

▼B**EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EL)
2022/123,**

25. jaanuar 2022,

mis käsitleb Euroopa Raviameti suuremat rolli ravimite ja meditsiiniseadmete alases kriisivalmiduses ja -ohjes

(EMPs kohaldatav tekst)

I PEATÜKK

ÜLDSÄTTED

*Artikkel 1***Reguleerimisese**

Käesoleva määrusega nähakse Euroopa Raviameti (edaspidi „raviamet“) jaoks ette raamistik ja vahendid, et

▼C1

a) olla liidu tasandil valmis ravimitele ja meditsiiniseadmetele rahvatervise hädaolukordadest tulenevaks mõjuks ning ravimitele ulatuslikest sündmustest tulenevaks mõjuks ning et sellist mõju ennetada, koordineerida ja hallata;

▼B

b) teha ravimi- ja meditsiiniseadmete nappuse seiret, nappust ennetada ja sellest teatada;

c) luua liidu tasandil koostalitlusvõimeline IT-platvorm raviminappuse seireks ja sellest teatamiseks;

d) anda nõu ravimite kohta, mis võivad aidata lahendada rahvatervise hädaolukordi;

e) pakkuda toetust määruse (EL) 2017/745 artikli 106 lõikes 1 ette nähtud eksperdirühmadele.

*Artikkel 2***Mõisted**

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

a) „rahvatervise hädaolukord“ – rahvatervise hädaolukord, mille olemasolu on komisjon tunnistanud kooskõlas otsuse nr 1082/2013/EL artikli 12 lõikega 1;

b) „ulatuslik sündmus“ – sündmus, mis tõenäoliselt on ravimite mõttes suureks ohuks rahvatervisele rohkem kui ühes liikmesriigis; mis põhjustab surmaohtu või muud tõsist terviseohtu, mis tuleneb bioloogilistest, keemilistest, keskkonnaga seotud või muudest põhjustest või muust sündmusest ning võib mõjutada ravimite pakkumist, nõudlust või kvaliteeti, ohutust ja efektiivsust; mis võib põhjustada ravimite nappust enam kui ühes liikmesriigis ja eeldab kiiret koordineerimist liidu tasandil, et tagada inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse;

▼B

- c) „ravim“ – direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 punktis 2 määratletud ravim;
- d) „veterinaarravim“ – Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/6 ⁽¹⁾ artikli 4 punktis 1 määratletud veterinaarravim;
- e) „meditsiiniseade“ – määruse (EL) 2017/745 artikli 2 punktis 1 määratletud meditsiiniseade või määruse (EL) 2017/746 artikli 2 punktis 2 määratletud in vitro diagnostikameditsiiniseade ning kõnealuste seadmete abiseadmed vastavalt määruse (EL) 2017/745 artikli 2 punkti 2 ning määruse (EL) 2017/746 artikli 2 punkti 4 tähenduses;
- f) „pakkumine“ – müügiloa hoidja või tootja poolt turule lastud teatava ravimi või meditsiiniseadme varu kokku;
- g) „nõudlus“ – ravimi või meditsiiniseadme taotlemine tervishoiutöötaja või patsiendi poolt kliinilise vajaduse tõttu; nõudlus on rahuldatud, kui ravim või meditsiiniseade on soetatud õigel ajal ja piisavas koguses, et võimaldada patsientide järjepidevalt parimat ravi;
- h) „nappus“ – olukord, kus liikmesriigis müügiloa saanud ja turule lastud ravimi või CE-märgisega meditsiiniseadme pakkumine ei kata riigi tasandil, olenemata põhjusest, nõudlust selle ravimi või meditsiiniseadme järele;
- i) „arendaja“ – juriidiline või füüsiline isik, kes ravimi väljatöötamise raames soovib luua teaduslikke andmeid ravimi kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse kohta.

II PEATÜKK

ESMATÄHTSATE RAVIMITE NAPPUSE SEIRE JA LEEVENDAMINE
NING ULATUSLIKE SÜNDMUSTE OHJAMINE*Artikkel 3***Raviminappuse ja -ohutuse juhtrühm**

1. Ravimiameti haldusalas moodustatakse raviminappuse ja -ohutuse juhtrühm (edaspidi „raviminappuse juhtrühm“).

Raviminappuse juhtrühm vastutab artikli 4 lõigetes 3 ja 4 ning artiklites 5–8 osutatud ülesannete täitmise eest.

Raviminappuse juhtrühm saab kokku regulaarselt ja ka vastavalt vajadusele kas füüsiliselt või kaugkoosolekutel, kui on vaja valmistada rahvatervise hädaolukorraks või selle ajal või kui komisjon on tunnistanud ulatusliku sündmuse olemasolu artikli 4 lõike 3 kohaselt.

