

Το κείμενο αυτό αποτελεί απλώς εργαλείο τεκμηρίωσης και δεν έχει καμία νομική ισχύ. Τα θεσμικά όργανα της Ένωσης δεν φέρουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του. Τα αυθεντικά κείμενα των σχετικών πράξεων, συμπεριλαμβανομένων των προοιμίων τους, είναι εκείνα που δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και είναι διαθέσιμα στο EUR-Lex. Αυτά τα επίσημα κείμενα είναι άμεσα προσβάσιμα μέσω των συνδέσμων που περιέχονται στο παρόν έγγραφο

► **B** ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/123 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 25ης Ιανουαρίου 2022

σχετικά με την ενίσχυση του ρόλου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων όσον αφορά την ετοιμότητα έναντι κρίσεων και τη διαχείριση κρίσεων για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 20 της 31.1.2022, σ. 1)

Διορθώνεται από:

► **C1** Διορθωτικό ΕΕ L 71 της 9.3.2023, σ. 37 (2022/123)

▼ B**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/123 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

της 25ης Ιανουαρίου 2022

σχετικά με την ενίσχυση του ρόλου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων όσον αφορά την ετοιμότητα έναντι κρίσεων και τη διαχείριση κρίσεων για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

*Άρθρο 1***Αντικείμενο**

Εντός του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων («Οργανισμός»), ο παρών κανονισμός προβλέπει ένα πλαίσιο και τα μέσα για:

▼ C1

α) την προετοιμασία, την αποτροπή, τον συντονισμό και τη διαχείριση των επιπτώσεων καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας που αφορούν φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα και των επιπτώσεων σοβαρών συμβάντων που αφορούν φάρμακα σε ενωσιακό επίπεδο·

▼ B

- β) την παρακολούθηση, την αποτροπή και την αναφορά ελλείψεων φαρμάκων και ελλείψεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων·
- γ) τη δημιουργία διαλειτουργικής πλατφόρμας τεχνολογίας πληροφοριών (ΤΠ) σε επίπεδο Ένωσης για την παρακολούθηση και την υποβολή εκθέσεων σχετικά με τις ελλείψεις φαρμάκων·
- δ) την παροχή συμβουλών σχετικά με φάρμακα που προσφέρονται για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας·
- ε) την παροχή υποστήριξης για τις ομάδες εμπειρογνομόνων που προβλέπονται στο άρθρο 106 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.

*Άρθρο 2***Ορισμοί**

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- α) «κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας»: κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας η οποία αναγνωρίζεται από την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1 της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ·
- β) «σοβαρό συμβάν»: συμβάν το οποίο είναι πιθανόν να θέσει σε σοβαρό κίνδυνο τη δημόσια υγεία σε σχέση με φάρμακα σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη. Ένα τέτοιο συμβάν αφορά θανάσιμη απειλή ή άλλη σοβαρή απειλή βιολογικής, χημικής, περιβαλλοντικής ή άλλης προέλευσης για την υγεία, ή ένα σοβαρό περιστατικό που μπορεί να επηρεάσει την προσφορά ή τη ζήτηση φαρμάκων, ή την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα φαρμάκων. Ένα τέτοιο συμβάν μπορεί να οδηγήσει σε ελλείψεις φαρμάκων σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη και επιβάλλει επείγοντως συντονισμό σε επίπεδο Ένωσης, ώστε να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας·

▼ **B**

- γ) «φάρμακο»: το φάρμακο όπως ορίζεται στο άρθρο 1 σημείο 2 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ·
- δ) «κτηνιατρικό φάρμακο»: το κτηνιατρικό φάρμακο όπως ορίζεται στο άρθρο 4 σημείο 1) του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾·
- ε) «ιατροτεχνολογικό προϊόν»: το ιατροτεχνολογικό προϊόν όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 1) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 ή το in vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 2) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, και περιλαμβάνει τα εξαρτήματα για τέτοια προϊόντα, κατά την έννοια του άρθρου 2 σημείο 2) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, και του άρθρου 2 σημείο 4) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, αντιστοίχως·
- στ) «προμήθεια»: ο συνολικός όγκος του αποθέματος δεδομένου φαρμάκου ή ιατροτεχνολογικού προϊόντος που διατίθεται στην αγορά από κάτοχο άδειας κυκλοφορίας ή κατασκευαστή·
- ζ) «ζήτηση»: το αίτημα για φάρμακο ή ιατροτεχνολογικό προϊόν από επαγγελματία υγείας ή από ασθενή για την κάλυψη κλινικής ανάγκης· η ζήτηση καλύπτεται σε ικανοποιητικό βαθμό όταν το φάρμακο ή το ιατροτεχνολογικό προϊόν αποκτάται εγκαίρως και σε επαρκή ποσότητα ώστε η βέλτιστη φροντίδα των ασθενών να μπορεί να είναι συνεχής·
- η) «έλλειψη»: η κατάσταση κατά την οποία η προσφορά ενός φαρμάκου που έχει αδειοδοτηθεί και διατίθεται στην αγορά σε ένα κράτος μέλος ή ενός πιστοποιημένου με τη σήμανση CE ιατροτεχνολογικού προϊόντος δεν καλύπτει τη ζήτηση για το συγκεκριμένο φάρμακο ή ιατροτεχνολογικό προϊόν σε εθνικό επίπεδο, ανεξαρτήτως αιτίας·
- θ) «υπεύθυνος ανάπτυξης»: οποιοδήποτε νομικό ή φυσικό πρόσωπο, στόχος του οποίου είναι η παραγωγή επιστημονικών δεδομένων όσον αφορά την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα ενός φαρμάκου, στο πλαίσιο της ανάπτυξης του συγκεκριμένου φαρμάκου.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΚΑΙ ΜΕΙΩΣΗ ΤΩΝ ΕΛΛΕΙΨΕΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΚΡΙΣΙΜΗΣ ΣΗΜΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΣΟΒΑΡΩΝ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ*Άρθρο 3***Εκτελεστική ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις και την ασφάλεια των φαρμάκων**

1. Με το παρόν άρθρο συγκροτείται η εκτελεστική ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις και την ασφάλεια των φαρμάκων («ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις φαρμάκων - ΟΚΕΦ») εντός του Οργανισμού.

Η ΟΚΕΦ είναι υπεύθυνη για την εκπλήρωση των καθηκόντων που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφοι 3 και 4 και στα άρθρα 5 έως 8.

Η ΟΚΕΦ συνεδριάζει τακτικά και επίσης, όποτε η κατάσταση το απαιτεί, είτε με φυσική παρουσία είτε εξ αποστάσεως ενόψει ή κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή όταν έχει προκύψει ζήτημα που προκαλεί ανησυχία στην ΟΚΕΦ ή όταν η Επιτροπή έχει αναγνωρίσει σοβαρό συμβάν σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 3.

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ (ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 43).

▼ B

Ο Οργανισμός παρέχει τη γραμματειακή υποστήριξη στην ΟΚΕΦ.

2. Τα μέλη της ΟΚΕΦ απαρτίζονται από έναν εκπρόσωπο του Οργανισμού, έναν εκπρόσωπο της Επιτροπής και έναν εκπρόσωπο διορισμένο από κάθε κράτος μέλος.

Τα μέλη της ΟΚΕΦ μπορούν να συνοδεύονται στις συνεδριάσεις της ΟΚΕΦ από εμπειρογνώμονες σε συγκεκριμένα επιστημονικά ή τεχνικά πεδία.

Ο κατάλογος των μελών της ΟΚΕΦ δημοσιοποιείται στη διαδικτυακή πύλη του Οργανισμού.

Εκπρόσωπος της ομάδας εργασίας ασθενών και καταναλωτών («PCWP») του Οργανισμού, καθώς και εκπρόσωπος της ομάδας εργασίας με οργανώσεις επαγγελματιών υγείας («HCPWP») του Οργανισμού μπορούν να παρίστανται στις συνεδριάσεις της ΟΚΕΦ ως παρατηρητές.

3. Η ΟΚΕΦ προεδρεύεται από κοινού από τον εκπρόσωπο του Οργανισμού και από έναν από τους εκπροσώπους των κρατών μελών που εκλέγεται μεταξύ των εκπροσώπων των κρατών μελών στην ΟΚΕΠ και από αυτούς.

Οι συμπρόεδροι της ΟΚΕΦ μπορούν, με δική τους πρωτοβουλία ή κατόπιν αιτήματος ενός ή περισσότερων μελών της ΟΚΕΦ, να προσκαλούν ως παρατηρητές και ως παρόχους εξειδικευμένων συμβουλών, εκπροσώπους εθνικών αρμόδιων αρχών για κτηνιατρικά φάρμακα, εκπροσώπους άλλων σχετικών αρμόδιων αρχών και τρίτων, μεταξύ των οποίων εκπροσώπους ομάδων συμφερόντων φαρμάκων, κατόχους άδειας κυκλοφορίας, διανομείς χονδρικής, κάθε άλλον κατάλληλο δρώντα στην αλυσίδα εφοδιασμού φαρμάκων, και εκπροσώπους των επαγγελματιών υγείας, των ασθενών και των καταναλωτών, προκειμένου να παραστούν στις συνεδριάσεις της, ανάλογα με τις ανάγκες.

4. Η ΟΚΕΦ, σε συντονισμό με τις εθνικές αρμόδιες αρχές για τα φάρμακα, διευκολύνει την κατάλληλη επικοινωνία με κατόχους αδειών κυκλοφορίας ή εκπροσώπους τους, κατασκευαστές, άλλους σχετικούς δρώντες της αλυσίδα εφοδιασμού φαρμάκων και εκπροσώπους των επαγγελματιών υγείας, των ασθενών και των καταναλωτών, με σκοπό να λαμβάνει σχετικές πληροφορίες σχετικά με πραγματικές ή δυνητικές ελλείψεις φαρμάκων που θεωρούνται κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή σοβαρού συμβάντος, όπως προβλέπεται στο άρθρο 6.

5. Η ΟΚΕΦ καταρτίζει τον εσωτερικό της κανονισμό, περιλαμβανομένων των διαδικαστικών κανόνων των σχετικών με την ομάδα εργασίας που αναφέρονται στην παράγραφο 6 του παρόντος άρθρου, καθώς και των διαδικασιών για την έγκριση των καταλόγων φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, των συνόλων πληροφοριών και των συστάσεων που αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφοι 3 και 4.

Ο εσωτερικός κανονισμός που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο αρχίζει να ισχύει μόλις η ΟΚΕΦ λάβει ευνοϊκή γνώμη από την Επιτροπή και από το διοικητικό συμβούλιο του Οργανισμού.

6. Η ΟΚΕΦ επικουρείται στις εργασίες της από μια ομάδα εργασίας που συστήνεται σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 1 στοιχείο δ).

Η ομάδα εργασίας που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο απαρτίζεται από τους αντιπροσώπους των εθνικών αρμόδιων αρχών για τα φάρμακα, οι οποίοι συνιστούν ενιαία σημεία επαφής σχετικά με τις ελλείψεις φαρμάκων.

▼B

7. Η ΟΚΕΦ δύναται να διαβουλευέται με την επιτροπή φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση («ΕΦΚΧ») που θεσπίστηκε με το άρθρο 56 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 όποτε το κρίνει αναγκαίο, ιδίως για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και σοβαρών συμβάντων που συνδέονται με ζωνοσόους ή με νόσους που προσβάλλουν μόνο ζώα και που έχουν ή ενδέχεται να έχουν σοβαρό αντίκτυπο στην ανθρώπινη υγεία ή στις περιπτώσεις στις οποίες η χρήση δραστικών ουσιών για κτηνιατρικά φάρμακα μπορεί να είναι χρήσιμη για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας ή σοβαρού συμβάντος.

*Άρθρο 4***Παρακολούθηση συμβάντων και ετοιμότητα έναντι καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και σοβαρών συμβάντων**

1. Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, παρακολουθεί σε συνεχή βάση κάθε συμβάν που είναι πιθανόν να εξελιχθεί σε κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή σε σοβαρό συμβάν. Όποτε απαιτείται, ο Οργανισμός συνεργάζεται με το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων («ΕCDC») και, όπου αρμόζει, με άλλους οργανισμούς της Ένωσης.

2. ►C1 Για να διευκολύνουν την παρακολούθηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1, οι εθνικές αρμόδιες αρχές για τα φάρμακα, ενεργώντας μέσω των ενιαίων σημείων επαφής που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 6 δεύτερο εδάφιο ή της πλατφόρμας που αναφέρεται στο άρθρο 13 («ΕΠΠΕ»), μόλις αυτή γίνει πλήρως λειτουργική, ◄ υποβάλλουν εγκαίρως έκθεση στον Οργανισμό σχετικά με οποιοδήποτε συμβάν που ενδέχεται να εξελιχθεί σε κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή σε σοβαρό συμβάν, συμπεριλαμβανομένης πραγματικής ή δυνητικής έλλειψης φαρμάκου σε ένα συγκεκριμένο κράτος μέλος. Αυτή η υποβολή έκθεσης βασίζεται στις μεθόδους και στα κριτήρια για την υποβολή έκθεσης δυνάμει του άρθρου 9 παράγραφος 1 στοιχείο β).

Σε περίπτωση που μια εθνική αρμόδια αρχή ενημερώσει τον Οργανισμό σχετικά με έλλειψη φαρμάκου όπως αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, παρέχει στον Οργανισμό οποιοσδήποτε πληροφορίες που έχει λάβει από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας δυνάμει του άρθρου 23α της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, αν αυτές οι πληροφορίες δεν είναι διαθέσιμες στην ΕΠΠΕ.

Σε περίπτωση που ο Οργανισμός λαμβάνει αναφορά συμβάντος από εθνική αρμόδια αρχή για τα φάρμακα, ο Οργανισμός μπορεί να ζητά πληροφορίες από τις εθνικές αρμόδιες αρχές μέσω της ομάδας εργασίας του άρθρου 3 παράγραφος 6, προκειμένου να αξιολογήσει τις επιπτώσεις του συμβάντος σε άλλα κράτη μέλη.

3. Όταν ο Οργανισμός θεωρεί ότι ένα υπαρκτό ή επικείμενο σοβαρό συμβάν πρέπει να αντιμετωπιστεί, θέτει το ζήτημα που προκαλεί ανησυχία στην ΟΚΕΦ.

Μετά από θετική γνώμη της ΟΚΕΦ, η Επιτροπή μπορεί να αναγνωρίσει το σοβαρό συμβάν.

Η Επιτροπή ή τουλάχιστον ένα κράτος μέλος μπορούν να θέσουν το ζήτημα που προκαλεί ανησυχία στην ΟΚΕΦ εξ ιδίας πρωτοβουλίας.

▼ B

4. Η ΟΚΕΦ ενημερώνει την Επιτροπή και τον εκτελεστικό διευθυντή του Οργανισμού μόλις κρίνει ότι το σοβαρό συμβάν έχει αντιμετωπιστεί επαρκώς και θεωρεί ότι η συνδρομή της δεν είναι πλέον αναγκαία.

Με βάση τις πληροφορίες που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο ή με δική της πρωτοβουλία, η Επιτροπή ή ο εκτελεστικός διευθυντής μπορεί να επιβεβαιώσει ότι το σοβαρό συμβάν έχει αντιμετωπιστεί επαρκώς και ως εκ τούτου η συνδρομή της ΟΚΕΦ δεν απαιτείται πλέον.

5. Μετά την αναγνώριση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή την αναγνώριση σοβαρού συμβάντος σύμφωνα με την παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου, τα άρθρα 5 έως 12 εφαρμόζονται ως ακολούθως:

α) σε περίπτωση που η κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή το σοβαρό συμβάν μπορεί να επηρεάσει την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα φαρμάκων, εφαρμόζεται το άρθρο 5·

β) σε περίπτωση που η κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή το σοβαρό συμβάν μπορεί να οδηγήσει σε ελλείψεις φαρμάκων σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη, εφαρμόζονται τα άρθρα 6 έως 12.

Άρθρο 5

Αξιολόγηση των πληροφοριών και παροχή συστάσεων σχετικά με μέτρα για την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα φαρμάκων που σχετίζονται με καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και με σοβαρά συμβάντα

1. Μετά την αναγνώριση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή την αναγνώριση σοβαρού συμβάντος σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 3, η ΟΚΕΦ αξιολογεί πληροφορίες που σχετίζονται με την κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή με το σοβαρό συμβάν και εξετάζει την ανάγκη για επείγουσα και συντονισμένη δράση σε σχέση με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των σχετικών φαρμάκων.

