

Tento dokument slouží výhradně k informačním účelům a nemá žádný právní účinek. Orgány a instituce Evropské unie nenesou za jeho obsah žádnou odpovědnost. Závazná znění příslušných právních předpisů, včetně jejich právních východisek a odůvodnění, jsou zveřejněna v Úředním věstníku Evropské unie a jsou k dispozici v databázi EUR-Lex. Tato úřední znění jsou přímo dostupná přes odkazy uvedené v tomto dokumentu

► **B**

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2022/123

ze dne 25. ledna 2022

o posílené úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krize a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků

(Text s významem pro EHP)

(Úř. věst. L 20, 31.1.2022, s. 1)

Opraveno:

► **C1** Oprava, Úř. věst. L 71, 9.3.2023, s. 37 (2022/123)

▼B**NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU)
2022/123**

ze dne 25. ledna 2022

**o posílení úlože Evropské agentury pro léčivé přípravky při
přípravenosti na krize a krizovém řízení v oblasti léčivých
přípravků a zdravotnických prostředků**

(Text s významem pro EHP)

KAPITOLA I

OBECNÁ USTANOVENÍ

*Článek 1***Předmět**

Toto nařízení stanoví v rámci Evropské agentury pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) rámec a prostředky pro:

▼C1

a) přípravu, předcházení, koordinaci a řízení dopadu mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví na léčivé přípravky a na zdravotnické prostředky a dopadu závažných událostí na léčivé přípravky na úrovni Unie;

▼B

- b) monitorování a předcházení nedostatku léčivých přípravků a nedostatku zdravotnických prostředků a podávání zpráv o něm;
- c) vytvoření interoperabilní informačně technologické (IT) platformy na úrovni Unie za účelem monitorování a informování o nedostatku léčivých přípravků;
- d) poskytování poradenství v oblasti léčivých přípravků, jež mají potenciál řešit mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví;
- e) poskytování podpory odborným skupinám stanoveným v čl. 106 odst. 1 nařízení (EU) 2017/745.

*Článek 2***Definice**

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

- a) „mimořádnou situací v oblasti veřejného zdraví“ mimořádná situace v oblasti veřejného zdraví uznaná Komisí v souladu s čl. 12 odst. 1 rozhodnutí č. 1082/2013/EU;
- b) „závažnou událostí“ událost, která by pravděpodobně mohla představovat vážné riziko pro veřejné zdraví v souvislosti s léčivými přípravky ve více než jednom členském státě, která se týká smrtelného nebezpečí nebo jiné vážné hrozby pro zdraví biologického, chemického, environmentálního nebo jiného původu nebo závažného incidentu, který může mít vliv na nabídku, kvalitu, bezpečnost nebo účinnost léčivých přípravků nebo poptávku po nich a která může vést k nedostatku léčivých přípravků ve více než jednom členském státě a vyžaduje naléhavou koordinaci na úrovni Unie s cílem zajistit vysoký stupeň ochrany lidského zdraví;

▼B

- c) „léčivým přípravkem“ léčivý přípravek ve smyslu čl. 1 bodu 2 směrnice 2001/83/ES;
- d) „veterinárním léčivým přípravkem“ veterinární léčivý přípravek ve smyslu čl. 4 bodu 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ⁽¹⁾;
- e) „zdravotnickým prostředkem“ zdravotnický prostředek ve smyslu čl. 2 bodu 1 nařízení (EU) 2017/745 nebo diagnostický zdravotnický prostředek in vitro ve smyslu čl. 2 bodu 2 nařízení (EU) 2017/746, včetně příslušenství k těmto prostředkům ve smyslu čl. 2 bodu 2 nařízení (EU) 2017/745 a čl. 2 bodu 4 nařízení (EU) 2017/746;
- f) „nabídkou“ celkový objem zásob určitého léčivého přípravku nebo zdravotnického prostředku, který uvádí na trh držitel rozhodnutí o registraci nebo výrobce;
- g) „poptávkou“ žádost zdravotnického pracovníka nebo pacienta o zajištění léčivého přípravku nebo zdravotnického prostředku v reakci na klinickou potřebu; poptávka je uspokojena, je-li léčivý přípravek nebo zdravotnický prostředek získán ve vhodnou dobu a v dostatečném množství, aby byla zajištěna kontinuita optimální zdravotní péče o pacienty;
- h) „nedostatkem“ situace, kdy nabídka léčivého přípravku, který je registrován a uveden na trh v členském státě, nebo zdravotnického prostředku s označením CE z jakékoli příčiny neuspokojuje na vnitrostátní úrovni poptávku po tomto léčivém přípravku nebo zdravotnickém prostředku;
- i) „vývojářem“ jakákoli právnická nebo fyzická osoba, která se v rámci vývoje léčivého přípravku snaží generovat vědecká data o kvalitě, bezpečnosti a účinnosti daného léčivého přípravku.

KAPITOLA II

MONITOROVÁNÍ A ZMÍRŇOVÁNÍ NEDOSTATKU KRITICKY DŮLEŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ A ŘÍZENÍ ZÁVAŽNÝCH UDÁLOSTÍ

Článek 3

Výkonná řídicí skupina pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků

1. V rámci agentury se zřizuje výkonná řídicí skupina pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků (dále jen „Řídicí skupina pro nedostatek léčivých přípravků“).

Řídicí skupina pro nedostatek léčivých přípravků odpovídá za plnění úkolů uvedených v čl. 4 odst. 3 a 4 a v článcích 5 až 8.

Schází se pravidelně a také, kdykoli to situace vyžaduje, a to buď osobně, nebo na dálku, v rámci přípravy na mimořádnou situaci v oblasti veřejného zdraví nebo během ní, anebo tehdy, je-li v ní vznesena záležitost nebo uznala-li Komise závažnou událost v souladu s čl. 4 odst. 3.

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES (Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43).

▼B

Agentura poskytuje Řídící skupině pro nedostatek léčivých přípravků sekretariát.

2. Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků se skládá z jednoho zástupce agentury, jednoho zástupce Komise a jednoho zástupce jmenovaného každým členským státem.

Členy Řídící skupiny pro nedostatek léčivých přípravků mohou na její zasedání doprovázet odborníci na konkrétní vědecké nebo technické oblasti.

Seznam členů Řídící skupiny pro nedostatek léčivých přípravků se zveřejní na internetovém portálu agentury.

Jako pozorovatelé se zasedání Řídící skupiny pro nedostatek léčivých přípravků mohou zúčastnit rovněž jeden zástupce Pracovní skupiny pacientů a spotřebitelů, která působí v rámci agentury, a jeden zástupce Pracovní skupiny zdravotnických pracovníků, která působí v rámci agentury.

3. Řídící skupině pro nedostatek léčivých přípravků spolupředsedají zástupce agentury a jeden ze zástupců členských států, jehož volí zástupci členských států ze svých řad.

Spolupředsedové této řídicí skupiny mohou z vlastního podnětu nebo na žádost jednoho nebo více členů Řídící skupiny pro nedostatek léčivých přípravků podle potřeby přizvat k účasti na zasedáních jako pozorovatele a k poskytnutí odborného poradenství zástupce vnitrostátních orgánů příslušných pro veterinární léčivé přípravky, zástupce jiných relevantních příslušných orgánů a třetích stran, včetně zástupců zájmových skupin v oblasti léčivých přípravků, držitelů rozhodnutí o registraci, distributorů nebo jakýchkoli dalších vhodných subjektů v dodavatelském řetězci pro léčivé přípravky, a zástupců zdravotnických pracovníků, pacientů a spotřebitelů.

4. Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků ve spolupráci s vnitrostátními orgány příslušnými pro léčivé přípravky usnadní vhodnou komunikaci s držiteli rozhodnutí o registraci nebo jejich zástupci, výrobci, dalšími relevantními subjekty v dodavatelském řetězci pro léčivé přípravky a se zástupci zdravotnických pracovníků, pacientů a spotřebitelů za účelem získání relevantních informací o skutečném nebo potenciálním nedostatku léčivých přípravků, které považuje za kriticky důležité v průběhu mimořádné situace nebo závažné události v oblasti veřejného zdraví, jak je stanoveno v článku 6.

5. Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků přijme svůj jednací řád, včetně postupů týkajících se pracovní skupiny uvedené v odstavci 6 tohoto článku a postupů pro přijetí seznamů kriticky důležitých léčivých přípravků, jakož i souborů informací a doporučení uvedených v čl. 8 odst. 3 a 4.

Jednací řád uvedený v prvním pododstavci vstoupí v platnost poté, co skupina obdrží příznivé stanovisko Komise a správní rady agentury.

6. Řídící skupinu pro nedostatek léčivých přípravků při její práci podporuje pracovní skupina zřízená podle čl. 9 odst. 1 písm. d).

Tato pracovní skupina se skládá ze zástupců vnitrostátních orgánů příslušných pro léčivé přípravky, kteří jsou jednotnými kontaktními místy pro otázky nedostatku léčivých přípravků.

▼B

7. Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků může konzultovat Výbor pro veterinární léčivé přípravky, zřízený čl. 56 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 726/2004, kdykoli to považuje za nezbytné, zejména pro řešení mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví a závažných událostí souvisejících se zoonózami nebo nemocemi postihujícími pouze zvířata, které mají nebo mohou mít závažný dopad na lidské zdraví, nebo může-li být použití účinných látek veterinárních léčivých přípravků užitečné pro řešení mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví nebo závažné události.

*Článek 4***Monitorování událostí a připravenost na mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví a na závažné události**

1. Agentura, ve spolupráci s členskými státy, průběžně monitoruje jakoukoli událost, která by pravděpodobně mohla vést k mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví nebo k závažné události. Podle potřeby spolupracuje s Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) a v relevantních případech s dalšími agenturami Unie.

2. ►**CI** S cílem usnadnit monitorování uvedené v odstavci 1 podají vnitrostátní orgány příslušné pro léčivé přípravky prostřednictvím jednotných kontaktních míst uvedených v čl. 3 odst. 6 druhém pododstavci nebo prostřednictvím platformy uvedené v článku 13 (dále jen „platforma“), jakmile bude plně funkční, včas zprávu agentuře ◀ o každé události týkající se léčivých přípravků, včetně skutečného nebo potenciálního nedostatku léčivého přípravku v daném členském státě, která by pravděpodobně mohla vést k mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví nebo k závažné události. Tyto zprávy se podávají na základě metod a kritérií pro podávání zpráv podle čl. 9 odst. 1 písm. b).

Pokud příslušný vnitrostátní orgán informuje agenturu o nedostatku léčivého přípravku uvedeném v prvním pododstavci, poskytne agentuře veškeré informace, které obdržel od držitele rozhodnutí o registraci v souladu s článkem 23a směrnice 2001/83/ES, nejsou-li dostupné na platformě.

Pokud agentura obdrží zprávu o události od vnitrostátního orgánu příslušného pro léčivé přípravky, může požádat o informace od příslušných vnitrostátních orgánů prostřednictvím pracovní skupiny uvedené v čl. 3 odst. 6 za účelem posouzení dopadu dané události na jiné členské státy.

3. Pokud se agentura domnívá, že je třeba aktuální nebo bezprostřední závažnou událost řešit, vznese danou záležitost v Řídící skupině pro nedostatek léčivých přípravků.

Pokud Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků vydá kladné stanovisko, může Komise závažnou událost uznat.

Komise nebo alespoň jeden členský stát mohou v Řídící skupině pro nedostatek léčivých přípravků danou záležitost vznést rovněž z vlastního podnětu.

▼B

4. Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků informuje Komisi a výkonného ředitele agentury, jakmile dospěje k názoru, že závažná událost byla dostatečně vyřešena a že její pomoci již není nutná.

Na základě informací uvedených v prvním pododstavci nebo z vlastního podnětu může Komise nebo výkonný ředitel potvrdit, že závažná událost byla dostatečně vyřešena, a že tedy pomoc Řídící skupiny pro nedostatek léčivých přípravků již není nutná.

5. V návaznosti na uznání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví nebo na uznání závažné události v souladu s odstavcem 3 tohoto článku se články 5 až 12 použijí takto:

a) pokud může mimořádná situace v oblasti veřejného zdraví nebo závažná událost ovlivnit kvalitu, bezpečnost nebo účinnost léčivých přípravků, použije se článek 5;

b) pokud může mimořádná situace v oblasti veřejného zdraví nebo závažná událost vést k nedostatku léčivých přípravků ve více než jednom členském státě, použijí se články 6 až 12.

