



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 16 juni 2021
(OR. en)

9764/21

**Interinstitutionellt ärende:
2020/0321 (COD)**

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

LÄGESRAPPORT

från: Rådets generalsekretariat

till: Delegationerna

Föreg. dok. nr: 9406/21

Komm. dok. nr: 12971/20

Ärende: Förslag till EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter
– *Allmän riktlinje (antagen den 15 juni 2021)*

För delegationerna bifogas texten till den allmänna riktlinjen om förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter, vilken rådet (sysselsättning, socialpolitik, hälso- och sjukvård samt konsumentfrågor) enades om vid mötet den 15 juni 2021.

Utkast till text

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING**Om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter**

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artiklarna 114 och 168.4 c,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

efter att ha hört Europeiska ekonomiska och sociala kommittén¹,

efter att ha hört Regionkommittén²,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet,

¹ EUT C , , s. .

² EUT C , , s. .

av följande skäl:

- (1) I enlighet med artiklarna 9 och 168 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (*EUF-fördraget*) och artikel 35 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna ska en hög hälsoskyddsnivå för människor säkerställas vid utformning och genomförande av all unionspolitik och alla unionsåtgärder.
- (2) De mycket speciella erfarenheterna av covid-19-pandemin har visat att unionen på ett mer effektivt sätt bör hantera tillgången på läkemedel och medicintekniska produkter och utveckla medicinska motåtgärder för att hantera hot mot folkhälsan. Unionens förmåga att göra detta är kraftigt försvagad på grund av att det inte finns något klart definierat regelverk för att hantera insatserna mot pandemin, men också på grund av unionens bristande beredskap för ett hot mot folkhälsan som påverkar de flesta medlemsstaterna.
- (3) De ofta komplexa försörjningskedjorna för läkemedel och medicintekniska produkter, nationella exportrestriktioner och exportförbud, stängda gränser som hindrar den fria rörligheten för dessa varor och osäkerheten om tillgången och efterfrågan på dem i samband med covid-19-pandemin har lagt påtagliga hinder i vägen för en välfungerande inre marknad och för en effektiv hantering av de allvarliga hoten mot folkhälsan i hela unionen.
- (4) Medlemsstaterna och Europaparlamentet har under lång tid prioriterat frågan om hur man ska hantera problemet med brist på läkemedel, vilket framgår av flera rapporter från Europaparlamentet³ och av de diskussioner som förts under de senaste ordförandeskapen i Europeiska unionens råd.

³ Europaparlamentets resolution av den 17 september 2020 om läkemedelsbristen – att hantera ett växande problem (2020/2071(INI)).

- (5) Covid-19-pandemin har förvärrat problemet med brist på vissa läkemedel som betraktas som kritiska för att hantera pandemin, och den har belyst de strukturella begränsningarna i unionens förmåga att snabbt och effektivt reagera på sådana utmaningar vid folkhälsokriser.
- (6) Den snabba utvecklingen av covid-19 och virusets spridning har lett till en starkt ökad efterfrågan på medicintekniska produkter som respiratorer, kirurgiska munskydd och testkit för covid-19, samtidigt som tillgången påverkats negativt av produktionsstörningar och begränsad kapacitet att snabbt öka produktionen och den komplexa och globala försörjningskedjan för medicintekniska produkter. Det har medfört att nya enheter deltar i produktionen av dessa produkter, vilket lett till flaskhalsar i samband med bedömning av överensstämmelse och till förekomsten av produkter som inte uppfyller kraven, inte är säkra och i vissa fall är förfalskade. Därför bör man upprätta långsiktiga strukturer inom ett lämpligt unionsorgan för att säkerställa övervakning av sådan brist på medicintekniska produkter som orsakats av ett hot mot folkhälsan.
- (7) Osäker tillgång och efterfrågan och risken för brist på viktiga läkemedel och medicintekniska produkter under ett hot mot folkhälsan såsom covid-19-pandemin kan få medlemsstaterna att vidta exportrestriktioner och andra nationella skyddsåtgärder som kan få allvarliga konsekvenser för den inre marknaden. Brist på läkemedel kan dessutom allvarligt äventyra hälsan för patienter i unionen; om läkemedel inte finns tillgängliga kan det leda till medicineringsfel, längre sjukhusvistelser och biverkningar till följd av administrering av olämpliga ersättningsprodukter. När det gäller medicintekniska produkter kan brist leda till att det saknas diagnostiska resurser, med negativa konsekvenser för folkhälsoåtgärder, att det saknas behandlingar eller att sjukdomen förvärras, och kan också medföra att hälso- och sjukvårdspersonal inte kan utföra sitt arbete korrekt. Denna brist kan också ha en betydande inverkan på hur spridningen av en viss sjukdom kontrolleras, t.ex. om det inte finns tillräckligt med testkit för covid-19. Därför är det viktigt att ta itu med bristfrågan och att stärka och formalisera övervakningen av kritiska läkemedel och medicintekniska produkter.

- (8) Säkra och effektiva läkemedel som behandlar, förebygger eller diagnosticerar sjukdomar som utgör ett hot mot folkhälsan bör utvecklas och göras tillgängliga så snart som möjligt vid sådana hot. Covid-19-pandemin har också framhållit behovet av att samordna bedömningar och slutsatser om multinationella kliniska prövningar i linje med vad som i dagsläget görs på frivillig grund av kliniska experter i medlemsstaterna och rådgivning på unionsnivå om användningen av läkemedel i nationella program för användning av humanitära skäl (compassionate use) eller för annan användning än den de har godkänts för inom unionen, vilket har lett till förseningar i antagandet av forskningsresultat och utvecklingen av och tillgången på nya läkemedel eller läkemedel med nya användningsområden.
- (9) Under covid-19-pandemin har det varit nödvändigt att hitta tillfälliga lösningar, t.ex. villkorade arrangemang mellan kommissionen, Europeiska läkemedelsmyndigheten (nedan kallad läkemedelsmyndigheten), innehavare av godkännanden för försäljning, tillverkare och medlemsstater, för att göra säkra och effektiva läkemedel för att behandla eller hindra spridningen av covid-19 tillgängliga och för att underlätta och påskynda utveckling och godkännande för försäljning av behandlingar och vacciner.
- (10) För att den inre marknaden för dessa produkter ska fungera bättre och för att bidra till en hög hälsoskyddsnivå för människor bör man anpassa reglerna om övervakning av brist på läkemedel och brist på medicintekniska produkter till varandra, och underlätta forskning om och utveckling av läkemedel som kan bidra till att behandla, förebygga eller diagnosticera sjukdomar som orsakar folkhälsokriser.

- (11) Målet med denna förordning är att säkerställa att den inre marknaden för läkemedel och medicintekniska produkter fungerar smidigt, med en hög hälsoskyddsnivå för människor som grundläggande mål. Ett annat mål med denna förordning är att säkerställa säkerhet, kvalitet och effekt för läkemedel som kan bidra till att avhjälpa hot mot folkhälsan. Båda dessa mål eftersträvas samtidigt och är oskiljaktiga och lika viktiga. När det gäller artikel 114 i EUF-fördraget skapar denna förordning en ram för övervakning och rapportering av brist på läkemedel och medicintekniska produkter vid folkhälsokriser. När det gäller artikel 168.4 c i EUF-fördraget utgör denna förordning en stärkt unionsram för att säkerställa läkemedels och medicintekniska produkters kvalitet och säkerhet.
- (12) För att krisberedskapen och krishanteringen avseende läkemedel och medicintekniska produkter ska förbättras och resiliensen och solidariteten inom union öka, bör förfarandena och de olika berörda enheternas roll och skyldigheter klargöras. Ramen bör bygga på de tillfälliga lösningar som hittills identifierats som svar på covid-19-pandemin.

- (13) Det bör upprättas ett harmoniserat system för övervakning av brist på läkemedel och medicintekniska produkter för att underlätta en adekvat tillgång till kritiska läkemedel och medicintekniska produkter i samband med hot mot folkhälsan och större händelser som kan få allvarliga följder för folkhälsan och som inte i tillräcklig utsträckning kan åtgärdas av de berörda medlemsstaterna. Detta system bör kompletteras med förbättrade strukturer för att säkerställa adekvat hantering av folkhälsokriser och samordna och tillhandahålla rådgivning om forskning och utveckling avseende läkemedel som kan bidra till att avhjälpa hot mot folkhälsan. För att övervakning och rapportering av potentiella eller faktiska brister på läkemedel och medicintekniska produkter ska underlättas bör läkemedelsmyndigheten kunna begära och få information och uppgifter från berörda innehavare av godkännande för försäljning, tillverkare och medlemsstater via utsedda kontaktpunkter. Detta bör inte inverka på skyldigheten för innehavare av godkännande för försäljning enligt artikel 23a i direktiv 2001/83/EG att underrätta medlemsstaterna när försäljningen av ett läkemedel upphör i den medlemsstaten och skyldigheten enligt artikel 81 i direktiv 2001/83/EG för innehavare av godkännande för försäljning och partihandlare inom ramen för deras ansvarsområden att säkerställa lämplig och kontinuerlig försörjning av läkemedlet till apotek och personer som har tillstånd att lämna ut läkemedel så att patienternas behov i den berörda medlemsstaten tillgodoses.
- (14) Om den faktiska framtida efterfrågan inte är känd på grund av en större händelse eller ett hot mot folkhälsan är det viktigt att göra pragmatiska prognoser om efterfrågan på vissa läkemedel genom att använda bästa tillgängliga information. I detta sammanhang bör planerade minimilager och tillgängliga lager i möjligaste mån byggas upp och beaktas vid fastställandet av efterfrågan. Denna information är nödvändig för att korrekt anpassa tillverkningen av läkemedel för att undvika eller åtminstone mildra konsekvenserna av läkemedelsbrist. Om uppgifter om lager saknas eller inte kan tillhandahållas på grund av nationella säkerhetsintressen bör medlemsstaterna förse läkemedelsmyndigheten med uppskattade uppgifter om efterfrågevolymer.