2. Η ΟΚΕΦ παρέχει συστάσεις στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη σχετικά με όποια ενδεδειγμένη δράση χρειάζεται κατά την κρίση της να αναληφθεί σε επίπεδο Ένωσης για τα σχετικά φάρμακα σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

3. Η ΟΚΕΦ μπορεί να διαβουλευτεί με την ΕΦΚΧ όποτε το κρίνει αναγκαίο, ιδίως για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή σοβαρών συμβάντων που σχετίζονται με ζωνοσώους ή νόσους που πλήττουν μόνο ζώα και που έχουν ή ενδέχεται να έχουν σημαντικό αντίκτυπο στην ανθρώπινη υγεία ή όταν η χρήση δραστικών ουσιών για κτηνιατρικά φάρμακα μπορεί να είναι χρήσιμη για την αντιμετώπιση της έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή του σοβαρού συμβάντος.



Άρθρο 6

Κατάλογοι φαρμάκων κρίσιμης σημασίας και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται

1. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 2, η ΟΚΕΦ καταρτίζει κατάλογο με τις κύριες θεραπευτικές ομάδες φαρμάκων που είναι αναγκαία για επείγουσα περίθαλψη, χειρουργικές επεμβάσεις και εντατική θεραπεία, με σκοπό την παροχή στοιχείων για την κατάρτιση των καταλόγων φαρμάκων κρίσιμης σημασίας που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 3, οι οποίοι θα χρησιμοποιηθούν για την αντιμετώπιση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή σοβαρού συμβάντος. Ο κατάλογος καταρτίζεται έως τις 2 Αυγούστου 2022 και επικαιροποιείται ετησίως και όποτε είναι αναγκαίο.

2. Αμέσως μετά την αναγνώριση σοβαρού συμβάντος σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 3 του παρόντος κανονισμού, η ΟΚΕΦ διαβουλεύεται με την ομάδα εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 6 του παρόντος κανονισμού. Αμέσως μετά την εν λόγω διαβούλευση, η ΟΚΕΦ εγκρίνει κατάλογο φαρμάκων που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ ή με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και τα οποία θεωρεί κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια του σοβαρού συμβάντος («κατάλογος φαρμάκων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια σοβαρού συμβάντος»).

Η ΟΚΕΦ επικαιροποιεί τον κατάλογο φαρμάκων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια σοβαρού συμβάντος όποτε είναι αναγκαίο, έως ότου το σοβαρό συμβάν έχει αντιμετωπιστεί επαρκώς και έχει επιβεβαιωθεί ότι δεν απαιτείται πλέον η συνδρομή της ΟΚΕΦ δυνάμει του άρθρου 4 παράγραφος 4 του παρόντος κανονισμού.

3. Αμέσως μετά την αναγνώριση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, η ΟΚΕΦ διαβουλεύεται με την ομάδα εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 6 του παρόντος κανονισμού. Αμέσως μετά την εν λόγω διαβούλευση, η ΟΚΕΦ εγκρίνει κατάλογο φαρμάκων, εγκεκριμένων σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ ή με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, τα οποία θεωρεί κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια της κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας («κατάλογος φαρμάκων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας»). Η ΟΚΕΦ επικαιροποιεί τον κατάλογο φαρμάκων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας όποτε είναι αναγκαίο έως τη λήξη της αναγνώρισης της κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας. Ο κατάλογος φαρμάκων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας δύναται να επικαιροποιείται ώστε να λαμβάνει υπόψη τα αποτελέσματα της διαδικασίας επανεξέτασης βάσει του άρθρου 18 του παρόντος κανονισμού, κατά περίπτωση. Σε τέτοιες περιπτώσεις, η ΟΚΕΦ συνεργάζεται με την ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης που αναφέρεται στο άρθρο 15 του παρόντος κανονισμού («ΕΟΕΑ»).

4. Για τους σκοπούς του άρθρου 9 παράγραφος 2, η ΟΚΕΦ εγκρίνει και δημοσιοποιεί το σύνολο πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 2 στοιχεία γ) και δ), οι οποίες είναι απαραίτητες για την παρακολούθηση της προσφοράς και της ζήτησης των φαρμάκων που περιλαμβάνονται στους καταλόγους που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 3 του παρόντος κανονισμού («κατάλογοι φαρμάκων κρίσιμης σημασίας») και ενημερώνει την ομάδα εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 6 σχετικά με το εν λόγω σύνολο πληροφοριών.

5. Μετά την έγκριση των καταλόγων φαρμάκων κρίσιμης σημασίας σύμφωνα με τις παραγράφους 2 και 3, ο Οργανισμός δημοσιεύει πάραυτα τους εν λόγω καταλόγους και οποιεσδήποτε επικαιροποιήσεις των εν λόγω καταλόγων στη διαδικτυακή του πύλη όπως αναφέρεται στο άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

▼ B

6. Ο Οργανισμός δημιουργεί εντός της διαδικτυακής του πύλης δημόσια προσβάσιμη ιστοσελίδα που παρέχει πληροφορίες σχετικά με πραγματικές ελλείψεις φαρμάκων που περιλαμβάνονται στους καταλόγους φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, σε περιπτώσεις στις οποίες ο Οργανισμός έχει αξιολογήσει την έλλειψη και έχει υποβάλει συστάσεις σε επαγγελματίες υγείας και ασθενείς. Η ιστοσελίδα παρέχει τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες:

- α) την ονομασία και την κοινή ονομασία του φαρμάκου στους καταλόγους φαρμάκων κρίσιμης σημασίας·
- β) τις θεραπευτικές ενδείξεις για το φάρμακο στους καταλόγους φαρμάκων κρίσιμης σημασίας·
- γ) τον λόγο της έλλειψης του φαρμάκου στους καταλόγους φαρμάκων κρίσιμης σημασίας·
- δ) τις ημερομηνίες έναρξης και λήξης της έλλειψης του φαρμάκου στους καταλόγους φαρμάκων κρίσιμης σημασίας·
- ε) τα κράτη μέλη που πλήττονται από την έλλειψη του φαρμάκου στους καταλόγους φαρμάκων κρίσιμης σημασίας·
- στ) άλλες σχετικές πληροφορίες για επαγγελματίες υγείας και ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με το αν υπάρχουν εναλλακτικά φάρμακα.

Η ιστοσελίδα που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο παρέχει επίσης αναφορές σε εθνικά μητρώα για τις ελλείψεις φαρμάκων.

*Άρθρο 7***Παρακολούθηση ελλείψεων φαρμάκων που περιλαμβάνονται στους καταλόγους φαρμάκων κρίσιμης σημασίας**

Μετά την αναγνώριση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή την αναγνώριση σοβαρού συμβάντος σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 3, η ΟΚΕΦ παρακολουθεί την προσφορά και τη ζήτηση των φαρμάκων που περιλαμβάνονται στους καταλόγους φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, ώστε να εντοπίζει τυχόν πραγματικές ή δυνητικές ελλείψεις των εν λόγω φαρμάκων. Η ΟΚΕΦ διενεργεί την παρακολούθηση αυτή χρησιμοποιώντας τους καταλόγους φαρμάκων κρίσιμης σημασίας και τις πληροφορίες και τα δεδομένα που παρέχονται, σύμφωνα με τα άρθρα 10 και 11, και είναι διαθέσιμα μέσω της ΕΠΠΕ, μόλις αυτή καταστεί πλήρως λειτουργική,

Για τον σκοπό της παρακολούθησης που αναφέρεται στην πρώτη παράγραφο του παρόντος άρθρου, όταν κρίνεται σκόπιμο, η ΟΚΕΦ έρχεται σε επαφή με την επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας, η οποία έχει συσταθεί με το άρθρο 17 της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ («ΕΥΑ») και, εάν πρόκειται για κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, με κάθε άλλη σχετική συμβουλευτική επιτροπή για καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, η οποία έχει συσταθεί δυνάμει του ενωσιακού δικαίου, καθώς και με το ECDC.

▼ B

Άρθρο 8

Υποβολή εκθέσεων και συστάσεις σχετικά με ελλείψεις φαρμάκων

▼ C1

1. Καθ' όλη τη διάρκεια μιας κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, ή μετά την αναγνώριση σοβαρού συμβάντος όπως αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 3 μέχρι να επιβεβαιωθεί ότι το σοβαρό συμβάν έχει αντιμετωπιστεί επαρκώς δυνάμει του άρθρου 4 παράγραφος 4, η ΟΚΕΦ υποβάλλει τακτικά έκθεση σχετικά με τα αποτελέσματα της παρακολούθησής της που αναφέρεται στο άρθρο 7 στην Επιτροπή και στα ενιαία σημεία επαφής που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 6 δεύτερο εδάφιο, και, πιο συγκεκριμένα, ενημερώνει σχετικά με κάθε πραγματική ή δυνητική έλλειψη φαρμάκων που περιλαμβάνονται στους καταλόγους φαρμάκων κρίσιμης σημασίας ή κάθε περιστατικό που ενδέχεται να οδηγήσει σε σοβαρό συμβάν.

▼ B

2. ► C1 Όταν ζητείται από την Επιτροπή ή από ένα ή περισσότερα ενιαία σημεία επαφής του άρθρου 3 παράγραφος 6 δεύτερο εδάφιο, η ΟΚΕΦ παρέχει συγκεντρωτικά δεδομένα και προβλέψεις της ζήτησης για την υποστήριξη των πορισμάτων και συμπερασμάτων της. Στο πλαίσιο αυτό, η ΟΚΕΦ: ◀

- α) χρησιμοποιεί δεδομένα από την ΕΠΠΕ, μόλις αυτή καταστεί πλήρως λειτουργική·
- β) έρχεται σε επαφή με το ΕΚΠΕΝ για την απόκτηση επιδημιολογικών δεδομένων, μοντέλων και αναπτυξιακών σεναρίων, ώστε να συμβάλει στην πρόγνωση των αναγκών σε φάρμακα· και
- γ) έρχεται σε επαφή με την εκτελεστική ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων που αναφέρεται στο άρθρο 21 («ΟΚΕΠ»), σε περίπτωση που φάρμακα που περιλαμβάνονται στον κατάλογο φαρμάκων κρίσιμης σημασίας χρησιμοποιούνται από κοινού με ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Τα συγκεντρωτικά δεδομένα και οι προγνώσεις ζήτησης που αναφέρονται στο παρόν εδάφιο μπορούν επίσης να κοινοποιούνται και σε άλλους δρώντες της αλυσίδας εφοδιασμού φαρμάκων, όπου ενδείκνυται, σύμφωνα με το δίκαιο περί ανταγωνισμού, με σκοπό την καλύτερη αποτροπή ή μείωση πραγματικών ή δυνητικών ελλείψεων φαρμάκων.

3. Για τους σκοπούς της υποβολής της έκθεσης που αναφέρεται στις παραγράφους 1 και 2, η ΟΚΕΦ μπορεί επίσης να παρέχει συστάσεις για μέτρα, τα οποία θα μπορούσαν να λάβουν η Επιτροπή, τα κράτη μέλη, οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας και άλλες οντότητες, περιλαμβανομένων των εκπροσώπων των επαγγελματιών υγείας και των ασθενών, για την πρόληψη ή τη μείωση πραγματικών ή δυνητικών ελλείψεων φαρμάκων.

Τα κράτη μέλη μπορούν να ζητούν από την ΟΚΕΦ να διατυπώσει συστάσεις σχετικά με μέτρα που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο.

Για τους σκοπούς του δεύτερου εδαφίου, η ΟΚΕΦ έρχεται σε επαφή, όπως κριθεί σκόπιμο, με την επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας και, εάν πρόκειται για κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, με κάθε άλλη σχετική συμβουλευτική επιτροπή για καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας η οποία έχει συσταθεί δυνάμει του ενωσιακού δικαίου.

▼ B

4. Η ΟΚΕΦ, με δική της πρωτοβουλία ή κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής ή κράτους μέλους, μπορεί να παρέχει συστάσεις για μέτρα, τα οποία θα μπορούσαν να λάβουν η Επιτροπή, τα κράτη μέλη, οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας, οι εκπρόσωποι των επαγγελματιών υγείας και άλλες οντότητες, για τη διασφάλιση της ετοιμότητας όσον αφορά την αντιμετώπιση πραγματικών ή δυνητικών ελλείψεων φαρμάκων που προκαλούνται από καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή από σοβαρά συμβάντα.

5. Όταν ζητείται από την Επιτροπή, η ΟΚΕΦ μπορεί να συντονίζει μέτρα που λαμβάνονται από τις εθνικές αρμόδιες αρχές, τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας και άλλες οντότητες, περιλαμβανομένων εκπροσώπων των επαγγελματιών υγείας και των ασθενών, κατά περίπτωση, για την πρόληψη ή τη μείωση πραγματικών ή δυνητικών ελλείψεων φαρμάκων στο πλαίσιο μιας κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή ενός σοβαρού συμβάντος.

*Άρθρο 9***Μέθοδοι εργασίας και παροχή πληροφοριών σχετικά με τα φάρμακα**

1. Για να προετοιμαστεί για την εκπλήρωση των καθηκόντων που αναφέρονται στα άρθρα 4 έως 8, ο Οργανισμός:

- α) καθορίζει τις διαδικασίες και τα κριτήρια για την κατάρτιση και την επανεξέταση των καταλόγων φαρμάκων κρίσιμης σημασίας·
- β) καθορίζει τις μεθόδους και τα κριτήρια για την παρακολούθηση, τη συλλογή δεδομένων και την υποβολή εκθέσεων των άρθρων 4, 7 και 8, με βασικό σύνολο ελάχιστων δεδομένων·
- γ) αναπτύσσει εξορθολογισμένα συστήματα ΤΠ ηλεκτρονικής παρακολούθησης και υποβολής εκθέσεων, σε συντονισμό με τις οικείες εθνικές αρμόδιες αρχές, που διευκολύνουν τη διαλειτουργικότητα με άλλα υφιστάμενα συστήματα ΤΠ και συστήματα ΤΠ υπό ανάπτυξη ωσότου καταστεί πλήρως λειτουργική η ΕΠΠΕ, με βάση πεδία δεδομένων που είναι εναρμονισμένα μεταξύ των κρατών μελών·
- δ) θεσπίζει την ομάδα εργασίας του άρθρου 3 παράγραφος 6 και εξασφαλίζει ότι κάθε κράτος μέλος εκπροσωπείται στην εν λόγω ομάδα εργασίας·
- ε) καταρτίζει και διατηρεί κατάλογο ενιαίων σημείων επαφής για τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας για όλα τα φάρμακα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ένωση, μέσω της βάσης δεδομένων που προβλέπεται στο άρθρο 57 παράγραφος 1 στοιχείο λ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004·
- στ) καθορίζει τις μεθόδους για την παροχή συστάσεων και συμβουλών που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 και στο άρθρο 8 παράγραφοι 3 και 4 και για τον συντονισμό των μέτρων που αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφος 5·
- ζ) δημοσιεύει σε ειδική ιστοσελίδα στη διαδικτυακή του πύλη τις πληροφορίες που καλύπτονται από τα στοιχεία α), β) και στ).

Για τους σκοπούς του στοιχείου α) του πρώτου εδαφίου, μπορεί να ζητείται η γνώμη των κρατών μελών, των κατόχων αδειών κυκλοφορίας και άλλων συναφών δρώντων στην αλυσίδα εφοδιασμού φαρμάκων και των εκπροσώπων επαγγελματιών υγείας, ασθενών και καταναλωτών, ανάλογα με τις ανάγκες.

▼B

2. Μετά την αναγνώριση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή την αναγνώριση σοβαρού συμβάντος σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 3, ο Οργανισμός:

- α) δημιουργεί κατάλογο ενιαίων σημείων επαφής για τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας για τα φάρμακα που περιλαμβάνονται στους καταλόγους φαρμάκων κρίσιμης σημασίας·
- β) διατηρεί τον κατάλογο ενιαίων σημείων επαφής που αναφέρεται στο στοιχείο α) καθ' όλη τη διάρκεια της κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή του σοβαρού συμβάντος·
- γ) ζητά σχετικές πληροφορίες σχετικά με φάρμακα του καταλόγου φαρμάκων κρίσιμης σημασίας από τα ενιαία σημεία επαφής που αναφέρονται στο στοιχείο α) και ορίζει προθεσμία για την υποβολή των εν λόγω πληροφοριών, εάν οι εν λόγω πληροφορίες δεν είναι διαθέσιμες στην ΕΠΠΕ·

▼C1

δ) ζητά πληροφορίες σχετικά με φάρμακα των καταλόγων φαρμάκων κρίσιμης σημασίας από τα ενιαία σημεία επαφής που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 6 δεύτερο εδάφιο, με βάση το σύνολο πληροφοριών που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 4, και ορίζει προθεσμία για την υποβολή των εν λόγω πληροφοριών, εάν οι εν λόγω πληροφορίες δεν είναι διαθέσιμες στην ΕΠΠΕ.