*Článek 5***Hodnocení informací a poskytování doporučení ohledně opatření týkajících se kvality, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků ve vztahu k mimořádným situacím v oblasti veřejného zdraví a závažným událostem**

1. V návaznosti na uznání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví nebo na uznání závažné události v souladu s čl. 4 odst. 3 vyhodnotí Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků informace vztahující se k mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví nebo závažné události a zvaží potřebu naléhavých a koordinovaných opatření s ohledem na kvalitu, bezpečnost a účinnost dotčených léčivých přípravků.

2. Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků poskytne Komisi a členským státům doporučení ohledně veškerých vhodných opatření, která je podle ní třeba přijmout na úrovni Unie pro dotčené léčivé přípravky v souladu se směrnicí 2001/83/ES nebo nařízením (ES) č. 726/2004.

3. Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků může konzultovat Výbor pro veterinární léčivé přípravky, kdykoli to považuje za nezbytné, zejména za účelem řešení mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví nebo závažných událostí souvisejících se zoonózami nebo nemocemi postihujícími pouze zvířata, které mají nebo mohou mít závažný dopad na lidské zdraví, nebo může-li být použití účinných látek veterinárních léčivých přípravků užitečné pro řešení mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví nebo závažné události.



Článek 6

Seznamy kriticky důležitých léčivých přípravků a informace, které mají být poskytnuty

1. Aniž je dotčen odstavec 2, Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků vytvoří seznam hlavních terapeutických skupin léčivých přípravků, které jsou nezbytné pro neodkladnou zdravotní péči, chirurgické zákroky a intenzivní péči, pro použití při přípravě seznamů kriticky důležitých léčivých přípravků uvedených v odstavcích 2 a 3, jež se mají použít s cílem reagovat na mimořádnou situaci v oblasti veřejného zdraví nebo na závažnou událost. Tento seznam se vytvoří do 2. srpna 2022 a každoročně a kdykoli v případě potřeby se aktualizuje.

2. Bezprostředně po uznání závažné události v souladu s čl. 4 odst. 3 tohoto nařízení konzultuje Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků s pracovní skupinou uvedenou v čl. 3 odst. 6 tohoto nařízení. Po této konzultaci neprodleně přijme seznam léčivých přípravků registrovaných v souladu se směrnicí 2001/83/ES nebo nařízením (ES) č. 726/2004, které považuje za kriticky důležité v průběhu závažné události („seznam kriticky důležitých léčivých přípravků při závažné události“).

Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků aktualizuje seznam kriticky důležitých léčivých přípravků při závažné události, kdykoli je to nezbytné, dokud není závažná událost dostatečně vyřešena a nepotvrdí se, že pomoc této řídicí skupiny již není nutná, podle čl. 4 odst. 4 tohoto nařízení.

3. Bezprostředně po uznání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví konzultuje Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků s pracovní skupinou uvedenou v čl. 3 odst. 6 tohoto nařízení. Po této konzultaci neprodleně přijme seznam léčivých přípravků registrovaných v souladu se směrnicí 2001/83/ES nebo nařízením (ES) č. 726/2004, které považuje za kriticky důležité během mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví („seznam kriticky důležitých léčivých přípravků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví“). Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků aktualizuje uvedený seznam, kdykoli je to nezbytné, až do ukončení uznání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví. Seznam kriticky důležitých léčivých přípravků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví může být ve vhodných případech aktualizován tak, aby zohlednil výsledky přezkumu podle článku 18 tohoto nařízení. V takovém případě Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků spolupracuje s Pracovní skupinou pro mimořádné situace uvedenou v článku 15 tohoto nařízení.

4. Pro účely čl. 9 odst. 2 Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků přijme a veřejnosti zpřístupní soubor informací uvedený v čl. 9 odst. 2 písm. c) a d), které jsou nezbytné k monitorování nabídky léčivých přípravků zapsaných na seznamy uvedené v odstavcích 2 a 3 tohoto článku (dále jen „seznamy kriticky důležitých léčivých přípravků“) a poptávky po nich, a informuje o něm pracovní skupinu uvedenou v čl. 3 odst. 6.

5. Po přijetí seznamů kriticky důležitých léčivých přípravků podle odstavců 2 a 3 agentura tyto seznamy a veškeré jejich aktualizace neprodleně zveřejní na svém internetovém portálu uvedeném v článku 26 nařízení (ES) č. 726/2004.

▼ B

6. Agentura zřídí na svém internetovém portálu veřejně přístupnou internetovou stránku s informacemi o skutečném nedostatku léčivých přípravků zapsaných na seznamy kriticky důležitých léčivých přípravků v případech, kdy agentura tento nedostatek posoudila a poskytla zdravotnickým pracovníkům a pacientům doporučení. Tato internetová stránka obsahuje alespoň tyto informace:

- a) název a obecný název léčivého přípravku zapsaného na seznamy kriticky důležitých léčivých přípravků;
- b) terapeutické indikace léčivého přípravku zapsaného na seznamy kriticky důležitých léčivých přípravků;
- c) důvod nedostatku léčivého přípravku zapsaného na seznamy kriticky důležitých léčivých přípravků;
- d) data začátku a konce nedostatku léčivého přípravku zapsaného na seznamy kriticky důležitých léčivých přípravků;
- e) členské státy dotčené nedostatkem léčivého přípravku zapsaného na seznamy kriticky důležitých léčivých přípravků;
- f) další informace relevantní pro zdravotnické pracovníky a pacienty, včetně informace o tom, zda jsou k dispozici alternativní léčivé přípravky.

Na internetové stránce uvedené v prvním pododstavci se uvedou rovněž odkazy na vnitrostátní registry zachycující nedostatek léčivých přípravků.

*Článek 7***Monitorování nedostatku léčivých přípravků zapsaných na seznamy kriticky důležitých léčivých přípravků**

Po uznání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví nebo po uznání závažné události v souladu s čl. 4 odst. 3 monitoruje Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků nabídku léčivých přípravků zapsaných na těchto seznamech a poptávku po nich s cílem zjistit jakýkoli skutečný nebo potenciální nedostatek těchto léčivých přípravků. Toto monitorování provádí na základě seznamů kriticky důležitých léčivých přípravků a informací a údajů poskytnutých v souladu s články 10 a 11 a dostupných prostřednictvím platformy, jakmile bude plně funkční.

Pro účely monitorování uvedeného v prvním odstavci tohoto článku Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků v relevantních případech spolupracuje s Výborem pro zdravotní bezpečnost zřízeným článkem 17 rozhodnutí č. 1082/2013/EU (dále jen „Výbor pro zdravotní bezpečnost“) a v případě mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví s jakýmkoli jiným poradním výborem pro mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví zřízeným podle práva Unie a s Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí.

▼B*Článek 8***Podávání zpráv o nedostatku léčivých přípravků a související doporučení****▼C1**

1. Po dobu trvání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví, nebo po uznání závažné události v souladu s čl. 4 odst. 3 až do potvrzení, že závažná událost byla dostatečně vyřešena podle čl. 4 odst. 4, podává Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků pravidelně zprávu o výsledcích monitorování podle článku 7 Komisi a jednotným kontaktním místům uvedeným v čl. 3 odst. 6 druhém pododstavci, a zejména signalizuje jakýkoli skutečný nebo potenciální nedostatek léčivých přípravků zapsaných na seznamy kriticky důležitých léčivých přípravků nebo jakoukoli událost, která by pravděpodobně mohla vést k závažné události.

▼B

2. ►**C1** Na žádost Komise nebo jednoho či více jednotných kontaktních míst uvedených v čl. 3 odst. 6 druhém pododstavci poskytne Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků na podporu svých zjištění a závěrů souhrnné údaje a prognózy poptávky. V tomto ohledu: ◀

- a) využívá údaje z platformy, jakmile je plně funkční;
- b) spolupracuje s Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí s cílem získat epidemiologická data, modely a scénáře vývoje, jež pomohou předvídat potřeby v oblasti léčivých přípravků;
a
- c) spolupracuje s výkonnou řídicí skupinou pro nedostatek zdravotnických prostředků uvedenou v článku 21 (dále jen „Řídící skupina pro nedostatek zdravotnických prostředků“), pokud jsou léčivé přípravky zapsané na seznamy kriticky důležitých léčivých přípravků používány spolu se zdravotnickým prostředkem.

Souhrnné údaje a prognózy poptávky uvedené v prvním pododstavci mohou být ve vhodných případech a v souladu s právem hospodářské soutěže zpřístupněny i dalším subjektům v dodavatelském řetězci pro léčivé přípravky s cílem lépe předcházet skutečnému nebo potenciálnímu nedostatku léčivých přípravků nebo jej zmírňovat.

3. Pro účely podávání zpráv uvedeného v odstavcích 1 a 2 může Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků poskytovat doporučení ohledně opatření, která by mohla Komise, členské státy, držitelé rozhodnutí o registraci a další subjekty včetně zástupců zdravotnických pracovníků a pacientů přijmout s cílem předcházet skutečnému nebo potenciálnímu nedostatku léčivých přípravků nebo jej zmírňovat.

Členské státy mohou Řídící skupinu pro nedostatek léčivých přípravků požádat, aby k opatřením uvedeným v prvním pododstavci poskytla doporučení.

Pro účely druhého pododstavce Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků v relevantních případech spolupracuje s Výborem pro zdravotní bezpečnost a v případě mimořádné události v oblasti veřejného zdraví s jakýmkoli jiným relevantním poradním výborem pro mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví zřízeným podle práva Unie.

▼B

4. Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků může z vlastního podnětu nebo na žádost Komise nebo členského státu poskytovat doporučení ohledně opatření, která by mohla Komise, členské státy, držitelé rozhodnutí o registraci, zástupci zdravotnických pracovníků a jiné subjekty přijmout k zajištění připravenosti na řešení skutečného nebo potenciálního nedostatku léčivých přípravků způsobeného mimořádnými situacemi v oblasti veřejného zdraví nebo závažnými událostmi.

5. Požádá-li ji o to Komise, může Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků v relevantních případech koordinovat opatření mezi příslušnými vnitrostátními orgány, držiteli rozhodnutí o registraci a jinými subjekty, včetně zástupců zdravotnických pracovníků a pacientů, s cílem předcházet skutečnému nebo potenciálnímu nedostatku léčivých přípravků v souvislosti s mimořádnou situací v oblasti veřejného zdraví nebo se závažnou událostí nebo jej zmírňovat.

*Článek 9***Pracovní metody a poskytování informací o léčivých přípravcích**

1. Za účelem přípravy na plnění úkolů uvedených v článcích 4 až 8 agentura:

- a) upřesňuje postupy a kritéria pro vytvoření a přezkum seznamů kriticky důležitých léčivých přípravků;
- b) upřesňuje metody a kritéria pro monitorování, sběr dat a podávání zpráv podle článků 4, 7 a 8, se základním minimálním souborem údajů;
- c) v koordinaci s příslušnými vnitrostátními orgány a na základě datových polí harmonizovaných mezi členskými státy vyvíjí zjednodušené IT systémy monitorování a podávání zpráv, jež usnadní interoperabilitu s dalšími stávajícími a vyvíjenými IT systémy, dokud platforma nebude plně funkční;
- d) zřídí pracovní skupinu uvedenou v čl. 3 odst. 6 a zajišťuje, aby v ní byl zastoupen každý členský stát;
- e) zřídí a aktualizuje seznam jednotných kontaktních míst držitelů rozhodnutí o registraci pro všechny léčivé přípravky registrované v Unii prostřednictvím databáze stanovené v čl. 57 odst. 1 písm. l) nařízení (ES) č. 726/2004;
- f) upřesňuje metody pro poskytování doporučení uvedených v čl. 5 odst. 2 a čl. 8 odst. 3 a 4 a pro koordinaci opatření uvedených v čl. 8 odst. 5;
- g) zveřejňuje informace podle písmen a), b) a f) na vyhrazené stránce svého internetového portálu.