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määrus (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaarravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ ((EMPs kohaldatav tekst) (ELT L 4, 7.1.2019, lk 43).

▼B

Ravimiamet osutab raviminappuse juhtrühmale sekretariaaditeenust.

2. Raviminappuse juhtrühma liikmete hulka kuuluvad ravimiameti esindaja, komisjoni esindaja ja üks nimetatud esindaja igast liikmesriigist.

Raviminappuse juhtrühma liikmed võivad raviminappuse juhtrühma koosolekutele kaasata konkreetsete teadus- või tehnikavaldkondade eksperte.

Raviminappuse juhtrühma liikmete nimekiri peab olema läbipaistev ja see avalikustatakse ravimiameti veebiportaalis.

Raviminappuse juhtrühma koosolekutel võivad vaatljana osaleda ravimiameti patsientide ja tarbijate töörühma esindajad ning ravimiameti tervishoiutöötajate töörühma esindaja.

3. Raviminappuse juhtrühma tööd juhivad ühiselt ravimiameti esindaja ja üks liikmesriikide esindaja, kelle valivad enda hulgast raviminappuse juhtrühma liikmesriikide esindajad.

Raviminappuse juhtrühma kaasjuhid võivad omal algatusel või raviminappuse juhtrühma ühe või mitme liikme taotluse korral kutsuda koosolekutele vastavalt vajadusele vaatljana osalema ja eksperdinõu andma liikmesriikides veterinaarravimitega tegelevate pädevate asutuste esindajaid, muude asjaomaste pädevate asutuste esindajaid ning kolmandaid isikuid, sealhulgas ravimite huvirühmade, müügiloa hoidjate, hulgimüüjate ja muid asjakohaseid ravimite tarneahelas osalejaid ning tervishoiutöötajate, patsientide ja tarbijate esindajaid.

4. Raviminappuse juhtrühm vahendab koostöös liikmesriikide ravimitega tegelevate pädevate asutustega asjakohast suhtlust müügiloa hoidjate või nende esindajatega, tootjate, muude asjakohaste ravimite tarneahelas osalejate ning tervishoiutöötajate, patsientide ja tarbijate esindajatega, et saada vajalikku teavet artiklis 6 sätestatud rahvatervise hädaolukorras või ulatusliku sündmuse korral esmatähtsaks peetavate ravimite tegeliku või võimaliku nappuse kohta.

5. Raviminappuse juhtrühm võtab vastu oma töökorra, sealhulgas käesoleva artikli lõikes 6 osutatud töörühmaga seotud menetlused ning esmatähtsate ravimite loetelude, artikli 8 lõigetes 3 ja 4 osutatud teabekogumite ja soovitude vastuvõtmise korra.

Esimeses lõigus osutatud töökord jõustub pärast seda, kui raviminappuse juhtrühm on saanud komisjonilt ja ravimiameti haldusnõukogult toetava arvamuse.

6. Raviminappuse juhtrühma tööd toetab artikli 9 lõike 1 punkti d kohaselt loodud töörühm.

Esimeses lõigus osutatud töörühm koosneb liikmesriikides ravimitega tegelevate pädevate asutuste esindajatest, kes on raviminappusega seoses kesksed kontaktisikud.

▼B

7. Raviminappuse juhtrühm võib konsulteerida määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 56 lõike 1 punktiga b loodud veterinaarravimite komiteega alati, kui raviminappuse juhtrühm peab seda vajalikuks, eelkõige selleks, et tegeleda rahvatervise hädaolukordade või ulatuslike sündmustega, mis on seotud zoonooside või haigustega, mis mõjutavad ainult loomi ja millel on või võib olla oluline mõju inimeste tervisele, või kui veterinaarravimite toimeainete kasutamine võib olla kasulik rahvatervise hädaolukorra või ulatusliku sündmusega tegelemisel.

*Artikkel 4***Sündmuste seire ning rahvatervise hädaolukordadeks ja ulatuslikeks sündmusteks valmidus**

1. Raviamet seirab koostöös liikmesriikidega pidevalt kõiki sündmusi, mis võivad põhjustada rahvatervise hädaolukorra või ulatusliku sündmuse. Raviamet teeb vastavalt vajadusele tihedat koostööd Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskusega (ECDC) ning asjakohasel juhul muude liidu asutustega.

2. ►**CI** Lõikes 1 osutatud seire hõlbustamiseks teatavad liikmesriikide ravimitega tegelevad pädevad asutused artikli 3 lõike 6 teises lõigus osutatud kesksete kontaktisikute kaudu või artiklis 13 osutatud platvormi (edaspidi „nappusesoire platvorm“) kaudu, kui see on täielikult toimiv, raviametile aegsasti igast sündmusest, mis võib põhjustada rahvatervise hädaolukorra või ulatusliku sündmuse, sealhulgas tegeliku või võimaliku raviminappuse mingis liikmesriigis. ◀ Teavitamisel võetakse aluseks artikli 9 lõike 1 punkti b kohased teatamise meetodid ja -kriteeriumid.