▼B

3. Στις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 2 στοιχείο γ) περιλαμβάνονται κατ' ελάχιστον:

- α) το όνομα του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου·
- β) η ονομασία του φαρμάκου·
- γ) η ταυτοποίηση των εν ενεργεία εγκαταστάσεων παρασκευής για τελικά προϊόντα και δραστικές ουσίες του φαρμάκου·
- δ) το κράτος μέλος στο οποίο ισχύει η άδεια κυκλοφορίας και η κατάσταση της κυκλοφορίας του φαρμάκου στην αγορά κάθε κράτους μέλους·
- ε) λεπτομέρειες της πραγματικής ή δυνητικής έλλειψης του φαρμάκου, όπως οι πραγματικές ή εκτιμώμενες ημερομηνίες έναρξης και λήξης και η εικαζόμενη ή γνωστή αιτία·
- στ) δεδομένα για τις πωλήσεις και μερίδιο αγοράς του φαρμάκου·
- ζ) τα διαθέσιμα αποθέματα του φαρμάκου·
- η) η πρόβλεψη της προσφοράς των φαρμάκων, περιλαμβάνοντας πληροφορίες για πιθανά τρωτά σημεία της αλυσίδας εφοδιασμού, τις ποσότητες που έχουν ήδη παραδοθεί και τις προβλεπόμενες παραδόσεις·
- θ) η πρόβλεψη της ζήτησης των φαρμάκων·
- ι) λεπτομέρειες για τα διαθέσιμα εναλλακτικά φάρμακα·
- ια) σχέδια αποτροπής και μετριασμού ελλείψεων, που να περιλαμβάνουν έναν ελάχιστο όγκο πληροφοριών σχετικά με την παραγωγική ικανότητα και την ικανότητα εφοδιασμού και τις εγκεκριμένες εγκαταστάσεις παραγωγής του τελικού φαρμάκου και δραστικών ουσιών, δυνητικές εναλλακτικές εγκαταστάσεις παραγωγής και ελάχιστα επίπεδα αποθεμάτων του φαρμάκου.

▼B

4. Προκειμένου να συμπληρωθούν τα σχέδια αποτροπής και μείωσης των ελλείψεων φαρμάκων κρίσιμης σημασίας που αναφέρονται στην παράγραφο 3 στοιχείο ια), ο Οργανισμός και οι εθνικές αρμόδιες αρχές για τα φάρμακα μπορούν να ζητούν πληροφορίες από τους διανομείς χονδρικής και άλλους συναφείς δρώντες αναφορικά με τυχόν εφοδιαστικές προκλήσεις που αντιμετωπίζει η αλυσίδα εφοδιασμού χονδρικής.

*Άρθρο 10***Υποχρεώσεις των κατόχων αδειών κυκλοφορίας**

1. Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ένωση παρέχουν τις πληροφορίες για τους σκοπούς του άρθρου 9 παράγραφος 1 στοιχείο ε) του παρόντος κανονισμού έως τις 2 Σεπτεμβρίου 2022, σε ηλεκτρονική μορφή, στη βάση δεδομένων του άρθρου 57 παράγραφος 1 στοιχείο λ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004. Οι εν λόγω κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας παρέχουν επικαιροποιήσεις όποτε είναι αναγκαίο.

2. Για να διευκολύνουν την παρακολούθηση του άρθρου 7, ο Οργανισμός μπορεί να ζητά από τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας για τα φάρμακα που περιλαμβάνονται στους καταλόγους φαρμάκων κρίσιμης σημασίας να υποβάλουν τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 2 στοιχείο γ).

▼C1

Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου υποβάλλουν τις πληροφορίες που ζητούνται εντός της προθεσμίας που έχει ορίσει ο Οργανισμός, μέσω των ενιαίων σημείων επαφής που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 2 στοιχείο α), χρησιμοποιώντας τις μεθόδους και τα συστήματα παρακολούθησης και υποβολής εκθέσεων που θεσπίζονται δυνάμει του άρθρου 9 παράγραφος 1 στοιχεία β) και γ) αντιστοίχως. Οι εν λόγω κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας παρέχουν επικαιροποιήσεις εφόσον είναι αναγκαίο.

▼B

3. Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2 αιτιολογούν την οποιαδήποτε έλλειψη παροχής οποιωνδήποτε ζητούμενων πληροφοριών και τυχόν καθυστερήσεις στην παροχή των ζητούμενων πληροφοριών εντός της προθεσμίας που έχει ορίσει ο Οργανισμός.

4. Όταν οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας που αναφέρονται στην παράγραφο 2 δηλώνουν ότι οι πληροφορίες που υποβλήθηκαν κατόπιν αιτήματος του Οργανισμού ή των εθνικών αρμόδιων αρχών για τα φάρμακα περιέχουν εμπιστευτικές από εμπορική άποψη πληροφορίες, προσδιορίζουν τα σχετικά τμήματα των εν λόγω πληροφοριών που είναι τέτοιας φύσης και εξηγούν τους λόγους για τους οποίους οι εν λόγω πληροφορίες είναι εμπιστευτικές από εμπορική άποψη.

Ο Οργανισμός αξιολογεί το βάσιμο κάθε δήλωσης ότι οι πληροφορίες είναι εμπιστευτικές από εμπορική άποψη και προστατεύει τις εν λόγω εμπιστευτικές πληροφορίες εμπορικού χαρακτήρα από αδικαιολόγητη γνωστοποίηση.

5. Όταν κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας που αναφέρονται στην παράγραφο 2 ή άλλοι συναφείς δρώντες της αλυσίδας εφοδιασμού φαρμάκων έχουν στην κατοχή τους τυχόν πρόσθετες πληροφορίες σε σχέση με αυτές που ζητούνται βάσει της παραγράφου 2 δεύτερο εδάφιο, οι οποίες παρέχουν αποδεικτικά στοιχεία για πραγματική ή δυνητική έλλειψη φαρμάκων, παρέχουν πάραυτα τις πληροφορίες αυτές στον Οργανισμό.

▼ B

6. Μετά την υποβολή έκθεσης με τα αποτελέσματα της παρακολούθησης που αναφέρεται στο άρθρο 7 και κατόπιν οποιωνδήποτε συστάσεων σχετικά με μέτρα πρόληψης ή μείωσης που προβλέπονται σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφοι 3 και 4, οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας που αναφέρονται στην παράγραφο 2:

- α) παρέχουν τυχόν παρατηρήσεις τους στον Οργανισμό·
- β) λαμβάνουν υπόψη οποιεσδήποτε συστάσεις του άρθρου 8 παράγραφοι 3 και 4 και οποιεσδήποτε κατευθυντήριες γραμμές του άρθρου 12 στοιχείο γ)·
- γ) συμμορφώνονται με τυχόν μέτρα που έχουν ληφθεί σε επίπεδο Ένωσης ή κρατών μελών δυνάμει των άρθρων 11 και 12·
- δ) ενημερώνουν την ΟΚΕΦ σχετικά με τυχόν μέτρα που έχουν λάβει και υποβάλλουν έκθεση σχετικά με την παρακολούθηση και τα αποτελέσματα αυτών των μέτρων, περιλαμβανομένης της παροχής πληροφοριών σχετικά με την αποκατάσταση της πραγματικής ή δυνητικής έλλειψης φαρμάκων.

*Άρθρο 11***Ρόλος των κρατών μελών στην παρακολούθηση και τη μείωση των ελλείψεων φαρμάκων**

1. Για τη διευκόλυνση της παρακολούθησης του άρθρου 7, εφόσον οι συγκεκριμένες πληροφορίες δεν περιλαμβάνονται στην ΕΠΠΕ, ο Οργανισμός μπορεί να ζητά από τα κράτη μέλη να:

▼ C1

- α) υποβάλλουν το σύνολο πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 2 στοιχείο δ), περιλαμβανομένων διαθέσιμων και κατ'εκτίμηση δεδομένων σχετικά με τον όγκο της ζήτησης και τις προβλέψεις ως προς τη ζήτηση, μέσω του ενιαίου σημείου επαφής που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 6 δεύτερο εδάφιο, χρησιμοποιώντας τις μεθόδους και το σύστημα υποβολής εκθέσεων που θεσπίζεται δυνάμει του άρθρου 9 παράγραφος 1 στοιχεία β) και γ) αντίστοιχα·

▼ B

- β) δηλώνουν την ύπαρξη τυχόν εμπιστευτικών από εμπορική άποψη πληροφοριών και εξηγούν γιατί οι εν λόγω πληροφορίες είναι εμπιστευτικές από εμπορική άποψη, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 4·
- γ) δηλώνουν τυχόν μη παροχή των πληροφοριών που έχουν ζητηθεί, και εάν υπάρχουν τυχόν καθυστερήσεις στην παροχή των εν λόγω πληροφοριών εντός της προθεσμίας που έχει ορίσει ο Οργανισμός σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3.

Τα κράτη μέλη συμμορφώνονται με το αίτημα του Οργανισμού εντός της προθεσμίας που έχει ορίσει ο Οργανισμός.

2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, διανομείς χονδρικής και άλλα πρόσωπα ή νομικές οντότητες που είναι εξουσιοδοτημένα ή έχουν άδεια να προμηθεύουν το κοινό με φάρμακα που περιλαμβάνονται στους καταλόγους κρίσιμων φαρμάκων παρέχουν στο εν λόγω κράτος μέλος σχετικές πληροφορίες και δεδομένα, μεταξύ άλλων πληροφορίες και δεδομένα όσον αφορά τα επίπεδα αποθεμάτων των εν λόγω φαρμάκων κατόπιν αιτήματος του εν λόγω κράτους μέλους.

▼ C1

3. Όταν τα κράτη μέλη έχουν στην κατοχή τους οποιεσδήποτε πληροφορίες πέρα από τις πληροφορίες που παρέχονται σύμφωνα με τις παραγράφους 1 και 2 του παρόντος άρθρου σχετικά με τον όγκο των πωλήσεων και τον όγκο των συνταγών για φάρμακα, οι οποίες παρέχουν αποδεικτικά στοιχεία για πραγματική ή δυνητική έλλειψη φαρμάκου που περιλαμβάνεται στους καταλόγους φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, περιλαμβανομένων στοιχείων που αναφέρονται στο άρθρο 23α τρίτο εδάφιο της οδηγίας 2001/83/EK, παρέχουν πάραυτα τις πληροφορίες αυτές στην ΟΚΕΦ μέσω των αντίστοιχων ενιαίων σημείων επαφής τους που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 6 δεύτερο εδάφιο του παρόντος κανονισμού.

▼ B

4. Μετά την υποβολή έκθεσης σχετικά με τα αποτελέσματα της παρακολούθησης που αναφέρεται στο άρθρο 7 και κατόπιν οποιωνδήποτε συστάσεων σχετικά με μέτρα πρόληψης ή μείωσης που προβλέπονται σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφοι 3 και 4, τα κράτη μέλη:

- α) λαμβάνουν υπόψη οποιεσδήποτε συστάσεις και κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο άρθρο 12 στοιχείο γ), και συντονίζουν τις δράσεις τους σχετικά με τυχόν δράσεις που αναλαμβάνονται σε επίπεδο Ένωσης δυνάμει του άρθρου 12 στοιχείο α)·
- β) ενημερώνουν την ΟΚΕΦ σχετικά με τυχόν μέτρα που έχουν λάβει και υποβάλλουν έκθεση σχετικά με τα αποτελέσματα αυτών των μέτρων που αναφέρονται στο στοιχείο α), συμπεριλαμβανομένης της παροχής πληροφοριών σχετικά με την αποκατάσταση πραγματικής ή δυνητικής έλλειψης φαρμάκων.

Για τους σκοπούς του πρώτου εδαφίου στοιχεία α) και β), τα κράτη μέλη που αναλαμβάνουν εναλλακτική δράση σε εθνικό επίπεδο κοινοποιούν εγκαίρως στην ΟΚΕΦ τους λόγους για τους οποίους το έκαναν.

Οι συστάσεις, οι κατευθυντήριες γραμμές και οι δράσεις που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο στοιχείο α), καθώς και συνοπτική έκθεση των διδασμάτων που αντλούνται, δημοσιοποιούνται μέσω της διαδικτυακής πύλης που αναφέρεται στο άρθρο 14.

*Άρθρο 12***Ρόλος της Επιτροπής όσον αφορά την παρακολούθηση και τη μείωση των ελλείψεων φαρμάκων**

Η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη τις πληροφορίες που παρέχει και τις συστάσεις που διατυπώνει η ΟΚΕΦ, οι οποίες αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφοι 1 και 2 και στο άρθρο 8 παράγραφοι 3 και 4, αντίστοιχα, και:

- α) λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα εντός των ορίων των αρμοδιοτήτων που έχουν ανατεθεί στην Επιτροπή ώστε να μειώσει πραγματικές ή δυνητικές ελλείψεις φαρμάκων που περιλαμβάνονται στους καταλόγους φαρμάκων κρίσιμης σημασίας·
- β) διευκολύνει τον συντονισμό μεταξύ κατόχων αδειών κυκλοφορίας και άλλων σχετικών οντοτήτων για την αντιμετώπιση των αυξήσεων της ζήτησης, όταν είναι αναγκαίο·
- γ) εξετάζει την ανάγκη κατάρτισης κατευθυντήριων γραμμών και συστάσεων προς τα κράτη μέλη, τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας και άλλες οντότητες, μεταξύ άλλων σχετικές οντότητες από την αλυσίδα εφοδιασμού φαρμάκων, κατά περίπτωση·

▼ B

- δ) ενημερώνει την ΟΚΕΦ σχετικά με τυχόν μέτρα που έχει λάβει η Επιτροπή και υποβάλλει έκθεση σχετικά με τα αποτελέσματα των εν λόγω μέτρων·
- ε) ζητά από την ΟΚΕΦ να διατυπώσει συστάσεις ή να συντονίσει μέτρα, όπως προβλέπεται στο άρθρο 8 παράγραφοι 3, 4 και 5·
- στ) εξετάζει την ανάγκη λήψης ιατρικών αντιμέτρων σύμφωνα με την απόφαση αριθ. 1082/2013/ΕΕ και το λοιπό ισχύον ενωσιακό δίκαιο·
- ζ) έρχεται σε επαφή με τρίτες χώρες και σχετικούς διεθνείς οργανισμούς, κατά περίπτωση, για τη μείωση πραγματικών ή δυνητικών ελλείψεων φαρμάκων που περιλαμβάνονται στον κατάλογο φαρμάκων κρίσιμης σημασίας ή των δραστικών ουσιών τους, όταν αυτά τα φάρμακα ή οι δραστικές ουσίες εισάγονται στην Ένωση και όταν αυτές οι πραγματικές ή δυνητικές ελλείψεις έχουν διεθνείς επιπτώσεις, και υποβάλλει έκθεση σχετικά με τυχόν σχετικές ενέργειες, καθώς και σχετικά με τα αποτελέσματα των εν λόγω ενεργειών, στην ΟΚΕΦ, κατά περίπτωση.

*Άρθρο 13***Ευρωπαϊκή πλατφόρμα παρακολούθησης των ελλείψεων**

1. Ο Οργανισμός δημιουργεί, συντηρεί και διαχειρίζεται πλατφόρμα ΤΠ, γνωστή ως ευρωπαϊκή πλατφόρμα παρακολούθησης των ελλείψεων («ΕΠΠΕ»), η οποία συνδέεται με την τράπεζα δεδομένων που αναφέρεται στο άρθρο 57 παράγραφος 1 στοιχείο λ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

Η ΕΠΠΕ χρησιμοποιείται για να διευκολύνει τη συλλογή πληροφοριών σχετικά με τις ελλείψεις, την προσφορά και τη ζήτηση φαρμάκων, μεταξύ άλλων πληροφοριών σχετικά με το εάν το φάρμακο διατίθεται ή παύει να διατίθεται στην αγορά κράτους μέλους.

2. Οι πληροφορίες που συλλέγονται μέσω της ΕΠΠΕ χρησιμοποιούνται για την παρακολούθηση, την πρόληψη και τη διαχείριση:

- α) πραγματικών ή δυνητικών ελλείψεων φαρμάκων που περιλαμβάνονται στους καταλόγους φαρμάκων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και σοβαρών συμβάντων· και
- β) πραγματικών ή δυνητικών ελλείψεων φαρμάκων που είναι πιθανόν να οδηγήσουν σε κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή σε σοβαρό συμβάν σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 2.