Pro účely prvního pododstavce písm. a) je možné podle potřeby konzultovat členské státy, držitele rozhodnutí o registraci a další relevantní subjekty v dodavatelském řetězci pro léčivé přípravky a zástupce zdravotnických pracovníků, pacientů a spotřebitelů.

▼B

2. Po uznání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví nebo po uznání závažné události v souladu s čl. 4 odst. 3 agentura:

- a) zřídí seznam jednotných kontaktních míst držitelů rozhodnutí o registraci léčivých přípravků zapsaných na seznamy kriticky důležitých léčivých přípravků;
- b) aktualizuje seznam jednotných kontaktních míst uvedený v písmenu a) po dobu trvání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví nebo závažné události;
- c) požaduje od jednotného kontaktního místa uvedeného v písmenu a) relevantní informace o léčivých přípravcích zapsaných na seznamy kriticky důležitých léčivých přípravků a stanoví lhůtu pro jejich předložení, pokud tyto informace nejsou k dispozici na platformě;

▼C1

d) požaduje od jednotného kontaktního místa uvedeného v čl. 3 odst. 6 druhém pododstavci informace o léčivých přípravcích zapsaných na seznamy kriticky důležitých léčivých přípravků na základě souboru informací uvedeného v čl. 6 odst. 4 a stanoví lhůtu pro jejich předložení, pokud tyto informace nejsou k dispozici na platformě.

▼B

3. Informace uvedené v odst. 2 písm. c) zahrnují alespoň:

- a) jméno či název držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku;
- b) název léčivého přípravku;
- c) identifikaci aktivních výrobních míst konečných léčivých přípravků a jejich účinných látek;
- d) členský stát, v němž registrace platí, a stav uvádění léčivého přípravku na trh v každém členském státě;
- e) podrobnosti o skutečném nebo potenciálním nedostatku léčivého přípravku, jako jsou skutečná nebo odhadovaná data jeho začátku a konce a jeho domnělá nebo známá příčina;
- f) údaje o prodeji léčivého přípravku a jeho podílu na trhu;
- g) údaje o dostupných zásobách léčivého přípravku;
- h) prognózu nabídky léčivého přípravku, včetně informací o možných slabých článcích dodavatelského řetězce, již dodaných množstvích a plánovaných dodávkách;
- i) prognózy poptávky po léčivém přípravku;
- j) podrobnosti o dostupných alternativních léčivých přípravcích;
- k) plány prevence a zmírňování nedostatku obsahující alespoň informace o výrobní a dodavatelské kapacitě, o schválených místech výroby konečného léčivého přípravku a účinných látek, o potenciálních alternativních místech výroby a o minimálních úrovních zásob léčivého přípravku.

▼B

4. S cílem doplnit plány prevence a zmírňování nedostatku kriticky důležitých léčivých přípravků uvedené v odst. 3 písm. k) si agentura a vnitrostátní orgány příslušné pro léčivé přípravky od distributorů a dalších relevantních subjektů mohou vyžádat další informace týkající se jakýchkoli logistických problémů, kterým dodavatelský řetězec čelí.

*Článek 10***Povinnosti držitelů rozhodnutí o registraci**

1. Držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků registrovaných v Unii poskytnou do 2. září 2022 informace pro účely čl. 9 odst. 1 písm. e) tohoto nařízení ve formě elektronického podání do databáze uvedené v čl. 57 odst. 1 písm. l) nařízení (ES) č. 726/2004. Tito držitelé rozhodnutí o registraci v případě potřeby uvedené informace aktualizují.

2. S cílem usnadnit monitorování uvedené v článku 7 může agentura požádat držitele rozhodnutí o registraci léčivých přípravků zapsaných na seznam kriticky důležitých léčivých přípravků, aby jí poskytli informace uvedené v čl. 9 odst. 2 písm. c).

▼C1

Držitelé rozhodnutí o registraci uvedení v prvním pododstavci tohoto odstavce předloží požadované informace ve lhůtě stanovené agenturou prostřednictvím jednotných kontaktních míst uvedených v čl. 9 odst. 2 písm. a) za použití metod a systémů pro monitorování a podávání zpráv zřízených podle čl. 9 odst. 1 písm. b) a c). V případě potřeby tyto informace aktualizují.

▼B

3. Držitelé rozhodnutí o registraci uvedení v odstavcích 1 a 2 odůvodní neposkytnutí kterékoli požadované informace a veškerá zpoždění při jejím poskytnutí ve lhůtě stanovené agenturou.

4. Pokud držitelé rozhodnutí o registraci uvedení v odstavci 2 kvalifikují některé informace, které předložili na žádost agentury nebo vnitrostátních orgánů příslušných pro léčivé přípravky, jako informace, které mají důvěrnou obchodní povahu, vyznačí příslušné části informace mající tuto povahu a vysvětlí, proč je daná informace obchodně důvěrná.

Agentura posoudí opodstatněnost každé kvalifikace informací jako obchodně důvěrných a chrání tyto důvěrné obchodní informace před neoprávněným zveřejněním.

5. Pokud mají držitelé rozhodnutí o registraci uvedení v odstavci 2 nebo jiné relevantní subjekty v dodavatelském řetězci pro léčivé přípravky jakékoli další informace jiné než vyžadované podle odst. 2 druhého pododstavce, které prokazují skutečný nebo potenciální nedostatek léčivých přípravků, neprodleně poskytnou tyto informace agentuře.

▼B

6. Po podání zprávy o výsledcích monitorování podle článku 7 a jakýchkoli doporučeních týkajících se preventivních nebo zmírňujících opatření poskytnutých v souladu s čl. 8 odst. 3 a 4 držitelé rozhodnutí o registraci uvedení v odstavci 2 tohoto článku:

- a) předloží agentuře své případné připomínky;
- b) zohlední veškerá doporučení uvedená v čl. 8 odst. 3 a 4 a jakékoli pokyny uvedené v čl. 12 písm. c);
- c) dodržují veškerá opatření přijatá na úrovni Unie nebo členských států podle článků 11 a 12;
- d) informují Řídící skupinu pro nedostatek léčivých přípravků o všech přijatých opatřeních a podávají jí zprávy o monitorování těchto opatření a o jejich výsledcích, včetně poskytování informací o řešení skutečného nebo potenciálního nedostatku léčivých přípravků.

*Článek 11***Úloha členských států při monitorování a zmírňování nedostatku léčivých přípravků**

1. S cílem usnadnit monitorování uvedené v článku 7, a nejsou-li dotčené informace dostupné na platformě, může agentura požádat členský stát, aby:

▼C1

- a) předložil soubor informací uvedený v čl. 9 odst. 2 písm. d), včetně dostupných a odhadovaných údajů o objemu poptávky a prognózy poptávky, prostřednictvím jednotného kontaktního místa uvedeného v čl. 3 odst. 6 druhém pododstavci a za použití metod a systémů monitorování a podávání zpráv zřízených v souladu s čl. 9 odst. 1 písm. b) a c);

▼B

- b) uvedl, zda existují jakékoli důvěrné obchodní informace, a vysvětlil, proč jsou tyto informace obchodně důvěrné, v souladu s čl. 10 odst. 4;
- c) uvedl jakékoli neposkytnutí požadované informace a to, zda existují jakákoli zpoždění při poskytování takových informací ve lhůtě stanovené agenturou v souladu s čl. 10 odst. 3.

Členské státy žádosti agentury vyhoví ve lhůtě jí stanovené.

2. Pro účely odstavce 1 poskytují distributoři a jiné osoby či právní subjekty zmocněné nebo oprávněné vydávat veřejnosti léčivé přípravky zapsané na seznamy kriticky důležitých léčivých přípravků dotčenému členskému státu na jeho žádost relevantní informace a údaje, mimo jiné o výši zásob těchto léčivých přípravků.

▼ C1

3. Pokud mají členské státy jakékoli informace jiné než ty, které mají být poskytovány podle odstavců 1 a 2 tohoto článku, o objemech prodeje a objemech předepisování léčivých přípravků, které prokazují skutečný nebo potenciální nedostatek léčivého přípravku zapsaného na seznamy kriticky důležitých léčivých přípravků, včetně údajů uvedených v čl. 23a třetím pododstavci směrnice 2001/83/ES, neprodleně poskytnou tyto informace Řídící skupině pro nedostatek léčivých přípravků prostřednictvím svých jednotných kontaktních míst uvedených v čl. 3 odst. 6 druhém pododstavci tohoto nařízení.

▼ B

4. Po podání zprávy o výsledcích monitorování podle článku 7 a jakýchkoli doporučeních týkajících se preventivních nebo zmírňujících opatření poskytnutých v souladu s čl. 8 odst. 3 a 4 členské státy:

- a) zváží veškerá doporučení a pokyny uvedené v čl. 12 písm. c) a koordinují svou činnost v souvislosti s opatřeními přijatými na úrovni Unie podle čl. 12 písm. a);
- b) informují Řídící skupinu pro nedostatek léčivých přípravků o všech přijatých opatřeních a podávají jí zprávy o výsledcích činnosti uvedených v písmeni a), včetně poskytování informací o řešení skutečného nebo potenciálního nedostatku léčivých přípravků.

Pro účely prvního pododstavce písm. a) a b) členské státy, které na vnitrostátní úrovni uplatňují alternativní postup, včas sdělí jeho důvody Řídící skupině pro nedostatek léčivých přípravků.

Doporučení, pokyny a činnosti uvedené v prvním pododstavci písm. a) a souhrnná zpráva o získaných poznatcích se zveřejní prostřednictvím internetového portálu uvedeného v článku 14.

*Článek 12***Úloha Komise při monitorování a zmírňování nedostatku léčivých přípravků**

Komise zohlední informace Řídící skupiny pro nedostatek léčivých přípravků uvedené v čl. 8 odst. 1 a 2 a její doporučení uvedená v čl. 8 odst. 3 a 4 a:

- a) přijme veškerá nezbytná opatření v mezích pravomocí, které byly Komisi svěřeny, s cílem zmírnit skutečný nebo potenciální nedostatek léčivých přípravků zapsaných na seznamy kriticky důležitých léčivých přípravků;
- b) usnadní koordinaci mezi držiteli rozhodnutí o registraci a dalšími relevantními subjekty s cílem reagovat v případě potřeby na nárůst poptávky;
- c) zváží potřebu pokynů a doporučení, které mají být určeny členskými státy, držitelům rozhodnutí o registraci a dalším subjektům, včetně relevantních subjektů z dodavatelského řetězce pro léčivé přípravky, je-li to relevantní;

▼B

- d) informuje Řídící skupinu pro nedostatek léčivých přípravků o všech opatřeních, která přijala, a podá zprávu o výsledcích těchto opatření;
- e) požádá Řídící skupinu pro nedostatek léčivých přípravků, aby poskytla doporučení nebo koordinovala opatření stanovená v čl. 8 odst. 3, 4 a 5;
- f) zváží potřebu zdravotnických protiopatření v souladu s rozhodnutím č. 1082/2013/EU a jiným použitelným právem Unie;
- g) spolupracuje se třetími zeměmi a s příslušnými mezinárodními organizacemi, podle okolností, na zmírňování skutečného nebo potenciálního nedostatku léčivých přípravků zapsaných na seznamy kriticky důležitých léčivých přípravků nebo jejich účinných látek, pokud jsou tyto léčivé přípravky nebo účinné látky dováženy do Unie a pokud má tento skutečný nebo potenciální nedostatek mezinárodní důsledky, a podává Řídící skupině pro nedostatek léčivých přípravků zprávy o veškerých souvisejících opatřeních a o jejich výsledcích.

*Článek 13***Evropská platforma pro monitorování nedostatku léčivých přípravků**

1. Agentura vytvoří, spravuje a řídí IT platformu označovanou jako Evropská platforma pro monitorování nedostatku léčivých přípravků (dále jen „platforma“), jež je propojena s databází uvedenou v čl. 57 odst. 1 písm. l) nařízení (ES) č. 726/2004.

Platforma se používá s cílem usnadnit sběr informací o nedostatku léčivých přípravků, jejich nabídce a poptávce po nich, včetně informací o tom, zda je léčivý přípravek uváděn nebo přestane být uváděn na trh v některém členském státě.