- (15) Den operativa fasen av arbetet i styrgrupperna och krisarbetsgruppen enligt den här förordningen bör aktiveras genom fastställandet av ett hot mot folkhälsan i enlighet med förordning (EU) 2020/[...] om gränsöverskridande hot mot folkhälsan och, när det gäller styrgruppen för läkemedelsbrister orsakade av större händelser. Man bör också säkerställa fortlöpande övervakning av risken för folkhälsan på grund av större händelser, såsom tillverkningsproblem, naturkatastrofer och bioterrorism, som kan påverka tillgången på läkemedel eller deras kvalitet, säkerhet och effekt. Dessutom bör denna övervakning beakta One Health-principen genom att erkänna vikten av en tvärvetenskaplig strategi och kopplingarna mellan människor, djur och växter och deras gemensamma miljö.
- (16) När det gäller läkemedel bör det inrättas en verkställande styrgrupp inom läkemedelsmyndigheten för att säkerställa en kraftfull reaktion på större händelser och för att samordna snabba åtgärder inom unionen med avseende på hantering av problem som rör tillgången på läkemedel. Styrgruppen bör fastställa förteckningar över kritiska läkemedel så att det säkerställs att produkterna övervakas, och den bör kunna lämna råd om de åtgärder som måste vidtas för att skydda läkemedels kvalitet, säkerhet och effekt och säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor.
- (17) Den verkställande styrgruppen för läkemedelsbrist och läkemedelssäkerhet bör dra nytta av läkemedelsmyndighetens omfattande vetenskapliga expertis när det gäller utvärdering av och tillsyn över läkemedel, och den bör vidareutveckla läkemedelsmyndighetens framträdande roll för att samordna och stödja insatserna för att hantera brister under covid-19-pandemin.

- (18) För att det ska säkerställas att säkra och effektiva läkemedel av hög kvalitet som kan bidra till att avhjälpa hot mot folkhälsan kan utvecklas och göras tillgängliga inom unionen så snabbt som möjligt vid hot mot folkhälsan, bör det inrättas en krisarbetsgrupp inom läkemedelsmyndigheten som bistår med rådgivning om sådana läkemedel. Krisarbetsgruppen bör lämna avgiftsfri rådgivning om vetenskapliga frågor avseende utveckling av behandlingar och vacciner och om kliniska provningsprotokoll till de organisationer som deltar i utvecklingen, såsom innehavare av godkännande för försäljning, sponsorer av kliniska provningar, folkhälsoorgan och den akademiska världen, oberoende av deras exakta roll vid utvecklingen av dessa läkemedel. Beslut om ansökningar om kliniska provningar bör ligga kvar inom medlemsstaternas ansvarsområden, i enlighet med förordning (EU) nr 536/2014.
- (19) Krisarbetsgruppens arbete bör hållas åtskilt från arbetet i läkemedelsmyndighetens vetenskapliga kommittéer och bör utföras utan att det påverkar dessa kommittéers vetenskapliga bedömningar. Krisarbetsgruppen bör lämna råd och rekommendationer om användningen av läkemedel för att bekämpa den sjukdom som är ansvarig för folkhälsokrisen. Kommittén för humanläkemedel bör kunna använda dessa rekommendationer när den utarbetar vetenskapliga yttranden om användning av humanitära skäl eller om annan tidig användning av ett läkemedel innan ett godkännande för försäljning har beviljats.
- (20) Krisarbetsgruppen bör bygga på det stöd om läkemedelsmyndigheten tillhandahållit under covid-19-pandemin, särskilt när det gäller vetenskaplig rådgivning om kliniska provningars utformning och om produktutveckling och löpande utvärdering av nya belägg, så att man får till stånd effektivare bedömningar av läkemedel, inklusive vacciner, vid hot mot folkhälsan.
- (21) Med tanke på att humanläkemedel kan påverka den veterinärmedicinska sektorn bör det, när så krävs, finnas en nära kontakt med de nationella behöriga myndigheterna för veterinärmedicinska läkemedel.

- (22) Enskilda forskningsenheter kan komma överens sinsemellan eller med en annan part om att fungera som sponsor för att förbereda ett harmoniserat unionstäckande kliniskt prövningsprotokoll, men erfarenheterna av covid-19-pandemin har visat att det är svårt att förverkliga initiativ till stora multinationella prövningar eftersom det saknas en enhet som kan åta sig en sponsors samtliga ansvars- och verksamhetsområden inom unionen och samtidigt samverka med flera medlemsstater. Därför bör läkemedelsmyndigheten identifiera och underlätta sådana initiativ genom rådgivning om möjligheten att fungera som sponsor eller i förekommande fall ange respektive ansvarsområden som medsponsorer i enlighet med artikel 72 i förordning (EU) nr 536/2014. Ett sådant tillvägagångssätt skulle stärka forskningsmiljön i unionen, främja harmonisering och göra det möjligt att utan förseningar införliva forskningsresultaten i ett godkännande för försäljning. En sponsor i unionen skulle kunna dra nytta av unionens forskningsfinansiering i samband med ett hot mot folkhälsan och befintliga nätverk för kliniska prövningar för att underlätta utveckling, ansökan, inlämning och genomförande av prövningen. Detta kan vara särskilt värdefullt för prövningar som initierats av folkhälsoorganisationer eller forskningsorganisationer på unionsnivå eller internationellt.
- (23) När det gäller medicintekniska produkter bör det inrättas en verkställande styrgrupp för medicintekniska produkter för att samordna snabba åtgärder inom unionen med avseende på hantering av frågor som rör tillgång och efterfrågan avseende medicintekniska produkter och för att fastställa en förteckning över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan.
- (24) I syfte att upprätta förteckningen över kritiska medicintekniska produkter och underlätta övervakningsprocessen bör tillverkarna eller deras auktoriserade representant och, vid behov, de berörda anmälda organen tillhandahålla den begärda informationen. I särskilda situationer, såsom när en medlemsstat överväger behovet av att bevilja tillfälliga undantag i enlighet med artikel 59.1 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 54.1 i förordning (EU) 2017/746 i syfte att minska potentiella eller faktiska brister på medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, bör importören och distributören också spela en relevant roll när det gäller att tillhandahålla den begärda informationen, om ingen auktoriserad representant utses av den tillverkare som inte är EU-medborgare.

- (25) Med tanke på att samordningsgruppen för medicintekniska produkter, som inrättades genom förordning (EU) 2017/745, är det formella forumet för att diskutera regleringsfrågor avseende sektorn för medicintekniska produkter, inbegripet marknadskontroll, och för att bidra till den kompetens och erfarenhet kring medicintekniska produkter som krävs för övervakning och minskning av bristen på kritiska medicintekniska produkter, bör den verkställande styrgruppen för brister avseende medicintekniska produkter vid behov ha nära kontakt med samordningsgruppen för medicintekniska produkter. En effektiv samordning med samordningsgruppen för medicintekniska produkter skulle kunna vara till nytta för fastställandet av den förteckning över kritiska medicintekniska produkter och information som ska tillhandahållas samt för antagandet av rekommendationer från den verkställande styrgruppen för brister avseende medicintekniska produkter.
- (26) Genom den här förordningen ges läkemedelsmyndigheten en roll som stöd till de expertpaneler för medicintekniska produkter som genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2019/1396⁴ utsetts för att tillhandahålla oberoende vetenskapligt och tekniskt stöd till medlemsstaterna, kommissionen, samordningsgruppen för medicintekniska produkter, anmälda organ och tillverkare.

⁴ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2019/1396 av den 10 september 2019 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 vad gäller utseende av expertpaneler inom området för medicintekniska produkter (EUT L 234, 11.9.2019, s. 23).

(27) Förutom expertpanelernas roll vid bedömning av kliniska utvärderingar och prestandautvärderingar av vissa medicintekniska högriskprodukter och medicintekniska högriskprodukter för in vitro-diagnostik i enlighet med förordning (EU) 2017/745⁵ respektive förordning (EU) 2017/746⁶, och uppgiften att lämna yttranden efter att ha hört tillverkare och anmälda organ, förväntas panelerna ge vetenskapligt, tekniskt och kliniskt stöd till medlemsstaterna, kommissionen och samordningsgruppen för medicintekniska produkter. De bör särskilt bidra till utarbetandet av vägledningar i olika frågor, inklusive kliniska aspekter och prestanda avseende specifika produkter, produktkategorier eller produktgrupper, eller särskilda risker förknippade med en produktkategori eller produktgrupp, och till utarbetandet av vägledningar för klinisk utvärdering och prestandautvärdering i linje med det allmänt erkända tekniska utvecklingsstadiet, samt bidra till att identifiera farhågor och nya problem i fråga om säkerhet och prestanda. I detta sammanhang skulle expertpanelerna tillsammans med samordningsgruppen för medicintekniska produkter och dess tekniska grupper kunna spela en viktig roll vid beredskap för och hantering av folkhälsokriser när det gäller medicintekniska produkter, särskilt högriskprodukter, och inklusive produkter som kan bidra till att avhjälpa hot mot folkhälsan. utan att det påverkar uppgifter och skyldigheter enligt förordning (EU) 2017/745 och förordning (EU) nr 2017/746.

⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1).

⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU (EUT L 117, 5.5.2017, s. 176).

- (28) Med tanke på läkemedelsmyndighetens långvariga och dokumenterade expertis på läkemedelsområdet och dess erfarenhet av arbete med ett stort antal expertgrupper, är det lämpligt att upprätta lämpliga strukturer inom läkemedelsmyndigheten för övervakning av potentiell brist på medicintekniska produkter i samband med ett hot mot folkhälsan och ge läkemedelsmyndigheten mandat att hysa expertpanelerna för medicintekniska produkter. Det skulle göra det möjligt för panelerna att arbeta långsiktigt och ge tydliga synergieffekter med det närliggande arbetet med krisberedskap för läkemedel. Dessa strukturer skulle inte på något sätt ändra det regelverk eller de beslutsförfaranden på området för medicintekniska produkter som redan finns i unionen och som bör förbli klart åtskilda från regelverket för läkemedel.
- (29) För att säkerställa en smidig övergång till läkemedelsmyndigheten bör kommissionen tillhandahålla stöd åt expertpanelerna till och med den 1 mars 2022.
- (30) För att underlätta arbetet och informationsutbytet i enlighet med den här förordningen bör det fastställas bestämmelser om upprättande och förvaltning av it-infrastrukturer för att främja synergieffekter med andra befintliga it-system och system under utveckling, inklusive Europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed). I Eudamed bör det europeiska nomenklatorsystem för medicintekniska produkter bidra till att samla in relevant information om kategorisering av medicintekniska produkter. Detta arbete bör också underlättas vid behov genom ny digital teknik som datormodeller och simuleringar vid kliniska prövningar, och genom uppgifter från EU:s rymdprogram, t.ex. från Galileos geolokaliseringstjänster och Copernicus jordobservationsdata. Dubbla eller flerfaldiga registreringar bör i möjligaste mån undvikas.