3. Για τους σκοπούς της παραγράφου 2, κατά τη διάρκεια καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και σοβαρών συμβάντων:

- α) οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας χρησιμοποιούν την ΕΠΠΕ για να αναφέρουν στον Οργανισμό πληροφορίες σχετικά με τα φάρμακα που περιλαμβάνονται στους καταλόγους φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, μέσω των ενιαίων σημείων επαφής που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 2 στοιχείο α), σύμφωνα με τα άρθρα 9 και 10·

▼ C1

- β) τα κράτη μέλη χρησιμοποιούν την ΕΠΠΕ για να αναφέρουν στον Οργανισμό πληροφορίες σχετικά με τα φάρμακα που περιλαμβάνονται στους καταλόγους φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, μέσω των ενιαίων σημείων επαφής που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 6 δεύτερο εδάφιο, σύμφωνα με τα άρθρα 9 και 11.

▼ B

Η υποβολή στοιχείων που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο στοιχείο β) περιλαμβάνει πρόσθετες πληροφορίες σε σχέση με αυτές που αναφέρονται στο εν λόγω στοιχείο οι οποίες λαμβάνονται από κατόχους αδειών κυκλοφορίας και διανομείς χονδρικής, ή από άλλα πρόσωπα ή νομικές οντότητες που είναι εξουσιοδοτημένα ή έχουν άδεια να προμηθεύουν στο κοινό φάρμακα που περιλαμβάνονται στους καταλόγους φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, κατά περίπτωση.

4. Για τους σκοπούς της παραγράφου 2 και όσον αφορά τη διασφάλιση της ετοιμότητας για καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και σοβαρά συμβάντα:

α) οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας χρησιμοποιούν την ΕΠΠΕ προκειμένου να αναφέρουν στον Οργανισμό:

- i) τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 13 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 για άδειες που χορηγούνται σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό·
- ii) πληροφορίες με βάση τις κατηγορίες που ορίζονται στο άρθρο 9 παράγραφος 3, που σχετίζονται με τις πραγματικές ή δυνητικές ελλείψεις φαρμάκων που είναι πιθανόν να οδηγήσουν σε κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή σε σοβαρό συμβάν, κατά περίπτωση·

▼ C1

- β) τα κράτη μέλη χρησιμοποιούν την ΕΠΠΕ προκειμένου να υποβάλλουν εκθέσεις στον Οργανισμό σχετικά με τις ελλείψεις φαρμάκων που είναι πιθανόν να οδηγήσουν σε κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή σε σοβαρό συμβάν σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 2, μέσω των ενιαίων σημείων επαφής που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 6 δεύτερο εδάφιο.

▼ B

5. Οι εκθέσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 4 στοιχείο β):

α) περιλαμβάνουν τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 23α της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, οι οποίες υποβάλλονται στις εθνικές αρμόδιες αρχές για τα φάρμακα για άδειες που χορηγούνται σύμφωνα με την εν λόγω οδηγία·

β) μπορούν να περιλαμβάνουν πρόσθετες πληροφορίες που λαμβάνονται από κατόχους αδειών κυκλοφορίας, χονδρεμπόρους και άλλα πρόσωπα ή νομικές οντότητες πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να προμηθεύουν φάρμακα στο κοινό.

6. Για τη διασφάλιση της βέλτιστης χρήσης της ΕΠΠΕ, ο Οργανισμός:

▼ B

- α) αναπτύσσει τις τεχνικές και λειτουργικές προδιαγραφές της ΕΠΠΕ, συμπεριλαμβανομένων του μηχανισμού ανταλλαγής δεδομένων για ανταλλαγές με τα υφιστάμενα εθνικά συστήματα και του μορφοτύπου για την ηλεκτρονική υποβολή πληροφοριών, σε συνεργασία με την ΟΚΕΦ·
- β) απαιτεί τα δεδομένα που υποβάλλονται στην ΕΠΠΕ να είναι σύμφωνα με τα πρότυπα που έχει αναπτύξει ο Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης για την ταυτοποίηση των φαρμάκων και να βασίζονται στους τομείς κύριων δεδομένων στο πλαίσιο των διαδικασιών ρύθμισης των φαρμακευτικών προϊόντων, ήτοι ουσία, προϊόν, οργάνωση και στοιχεία αναφοράς, κατά περίπτωση·
- γ) αναπτύσσει τυποποιημένη ορολογία υποβολής στοιχείων, η οποία θα χρησιμοποιείται από τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας και τα κράτη μέλη κατά την υποβολή στοιχείων στην ΕΠΠΕ, σε συνεργασία με την ΟΚΕΦ·
- δ) καταρτίζει σχετικές κατευθυντήριες γραμμές για την υποβολή στοιχείων μέσω της ΕΠΠΕ, σε συνεργασία με την ΟΚΕΦ·
- ε) εξασφαλίζει τη διαλειτουργικότητα των δεδομένων μεταξύ της ΕΠΠΕ, των συστημάτων ΤΠ των κρατών μελών και άλλων σχετικών συστημάτων ΤΠ και βάσεων δεδομένων, χωρίς αλληλεπικάλυψη της υποβολής στοιχείων·
- στ) διασφαλίζει κατάλληλα επίπεδα πρόσβασης στις πληροφορίες που περιέχονται στην ΕΠΠΕ για την Επιτροπή, τον Οργανισμό, τις αρμόδιες εθνικές αρχές και την ΟΚΕΦ·
- ζ) διασφαλίζει ότι οι εμπιστευτικές από εμπορική άποψη πληροφορίες που υποβάλλονται στο σύστημα προστατεύονται από αδικαιολόγητη δημοσιοποίηση·
- η) διασφαλίζει ότι η ΕΠΠΕ θα είναι πλήρως λειτουργική έως τις 2 Φεβρουαρίου 2025 και καταρτίζει σχέδιο για την εφαρμογή της ΕΠΠΕ.

*Άρθρο 14***Ενημέρωση σχετικά με την ΟΚΕΦ**

1. Ο Οργανισμός ενημερώνει εγκαίρως το κοινό και τις ομάδες συμφερόντων σχετικά με τις εργασίες της ΟΚΕΦ, και απαντά σε παραπληροφόρηση που έχει ως στόχο το έργο της ΟΚΕΦ, όπως αρμόζει, μέσω ειδικής ιστοσελίδας στη διαδικτυακή του πύλη και άλλων κατάλληλων μέσων, μαζί με τις εθνικές αρμόδιες αρχές.
2. Οι εργασίες της ΟΚΕΦ είναι διαφανείς.

Η σύνοψη της ημερήσιας διάταξης και των πρακτικών των συνεδριάσεων της ΟΚΕΦ, καθώς και ο εσωτερικός της κανονισμός που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 5 και οι συστάσεις που αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφοι 3 και 4, τεκμηριώνονται και δημοσιοποιούνται σε ειδική ιστοσελίδα στη διαδικτυακή πύλη του Οργανισμού.

Όταν ο εσωτερικός κανονισμός που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 5 παρέχει τη δυνατότητα στα μέλη της ΟΚΕΦ να καταχωρίζουν αποκλίνουσες απόψεις, η ΟΚΕΦ θέτει τις εν λόγω αποκλίνουσες απόψεις, καθώς και τους λόγους στους οποίους βασίζονται, στη διάθεση των εθνικών αρμόδιων αρχών για τα φάρμακα κατόπιν αιτήματός τους.



ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙΙ

ΦΑΡΜΑΚΑ ΠΟΥ ΠΡΟΣΦΕΡΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΩΝ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ ΣΤΟΝ ΤΟΜΕΑ ΤΗΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ*Άρθρο 15***Η ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης**

1. Με το παρόν άρθρο συγκροτείται η ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης («ΕΟΕΑ») εντός του Οργανισμού.

Η ΕΟΕΑ συνέρχεται ενόψει και κατά τη διάρκεια καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, είτε με φυσική παρουσία είτε εξ αποστάσεως.

Ο Οργανισμός παρέχει τη γραμματειακή υποστήριξη στην ΕΟΕΑ.

2. Κατά τη διάρκεια καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, η ΕΟΕΑ αναλαμβάνει τα ακόλουθα καθήκοντα:

- α) σε συνεργασία με τις επιστημονικές επιτροπές, τις ομάδες εργασίας και τις επιστημονικές συμβουλευτικές ομάδες του Οργανισμού, παρέχει επιστημονικές συμβουλές και εξετάζει τα διαθέσιμα επιστημονικά δεδομένα σχετικά με φάρμακα που προσφέρονται για την αντιμετώπιση της κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας· μεταξύ άλλων, ζητά δεδομένα από υπευθύνους ανάπτυξης και συνεργάζεται μαζί τους στο πλαίσιο προκαταρκτικών συζητήσεων·
- β) παρέχει συμβουλές σχετικά με τις βασικές πτυχές των πρωτοκόλλων κλινικών δοκιμών, και παρέχει συμβουλές σε υπευθύνους ανάπτυξης σχετικά με κλινικές δοκιμές για φάρμακα που προορίζονται για τη θεραπεία, την πρόληψη ή τη διάγνωση της νόσου που προκαλεί την κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, σύμφωνα με το άρθρο 16 του παρόντος κανονισμού, με την επιφύλαξη των καθηκόντων των κρατών μελών όσον αφορά την αξιολόγηση των υποβαλλόμενων αιτήσεων διεξαγωγής κλινικής δοκιμής στην επικράτειά τους σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 536/2014·
- γ) παρέχει επιστημονική υποστήριξη για τη διευκόλυνση κλινικών δοκιμών για φάρμακα που προορίζονται για τη θεραπεία, την πρόληψη ή τη διάγνωση της νόσου που προκαλεί την κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας·
- δ) συμβάλλει στις εργασίες των επιστημονικών επιτροπών, των ομάδων εργασίας και των επιστημονικών συμβουλευτικών ομάδων του Οργανισμού·
- ε) σε συνεργασία με τις επιστημονικές επιτροπές, τις ομάδες εργασίας και τις επιστημονικές συμβουλευτικές ομάδες του Οργανισμού, παρέχει επιστημονικές συστάσεις σχετικά με τη χρήση οποιουδήποτε φαρμάκου το οποίο προσφέρεται για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, σύμφωνα με το άρθρο 18·
- στ) συνεργάζεται με τις εθνικές αρμόδιες αρχές, όργανα και οργανισμούς της Ένωσης, τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας, τρίτες χώρες και διεθνείς επιστημονικούς οργανισμούς σχετικά με επιστημονικά και τεχνικά ζητήματα που αφορούν την κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και φάρμακα τα οποία προσφέρονται για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, εφόσον απαιτείται.

▼B

Η υποστήριξη που αναφέρεται στο στοιχείο γ) του πρώτου εδαφίου περιλαμβάνει συμβουλές σε χορηγούς παρεμφερών ή συνδεδεμένων σχεδιαζόμενων κλινικών δοκιμών σχετικά με τη διοργάνωση, αντ' αυτών των κλινικών δοκιμών, κοινών κλινικών δοκιμών και μπορεί να περιλαμβάνει την παροχή συμβουλών σχετικά με τη σύναψη συμφωνιών για την ανάληψη του ρόλου του χορηγού ή του συγχρηγού σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 2 σημείο 14 και με το άρθρο 72 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014.

3. Τα μέλη της ΕΟΕΑ αποτελούν:

- α) πρόεδροι ή αντιπρόεδροι ή αμφότεροι των επιστημονικών επιτροπών του Οργανισμού, και άλλοι εκπρόσωποι των εν λόγω επιτροπών·
- β) εκπρόσωποι των ομάδων εργασίας του Οργανισμού, μεταξύ των οποίων εκπρόσωποι της PCWP και εκπρόσωποι της HCPWP·
- γ) μέλη του προσωπικού του Οργανισμού·
- δ) εκπρόσωποι της ομάδας συντονισμού που έχει συγκροτηθεί σύμφωνα με το άρθρο 27 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ·
- ε) εκπρόσωποι της συντονιστικής και συμβουλευτικής ομάδας για τις κλινικές δοκιμές που έχει συγκροτηθεί σύμφωνα με το άρθρο 85 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014· και
- στ) άλλοι εμπειρογνώμονες στον τομέα των κλινικών δοκιμών που εκπροσωπούν τις εθνικές αρμόδιες αρχές για τα φάρμακα.

Τα μέλη της ΕΟΕΑ διορίζονται από τις οντότητες που εκπροσωπούν.

Μπορούν να ορίζονται εξωτερικοί εμπειρογνώμονες στην ΕΟΕΑ σε βάση ad hoc, εάν χρειαστεί, ιδίως στις περιπτώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 3.

Εκπρόσωποι άλλων οργάνων και οργανισμών της Ένωσης προσκαλούνται σε βάση ad hoc, εάν χρειαστεί, για να συμμετάσχουν στις εργασίες της ΕΟΕΑ, ιδίως στις περιπτώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 3.

Η ΕΟΕΑ προεδρεύεται από κοινού από τον εκπρόσωπο του Οργανισμού και από τον πρόεδρο ή τον αντιπρόεδρο της ΕΦΑΧ.

4. Η σύνθεση της ΕΟΕΑ εγκρίνεται από το διοικητικό συμβούλιο του Οργανισμού, λαμβανομένης υπόψη της ειδικής εμπειρογνομωσίας που είναι σημαντική για τη θεραπευτική απόκριση στην κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.

Ο εκτελεστικός διευθυντής του Οργανισμού ή ο εκπρόσωπος του εκτελεστικού διευθυντή, καθώς και εκπρόσωποι της Επιτροπής και του διοικητικού συμβουλίου του Οργανισμού δικαιούνται να παρίστανται σε όλες τις συνεδριάσεις της ΕΟΕΑ.

Η σύνθεση της ΕΟΕΑ θα πρέπει να είναι διαθέσιμη στο κοινό.

5. Οι συμπρόεδροι της ΕΟΕΑ μπορούν να προσκαλούν άλλους εκπροσώπους των κρατών μελών, μέλη επιστημονικών επιτροπών και ομάδες εργασίας του Οργανισμού, καθώς και τρίτα μέρη, συμπεριλαμβανομένων εκπροσώπων ομάδων συμφερόντων για φάρμακα, κατόχων αδειών κυκλοφορίας, υπευθύνων ανάπτυξης, χορηγών κλινικών δοκιμών, εκπροσώπων δικτύων κλινικών δοκιμών, ανεξάρτητων εμπειρογνομόνων κλινικών δοκιμών και ερευνητών, και εκπροσώπων επαγγελματιών υγείας και ασθενών να παραστούν στις συνεδριάσεις της.

▼B

6. Η ΕΟΕΑ καταρτίζει τον εσωτερικό της κανονισμό, συμπεριλαμβανομένων των κανόνων σχετικά με την έκδοση συστάσεων.

Ο εσωτερικός κανονισμός που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο αρχίζει να ισχύει μόλις η ΕΟΕΑ λάβει ευνοϊκή γνώμη από την Επιτροπή και από το διοικητικό συμβούλιο του Οργανισμού.

7. Η ΕΟΕΑ εκτελεί τα καθήκοντά της ως συμβουλευτικού και υποστηρικτικού οργάνου διακριτού από τις επιστημονικές επιτροπές του Οργανισμού, και με την επιφύλαξη των καθηκόντων των εν λόγω επιστημονικών επιτροπών όσον αφορά τη χορήγηση αδειών, την εποπτεία και τη φαρμακοεπαγρύπνηση των σχετικών φαρμάκων και τις σχετικές ρυθμιστικές ενέργειες για τη διασφάλιση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των εν λόγω φαρμάκων.

Η ΕΦΑΧ και άλλες σχετικές επιστημονικές επιτροπές του Οργανισμού λαμβάνουν υπόψη τις συστάσεις της ΕΟΕΑ όταν καθορίζουν τη γνώμη τους.

Η ΕΟΕΑ λαμβάνει υπόψη οποιαδήποτε επιστημονική γνώμη εκδίδουν οι επιτροπές που αναφέρονται στο δεύτερο εδάφιο της παρούσας παραγράφου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και με την οδηγία 2001/83/ΕΚ.

8. Το άρθρο 63 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 εφαρμόζεται στην ΕΟΕΑ όσον αφορά τη διαφάνεια και την ανεξαρτησία των μελών της.

9. Ο Οργανισμός δημοσιεύει πληροφορίες σχετικά με τα φάρμακα που η ΕΟΕΑ θεωρεί ότι προσφέρονται για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, καθώς και οποιασδήποτε επικαιροποιήσεις, στη διαδικτυακή του πύλη. Ο Οργανισμός ενημερώνει τα κράτη μέλη και την επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας, ανάλογα με την περίπτωση, για κάθε τέτοια δημοσίευση, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση και σε κάθε περίπτωση πριν από τη δημοσίευση αυτή.