2. Informace shromažďované prostřednictvím platformy se používají za účelem monitorování, prevence a řízení:

- a) skutečného nebo potenciálního nedostatku léčivých přípravků zapsaných na seznamy kriticky důležitých léčivých přípravků během mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví a závažných událostí a
- b) skutečného nebo potenciálního nedostatku léčivých přípravků, který by pravděpodobně mohl vést k mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví nebo k závažné události v souladu s čl. 4 odst. 2.

3. Pro účely odstavce 2 během závažných událostí a mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví:

- a) držitelé rozhodnutí o registraci využívají platformu k tomu, aby podávali agentuře zprávy o léčivých přípravcích zapsaných na seznamy kritických léčivých přípravků prostřednictvím jednotných kontaktních míst uvedených v čl. 9 odst. 2 písm. a), v souladu s články 9 a 10;

▼ C1

- b) členské státy využívají platformu k tomu, aby podávali agentuře zprávy o léčivých přípravcích zapsaných na seznamy kritických léčivých přípravků prostřednictvím jednotných kontaktních míst uvedených v čl. 3 odst. 6 druhém pododstavci, v souladu s články 9 a 11.

▼ B

Zprávy uvedené v prvním pododstavci písm. b) obsahují další informace jiné než uvedené ve zmíněném písmenu získané od držitelů rozhodnutí o registraci a distributorů nebo od jiných osob nebo právních subjektů zmocněných nebo oprávněných vydávat léčivé přípravky zapsané na seznamy kriticky důležitých léčivých přípravků veřejnosti, jsou-li relevantní.

4. Pro účely odstavce 2 a ve vztahu k zajištění připravenosti na mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví a závažné události:

a) držitelé rozhodnutí o registraci podávají agentuře prostřednictvím platformy zprávy:

i) informace uvedené v čl. 13 odst. 4 nařízení (ES) č. 726/2004 o registracích udělených v souladu s uvedeným nařízením;

ii) ve vhodných případech informace na základě kategorií stanovených v čl. 9 odst. 3 týkající se skutečného nebo potenciálního nedostatku léčivých přípravků, který by pravděpodobně mohl vést k mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví nebo k závažné události;

▼ C1

b) členské státy podávají agentuře prostřednictvím platformy zprávy o nedostatku léčivých přípravků, který by pravděpodobně mohl vést k mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví nebo k závažné události v souladu s čl. 4 odst. 2, prostřednictvím jednotných kontaktních míst uvedených v čl. 3 odst. 6 druhém pododstavci.

▼ B

5. Zprávy uvedené v odst. 4 písm. b):

a) obsahují informace podle článku 23a směrnice 2001/83/ES, které byly poskytnuty vnitrostátním orgánům příslušným pro léčivé přípravky v souvislosti s registracemi udělenými v souladu s uvedenou směrnicí;

b) mohou obsahovat dodatečné informace získané od držitelů rozhodnutí o registraci, distributorů a dalších osob nebo právních subjektů zmocněných nebo oprávněných vydávat léčivé přípravky veřejnosti.

6. Pro zajištění optimálního využívání platformy agentura:

▼ B

- a) ve spolupráci s Řídící skupinou pro nedostatek léčivých přípravků vypracuje technické a funkční specifikace platformy, včetně mechanismu výměny údajů pro zajištění výměny údajů se stávajícími vnitrostátními systémy a formátu pro elektronická podání;
- b) vyžaduje, aby údaje předložené platformě splňovaly normy pro identifikaci léčivých přípravků vypracované Mezinárodní organizací pro normalizaci a vycházely z oblastí základních údajů ve farmaceutických regulačních procesech, jimiž jsou údaje o účinné látce, léčivém přípravku, organizaci a referenční údaje, je-li to relevantní;
- c) vypracuje ve spolupráci s Řídící skupinou pro nedostatek léčivých přípravků standardizovanou terminologii pro podávání zpráv, kterou mají používat držitelé rozhodnutí o registraci a členské státy při podávání zpráv platformě;
- d) stanoví ve spolupráci s uvedenou řídicí skupinou příslušné pokyny pro podávání zpráv prostřednictvím platformy;
- e) zajistí interoperabilitu údajů mezi platformou, IT systémy členských států a dalšími relevantními IT systémy a databázemi, bez jakéhokoli zdvojování podávání zpráv;
- f) zajistí sobě, Komisi, příslušným vnitrostátním orgánům a Řídící skupině pro nedostatek léčivých přípravků vhodné úrovni přístupu k informacím obsaženým na platformě;
- g) zajistí, aby byly důvěrné obchodní informace poskytnuté v rámci systému chráněny před neoprávněným zveřejněním;
- h) zajistí, aby byla platforma plně funkční do 2. února 2025, a vypracuje plán zavádění platformy.

*Článek 14***Komunikace o Řídící skupině pro nedostatek léčivých přípravků**

1. Agentura prostřednictvím vyhrazené stránky na svém internetovém portálu a jinými vhodnými prostředky ve spolupráci s příslušnými vnitrostátními orgány včas poskytuje informace veřejnosti a zájmovým skupinám o práci Řídící skupiny pro nedostatek léčivých přípravků a vhodným způsobem reaguje na dezinformace zaměřené na práci této řídicí skupiny.

2. Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků jedná transparentně.

Shrnutí pořadů jednání a zápisů ze zasedání Řídící skupiny pro nedostatek léčivých přípravků, jejího jednacího řádu uvedeného v čl. 3 odst. 5 a doporučení uvedená v čl. 8 odst. 3 a 4 se dokumentují a zpřístupňují veřejnosti na vyhrazené stránce na internetovém portálu agentury.

Pokud jednací řád uvedený v čl. 3 odst. 5 členům Řídící skupiny pro nedostatek léčivých přípravků umožňuje uvést do zápisu odlišné názory, zpřístupní uvedená řídicí skupina tyto odlišné názory a jejich odůvodnění vnitrostátním orgánům příslušným pro léčivé přípravky na jejich žádost.



KAPITOLA III

LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY S POTENCIÁLEM ŘEŠIT MIMOŘÁDNÉ SITUACE V OBLASTI VEŘEJNÉHO ZDRAVÍ*Článek 15***Pracovní skupina pro mimořádné situace**

1. V rámci agentury se zřizuje Pracovní skupina pro mimořádné situace.

Svolává se v rámci přípravy na mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví a během nich, a to buď osobně, nebo na dálku.

Agentura poskytuje Pracovní skupině pro mimořádné situace sekretariát.

2. Během mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví plní Pracovní skupina pro mimořádné situace tyto úkoly:

- a) ve spolupráci s vědeckými výbory, pracovními skupinami a vědeckými poradními skupinami agentury poskytuje vědecké poradenství a přezkoumává dostupné vědecké údaje o léčivých přípravcích, jež mají potenciál řešit mimořádnou situaci v oblasti veřejného zdraví, včetně vyžádání údajů od vývojářů a zapojení do předběžných diskusí s nimi;
- b) poskytuje poradenství o hlavních aspektech protokolů klinických hodnocení a poskytuje poradenství vývojářům o klinických hodnoceních léčivých přípravků určených k léčbě, prevenci nebo diagnostice onemocnění způsobujícího mimořádnou situaci v oblasti veřejného zdraví v souladu s článkem 16 tohoto nařízení, aniž jsou dotčeny úkoly členských států, pokud jde o posuzování podaných žádostí o klinická hodnocení, která mají být provedena na jejich území, v souladu s nařízením (EU) č. 536/2014;
- c) poskytuje vědeckou podporu za účelem usnadnění klinických hodnocení léčivých přípravků určených k léčbě, prevenci nebo diagnostice onemocnění způsobujícího mimořádnou situaci v oblasti veřejného zdraví;
- d) přispívá k práci vědeckých výborů, pracovních skupin a vědeckých poradních skupin agentury;
- e) ve spolupráci s vědeckými výbory, pracovními skupinami a vědeckými poradními skupinami agentury poskytuje vědecká doporučení týkající se používání jakéhokoli léčivého přípravku, který má potenciál řešit mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví, v souladu s článkem 18;
- f) spolupracuje podle potřeby s příslušnými vnitrostátními orgány, institucemi a agenturami Unie, Světovou zdravotnickou organizací, třetími zeměmi a mezinárodními vědeckými organizacemi na vědeckých a technických otázkách, které se týkají mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví a léčivých přípravků, jež mohou mít potenciál řešit mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví.

▼B

Podpora uvedená v prvním pododstavci písm. c) zahrnuje poradenství pro zadavatele podobných nebo souvisejících plánovaných klinických hodnocení o zřízení společných klinických hodnocení a může zahrnovat poradenství o uzavírání dohod o jednání jakožto zadavatel nebo spolu-zadavatel v souladu s čl. 2 odst. 2 bodem 14 a článkem 72 nařízení (EU) č. 536/2014.

3. Pracovní skupina pro mimořádné situace se skládá z:

- a) předsedů nebo místopředsedů vědeckých výborů agentury a jiných zástupců těchto výborů;
- b) zástupců pracovních skupin agentury, včetně zástupců Pracovní skupiny pacientů a spotřebitelů a zástupců Pracovní skupiny zdravotnických pracovníků;
- c) zaměstnanců agentury;
- d) zástupců koordinační skupiny zřízené podle článku 27 směrnice 2001/83/ES;
- e) zástupců Koordinační a poradní skupiny pro klinická hodnocení, zřízené podle článku 85 nařízení (EU) č. 536/2014; a
- f) dalších odborníků na klinická hodnocení zastupujících vnitrostátní orgány příslušné pro léčivé přípravky.

Členy Pracovní skupiny pro mimořádné situace nominují subjekty, které tyto členové zastupují.

Do Pracovní skupiny pro mimořádné situace mohou být podle potřeby ad hoc jmenováni externí odborníci, zejména v případech uvedených v čl. 5 odst. 3.

K účasti na práci Pracovní skupiny pro mimořádné situace jsou podle potřeby ad hoc přizváni zástupci jiných institucí a agentur Unie, zejména v případech uvedených v čl. 5 odst. 3.

Pracovní skupině pro mimořádné situace předsedá zástupce agentury a spolupředsedá předseda nebo místopředseda Výboru pro humánní léčivé přípravky.

4. Složení Pracovní skupiny pro mimořádné situace schvaluje správní rada agentury s přihlédnutím ke specifickým odborným znalostem relevantním pro terapeutickou reakci na mimořádnou situaci v oblasti veřejného zdraví.

Výkonný ředitel agentury nebo jeho zástupce a zástupci Komise a správní rady agentury jsou oprávněni účastnit se všech zasedání Pracovní skupiny pro mimořádné situace.

Seznam členů Pracovní skupiny pro mimořádné situace se zpřístupní veřejnosti.

5. Spolupředsedové Pracovní skupiny pro mimořádné situace mohou přizvat k účasti na jejích zasedáních další zástupce členských států, členy vědeckých výborů a pracovních skupin agentury a třetí strany, včetně zástupců zájmových skupin v oblasti léčivých přípravků, držitelů rozhodnutí o registraci, vývojáků, zadavatelů klinických hodnocení, zástupců sítí klinických hodnocení, nezávislých odborníků a výzkumných pracovníků v oblasti klinických hodnocení a zástupců zdravotnických pracovníků a pacientů.

▼ B

6. Pracovní skupina pro mimořádné situace vypracuje svůj jednací řád, včetně pravidel pro přijímání doporučení.

Jednací řád uvedený v prvním pododstavci vstoupí v platnost poté, co Pracovní skupina pro mimořádné situace obdrží příznivé stanovisko Komise a správní rady agentury.

7. Pracovní skupina pro mimořádné situace plní své úkoly jako poradní a podpůrný subjekt oddělený od vědeckých výborů agentury, a aniž jsou dotčeny jejich úkoly, pokud jde o registraci, dozor a farmakovigilanci u dotčených léčivých přípravků a související regulační opatření k zajištění kvality, bezpečnosti a účinnosti těchto léčivých přípravků.

Výbor pro humánní léčivé přípravky a jiné příslušné vědecké výbory agentury zohlední při přijímání svých stanovisek doporučení Pracovní skupiny pro mimořádné situace.

Pracovní skupina pro mimořádné situace přihlíží ke každému vědeckému stanovisku, které výbory uvedené ve druhém pododstavci vydají v souladu s nařízením (ES) č. 726/2004 a směrnicí 2001/83/ES.

