobám, oprávneným vydávať lieky, tak, aby boli dostatočným množstvom zabezpečené potreby pacientov v príslušnom členskom štáte.
- (14) V prípade, že skutočný budúci dopyt nie je v dôsledku závažnej udalosti alebo mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia známy, je dôležité, aby sa dopyt po určitých liekoch predpovedal pragmaticky prostredníctvom využitia najlepších dostupných informácií. V tejto súvislosti by sa mali pri určovaní dopytu v maximálnej možnej miere zhromažďovať a zohľadňovať plánované minimálne zásoby a dostupné zásoby. Tieto informácie sú nevyhnutné na vykonanie správnych úprav vo výrobe liekov s cieľom zabrániť alebo aspoň zmierniť vplyv nedostatku liekov. Ak však údaje o úrovni zásob nie sú k dispozícii alebo ich nie je možné poskytnúť z dôvodu záujmov národnej bezpečnosti, členské štáty by mali agentúre poskytnúť odhadované údaje o objemoch dopytu.

- (15) Operačná fáza práce riadiacich skupín a osobitnej skupiny pre mimoriadne situácie stanovených v tomto nariadení by sa mala aktivovať uznaním mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia v súlade s nariadením (EÚ) 2020/[...] o cezhraničných ohrozeniach zdravia, a pokiaľ ide o riadiacu skupinu pre nedostatok liekov, výskytom závažnej udalosti. Malo by sa zabezpečiť aj nepretržité monitorovanie rizika pre verejné zdravie vyplývajúceho zo závažných udalostí vrátane problémov súvisiacich s výrobou, prírodných katastrof a bioterorizmu, ktoré by mohli mať vplyv na kvalitu, bezpečnosť, účinnosť alebo dodávky liekov. Okrem toho by sa pri takomto monitorovaní mali zohľadniť zásady prístupu „jedno zdravie“, a to konkrétne tým, že sa uzná význam multidisciplinárneho prístupu a prepojenia medzi ľuďmi, zvieratami a rastlinami a ich spoločným prostredím.
- (16) Pokiaľ ide o lieky, v rámci agentúry by sa mala zriadiť výkonná riadiaca skupina s cieľom zabezpečiť spoľahlivú reakciu na závažné udalosti a koordinovať v rámci Únie naliehavé opatrenia v súvislosti s riadením problémov týkajúcich sa dodávok liekov. Riadiaca skupina by mala zostaviť zoznamy kritických liekov s cieľom zabezpečiť monitorovanie týchto liekov a mala by byť schopná poskytovať poradenstvo o opatreniach potrebných na zaistenie kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov a na zabezpečenie vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia.
- (17) Výkonná riadiaca skupina pre nedostatok a bezpečnosť liekov by mala využívať rozsiahle vedecké odborné znalosti agentúry týkajúce sa hodnotenia liekov a dohľadu nad nimi a mala by ďalej rozvíjať vedúcu úlohu agentúry pri koordinácii a podpore reakcie na nedostatok liekov počas pandémie COVID-19.

- (18) S cieľom zaistiť, aby sa bezpečné, vysokokvalitné a účinné lieky, ktoré majú potenciál riešiť mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia, mohli počas takýchto situácií vyvíjať a sprístupňovať v rámci Únie čo najskôr, mala by sa v rámci agentúry zriadiť osobitná skupina pre mimoriadne situácie, ktorá by poskytovala poradenstvo o takýchto liekoch. Osobitná skupina pre mimoriadne situácie by mala bezplatne poskytovať poradenstvo o vedeckých otázkach týkajúcich sa vývoja metód liečby a vakcín a o protokoloch klinického skúšania tým subjektom, ktoré sú zapojené do ich vývoja, ako sú napríklad držiteľia povolenia na uvedenie na trh, zadávatelia, orgány verejného zdravotníctva a akademická obec, a to bez ohľadu na ich presnú úlohu pri vývoji takýchto liekov. Rozhodnutia o žiadostiach o klinické skúšanie by mali zostať v rámci zodpovednosti členských štátov v súlade s nariadením (EÚ) č. 536/2014.
- (19) Činnosť osobitnej skupiny pre mimoriadne situácie by mala byť oddelená od práce vedeckých výborov agentúry a mala by sa vykonávať bez toho, aby ňou boli dotknuté vedecké hodnotenia týchto výborov. Osobitná skupina pre mimoriadne situácie by mala poskytovať poradenstvo a odporúčania týkajúce sa používania liekov na boj proti chorobe, ktorá je zodpovedná za krízu v oblasti verejného zdravia. Výbor pre lieky na humánne použitie by mal mať možnosť používať tieto odporúčania pri príprave vedeckých stanovísk k použitiu lieku v naliehavých prípadoch alebo k inému predčasnému použitiu lieku pred udelením povolenia na jeho uvedenie na trh.
- (20) Zriadenie osobitnej skupiny pre mimoriadne situácie by malo vychádzať z podpory, ktorú agentúra poskytuje počas pandémie COVID-19, najmä pokiaľ ide o vedecké poradenstvo týkajúce sa návrhu klinického skúšania a vývoja liekov, ako aj priebežné skúmanie nových dôkazov s cieľom umožniť počas mimoriadnych situácií v oblasti verejného zdravia efektívnejšie posudzovanie liekov vrátane vakcín.
- (21) Vždy, keď je to potrebné, a vzhľadom na to, že lieky na humánne použitie môžu mať vplyv na veterinárny sektor, by sa mala napláňovať úzka spolupráca s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi pre veterinárne lieky.

- (22) Hoci jednotlivé výskumné subjekty sa môžu dohodnúť spoločne alebo s inou stranou na tom, že budú vystupovať ako jeden zadávateľ s cieľom pripraviť jeden harmonizovaný protokol klinického skúšania platný v celej Únii, skúsenosti nadobudnuté počas pandémie COVID-19 ukázali, že iniciatívy na vytvorenie rozsiahleho nadnárodného skúšania sa realizujú ťažko, keďže chýba jednotný subjekt, ktorý by mohol prevziať všetky povinnosti a činnosti zadávateľa v rámci Únie a zároveň komunikoval s viacerými členskými štátmi. Je preto vhodné, aby agentúra identifikovala a uľahčila takéto iniciatívy poskytovaním poradenstva o možnostiach vystupovať ako jeden zadávateľ, prípadne vymedzila príslušné povinnosti spoločných zadávateľov v súlade s článkom 72 nariadenia (EÚ) č. 536/2014. Takýto prístup by posilnil výskumné prostredie v Únii a podporil harmonizáciu, pričom by zabránil následným omeškaniam pri začleňovaní výsledkov výskumu do povolenia na uvedenie na trh. Zadávatel' Únie by mohol využívať financovanie výskumu z prostriedkov Únie dostupné v čase mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia, ako aj existujúce siete klinického skúšania na uľahčenie vývoja, vypracovania žiadosti, predloženia a priebehu skúšania. Môže to byť mimoriadne cenné v prípade skúšania zavedeného Úniou alebo medzinárodnými organizáciami v oblasti verejného zdravia alebo výskumu.
- (23) Pokiaľ ide o zdravotnícke pomôcky, mala by sa zriadiť výkonná riadiaca skupina pre zdravotnícke pomôcky, ktorá by v rámci Únie koordinovala naliehavé opatrenia týkajúce sa riadenia problémov s ponukou zdravotníckych pomôcok a dopytom po nich a v prípade mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia by vytvorila zoznam kritických pomôcok.
- (24) V záujme vytvorenia zoznamu kritických pomôcok a uľahčenia procesu monitorovania by výrobcovia alebo ich splnomocnený zástupca a v prípade potreby dotknuté notifikované osoby mali poskytnúť požadované informácie. V osobitných situáciách, najmä keď členský štát zvažuje potrebu stanoviť dočasné výnimky podľa článku 59 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2017/745 alebo článku 54 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2017/746 s cieľom zmierniť potenciálny alebo skutočný nedostatok zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, by mali príslušnú úlohu pri poskytovaní požadovaných informácií zohrávať aj dovozca a distribútor v prípade, ak výrobca z krajiny mimo EÚ neurčí splnomocneného zástupcu.

- (25) Vzhľadom na to, že Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky (MDCG) zriadená nariadením (EÚ) 2017/745 je formálnym fórom na diskusiu o regulačných aspektoch týkajúcich sa odvetvia zdravotníckych pomôcok vrátane dohľadu nad trhom, a s cieľom prispieť kompetenciami a skúsenosťami v oblasti zdravotníckych pomôcok potrebnými na monitorovanie a zmiernenie nedostatku kritických zdravotníckych pomôcok by výkonná riadiaca skupina na monitorovanie nedostatku zdravotníckych pomôcok mala podľa potreby úzko spolupracovať s MDCG. Účinná koordinácia s MDCG by mohla byť užitočná pri stanovovaní zoznamu kritických zdravotníckych pomôcok a informácií, ktoré sa majú poskytnúť, ako aj pri prijímaní odporúčaní výkonnou riadiacou skupinou na monitorovanie nedostatku zdravotníckych pomôcok.
- (26) Týmto nariadením sa agentúra takisto poveruje úlohou podporovať panely odborníkov v oblasti zdravotníckych pomôcok vymenované v zmysle vykonávacieho rozhodnutia Komisie (EÚ) 2019/1396<sup>4</sup> s cieľom poskytovať nezávislú vedeckú a technickú pomoc členským štátom, Komisii, MDCG, notifikovaným osobám a výrobcam.

---

<sup>4</sup> Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2019/1396 z 10. septembra 2019, ktorým sa stanovujú pravidlá uplatňovania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745, pokiaľ ide o vymenovanie panelov odborníkov v oblasti zdravotníckych pomôcok (Ú. v. EÚ L 234, 11.9.2019, s. 23).