Άρθρο 16

Συμβουλές σχετικά με κλινικές δοκιμές

1. Κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, η ΕΟΕΑ παρέχει συμβουλές για τις βασικές πτυχές των πρωτοκόλλων κλινικών δοκιμών και κλινικής δοκιμής που έχουν υποβληθεί ή προορίζονται για υποβολή στο πλαίσιο αίτησης για τη διεξαγωγή κλινικής δοκιμής από υπευθύνους ανάπτυξης στο πλαίσιο ταχείας διαδικασίας παροχής επιστημονικών συμβουλών, με την επιφύλαξη της αρμοδιότητας του οικείου κράτους μέλους ή των οικείων κρατών μελών βάσει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014.

2. Όταν ένας υπεύθυνος ανάπτυξης συμμετέχει σε ταχεία διαδικασία παροχής επιστημονικών συμβουλών, η ΕΟΕΑ παρέχει τις συμβουλές που αναφέρονται στην παράγραφο 1 δωρεάν το αργότερο 20 ημέρες αφού ο υπεύθυνος ανάπτυξης υποβάλει ένα πλήρες σύνολο ζητούμενων πληροφοριών και δεδομένων στον Οργανισμό. Η συμβουλή εγκρίνεται από την ΕΦΑΧ.

3. Η ΕΟΕΑ καθορίζει διαδικασίες και παρέχει καθοδήγηση για το αίτημα συμβουλής και την υποβολή του συνόλου των απαιτούμενων πληροφοριών και στοιχείων, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με το κράτος μέλος ή τα κράτη μέλη όπου υποβάλλεται ή πρόκειται να υποβληθεί αίτηση για χορήγηση άδειας διεξαγωγής κλινικής δοκιμής.

▼B

4. Κατά την εκπόνηση της επιστημονικής συμβουλής, η ΕΟΕΑ εξασφαλίζει τη συμμετοχή εκπροσώπων των κρατών μελών οι οποίοι διαθέτουν εμπειρογνώσια στον τομέα των κλινικών δοκιμών, ειδικότερα δε στις περιπτώσεις όπου υποβάλλεται ή πρόκειται να υποβληθεί αίτηση για χορήγηση άδειας διεξαγωγής κλινικής δοκιμής.

5. Κατά την έγκριση μιας αίτησης για τη διεξαγωγή κλινικής δοκιμής για την οποία η ΕΟΕΑ έχει παράσχει επιστημονική συμβουλή, τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη αυτήν τη συμβουλή. Οι επιστημονικές συμβουλές που παρέχει η ΕΟΕΑ δεν θίγουν τη δεοντολογική εξέταση που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 536/2014.

6. Όταν ο αποδέκτης της επιστημονικής συμβουλής που αναφέρεται στην παράγραφο 5 του παρόντος άρθρου είναι υπεύθυνος ανάπτυξης, ο εν λόγω υπεύθυνος ανάπτυξης υποβάλλει τα δεδομένα που προκύπτουν από κλινικές δοκιμές στον Οργανισμό, εάν ο Οργανισμός υποβάλει αίτημα για τα εν λόγω δεδομένα δυνάμει του άρθρου 18.

7. Διαφορετικά, με την επιφύλαξη των παραγράφων 1 έως 6 του παρόντος άρθρου, οι επιστημονικές συμβουλές που αναφέρονται στην παράγραφο 5 του παρόντος άρθρου παρέχονται σύμφωνα με τις διαδικασίες που έχουν θεσπιστεί δυνάμει του άρθρου 57 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

*Άρθρο 17***Δημόσιες πληροφορίες σχετικά με τις κλινικές δοκιμές και τις αποφάσεις χορήγησης αδειών κυκλοφορίας**

1. Ειδικότερα, καθ' όλη τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, οι χορηγοί κλινικών δοκιμών που διεξάγονται στην Ένωση δημοσιοποιούν τις ακόλουθες πληροφορίες μέσω της πύλης της ΕΕ και της βάσης δεδομένων της ΕΕ που θεσπίζονται με τα άρθρα 80 και 81 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014:

- α) το πρωτόκολλο της κλινικής δοκιμής, το οποίο δημοσιοποιείται κατά την έναρξη κάθε δοκιμής για όλες τις δοκιμές που εγκρίνονται δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014, οι οποίες εξετάζουν φάρμακα που ενδεχομένως προσφέρονται για την αντιμετώπιση της κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας·
- β) τη σύνοψη των αποτελεσμάτων, εντός χρονοδιαγράμματος που ορίζει ο Οργανισμός, το οποίο είναι συντομότερο από το χρονοδιάγραμμα που ορίζεται στο άρθρο 37 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014.

2. Όταν ένα φάρμακο που συνδέεται με την κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας λαμβάνει άδεια κυκλοφορίας, ο Οργανισμός δημοσιεύει ειδικότερα:

- α) τις πληροφορίες προϊόντος με αναλυτική αναφορά στις προϋποθέσεις χρήσης κατά τον χρόνο χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας·
- β) τις ευρωπαϊκές δημόσιες εκθέσεις αξιολόγησης (ΕΔΕΑ) το συντομότερο δυνατόν και, όπου είναι δυνατόν, εντός επτά ημερών από τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας·
- γ) τα κλινικά δεδομένα που υποβλήθηκαν στον Οργανισμό προς στήριξη της αίτησης, όπου είναι δυνατόν εντός δύο μηνών από την αδειοδότηση εμπορευματοποίησης της Επιτροπής·

▼B

δ) ολόκληρο το σχέδιο διαχείρισης κινδύνου που αναφέρεται στο άρθρο 1, σημείο 28γ της οδηγίας 2001/83/EK, και τυχόν επικαιροποιημένες εκδόσεις αυτού.

Για τους σκοπούς του στοιχείου γ) του πρώτου εδαφίου, ο Οργανισμός ανωνυμοποιεί όλα τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα και αφαιρεί τις εμπιστευτικές από εμπορική άποψη πληροφορίες.

*Άρθρο 18***Εξέταση φαρμάκων και συστάσεις σχετικά με τη χρήση τους**

1. Μετά την αναγνώριση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, η ΕΟΕΑ διενεργεί εξέταση των διαθέσιμων επισημονικών δεδομένων σχετικά με φάρμακα τα οποία προσφέρονται για την αντιμετώπιση της κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας. Η εν λόγω εξέταση επικαιροποιείται όποτε είναι αναγκαίο κατά τη διάρκεια της κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, μεταξύ άλλων όταν συμφωνείται από την ΕΟΕΑ και την ΕΦΑΧ για την προετοιμασία της αξιολόγησης αίτησης για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

2. Κατά την προετοιμασία της εξέτασης που αναφέρεται στην παράγραφο 1, η ΕΟΕΑ μπορεί να ζητά πληροφορίες και δεδομένα από κατόχους αδειών κυκλοφορίας και υπευθύνους ανάπτυξης και να διαβουλευέται με αυτούς στο πλαίσιο προκαταρκτικών συζητήσεων. Η ΕΟΕΑ μπορεί επίσης να κάνει χρήση δεδομένων υγείας που έχουν παραχθεί εκτός κλινικών μελετών, εφόσον υπάρχουν, λαμβάνοντας υπόψη την αξιοπιστία των εν λόγω δεδομένων.

Η ΕΟΕΑ μπορεί να συνεργάζεται με οργανισμούς φαρμάκων τρίτων χωρών όσον αφορά πρόσθετες πληροφορίες και ανταλλαγές δεδομένων.

3. Μετά από αίτημα ενός ή περισσότερων κρατών μελών ή της Επιτροπής, η ΕΟΕΑ διατυπώνει συστάσεις προς την ΕΦΑΧ με σκοπό την έκδοση γνωμοδότησης σύμφωνα με την παράγραφο 4 σχετικά με:

α) την παρηγορητική χρήση φαρμάκων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2001/83/EK ή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004· ή

β) τη χρήση και τη διανομή ενός φαρμάκου που δεν έχει εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/83/EK.

4. Μετά την παραλαβή σύστασης που παρέχεται δυνάμει της παραγράφου 3, η ΕΦΑΧ εκδίδει τη γνώμη της σχετικά με τους όρους που θα επιβληθούν στη χρήση και τη διανομή του οικείου φαρμάκου και σχετικά με τους στοχευόμενους ασθενείς. Η εν λόγω γνώμη επικαιροποιείται εφόσον είναι αναγκαίο.

5. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη τις γνωμοδοτήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 4 του παρόντος άρθρου. Το άρθρο 5 παράγραφοι 3 και 4 της οδηγίας 2001/83/EK εφαρμόζεται κατά τη χρήση τέτοιας γνωμοδότησης.

6. Κατά την εκπόνηση των συστάσεων της που παρέχονται δυνάμει της παραγράφου 3, η ΕΟΕΑ μπορεί να διαβουλευέται με το οικείο κράτος μέλος και να του ζητά να παράσχει οποιεσδήποτε διαθέσιμες

▼ B

πληροφορίες ή δεδομένα που χρησιμοποίησε το κράτος μέλος για την απόφασή του να καταστήσει το φάρμακο διαθέσιμο για παρηγορητική χρήση. Κατόπιν αυτού του αιτήματος, το κράτος μέλος παρέχει όλες τις ζητούμενες πληροφορίες και στοιχεία.

*Άρθρο 19***Ενημέρωση σχετικά με την ΕΟΕΑ**

Ο Οργανισμός ενημερώνει εγκαίρως το κοινό και τις σχετικές ομάδες συμφερόντων σχετικά με τις εργασίες της ΕΟΕΑ και απαντά σε παραπληροφόρηση που έχει ως στόχο το έργο της ΕΟΕΑ, όπως αρμόζει, μέσω ειδικής ιστοσελίδας στη διαδικτυακή του πύλη και άλλων κατάλληλων μέσων, σε συνεργασία με τις εθνικές αρμόδιες αρχές.

Ο Οργανισμός δημοσιεύει τακτικά στη διαδικτυακή πύλη του τον κατάλογο των μελών της ΕΟΕΑ, τον εσωτερικό κανονισμό που αναφέρεται στο άρθρο 15 παράγραφος 6 και τον κατάλογο φαρμάκων υπό επανεξέταση, καθώς και τις γνώμες που εκδίδονται σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 4.

*Άρθρο 20***Εργαλεία ΤΠ και δεδομένα**

Για την προετοιμασία και τη στήριξη των εργασιών της ΕΟΕΑ κατά τη διάρκεια καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, ο Οργανισμός:

- α) αναπτύσσει και συντηρεί εργαλεία ΤΠ, συμπεριλαμβανομένης διαλειτουργικής πλατφόρμας ΤΠ, για την υποβολή πληροφοριών και δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων ηλεκτρονικών δεδομένων για την υγεία που παράγονται εκτός κλινικών μελετών, που διευκολύνουν τη διαλειτουργικότητα με άλλα υφιστάμενα εργαλεία ΤΠ και με υπό ανάπτυξη εργαλεία ΤΠ, και παρέχουν την απαραίτητη υποστήριξη στις εθνικές αρμόδιες αρχές·
- β) συντονίζει ανεξάρτητες μελέτες για την παρακολούθηση της χρήσης, της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας φαρμάκων που προορίζονται για τη θεραπεία, την πρόληψη ή τη διάγνωση νόσων που συνδέονται με την κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας χρησιμοποιώντας σχετικά δεδομένα, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, δεδομένων που έχουν στην κατοχή τους οι δημόσιες αρχές·
- γ) στο πλαίσιο των ρυθμιστικών του καθηκόντων, κάνει χρήση ψηφιακών υποδομών ή εργαλείων ΤΠ για τη διευκόλυνση της ταχείας προσπέλασης ή της ανάλυσης διαθέσιμων ηλεκτρονικών δεδομένων για την υγεία που παράγονται εκτός των κλινικών μελετών και για τη διευκόλυνση της ανταλλαγής αυτών των δεδομένων μεταξύ των κρατών μελών, του Οργανισμού και άλλων οργάνων της Ένωσης·
- δ) παρέχει στην ΕΟΕΑ πρόσβαση σε εξωτερικές πηγές ηλεκτρονικών δεδομένων για την υγεία, στις οποίες έχει πρόσβαση ο Οργανισμός, συμπεριλαμβανομένων δεδομένων για την υγεία που παράγονται εκτός κλινικών μελετών.

Για τους σκοπούς της πρώτης παραγράφου στοιχείου β), ο συντονισμός όσον αφορά τα εμβόλια πραγματοποιείται από κοινού με το ΕΚΠΕΝ, ιδίως μέσω μιας νέας πλατφόρμας ΤΠ παρακολούθησης εμβολίων.



ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

**ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΚΑΙ ΜΕΙΩΣΗ ΤΩΝ ΕΛΛΕΙΨΕΩΝ
ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΡΙΣΙΜΗΣ ΣΗΜΑΣΙΑΣ ΚΑΙ
ΣΤΗΡΙΞΗ ΤΩΝ ΟΜΑΔΩΝ ΕΜΠΕΙΡΟΓΝΩΜΟΝΩΝ**

Άρθρο 21

**Εκτελεστική ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις
ιατροτεχνολογικών προϊόντων**

1. Με το παρόν άρθρο συγκροτείται η εκτελεστική ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων («ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων - ΟΚΕΙΠ») εντός του Οργανισμού.

Η ΟΚΕΙΠ είναι υπεύθυνη για την εκπλήρωση των καθηκόντων που αναφέρονται στα άρθρα 22, 23 και 24.

Η ΟΚΕΙΠ συνεδριάζει τακτικά και, επιπλέον, όποτε η κατάσταση το απαιτεί, είτε με φυσική παρουσία είτε εξ αποστάσεως ενόψει ή κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.

Ο Οργανισμός παρέχει γραμματειακή υποστήριξη στην ΟΚΕΙΠ.

2. Τα μέλη της ΟΚΕΙΠ αποτελούνται από έναν εκπρόσωπο του Οργανισμού, έναν εκπρόσωπο της Επιτροπής και έναν εκπρόσωπο ορισμένο από κάθε κράτος μέλος.

Οι εκπρόσωποι των κρατών μελών διαθέτουν εμπειρογνωσία στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ανάλογα με την περίπτωση. Οι εν λόγω εκπρόσωποι μπορούν να είναι οι ίδιοι με τους εκπροσώπους που ορίζονται για το Συντονιστικό Όργανο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων που θεσπίζεται με το άρθρο 103 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 («ΣΟΙΠ»), ανάλογα με την περίπτωση.

Τα μέλη της ΟΚΕΙΠ μπορούν να συνοδεύονται στις συνεδριάσεις της ΟΚΕΙΠ από εμπειρογνώμονες σε συγκεκριμένα επιστημονικά ή τεχνικά πεδία.

Ο κατάλογος των μελών της ΟΚΕΙΠ δημοσιοποιείται στη διαδικτυακή πύλη του Οργανισμού.

Εκπρόσωπος της PCWP και εκπρόσωπος της HCPWP μπορούν να παρίστανται στις συνεδριάσεις της ΟΚΕΙΠ ως παρατηρητές.

3. Η ΟΚΕΙΠ προεδρεύεται από κοινού από τον εκπρόσωπο του Οργανισμού και από έναν από τους εκπροσώπους των κρατών μελών που εκλέγεται μεταξύ των εκπροσώπων των κρατών μελών στην ΟΚΕΙΠ και από τους ίδιους τους εκπροσώπους.

Οι συμπρόεδροι της ΟΚΕΙΠ μπορούν, με δική τους πρωτοβουλία ή κατόπιν αιτήματος ενός ή περισσότερων μελών της ΟΚΕΙΠ, να προσκαλούν, ως παρατηρητές και προκειμένου να παρέχουν συμβουλές εμπειρογνομόνων, τρίτα μέρη, μεταξύ των οποίων εκπροσώπους ομάδων συμφερόντων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως εκπροσώπους κατασκευαστών και κοινοποιημένων οργανισμών ή οποιουδήποτε άλλου δρώντος στην αλυσίδα εφοδιασμού ιατροτεχνολογικών προϊόντων, καθώς και εκπροσώπους των επαγγελματιών υγείας, των ασθενών και των καταναλωτών, για να παρίστανται στις συνεδριάσεις της, ανάλογα με τις ανάγκες.

▼B

4. Η ΟΚΕΙΠ καταρτίζει τον εσωτερικό της κανονισμό, συμπεριλαμβανομένων των διαδικαστικών κανόνων που σχετίζονται με την ομάδα εργασίας που αναφέρεται στην παράγραφο 5 του παρόντος άρθρου, καθώς και διαδικασίες σχετικά με την έγκριση των καταλόγων που αναφέρονται στο άρθρο 22, των συνόλων πληροφοριών και των συστάσεων που αναφέρονται στο άρθρο 24 παράγραφοι 3 και 4.