8. Pokud jde o transparentnost a nezávislost jejích členů, vztahuje se na Pracovní skupinu pro mimořádné situace článek 63 nařízení (ES) č. 726/2004.

9. Agentura zveřejní informace o léčivých přípravcích, o kterých se Pracovní skupina pro mimořádné situace domnívá, že mají potenciál řešit mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví, a veškeré aktualizace na svém internetovém portálu. Agentura o každém takovém zveřejnění bez zbytečného odkladu a v každém případě předem informuje členské státy a případně Výbor pro zdravotní bezpečnost.

Článek 16

Poradenství týkající se klinických hodnocení

1. Během mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví poskytuje Pracovní skupina pro mimořádné situace poradenství o hlavních aspektech klinických hodnocení a protokolů klinických hodnocení předložených nebo určených k předložení v žádosti o klinická hodnocení vývojáři v rámci zrychleného postupu vědeckého poradenství, aniž je dotčena odpovědnost dotčeného členského státu nebo států podle nařízení (EU) č. 536/2014.

2. Pokud se vývojář zapojí do zrychleného postupu vědeckého poradenství, poskytne Pracovní skupina pro mimořádné situace poradenství uvedené v odstavci 1 bezplatně do dvaceti dnů poté, co vývojář předloží agentuře úplný soubor požadovaných informací a údajů. Poradenství potvrdí Výbor pro humánní léčivé přípravky.

3. Pracovní skupina pro mimořádné situace vypracuje postupy a pokyny pro podávání žádosti a předkládání souboru požadovaných informací a údajů, včetně informací o členském státě nebo státech, v nichž je nebo má být podána žádost o povolení klinických hodnocení.

▼B

4. Do přípravy vědeckého poradenství zapojí Pracovní skupina pro mimořádné situace zástupce členských států, kteří mají odborné znalosti v oblasti klinických hodnocení, zejména tehdy, pokud je nebo má být podána žádost o povolení klinických hodnocení.

5. Při povolování žádosti o klinická hodnocení, pro kterou bylo poskytnuto vědecké poradenství, členské státy toto poradenství zohlední. Vědeckým poradenstvím, které poskytuje Pracovní skupina pro mimořádné situace, není dotčen etický přezkum stanovený v nařízení (EU) č. 536/2014.

6. Je-li vývojář příjemcem vědeckého poradenství uvedeného v odstavci 5 tohoto článku, předloží následně agentuře údaje vyplývající z klinických hodnocení, pokud o ně agentura požádá podle článku 18.

7. Aniž jsou dotčeny odstavce 1 až 6 tohoto článku, poskytuje se jinak vědecké poradenství uvedené v odstavci 5 tohoto článku v souladu s postupy stanovenými podle článku 57 nařízení (ES) č. 726/2004.

*Článek 17***Veřejné informace o klinických hodnoceních a rozhodnutích o registraci**

1. Po dobu trvání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví zadavatelé klinických hodnocení prováděných v Unii zpřístupní veřejnosti prostřednictvím portálu EU a databáze EU zřízených podle článků 80 a 81 nařízení (EU) č. 536/2014 zejména tyto informace:

- a) protokol klinických hodnocení na začátku každého klinického hodnocení u všech klinických hodnocení povolených v souladu s nařízením (EU) č. 536/2014, jež posuzují léčivé přípravky, které mají potenciál řešit mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví;
- b) shrnutí výsledků, a to ve lhůtě stanovené agenturou, která je kratší než lhůta stanovená v článku 37 nařízení (EU) č. 536/2014.

2. Pokud registraci získá léčivý přípravek relevantní pro mimořádnou situaci v oblasti veřejného zdraví, agentura zveřejní zejména:

- a) informace o léčivém přípravku s podrobnostmi o podmínkách použití v době registrace;
- b) evropské veřejné zprávy o hodnocení, a to co nejdříve a pokud možno do sedmi dnů od registrace;
- c) klinické údaje předložené agentuře na podporu žádosti, a to pokud možno do dvou měsíců od registrace Komisí;

▼B

d) úplný plán řízení rizik uvedený v čl. 1 bodě 28c směrnice 2001/83/ES a všechny jeho aktualizované verze.

Pro účely prvního pododstavce písm. c) agentura veškeré osobní údaje anonymizuje a důvěrné obchodní informace upraví.

*Článek 18***Přezkum léčivých přípravků a doporučení pro jejich používání**

1. Po uznání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví provede Pracovní skupina pro mimořádné situace přezkum dostupných vědeckých údajů o léčivých přípravcích, které mají potenciál pro použití k řešení mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví. Tento přezkum se během mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví aktualizuje, kdykoli je to nutné, včetně případů, kdy se na tom při přípravě posouzení žádosti o registraci dohodnou Pracovní skupina pro mimořádné situace a Výbor pro humánní léčivé přípravky.

2. Při přípravě přezkumu uvedeného v odstavci 1 může Pracovní skupina pro mimořádné situace požadovat informace a údaje od držitelů rozhodnutí o registraci a od vývojářů a zapojit se do předběžných diskusí s nimi. Může rovněž využít údaje z oblasti veřejného zdraví získané mimo klinické studie, jsou-li k dispozici, s přihlédnutím k jejich spolehlivosti.

Pracovní skupina pro mimořádné situace může spolupracovat s agenturami třetích zemí pro léčivé přípravky za účelem získání dalších informací a výměny údajů.

3. Na žádost jednoho nebo více členských států nebo Komise poskytne Pracovní skupina pro mimořádné situace Výboru pro humánní léčivé přípravky doporučení k vyjádření stanoviska v souladu s odstavcem 4 k:

a) tzv. použití ze soucitu u léčivých přípravků spadajících do oblasti působnosti směrnice 2001/83/ES nebo nařízení (ES) č. 726/2004; nebo

b) použití a distribuci neregistrovaného léčivého přípravku podle čl. 5 odst. 2 směrnice 2001/83/ES.

4. Po obdržení doporučení poskytnutého podle odstavce 3 přijme Výbor pro humánní léčivé přípravky stanovisko k podmínkám, jež mají být stanoveny pro použití a distribuci daného léčivého přípravku, a k cílovým pacientům. Toto stanovisko podle potřeby aktualizuje.

5. Členské státy zohlední stanoviska uvedená v odstavci 4 tohoto článku. Na využití takového stanoviska se použijí čl. 5 odst. 3 a 4 směrnice 2001/83/ES.

6. Při vypracovávání doporučení poskytovaných podle odstavce 3 může Pracovní skupina pro mimořádné situace konzultovat s dotčeným

▼B

členským státem a požádat ho, aby jí poskytl veškeré dostupné informace nebo údaje, které použil ke svému rozhodnutí zpřístupnit léčivý přípravek pro použití ze soucitu. Na základě této žádosti poskytne členský stát všechny požadované informace a údaje.

*Článek 19***Komunikace o Pracovní skupině pro mimořádné situace**

Agentura prostřednictvím vyhrazené stránky na svém internetovém portálu a jinými vhodnými prostředky ve spolupráci s příslušnými vnitrostátními orgány včas informuje veřejnost a relevantní zájmové skupiny o činnosti Pracovní skupiny pro mimořádné situace a vhodným způsobem reaguje na dezinformace zaměřené na činnost této pracovní skupiny.

Agentura pravidelně zveřejňuje na svém internetovém portálu seznam členů Pracovní skupiny pro mimořádné situace, jednací řád uvedený v čl. 15 odst. 6, seznam léčivých přípravků procházejících přezkoumání a stanoviska přijatá podle čl. 18 odst. 4.

*Článek 20***IT nástroje a data**

Aby se připravila na činnost Pracovní skupiny pro mimořádné situace a podpořila ji během mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví, agentura:

- a) vytvoří a udržuje IT nástroje, včetně interoperabilní IT platformy, pro podávání informací a dat, včetně elektronických údajů z oblasti veřejného zdraví získaných mimo rámec klinických studií, jež usnadňují interoperabilitu s dalšími stávajícími a vyvíjenými IT nástroji a poskytují odpovídající podporu příslušným vnitrostátním orgánům;
- b) koordinuje nezávislé monitorovací studie používání, účinnosti a bezpečnosti léčivých přípravků určených k léčbě, prevenci nebo diagnostice onemocnění způsobujících mimořádnou situaci v oblasti veřejného zdraví, s využitím relevantních údajů včetně případně těch, které mají orgány veřejné moci;
- c) využívá v rámci svých regulačních úkolů digitální infrastruktury nebo IT nástroje za účelem usnadnění rychlého přístupu k dostupným elektronickým údajům z oblasti veřejného zdraví získaným mimo klinické studie nebo jejich analýze a k usnadnění výměny těchto údajů mezi členskými státy, agenturou a dalšími institucemi Unie;
- d) poskytuje Pracovní skupině pro mimořádné situace přístup k externím zdrojům elektronických údajů z oblasti veřejného zdraví, včetně údajů z oblasti veřejného zdraví získaných mimo klinické studie, k nimž má agentura přístup.

Pokud jde o očkovací látky, je koordinace podle prvního pododstavce písm. b) vykonávána společně s Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí, zejména prostřednictvím nové IT platformy pro monitorování očkovacích látek.



KAPITOLA IV

MONITOROVÁNÍ A ZMÍRŇOVÁNÍ NEDOSTATKU KRITICKY DŮLEŽITÝCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ A PODPORA ODBORNÝCH SKUPIN*Článek 21***Výkonná řídicí skupina pro nedostatek zdravotnických prostředků**

1. V rámci agentury se zřizuje výkonná řídicí skupina pro nedostatek zdravotnických prostředků (dále jen „Řídicí skupina pro nedostatek zdravotnických prostředků“).

Řídicí skupina pro nedostatek zdravotnických prostředků odpovídá za plnění úkolů uvedených v člancích 22, 23 a 24.

Schází se pravidelně a také, kdykoli to situace vyžaduje, a to buď osobně, nebo na dálku, v rámci přípravy na mimořádnou situaci v oblasti veřejného zdraví nebo během ní.

Agentura poskytuje Řídicí skupině pro nedostatek zdravotnických prostředků sekretariát.

2. Řídicí skupina pro nedostatek zdravotnických prostředků se skládá z jednoho zástupce agentury, jednoho zástupce Komise a jednoho zástupce jmenovaného každým členským státem.

Zástupci členských států musí mít odborné znalosti v oblasti zdravotnických prostředků. Ve vhodných případech se může jednat o tytéž zástupce, kteří jsou jmenováni do Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky zřízené článkem 103 nařízení (EU) 2017/745.

Členy Řídicí skupiny pro nedostatek zdravotnických prostředků mohou na její zasedání doprovázet odborníci na konkrétní vědecké nebo technické oblasti.

Seznam členů Řídicí skupiny pro nedostatek zdravotnických prostředků se zveřejní na internetovém portálu agentury.

Zasedání Řídicí skupiny pro nedostatek zdravotnických prostředků se mohou jako pozorovatelé zúčastnit jeden zástupce Pracovní skupiny pacientů a spotřebitelů a jeden zástupce Pracovní skupiny zdravotnických pracovníků.

3. Řídicí skupině pro nedostatek zdravotnických prostředků spolupředsedají zástupce agentury a jeden ze zástupců členských států, jehož volí zástupci členských států ze svých řad.

Spolupředsedové Řídicí skupiny pro nedostatek zdravotnických prostředků mohou z vlastního podnětu nebo na žádost jednoho nebo více členů Řídicí skupiny pro nedostatek zdravotnických prostředků podle potřeby přizvat k účasti na zasedáních jako pozorovatele a k poskytnutí odborného poradenství třetí strany, včetně zástupců zájmových skupin v oblasti zdravotnických prostředků, jako jsou zástupci výrobců a oznámených subjektů nebo jiných relevantních aktérů z dodavatelského řetězce pro zdravotnické prostředky, a zástupců zdravotnických pracovníků, pacientů a spotřebitelů.

▼B

4. Řídící skupina pro nedostatek zdravotnických prostředků přijme svůj jednací řád, včetně postupů týkajících se pracovní skupiny uvedených v odstavci 5 tohoto článku a postupů pro přijetí seznamů uvedených v článku 22, souborů informací a doporučení uvedených v čl. 24 odst. 3 a 4.