- (31) För att effektivt kunna hantera hot mot folkhälsan och andra större händelser är det av största vikt att snabbt få tillgång till och utbyta hälsodata, inklusive observationsdata, dvs. hälsodata som genererats utanför kliniska studier. Denna förordning bör ge läkemedelsmyndigheten möjlighet att använda och underlätta sådant utbyte och att delta i upprättandet och driften av infrastrukturen för ett europeiskt hälsodataområde.
- (32) Vid ett hot mot folkhälsan eller i samband med en större händelse bör läkemedelsmyndigheten säkerställa samarbete med Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar och andra unionsbyråer efter behov. Detta samarbete bör omfatta utbyte av uppgifter, inklusive uppgifter om epidemiprognoser, regelbunden kommunikation på verkställande nivå, inbjudningar till företrädare för Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar och andra unionsbyråer att delta i möten i krisarbetsgruppen, styrgrupp för läkemedelsbrister orsakade av större händelser och styrgruppen för brister avseende medicintekniska produkter, beroende på vad som är lämpligt.
- (33) Eftersom målen för detta beslut inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna ensamma utan snarare, på grund av den gränsöverskridande dimensionen av allvarliga hot mot folkhälsan, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.
- (34) För att säkerställa att tillräckliga resurser finns tillgängliga för det arbete som föreskrivs i denna förordning bör myndighetens utgifter täckas av unionens bidrag till myndighetens inkomster. Dessa utgifter bör täcka den verksamhet som bedrivs av medlemsstaternas företrädare och experter i styrgrupperna för läkemedelsbrister och brister avseende medicintekniska produkter, krisarbetsgruppen och deras arbetsgrupper enligt denna förordning.

- (35) Dessutom är programmet EU för hälsa ett verktyg för att ge ytterligare stöd till nationella behöriga myndigheter när det gäller brister, bland annat genom åtgärder för att minska läkemedelsbrist och förbättra försörjningstryggheten. Inom ramen för programmet EU för hälsa kan medlemsstaterna begära ekonomiskt stöd från unionen i enlighet med förordning (EU) 2021/522 om programmet EU för hälsa, i synnerhet för att fullgöra sina skyldigheter enligt artiklarna 11 och 25 i den här förordningen.
- (36) Europeiska datatillsynsmannen har hörts i enlighet med artikel 42.1 i förordning (EU) 2018/1725⁷ och har avgett ett yttrande⁸.
- (37) I enlighet med artikel 168.7 i fördraget respekterar denna förordning fullt ut medlemsstaternas ansvar för att besluta om sin hälso- och sjukvårdspolitik samt för att organisera och ge hälso- och sjukvård, och de grundläggande rättigheter och de principer som erkänns i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, inklusive skyddet av personuppgifter.

⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 av den 23 oktober 2018 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter samt om upphävande av förordning (EG) nr 45/2001 och beslut nr 1247/2002/EG (EUT L 295, 21.11.2018, s. 39).

⁸ *[Infoga hänvisning när sådan finns tillgänglig].*

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Kapitel I

Allmänna bestämmelser

Artikel 1

Innehåll

Genom denna förordning fastställs inom Europeiska läkemedelsmyndigheten (*läkemedelsmyndigheten*) en ram och medlen för

- a) beredskap för och hantering av konsekvenserna av större händelser för humanläkemedel och av konsekvenserna av hot mot folkhälsan för humanläkemedel och medicintekniska produkter,
- b) övervakning av och rapportering om brist på humanläkemedel och medicintekniska produkter,
- c) rådgivning om humanläkemedel som kan bidra till att avhjälpa hot mot folkhälsan,
- d) administrativt stöd till de expertpaneler som utsetts i enlighet med artikel 106.1 i förordning (EU) 2017/745.

Artikel 2

Definitioner

1. I denna förordning gäller följande definitioner:
 - a) *hot mot folkhälsan*: hot mot folkhälsan på unionsnivå som fastställts av Europeiska kommissionen i enlighet med artikel 23.1 i förordning (EU) 2020/[...] ⁹.
 - b) *läkemedel*: läkemedel enligt definitionen i artikel 1.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG.
 - c) *medicintekniska produkter*: medicintekniska produkter enligt definitionen i artikel 2.1 i förordning (EU) nr 2017/745.
 - d) *tillbehör till en medicinteknisk produkt*: tillbehör till en medicinteknisk produkt enligt definitionen i artikel 2.2 i förordning (EU) 2017/745 och en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik enligt definitionen i artikel 2.4 i förordning (EU) 2017/746.
 - e) *medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik*: en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik enligt definitionen i artikel 2.2 i förordning (EU) 2017/746,
 - f) *brist*: när tillgången på ett humanläkemedel eller en medicinteknisk produkt är lägre än efterfrågan på det läkemedlet eller den medicintekniska produkten.
 - g) *utvecklare*: juridisk eller fysisk person som strävar efter att generera vetenskapliga uppgifter om ett läkemedels kvalitet, säkerhet och effekt som ett led i produktutvecklingen.

⁹ [Infoga hänvisning till Europaparlamentets och rådets förordning om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU] EUT C [...], [...], s. [...].

- h) *större händelse*: händelse som i samband med läkemedel sannolikt utgör en allvarlig risk för folkhälsan i fler än en medlemsstat. En sådan händelse gäller ett livshotande eller på annat sätt allvarligt hälsohot av biologiskt, kemiskt, miljörelaterat eller annat ursprung eller en incident som kan påverka tillgången på läkemedel eller läkemedlens kvalitet, säkerhet och effekt. En sådan händelse kan leda till brist på läkemedel i fler än en medlemsstat och ställer krav på snabb samordning på unionsnivå för att man ska kunna säkerställa en hög hälsoskyddsnivå.
2. I denna förordning ska hänvisningar till *medicintekniska produkter* och *medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik* anses omfatta de medicintekniska produkterna och deras tillbehör i den mening som avses i punkt 1.

Kapitel II

Övervakning och minskning av brist på kritiska läkemedel och hantering av större händelser

Artikel 3

”Verkställande styrgruppen för läkemedelsbrist och läkemedelssäkerhet

1. Härmed inrättas den verkställande styrgruppen för läkemedelsbrist och läkemedelssäkerhet (*styrgruppen för läkemedelsbrist*) som en del av läkemedelsmyndigheten. Medlemmarna i gruppen ska sammanträda personligen eller på distans, som beredskap för eller under ett hot mot folkhälsan eller efter en begäran om bistånd i enlighet med artikel 4.3. Läkemedelsmyndigheten ska tillhandahålla sekretariatet för styrgruppen för medicintekniska produkter.

2. Styrgruppen för läkemedelsbrist ska bestå av en företrädare för läkemedelsmyndigheten, en företrädare för kommissionen och en företrädare för varje medlemsstat. Varje medlemsstat ska utse en företrädare. Medlemmarna får biträdas av experter med kompetens inom specifika vetenskapliga eller tekniska områden.
3. Styrgruppen för läkemedelsbrist ska ledas av läkemedelsmyndigheten och av en företrädare för en medlemsstat som väljs av och bland dess medlemmar. Medordförandena bjuder vid behov in företrädare för nationella behöriga myndigheter för veterinärmedicinska läkemedel, företrädare för andra berörda behöriga myndigheter och andra tredje parter, inbegripet företrädare för intressegrupper och innehavare av godkännande för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel, att närvara vid dess sammanträden. Medlemmarna i styrgruppen för läkemedelsbrist får begära att ordföranden bjuder in tredje parter att närvara vid dess möten.
4. Styrgruppen för läkemedelsbrister ska själv fastställa sin arbetsordning, inklusive förfarandena för den arbetsgrupp som avses i punkt 5 och för antagande av förteckningar, uppsättningar information och rekommendationer. Arbetsordningen ska träda i kraft sedan den tillstyrkts av kommissionen och läkemedelsmyndighetens styrelse.
5. Styrgruppen för läkemedelsbrister ska bistås i sitt arbete av en arbetsgrupp som består av kontaktpunkter för bristfrågor vid de nationella behöriga myndigheterna för läkemedel och som inrättats i enlighet med artikel 9.1.
6. Styrgruppen för läkemedelsbrister ska ansvara för att fullgöra de uppgifter som avses i artiklarna 4.4 och 5–8.

Artikel 4

Övervakning av händelser och beredskap för större händelser och hot mot folkhälsan

1. Läkemedelsmyndigheten ska i samarbete med medlemsstaterna fortlöpande övervaka varje händelse kopplad till läkemedel som sannolikt kommer att leda till en större händelse eller till ett hot mot folkhälsan. Vid behov kan läkemedelsmyndigheten söka stöd från ECDC.
2. För att underlätta den övervakning som avses i punkt 1 ska de nationella behöriga myndigheterna, genom de kontaktpunkter som avses i artikel 3.5 och på grundval av de kriterier för rapportering som läkemedelsmyndigheten fastställt i enlighet med artikel 9.1 b, rapportera till läkemedelsmyndigheten om varje händelse kopplad till läkemedel, t.ex. brist på ett läkemedel i en viss medlemsstat, som sannolikt kommer att leda till en större händelse eller till ett hot mot folkhälsan. En nationell behörig myndighet som underrättar läkemedelsmyndigheten om en brist på ett läkemedel ska ge läkemedelsmyndigheten all information som den fått från innehavaren av godkännandet för försäljning i enlighet med artikel 23a i direktiv 2001/83/EG. På grundval av en rapport om en händelse från en nationell behörig myndighet och för att förstå händelsens konsekvenser i andra medlemsstater får läkemedelsmyndigheten begära information från de nationella behöriga myndigheterna via den arbetsgrupp som avses i artikel 3.5.
3. Om läkemedelsmyndigheten anser att en pågående eller nära förestående större händelse behöver åtgärdas ska den ta upp frågan med kommissionen och medlemsstaterna för att få den större händelsen bekräftad och vidta de åtgärder som föreskrivs i denna förordning. Såväl kommissionen, på eget initiativ eller efter en begäran från en eller flera medlemsstater, som läkemedelsmyndighetens verkställande direktör får begära bistånd från styrgruppen för läkemedelsbrister för att åtgärda den större händelsen.

4. Styrgruppen för läkemedelsbrister ska underrätta kommissionen och läkemedelsmyndighetens verkställande direktör när den anser att den större händelsen har åtgärdats i tillräcklig grad. Kommissionen eller den verkställande direktören kan på grundval av detta eller på eget initiativ bekräfta att det inte längre behövs något bistånd från styrgruppen för läkemedelsbrister.
5. Vid en större händelse eller ett hot mot folkhälsan ska artiklarna 5–12 tillämpas på följande sätt:
 - a) Om den större händelsen eller hotet mot folkhälsan kan påverka läkemedels säkerhet, kvalitet och effekt ska artikel 5 tillämpas.
 - b) Om den större händelsen eller hotet mot folkhälsan kan leda till brist på läkemedel i fler än en medlemsstat ska artiklarna 6–12 tillämpas.