Ο εσωτερικός κανονισμός που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο αρχίζει να ισχύει μόλις η ΟΚΕΙΠ λάβει ευνοϊκή γνώμη από την Επιτροπή και από το διοικητικό συμβούλιο του Οργανισμού.

5. Η ΟΚΕΙΠ επικουρείται στις εργασίες της από ομάδα εργασίας που συγκροτείται σύμφωνα με το άρθρο 25 παράγραφος 1.

Η ομάδα εργασίας που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο απαρτίζεται από εκπροσώπους των εθνικών αρμόδιων αρχών που είναι υπεύθυνες για την παρακολούθηση και τη διαχείριση των ελλείψεων όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, οι οποίες αποτελούν τα ενιαία σημεία επαφής σχετικά με ελλείψεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

*Άρθρο 22***Κατάλογος ιατροτεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται**

1. Αμέσως μετά την αναγνώριση μιας κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, η ΟΚΕΙΠ διαβουλεύεται με την ομάδα εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 21 παράγραφος 5. Αμέσως μετά την εν λόγω διαβούλευση η ΟΚΕΙΠ εγκρίνει κατάλογο με τις κατηγορίες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας τα οποία θεωρεί κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια της κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας («κατάλογος τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας»).

Στο μέτρο του δυνατού, οι σχετικές πληροφορίες για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κρίσιμης σημασίας και τους σχετικούς κατασκευαστές συλλέγονται από τη Eudamed, μόλις καταστεί πλήρως λειτουργική. Οι πληροφορίες συλλέγονται επίσης από τους εισαγωγείς και τους διανομείς, ανάλογα με την περίπτωση. Έως ότου η Eudamed καταστεί πλήρως λειτουργική, οι διαθέσιμες πληροφορίες μπορούν επίσης να συλλέγονται από εθνικές βάσεις δεδομένων ή άλλες διαθέσιμες πηγές.

Η ΟΚΕΙΠ επικαιροποιεί τον κατάλογο τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας όποτε είναι αναγκαίο έως τη λήξη της αναγνώρισης της κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.

▼C1

2. Για τους σκοπούς του άρθρου 25 παράγραφος 2, η ΟΚΕΙΠ εγκρίνει και δημοσιοποιεί το αναφερόμενο στο άρθρο 25 παράγραφος 2 στοιχεία γ) και δ) σύνολο πληροφοριών που είναι απαραίτητο για την παρακολούθηση της προσφοράς και της ζήτησης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που περιλαμβάνονται στον κατάλογο τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και ενημερώνει την ομάδα εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 21 παράγραφος 5 σχετικά με το εν λόγω σύνολο πληροφοριών.

▼B

3. Ο Οργανισμός δημοσιεύει σε ειδική ιστοσελίδα στη διαδικτυακή του πύλη:

▼ B

- α) τον κατάλογο τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας καθώς και οποιεσδήποτε επικαιροποιήσεις αυτού του καταλόγου·
- β) πληροφορίες για τις τρέχουσες ελλείψεις φαρμάκων κρίσιμης σημασίας που περιλαμβάνονται στον κατάλογο τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.

Άρθρο 23

Παρακολούθηση των ελλείψεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων που περιλαμβάνονται στον κατάλογο τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας

1. Κατά τη διάρκεια μιας κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, η ΟΚΕΙΠ παρακολουθεί την προσφορά και τη ζήτηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων του καταλόγου τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ώστε να εντοπίζει τυχόν πραγματικές ή δυνητικές ελλείψεις των εν λόγω ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η ΟΚΕΙΠ προβαίνει στην παρακολούθηση αυτή με βάση τον κατάλογο τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και τις πληροφορίες και τα δεδομένα που παρέχονται σύμφωνα με τα άρθρα 26 και 27.

Για τους σκοπούς της παρακολούθησης που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου, όταν κρίνεται σκόπιμο, η ΟΚΕΙΠ έρχεται σε επαφή με το ΣΟΠ, την ΕΥΑ και με κάθε άλλη σχετική συμβουλευτική επιτροπή για τις καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας η οποία έχει συσταθεί δυνάμει του ενωσιακού δικαίου.

2. Για τους σκοπούς της παρακολούθησης που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, η ΟΚΕΙΠ μπορεί να κάνει χρήση δεδομένων από καταλόγους και βάσεις δεδομένων τεχνολογικών προϊόντων, όταν αυτά τα δεδομένα είναι διαθέσιμα στον Οργανισμό. Στο πλαίσιο αυτό, η ΟΚΕΙΠ μπορεί να λαμβάνει υπόψη τα δεδομένα που παράγονται δυνάμει του άρθρου 108 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και του άρθρου 101 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746.

Άρθρο 24

Υποβολή εκθέσεων και συστάσεις σχετικά με ελλείψεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων

▼ C1

1. Καθ' όλη τη διάρκεια της κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, η ΟΚΕΙΠ υποβάλλει τακτικά έκθεση σχετικά με τα αποτελέσματα της παρακολούθησης που αναφέρεται στο άρθρο 23 στην Επιτροπή και στα ενιαία σημεία επαφής που αναφέρονται στο άρθρο 21 παράγραφος 5 δεύτερο εδάφιο και, πιο συγκεκριμένα, ενημερώνει σχετικά με τυχόν πραγματικές ή δυνητικές ελλείψεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων που περιλαμβάνονται στον κατάλογο τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.

▼ B

2. Όταν ζητείται από την Επιτροπή, από τα κράτη μέλη ή από ένα ή περισσότερα ενιαία σημεία επαφής που αναφέρονται στο άρθρο 25 παράγραφος 2 στοιχείο α), η ΟΚΕΙΠ παρέχει συγκεντρωτικά δεδομένα και προβλέψεις της ζήτησης για την τεκμηρίωση των πορισμάτων και των συμπερασμάτων της.

▼B

Για τους σκοπούς του πρώτου εδαφίου, η ΟΚΕΙΠ έρχεται σε επαφή με το ECDC για την απόκτηση επιδημιολογικών δεδομένων, ώστε να συμβάλει στην πρόβλεψη των αναγκών σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθώς και με την ΟΚΕΦ, σε περίπτωση που ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιλαμβάνονται στον κατάλογο τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με ένα φάρμακο.

Τα πορίσματα και τα συμπεράσματα της ΟΚΕΙΠ που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο μπορούν να διατίθενται σε άλλους δρώντες στους τομείς των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, κατά περίπτωση, σύμφωνα με το δίκαιο περί ανταγωνισμού προκειμένου να προλαμβάνεται καλύτερα ή να μετριαζόταν πραγματικές ή δυνητικές ελλείψεις.

3. Στο πλαίσιο της υποβολής έκθεσης που αναφέρεται στις παραγράφους 1 και 2, η ΟΚΕΙΠ μπορεί να παρέχει συστάσεις για μέτρα, τα οποία θα μπορούσαν να λαμβάνουν η Επιτροπή, τα κράτη μέλη, κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων, κοινοποιημένοι οργανισμοί και άλλες οντότητες για την πρόληψη ή τη μείωση πραγματικών ή δυνητικών ελλείψεων.

Για τους σκοπούς του πρώτου εδαφίου, η ΟΚΕΙΠ έρχεται σε επαφή, όταν κρίνεται σκόπιμο, με το ΣΟΠ, με την επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας και με κάθε άλλη σχετική συμβουλευτική επιτροπή για τις καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας η οποία έχει συσταθεί δυνάμει του ενωσιακού δικαίου.

4. Η ΟΚΕΙΠ μπορεί, με δική της πρωτοβουλία ή κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, να παρέχει συστάσεις για μέτρα, τα οποία θα μπορούσαν να λάβουν η Επιτροπή, τα κράτη μέλη, κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων, κοινοποιημένοι οργανισμοί και άλλες οντότητες για τη διασφάλιση της ετοιμότητας όσον αφορά την αντιμετώπιση πραγματικών ή δυνητικών ελλείψεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων που προκαλούνται από καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.

▼C1

5. Όταν ζητείται από την Επιτροπή, η ΟΚΕΦ μπορεί να συντονίζει τη λήψη μέτρων από τις εθνικές αρμόδιες αρχές για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τους κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων, κοινοποιημένους οργανισμούς και άλλες οντότητες, κατά περίπτωση, για την πρόληψη ή τη μείωση πραγματικών ή δυνητικών ελλείψεων φαρμάκων στο πλαίσιο μιας κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.

▼B*Άρθρο 25***Μέθοδοι εργασίας και παροχή πληροφοριών σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα**

1. Για να προετοιμαστεί για την εκπλήρωση των καθηκόντων που αναφέρονται στα άρθρα 22, 23 και 24, ο Οργανισμός:

- α) καθορίζει τις διαδικασίες και τα κριτήρια για την κατάρτιση και την επανεξέταση του καταλόγου τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας·
- β) αναπτύσσει εξορθολογισμένα συστήματα ΤΠ και υποβολής εκθέσεων, σε συντονισμό με τις σχετικές εθνικές αρμόδιες αρχές, που διευκολύνουν τη διαλειτουργικότητα με τα υφιστάμενα εργαλεία ΤΠ και με την Eudamed, μόλις αυτή καταστεί πλήρως λειτουργική, και παρέχει την απαραίτητη στήριξη στις εθνικές αρμόδιες αρχές για την παρακολούθηση και την υποβολή εκθέσεων·

▼ B

- γ) συγκροτεί την ομάδα εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 21 παράγραφος 5 και διασφαλίζει την εκπροσώπηση κάθε κράτους μέλους στην εν λόγω ομάδα εργασίας·
- δ) καθορίζει τις μεθόδους για την παροχή συστάσεων που αναφέρονται στο άρθρο 24 παράγραφος 3 και 4, καθώς και για τον συντονισμό των μέτρων που αναφέρονται στο άρθρο 24.

Για τους σκοπούς του πρώτου εδαφίου στοιχείο α), μπορεί να ζητηθεί, ανάλογα με τις ανάγκες, η γνώμη του ΣΟΠ, εκπροσώπων των κατασκευαστών, άλλων σχετικών παραγόντων της αλυσίδας εφοδιασμού στους τομείς των ιατροτεχνολογικών και εκπροσώπων επαγγελματιών υγείας, ασθενών και καταναλωτών.

2. Μετά την αναγνώριση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, ο Οργανισμός:

- α) δημιουργεί έναν κατάλογο ενιαίων σημείων επαφής για τους κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ή τους εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους τους, τους εισαγωγείς και τους κοινοποιημένους οργανισμούς, με βάση τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιλαμβάνονται στον κατάλογο ιατροτεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας·
- β) διατηρεί τον κατάλογο ενιαίων σημείων επαφής που αναφέρεται στο στοιχείο α), καθ' όλη τη διάρκεια της κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας·
- γ) ζητά σχετικές πληροφορίες για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιλαμβάνονται στον κατάλογο τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας από τα ενιαία σημεία επαφής που αναφέρονται στο στοιχείο α) με βάση το σύνολο πληροφοριών που έχει υιοθετηθεί από την ΟΚΕΙΠ και ορίζει προθεσμία για την υποβολή των εν λόγω πληροφοριών·
- δ) ζητά σχετικές πληροφορίες για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιλαμβάνονται στον κατάλογο τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας από τα ενιαία σημεία επαφής που αναφέρονται στο άρθρο 21 παράγραφος 5 δεύτερο εδάφιο με βάση το σύνολο πληροφοριών που έχει υιοθετηθεί από την ΟΚΕΙΠ σύμφωνα το άρθρο 22 παράγραφος 2 και ορίζει προθεσμία για την υποβολή των εν λόγω πληροφοριών.

Ο Οργανισμός μπορεί επίσης να χρησιμοποιεί πηγές άλλες από εκείνες που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο, μεταξύ των οποίων υφιστάμενες και υπό ανάπτυξη βάσεις δεδομένων, για τη συλλογή των πληροφοριών που απαιτούνται βάσει της παραγράφου 3.

Για τους σκοπούς του πρώτου εδαφίου στοιχείο α), εθνικές ή ενωσιακές βάσεις δεδομένων, συμπεριλαμβανομένης της Eudamed όταν καταστεί πλήρως λειτουργική, ή ενώσεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων μπορούν, κατά περίπτωση, να χρησιμοποιηθούν ως πηγές πληροφοριών.

3. Στις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 2 στοιχείο γ) περιλαμβάνονται τουλάχιστον:

- α) το όνομα του κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και, κατά περίπτωση, το όνομα του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του·
- β) πληροφορίες για την ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος καθώς και η προβλεπόμενη χρήση και, όταν κρίνεται αναγκαίο, ειδικά χαρακτηριστικά του ιατροτεχνολογικού προϊόντος·

▼ B

- γ) κατά περίπτωση, το όνομα και ο αριθμός του κοινοποιημένου οργανισμού, καθώς και πληροφορίες για το σχετικό πιστοποιητικό ή πιστοποιητικά·
- δ) λεπτομέρειες της πραγματικής ή δυνητικής έλλειψης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, όπως οι πραγματικές ή εκτιμώμενες ημερομηνίες έναρξης και λήξης και η εικαζόμενη ή γνωστή αιτία·
- ε) δεδομένα για τις πωλήσεις και μερίδιο αγοράς του ιατροτεχνολογικού προϊόντος·
- στ) τα διαθέσιμα αποθέματα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος·
- ζ) η πρόβλεψη της προσφοράς ιατροτεχνολογικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με τα πιθανά τρωτά σημεία της αλυσίδας εφοδιασμού·
- η) οι ποσότητες που έχουν ήδη παραδοθεί και τις προβλεπόμενες παραδόσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος·
- θ) οι προβλέψεις ζήτησης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος·
- ι) σχέδια πρόληψης και μείωσης των ελλείψεων, που περιλαμβάνουν, κατ' ελάχιστον, πληροφορίες σχετικά με την ικανότητα παραγωγής και προσφοράς·
- ια) πληροφορίες από τους σχετικούς κοινοποιημένους οργανισμούς σχετικά με την ικανότητά τους να διεκπεραιώνουν αιτήσεις και να διενεργούν και να ολοκληρώνουν εκτιμήσεις της συμμόρφωσης σε σχέση με ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιλαμβάνονται στον κατάλογο τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, εντός κατάλληλης χρονικής περιόδου λαμβανομένης υπόψη της κατάστασης έκτακτης ανάγκης·
- ιβ) πληροφορίες σχετικά με τον αριθμό αιτήσεων που λαμβάνουν οι σχετικοί κοινοποιημένοι οργανισμοί σε σχέση με ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιλαμβάνονται στον κατάλογο ιατροτεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, καθώς και σχετικά με τις σχετικές διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης·
- ιγ) όταν βρίσκονται σε εξέλιξη εκτιμήσεις της συμμόρφωσης, η κατάσταση της εκτίμησης της συμμόρφωσης από τους σχετικούς κοινοποιημένους οργανισμούς όσον αφορά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιλαμβάνονται στον κατάλογο τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, καθώς και πιθανά ζητήματα κρίσιμης σημασίας για το τελικό αποτέλεσμα της εκτίμησης που πρέπει να εξεταστούν για να ολοκληρωθεί η διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης.

Για τους σκοπούς της πρώτου εδαφίου στοιχείο ια), οι σχετικοί κοινοποιημένοι οργανισμοί γνωστοποιούν την ημερομηνία αναμενόμενης ολοκλήρωσης της εκτίμησης. Ως προς αυτό, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί δίνουν προτεραιότητα στις εκτιμήσεις της συμμόρφωσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που περιλαμβάνονται στον κατάλογο τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.



Άρθρο 26

Υποχρεώσεις των κατασκευαστών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, των εξουσιοδοτημένων αντιπροσώπων, των εισαγωγέων, των διανομέων και των κοινοποιημένων οργανισμών

1. Για να διευκολυνθεί η παρακολούθηση που αναφέρεται στο άρθρο 23, ο Οργανισμός μπορεί να ζητά από τους κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ή τους εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους τους, κατά περίπτωση, και, όπου αρμόζει, τους εισαγωγείς και τους διανομείς, που περιλαμβάνονται στον κατάλογο τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, και, εάν χρειαστεί, τους σχετικούς κοινοποιημένους οργανισμούς, να υποβάλλουν τις ζητούμενες πληροφορίες έως την ημερομηνία που ορίζει ο Οργανισμός.

Οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ή οι εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποί τους, κατά περίπτωση, και, όπου αρμόζει, οι εισαγωγείς και οι διανομείς που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο, υποβάλλουν τις ζητούμενες πληροφορίες μέσω των ενιαίων σημείων επαφής που αναφέρονται στο άρθρο 25 παράγραφος 2 στοιχείο α) χρησιμοποιώντας τα συστήματα παρακολούθησης και υποβολής εκθέσεων που θεσπίζονται δυνάμει του άρθρου 25 παράγραφος 1 στοιχείο β). Παρέχουν επικαιροποιήσεις όταν είναι αναγκαίο.

2. Οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ή οι εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποί τους, κατά περίπτωση, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί και, όπου αρμόζει, οι εισαγωγείς ή οι διανομείς ιατροτεχνολογικών προϊόντων αιτιολογούν την έλλειψη παροχής πληροφοριών που ζητήθηκαν καθώς και τυχόν καθυστερήσεις στην παροχή πληροφοριών που ζητήθηκαν εντός της προθεσμίας που ορίζει ο Οργανισμός.

3. Όταν οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ή οι εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποί τους, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί, ή, όπου αρμόζει, οι εισαγωγείς ή οι διανομείς δηλώνουν ότι οι πληροφορίες που υπέβαλαν περιέχουν εμπιστευτικές από εμπορική άποψη πληροφορίες, προσδιορίζουν τα σχετικά τμήματα των εν λόγω πληροφοριών που είναι τέτοιας φύσης και εξηγούν γιατί οι εν λόγω πληροφορίες είναι εμπιστευτικές από εμπορική άποψη.

Ο Οργανισμός αξιολογεί τη φύση των πληροφοριών ως εμπιστευτικών από εμπορική άποψη και προστατεύει αυτές τις εμπιστευτικές από εμπορική άποψη πληροφορίες από αδικαιολόγητη γνωστοποίηση.

4. Όταν οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ή οι εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποί τους, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί, ή, όπου αρμόζει, οι εισαγωγείς ή διανομείς έχουν στην κατοχή τους οποιεσδήποτε πρόσθετες πληροφορίες σε σχέση με εκείνες που απαιτούνται δυνάμει της παραγράφου 1, οι οποίες παρέχουν αποδεικτικά στοιχεία για πραγματική ή δυνητική έλλειψη ιατροτεχνολογικών προϊόντων, παρέχουν άρραυτα τις πληροφορίες αυτές στον Οργανισμό.

5. Μετά την υποβολή έκθεσης σχετικά με τα αποτελέσματα της παρακολούθησης που αναφέρεται στο άρθρο 23 και κατόπιν οποιωνδήποτε συστάσεων σχετικά με μέτρα πρόληψης ή μείωσης σύμφωνα με το άρθρο 24, οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ή οι εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποί τους, και, όπου αρμόζει, οι εισαγωγείς και οι διανομείς που αναφέρονται στην παράγραφο 1:

α) υποβάλλουν τυχόν παρατηρήσεις τους στον Οργανισμό·

β) λαμβάνουν υπόψη τυχόν συστάσεις που αναφέρονται στο άρθρο 24 παράγραφος 3 και 4 και τυχόν κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο άρθρο 28 στοιχείο β)·

▼ B

- γ) συμμορφώνονται με τυχόν μέτρα που έχουν ληφθεί σε επίπεδο Ένωσης ή κρατών μελών δυνάμει του άρθρου 27 ή 28·
- δ) ενημερώνουν την ΟΚΕΠ σχετικά με τυχόν μέτρα που έχουν ληφθεί και υποβάλλουν έκθεση σχετικά με τα αποτελέσματα των εν λόγω μέτρων, συμπεριλαμβανομένης της παροχής πληροφοριών σχετικά με την αποκατάσταση της πραγματικής ή δυνητικής έλλειψης ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
6. Όταν οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 είναι εγκατεστημένοι εκτός της Ένωσης, οι ζητούμενες πληροφορίες σύμφωνα με το παρόν άρθρο παρέχονται από τους εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους, ή, όπου αρμόζει, από τους εισαγωγείς ή τους διανομείς.

*Άρθρο 27***Ρόλος των κρατών μελών στην παρακολούθηση και τη μείωση των ελλείψεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων**

1. Για τη διευκόλυνση της παρακολούθησης που αναφέρεται στο άρθρο 23, ο Οργανισμός μπορεί να ζητά από τα κράτη μέλη να:

▼ C1

- α) υποβάλλουν το σύνολο των αναφερόμενων στο άρθρο 25 παράγραφος 2 στοιχείο δ) πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων των διαθέσιμων πληροφοριών σχετικά με ανάγκες που αφορούν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιλαμβάνονται στον κατάλογο ιατροτεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας για την κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, καθώς και τα διαθέσιμα και τα κατ' εκτίμηση δεδομένα σχετικά με τον όγκο της ζήτησης και τις προβλέψεις ζήτησης για τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα, μέσω του αντίστοιχου ενιαίου σημείου επαφής που αναφέρεται στο άρθρο 21 παράγραφος 5 δεύτερο εδάφιο, χρησιμοποιώντας τις μεθόδους και τα συστήματα παρακολούθησης και υποβολής εκθέσεων που θεσπίζονται δυνάμει του άρθρου 25 παράγραφος 1 στοιχείο β)·

▼ B

- β) δηλώνουν την ύπαρξη τυχόν εμπιστευτικών από εμπορική άποψη πληροφοριών και εξηγούν γιατί οι εν λόγω πληροφορίες είναι εμπιστευτικές από εμπορική άποψη, σύμφωνα με το άρθρο 26 παράγραφος 3·
- γ) δηλώνουν την έλλειψη παροχής πληροφοριών που έχουν ζητηθεί και εάν υπάρχουν τυχόν καθυστερήσεις στην παροχή των εν λόγω πληροφοριών εντός της προθεσμίας που έχει ορίσει ο Οργανισμός σύμφωνα με το άρθρο 26 παράγραφος 2.

Τα κράτη μέλη συμμορφώνονται με το αίτημα του Οργανισμού εντός της προθεσμίας που ορίζει ο Οργανισμός.

2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, τα κράτη μέλη συγκεντρώνουν πληροφορίες από κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων και τους εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους τους, παρόχους υγειονομικής περίθαλψης, εισαγωγείς και διανομείς, κατά περίπτωση, και κοινοποιημένους οργανισμούς σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιλαμβάνονται στον κατάλογο ιατροτεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας για την κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.

▼ C1

3. Όταν τα κράτη μέλη έχουν πληροφορίες πέρα από τις πληροφορίες που παρέχονται σύμφωνα με τις παραγράφους 1 και 2 του παρόντος άρθρου, οι οποίες παρέχουν αποδεικτικά στοιχεία για πραγματική ή δυνητική έλλειψη ιατροτεχνολογικών προϊόντων, παρέχουν άμεσα τις πληροφορίες αυτές στην ΟΚΕΠ μέσω των αντίστοιχων ενιαίων σημείων επαφής τους που αναφέρονται στο άρθρο 21 παράγραφος 5 δεύτερο εδάφιο.

▼ B

4. Μετά την υποβολή έκθεσης σχετικά με τα αποτελέσματα της παρακολούθησης που αναφέρεται στο άρθρο 23 και κατόπιν τυχόν συστάσεων σχετικά με μέτρα πρόληψης ή μείωσης που προβλέπονται σύμφωνα με το άρθρο 24, τα κράτη μέλη:

α) εξετάζουν την ανάγκη πρόβλεψης προσωρινών εξαιρέσεων σε επίπεδο κράτους μέλους δυνάμει του άρθρου 59 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 ή του άρθρου 54 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 με στόχο τη μείωση πραγματικών ή δυνητικών ελλείψεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων που περιλαμβάνονται στον κατάλογο ιατροτεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας για την κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, διασφαλίζοντας παράλληλα υψηλό επίπεδο ασφάλειας τόσο των ασθενών όσο και των προϊόντων·

▼ C1

β) λαμβάνουν υπόψη τυχόν συστάσεις που αναφέρονται στο άρθρο 24 παράγραφος 3 και τυχόν κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο άρθρο 28 στοιχείο β), και συντονίζουν τις δράσεις τους σχετικά με τυχόν μέτρα που λαμβάνονται σε επίπεδο Ένωσης δυνάμει του άρθρου 18 στοιχείο α)·

▼ B

γ) ενημερώνουν την ΟΚΕΠ σχετικά με τυχόν μέτρα που έχουν ληφθεί και υποβάλλουν έκθεση σχετικά με τα αποτελέσματα των δράσεων που αναφέρονται στο στοιχείο β), συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με την αποκατάσταση της πραγματικής ή δυνητικής έλλειψης ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Για τους σκοπούς του πρώτου εδαφίου, στοιχεία β) και γ), τα κράτη μέλη που ακολουθούν εναλλακτική πορεία δράσης σε εθνικό επίπεδο κοινοποιούν τους λόγους για τους οποίους το πράττουν στην ΟΚΕΠ.

Οι συστάσεις, οι κατευθυντήριες γραμμές και οι δράσεις που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο στοιχείο β) της παρούσας παραγράφου, καθώς και μια συνοπτική έκθεση των διδαγμάτων που αντλήθηκαν, δημοσιοποιούνται μέσω της διαδικτυακής πύλης που αναφέρεται στο άρθρο 29.

*Άρθρο 28***Ρόλος της Επιτροπής όσον αφορά την παρακολούθηση και τη μείωση των ελλείψεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων**

Η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη τις πληροφορίες που παρέχει και τις συστάσεις που διατυπώνει η ΟΚΕΠ και:

α) λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα εντός των ορίων των αρμοδιοτήτων που έχουν ανατεθεί στην Επιτροπή ώστε να μειώνει πραγματικές ή δυνητικές ελλείψεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων που περιλαμβάνονται στον κατάλογο τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, συμπεριλαμβανομένης εφόσον είναι αναγκαίο, της χορήγησης προσωρινών εξαιρέσεων σε επίπεδο Ένωσης σύμφωνα με το άρθρο 59 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 ή το άρθρο 54 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, τηρώντας παράλληλα τους όρους των εν λόγω άρθρων και διασφαλίζοντας την ασφάλεια τόσο των ασθενών όσο και των προϊόντων·

β) εξετάζει την ανάγκη κατάρτισης κατευθυντήριων γραμμών και συστάσεων που θα απευθύνονται προς τα κράτη μέλη, τους κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τους κοινοποιημένους οργανισμούς, και άλλες οντότητες, κατά περίπτωση·

▼ B

- γ) ζητά από την ΟΚΕΙΠ να διατυπώσει συστάσεις ή να συντονίσει μέτρα που προβλέπονται στο άρθρο 24 παράγραφοι 3, 4 και 5·
- δ) εξετάζει την ανάγκη λήψης ιατρικών αντιμέτρων σύμφωνα με την απόφαση αριθ. 1082/2013/ΕΕ και το λοιπό εφαρμοστέο ενωσιακό δίκαιο·
- ε) έρχεται σε επαφή με τρίτες χώρες και σχετικούς διεθνείς οργανισμούς, ανάλογα με την περίπτωση, για τη μείωση πραγματικών ή δυνητικών ελλείψεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων που περιλαμβάνονται στον κατάλογο τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή συστατικών μερών τους, όταν αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα ή τα συστατικά μέρη αυτών των τεχνολογικών προϊόντων εισάγονται στην Ένωση και όταν αυτές οι πραγματικές ή δυνητικές ελλείψεις έχουν διεθνείς επιπτώσεις, και υποβάλλει έκθεση σχετικά με τυχόν σχετικές ενέργειες και τα αποτελέσματα των εν λόγω ενεργειών στην ΟΚΕΙΠ, όπου αρμόζει.

*Άρθρο 29***Ενημέρωση σχετικά με την ΟΚΕΙΠ**

1. Ο Οργανισμός ενημερώνει εγκαίρως το κοινό και τις σχετικές ομάδες συμφερόντων σχετικά με τις εργασίες της ΟΚΕΙΠ και αντιμετωπίζει την παραπληροφόρηση που έχει ως στόχο το έργο της ΟΚΕΙΠ, όπως αρμόζει, μέσω ειδικής ιστοσελίδας στη διαδικτυακή του πύλη και άλλων κατάλληλων μέσων σε συνεργασία με τις εθνικές αρμόδιες αρχές.
2. Οι εργασίες της ΟΚΕΙΠ είναι διαφανείς.

Οι συνόψεις των ημερησίων διατάξεων και των πρακτικών των συνεδριάσεων της ΟΚΕΙΠ, καθώς και ο εσωτερικός της κανονισμός που αναφέρεται στο άρθρο 21 παράγραφος 4 και οι συστάσεις που αναφέρονται στο άρθρο 24 παράγραφοι 3 και 4 διατυπώνονται εγγράφως και διατίθενται στο κοινό στην ειδική ιστοσελίδα της διαδικτυακής πύλης του Οργανισμού.

Όταν ο εσωτερικός κανονισμός που αναφέρεται στο άρθρο 21 παράγραφος 4 επιτρέπει την καταγραφή των αποκλινουσών απόψεων στα μέλη της ΟΚΕΙΠ, τότε η ΟΚΕΙΠ καθιστά διαθέσιμες τις εν λόγω αποκλινούσες απόψεις και το σκεπτικό τους στις εθνικές αρμόδιες αρχές, κατόπιν υποβολής σχετικού αιτήματος των τελευταίων.

*Άρθρο 30***Υποστήριξη των ομάδων εμπειρογνομόνων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα**

Από την 1η Μαρτίου 2022, ο Οργανισμός, εξ ονόματος της Επιτροπής, παρέχει γραμματειακή υποστήριξη στις ομάδες εμπειρογνομόνων που ορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 106 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 («ομάδες εμπειρογνομόνων») καθώς και την αναγκαία υποστήριξη ώστε να εξασφαλίζεται ότι αυτές οι ομάδες εμπειρογνομόνων μπορούν να εκτελούν αποτελεσματικά τα καθήκοντα που καθορίζονται στο άρθρο 106 παράγραφοι 9 και 10 του εν λόγω κανονισμού.

▼ B

Ο Οργανισμός:

- α) παρέχει διοικητική και τεχνική υποστήριξη στις ομάδες εμπειρογνομόνων για την παροχή επιστημονικών γνώμων, απόψεων και συμβουλών·
- β) διευκολύνει και διαχειρίζεται τις εξ αποστάσεως συνεδριάσεις και τις συνεδριάσεις με φυσική παρουσία των ομάδων εμπειρογνομόνων·
- γ) εξασφαλίζει ότι οι εργασίες των ομάδων εμπειρογνομόνων διεξάγονται κατά τρόπο ανεξάρτητο σύμφωνα με το άρθρο 106 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο και το άρθρο 107 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και με τα συστήματα και τις διαδικασίες που καθορίζει η Επιτροπή δυνάμει του εν λόγω κανονισμού για την ενεργό διαχείριση και πρόληψη ενδεχόμενων συγκρούσεων συμφερόντων σύμφωνα με το άρθρο 106 παράγραφος 3 τρίτο εδάφιο του εν λόγω κανονισμού·
- δ) διατηρεί και ενημερώνει τακτικά ιστοσελίδα για τις ομάδες εμπειρογνομόνων και δημοσιεύει στην εν λόγω ιστοσελίδα όλες τις πληροφορίες που είναι αναγκαίες, και δεν είναι ήδη διαθέσιμες στο κοινό στην Eudamed, για τη διασφάλιση της διαφάνειας των δραστηριοτήτων των ομάδων εμπειρογνομόνων, συμπεριλαμβανομένης της παροχής αιτιολογήσεων των κοινοποιημένων οργανισμών σε περίπτωση που οι εν λόγω οργανισμοί δεν ακολούθησαν τη συμβουλή που παρείχαν οι ομάδες εμπειρογνομόνων δυνάμει του άρθρου 106 παράγραφος 9 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745·
- ε) δημοσιεύει τις επιστημονικές γνώμες, απόψεις και συμβουλές των ομάδων εμπειρογνομόνων, διασφαλίζοντας την εμπιστευτικότητα σύμφωνα με το άρθρο 106 παράγραφος 12 δεύτερο εδάφιο και με το άρθρο 109 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745·
- στ) εξασφαλίζει ότι καταβάλλονται στους εμπειρογνώμονες οι αμοιβές και τα έξοδα σύμφωνα με τις εκτελεστικές πράξεις που εκδίδει η Επιτροπή δυνάμει του άρθρου 106 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745·
- ζ) παρακολουθεί τη συμμόρφωση με τον κοινό εσωτερικό κανονισμό των ομάδων εμπειρογνομόνων και με τις διαθέσιμες κατευθυντήριες γραμμές και μεθοδολογίες που αφορούν τη λειτουργία των ομάδων εμπειρογνομόνων·
- η) υποβάλλει ετήσιες εκθέσεις στην Επιτροπή και στο ΣΟΙΠ σχετικά με τις εργασίες των ομάδων εμπειρογνομόνων, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με τον αριθμό γνώμων, απόψεων και συμβουλών που έχουν παρασχεθεί από τις ομάδες εμπειρογνομόνων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

*Άρθρο 31***Συνεργασία μεταξύ της ΟΚΕΦ, της ΟΚΕΙΠ, της ΕΟΕΑ και των ομάδων εμπειρογνομόνων**

1. Ο Οργανισμός εξασφαλίζει ότι η ΟΚΕΦ και η ΟΚΕΙΠ συνεργάζονται σε σχέση με μέτρα για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και σοβαρών συμβάντων.