- (27) Okrem svojej úlohy v rámci posúdení klinického hodnotenia a v rámci hodnotení výkonu určitých vysokorizikových zdravotníckych pomôcok v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745<sup>5</sup> a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* v súlade s nariadením (EÚ) 2017/746<sup>6</sup>, ako aj pri poskytovaní stanovísk v reakcii na konzultácie výrobcov a notifikovaných osôb by mali panely poskytovať vedeckú, technickú a klinickú pomoc členským štátom, Komisii a MDCG. Panely majú prispievať najmä k vypracovaniu usmernení týkajúcich sa viacerých bodov vrátane klinických a výkonnostných aspektov konkrétnych pomôcok, kategórií alebo skupín pomôcok alebo špecifických nebezpečenstiev súvisiacich s kategóriou alebo so skupinou pomôcok, vypracúvať usmernenia ku klinickému hodnoteniu a k hodnoteniu výkonu v súlade so súčasným stavom vedy a techniky a prispievať k identifikácii obáv a vznikajúcich problémov týkajúcich sa bezpečnosti a výkonu. V tejto súvislosti by panely odborníkov mali spolu s MDCG a jej technickými skupinami zohrávať významnú úlohu v otázke pripravenosti na krízy v oblasti verejného zdravia a riadenia týchto kríz v prípade zdravotníckych pomôcok, najmä pokiaľ ide o vysokorizikové zdravotnícke pomôcky vrátane tých pomôcok, ktoré majú potenciál riešiť mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia, a to bez toho, aby boli dotknuté úlohy a povinnosti podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 a nariadenia (EÚ) 2017/746.

---

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

<sup>6</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 176).

- (28) Vzhľadom na dlhodobé a preukázané odborné znalosti agentúry v oblasti liekov a na jej skúsenosti vyplývajúce zo spolupráce s mnohými skupinami odborníkov je vhodné zriadiť v rámci nej vhodné štruktúry na monitorovanie potenciálneho nedostatku zdravotníckych pomôcok v kontexte mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia a poskytnúť jej mandát byť hostiteľskou inštitúciou panelov odborníkov v oblasti zdravotníckych pomôcok. Tým by sa umožnila dlhodobá udržateľnosť fungovania týchto panelov a zabezpečila by sa jasná synergia so súvisiacou činnosťou v oblasti pripravenosti na krízy, pokiaľ ide o lieky. Tieto štruktúry by v žiadnom prípade nemali regulačný systém ani rozhodovacie postupy v oblasti zdravotníckych pomôcok, ktoré sú už v Únii zavedené a ktoré by mali zostať jasne odlišené od systému pre lieky.
- (29) V záujme zabezpečenia hladkého prechodu na agentúru by Komisia mala poskytovať panelom odborníkov podporu do 1. marca 2022.
- (30) S cieľom uľahčiť prácu a výmenu informácií v zmysle tohto nariadenia by sa malo prijať ustanovenie týkajúce sa vytvorenia a riadenia IT infraštruktúry a synergií s inými existujúcimi IT systémami a so systémami, ktoré sa vyvíjajú, vrátane Európskej databázy zdravotníckych pomôcok EUDAMED. V databáze EUDAMED by mal pri zhromažďovaní relevantných informácií o kategorizácii zdravotníckych pomôcok pomáhať systém európskej nomenklatúry zdravotníckych pomôcok (EMDN). Túto prácu by prípadne mali uľahčiť aj nové digitálne technológie, ako sú výpočtové modely a simulácie klinického skúšania, ako aj údaje z Vesmírneho programu EÚ, ako sú geolokalizačné služby systému Galileo a údaje získané pozorovaním Zeme v rámci programu Copernicus. Pokiaľ je to možné, malo by sa zabrániť dvojitému alebo viacnásobným registráciám.

- (31) Rýchly prístup k údajom týkajúcim sa zdravia a ich výmena vrátane údajov z praxe, t. j. údajov týkajúcich sa zdravia získaných mimo klinických štúdií, sú nevyhnutné na zabezpečenie účinného riadenia mimoriadnych situácií v oblasti verejného zdravia a iných závažných udalostí. Vďaka tomuto nariadeniu by agentúra mala mať možnosť využívať a uľahčovať takúto výmenu údajov a byť súčasťou vytvorenia a prevádzky infraštruktúry európskeho priestoru pre údaje týkajúce sa zdravia.
- (32) V mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia alebo v súvislosti so závažnou udalosťou by agentúra mala v prípade potreby zabezpečiť spoluprácu s Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb a inými agentúrami Únie. Takáto spolupráca by mala zahŕňať spoločné využívanie údajov vrátane údajov o epidemiologických predpovediach, pravidelnú komunikáciu na výkonnej úrovni a pozývanie zástupcov Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb a iných agentúr Únie, aby sa podľa potreby zúčastňovali na zasadnutiach osobitnej skupiny pre mimoriadne situácie, riadiacej skupiny pre nedostatok liekov a riadiacej skupiny pre nedostatok zdravotníckych pomôcok.
- (33) Keďže ciele tohto nariadenia nemožno uspokojivo dosiahnuť na úrovni jednotlivých členských štátov z dôvodu cezhraničného rozmeru mimoriadnych situácií v oblasti verejného zdravia, a preto ich možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov.
- (34) Na zabezpečenie toho, aby boli k dispozícii dostatočné zdroje na činnosť stanovenú v tomto nariadení, by sa výdavky agentúry mali pokryť z príspevku Únie na príjmy agentúry. Tieto výdavky by mali slúžiť na pokrytie činnosti zástupcov členských štátov a odborníkov pôsobiacich v riadiacej skupine pre nedostatok liekov, riadiacej skupine pre nedostatok zdravotníckych pomôcok, osobitnej skupine pre mimoriadne situácie a ich pracovných skupinách podľa tohto nariadenia.

- (35) Okrem toho, nástrojom na poskytovanie dodatočnej podpory príslušným vnútroštátnym orgánom v oblasti nedostatku je program EU4Health, a to aj prostredníctvom vykonávania opatrení na zmiernenie nedostatkov liekov a zlepšenie bezpečnosti dodávok. V rámci programu EU4Health môžu členské štáty požiadať o finančnú podporu zo strany Únie v súlade s nariadením (EÚ) 2021/522 o programe EU4Health, a to najmä v súvislosti s plnením ich povinností stanovených v článkoch 11 a 25 tohto nariadenia.
- (36) S európskym dozorným úradníkom pre ochranu údajov sa viedli konzultácie v súlade s článkom 42 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2018/1725<sup>7</sup> a ten poskytol stanovisko<sup>8</sup>.
- (37) V súlade s článkom 168 ods. 7 zmluvy toto nariadenie plne rešpektuje zodpovednosť členských štátov za vymedzenie ich politiky v oblasti verejného zdravia a za organizáciu a poskytovanie zdravotníckych služieb a zdravotnej starostlivosti, ako aj základné práva a zásady uznané Chartou základných práv Európskej únie vrátane ochrany osobných údajov,

---

<sup>7</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 z 23. októbra 2018 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Únie a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 45/2001 a rozhodnutie č. 1247/2002/ES (Ú. v. EÚ L 295, 21.11.2018, s. 39).

<sup>8</sup> *[Vložiť odkaz, keď bude dostupný]*

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

## **Kapitola I**

### **Všeobecné ustanovenia**

#### *Článok 1*

##### *Predmet úpravy*

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

- a) prípravu na vplyv závažných udalostí na lieky na humánne použitie a mimoriadnych situácií v oblasti verejného zdravia na lieky na humánne použitie a zdravotnícke pomôcky a na riadenie tohto vplyvu;
- b) monitorovanie nedostatku liekov na humánne použitie a zdravotníckych pomôcok a podávanie správ o tomto nedostatku;
- c) poskytovanie poradenstva o liekoch na humánne použitie s potenciálom riešiť mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia;
- d) poskytovanie administratívnej podpory panelom odborníkov vymenovaným v súlade s článkom 106 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2017/745.

## Článok 2

### Vymedzenie pojmov

1. Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

- a) „*mimoriadna situácia v oblasti verejného zdravia*“ je mimoriadna situácia v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie uznaná Európskou komisiou v súlade s článkom 23 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2020/[...]<sup>9</sup>;
- b) „*liek*“ je liek v zmysle článku 1 bodu 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES;
- c) „*zdravotnícka pomôcka*“ je zdravotnícka pomôcka v zmysle článku 2 bodu 1 nariadenia (EÚ) 2017/745;
- d) „*príslušenstvo*“ zdravotníckej pomôcky je príslušenstvo v zmysle článku 2 bodu 2 nariadenia (EÚ) 2017/745 a v prípade zdravotníckej pomôcky *in vitro* je to príslušenstvo v zmysle článku 2 bodu 4 nariadenia (EÚ) 2017/746;
- e) „*diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro*“ je diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro* v zmysle článku 2 bodu 2 nariadenia (EÚ) 2017/746;
- f) „*nedostatok*“ je stav, keď dodávky lieku na humánne použitie alebo zdravotníckej pomôcky neuspokojujú dopyt po tomto lieku alebo tejto zdravotníckej pomôcke;
- g) „*vývojár*“ je každá právnická alebo fyzická osoba, ktorá sa v rámci vývoja lieku snaží získať vedecké údaje o jeho kvalite, bezpečnosti a účinnosti;

---

<sup>9</sup> [Vložte odkaz na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 1082/2013/EÚ] Ú. v. EÚ C [...], [...], s. [...].