Artikel 5

Utvärdering av information och rådgivning om åtgärder avseende läkemedels säkerhet, kvalitet och effekt i samband med hot mot folkhälsan och större händelser

Efter att ett hot mot folkhälsan fastställts eller en begäran om bistånd gjorts i enlighet med artikel 4.3 ska styrgruppen för läkemedelsbrister utvärdera informationen avseende den större händelsen eller hotet mot folkhälsan och överväga om det behövs snabba och samordnade åtgärder när det gäller de berörda läkemedlens säkerhet, kvalitet och effekt.

Styrgruppen för läkemedelsbrister ska ge kommissionen och medlemsstaterna rådgivning om alla lämpliga åtgärder som den anser bör vidtas på unionsnivå när det gäller de berörda läkemedlen, i enlighet med bestämmelserna i direktiv 2001/83/EG eller förordning (EG) nr 726/2004¹⁰.

¹⁰ Förordning (EG) nr 726/2004.

Artikel 6

Förteckningar över kritiska läkemedel och information som ska lämnas

1. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 2 ska styrgruppen för läkemedelsbrister fastställa de terapeutiska huvudgrupperna av läkemedel för att säkerställa akutvård, kirurgiska ingrepp och intensivvård som vid behov kan anpassas för att hantera ett hot mot folkhälsan eller en större händelse.
2. Efter en begäran om bistånd i enlighet med artikel 4.3 och efter samråd med sin arbetsgrupp ska styrgruppen för läkemedelsbrister anta en förteckning över läkemedel som godkänts i enlighet med direktiv 2001/83/EG eller förordning (EG) nr 726/2004 och som den betraktar som kritiska vid en större händelse (*förteckning över kritiska läkemedel vid en större händelse*). Förteckningen ska uppdateras vid behov ända tills den större händelsen har åtgärdats i tillräcklig grad.
3. Omedelbart efter att ett hot mot folkhälsan fastställts och efter samråd med sin arbetsgrupp ska styrgruppen för läkemedelsbrister anta en förteckning över läkemedel som godkänts i enlighet med direktiv 2001/83/EG eller förordning (EG) nr 726/2004 och som den betraktar som kritiska vid ett hot mot folkhälsan (*förteckning över kritiska läkemedel vid ett hot mot folkhälsan*). Förteckningen ska uppdateras vid behov till dess att hotet mot folkhälsan har upphört.
4. Styrgruppen för läkemedel ska anta en uppsättning information som behövs för att övervaka tillgång och efterfrågan på läkemedel som ingår i de förteckningar som avses i punkterna 1 och 2 (*förteckningar över kritiska läkemedel*) och underrätta sin arbetsgrupp om detta.
5. Läkemedelsmyndigheten ska omedelbart offentliggöra förteckningarna över kritiska läkemedel, med eventuella uppdateringar, på den webbplats som avses i artikel 26 i förordning (EG) nr 726/2004.

Artikel 7

Övervakning av brist på läkemedel som ingår i förteckningarna över kritiska läkemedel

Efter det att ett hot mot folkhälsan fastställts eller en sådan begäran om bistånd som avses i artikel 4.3 gjorts ska styrgruppen för läkemedelsbrister på grundval av förteckningarna över kritiska läkemedel och den information och de uppgifter som lämnats i enlighet med artiklarna 10 och 11, övervaka tillgång och efterfrågan på läkemedel som ingår i de förteckningarna i syfte att identifiera potentiella eller faktiska brister på dessa läkemedel. Som ett led i den övervakningen ska styrgruppen för läkemedel vid behov samverka med den hälsosäkerhetskommitté som inrättats genom artikel 4 i förordning (EU) 2020/[...] ¹¹ och, i händelse av ett hot mot folkhälsan, den rådgivande kommitté för hot mot folkhälsan som inrättats i enlighet med artikel 24 i den förordningen.

Artikel 8

Rapportering och rekommendationer om brist på läkemedel

1. Under den tid som det föreligger ett hot mot folkhälsan eller efter en begäran om bistånd i enlighet med artikel 4.3 och till dess att begäran är färdigbehandlad ska styrgruppen för läkemedelsbrister regelbundet rapportera resultaten av sin övervakning till kommissionen och det delnätverk som avses i artikel 9.2 och särskilt påtala potentiella eller faktiska brister på läkemedel som ingår i förteckningarna över kritiska läkemedel.
2. På begäran av kommissionen eller det delnätverk som avses i artikel 9.2 ska styrgruppen för läkemedelsbrister lämna aggregerade uppgifter och prognoser om efterfrågan som styrker resultaten. Därvidlag ska styrgruppen för läkemedel samverka med Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar för att erhålla epidemiologiska data som hjälp för att förutse läkemedelsbehov, och med den verkställande styrgrupp för medicintekniska produkter som avses i artikel 19 om de läkemedel som ingår i förteckningarna över kritiska läkemedel administreras med hjälp av en medicinteknisk produkt.

¹¹ [Infoga hänvisning till den antagna text som avses i fotnot 4]

3. Som ett led i rapporteringen kan styrgruppen för läkemedelsbrister också lämna rekommendationer om åtgärder som kan vidtas av kommissionen, medlemsstaterna, innehavare av godkännande för försäljning och andra enheter för att förhindra eller minska potentiella eller faktiska brister. Medlemsstaterna får begära att styrgruppen för läkemedelsbrister lämnar rekommendationer om åtgärder. Därvidlag ska styrgruppen för läkemedel vid behov samverka med hälsosäkerhetskommittén och, i händelse av ett hot mot folkhälsan, den rådgivande kommittén för hot mot folkhälsan.
4. Styrgruppen för läkemedelsbrister kan på eget initiativ eller på begäran av kommissionen eller medlemsstaterna lämna rekommendationer om åtgärder som kan vidtas av kommissionen, medlemsstaterna, innehavare av godkännande för försäljning och andra enheter för att säkerställa att det finns beredskap att hantera potentiella eller faktiska brister på läkemedel som orsakats av hot mot folkhälsan eller av större händelser.
5. Styrgruppen för läkemedelsbrister kan på begäran av kommissionen vid behov samordna åtgärder mellan de nationella behöriga myndigheterna, innehavarna av godkännande för försäljning och andra enheter för att förhindra eller minska potentiella eller faktiska brister i samband med en större händelse eller ett hot mot folkhälsan.

Artikel 9

Arbetsmetoder och tillhandahållande av information om läkemedel

1. Som förberedelse för fullgörandet av de uppgifter som avses i artiklarna 4–8 ska läkemedelsmyndigheten tillsammans med medlemsstaterna
 - a) specificera förfarandena för att fastställa förteckningarna över kritiska läkemedel,
 - b) specificera metoderna och kriterierna för den övervakning, uppgiftsinsamling och rapportering som föreskrivs i artiklarna 4, 7 och 8,
 - c) utarbeta rationaliserade elektroniska system för övervakning och rapportering som underlättar interoperabiliteten med andra befintliga it-system och system under utveckling,
 - d) inrätta, och underhålla medlemskapet i, den arbetsgrupp som avses i artikel 3.5 och som består av kontaktpunkter vid de nationella behöriga myndigheterna för läkemedel,
 - e) upprätta och underhålla en förteckning över kontaktpunkter hos innehavare av godkännande för försäljning av alla humanläkemedel som är godkända i unionen, genom den databas som föreskrivs i artikel 57.1 l i förordning (EG) nr 726/2004,
 - f) specificera metoderna för att tillhandahålla de rekommendationer, den rådgivning och den samordning av åtgärder som föreskrivs i artiklarna 5 och 8.
2. Efter att ett hot mot folkhälsan har fastställts eller efter en begäran om bistånd i enlighet med artikel 4.3 ska läkemedelsmyndigheten
 - a) under den tid som hotet mot folkhälsan eller den större händelsen föreligger upprätta och underhålla ett delnätverk med kontaktpunkter hos innehavare av godkännande för försäljning, på grundval av de läkemedel som ingår i förteckningarna över kritiska läkemedel,

- b) begära information från kontaktpunkterna i det delnätverk som avses i led a och ange en tidsfrist för inlämning av informationen,
 - c) begära information från kontaktpunkterna vid medlemsstaternas behöriga myndigheter på grundval av den uppsättning information som styrgruppen för läkemedelsbrister kommit överens om och ange en tidsfrist för inlämning.
3. Den information som avses i punkt 2 b ska åtminstone innehålla
- a) namnet på innehavaren av godkännandet för försäljning,
 - b) läkemedlets namn,
 - c) en identifiering av tillverkningsställen för färdiga produkter och aktiva substanser,
 - d) godkännandeland och försäljningsstatus i varje medlemsstat,
 - e) närmare uppgifter om potentiell eller faktisk brist, såsom faktiskt eller uppskattat start- och slutdatum och misstänkt eller känd orsak,
 - f) uppgifter om lagernivåer, försäljning och marknadsandel,
 - g) närmare uppgifter om tillgängliga alternativa läkemedel,
 - h) riskreduceringsplaner inklusive produktions- och försörjningskapacitet,
 - i) information från partihandlarna och den juridiska person som är behörig att lämna ut läkemedlet till allmänheten.

Artikel 10

Skyldigheter för innehavare av godkännande för försäljning

1. För att underlätta den övervakning som avses i artikel 7 och efter en begäran från läkemedelsmyndigheten ska innehavarna av godkännande för försäljning av läkemedel som ingår i förteckningarna över kritiska läkemedel lämna in den information som avses i artikel 9.3 inom den tidsfrist som läkemedelsmyndigheten angett. De ska lämna informationen genom de kontaktpunkter som utsetts i enlighet med artikel 9.2 och med användning av de metoder och system för rapportering som fastställts i enlighet med artikel 9.1. De ska tillhandahålla uppdateringar vid behov.
2. Innehavare av godkännande för försäljning av humanläkemedel som är godkända i unionen ska senast sex månader efter den dag då den här förordningen börjar tillämpas lämna in den information som krävs i enlighet med artikel 9.1 e i elektroniskt format till den databas som avses i artikel 57.1 l i förordning (EG) nr 726/2004. Dessa innehavare av godkännande ska uppdatera den inlämnade informationen vid behov.
3. Innehavare av godkännande för försäljning ska i förekommande fall motivera varför begärd information saknas och varför den inte lämnats in inom den tidsfrist som läkemedelsmyndigheten angett.
4. Om innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel som ingår i förteckningarna över kritiska läkemedel anger att den inlämnade informationen innehåller uppgifter som rör affärshemligheter, ska de markera de berörda delarna och redogöra för skälen till detta. Läkemedelsmyndigheten ska ta ställning till varje begäran och skydda information som rör affärshemligheter mot obehörigt utlämnande.
5. Om innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel som ingår i förteckningarna över kritiska läkemedel förfogar över ytterligare information som styrker att det föreligger en potentiell eller faktisk brist ska de omedelbart lämna den informationen till läkemedelsmyndigheten.