Jednací řád uvedený v prvním pododstavci vstoupí v platnost poté, co Řídící skupina pro nedostatek zdravotnických prostředků obdrží příznivé stanovisko Komise a správní rady agentury.

5. Řídící skupinu pro nedostatek zdravotnických prostředků v její činnosti podporuje pracovní skupina zřízená podle čl. 25 odst. 1.

Pracovní skupina uvedená v prvním pododstavci se skládá ze zástupců vnitrostátních orgánů příslušných pro monitorování a řízení v případě nedostatku zdravotnických prostředků, kteří jsou jednotnými kontaktními místy ve vztahu k nedostatku zdravotnických prostředků.

*Článek 22***Seznam kriticky důležitých zdravotnických prostředků a informace, které mají být poskytnuty**

1. Bezprostředně po uznání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví konzultuje Řídící skupina pro nedostatek zdravotnických prostředků s pracovní skupinou uvedenou v čl. 21 odst. 5. Po této konzultaci neprodleně přijme seznam kategorií kriticky důležitých zdravotnických prostředků, které považuje během mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví za kriticky důležité (dále jen „seznam kriticky důležitých zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví“).

Nakolik je to možné, získávají se relevantní informace o kriticky důležitých zdravotnických prostředcích a o jejich výrobcích z databáze Eudamed, jakmile je plně funkční. Tyto informace se ve vhodných případech získávají rovněž od dovozců a distributorů. Dokud nebude databáze Eudamed plně funkční, mohou být dostupné informace získávány rovněž z vnitrostátních databází nebo z jiných dostupných zdrojů.

Řídící skupina pro nedostatek zdravotnických prostředků seznam kriticky důležitých zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví aktualizuje, kdykoli je to nezbytné, až do ukončení uznání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví.

▼C1

2. Pro účely čl. 25 odst. 2 Řídící skupina pro nedostatek zdravotnických prostředků přijme a zveřejní soubor informací uvedený v čl. 25 odst. 2 písm. c) a d), který je nezbytný k monitorování dodávek zdravotnických prostředků zapsaných na seznam kriticky důležitých zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví a poptávky po nich, a informuje o něm pracovní skupinu uvedenou v čl. 21 odst. 5.

▼B

3. Agentura na vyhrazené stránce na svém internetovém portálu zveřejní:

▼ B

- a) seznam kriticky důležitých zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví a veškeré jeho aktualizace a
- b) informace o skutečném nedostatku kriticky důležitých zdravotnických prostředků zapsaných na seznam kriticky důležitých zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví.

*Článek 23***Monitorování nedostatku zdravotnických prostředků zapsaných na seznam kriticky důležitých zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví**

1. Během mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví monitoruje Řídící skupina pro nedostatek zdravotnických prostředků nabídku zdravotnických prostředků zapsaných na seznam kriticky důležitých zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví a poptávku po nich s cílem zjistit jakýkoli jejich skutečný nebo potenciální nedostatek. Toto monitorování provádí na základě seznamů kriticky důležitých zdravotnických prostředků a informací a údajů poskytnutých v souladu s články 26 a 27.

Pro účely monitorování uvedeného v prvním pododstavci tohoto odstavce Řídící skupina pro nedostatek zdravotnických prostředků v relevantních případech spolupracuje s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky, s Výborem pro zdravotní bezpečnost a s jakýmkoli jiným relevantním poradním výborem pro mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví zřízeným podle práva Unie.

2. Pro účely monitorování uvedeného v odstavci 1 tohoto článku může Řídící skupina pro nedostatek zdravotnických prostředků využívat údaje z registrů a databází zdravotnických prostředků, pokud jsou tyto údaje dostupné agentuře. Přitom může zohlednit údaje získané podle článku 108 nařízení (EU) 2017/745 a článku 101 nařízení (EU) 2017/746.

*Článek 24***Podávání zpráv o nedostatku zdravotnických prostředků a související doporučení****▼ C1**

1. Po dobu trvání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví podává Řídící skupina pro nedostatek zdravotnických prostředků pravidelně zprávy o výsledcích monitorování podle článku 23 Komisi a jednotným kontaktním místům uvedeným v čl. 21 odst. 5 druhém pododstavci, a zejména signalizuje jakýkoli skutečný nebo potenciální nedostatek zdravotnických prostředků zapsaných na seznam kriticky důležitých zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví.

▼ B

2. Na žádost Komise, členských států nebo jednoho či více jednotných kontaktních míst podle čl. 25 odst. 2 písm. a) poskytne Řídící skupina pro nedostatek zdravotnických přípravků na podporu svých zjištění a závěrů agregované údaje a prognózy poptávky.

▼B

Pro účely prvního pododstavce spolupracuje Řídící skupina pro nedostatek zdravotnických prostředků s Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí s cílem získat epidemiologické údaje, které pomohou předvídat potřeby v oblasti zdravotnických prostředků, a s Řídící skupinou pro nedostatek léčivých přípravků, pokud jsou zdravotnické prostředky zapsané na seznam kriticky důležitých zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví používány společně s léčivým přípravkem.

Zjištění a závěry Řídící skupiny pro nedostatek zdravotnických prostředků uvedené v prvním pododstavci mohou být ve vhodných případech a v souladu s právem hospodářské soutěže zpřístupněny i dalším aktérům v odvětví zdravotnických prostředků s cílem lépe předcházet skutečnému nebo potenciálnímu nedostatku zdravotnických prostředků nebo jej zmírňovat.

3. V rámci podávání zpráv uvedeného v odstavcích 1 a 2 může Řídící skupina pro nedostatek zdravotnických prostředků poskytovat doporučení ohledně opatření, která mohou přijmout Komise, členské státy, výrobci zdravotnických prostředků, oznámené subjekty a jiné subjekty s cílem předcházet potenciálnímu nebo skutečnému nedostatku nebo jej zmírňovat.

Pro účely prvního pododstavce Řídící skupina v relevantních případech spolupracuje s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky, Výborem pro zdravotní bezpečnost zřízeným v rozhodnutí č. 1082/2013/EU a s jakýmkoli jiným relevantním poradním výborem pro mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví zřízeným podle práva Unie.

4. Řídící skupina pro nedostatek zdravotnických prostředků může z vlastního podnětu nebo na žádost Komise poskytovat doporučení ohledně opatření, která mohou Komise, členské státy, výrobci zdravotnických prostředků, oznámené subjekty a jiné subjekty přijmout k zajištění připravenosti na řešení skutečného nebo potenciálního nedostatku zdravotnických prostředků způsobeného mimořádnou situací v oblasti veřejného zdraví.

▼C1

5. Řídící skupina pro nedostatek zdravotnických prostředků může na žádost Komise v relevantních případech koordinovat opatření mezi vnitrostátními orgány příslušnými pro zdravotnické prostředky, výrobci zdravotnických prostředků, oznámenými subjekty a jinými subjekty s cílem předcházet skutečnému nebo potenciálnímu nedostatku zdravotnických prostředků v souvislosti s mimořádnou situací v oblasti veřejného zdraví nebo jej zmírňovat.

▼B*Článek 25***Pracovní metody a poskytování informací o zdravotnických prostředcích**

1. Za účelem přípravy na plnění úkolů uvedených v článcích 22, 23 a 24 agentura:

- a) upřesňuje postupy a kritéria pro zřízení a přezkum seznamu kriticky důležitých zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví;
- b) v koordinaci s příslušnými vnitrostátními orgány vyvíjí zjednodušené IT systémy monitorování a podávání zpráv, jež usnadní interoperabilitu se stávajícími IT nástroji a s databází Eudamed, jakmile bude plně funkční, a poskytuje náležitou podporu vnitrostátním orgánům příslušným pro monitorování a podávání zpráv;

▼ B

- c) zřídí pracovní skupinu uvedenou v čl. 21 odst. 5 a zajišťuje, aby v ní byl zastoupen každý členský stát;
- d) upřesňuje metody pro poskytování doporučení uvedených v čl. 24 odst. 3 a 4 a pro koordinaci opatření uvedených v článku 24.

Pro účely prvního pododstavce písm. a) lze v případě potřeby konzultovat Koordinační skupinu pro zdravotnické prostředky, zástupce výrobců a dalších relevantních subjektů v dodavatelském řetězci pro zdravotnické prostředky a zástupce zdravotnických pracovníků, pacientů a spotřebitelů.

2. Po uznání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví agentura:

- a) vytvoří seznam jednotných kontaktních míst výrobců zdravotnických prostředků nebo jejich zplnomocněných zástupců, dovozců a oznámených subjektů pro zdravotnické prostředky zapsané na seznam kriticky důležitých zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví;
- b) aktualizuje seznam jednotných kontaktních míst uvedený v písmenu a) po dobu trvání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví;
- c) požaduje od jednotných kontaktních míst uvedených v písmenu a) relevantní informace o zdravotnických prostředcích zapsaných na seznam kriticky důležitých zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví na základě souboru informací přijatého Řídící skupinou pro nedostatek zdravotnických prostředků a stanoví lhůtu pro jejich předložení;
- d) požaduje od jednotných kontaktních míst uvedených v čl. 21 odst. 5 druhém pododstavci relevantní informace o zdravotnických prostředcích zapsaných na seznam kriticky důležitých zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví na základě souboru informací přijatého Řídící skupinou pro nedostatek zdravotnických prostředků podle čl. 22 odst. 2 a stanoví lhůtu pro jejich předložení.

K získání informací požadovaných podle odstavce 3 může agentura použít i jiné zdroje než zdroje uvedené v prvním pododstavci tohoto odstavce, včetně stávajících a vyvíjených databází.

Pro účely prvního pododstavce písm. a) lze k získání informací v relevantních případech využívat vnitrostátní nebo unijní databáze, včetně databáze Eudamed, jakmile je plně funkční, nebo databáze sdružení výrobců a dodavatelů zdravotnických prostředků.

3. Informace uvedené v odst. 2 písm. c) zahrnují alespoň:

- a) jméno či název výrobce zdravotnického prostředku a případného zplnomocněného zástupce;
- b) informace identifikující zdravotnický prostředek a určený účel a tam, kde je to nezbytné, jeho specifické vlastnosti;

▼ B

- c) jméno či název a číslo případného oznámeného subjektu a informace o příslušném certifikátu nebo certifikátech;
- d) podrobnosti o skutečném nebo potenciálním nedostatku zdravotnického prostředku, jako jsou skutečná nebo odhadovaná data jeho začátku a konce a jeho domnělá nebo známá příčina;
- e) údaje o prodeji a podílu na trhu zdravotnického prostředku;
- f) údaje o dostupných zásobách zdravotnického prostředku;
- g) prognózu dodávek zdravotnických prostředků, včetně informací o možných slabých článcích dodavatelského řetězce;
- h) již dodaná množství a plánované dodávky zdravotnického prostředku;
- i) prognózy poptávky po zdravotnickém prostředku;
- j) plány prevence a zmírnění nedostatku zdravotnického prostředku, obsahující alespoň informace o výrobní a dodavatelské kapacitě;
- k) informace od relevantních oznámených subjektů o jejich kapacitě zpracovávat žádosti a provádět a doplňovat posuzování shody týkající se zdravotnických prostředků zapsaných na seznam kriticky důležitých zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví ve vhodné lhůtě s ohledem na naléhavost situace;
- l) informace o počtu žádostí obdržených relevantními oznámenými subjekty týkajícími se zdravotnických prostředků zapsaných na seznam kriticky důležitých zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví a o příslušných postupech posuzování shody;
- m) pokud probíhají posuzování shody, stav posuzování shody relevantními oznámenými subjekty týkajícími se zdravotnických prostředků zapsaných na seznam kriticky důležitých zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví a možné zásadní problémy, které mají dopad na konečný výsledek posouzení shody a které je nutné vzít v úvahu za účelem dokončení postupu posuzování shody.

Pro účely prvního pododstavce písm. k) sdělí dotčený oznámený subjekt datum, do kterého má být posouzení dokončeno. V tomto ohledu oznámené subjekty upřednostní posuzování shody zdravotnických prostředků zapsaných na seznam kriticky důležitých zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví.