- h) „závažná udalost“ je udalost', která vo viac ako jednom členskom štáte pravdepodobne predstavuje vážne riziko pre verejné zdravie v súvislosti s liekmi. Takáto udalost' sa týka smrteľného alebo inak závažného ohrozenia zdravia biologického, chemického, environmentálneho alebo iného pôvodu, prípadne incidentu, ktorý môže mať vplyv na dodávky alebo kvalitu, bezpečnosť a účinnosť liekov. Takáto udalost' môže viesť k nedostatku liekov vo viac ako jednom členskom štáte a vyžaduje si naliehavú koordináciu na úrovni Únie s cieľom zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia.
2. Na účely tohto nariadenia sa pod odkazmi na „zdravotnícke pomôcky“ a „diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro“ rozumejú zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro a ich príslušenstvo v zmysle odseku 1.

## Kapitola II

### Monitorovanie a zmierňovanie nedostatku kritických liekov a riadenie závažných udalostí

#### Článok 3

##### *Výkonná riadiaca skupina na monitorovanie nedostatku a bezpečnosti liekov*

1. Týmto sa ako súčasť agentúry zriaďuje výkonná riadiaca skupina na monitorovanie nedostatku a bezpečnosti liekov (ďalej len „riadiaca skupina pre nedostatok liekov“). Stretáva sa osobne alebo na diaľku pri príprave na mimoriadnu situáciu v oblasti verejného zdravia alebo počas nej, alebo na základe žiadosti o pomoc uvedenej v článku 4 ods. 3. Jej sekretariát zabezpečuje agentúra.

2. Riadiacu skupinu pre nedostatok liekov tvorí zástupca agentúry, zástupca Komisie a jeden vysokopostavený zástupca za každý členský štát. Každý členský štát vymenuje svojho zástupcu. Členov môžu sprevádzať odborníci z konkrétnych vedeckých alebo technických oblastí.
3. Riadiacej skupine pre nedostatok liekov spolupredseda agentúra a zástupca členského štátu, ktorého si členovia zvolia spomedzi seba. Spolupredsedia na jej zasadnutia v prípade potreby pozývajú zástupcov príslušných vnútroštátnych orgánov pre lieky na veterinárne použitie, zástupcov iných relevantných príslušných orgánov a iné tretie strany vrátane zástupcov záujmových skupín a držiteľov povolenia na uvedenie liekov na humánne a veterinárne použitie na trh. Členovia riadiacej skupiny pre nedostatok liekov môžu požiadať predsedu, aby na jej zasadnutia pozval tretie strany.
4. Riadiaca skupina pre nedostatok liekov stanoví svoj rokovací poriadok vrátane postupov týkajúcich sa pracovnej skupiny uvedenej v odseku 5 a prijímania zoznamov, súborov informácií a odporúčaní. Rokovací poriadok nadobudne účinnosť po získaní priaznivého stanoviska Komisie a správnej rady agentúry.
5. Riadiacu skupinu pre nedostatok liekov podporuje v jej činnosti pracovná skupina zriadená v súlade s článkom 9 ods. 1, ktorá je zložená z jednotných kontaktných miest na nahlásovanie nedostatku z príslušných vnútroštátnych orgánov pre lieky.
6. Riadiaca skupina pre nedostatok liekov je zodpovedná za plnenie úloh uvedených v článku 4 ods. 4 a článkoch 5 až 8.

## Článok 4

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

1. Agentúra v spolupráci s členskými štátmi priebežne monitoruje každú udalosť súvisiacu s liekmi, ktorá by mohla viesť k závažnej udalosti alebo mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia. Agentúra môže v prípade potreby požiadať o podporu Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC).
2. S cieľom uľahčiť monitorovaciu úlohu uvedenú v odseku 1 príslušné vnútroštátne orgány prostredníctvom jednotných kontaktných miest uvedených v článku 3 ods. 5 nahlásia agentúre na základe kritérií podávania správ stanovených agentúrou podľa článku 9 ods. 1 písm. b) každú udalosť súvisiacu s liekmi vrátane nedostatku lieku v danom členskom štáte, ktorá môže viesť k závažnej udalosti alebo mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia. Ak príslušný vnútroštátny orgán informuje agentúru o nedostatku lieku, poskytne agentúre všetky informácie získané od držiteľa povolenia na uvedenie na trh podľa článku 23a smernice 2001/83/ES. Na základe správy príslušného vnútroštátneho orgánu o danej udalosti a s cieľom porozumieť dosahu tejto udalosti v iných členských štátoch môže agentúra prostredníctvom pracovnej skupiny uvedenej v článku 3 ods. 5 požiadať príslušné vnútroštátne orgány o informácie.
3. Ak sa agentúra domnieva, že je potrebné riešiť skutočnú alebo bezprostredne hroziacu závažnú udalosť, predloží záležitosť vzbudzujúcu obavy Komisii a členským štátom na potvrdenie závažnej udalosti a aktivuje opatrenia plánované v tomto nariadení. S cieľom riešiť závažnú udalosť môže o pomoc riadiacej skupiny pre nedostatok liekov požiadať buď Komisia, a to z vlastnej iniciatívy alebo na žiadosť jedného či viacerých členských štátov, alebo výkonný riaditeľ agentúry.

4. Keď riadiaca skupina pre nedostatok liekov usúdi, že závažná udalosť bola dostatočne vyriešená, informuje o tom Komisiu a výkonného riaditeľa agentúry. Na základe týchto informácií alebo z vlastnej iniciatívy môže Komisia alebo výkonný riaditeľ potvrdiť, že pomoc riadiacej skupiny pre nedostatok liekov už nie je potrebná.
5. V prípade závažnej udalosti alebo mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia sa články 5 až 12 uplatňujú takto:
  - a) ak môže závažná udalosť alebo mimoriadna situácia v oblasti verejného zdravia ovplyvniť bezpečnosť, kvalitu a účinnosť liekov, uplatňuje sa článok 5;
  - b) ak môže závažná udalosť alebo mimoriadna situácia v oblasti verejného zdravia viesť k nedostatku liekov vo viac ako jednom členskom štáte, uplatňujú sa články 6 až 12.

#### *Článok 5*

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

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

Riadiaca skupina pre nedostatok liekov poskytuje Komisii a členským štátom poradenstvo o akýchkoľvek vhodných opatreniach, ktoré by sa podľa nej mali na úrovni Únie prijať v súvislosti s príslušnými liekmi v súlade s ustanoveniami smernice 2001/83/ES alebo nariadenia (ES) č. 726/2004<sup>10</sup>.

---

<sup>10</sup> Nariadenie (ES) č. 726/2004

## Článok 6

### *Zoznamy kritických liekov a informácie, ktoré sa majú poskytovať*

1. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 2, riadiaca skupina pre nedostatok liekov vymedzí hlavné terapeutické skupiny liekov na účely zabezpečenia neodkladnej zdravotnej starostlivosti, chirurgických zákrokov a intenzívnej starostlivosti, ktoré sa môžu podľa potreby upraviť, s cieľom reagovať na mimoriadnu situáciu v oblasti verejného zdravia alebo závažnú udalosť.
2. V nadväznosti na žiadosť o pomoc uvedenú v článku 4 ods. 3 a po porade so svojou pracovnou skupinou prijme riadiaca skupina pre nedostatok liekov zoznam liekov povolených v súlade so smernicou 2001/83/ES alebo s nariadením (ES) č. 726/2004, ktoré považuje počas závažnej udalosti za kritické (ďalej len „zoznam liekov kritických počas závažnej udalosti“). Zoznam sa aktualizuje vždy podľa potreby, až kým sa závažná udalosť dostatočne nevyrieši.
3. Riadiaca skupina pre nedostatok liekov okamžite po uznaní mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia a po konzultácii so svojou pracovnou skupinou prijme zoznam liekov povolených v súlade so smernicou 2001/83/ES alebo s nariadením (ES) č. 726/2004, ktoré v mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia považuje za kritické (ďalej len „zoznam liekov kritických v mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia“). Zoznam sa aktualizuje vždy podľa potreby, až do ukončenia uznania mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia.
4. Riadiaca skupina pre lieky prijme súbor informácií potrebných na monitorovanie ponuky liekov zaradených do zoznamov uvedených v odsekoch 1 a 2 a dopytu po týchto liekoch (ďalej len „zoznamy kritických liekov“) a informuje o tom svoju pracovnú skupinu.
5. Agentúra bezodkladne uverejní zoznamy kritických liekov a všetky aktualizácie týchto zoznamov na svojom webovom portáli uvedenom v článku 26 nariadenia (ES) č. 726/2004.

## Článok 7

### *Monitorovanie nedostatku liekov zaradených do zoznamov kritických liekov*

Po uznaní mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia alebo v nadväznosti na žiadosť o pomoc uvedenú v článku 4 ods. 3 riadiaca skupina pre nedostatok liekov na základe zoznamov kritických liekov a informácií a údajov poskytnutých v súlade s článkami 10 a 11 monitoruje ponuku liekov zaradených do týchto zoznamov a dopyt po nich s cieľom identifikovať akýkoľvek potenciálny alebo skutočný nedostatok týchto liekov. Riadiaca skupina pre lieky v rámci tohto monitorovania podľa potreby spolupracuje s výborom pre zdravotnú bezpečnosť zriadeným podľa článku 4 nariadenia (EÚ) 2020/[...] <sup>11</sup> a v prípade mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia s poradným výborom pre mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia zriadeným podľa článku 24 uvedeného nariadenia.

## Článok 8

### *Podávanie správ a poskytovanie odporúčaní týkajúcich sa nedostatku liekov*

1. Počas trvania mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia alebo v nadväznosti na žiadosť o pomoc uvedenú v článku 4 ods. 3 a až do jej skončenia riadiaca skupina pre nedostatok liekov pravidelne podáva správy o výsledkoch svojho monitorovania Komisii a podsieti uvedenej v článku 9 ods. 2, a najmä signalizuje akýkoľvek potenciálny alebo skutočný nedostatok liekov zaradených do zoznamov kritických liekov.
2. Na podloženie svojich zistení riadiaca skupina pre nedostatok liekov poskytne na žiadosť Komisie alebo podsiete uvedenej v článku 9 ods. 2 súhrnné údaje a prognózy dopytu. Riadiaca skupina pre nedostatok liekov v tomto smere spolupracuje s Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb s cieľom získať epidemiologické údaje, ktoré pomáhajú predvídať potreby liekov, a s výkonnou riadiacou skupinou na monitorovanie nedostatku zdravotníckych pomôcok uvedenou v článku 19 v prípade, že sa lieky zaradené do zoznamov kritických liekov podávajú prostredníctvom zdravotníckej pomôcky.