6. Efter rapporteringen av resultaten av övervakningen och eventuella rekommendationer om förebyggande eller riskreducerande åtgärder i enlighet med artikel 8 ska innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel som ingår i förteckningarna över kritiska läkemedel
 - a) lämna eventuella synpunkter till läkemedelsmyndigheten,
 - b) beakta eventuella rekommendationer och riktlinjer samt följa eventuella åtgärder som vidtagits på unions- och medlemsstatsnivå i enlighet med artiklarna 11 och 12,
 - c) underrätta styrgruppen för läkemedelsbrister om de åtgärder som vidtagits och rapportera om resultaten av dessa åtgärder, inklusive information om hur den potentiella eller faktiska bristen har lösts.

Artikel 11

Medlemsstaternas roll vid övervakning och minskning av brist på läkemedel

1. För att underlätta den övervakning som avses i artikel 7 och efter en begäran från läkemedelsmyndigheten ska medlemsstaterna inom den tidsfrist som läkemedelsmyndigheten angett
 - a) lämna in den uppsättning information som läkemedelsmyndigheten begärt, inklusive tillgängliga eller uppskattade uppgifter om efterfrågevolym, genom den utsedda kontaktpunkten och med användning av de metoder och system för rapportering som fastställts i enlighet med artikel 9.1,
 - b) i förekommande fall ange att det föreligger information som rör affärshemligheter och redogöra för skälen till detta i enlighet med artikel 10.4,
 - c) i förekommande fall ange att begärd information saknas och varför den begärda informationen inte lämnats in inom den tidsfrist som läkemedelsmyndigheten angett.
2. Om det är nödvändigt för att fullgöra skyldigheterna i punkt 1 ska medlemsstaterna med hjälp av läkemedelsmyndigheten samla in information och uppgifter om lagernivåer från partihandlare och de juridiska personer som är behöriga att lämna ut läkemedel som ingår i förteckningarna över kritiska läkemedel till allmänheten.

3. Om medlemsstaterna förfogar över eventuell ytterligare information om försäljnings- och förskrivningsvolym, inklusive uppgifter i enlighet med artikel 23a i direktiv 2001/83/EG, som styrker att det föreligger en potentiell eller faktisk brist på ett läkemedel som ingår i förteckningarna över kritiska läkemedel, ska de omedelbart lämna den informationen till styrgruppen för läkemedelsbrister via de utsedda kontaktpunkterna.
4. Efter rapporteringen av resultaten av övervakningen och eventuella rekommendationer om förebyggande eller riskreducerande åtgärder i enlighet med artikel 8 ska medlemsstaterna
 - a) ta hänsyn till eventuella rekommendationer och riktlinjer samt åtgärder som vidtagits på unionsnivå i enlighet med artikel 12 a.
 - b) underrätta styrgruppen för läkemedelsbrister om de åtgärder som vidtagits och rapportera om resultaten av dessa åtgärder, inklusive information om hur den potentiella eller faktiska bristen har lösts.

Artikel 12

Kommissionens skyldigheter vid övervakning och minskning av brist på läkemedel

Kommissionen ska beakta information och rekommendationer från styrgruppen för läkemedelsbrister och ska

- a) vidta alla nödvändiga åtgärder, inom ramen för de befogenheter som den har tilldelats, för att minska potentiella eller faktiska brister på läkemedel som ingår i förteckningarna över kritiska läkemedel,
- b) överväga om det behövs riktlinjer som riktar sig till medlemsstater, innehavare av godkännande för försäljning och andra enheter,
- c) underrätta styrgruppen för läkemedelsbrister om de åtgärder som vidtagits och rapportera om resultaten,

- d) begära att styrgruppen för läkemedelsbrister lämnar rekommendationer eller samordnar åtgärder i enlighet med artikel 8.3, 8.4 och 8.5,
- e) överväga om det behövs medicinska motåtgärder i enlighet med artiklarna 12 och 25 b i förordning (EU) 2020/[...],¹²
- f) samverka med tredjeländer och berörda internationella organisationer, efter behov, för att minska potentiella eller faktiska brister på läkemedel som ingår i förteckningarna över kritiska läkemedel eller de aktiva farmaceutiska substanserna för dem, om dessa läkemedel eller substanser importeras till unionen och om sådana potentiella eller faktiska brister får konsekvenser på internationell nivå.

Artikel 13

Information om styrgruppen för läkemedelsbrister

Läkemedelsmyndigheten ska, via sin webbportal och på andra lämpliga sätt, tillsammans med de nationella behöriga myndigheterna informera allmänheten och intressegrupper om arbetet i styrgruppen för läkemedelsbrister.

¹² [Infoga hänvisning till den antagna text som avses i fotnot 4]

Kapitel III

Läkemedel som kan bidra till att avhjälpa hot mot folkhälsan

Artikel 14

Krisarbetsgruppen

1. Härmed inrättas krisarbetsgruppen som en del av läkemedelsmyndigheten. Medlemmarna ska sammanträda vid hot mot folkhälsan, personligen eller på distans, och upphöra med sina möten när det inte längre föreligger något fastställande av ett hot mot folkhälsan, i enlighet med artikel 23.2 i förordning (EU) [.../...]. Läkemedelsmyndigheten ska tillhandahålla sekretariatet för styrgruppen för medicintekniska produkter.
2. Vid hot mot folkhälsan ska krisarbetsgruppen fullgöra följande uppgifter:
 - a) I samverkan med läkemedelsmyndighetens vetenskapliga kommittéer, arbetsgrupper och rådgivande grupper med vetenskapliga experter ge vetenskaplig rådgivning och se över tillgängliga vetenskapliga uppgifter om läkemedel som kan bidra till att avhjälpa hot mot folkhälsan, bl.a. genom att begära uppgifter från utvecklare och involvera dem i de inledande diskussionerna.
 - b) Lämna råd om de huvudsakliga aspekterna av kliniska prövningsprotokoll och ge utvecklare rådgivning om kliniska prövningar avseende läkemedel som är avsedda att behandla, förebygga eller diagnosticera den sjukdom som utgör ett hot mot folkhälsan, i enlighet med artikel 15, utan att det påverkar medlemsstaternas uppgifter när det gäller bedömning av inlämnade ansökningar om kliniska prövningar som ska genomföras på deras territorier i enlighet med artikel 6 i förordning (EU) nr 536/2014.

- c) Bidra med vetenskapligt stöd för att underlätta kliniska prövningar avseende läkemedel som är avsedda att behandla, förebygga eller diagnosticera den sjukdom som utgör ett hot mot folkhälsan. Detta stöd ska inkludera rådgivning till sponsorer av planerade kliniska prövningar som är likartade eller har kopplingar till varandra om att i stället anordna gemensamma kliniska prövningar, och kan omfatta rådgivning om ingående av avtal om att fungera som sponsor eller medsponsor i enlighet med artiklarna 2.14 och 72 i förordning (EU) nr 536/2014.
- d) Bidra till arbetet i läkemedelsmyndighetens vetenskapliga kommittéer, arbetsgrupper och rådgivande grupper med vetenskapliga experter.
- e) I samverkan med läkemedelsmyndighetens vetenskapliga kommittéer, arbetsgrupper och rådgivande grupper med vetenskapliga experter lämna vetenskapliga rekommendationer om användningen av läkemedel som kan bidra till att avhjälpa hot mot folkhälsan, i enlighet med artikel 16.
- f) Vid behov samarbeta med unionens organ och byråer, Världshälsoorganisationen, tredjeländer och internationella vetenskapliga organisationer i vetenskapliga och tekniska frågor avseende hot mot folkhälsan och läkemedel som kan bidra till att avhjälpa hot mot folkhälsan.

3. Krisarbetsgruppen ska bestå av företrädare som nominerats av läkemedelsmyndighetens vetenskapliga kommittéer, arbetsgrupper, inbegripet de vetenskapliga kommittéernas (vice) ordförande, och personal, den samordningsgrupp som inrättats i enlighet med artikel 27 i direktiv 2001/83/EG och den samordnande och rådgivande grupp för kliniska prövningar som inrättats i enlighet med artikel 85 i förordning (EU) nr 536/2014¹³ samt andra experter inom klinisk prövning som företräder medlemsstaternas behöriga myndigheter. Vid behov får externa experter utses och företrädare för andra unionsorgan och unionsbyråer ska inbjudas, särskilt vid hot mot folkhälsan som även påverkar området för veterinärmedicinska läkemedel. En företrädare för läkemedelsmyndigheten ska vara ordförande i krisarbetsgruppen och ska bistås av ordföranden eller den vice ordföranden i kommittén för humanläkemedel. Krisarbetsgruppens sammansättning ska offentliggöras.
4. Krisarbetsgruppens sammansättning ska godkännas av läkemedelsmyndighetens styrelse, med beaktande av den särskilda sakkunskap som är relevant för det terapeutiska svaret på hotet mot folkhälsan. Läkemedelsmyndighetens verkställande direktör eller dennes företrädare samt företrädare för kommissionen och läkemedelsmyndighetens styrelse ska ha rätt att delta i samtliga sammanträden.
5. Medordförandena får bjuda in andra företrädare för medlemsstaterna, ledamöter i läkemedelsmyndighetens vetenskapliga kommittéer och arbetsgrupper samt utomstående parter, inklusive företrädare för intressegrupper i läkemedelsbranschen, innehavare av godkännande för försäljning, läkemedelsutvecklare, sponsorer av kliniska prövningar, företrädare för nätverk för kliniska prövningar samt intressegrupper som företräder patienter och hälso- och sjukvårdspersonal, att närvara vid mötena.
6. Krisarbetsgruppen ska själv fastställa sin arbetsordning, inklusive regler för antagande av rekommendationer. Arbetsordningen ska träda i kraft sedan den tillstyrkts av kommissionen och läkemedelsmyndighetens styrelse.

¹³ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG (EUT L 158, 27.5.2014, s. 1).

7. Krisarbetsgruppen ska fullgöra sina uppgifter som ett organ för råd och stöd separat från och utan att det påverkar de uppgifter som läkemedelsmyndighetens vetenskapliga kommittéer har i fråga om godkännande, tillsyn och farmakovigilans av de berörda läkemedlen och relaterade regleringsåtgärder för att säkerställa dessa läkemedels kvalitet, säkerhet och effekt. Kommittén för humanläkemedel ska beakta krisarbetsgruppens rekommendation när den antar ett oberoende och vetenskapligt grundat yttrande. Krisarbetsgruppen ska beakta vetenskapliga yttranden som dessa kommittéer avgett i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004 och direktiv 2001/83/EG.
8. Artikel 63 i förordning (EG) nr 726/2004 är tillämplig på krisarbetsgruppen när det gäller insyn och medlemmarnas oberoende.
9. Läkemedelsmyndigheten ska offentliggöra information om läkemedel som enligt krisarbetsgruppen kan bidra till att avhjälpa hot mot folkhälsan, med eventuella uppdateringar, på sin webbportal. Innan ett sådant offentliggörande sker ska läkemedelsmyndigheten även vid behov informera medlemsstaterna och hälsosäkerhetskommittén.