▼B

2. Τα μέλη της ΟΚΕΦ και της ΟΚΕΙΠ και τα μέλη των ομάδων εργασίας που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 6 και στο άρθρο 25 παράγραφος 2 στοιχείο α), αντίστοιχα, μπορούν να παρίστανται στις συνεδριάσεις οι μεν των δε και, όταν κρίνεται σκόπιμο, να συνεργάζονται για δραστηριότητες παρακολούθησης, την υποβολή εκθέσεων και την προετοιμασία γνωμών.

3. Σε συμφωνία με τους αντίστοιχους προέδρους ή συμπροέδρους, μπορούν να πραγματοποιούνται κοινές συνεδριάσεις της ΟΚΕΦ και της ΟΚΕΙΠ.

4. Κατά περίπτωση, ο Οργανισμός εξασφαλίζει ότι η ΕΟΕΑ και οι ομάδες εμπειρογνομόνων συνεργάζονται σε σχέση με την ετοιμότητα έναντι κρίσεων στον τομέα της δημόσιας υγείας και τη διαχείριση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.

*Άρθρο 32***Διαφάνεια και σύγκρουση συμφερόντων**

1. Η ΟΚΕΦ και η ΟΚΕΙΠ εκτελούν τις δραστηριότητές τους με ανεξάρτητο, αμερόληπτο και διαφανή τρόπο.

2. Τα μέλη της ΟΚΕΦ και της ΟΚΕΙΠ και, κατά περίπτωση, οι παρατηρητές δεν έχουν οικονομικά ή άλλα συμφέροντα στη βιομηχανία φαρμάκων ή στη βιομηχανία ιατροτεχνολογικών προϊόντων τα οποία θα μπορούσαν να θίξουν την ανεξαρτησία ή την αμεροληψία τους.

3. Τα μέλη της ΟΚΕΦ και της ΟΚΕΙΠ και, κατά περίπτωση, οι παρατηρητές προβαίνουν σε δήλωση σχετικά με τα οικονομικά ή άλλα συμφέροντά τους και επικαιροποιούν τις εν λόγω δηλώσεις ετησίως και όποτε είναι αναγκαίο.

Οι δηλώσεις που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο καθίστανται διαθέσιμες στο κοινό στη διαδικτυακή πύλη του Οργανισμού.

4. Τα μέλη της ΟΚΕΦ και της ΟΚΕΙΠ και, κατά περίπτωση, οι παρατηρητές γνωστοποιούν κάθε άλλο γεγονός που περιέρχεται στην αντίληψή τους και το οποίο θα μπορούσε ευλόγως να θεωρηθεί, με καλή πίστη, ότι συνεπάγεται ή ότι μπορεί να οδηγήσει σε σύγκρουση συμφερόντων.

5. Πριν από κάθε συνεδρίαση, τα μέλη της ΟΚΕΦ και της ΟΚΕΙΠ και, κατά περίπτωση, οι παρατηρητές που συμμετέχουν στις συνεδριάσεις της ΟΚΕΦ και της ΟΚΕΙΠ δηλώνουν τυχόν συμφέροντα που θα μπορούσαν να θεωρηθούν ότι θίγουν την ανεξαρτησία ή την αμεροληψία τους ως προς τα σημεία της ημερήσιας διάταξης.

6. Όταν ο Οργανισμός αποφασίζει ότι ένα δηλωθέν συμφέρον σύμφωνα με την παράγραφο 5 συνιστά σύγκρουση συμφερόντων, το εν λόγω μέλος ή παρατηρητής δεν συμμετέχει σε καμία συζήτηση ή λήψη απόφασης, ούτε λαμβάνει πληροφορίες σχετικά με το επίμαχο σημείο της ημερήσιας διάταξης.

7. Οι δηλώσεις και οι αποφάσεις του Οργανισμού που αναφέρονται στις παραγράφους 5 και 6 αντιστοίχως καταγράφονται στα συνοπτικά πρακτικά της συνεδρίασης.

8. Τα μέλη της ΟΚΕΦ και της ΟΚΕΙΠ και, κατά περίπτωση, οι παρατηρητές βαρύνονται με την υποχρέωση τήρησης επαγγελματικού απορρήτου ακόμα και μετά την παύση των καθηκόντων τους.

▼B

9. Τα μέλη της ΕΟΕΑ επικαιροποιούν την ετήσια δήλωση των οικονομικών ή άλλων συμφερόντων τους που προβλέπεται στο άρθρο 63 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 οποτεδήποτε υπάρχει σχετική αλλαγή στη δήλωσή τους.

*Άρθρο 33***Προστασία έναντι κυβερνοεπιθέσεων**

Ο Οργανισμός εξοπλίζεται με υψηλό επίπεδο ελέγχων και διαδικασιών ασφάλειας έναντι κυβερνοεπιθέσεων, κυβερνοκατασκοπείας και άλλων παραβιάσεων δεδομένων, ώστε να διασφαλίζεται η προστασία των δεδομένων υγείας και η ομαλή λειτουργία του Οργανισμού ανά πάσα στιγμή, και δη σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και σε σοβαρά συμβάντα σε επίπεδο Ένωσης.

Για τους σκοπούς της πρώτης παραγράφου, ο Οργανισμός εντοπίζει ενεργά και εφαρμόζει βέλτιστες πρακτικές κυβερνοασφάλειας που εγκρίνονται εντός των θεσμικών και λοιπών οργάνων, οργανισμών και υπηρεσιών της Ένωσης για την πρόληψη, τον εντοπισμό, τη μείωση και την αντιμετώπιση κυβερνοεπιθέσεων.

*Άρθρο 34***Απόρρητο**

1. Εάν δεν προβλέπεται διαφορετικά στον παρόντα κανονισμό και με την επιφύλαξη του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽²⁾ και της οδηγίας (ΕΕ) 2019/1937 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽³⁾, καθώς και των ισχυουσών εθνικών διατάξεων και πρακτικών στα κράτη μέλη σχετικά με την εμπιστευτικότητα, όλα τα μέρη που συμμετέχουν στην εφαρμογή του παρόντος κανονισμού τηρούν την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών και των δεδομένων που λαμβάνουν στο πλαίσιο της εκτέλεσης των καθηκόντων τους, προκειμένου να προστατεύονται οι εμπιστευτικές από εμπορική άποψη πληροφορίες και τα εμπορικά απόρρητα φυσικών ή νομικών προσώπων, σύμφωνα με την οδηγία (ΕΕ) 2016/943 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽⁴⁾, συμπεριλαμβανομένων των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας.

2. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 1, όλα τα μέρη που συμμετέχουν στην εφαρμογή του παρόντος κανονισμού εξασφαλίζουν ότι καμία εμπιστευτική από εμπορική άποψη πληροφορία δεν κοινοποιείται κατά τρόπο που θα μπορούσε να παράσχει στις επιχειρήσεις τη δυνατότητα περιορισμού ή στρέβλωσης του ανταγωνισμού κατά την έννοια του άρθρου 101 ΣΛΕΕ.

3. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 1, οι πληροφορίες που ανταλλάσσονται σε εμπιστευτική βάση μεταξύ των εθνικών αρμόδιων αρχών, αφενός, και μεταξύ των εθνικών αρμόδιων αρχών και της Επιτροπής και του Οργανισμού, αφετέρου, δεν δημοσιοποιούνται χωρίς την προηγούμενη σύμφωνη γνώμη της αρχής από την οποία προέρχονται.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2001, για την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής (ΕΕ L 145 της 31.5.2001, σ. 43).

⁽³⁾ Οδηγία (ΕΕ) 2019/1937 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2019, σχετικά με την προστασία των προσώπων που αναφέρουν παραβιάσεις του δικαίου της Ένωσης (ΕΕ L 305 της 26.11.2019, σ. 17).

⁽⁴⁾ Οδηγία (ΕΕ) 2016/943 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2016, περί προστασίας της τεχνολογίας και των επιχειρηματικών πληροφοριών που δεν έχουν αποκαλυφθεί (εμπορικό απόρρητο) από την παράνομη απόκτηση, χρήση και αποκάλυψή τους (ΕΕ L 157 της 15.6.2016, σ. 1).

▼B

4. Οι παράγραφοι 1, 2 και 3 δεν θίγουν τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις της Επιτροπής, του Οργανισμού, των κρατών μελών ή άλλων φορέων που προσδιορίζονται στον παρόντα κανονισμό όσον αφορά την ανταλλαγή πληροφοριών και την κοινοποίηση των προειδοποιήσεων, ούτε θίγουν τις υποχρεώσεις των οικείων προσώπων να παρέχουν πληροφορίες βάσει του ποινικού δικαίου.

5. Η Επιτροπή, ο Οργανισμός και τα κράτη μέλη μπορούν να ανταλλάσσουν εμπιστευτικές από εμπορική άποψη πληροφορίες με ρυθμιστικές αρχές τρίτων χωρών με τις οποίες έχουν συνάψει διμερείς ή πολυμερείς ρυθμίσεις εμπιστευτικότητας.

*Άρθρο 35***Προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα**

1. Οι διαβιβάσεις δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα δυνάμει του παρόντος κανονισμού υπόκεινται στον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 και στον κανονισμό (ΕΕ) 2018/1725, ανάλογα με την περίπτωση.

2. Όσον αφορά τις διαβιβάσεις δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σε τρίτη χώρα, ελλείψει απόφασης επάρκειας ή κατάλληλων εγγυήσεων, όπως προβλέπεται στο άρθρο 46 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 και στο άρθρο 48 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725 αντίστοιχα, η Επιτροπή, ο Οργανισμός και τα κράτη μέλη μπορούν να προβαίνουν σε ορισμένες διαβιβάσεις σε ρυθμιστικές αρχές τρίτων χωρών με τις οποίες έχουν συνάψει ρυθμίσεις εμπιστευτικότητας, όταν οι εν λόγω διαβιβάσεις είναι αναγκαίες για σημαντικούς λόγους δημόσιου συμφέροντος, όπως η προστασία της δημόσιας υγείας. Τέτοιες διαβιβάσεις πραγματοποιούνται σε συμμόρφωση προς τους όρους του άρθρου 49 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 και του άρθρου 50 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725.

*Άρθρο 36***Υποβολή εκθέσεων και επανεξέταση**

1. Έως τις 31 Δεκεμβρίου 2026 και κάθε τέσσερα έτη μετά την ημερομηνία αυτή, η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού. Ειδικότερα, η εν λόγω έκθεση επανεξετάζει:

α) το πλαίσιο ετοιμότητας έναντι κρίσεων και διαχείρισης κρίσεων για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων των αποτελεσμάτων περιοδικών ασκήσεων προσομοίωσης ακραίων καταστάσεων·

β) περιπτώσεις μη συμμόρφωσης των κατόχων άδειας κυκλοφορίας και των κατασκευαστών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, εξουσιοδοτημένων αντιπροσώπων, εισαγωγέων, διανομέων και κοινοποιημένων οργανισμών με τις υποχρεώσεις που θεσπίζονται στα άρθρα 10 και 26·

γ) τις αρμοδιότητες και τη λειτουργία της ΕΠΠΕ.

2. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 1, μετά την κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή το σοβαρό συμβάν, η Επιτροπή υποβάλλει σε εύθετο χρόνο έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο σχετικά με τις περιπτώσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο β).

3. Η Επιτροπή, βασιζόμενη στην έκθεση που αναφέρεται στην παράγραφο 1, παρουσιάζει, εφόσον το κρίνει σκόπιμο, νομοθετική πρόταση για την τροποποίηση του παρόντος κανονισμού. Ειδικότερα, η Επιτροπή εξετάζει την ανάγκη για:

▼ **B**

- α) επέκταση του πεδίου εφαρμογής του παρόντος κανονισμού στα κτηνιατρικά φάρμακα και στα μέσα ατομικής προστασίας για ιατρική χρήση·
- β) τροποποίηση του άρθρου 2·
- γ) θέσπιση μέτρων για να ενισχυθεί σε ενωσιακό ή εθνικό επίπεδο η συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις που θεσπίζονται στα άρθρα 10 και 26 του παρόντος κανονισμού· και
- δ) διεύρυνση των αρμοδιοτήτων της ΕΠΠΕ, την ανάγκη περαιτέρω διευκόλυνσης της διαλειτουργικότητας της ΕΠΠΕ με τα εθνικά και τα ενωσιακά συστήματα ΤΠ, την ανάγκη να δημιουργηθούν εθνικές πλατφόρμες παρακολούθησης των ελλείψεων και την ανάγκη να πληρούνται τυχόν πρόσθετες απαιτήσεις για την αντιμετώπιση διαρθρωτικών ελλείψεων φαρμάκων, οι οποίες μπορεί να θεσπιστούν στο πλαίσιο αναθεώρησης της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

*Άρθρο 37***Ενωσιακή χρηματοδότηση**

1. Η Ένωση παρέχει τη χρηματοδότηση των δραστηριοτήτων του Οργανισμού που υποστηρίζουν το έργο της ΟΚΕΦ, της ΟΚΕΠΠ, της ΕΟΕΑ, των ομάδων εργασίας που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 6 και στο άρθρο 25 παράγραφος 1 στοιχείο γ) και των ομάδων εμπειρογνομόνων, στο πλαίσιο των οποίων συνεργάζεται με την Επιτροπή και το ΕΚΠΠΕΝ.

Η χρηματοδοτική συνδρομή της Ένωσης στις δραστηριότητες που προβλέπει ο παρών κανονισμός υλοποιείται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁵⁾.

2. Ο Οργανισμός αμείβει τους εισηγητές για τις δραστηριότητες εκτίμησης που σχετίζονται με την ΕΟΕΑ βάσει του παρόντος κανονισμού, ενώ επιπλέον αποδίδει τις δαπάνες των εκπροσώπων και των εμπειρογνομόνων των κρατών μελών που σχετίζονται με τις συνεδριάσεις της ΟΚΕΦ, της ΟΚΕΠΠ, της ΕΟΕΑ και των ομάδων εργασίας που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 6 και στο άρθρο 21 παράγραφος 5, σύμφωνα με τις δημοσιονομικές ρυθμίσεις που καθορίζει το διοικητικό συμβούλιο του Οργανισμού. Η αμοιβή καταβάλλεται στις σχετικές αρμόδιες εθνικές αρχές.

3. Η συνεισφορά της Ένωσης που προβλέπεται στο άρθρο 67 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 καλύπτει τα καθήκοντα του Οργανισμού που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό και καλύπτουν το πλήρες ποσό της αμοιβής που καταβάλλεται στις εθνικές αρμόδιες αρχές για τα φάρμακα όταν ισχύουν εξαιρέσεις από την καταβολή τελών σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 297/95 του Συμβουλίου ⁽⁶⁾.

⁽⁵⁾ Κανονισμός (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιουλίου 2018, σχετικά με τους δημοσιονομικούς κανόνες που εφαρμόζονται στον γενικό προϋπολογισμό της Ένωσης, την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 1296/2013, (ΕΕ) αριθ. 1301/2013, (ΕΕ) αριθ. 1303/2013, (ΕΕ) αριθ. 1304/2013, (ΕΕ) αριθ. 1309/2013, (ΕΕ) αριθ. 1316/2013, (ΕΕ) αριθ. 223/2014, (ΕΕ) αριθ. 283/2014 και της απόφασης αριθ. 541/2014/ΕΕ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012 (ΕΕ L 193 της 30.7.2018, σ. 1).

⁽⁶⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 297/95 του Συμβουλίου, της 10ης Φεβρουαρίου 1995, σχετικά με τα τέλη που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Αξιολόγησης Φαρμάκων (ΕΕ L 35 της 15.2.1995, σ. 1).

▼B

Άρθρο 38

Έναρξη ισχύος και ημερομηνία εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Μαρτίου 2022.

Ωστόσο, με την εξαίρεση του άρθρου 30, το κεφάλαιο IV εφαρμόζεται από την 2 Φεβρουαρίου 2023.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.