Kui riigi pädev asutus teatab raviametile esimeses lõigus osutatud raviminappusest, esitab ta raviametile kogu teabe, mille ta on müügiloa hoidjalt direktiivi 2001/83/EÜ artikli 23a kohaselt saanud, kui kõnealune teave ei ole nappusesoire platvormil kättesaadav.

Kui raviamet saab liikmesriigi ravimitega tegelevalt pädevalt asutuselt teavituse sündmuse kohta, võib raviamet artikli 3 lõikes 6 osutatud töörühma kaudu taotleda neilt pädevatelt asutustelt teavet, et hinnata sündmuse mõju teistes riikides.

3. Kui raviamet leiab, et alanud või lähenevale ulatuslikule sündmusele on vaja reageerida, tõstatab ta probleemi raviminappuse juhtrühmas.

Kui raviminappuse juhtrühm esitab selle kohta positiivse arvamuse, võib komisjon tunnistada ulatusliku sündmuse olemasolu.

Komisjon või vähemalt üks liikmesriik võivad omal algatusel tõstatada probleemi raviminappuse juhtrühmas.

▼B

4. Raviminappuse juhtrühm teavitab komisjoni ja ravimiameti tegev-direktorit, kui raviminappuse juhtrühm leiab, et ulatuslikule sündmusele on piisavalt reageeritud ning et abi ei ole enam vaja.

Esimeses lõigus osutatud teabe põhjal või omal algatusel võib komisjon või tegev-direktor kinnitada, et ulatuslikule sündmusele on piisavalt reageeritud ning raviminappuse juhtrühma abi ei ole seetõttu enam vaja.

5. Pärast olukorra tunnistamist rahvatervise hädaolukorraks või käes-oleva artikli lõike 3 kohaselt ulatusliku sündmuse olemasolu tunnista-mist kohaldatakse artikleid 5–12 järgmiselt:

a) kui rahvatervise hädaolukord või ulatuslik sündmus võib mõjutada ravimite kvaliteeti, ohutust ja efektiivsust, kohaldatakse artiklit 5;

b) kui rahvatervise hädaolukord või ulatuslik sündmus võib põhjustada raviminappuse enam kui ühes liikmesriigis, kohaldatakse artikleid 6–12.

Artikkel 5

Teabe hindamine ja soovitused seoses meetmetega, mis puudutavad rahvatervise hädaolukordades ja ulatuslike sündmuste korral ravimite kvaliteeti, ohutust ja efektiivsust

1. Pärast rahvatervise hädaolukorra tunnistamist või artikli 4 lõike 3 kohaselt ulatusliku sündmuse olemasolu tunnistamist hindab raviminap-puse juhtrühm teavet rahvatervise hädaolukorra või ulatusliku sündmuse kohta ning kaalub vajadust võtta kiireloomulisi ja koordineeritud meet-meid seoses asjakohaste ravimite kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsusega.

2. Raviminappuse juhtrühm annab komisjonile ja liikmesriikidele soovitusi kõigi meetmete kohta, mida on asjakohaste ravimite puhul tema arvates direktiivi 2001/83/EÜ või määruse (EÜ) nr 726/2004 koha-selt vaja võtta liidu tasandil.

3. Raviminappuse juhtrühm võib konsulteerida veterinaarravimite komiteega alati, kui raviminappuse juhtrühm peab seda vajalikuks, eelkõige selleks, et tegeleda rahvatervise hädaolukordade või ulatuslike sündmustega, mis on seotud zoonooside või haigustega, mis mõjutavad ainult loomi ja millel on või võib olla oluline mõju inimeste tervisele, või kui veterinaarravimite toimeainete kasutamine võib olla kasulik rahvatervise hädaolukorra või ulatusliku sündmusega tegelemisel.



Artikkel 6

Esmatähtsate ravimite loetelud ja esitatav teave

1. Ilma et see piiraks lõike 2 kohaldamist, koostab raviminappuse juhtrühm hädaolukordadele ja ulatuslikele sündmustele reageerimiseks erakorralise meditsiiniabi, kirurgilise abi ja intensiivravi jaoks vajalike põhiravimite ravikategooriate loetelu, et aidata kaasa lõigetes 2 ja 3 osutatud esmatähtsate ravimite loetelude koostamisele. Loetelu koostatakse 2. augustiks 2022 ning seda ajakohastatakse igal aastal ja vajaduse korral.