Artikel 15

Rådgivning om kliniska prövningar

1. Vid ett hot mot folkhälsan ska krisarbetsgruppen lämna råd om de huvudsakliga aspekterna av kliniska prövningsprotokoll som läkemedelsutvecklare lämnat eller ska lämna i en ansökan om klinisk prövning, utan att det påverkar medlemsstaternas skyldigheter enligt förordning (EU) nr 536/2014, i en påskyndad process för vetenskaplig rådgivning.
2. Om en utvecklare deltar i en påskyndad process för vetenskaplig rådgivning ska krisarbetsgruppen ge sådan rådgivning kostnadsfritt senast 20 dagar efter att utvecklaren lämnat in en komplett uppsättning begärd information och begärda uppgifter. Rådgivningen ska godkännas av kommittén för humanläkemedel.

3. Krisarbetsgruppen ska fastställa förfaranden för begäran om och inlämning av uppsättningen begärd information och begärda uppgifter, inklusive information om den eller de medlemsstater där en ansökan om tillstånd för klinisk prövning har lämnats in eller ska lämnas in.
4. Vid utarbetandet av den vetenskapliga rådgivningen ska krisarbetsgruppen involvera företrädare för medlemsstaterna med sakkunskap inom klinisk prövning, i synnerhet för de medlemsstater där en ansökan om tillstånd för klinisk prövning har lämnats in eller ska lämnas in.
5. När medlemsstaterna godkänner en ansökan om klinisk prövning avseende vilken vetenskaplig rådgivning har getts ska de beakta den rådgivningen.
6. Utvecklare som har fått vetenskaplig rådgivning ska därefter lämna in uppgifterna från kliniska prövningar till läkemedelsmyndigheten efter en begäran i enlighet med artikel 16.
7. Utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i denna artikel ska den vetenskapliga rådgivningen annars ges till dessa utvecklare i enlighet med förfarandena i artikel 57 i förordning (EG) nr 726/2004.

Artikel 16

Översyn av läkemedel och rekommendationer om hur läkemedlen ska användas

1. Efter att ett hot mot folkhälsan har fastställts ska krisarbetsgruppen göra en översyn av de tillgängliga vetenskapliga uppgifterna om läkemedel som kan användas för att bidra till att avhjälpa hotet mot folkhälsan. Översynen ska uppdateras under hotet mot folkhälsan.

2. Vid arbetet med översynen får krisarbetsgruppen begära information och uppgifter från innehavare av godkännande för försäljning och från utvecklare och involvera dem i de inledande diskussionerna. Krisarbetsgruppen får också i förekommande fall använda hälsodata som genererats utanför kliniska studier, beroende på hur tillförlitliga de är.
3. På grundval av en begäran från en eller flera medlemsstater eller kommissionen ska krisarbetsgruppen lämna rekommendationer till kommittén för humanläkemedel om att avge ett yttrande i enlighet med punkt 4 om följande:
 - a) Användning av humanitära skäl (compassionate use) av läkemedel som omfattas av direktiv 2001/83/EG eller förordning (EG) nr 726/2004.
 - b) Användning och distribution av ett icke godkänt läkemedel i enlighet med artikel 5.2 i direktiv 2001/83/EG.
4. Efter att ha tagit emot en rekommendation ska kommittén för humanläkemedel anta ett oberoende och vetenskapligt grundat yttrande om villkoren för användning, villkoren för distribution och patientmålgrupp. Yttrandet ska uppdateras vid behov.
5. Medlemsstaterna ska beakta de yttranden som avses i punkt 4. Om medlemsstaterna använder ett sådant yttrande ska artikel 5.3 och 5.4 i direktiv 2001/83/EG tillämpas.
6. Vid utarbetandet av rekommendationer enligt punkt 3 får krisarbetsgruppen samråda med den berörda medlemsstaten och begära att den tillhandahåller den information och de uppgifter som finns tillgängliga i medlemsstaten för användning av humanitära skäl. Medlemsstaten ska efter en sådan begäran lämna all begärd information.
7. Läkemedelsmyndigheten ska offentliggöra yttranden som antagits i enlighet med punkt 4, med eventuella uppdateringar, på sin webbportal.

Artikel 17

Information om krisarbetsgruppen

Läkemedelsmyndigheten ska, via sin webbportal och på andra lämpliga sätt, tillsammans med de nationella behöriga myndigheterna informera allmänheten och berörda intressegrupper om krisarbetsgruppens arbete.

Artikel 18

It-verktyg och data

För att förbereda och stödja krisarbetsgruppens beslutsprocess och arbete vid hot mot folkhälsan ska läkemedelsmyndigheten göra följande:

- a) Utveckla och förvalta elektroniska verktyg för inlämning av information och uppgifter, inklusive elektroniska hälsodata som genererats utanför kliniska studier, för att underlätta interoperabiliteten med andra befintliga elektroniska verktyg och verktyg under utveckling och förse medlemsstaternas behöriga myndigheter med tillräckligt stöd.
- b) Samordna oberoende studier av säkerhetsövervakning och vacciners effektivitet med användning av relevanta myndighetsuppgifter. Denna samordning ska genomföras tillsammans med Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar och särskilt genom en ny plattform för vaccinövervakning.
- c) Som en del av sina tillsynsuppgifter använda digitala infrastrukturer eller verktyg för att underlätta snabb tillgång till eller analys av tillgängliga elektroniska hälsodata som genererats utanför kliniska studier och utbyte av dessa data mellan medlemsstaterna, läkemedelsmyndigheten och andra unionsorgan.
- d) Ge krisarbetsgruppen tillgång till externa källor till elektroniska hälsodata som läkemedelsmyndigheten har tillgång till, inklusive hälsodata som genererats utanför kliniska studier.

Kapitel IV

Övervakning och minskning av brist på kritiska medicintekniska produkter och stöd till expertpaneler

Artikel 19

Verkställande styrgruppen för brister avseende medicintekniska produkter

1. Härmed inrättas den verkställande styrgruppen för brister avseende medicintekniska produkter (*styrgruppen för brister avseende medicintekniska produkter*) som en del av läkemedelsmyndigheten. Medlemmarna i gruppen ska sammanträda personligen eller på distans, som beredskap för eller under ett hot mot folkhälsan. Läkemedelsmyndigheten ska tillhandahålla sekretariatet för styrgruppen för medicintekniska produkter.
2. Styrgruppen för brister avseende medicintekniska produkter ska bestå av en företrädare för läkemedelsmyndigheten, en företrädare för kommissionen och en företrädare för varje medlemsstat. Varje medlemsstat ska utse en företrädare med sakkunskap på området för medicintekniska produkter och eller medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, beroende på vad som är tillämpligt. Dessa företrädare får i förekommande fall vara desamma som för samordningsgruppen för medicintekniska produkter. Medlemmarna får biträdas av experter med kompetens inom specifika vetenskapliga eller tekniska områden.
3. Styrgruppen för brister avseende medicintekniska produkter ska ledas gemensamt av läkemedelsmyndigheten och en företrädare från en medlemsstat som valts av och bland dess medlemmar. Medordförandena får bjuda in utomstående parter, inklusive företrädare för intressegrupper i medicinteknikbranschen, såsom företrädare för industrin eller anmälda organ, att närvara vid mötena.

4. Styrgruppen för brister avseende medicintekniska produkter ska själv fastställa sin arbetsordning, inklusive förfarandena för den arbetsgrupp som avses i punkt 5 och för antagande av förteckningar, uppsättningar information och rekommendationer. Arbetsordningen ska träda i kraft sedan den tillstyrkts av kommissionen och läkemedelsmyndighetens styrelse.
5. Styrgruppen för brister avseende medicintekniska produkter ska bistås i sitt arbete av den arbetsgrupp med kontaktpunkter vid de nationella behöriga myndigheterna med ansvar för bristövervakning och hantering av medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som inrättats i enlighet med artikel 23.1.
6. Styrgruppen för brister avseende medicintekniska produkter ska ansvara för att fullgöra de uppgifter som avses i artiklarna 20, 21 och 22.

Artikel 20

Förteckning över kritiska medicintekniska produkter och information som ska lämnas

1. Omedelbart efter det att ett hot mot folkhälsan har fastställts och efter samråd med sin arbetsgrupp ska styrgruppen för brister avseende medicintekniska produkter anta en förteckning över kategorier av väsentliga medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som den betraktar som kritiska vid ett hot mot folkhälsan (*förteckning över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan*). Relevant information om medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och tillhörande tillverkare ska i möjligaste mån samlas in från Eudamed när den är fullt funktionsduglig och vid behov även från importörer och distributörer. Fram till dess kan tillgänglig information även samlas in från nationella databaser eller andra tillgängliga källor. Förteckningen ska uppdateras vid behov till dess att hotet mot folkhälsan har upphört.

2. Styrgruppen för brister avseende medicintekniska produkter ska i enlighet med artikel 23.3 fastställa en uppsättning information som behövs för att övervaka tillgång och efterfrågan på medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan och underrätta sin arbetsgrupp om detta.
3. Läkemedelsmyndigheten ska offentliggöra förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan, med eventuella uppdateringar, på sin webbplats.

Artikel 21

Övervakning av brist på medicintekniska produkter som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan

1. I samband med fastställandet av ett hot mot folkhälsan och på grundval av förteckningen över kritiska medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och den information och de uppgifter som lämnats i enlighet med artiklarna 24 och 25 ska styrgruppen för brister avseende medicintekniska produkter övervaka tillgång och efterfrågan på medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som ingår i den förteckningen i syfte att identifiera potentiella eller faktiska brister på dessa medicintekniska produkter. Som ett led i den övervakningen ska styrgruppen för brister avseende medicintekniska produkter vid behov samverka med samordningsgruppen för medicintekniska produkter, den hälsosäkerhetskommitté som inrättats genom artikel 4 i förordning (EU) 2020/[...]¹⁴ och den rådgivande kommitté för hot mot folkhälsan som inrättats i enlighet med artikel 24 i den förordningen.