---

<sup>11</sup> [Vložte odkaz na prijatý text uvedený v poznámke pod čiarou č. 4].

3. Riadiaca skupina pre nedostatok liekov môže v rámci tohto podávania správ poskytovať aj odporúčania k opatreniam, ktoré môže prijať Komisia, členské štáty, držiteľia povolenia na uvedenie na trh a iné subjekty s cieľom predchádzať potenciálnemu alebo skutočnému nedostatku alebo ho zmierniť. Členské štáty môžu požiadať riadiacu skupinu pre nedostatok liekov, aby poskytla odporúčania týkajúce sa opatrení. V tejto súvislosti skupina podľa potreby spolupracuje s výborom pre zdravotnú bezpečnosť a v prípade mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia s poradným výborom pre mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia.
4. Riadiaca skupina pre nedostatok liekov môže z vlastnej iniciatívy alebo na žiadosť Komisie alebo členských štátov poskytnúť odporúčania týkajúce sa opatrení, ktoré môže prijať Komisia, členské štáty, držiteľia povolenia na uvedenie na trh a iné subjekty s cieľom zabezpečiť pripravenosť na riešenie potenciálneho alebo skutočného nedostatku liekov v dôsledku mimoriadnych situácií v oblasti verejného zdravia alebo závažných udalostí.
5. Riadiaca skupina pre nedostatok liekov môže v prípade potreby na žiadosť Komisie koordinovať opatrenia medzi príslušnými vnútroštátnymi orgánmi, držiteľmi povolenia na uvedenie na trh a inými subjektmi s cieľom predchádzať potenciálnemu alebo skutočnému nedostatku v kontexte závažnej udalosti alebo mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia alebo ho zmierniť.

## Článok 9

### *Pracovné metódy a poskytovanie informácií o liekoch*

1. S cieľom pripraviť sa na plnenie úloh uvedených v článkoch 4 až 8 agentúra spolu s členskými štátmi:
  - a) špecifikuje postupy na vytvorenie zoznamov kritických liekov;
  - b) špecifikuje metódy a kritériá monitorovania, zberu údajov a podávania správ stanovených v článkoch 4, 7 a 8;
  - c) vytvorí zjednodušené elektronické systémy monitorovania a podávania správ v záujme uľahčenia interoperability s inými existujúcimi IT systémami a systémami, ktoré sa vyvíjajú;
  - d) zriadi pracovnú skupinu uvedenú v článku 3 ods. 5, ktorú tvoria jednotné kontaktné miesta z príslušných vnútroštátnych orgánov pre lieky, a aktualizuje zoznam týchto kontaktných miest;
  - e) vytvorí a vedie zoznam jednotných kontaktných miest z držiteľov povolenia na uvedenie na trh všetkých liekov na humánne použitie povolených v Únii, a to prostredníctvom databázy stanovenej v článku 57 ods. 1 písm. l) nariadenia 726/2004;
  - f) špecifikuje metódy poskytovania odporúčaní, poradenstva a koordinácie opatrení stanovených v článkoch 5 a 8.
2. V nadväznosti na uznanie mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia alebo na žiadosť o pomoc uvedenú v článku 4 ods. 3 agentúra:
  - a) počas trvania mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia alebo závažnej udalosti vytvorí podsieť jednotných kontaktných miest z držiteľov povolenia na uvedenie na trh, a to na základe liekov zaradených do zoznamov kritických liekov, a aktualizuje zoznam týchto kontaktných miest;

- b) požiadala kontaktné miesta zahrnuté do podsiete uvedenej v písmene a) o informácie a stanoví lehotu na ich predloženie;
- c) na základe súboru informácií odsúhlasených riadiacou skupinou pre nedostatok liekov požiadala jednotné kontaktné miesta z príslušných vnútroštátnych orgánov členských štátov o informácie a stanoví lehotu na ich predloženie.

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

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

## Článok 10

### *Povinnosti držiteľov povolenia na uvedenie na trh*

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

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

### *Článok 11*

#### *Úloha členských štátov v oblasti monitorovania a zmierňovania nedostatku liekov*

1. S cieľom uľahčiť monitorovanie uvedené v článku 7 a v nadväznosti na žiadosť agentúry členské štáty v lehote stanovenej agentúrou:
- a) predložia súbor informácií požadovaných agentúrou vrátane dostupných alebo odhadovaných údajov o objeme dopytu, a to prostredníctvom svojho určeného kontaktného miesta a s použitím metód a systému podávania správ stanovených podľa článku 9 ods. 1;
  - b) uvedú existenciu akýchkoľvek dôverných obchodných informácií a objasnia dôvody označenia informácií za dôverné v súlade s článkom 10 ods. 4;
  - c) uvedú absenciu akýchkoľvek požadovaných informácií a akékoľvek omeškania pri ich poskytovaní v lehote stanovenej agentúrou.
2. Ak je to potrebné na splnenie ich povinností podávania správ stanovených v odseku 1, členské štáty s podporou agentúry zhromaždia informácie a údaje o úrovni zásob od veľkoobchodných distribútorov a iných právnych subjektov oprávnených dodávať verejnosti lieky zaradené do zoznamov kritických liekov.

3. Ak majú členské štáty k dispozícii akékoľvek doplňujúce informácie o objeme predaja a objeme predpisov vrátane údajov na základe článku 23a smernice 2001/83/ES, ktoré preukazujú potenciálny alebo skutočný nedostatok lieku zaradeného do zoznamov kritických liekov, prostredníctvom svojich určených kontaktných miest bezodkladne poskytnú tieto informácie riadiacej skupine pre nedostatok liekov.
4. Po predložení správ o výsledkoch monitorovania a poskytnutí odporúčaní týkajúcich sa preventívnych alebo zmierňujúcich opatrení v súlade s článkom 8 členské štáty:
  - a) zvažia všetky odporúčania, usmernenia a opatrenia prijaté na úrovni Únie podľa článku 12 písm. a);
  - b) informujú riadiacu skupinu pre nedostatok liekov o všetkých prijatých opatreniach a podajú správu o výsledkoch týchto opatrení vrátane informácií o vyriešení potenciálneho alebo skutočného nedostatku.

## *Článok 12*

### *Povinnosti Komisie v oblasti monitorovania a zmierňovania nedostatku liekov*

Komisia zohľadňuje informácie a odporúčania riadiacej skupiny pre nedostatok liekov a:

- a) prijíma všetky potrebné opatrenia v medziach právomocí, ktoré jej boli zverené, s cieľom zmierniť potenciálny alebo skutočný nedostatok liekov zaradených do zoznamov kritických liekov;
- b) zvažuje potrebu usmernení určených členským štátom, držiteľom povolenia na uvedenie na trh a iným subjektom;
- c) informuje riadiacu skupinu pre nedostatok liekov o všetkých prijatých opatreniach a podáva správy o výsledkoch;

- d) požiada riadiacu skupinu pre nedostatok liekov, aby poskytla odporúčania alebo koordinovala opatrenia stanovené v článku 8 ods. 3, 4 a 5;
- e) zvažuje potrebu zdravotníckych protiopatrení v súlade s článkom 12 a článkom 25 písm. b) nariadenia (EÚ) 2020/[...] <sup>12</sup>;
- f) podľa potreby spolupracuje s tretími krajinami a príslušnými medzinárodnými organizáciami s cieľom zmierniť potenciálny alebo skutočný nedostatok liekov zaradených do zoznamu kritických liekov alebo ich účinných farmaceutických látok, ak sa tieto výrobky alebo látky dovážajú do Únie a ak má takýto potenciálny alebo skutočný nedostatok medzinárodný dosah.

### Článok 13

#### *Poskytovanie informácií o riadiacej skupine pre nedostatok liekov*

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

---

<sup>12</sup> [Vložte odkaz na prijatý text uvedený v poznámke pod čiarou č. 4]

## Kapitola III

### Lieky s potenciálom riešiť mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia

#### Článok 14

##### *Osobitná skupina pre mimoriadne situácie*

1. Týmto sa ako súčasť agentúry zriaďuje osobitná skupina pre mimoriadne situácie. Zvoláva sa počas mimoriadnych situácií v oblasti verejného zdravia, a to buď osobne, alebo na diaľku, a jej zvolanie sa ukončí po ukončení uznania mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia podľa článku 23 ods. 2 nariadenia (EÚ) [.../...]. Jej sekretariát zabezpečuje agentúra.
2. Počas mimoriadnych situácií v oblasti verejného zdravia plní osobitná skupina pre mimoriadne situácie tieto úlohy:
  - a) v spolupráci s vedeckými výbormi, pracovnými skupinami a vedeckými poradnými skupinami agentúry poskytuje vedecké poradenstvo a skúma dostupné vedecké údaje o liekoch s potenciálom riešiť mimoriadnu situáciu v oblasti verejného zdravia, pričom zároveň požaduje údaje od vývojárov a zapája ich do predbežných diskusií;
  - b) poskytuje poradenstva o hlavných aspektoch protokolov klinického skúšania a vývojárom poskytuje poradenstvo v oblasti klinického skúšania v prípade liekov určených na liečbu, prevenciu alebo diagnostiku choroby, ktorá spôsobuje mimoriadnu situáciu v oblasti verejného zdravia, v súlade s článkom 15, a to bez toho, aby boli dotknuté úlohy členských štátov, pokiaľ ide o posudzovanie predložených žiadostí o klinické skúšanie, ktoré sa má vykonať na ich území v súlade s článkom 6 nariadenia (EÚ) č. 536/2014;