*Článek 26***Povinnosti výrobců zdravotnických prostředků, zplnomocněných zástupců, dovozců, distributorů a oznámených subjektů**

1. S cílem usnadnit monitorování uvedené v článku 23 může agentura požádat výrobce zdravotnických prostředků zapsaných na seznam kriticky důležitých zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví nebo případně jejich zplnomocněné zástupce a ve vhodných případech dovozce a distributory, a je-li to nutné, relevantní oznámené subjekty, aby jí poskytli požadované informace ve lhůtě jí stanovené.

Výrobci zdravotnických prostředků nebo jejich zplnomocnění zástupci a ve vhodných případech dovozci a distributoři předloží požadované informace prostřednictvím jednotných kontaktních míst uvedených v čl. 25 odst. 2 písm. a) za použití systémů monitorování a podávání zpráv zřízených podle čl. 25 odst. 1 písm. b). V případě potřeby tyto informace aktualizují.

2. Výrobci zdravotnických prostředků nebo případně jejich zplnomocnění zástupci, oznámené subjekty a ve vhodných případech dovozci či distributoři zdravotnických prostředků odůvodní neposkytnutí kterékoli požadované informace a veškerá zpoždění při jejím poskytnutí ve lhůtě stanovené agenturou.

3. Pokud výrobci zdravotnických prostředků nebo jejich zplnomocnění zástupci, oznámené subjekty nebo ve vhodných případech dovozci či distributoři kvalifikují některé informace, které předložili, jako informace, které mají důvěrnou obchodní povahu, vyznačí příslušné části informace mající tuto povahu a vysvětlí, proč je daná informace obchodně důvěrná.

Agentura posoudí opodstatněnost každé kvalifikace informací jako obchodně důvěrných a chrání tyto důvěrné obchodní informace před neoprávněným zveřejněním.

4. Pokud mají výrobci zdravotnických prostředků nebo jejich zplnomocnění zástupci, oznámené subjekty nebo ve vhodných případech dovozci či distributoři jakékoli další informace jiné než vyžadované podle odstavce 1, které prokazují skutečný nebo potenciální nedostatek zdravotnických prostředků, neprodleně poskytnou tyto informace agentuře.

5. Po podání zprávy o výsledcích monitorování uvedeného v článku 23 a jakýchkoli doporučeních týkajících se preventivních nebo zmírňujících opatření poskytnutých v souladu s článkem 24 výrobci zdravotnických prostředků nebo jejich zplnomocnění zástupci a ve vhodných případech dovozci a distributoři uvedení v odstavci 1:

a) předloží agentuře své případné připomínky;

b) zohlední veškerá doporučení uvedená v čl. 24 odst. 3 a 4 a jakékoli pokyny uvedené v čl. 28 písm. b);

▼ B

- c) dodržují veškerá opatření přijatá na úrovni Unie nebo členských států podle článků 27 nebo 28;
 - d) informují Řídící skupinu pro nedostatek zdravotnických prostředků o všech přijatých opatřeních a podávají jí zprávy o výsledcích těchto opatření, včetně poskytování informací o řešení skutečného nebo potenciálního nedostatku zdravotnických prostředků.
6. Jestliže jsou výrobci zdravotnických prostředků uvedeni v odstavci 1 usazení mimo Unii, poskytují informace požadované v souladu s tímto článkem zplnomocnění zástupci nebo ve vhodných případech dovozci či distributoři.

*Článek 27***Úloha členských států při monitorování a zmírňování nedostatku zdravotnických prostředků**

1. S cílem usnadnit monitorování uvedené v článku 23 může agentura požádat členský stát, aby:

▼ C1

- a) předložil soubor informací uvedený v čl. 25 odst. 2 písm. d), včetně dostupných informací o potřebách týkajících se zdravotnických prostředků zapsaných na seznam kriticky důležitých zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví a dostupných a odhadovaných údajů o objemu poptávky a prognózy poptávky po nich, prostřednictvím příslušného jednotného kontaktního místa uvedeného v čl. 21 odst. 5 druhém pododstavci a za použití metod a systémů monitorování a podávání zpráv zřízených v souladu s čl. 25 odst. 1 písm. b);

▼ B

- b) uvedl, zda existují jakékoli důvěrné obchodní informace, a vysvětlil, proč jsou tyto informace obchodně důvěrné, v souladu s čl. 26 odst. 3;
- c) uvedl neposkytnutí kterékoli požadované informace a veškerá zpoždění při poskytování takových informací ve lhůtě stanovené agenturou v souladu s čl. 26 odst. 2.

Členské státy žádosti agentury vyhoví ve lhůtě jí stanovené.

2. Pro účely odstavce 1 shromažďují členské státy informace o zdravotnických prostředcích zapsaných na seznam kriticky důležitých zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví od výrobců zdravotnických prostředků a případně od jejich zplnomocněných zástupců, poskytovatelů zdravotní péče, dovozců a distributorů takových zdravotnických prostředků a od oznámených subjektů.

▼ C1

3. Pokud mají členské státy jakékoli informace jiné než informace, která mají být poskytnuty podle odstavců 1 a 2 tohoto článku, které prokazují skutečný nebo potenciální nedostatek zdravotnických prostředků, neprodleně je poskytnou Řídící skupině pro nedostatek zdravotnických prostředků prostřednictvím svých jednotných kontaktních míst uvedených v čl. 21 odst. 5 druhém pododstavci.

▼ B

4. Po podání zprávy o výsledcích monitorování uvedeného v článku 23 a jakýchkoli doporučeních týkajících se preventivních nebo zmírňujících opatření poskytnutých v souladu s článkem 24 členské státy:

a) zváží potřebu stanovit dočasné výjimky na úrovni členských států podle čl. 59 odst. 1 nařízení (EU) 2017/745 nebo čl. 54 odst. 1 nařízení (EU) 2017/746 s cílem zmírnit skutečný nebo potenciální nedostatek zdravotnických prostředků zapsaných na seznam kriticky důležitých zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví při zajištění vysoké úrovně bezpečnosti pacientů a zdravotnických prostředků;

▼ C1

b) zváží veškerá doporučení uvedená v čl. 24 odst. 3 a jakékoli pokyny uvedené v čl. 28 písm. b) a koordinují svou činnost v souvislosti s opatřeními přijatými na úrovni Unie podle čl. 28 písm. a);

▼ B

c) informují Řídící skupinu pro nedostatek zdravotnických prostředků o všech přijatých opatřeních a podávají jí zprávy o výsledcích činností uvedených v písmenu b), včetně poskytování informací o řešení skutečného nebo potenciálního nedostatku dotčených zdravotnických prostředků.

Pro účely prvního pododstavce písm. b) a c) členské státy, které na vnitrostátní úrovni uplatňují alternativní postup, včas sdělí jeho důvody Řídící skupině pro nedostatek zdravotnických prostředků.

Doporučení, pokyny a činnosti uvedené v prvním pododstavci písm. b) tohoto odstavce a souhrnná zpráva o získaných poznatcích se zveřejní prostřednictvím internetového portálu uvedeného v článku 29.

*Článek 28***Úloha Komise při monitorování a zmírňování nedostatku zdravotnických prostředků**

Komise zohlední informace Řídící skupiny pro nedostatek zdravotnických prostředků a její doporučení a:

a) přijme veškerá nezbytná opatření v mezích pravomocí, které byly Komisi svěřeny, s cílem zmírnit skutečný nebo potenciální nedostatek zdravotnických prostředků zapsaných na seznam kriticky důležitých zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví, včetně případného udělení dočasných výjimek na úrovni Unie podle čl. 59 odst. 3 nařízení (EU) 2017/745 nebo čl. 54 odst. 3 nařízení (EU) 2017/746, přičemž dodrží podmínky stanovené v uvedených člancích a usiluje o zajištění bezpečnosti pacientů i zdravotnických prostředků;

b) zváží potřebu pokynů a doporučení určených členskými státy, výrobci zdravotnických prostředků, oznámeným subjektům a jiným subjektům, je-li to relevantní;

▼B

- c) požádá Řídící skupinu pro nedostatek zdravotnických prostředků, aby poskytla doporučení nebo koordinovala opatření stanovená v čl. 24 odst. 3, 4 a 5;
- d) zváží potřebu zdravotnických protiopatření v souladu s rozhodnutím č. 1082/2013/EU a jiným použitelným právem Unie;
- e) spolupracuje se třetími zeměmi a s příslušnými mezinárodními organizacemi, podle okolností, na zmírnění skutečného nebo potenciálního nedostatku zdravotnických prostředků zapsaných na seznam kriticky důležitých zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví nebo jejich částí, pokud jsou tyto zdravotnické prostředky nebo části dováženy do Unie a pokud má tento skutečný nebo potenciální nedostatek zdravotnických prostředků mezinárodní důsledky, a podává Řídící skupině pro nedostatek zdravotnických prostředků zprávy o veškerých souvisejících opatřeních a o jejich výsledcích.

*Článek 29***Komunikace o Řídící skupině pro nedostatek zdravotnických prostředků**

1. Agentura prostřednictvím vyhrazené stránky na svém internetovém portálu a jinými vhodnými prostředky ve spolupráci s příslušnými vnitrostátními orgány včas informuje veřejnost a relevantní zájmové skupiny o práci Řídící skupiny pro nedostatek zdravotnických prostředků a vhodným způsobem reaguje na dezinformace zaměřené na práci této řídicí skupiny.

2. Řídící skupina pro nedostatek zdravotnických prostředků jedná transparentně.

Shrnutí pořadů jednání a zápisů ze zasedání Řídící skupiny pro nedostatek zdravotnických prostředků, její jednací řád uvedený v čl. 21 odst. 4 a doporučení uvedená v čl. 24 odst. 3 a 4 se dokumentují a zpřístupňují veřejnosti na vyhrazené stránce na internetovém portálu agentury.

Pokud jednací řád uvedený v čl. 21 odst. 4 členům Řídící skupiny pro nedostatek zdravotnických prostředků umožňuje uvést do zápisu odlišné názory, zpřístupní uvedená řídicí skupina tyto odlišné názory a jejich odůvodnění příslušným vnitrostátním orgánům na jejich žádost.

*Článek 30***Podpora pro odborné skupiny pro zdravotnické prostředky**

Agentura jménem Komise ode dne 1. března 2022 poskytuje sekretariát odborným skupinám určeným v souladu s čl. 106 odst. 1 nařízení (EU) 2017/745 (dále jen „odborné skupiny“) a poskytuje jim nezbytnou podporu s cílem zajistit, aby mohly účinně plnit úkoly stanovené v čl. 106 odst. 9 a 10 nařízení (EU) 2017/745.

▼ B

Agentura:

- a) poskytuje odborným skupinám administrativní a technickou podporu pro poskytování vědeckých stanovisek, názorů a poradenství;
- b) usnadňuje a řídí zasedání na dálku a fyzická zasedání odborných skupin;
- c) zajišťuje, aby práce odborných skupin byla prováděna nezávislým způsobem a v souladu s čl. 106 odst. 3 druhým pododstavcem a článkem 107 nařízení (EU) 2017/745 a se systémy a postupy zavedenými Komisí podle uvedeného nařízení s cílem řešit případné střety zájmů a zabránit jim v souladu s čl. 106 odst. 3 třetím pododstavcem uvedeného nařízení;
- d) udržuje a pravidelně aktualizuje internetovou stránku pro odborné skupiny a zpřístupňuje veřejnosti na této internetové stránce veškeré informace, které ještě nejsou veřejně dostupné v databázi Eudamed, s cílem zajistit transparentnost činností odborných skupin, včetně objasnění důvodů oznámených subjektů v případě, že se neřídily poradenstvím odborných skupin poskytnutým podle čl. 106 odst. 9 nařízení (EU) 2017/745;
- e) zveřejňuje vědecká stanoviska, názory a poradenství odborných skupin, přičemž zajišťuje důvěrnost v souladu s čl. 106 odst. 12 druhým pododstavcem a článkem 109 nařízení (EU) 2017/745;
- f) zajišťuje, aby odměny a výdaje byly odborníkům poskytovány v souladu s prováděcími akty přijatými Komisí podle čl. 106 odst. 1 nařízení (EU) 2017/745;
- g) monitoruje soulad se společným jednacím řádem odborných skupin a dostupnými pokyny a metodikami týkajícími se fungování odborných skupin;
- h) předkládá Komisi a Koordinační skupině pro zdravotnické prostředky výroční zprávy o práci odborných skupin, včetně informací o počtu jimi vydaných stanovisek a poskytnutých názorů a doporučení.