¹⁴ [Infoga hänvisning till den antagna text som avses i fotnot 4]

2. Som ett led i övervakningen får styrgruppen för brister avseende medicintekniska produkter också använda uppgifter från produktregister och databanker om läkemedelsmyndigheten har tillgång till sådana uppgifter. Därvidlag kan styrgruppen för brister avseende medicintekniska produkter beakta de uppgifter som genererats i enlighet med artikel 108 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 101 i förordning (EU) 2017/746.

Artikel 22

Rapportering och rekommendationer avseende brist på medicintekniska produkter

1. Under den tid som det föreligger ett hot mot folkhälsan ska styrgruppen för brister avseende medicintekniska produkter regelbundet rapportera resultaten av sin övervakning till kommissionen och det delnätverk som avses i artikel 23.2 a och särskilt påtala potentiella eller faktiska brister på medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan.
2. På begäran av kommissionen eller det delnätverk som avses i artikel 23.2 b ska styrgruppen för brister avseende medicintekniska produkter lämna aggregerade uppgifter och prognoser om efterfrågan till stöd för resultaten. Därvidlag ska styrgruppen för medicintekniska produkter samverka med Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar för att erhålla epidemiologiska data som hjälp för att förutse behov av medicintekniska produkter, och med den verkställande styrgrupp för läkemedelsbrist som avses i artikel 3 om de medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan används tillsammans med ett läkemedel.
3. Som ett led i den rapportering som avses i punkterna 1 och 2 kan styrgruppen för brister avseende medicintekniska produkter också lämna rekommendationer om åtgärder som kan vidtas av kommissionen, medlemsstaterna, tillverkare av medicintekniska produkter, anmälda organ och andra enheter för att förhindra eller minska potentiella eller faktiska brister. Därvidlag ska styrgruppen för medicintekniska produkter vid behov samverka med samordningsgruppen för medicintekniska produkter, hälsosäkerhetskommittén och den rådgivande kommittén för hot mot folkhälsan.

4. Styrgruppen för brister avseende medicintekniska produkter kan på eget initiativ eller på begäran av kommissionen lämna rekommendationer om åtgärder som kan vidtas av kommissionen, medlemsstaterna, tillverkare av medicintekniska produkter, anmälda organ och andra enheter för att säkerställa att det finns beredskap att hantera potentiella eller faktiska brister på medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som orsakats av hot mot folkhälsan.
5. Styrgruppen för brister avseende medicintekniska produkter kan på begäran av kommissionen vid behov samordna åtgärder mellan de nationella behöriga myndigheterna, tillverkare av medicintekniska produkter, anmälda organ och andra enheter för att förhindra eller minska potentiella eller faktiska brister i samband med ett hot mot folkhälsan.

Artikel 23

Arbetsmetoder och tillhandahållande av information om medicintekniska produkter

1. Som förberedelse för fullgörandet av de uppgifter som avses i artiklarna 20, 21 och 22 ska läkemedelsmyndigheten vid behov och i samverkan med samordningsgruppen för medicintekniska produkter
 - a) specificera förfarandena för att fastställa förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan,
 - b) utveckla effektiva elektroniska övervaknings- och rapporteringssystem för att underlätta interoperabiliteten med befintliga elektroniska verktyg, främst Eudamed, och tillhandahålla lämpligt stöd till medlemsstaternas behöriga myndigheter för övervakning och rapportering,
 - c) inrätta och behålla medlemskapet i, den arbetsgrupp som avses i artikel 19.5 och som består av kontaktpunkter vid de nationella behöriga myndigheterna,

- d) upprätta och föra en förteckning över kontaktpunkter hos tillverkare av medicintekniska produkter, auktoriserade representanter anmälda organ, och i förekommande fall, importörer
- e) specificera metoderna för att tillhandahålla de rekommendationer och den samordning av åtgärder som föreskrivs i artikel 22.

2. Efter att ett hot mot folkhälsan har fastställts ska läkemedelsmyndigheten

- a) under den tid som hotet mot folkhälsan föreligger upprätta och underhålla ett delnätverk med kontaktpunkter hos tillverkare av medicintekniska produkter eller deras auktoriserade representanter och anmälda organ, på grundval av de medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan; Eudamed bör betraktas som den relevanta informationskällan för inrättandet av delnätverket av gemensamma kontaktpunkter från tillverkare av medicintekniska produkter, auktoriserade representanter och anmälda organ,
- b) begära relevant information från kontaktpunkterna i delnätverket på grundval av den uppsättning information som styrgruppen för brister avseende medicintekniska produkter kommit överens om och ange en tidsfrist för inlämning,
- c) begära relevant information från kontaktpunkterna vid medlemsstaternas behöriga myndigheter på grundval av den uppsättning information som styrgruppen för brister avseende medicintekniska produkter kommit överens om och ange en tidsfrist för inlämning;
- d) andra källor, inbegripet befintliga databaser och databaser som håller på att utvecklas, får också användas för att samla in en del av den information som krävs enligt punkt 3.

3. Den information som avses i punkt 2 b ska åtminstone innehålla

- a) tillverkarens namn och i tillämpliga fall den auktoriserade representantens namn,

- b) en identifiering av den medicintekniska produkten och det avsedda ändamålet, och i tillämpliga fall dess säregenskaper,
- c) i tillämpliga fall det anmälda organets namn och identifieringsnummer och information om det eller de tillämpliga intygen,
- d) närmare uppgifter om potentiell eller faktisk brist, såsom faktiskt eller uppskattat start- och slutdatum och känd eller misstänkt orsak,
- e) uppgifter om försäljning och marknadsandel,
- f) riskreduceringsplaner inklusive produktions- och försörjningskapacitet,
- g) information från berörda anmälda organ om deras resurskapacitet att inom en lämplig period med hänsyn till hur brådskande läget är behandla ansökningar och göra och slutföra bedömningar av överensstämmelse avseende medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan. Det berörda anmälda organet ska meddela vilket datum bedömningen har slutförts. I detta avseende ska anmälda organ prioritera bedömningen av överensstämmelse för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan.
- h) information om antalet ansökningar som berörda anmälda organ fått avseende medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan och de tillämpliga förfarandena för bedömning av överensstämmelse,
- i) i händelse av pågående bedömningar av överensstämmelse, status för berörda anmälda organs bedömning av överensstämmelse avseende medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan, och eventuella kritiska frågor som har inverkan och som måste beaktas för att bedömningen av överensstämmelse ska kunna slutföras.

Artikel 24

Skyldigheter för tillverkare av medicintekniska produkter, auktoriserade representanter, importörer, distributörer och anmälda organ

1. För att underlätta den övervakning som avses i artikel 21 och efter en begäran från läkemedelsmyndigheten ska tillverkare av medicintekniska produkter eller i tillämpliga fall deras auktoriserade representanter, och vid behov importörer och distributörer, som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan, och vid behov berörda anmälda organ, lämna in den begärda informationen inom den tidsfrist som läkemedelsmyndigheten angett. De ska lämna den begärda informationen genom de kontaktpunkter som utsetts i enlighet med artikel 23.2 och med användning av de metoder och system för rapportering som fastställts i enlighet med artikel 23.1. De ska tillhandahålla uppdateringar vid behov.
2. Tillverkarna av medicintekniska produkter eller i tillämpliga fall deras auktoriserade representanter, de anmälda organen och vid behov importörer och distributörer ska motivera varför begärd information saknas och varför den inte lämnats in inom den tidsfrist som läkemedelsmyndigheten angett.
3. Om tillverkare eller deras auktoriserade representanter och vid behov importörer och distributörer av medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan och berörda anmälda organ anger att den inlämnade informationen innehåller uppgifter som rör affärshemligheter, ska de markera de berörda delarna och redogöra för skälen till detta. Läkemedelsmyndigheten ska ta ställning till varje begäran och skydda sådan information som rör affärshemligheter mot obehörigt utlämnande.

4. Om tillverkare eller deras auktoriserade representanter, och vid behov importörer och distributörer, av medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan och berörda anmälda organ förfogar över ytterligare information som styrker att det föreligger en potentiell eller faktisk brist ska de omedelbart lämna den informationen till läkemedelsmyndigheten.
5. Efter rapporteringen av resultaten av övervakningen och eventuella rekommendationer om förebyggande eller riskreducerande åtgärder i enlighet med artikel 22 ska tillverkare eller deras auktoriserade representanter och vid behov importörer och distributörer av medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan och berörda anmälda organ
 - a) lämna eventuella synpunkter till läkemedelsmyndigheten,
 - b) beakta eventuella rekommendationer och riktlinjer samt följa eventuella åtgärder som vidtagits på unions- och medlemsstatsnivå i enlighet med artiklarna 25 och 26,
 - c) underrätta styrgruppen för brister avseende medicintekniska produkter om de åtgärder som vidtagits och rapportera om resultaten, inklusive information om hur den potentiella eller faktiska bristen har lösts.
6. När tillverkare av medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan är etablerade utanför unionen ska den information som krävs i enlighet med denna artikel lämnas av de auktoriserade representanterna, eller i förekommande fall av importörerna och distributörerna.

Artikel 25

Medlemsstaternas roll vid övervakning och minskning av brist på medicintekniska produkter

1. För att underlätta den övervakning som avses i artikel 21 och efter en begäran från läkemedelsmyndigheten ska medlemsstaterna inom den tidsfrist som läkemedelsmyndigheten angett
 - a) lämna in den uppsättning information som läkemedelsmyndigheten begärt, inklusive tillgänglig information om behov avseende medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan och tillgängliga eller uppskattade uppgifter om efterfrågevolym, genom den utsedda kontaktpunkten och med användning av de metoder och system för rapportering som fastställts i enlighet med artikel 23.1,
 - b) i förekommande fall ange att det föreligger information som rör affärshemligheter och redogöra för skälen till detta i enlighet med artikel 24.3,
 - c) i förekommande fall ange att begärd information saknas och varför den begärda informationen inte lämnats in inom den tidsfrist som läkemedelsmyndigheten angett.
2. Om det är nödvändigt för att fullgöra rapporteringsskyldigheterna i punkt 1 ska medlemsstaterna samla in information från tillverkare, importörer, distributörer och anmälda organ om medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan.
3. Om medlemsstaterna förfogar över eventuell ytterligare information som styrker att det föreligger en potentiell eller faktisk brist, ska de omedelbart lämna den informationen till styrgruppen för brister avseende medicintekniska produkter via de utsedda kontaktpunkterna.

4. Efter rapporteringen av resultaten av övervakningen och eventuella rekommendationer om förebyggande eller riskreducerande åtgärder i enlighet med artikel 22 ska medlemsstaterna
- a) överväga behovet av att bevilja tillfälliga undantag på medlemsstatsnivå i enlighet med artikel 59.1 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 54.1 i förordning (EU) 2017/746 för att minska potentiella eller faktiska brister på medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan,
 - b) ta hänsyn till eventuella rekommendationer och riktlinjer samt åtgärder som vidtagits på unionsnivå i enlighet med artikel 26 a,
 - c) underrätta styrgruppen för brister avseende medicintekniska produkter om de åtgärder som vidtagits och rapportera om resultaten av dessa åtgärder, inklusive information om hur den potentiella eller faktiska bristen har lösts.