- c) poskytuje vedeckú podporu na uľahčenie klinického skúšania v prípade liekov určených na liečbu, prevenciu alebo diagnostiku choroby, ktorá spôsobuje mimoriadnu situáciu v oblasti verejného zdravia. Takáto podpora zahŕňa poradenstvo, ktoré sa poskytuje zadávateľom podobného alebo súvisiaceho plánovaného klinického skúšania o realizácii spoločného klinického skúšania v mieste ich sídla, a môže zahŕňať poradenstvo týkajúce sa uzatvárania dohôd, na základe ktorých môžu vystupovať ako zadávateľ alebo spoluzadávateľ v súlade s článkom 2 ods. 14 a článkom 72 nariadenia (EÚ) č. 536/2014;
- d) prispieva k práci vedeckých výborov, pracovných skupín a vedeckých poradných skupín agentúry;
- e) v spolupráci s vedeckými výbormi, pracovnými skupinami a vedeckými poradnými skupinami agentúry poskytuje vedecké odporúčania, pokiaľ ide o používanie akéhokoľvek lieku, ktorý môže mať potenciál riešiť mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia, v súlade s článkom 16;
- f) v prípade potreby spolupracuje s orgánmi a agentúrami Únie, so Svetovou zdravotníckou organizáciou, s tretími krajinami a medzinárodnými vedeckými organizáciami na vedeckých a technických otázkach týkajúcich sa mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia a liekov, ktoré môžu mať potenciál riešiť mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia.

3. Osobitná skupina pre mimoriadne situácie sa skladá zo zástupcov, ktorých nominujú vedecké výbory, pracovné skupiny vrátane (pod)predsedov vedeckých výborov a zamestnancov agentúry, koordinačná skupina zriadená v súlade s článkom 27 smernice 2001/83/ES a Koordinačná a poradná skupina pre klinické skúšanie zriadená v súlade s článkom 85 nariadenia (EÚ) č. 536/2014<sup>13</sup>, ako aj z iných odborníkov v oblasti klinického skúšania zastupujúcich príslušné orgány členských štátov. V prípade potreby sa na ad hoc základe môžu vymenovať externí experti a prizvať zástupcovia iných orgánov a agentúr Únie, a to najmä v prípadoch mimoriadnych situácií v oblasti verejného zdravia, ktoré majú vplyv aj na oblasť veterinárnych liekov. Predsedá jej agentúra a spolupredseda jej predseda alebo podpredseda Výboru pre lieky na humánne použitie. Zloženie pracovnej skupiny pre mimoriadne situácie by malo byť verejne dostupné.
4. Zloženie osobitnej skupiny pre mimoriadne situácie schvaľuje správna rada agentúry, pričom zohľadňuje osobitné odborné znalosti relevantné z hľadiska terapeutickej reakcie na mimoriadnu situáciu v oblasti verejného zdravia. Výkonný riaditeľ agentúry alebo jeho zástupca a zástupcovia Komisie a správnej rady agentúry sú oprávnení zúčastňovať sa na všetkých zasadnutiach skupiny.
5. Spolupredsedia môžu na jej zasadnutia pozvať ďalších zástupcov členských štátov, členov vedeckých výborov agentúry a pracovných skupín a tretie strany vrátane zástupcov záujmových skupín pôsobiacich v oblasti liekov, držiteľov povolenia na uvedenie na trh, vývojárov liekov, zadávateľov, zástupcov sietí klinického skúšania a záujmových skupín zastupujúcich pacientov a zdravotníckych pracovníkov.
6. Osobitná skupina pre mimoriadne situácie stanoví svoj rokovací poriadok vrátane pravidiel prijímania odporúčaní. Rokovací poriadok nadobudne účinnosť po získaní priaznivého stanoviska Komisie a správnej rady agentúry.

---

<sup>13</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES (Ú. v. EÚ L 158, 27.5.2014, s. 1).

7. Osobitná skupina pre mimoriadne situácie plní svoje úlohy ako poradný a podporný orgán oddelený od vedeckých výborov agentúry a bez toho, aby boli dotknuté úlohy týchto výborov, pokiaľ ide o povoľovanie príslušných liekov, dozor a dohľad nad nimi a súvisiace regulačné opatrenia na zaistenie kvality, bezpečnosti a účinnosti týchto liekov. Výbor pre lieky na humánne použitie zohľadní, pri prijímaní nezávislého a vedecky podloženého stanoviska odporúčanie osobitnej skupiny pre mimoriadne situácie. Osobitná skupina pre mimoriadne situácie zohľadní každé vedecké stanovisko vydané týmito výbormi v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004 a so smernicou 2001/83/ES.
8. Pokiaľ ide o transparentnosť a nezávislosť členov osobitnej skupiny pre mimoriadne situácie, uplatňuje sa článok 63 nariadenia (ES) č. 726/2004.
9. Agentúra uverejňuje informácie o liekoch, o ktorých sa osobitná skupina pre mimoriadne situácie domnieva, že môžu mať potenciál riešiť mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia, a všetky príslušné aktualizácie na svojom webovom portáli. Pred takýmto uverejnením agentúra podľa potreby informuje aj členské štáty a výbor pre zdravotnú bezpečnosť.

## *Článok 15*

### *Poradenstvo týkajúce sa klinického skúšania*

1. Počas mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia poskytuje osobitná skupina pre mimoriadne situácie poradenstvo o hlavných aspektoch protokolov klinického skúšania predložených alebo plánovaných na predloženie v žiadosti o klinické skúšanie zo strany vývojárov liekov v rámci zrýchleného procesu poskytovania vedeckého poradenstva, a to bez toho, aby bola dotknutá zodpovednosť členského štátu (členských štátov) podľa nariadenia (EÚ) č. 536/2014.
2. Ak sa vývojár zapojí do zrýchleného procesu poskytovania vedeckého poradenstva, osobitná skupina pre mimoriadne situácie poskytne takéto poradenstvo bezplatne najneskôr 20 dní po tom, ako vývojár predloží agentúre úplný súbor požadovaných informácií a údajov. Odporúčanie schvaľuje Výbor pre lieky na humánne použitie.

3. Osobitná skupina pre mimoriadne situácie stanoví postupy týkajúce sa vyžiadania a predloženia súboru požadovaných informácií a údajov vrátane informácií o členskom štáte alebo členských štátoch, v ktorých sa predkladá alebo sa plánuje predložiť žiadosť o povolenie klinického skúšania.
4. Osobitná skupina pre mimoriadne situácie zapojí do prípravy vedeckého poradenstva zástupcov z členských štátov, ktorí majú odborné znalosti v oblasti klinického skúšania, a to najmä z tých členských štátov, v ktorých sa predkladá alebo sa plánuje predložiť žiadosť o povolenie klinického skúšania.
5. Pri schvaľovaní žiadosti o klinické skúšanie, na účely ktorej sa poskytlo vedecké poradenstvo, členské štáty zvažia toto odporúčanie.
6. Ak sa vývojárovi poskytne vedecké poradenstvo, následne v nadväznosti na žiadosť podanú podľa článku 16 predloží agentúre údaje vyplývajúce z klinického skúšania.
7. Bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia tohto článku, sa vedecké poradenstvo poskytuje týmto vývojárom v súlade s postupmi stanovenými podľa článku 57 nariadenia (ES) č. 726/2004.

## *Článok 16*

### *Preskúmanie liekov a odporúčania týkajúce sa ich používania*

1. Po uznaní mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia osobitná skupina pre mimoriadne situácie preskúma dostupné vedecké údaje o liekoch, ktoré môžu mať potenciál používať sa na riešenie mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia. Toto preskúmanie sa počas mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia aktualizuje.

2. V rámci prípravy preskúmania môže osobitná skupina pre mimoriadne situácie požiadať držiteľov povolenia na uvedenie na trh a vývojárov o príslušné informácie a údaje a začať s nimi predbežne diskutovať. Osobitná skupina pre mimoriadne situácie môže v prípade, že sú k dispozícii, využiť aj údaje týkajúce sa zdravia získané mimo klinických štúdií, pričom zohľadní ich spoľahlivosť.
3. Na žiadosť jedného alebo viacerých členských štátov alebo Komisie osobitná skupina pre mimoriadne situácie poskytne Výboru pre lieky na humánne použitie odporúčania na účely vydania stanoviska v súlade s odsekom 4 k týmto bodom:
  - a) používanie v naliehavých prípadoch, pokiaľ ide o lieky, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti smernice 2001/83/ES alebo nariadenia (ES) č. 726/2004;
  - b) používanie a distribúcia nepovoleného lieku v súlade s článkom 5 ods. 2 smernice 2001/83/ES.
4. Po prijatí odporúčania Výbor pre lieky na humánne použitie prijme nezávislé a vedecky podložené stanovisko k podmienkam používania, podmienkam distribúcie a cieľovým pacientom. Stanovisko sa v prípade potreby aktualizuje.
5. Členské štáty zohľadnia stanoviská uvedené v odseku 4. Ak členské štáty využijú takéto stanovisko, uplatní sa článok 5 ods. 3 a 4 smernice 2001/83/ES.
6. Pri príprave svojich odporúčaní poskytnutých podľa odseku 3 môže osobitná skupina pre mimoriadne situácie viesť konzultácie s dotknutým členským štátom a požiadať ho o poskytnutie akýchkoľvek informácií a údajov, ktoré sú dostupné od členského štátu v súvislosti s použitím v naliehavých prípadoch. V nadväznosti na túto žiadosť členský štát poskytne všetky požadované informácie.
7. Agentúra uverejní stanoviská prijaté podľa odseku 4 vrátane všetkých aktualizácií na svojom webovom portáli.