KAPITOLA V

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 31

Spolupráce mezi Řídící skupinou pro nedostatek léčivých přípravků, Řídící skupinou pro nedostatek zdravotnických prostředků, Pracovní skupinou pro mimořádné situace a odbornými skupinami

1. Agentura zajišťuje spolupráci mezi Řídící skupinou pro nedostatek léčivých přípravků a Řídící skupinou pro nedostatek zdravotnických prostředků v souvislosti s opatřeními k řešení mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví a závažných událostí.

▼B

2. Členové Řídící skupiny pro nedostatek léčivých přípravků, Řídící skupiny pro nedostatek zdravotnických prostředků a pracovních skupin uvedených v čl. 3 odst. 6 a v čl. 25 odst. 2 písm. a) se mohou vzájemně účastnit zasedání a pracovních skupin a případně spolupracovat při monitorování, podávání zpráv a přípravě stanovisek.
3. Se souhlasem předsedů či spolupředsedů se mohou konat společná zasedání Řídící skupiny pro nedostatek léčivých přípravků a Řídící skupiny pro nedostatek zdravotnických prostředků.
4. V relevantních případech agentura zajistí spolupráci mezi Pracovní skupinou pro mimořádné situace a odbornými skupinami v oblasti připravenosti na krize a krizové řízení v oblasti veřejného zdraví.

*Článek 32***Transparentnost a střet zájmů**

1. Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků a Řídící skupina pro nedostatek zdravotnických prostředků vykonávají své činnosti nezávisle, nestranně a transparentně.
2. Členové Řídící skupiny pro nedostatek léčivých přípravků a Řídící skupiny pro nedostatek zdravotnických prostředků a případní pozorovatelé nesmějí mít žádné finanční ani jiné zájmy v odvětví léčivých přípravků ani v odvětví zdravotnických prostředků, které by mohly ovlivnit jejich nezávislost či nestrannost.
3. Členové Řídící skupiny pro nedostatek léčivých přípravků a Řídící skupiny pro nedostatek zdravotnických prostředků a případní pozorovatelé učiní prohlášení o svých finančních a jiných zájmech a každoročně a v případě potřeby je aktualizují.

Prohlášení uvedená v prvním pododstavci se zpřístupní veřejnosti na internetovém portálu agentury.
4. Členové Řídící skupiny pro nedostatek léčivých přípravků a Řídící skupiny pro nedostatek zdravotnických prostředků a případní pozorovatelé zveřejní veškeré další skutečnosti, o nichž se dozvedí a u kterých lze v dobré víře důvodně očekávat, že zahrnují střet zájmů nebo k němu vedou.
5. Členové Řídící skupiny pro nedostatek léčivých přípravků a Řídící skupiny pro nedostatek zdravotnických prostředků a případní pozorovatelé účastníci se zasedání těchto skupin učiní před každým zasedáním prohlášení o veškerých zájmech, které by mohly být považovány za zájmy ovlivňující jejich nezávislost nebo nestrannost v souvislosti s body pořadu jednání.
6. Pokud agentura rozhodne, že zájem deklarovaný v souladu s odstavcem 5 představuje střet zájmů, nesmí se dotčený člen nebo pozorovatel účastnit jednání ani rozhodování, ani získat žádné informace týkající se daného bodu pořadu jednání.

7. Prohlášení a rozhodnutí agentury uvedená v odstavcích 5 a 6 se zaznamenají do souhrnného zápisu ze zasedání.

8. Členové Řídící skupiny pro nedostatek léčivých přípravků a Řídící skupiny pro nedostatek zdravotnických prostředků a případní pozorovatelé jsou povinni zachovávat profesní tajemství, a to i po skončení svých funkcí.

▼B

9. Členové Pracovní skupiny pro mimořádné situace aktualizují každoroční prohlášení o svých finančních nebo jiných zájmech stanovené v článku 63 nařízení (ES) č. 726/2004, kdykoli dojde k jejich relevantní změně.

*Článek 33***Ochrana před kybernetickými útoky**

Agentura se vybaví vysokou úrovní bezpečnostních kontrol a procesů proti kybernetickým útokům, kybernetické špionáži a jiným porušením zabezpečení údajů s cílem zaručit ochranu údajů z oblasti veřejného zdraví a zajistit své řádné fungování po celou dobu, zejména v případě mimořádné situace nebo závažných událostí v oblasti veřejného zdraví na úrovni Unie.

Pro účely prvního odstavce agentura aktivně vyhledává a uplatňuje osvědčené postupy v oblasti kybernetické bezpečnosti přijaté v institucích, orgánech a jiných subjektech Unie s cílem předcházet kybernetickým útokům, odhalovat je, zmírňovat je a reagovat na ně.

*Článek 34***Důvěrnost**

1. Není-li v tomto nařízení stanoveno jinak, a aniž je dotčeno nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ⁽²⁾, směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1937 ⁽³⁾ a stávající vnitrostátní předpisy a postupy v členských státech týkající se důvěrnosti, zachovávají všechny strany zapojené do uplatňování tohoto nařízení důvěrnost informací a údajů, které získají při provádění svých úkolů, za účelem ochrany důvěrných obchodních informací a obchodních tajemství fyzické nebo právnické osoby v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/943 ⁽⁴⁾, včetně práv duševního vlastnictví.

2. Aniž je dotčen odstavec 1, všechny strany zapojené do uplatňování tohoto nařízení zajistí, aby žádné důvěrné obchodní informace nebyly sdíleny způsobem, který by podnikům umožnil omezit nebo narušit hospodářskou soutěž ve smyslu článku 101 Smlouvy o fungování EU.

3. Aniž je dotčen odstavec 1, informace vyměňované důvěrně mezi příslušnými vnitrostátními orgány a mezi příslušnými vnitrostátními orgány a Komisí a agenturou se nezpřístupní bez předchozí dohody s orgánem, od kterého informace pocházejí.

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ze dne 30. května 2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise (Úř. věst. L 145, 31.5.2001, s. 43).

⁽³⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1937 ze dne 23. října 2019 o ochraně osob, které oznamují porušení práva Unie (Úř. věst. L 305, 26.11.2019, s. 17).

⁽⁴⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/943 ze dne 8. června 2016 o ochraně nezveřejněného know-how a obchodních informací (obchodního tajemství) před jejich neoprávněným získáním, využitím a zpřístupněním (Úř. věst. L 157, 15.6.2016, s. 1).

▼B

4. Odstavci 1, 2 a 3 nejsou dotčena práva a povinnosti Komise, agentury, členských států a jiných subjektů určených v tomto nařízení týkající se výměny informací a šíření výstrah ani povinnosti dotčených osob poskytovat informace podle trestního práva.

5. Komise, agentura a členské státy si mohou vyměňovat důvěrné obchodní informace s regulačními orgány třetích zemí, s nimiž uzavřely dvoustranná nebo vícestranná ujednání o ochraně důvěrnosti.

*Článek 35***Ochrana osobních údajů**

1. Na předávání osobních údajů podle tohoto nařízení se vztahují podle potřeby nařízení (EU) 2016/679 a (EU) 2018/1725.

2. Pokud jde o předávání osobních údajů do třetí země, neexistuje-li rozhodnutí o odpovídající ochraně podle článku 46 nařízení (EU) 2016/679 nebo vhodné záruky podle článku 48 nařízení (EU) 2018/1725, mohou Komise, agentura a členské státy předávat některé osobní údaje regulačním orgánům třetích zemí, s nimiž uzavřely ujednání o ochraně důvěrnosti, je-li to nezbytné z důležitých důvodů veřejného zájmu, například z důvodu ochrany veřejného zdraví. Toto předávání se provádí v souladu s podmínkami stanovenými v článku 49 nařízení (EU) 2016/679 a článku 50 nařízení (EU) 2018/1725.

*Článek 36***Podávání zpráv a přezkum**

1. Do 31. prosince 2026 a poté každé čtyři roky předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu o uplatňování tohoto nařízení. Zpráva zejména přezkoumá:

- a) rámec pro připravenost na krize a krizové řízení, pokud jde o léčivé přípravky a zdravotnické prostředky, včetně výsledků pravidelných zátěžových testů;
- b) případy nedodržení povinností stanovených v člancích 10 a 26 držitelů rozhodnutí o registraci, výrobci zdravotnických prostředků, zplnomocněnými zástupci, dovozci, distributory a oznámenými subjekty;
- c) oblast působnosti a fungování platformy.

2. Aniž je dotčen odstavec 1, po mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví nebo závažné události předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě včas zprávu o případech uvedených v odst. 1 písm. b).

3. Na základě zprávy uvedené v odstavci 1 Komise případně předloží legislativní návrh za účelem změny tohoto nařízení. Komise posoudí zejména potřebu:

▼B

- a) rozšíření oblasti působnosti tohoto nařízení na veterinární léčivé přípravky a osobní ochranné prostředky pro zdravotní účely;
- b) změny článku 2;
- c) zavedení opatření s cílem posílit na úrovni Unie nebo na vnitrostátní úrovni dodržování povinností stanovených v článcích 10 a 26 a
- d) rozšíření oblasti působnosti platformy, dalšího usnadnění interoperability platformy s vnitrostátními a unijními IT systémy, zavedení vnitrostátních platform pro monitorování nedostatku léčivých přípravků a nutnost splnění jakýchkoli dalších požadavků na řešení strukturálního nedostatku léčivých přípravků, které mohou být zavedeny v rámci přezkumu směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004.

*Článek 37***Financování z prostředků Unie**

1. Unie financuje činnosti agentury zaměřené na podporu práce Řídící skupiny pro nedostatek léčivých přípravků, Řídící skupiny pro nedostatek zdravotnických prostředků, Pracovní skupiny pro mimořádné situace, pracovních skupin uvedených v čl. 3 odst. 6 a v čl. 25 odst. 1 písm. c) a odborných skupin, které zahrnují její spolupráci s Komisí a Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí.

Finanční pomoc Unie určená na činnosti podle tohoto nařízení se poskytuje v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046 ⁽⁵⁾.

2. Agentura odměňuje zpravodaje za činnosti v oblasti posuzování ve vztahu k Pracovní skupině pro mimořádné situace podle tohoto nařízení, a navíc hradí náklady vynaložené zástupci a odborníky členských států související se zasedáními Řídící skupiny pro nedostatek léčivých přípravků, Řídící skupiny pro nedostatek zdravotnických prostředků, Pracovní skupiny pro mimořádné situace a pracovních skupin uvedených v čl. 3 odst. 6 a čl. 21 odst. 5 v souladu s finančními pravidly stanovenými správní radou agentury. Tato odměna se vyplácí příslušným vnitrostátním orgánům.

3. Příspěvek Unie stanovený v článku 67 nařízení (ES) č. 726/2004 pokrývá úkoly agentury stanovené podle tohoto nařízení a zahrnuje plnou částku odměny vyplácené vnitrostátním orgánům příslušným pro léčivé přípravky v případech, kdy se v souladu s nařízením Rady (ES) č. 297/95 ⁽⁶⁾ uplatňuje osvobození od poplatků.

⁽⁵⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046 ze dne 18. července 2018, kterým se stanoví finanční pravidla pro souhrnný rozpočet Unie, mění nařízení (EU) č. 1296/2013, (EU) č. 1301/2013, (EU) č. 1303/2013, (EU) č. 1304/2013, (EU) č. 1309/2013, (EU) č. 1316/2013, (EU) č. 223/2014 a (EU) č. 283/2014 a rozhodnutí č. 541/2014/EU a zrušuje nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012 (Úř. věst. L 193, 30.7.2018, s. 1).

⁽⁶⁾ Nařízení Rady (ES) č. 297/95 ze dne 10. února 1995 o poplatcích, které se platí Evropské agentuře pro hodnocení léčivých přípravků (Úř. věst. L 35, 15.2.1995, s. 1).

▼B

Článek 38

Vstup v platnost a datum použitelnosti

Toto nařízení vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. března 2022.

Avšak kapitola IV, s výjimkou článku 30, se použije ode dne 2. února 2023.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.