Artikel 26

Kommissionens skyldigheter vid övervakning och minskning av brist på medicintekniska produkter

Kommissionen ska beakta information och rekommendationer från styrgruppen för brister avseende medicintekniska produkter och ska

- a) vidta alla nödvändiga åtgärder, inom ramen för de befogenheter som den har tilldelats, för att minska potentiella eller faktiska brister på medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan, och vid behov även bevilja tillfälliga undantag på unionsnivå i enlighet med artikel 59.3 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 54.3 i förordning (EU) 2017/746, förutsatt att villkoren i dessa artiklar respekteras,
- b) överväga om det behövs riktlinjer som riktar sig till medlemsstater, tillverkare av medicintekniska produkter, anmälda organ och andra enheter,

- c) begära att styrgruppen för brister avseende medicintekniska produkter lämnar rekommendationer eller samordnar åtgärder i enlighet med artikel 22.3, 22.4 och 22.5,
- d) överväga om det behövs medicinska motåtgärder i enlighet med artiklarna 12 och 25 b i förordning (EU) 2020/[...],¹⁵
- e) samverka med tredjeländer och berörda internationella organisationer, efter behov, för att minska potentiella eller faktiska brister på medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter eller deras komponenter, om dessa medicintekniska produkter eller komponenter importeras till unionen och om sådana potentiella eller faktiska brister får konsekvenser på internationell nivå.

Artikel 27

Information om styrgruppen för brister avseende medicintekniska produkter

Läkemedelsmyndigheten ska, via sin webbportal och på andra lämpliga sätt, tillsammans med de nationella behöriga myndigheterna informera allmänheten och berörda intressegrupper om arbetet i styrgruppen för brister avseende medicintekniska produkter.

Artikel 28

Stöd till expertpanelerna för medicintekniska produkter

1. Läkemedelsmyndigheten ska på kommissionens vägnar från och med den 1 mars 2022 tillhandahålla sekretariatet för de expertpaneler som utsetts i enlighet med artikel 106.1 i förordning (EU) 2017/745 och tillhandahålla det stöd som behövs för att säkerställa att dessa paneler effektivt kan fullgöra sina uppgifter enligt artikel 106.9 och 106.10 i förordning (EU) 2017/745. Läkemedelsmyndigheten ska
 - a) tillhandahålla administrativt och tekniskt stöd till expertpanelerna i samband med deras vetenskapliga yttranden, synpunkter och rådgivning,

¹⁵ [Infoga hänvisning till den antagna text som avses i fotnot 4]

- b) underlätta och anordna distansmöten och fysiska möten i expertpanelerna,
- c) säkerställa att expertpanelerna utför sitt arbete på ett oberoende sätt i enlighet med artikel 106.3 andra stycket och artikel 107 i förordning (EU) 2017/745 och de system och förfaranden som kommissionen fastställt för att aktivt hantera och förebygga potentiella intressekonflikter i enlighet med artikel 106.3 tredje stycket i den förordningen,
- d) underhålla och regelbundet uppdatera en webbplats för expertpanelerna och där offentliggöra all information som inte redan är offentliggjord i Eudamed som behövs för att säkerställa insyn i expertpanelernas verksamhet, inklusive motiveringar från anmälda organ om de inte följer de råd som expertpanelerna lämnat i enlighet med artikel 106.9 i förordning (EU) 2017/745,
- e) på kommissionens vägnar offentliggöra panelernas vetenskapliga yttranden, synpunkter och råd och samtidigt säkerställa konfidentialiteten i enlighet med artikel 106.12 andra stycket och artikel 109 i förordning (EU) 2017/745,
- f) säkerställa att experterna får ersättning för arbete och kostnader i enlighet med de genomförandeakter som kommissionen antagit i enlighet med artikel 106.1 i förordning (EU) 2017/745,
- g) övervaka efterlevnaden av panelernas gemensamma arbetsordning och de tillgängliga riktlinjer och metoder som behövs för att panelerna ska fungera,
- h) överlämna årliga rapporter till kommissionen om det arbete som utförts i expertpanelerna och samordningsgruppen för medicintekniska produkter, inklusive antalet yttranden, synpunkter och råd som lämnats.

2. För att kunna utföra sina uppgifter enligt punkt 1 ska läkemedelsmyndigheten tillsammans med kommissionen och samordningsgruppen för medicintekniska produkter fastställa en samarbetsstrategi för administrativt och tekniskt stöd till expertpanelernas arbete.
3. Läkemedelsmyndigheten ska regelbundet, dock minst två gånger om året, höra samordningsgruppen för medicintekniska produkter om det pågående arbetet i expertpanelerna i syfte att lägga fram en rapport om de uppgifter som fullgjorts och diskutera och anpassa den strategi som fastställs enligt punkt 2.

Kapitel V

Slutbestämmelser

Artikel 29

Samarbete mellan styrgrupperna, krisarbetsgruppen och expertpanelerna

1. Läkemedelsmyndigheten ska säkerställa att styrgruppen för läkemedelsbrister och styrgruppen för brister avseende medicintekniska produkter samarbetar när det gäller åtgärder för att hantera större händelser och hot mot folkhälsan.
2. Medlemmarna i styrgruppen för läkemedelsbrister respektive styrgruppen för medicintekniska produkter och deras arbetsgrupper får närvara vid varandras möten och arbetsgruppernas möten, och vid behov samarbeta i fråga om övervakning, rapportering och yttranden.
3. I samförstånd med (med-)ordförandena får styrgrupperna för läkemedelsbrister respektive brister avseende medicintekniska produkter hålla gemensamma möten.
4. När så är lämpligt ska läkemedelsmyndigheten säkerställa samarbete mellan krisarbetsgruppen och expertpanelerna i fråga om beredskap för och hantering av folkhälsokriser.

Artikel 30

Information som rör affärshemligheter

1. Om inget annat föreskrivs i denna förordning, och utan att det påverkar förordning (EG) nr 1049/200124 och gällande nationella bestämmelser och praxis i medlemsstaterna rörande konfidentialitet, ska alla parter som berörs av tillämpningen av denna förordning respektera konfidentialiteten när det gäller den information och de data som de får när de fullgör sina uppgifter, för att skydda fysiska eller juridiska personers affärshemligheter och företagshemligheter, inklusive immateriella rättigheter.
2. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 1 ska alla parter som berörs av tillämpningen av denna förordning säkerställa att ingen information som rör affärshemligheter delges på ett sätt som skulle kunna göra det möjligt för företag att begränsa eller snedvrída konkurrensen i den mening som avses i artikel 101 i EUF-fördraget.
3. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 1 ska sådan information som på konfidentiell basis utbyts mellan behöriga myndigheter och mellan behöriga myndigheter, kommissionen och läkemedelsmyndigheten inte lämnas ut utan att medgivande från den myndighet från vilken informationen härrör har inhämtats.
4. Punkterna 1, 2 och 3 påverkar inte de rättigheter och skyldigheter som kommissionen, läkemedelsmyndigheten, medlemsstaterna och andra aktörer som avses i denna förordning har när det gäller att utbyta information och utfärda varningar och inte heller de berörda personernas straffrättsliga skyldighet att lämna information.
5. Kommissionen, läkemedelsmyndigheten och medlemsstaterna får utbyta information som rör affärshemligheter med de tillsynsmyndigheter i tredjeländer med vilka de har slutit bilaterala eller multilaterala avtal om konfidentialitet.

Artikel 31

Skydd av personuppgifter

1. Överföring av personuppgifter enligt denna förordning ska omfattas av förordning (EU) 2016/679 och förordning (EU) 2018/1725 beroende på vad som är tillämpligt.
2. Om det inte föreligger ett beslut om adekvat skyddsnivå eller lämpliga skyddsåtgärder, i den mening som avses i artikel 49.1 i förordning (EU) 2016/679 och artikel 50.1 i förordning (EU) 2018/1725, får kommissionen, läkemedelsmyndigheten och medlemsstaterna utbyta personuppgifter med tillsynsmyndigheter i tredjeländer om det är nödvändigt för att förebygga eller svara på ett allvarligt hot mot folkhälsan i en medlemsstat eller ett tredjeland.

Artikel 32

Finansiering från unionen

1. Unionen ska säkerställa finansieringen av läkemedelsmyndighetens verksamhet till stöd för arbetet i styrgrupperna för läkemedelsbrister och brister avseende medicintekniska produkter, krisarbetsgruppen och deras arbetsgrupper och expertpaneler, vilket inbegriper dess samarbete med kommissionen och Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar. Unionens ekonomiska stöd till verksamhet enligt den här förordningen ska genomföras i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046.

2. Läkemedelsmyndigheten ska i enlighet med de finansiella arrangemang som fastställs av styrelsen ge ersättning för den verksamhet som bedrivs av medlemsstaternas företrädare och experter när det gäller krisarbetsgruppen enligt denna förordning och ersätta kostnaderna för medlemsstaternas representanter och experterna i samband med mötena i styrgrupperna för läkemedelsbrister och brister avseende medicintekniska produkter, krisarbetsgruppen och deras arbetsgrupper. Sådan ersättning ska betalas till nationella behöriga myndigheter.
3. Det bidrag från unionen som föreskrivs i artikel 67 i förordning (EG) nr 726/2004 ska täcka kostnaderna för läkemedelsmyndighetens verksamhet enligt denna förordning, inbegripet full ersättning till nationella behöriga myndigheter i de fall då avgiftsbefrielse tillämpas i enlighet med förordning nr 297/95.

Artikel 33

Utvärdering och rapportering

Kommissionen ska senast [xxx] och därefter vart [xxx] genomföra en utvärdering av denna förordning och lägga fram en rapport om de viktigaste resultaten för Europaparlamentet och rådet avseende ramen för krisberedskap och krishantering när det gäller läkemedel och medicintekniska produkter, inbegripet användningen av återkommande stresstester, i förekommande fall åtföljt av lagstiftningsförslag, med beaktande av en eventuell utvidgning av tillämpningsområdet till veterinärmedicinska läkemedel och till personlig skyddsutrustning för medicinskt bruk och det eventuella behovet av att anpassa definitionerna i artikel 2.

Artikel 34

Ikraftträdande och tillämpningsdatum

1. Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.
2. Den ska tillämpas från och med den [datum för tillämpning].

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar

Ordförande

På rådets vägnar

Ordförande