## Článok 17

### *Poskytovanie informácií o osobitnej skupine pre mimoriadne situácie*

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

## Článok 18

### *IT nástroje a údaje*

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

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

## Kapitola IV

### Monitorovanie a zmierňovanie nedostatku kritických zdravotníckych pomôcok a podpora panelov odborníkov

#### Článok 19

##### *Výkonná riadiaca skupina pre nedostatok zdravotníckych pomôcok*

1. Týmto sa ako súčasť agentúry zriaďuje výkonná riadiaca skupina pre nedostatok zdravotníckych pomôcok (ďalej len „riadiaca skupina pre nedostatok zdravotníckych pomôcok“). Stretáva sa osobne alebo na diaľku pri príprave na mimoriadnu situáciu v oblasti verejného zdravia alebo počas nej. Jej sekretariát zabezpečuje agentúra.
2. Riadiacu skupinu pre nedostatok zdravotníckych pomôcok tvorí zástupca agentúry, zástupca Komisie a jeden zástupca za každý členský štát. Každý členský štát vymenuje zástupcu s odbornými znalosťami v oblasti zdravotníckych pomôcok alebo diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, podľa toho, čo je relevantné. Títo zástupcovia môžu byť v prípade potreby tí istí ako zástupcovia vymenovaní za MDCG. Členov môžu sprevádzať odborníci z konkrétnych vedeckých alebo technických oblastí.
3. Riadiacej skupine pre nedostatok zdravotníckych pomôcok spolupredseda agentúra a zástupca členského štátu, ktorého si členovia zvolia spomedzi seba. Spolupredsedia môžu na jej zasadnutia pozvať tretie strany vrátane zástupcov záujmových skupín pôsobiach v oblasti zdravotníckych pomôcok, ako sú zástupcovia odvetvia alebo notifikovaných osôb.

4. Riadiaca skupina pre nedostatok zdravotníckych pomôcok stanoví svoj rokovací poriadok vrátane postupov týkajúcich sa pracovnej skupiny uvedenej v odseku 5 a prijímania zoznamov, súborov informácií a odporúčaní. Rokovací poriadok nadobudne účinnosť po získaní priaznivého stanoviska Komisie a správnej rady agentúry.
5. Riadiacu skupinu pre nedostatok zdravotníckych pomôcok podporuje v jej činnosti pracovná skupina zriadená v súlade s článkom 23 ods. 1, ktorá je zložená z jednotných kontaktných miest z príslušných vnútroštátnych orgánov zodpovedných za monitorovanie a riadenie nedostatku zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*.
6. Riadiaca skupina pre nedostatok zdravotníckych pomôcok je zodpovedná za plnenie úloh uvedených v článkoch 20, 21 a 22.

## Článok 20

### *Zoznam kritických zdravotníckych pomôcok a informácie, ktoré sa majú poskytovať*

1. Riadiaca skupina pre nedostatok zdravotníckych pomôcok okamžite po uznaní mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia a po konzultácii so svojou pracovnou skupinou prijme zoznam kategórií základných zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, ktoré v mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia považuje za kritické (ďalej len „zoznam pomôcok kritických v mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia“). Relevantné informácie o zdravotníckych pomôckach a diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* a súvisiacich výrobcov sa v maximálnej možnej miere získavajú z databázy EUDAMED, keď bude plne funkčná, a v prípade potreby aj od dovozcov a distribútorov. Dovtedy sa môžu dostupné informácie získavať aj z vnútroštátnych databáz alebo z iných dostupných zdrojov. Zoznam sa aktualizuje vždy podľa potreby, až do ukončenia uznania mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia.

2. Riadiaca skupina pre nedostatok zdravotníckych pomôcok vymedzí podľa článku 23 ods. 3 súbor informácií potrebných na monitorovanie ponuky zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* zaradených do zoznamu pomôcok kritických v mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia a dopytu po týchto pomôckach a informuje o tom svoju pracovnú skupinu.
3. Agentúra uverejní zoznam pomôcok kritických v mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia a všetky aktualizácie tohto zoznamu na svojom webovom portáli.

### *Článok 21*

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

1. Riadiaca skupina pre nedostatok zdravotníckych pomôcok počas uznania mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia a na základe zoznamu kritických zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* a informácií a údajov poskytovaných v súlade s článkami 24 a 25 monitoruje ponuku zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* zaradených do tohto zoznamu a dopyt po nich s cieľom identifikovať akýkoľvek potenciálny alebo skutočný nedostatok týchto zdravotníckych pomôcok. Riadiaca skupina pre nedostatok zdravotníckych pomôcok v rámci tohto monitorovania podľa potreby spolupracuje s MDCG, s výborom pre zdravotnú bezpečnosť zriadeným podľa článku 4 nariadenia (EÚ) 2020/[...] <sup>14</sup> a s poradným výborom pre mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia zriadeným podľa článku 24 uvedeného nariadenia.

---

<sup>14</sup> [Vložte odkaz na prijatý text uvedený v poznámke pod čiarou č. 4].

2. Riadiaca skupina pre nedostatok zdravotníckych pomôcok môže v rámci monitorovania využívať aj údaje z registrov pomôcok a databáz, ak má agentúra takéto údaje k dispozícii. Riadiaca skupina pre nedostatok zdravotníckych pomôcok pritom môže zohľadniť údaje získané podľa článku 108 nariadenia (EÚ) 2017/745 a článku 101 nariadenia (EÚ) 2017/746.

## *Článok 22*

### *Podávanie správ a poskytovanie odporúčaní týkajúcich sa nedostatku zdravotníckych pomôcok*

1. Počas trvania mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia riadiaca skupina pre nedostatok zdravotníckych pomôcok pravidelne podáva správy o výsledkoch svojho monitorovania Komisii a podsieti uvedenej v článku 23 ods. 2 písm. a), a najmä signalizuje akýkoľvek potenciálny alebo skutočný nedostatok zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* zaradených do zoznamu pomôcok kritických v mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia.
2. Na podloženie svojich zistení riadiaca skupina pre nedostatok zdravotníckych pomôcok poskytne na žiadosť Komisie alebo podsiete uvedenej v článku 23 ods. 2 písm. b) súhrnné údaje a prognózy dopytu. Riadiaca skupina pre nedostatok zdravotníckych pomôcok v tomto smere spolupracuje s Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb s cieľom získať epidemiologické údaje, ktoré pomáhajú predvídať potreby týkajúce sa zdravotníckych pomôcok, a s riadiacou skupinu pre nedostatok liekov uvedenou v článku 3, ak sa zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* zaradené do zoznamu pomôcok kritických v mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia používajú spolu s liekom.
3. Riadiaca skupina pre nedostatok zdravotníckych pomôcok môže v rámci podávania správ uvedeného v odsekoch 1 a 2 poskytovať aj odporúčania týkajúce sa opatrení, ktoré môže prijať Komisia, členské štáty, výrobcovia zdravotníckych pomôcok, notifikované osoby a iné subjekty s cieľom predchádzať potenciálnemu alebo skutočnému nedostatku alebo ho zmierniť. V tejto súvislosti skupina podľa potreby spolupracuje s MDCG, s výborom pre zdravotnú bezpečnosť a s poradným výborom pre mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia.

4. Riadiaca skupina pre nedostatok zdravotníckych pomôcok môže z vlastnej iniciatívy alebo na žiadosť Komisie poskytnúť odporúčania týkajúce sa opatrení, ktoré môže prijať Komisia, členské štáty, výrobcovia zdravotníckych pomôcok, notifikované osoby a iné subjekty s cieľom zabezpečiť pripravenosť na riešenie potenciálneho alebo skutočného nedostatku zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* v dôsledku mimoriadnych situácií v oblasti verejného zdravia.
5. Riadiaca skupina pre nedostatok zdravotníckych pomôcok môže v prípade potreby na žiadosť Komisie koordinovať opatrenia medzi príslušnými vnútroštátnymi orgánmi, výrobcami zdravotníckych pomôcok, notifikovanými osobami a inými subjektmi s cieľom predchádzať potenciálnemu alebo skutočnému nedostatku v kontexte mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia alebo ho zmierniť.

### Článok 23

#### *Pracovné metódy a poskytovanie informácií o zdravotníckych pomôckach*

1. S cieľom pripraviť sa na plnenie úloh uvedených v článkoch 20, 21 a 22 agentúra v prípade potreby v spolupráci s MDCG:
  - a) špecifikuje postupy na vytvorenie zoznamu pomôcok kritických v mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia;
  - b) vytvorí zjednodušené elektronické systémy monitorovania a podávania správ v záujme uľahčenia interoperability s existujúcimi elektronickými nástrojmi, konkrétne s databázou EUDAMED, a poskytovania primeranej podpory príslušným orgánom členských štátov zodpovedným za monitorovanie a podávanie správ;
  - c) zriadi pracovnú skupinu uvedenú v článku 19 ods. 5, ktorú tvoria jednotné kontaktné miesta z príslušných vnútroštátnych orgánov členských štátov, a aktualizuje zoznam týchto kontaktných miest;

- d) vytvorí a aktualizuje zoznam jednotných kontaktných miest z výrobcov zdravotníckych pomôcok, splnomocnených zástupcov, notifikovaných osôb a prípadne dovozcov;
- e) špecifikuje metódy poskytovania odporúčaní a koordinácie opatrení stanovených v článku 22.

2. Po uznaní mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia agentúra:

- a) počas trvania mimoriadnej situácie v oblasti verejného zdravia vytvorí podsieť jednotných kontaktných miest z výrobcov zdravotníckych pomôcok alebo ich splnomocnených zástupcov a notifikovaných osôb, a to na základe zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* zaradených do zoznamu pomôcok kritických v mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia, a aktualizuje zoznam týchto kontaktných miest; Za relevantný zdroj informácií na vytvorenie podsiete jednotných kontaktných miest z výrobcov zdravotníckych pomôcok, splnomocnených zástupcov a notifikovaných osôb by sa mala považovať databáza EUDAMED;
- b) na základe súboru informácií odsúhlasených riadiacou skupinou pre nedostatok zdravotníckych pomôcok požiada kontaktné miesta zahrnuté do podsiete o relevantné informácie a stanoví lehotu na ich predloženie;
- c) na základe súboru informácií odsúhlasených riadiacou skupinou pre nedostatok zdravotníckych pomôcok požiada jednotné kontaktné miesta z príslušných vnútroštátnych orgánov členských štátov o relevantné informácie a stanoví lehotu na ich predloženie;
- d) na získavanie časti informácií požadovaných podľa odseku 3 sa môžu použiť aj iné zdroje vrátane existujúcich databáz a databáz, ktoré sa vyvíjajú.

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

- a) meno/názov výrobcu a v relevantných prípadoch splnomocneného zástupcu;

- b) identifikáciu zdravotníckej pomôcky a účelu určenia a v relevantných prípadoch osobitné vlastnosti;
- c) v relevantných prípadoch meno/názov a číslo notifikovanej osoby a informácie o príslušnom certifikáte alebo certifikátoch;
- d) podrobnosti o potenciálnom alebo skutočnom nedostatku, ako sú napríklad dátumy skutočného alebo odhadovaného začiatku a konca, a známu alebo predpokladanú príčinu;
- e) údaje o predaji a podiele na trhu;
- f) plány na zmiernenie nedostatku vrátane výrobnnej a dodávateľskej kapacity;
- g) informácie od dotknutých notifikovaných osôb o kapacite ich zdrojov na spracovanie žiadostí a vykonanie a dokončenie, a to v primeranom čase vzhľadom na mimoriadnu situáciu, postupov posudzovania zhody v súvislosti so zdravotníckymi pomôckami a diagnostickými zdravotníckymi pomôckami *in vitro* zaradenými do zoznamu pomôcok kritických v mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia. Dotknutá notifikovaná osoba oznámi dátum dokončenia posudzovania. V tejto súvislosti notifikované osoby uprednostnia posudzovanie zhody zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* zaradených do zoznamu pomôcok kritických v mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia;
- h) informácie o počte žiadostí doručených dotknutým notifikovaným osobám v súvislosti so zdravotníckymi pomôckami a diagnostickými zdravotníckymi pomôckami *in vitro* zaradenými do zoznamu pomôcok kritických v mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia a o príslušných postupoch posudzovania zhody;
- i) v prípade, že prebiehajú postupy posudzovania zhody, status posudzovania zhody dotknutými notifikovanými osobami v súvislosti so zdravotníckymi pomôckami a diagnostickými zdravotníckymi pomôckami *in vitro* zaradenými do zoznamu pomôcok kritických v mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia a prípadné kritické problémy, ktoré majú vplyv a ktoré treba zvážiť na dokončenie procesu posudzovania zhody.

## Článok 24

### *Povinnosti výrobcov zdravotníckych pomôcok, splnomocnených zástupcov, dovozcov, distribútorov a notifikovaných osôb*

1. S cieľom uľahčiť monitorovanie uvedené v článku 21 a v nadväznosti na žiadosť agentúry výrobcovia zdravotníckych pomôcok alebo prípadne ich splnomocnení zástupcovia a prípadne dovozcovia a distribútori zdravotníckych pomôcok zaradených do zoznamu pomôcok kritických v mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia a v prípade potreby aj dotknuté notifikované osoby predložia požadované informácie v lehote stanovenej agentúrou. Požadované informácie predložia prostredníctvom kontaktných miest určených v súlade s článkom 23 ods. 2 a s použitím metód a systému podávania správ stanovených podľa článku 23 ods. 1. V prípade potreby tieto informácie aktualizujú.
2. Výrobcovia zdravotníckych pomôcok alebo prípadne ich splnomocnení zástupcovia, notifikované osoby a prípadne dovozcovia a distribútori odôvodnia absenciu akýchkoľvek požadovaných informácií a akékoľvek omeškania pri ich poskytnutí v lehote stanovenej agentúrou.
3. Ak výrobcovia alebo ich splnomocnení zástupcovia a prípadne dovozcovia a distribútori zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* zaradených do zoznamu pomôcok kritických v mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia a príslušné notifikované osoby uvedú, že predložené informácie obsahujú dôverné obchodné informácie, identifikujú príslušné časti a objasnia dôvody označenia informácií za dôverné. Agentúra posúdi opodstatnenosť každej žiadosti a chráni takého dôverné obchodné informácie pred neoprávneným zverejnením.

4. Ak majú výrobcovia alebo ich splnomocnení zástupcovia a prípadne dovozcovia a distribútori zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* zaradených do zoznamu pomôcok kritických v mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia a príslušné notifikované osoby akékoľvek doplňujúce informácie, ktoré preukazujú potenciálny alebo skutočný nedostatok, bezodkladne poskytnú takéto informácie agentúre.
5. Po predložení správ o výsledkoch monitorovania a poskytnutí odporúčaní týkajúcich sa preventívnych alebo zmierňujúcich opatrení v súlade s článkom 22 výrobcovia alebo ich splnomocnení zástupcovia a prípadne dovozcovia a distribútori zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* zaradených do zoznamu pomôcok kritických v mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia:
- a) poskytnú agentúre svoje pripomienky;
  - b) zohľadnia všetky odporúčania a usmernenia a uplatnia všetky opatrenia prijaté na úrovni Únie a členských štátov podľa článkov 25 a 26;
  - c) informujú riadiacu skupinu pre nedostatok zdravotníckych pomôcok o všetkých prijatých opatreniach a podajú správu o výsledkoch vrátane informácií o vyriešení potenciálneho alebo skutočného nedostatku.
6. Ak majú výrobcovia zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* zaradených do zoznamu pomôcok kritických v mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia sídlo mimo Únie, informácie požadované v súlade s týmto článkom poskytnú splnomocnení zástupcovia alebo prípadne dovozcovia a distribútori.

## Článok 25

### *Úloha členských štátov v oblasti monitorovania a zmiernovania nedostatku zdravotníckych pomôcok*

1. S cieľom uľahčiť monitorovanie uvedené v článku 21 a v nadväznosti na žiadosť agentúry členské štáty v lehote stanovenej agentúrou:
  - a) predložia súbor informácií požadovaných agentúrou vrátane dostupných informácií o potrebách týkajúcich sa zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* zaradených do zoznamu pomôcok kritických v mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia a dostupných alebo odhadovaných údajov o objeme dopytu, a to prostredníctvom svojho určeného kontaktného miesta a s použitím metód a systému podávania správ stanovených podľa článku 23 ods. 1;
  - b) uvedú existenciu akýchkoľvek dôverných obchodných informácií a objasnia dôvody označenia informácií za dôverné v súlade s článkom 24 ods. 3;
  - c) uvedú absenciu akýchkoľvek požadovaných informácií a akékoľvek omeškania pri ich poskytovaní v lehote stanovenej agentúrou.
2. Ak je to potrebné na splnenie ich povinností podávania správ stanovených v odseku 1, členské štáty zozbierajú od výrobcov, dovozcov, distribútorov a notifikovaných osôb informácie o zdravotníckych pomôckach a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* zahrnutých do zoznamu pomôcok kritických v mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia.
3. Ak majú členské štáty akékoľvek doplňujúce informácie, ktoré preukazujú potenciálny alebo skutočný nedostatok, prostredníctvom svojich určených kontaktných miest bezodkladne poskytnú tieto informácie riadiacej skupine pre nedostatok zdravotníckych pomôcok.

4. Po predložení správ o výsledkoch monitorovania a poskytnutí odporúčaní týkajúcich sa preventívnych alebo zmierňujúcich opatrení v súlade s článkom 22 členskej štáty:
- a) zvažia potrebu stanoviť dočasné výnimky na úrovni členských štátov podľa článku 59 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2017/745 alebo článku 54 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2017/746 s cieľom zmierniť potenciálny alebo skutočný nedostatok zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* zahrnutých do zoznamu pomôcok kritických v mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia;
  - b) zvažia všetky odporúčania, usmernenia a opatrenia prijaté na úrovni Únie podľa článku 26 písm. a);
  - c) informujú riadiacu skupinu pre nedostatok zdravotníckych pomôcok o všetkých prijatých opatreniach a podávajú správu o výsledkoch týchto opatrení vrátane informácií o vyriešení potenciálneho alebo skutočného nedostatku.

#### Článok 26

##### *Povinnosti Komisie v oblasti monitorovania a zmierňovania nedostatku zdravotníckych pomôcok*

Komisia zohľadňuje informácie a odporúčania riadiacej skupiny pre nedostatok zdravotníckych pomôcok a:

- a) prijíma všetky potrebné opatrenia v medziach právomocí, ktoré jej boli zverené, s cieľom zmierniť potenciálny alebo skutočný nedostatok zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* zaradených do zoznamu pomôcok kritických v mimoriadnej situácii v oblasti verejného zdravia, pričom v prípade potreby zároveň udeľuje dočasné výnimky na úrovni Únie podľa článku 59 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2017/745 alebo článku 54 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2017/746, pričom sa dodržia podmienky stanovené v uvedených článkoch;
- b) zvažuje potrebu usmernení určených členským štátom, výrobcom zdravotníckych pomôcok, notifikovaným osobám a iným subjektom;

- c) požiadala riadiacu skupinu pre nedostatok zdravotníckych pomôcok, aby poskytla odporúčania alebo koordinovala opatrenia stanovené v článku 22 ods. 3, 4 a 5;
- d) zvažuje potrebu zdravotníckych protiopatrení v súlade s článkom 12 a článkom 25 písm. b) nariadenia (EÚ) 2020/[...]<sup>15</sup>;
- e) podľa potreby spolupracuje s tretími krajinami a príslušnými medzinárodnými organizáciami s cieľom zmierniť potenciálny alebo skutočný nedostatok zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* zaradených do zoznamu kritických pomôcok alebo ich komponentov, ak sa tieto pomôcky alebo ich časti dovážajú do Únie a ak má takýto potenciálny alebo skutočný nedostatok medzinárodný dosah.

### Článok 27

#### *Poskytovanie informácií o riadiacej skupine pre nedostatok zdravotníckych pomôcok*

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

### Článok 28

#### *Podpora panelov odborníkov v oblasti zdravotníckych pomôcok*

1. Agentúra v mene Komisie od 1. marca 2022 zabezpečuje sekretariát panelov odborníkov vymenovaných v súlade s článkom 106 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2017/745 a poskytuje podporu potrebnú na zabezpečenie toho, aby tieto panely mohli účinne plniť svoje úlohy stanovené v článku 106 ods. 9 a 10 nariadenia (EÚ) 2017/745. Agentúra:
  - a) poskytuje panelom odborníkov administratívnu a technickú podporu pri poskytovaní vedeckých stanovísk, názorov a poradenstva;

---

<sup>15</sup> [Vložte odkaz na prijatý text uvedený v poznámke pod čiarou č. 4]

- b) umožňuje a riadi zasadnutia panelov odborníkov na diaľku a ich osobné zasadnutia;
- c) zabezpečuje, aby sa práca panelov odborníkov vykonávala nezávisle v súlade s článkom 106 ods. 3 druhým pododsekom a článkom 107 nariadenia (EÚ) 2017/745, a so systémami a postupmi stanovenými Komisiou zameranými na aktívne riadenie a prevenciu potenciálnych konfliktov záujmov v súlade s článkom 106 ods. 3 tretím pododsekom a článkom 107 uvedeného nariadenia;
- d) spravuje a pravidelne aktualizuje webovú stránku panelov odborníkov a zverejňuje na nej všetky potrebné informácie, ktoré ešte nie sú verejne dostupné v databáze EUDAMED s cieľom zabezpečiť transparentnosť činností panelov odborníkov vrátane odôvodnení notifikovaných osôb, ak sa neriadili poradenstvom panelov odborníkov poskytnutým podľa článku 106 ods. 9 nariadenia (EÚ) 2017/745;
- e) uverejňuje, v mene Komisie, vedecké stanoviská, názory a poradenstvo panelov a zároveň zabezpečuje dôvernoscť v súlade s článkom 106 ods. 12 druhým pododsekom a článkom 109 nariadenia (EÚ) 2017/745;
- f) zabezpečuje, aby sa odborníkom poskytovali odmeny a uhrádzali výdavky v súlade s vykonávacími aktmi prijatými Komisiou podľa článku 106 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2017/745;
- g) monitoruje dodržiavanie spoločného rokovacieho poriadku panelov a dostupných usmernení a metodík týkajúcich sa fungovania panelov;
- h) predkladá Komisii a MDCG výročné správy o práci panelov odborníkov vrátane počtu poskytnutých stanovísk a názorov a rozsahu poradenstva.

2. Na účely plnenia úloh agentúry opísaných v predchádzajúcom odseku agentúra vypracuje spolu s Komisiou a MDCG stratégiu spolupráce v oblasti administratívnej a technickej podpory práce panelov odborníkov.
3. Agentúra by mala pravidelne, a to najmenej dvakrát ročne, konzultovať s MDCG o prebiehajúcej práci panelov odborníkov s cieľom predložiť správu o vykonaných úlohách a prediskutovať a zosúladiť stratégiu vymedzenú v odseku 2.

## **Kapitola V**

### **Záverečné ustanovenia**

#### *Článok 29*

#### *Spolupráca medzi riadiacimi skupinami, osobitnou skupinou pre mimoriadne situácie a panelmi odborníkov*

1. Agentúra zabezpečuje spoluprácu medzi riadiacou skupinou pre nedostatok liekov a riadiacou skupinou pre nedostatok zdravotníckych pomôcok v súvislosti s opatreniami na riešenie závažných udalostí a mimoriadnych situácií v oblasti verejného zdravia.
2. Členovia riadiacej skupiny pre nedostatok liekov a riadiacej skupiny pre nedostatok zdravotníckych pomôcok a ich pracovných skupín sa môžu zúčastňovať na zasadnutiach pracovných skupín druhej strany a v prípade potreby spolupracovať na monitorovaní, podávaní správ a vypracúvaní stanovísk.
3. Po dohode so (spolu)predsedami sa môžu konať spoločné zasadnutia riadiacej skupiny pre nedostatok liekov a riadiacej skupiny pre nedostatok zdravotníckych pomôcok.
4. Ak je to relevantné, agentúra zabezpečí spoluprácu medzi osobitnou skupinou pre mimoriadne situácie a panelmi odborníkov v súvislosti s pripravenosťou na krízy v oblasti verejného zdravia a riadenia týchto kríz.

## Článok 30

### *Dôverné obchodné informácie*

1. Pokiaľ sa v tomto nariadení nestanovuje inak a bez toho, aby bolo dotknuté nariadenie (ES) č. 1049/200124 a platné vnútroštátne predpisy a postupy v členských štátoch týkajúce sa dôvernosti, rešpektujú všetky strany zapojené do uplatňovania tohto nariadenia dôvernosť informácií a údajov získaných pri vykonávaní svojich úloh v záujme ochrany dôverných obchodných informácií a obchodných tajomstiev fyzickej alebo právnickej osoby vrátane práv duševného vlastníctva.
2. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 1, všetky strany zapojené do uplatňovania tohto nariadenia zabezpečia, aby sa žiadne dôverné obchodné informácie neposkytovali spôsobom, ktorý by podnikom umožnil obmedziť alebo narušiť hospodársku súťaž v zmysle článku 101 ZFEÚ.
3. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 1, sa informácie, ktoré sa na báze dôvernosti vymieňajú medzi príslušnými orgánmi navzájom a medzi príslušnými orgánmi, Komisiou a agentúrou, nezverejňujú bez predchádzajúceho súhlasu orgánu, od ktorého tieto informácie pochádzajú.
4. Odseky 1, 2 a 3 nemajú vplyv na práva a povinnosti Komisie, agentúry, členských štátov a iných aktérov identifikovaných v tomto nariadení, pokiaľ ide o výmenu informácií a šírenie upozornení, ani na povinnosti príslušných osôb, ktoré majú poskytovať informácie v zmysle trestného práva.
5. Komisia, agentúra a členské štáty si môžu vymieňať dôverné obchodné informácie s regulačnými orgánmi tretích krajín, s ktorými uzavreli bilaterálne alebo multilaterálne dohody o zachovaní dôvernosti.

### *Článok 31*

#### *Ochrana osobných údajov*

1. Prenosy osobných údajov podľa tohto nariadenia podliehajú nariadeniu (EÚ) 2016/679 a prípadne nariadeniu (EÚ) 2018/1725.
2. Ak neexistuje rozhodnutie o primeranosti alebo ak neexistujú primerané záruky, ako sa uvádza v článku 49 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2016/679 a v článku 50 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2018/1725, Komisia, agentúra a členské štáty si môžu vymieňať osobné údaje s regulačnými orgánmi tretích krajín, ak je to potrebné v záujme predchádzania závažnému ohrozeniu verejného zdravia členského štátu alebo tretej krajiny, alebo v záujme reakcie naň.

### *Článok 32*

#### *Financovanie z prostriedkov Únie*

1. Financovanie činností agentúry na podporu práce riadiacej skupiny pre nedostatok liekov a riadiacej skupiny pre nedostatok zdravotníckych pomôcok, osobitnej skupiny pre mimoriadne situácie, ich pracovných skupín a panelov odborníkov vrátane spolupráce s Komisiou a Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb zabezpečuje Únia. Finančná pomoc Únie na činnosti podľa tohto nariadenia sa poskytuje v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2018/1046.

2. Agentúra odmeňuje činnosti zástupcov a odborníkov členských štátov v súvislosti s osobitnou skupinou pre mimoriadne situácie podľa tohto nariadenia a uhrádza náklady zástupcov a odborníkov členských štátov súvisiace so zasadnutiami riadiacej skupiny pre nedostatok liekov, riadiacej skupiny pre nedostatok zdravotníckych pomôcok, osobitnej skupiny pre mimoriadne situácie a ich pracovných skupín podľa tohto nariadenia v súlade s finančnými opatreniami stanovenými správnou radou. Takáto odmena sa vypláca príslušným vnútroštátnym orgánom.
3. Príspevok Únie uvedený v článku 67 nariadenia (ES) č. 726/2004 sa vzťahuje na činnosť agentúry stanovenú v tomto nariadení vrátane plnej odmeny vyplácanej príslušným vnútroštátnym orgánom, ak sa uplatňujú oslobodenia od poplatkov v súlade s nariadením č. 297/95.

### *Článok 33*

#### *Hodnotenie a predkladanie správ*

Komisia do [xxx] a potom každých [xxx] rokov vykoná hodnotenie tohto nariadenia a predloží Európskemu parlamentu a Rade správu o hlavných zisteniach týkajúcich sa pripravenosti na krízy a rámca krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok, a to vrátane využitia pravidelných záťažových testov, prípadne spolu s legislatívnymi návrhmi, pričom zváži možné rozšírenie rozsahu pôsobnosti na lieky na veterinárne použitie a OOP na zdravotnícke použitie a možnú potrebu upraviť vymedzenia pojmov stanovené v článku 2.

## Článok 34

### *Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania*

1. Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.
2. Uplatňuje sa od [dátum uplatňovania].

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

V Bruseli

*Za Európsky parlament*  
predseda

*Za Radu*  
predseda

---