2. Kohe pärast ulatusliku sündmuse olemasolu tunnistamist käesoleva määruse artikli 4 lõike 3 kohaselt konsulteerib raviminappuse juhtrühm käesoleva määruse artikli 3 lõikes 6 osutatud tööühmaga. Kohe pärast kõnealust konsulteerimist võtab raviminappuse juhtrühm vastu direktiivi 2001/83/EÜ või määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaselt müügiloa saanud selliste ravimite loetelu, mida ta ulatusliku sündmuse korral peab esmatähtsateks ravimiteks (edaspidi „ulatusliku sündmuse korral kasutatavate esmatähtsate ravimite loetelu“).

Raviminappuse juhtrühm ajakohastab ulatusliku sündmuse korral kasutatavate esmatähtsate ravimite loetelu vastavalt vajadusele, kuni ulatuslikule sündmusele on piisavalt reageeritud ja kinnitatakse, et raviminappuse juhtrühma abi ei ole vastavalt käesoleva määruse artikli 4 lõikele 4 enam vaja.

3. Kohe pärast rahvatervise hädaolukorra olemasolu tunnistamist konsulteerib raviminappuse juhtrühm käesoleva määruse artikli 3 lõikes 6 osutatud tööühmaga. Kohe pärast kõnealust konsulteerimist võtab raviminappuse juhtrühm vastu direktiivi 2001/83/EÜ või määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaselt müügiloa saanud selliste ravimite loetelu, mida ta peab rahvatervise hädaolukorras esmatähtsateks ravimiteks (edaspidi „rahvatervise hädaolukorras kasutatavate esmatähtsate ravimite loetelu“). Raviminappuse juhtrühm ajakohastab rahvatervise hädaolukorras kasutatavate esmatähtsate ravimite loetelu vastavalt vajadusele, kuni rahvatervise hädaolukord tunnistatakse lõppenuks. Rahvatervise hädaolukorras kasutatavate esmatähtsate ravimite loetelu võib asjakohasel juhul ajakohastada, et võtta arvesse käesoleva määruse artikli 18 kohase läbivaatamise tulemusi. Sel juhul teeb raviminappuse juhtrühm koostööd käesoleva määruse artiklis 15 osutatud hädaolukordade rakkeühmaga.

4. Artikli 9 lõike 2 kohaldamiseks kinnitab raviminappuse juhtrühm artikli 9 lõike 2 punktides c ja d osutatud teabekogumi, mida on vaja käesoleva artikli lõigetes 2 ja 3 osutatud loeteludesse (edaspidi „esmatähtsate ravimite loetelud“) kantud ravimite pakkumise ja nõudluse seireks, teeb selle üldsusele kättesaadavaks ning teavitab sellest teabekogumist artikli 3 lõikes 6 osutatud tööühma.

5. Pärast esmatähtsate ravimite loetelude vastuvõtmist kooskõlas lõigetega 2 ja 3 avaldab raviamet need loetelud ja nende ajakohastatud versioonid viivitamata oma veebiportaalis, millele on osutatud määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklis 26.

▼B

6. Ravimiamet loob oma veebiportaalis üldsusele juurdepääsetava veebilehe, mis sisaldab teavet esmatähtsate ravimite loeteludesse kantud ravimite tegeliku nappuse kohta juhtudel, mil ravimiamet on nappust hinnanud ning andnud tervishoiutöötajatele ja patsientidele soovitusi. Veebilehel on vähemalt järgmine teave:

- a) esmatähtsate ravimite loeteludesse kantud ravimi nimetus ja üldnimetus;
- b) esmatähtsate ravimite loeteludesse kantud ravimi näidustused;
- c) esmatähtsate ravimite loeteludesse kantud ravimite nappuse põhjus;
- d) esmatähtsate ravimite loeteludesse kantud ravimite nappuse algus- ja lõppkuupäev;
- e) esmatähtsate ravimite loeteludesse kantud ravimite nappusest mõjutatud liikmesriigid;
- f) muu asjakohane teave tervishoiutöötajatele ja patsientidele, sealhulgas teave alternatiivsete ravimite kohta.

Esimeses lõigus osutatud veebilehel tuuakse ära ka viited liikmesriikide raviminappuse registritele.

Artikkel 7

Esmatähtsate ravimite loeteludesse kantud ravimite nappuse seire

Raviminappuse juhtrühm seirab pärast rahvatervise hädaolukorra tunnistamist või artikli 4 lõike 3 kohaselt ulatusliku sündmuse olemasolu tunnistamist esmatähtsate ravimite loeteludesse kantud ravimite pakku-mist ja nõudlust, et teha kindlaks nende ravimite tegelik või võimalik nappus. Raviminappuse juhtrühm kasutab seire tegemiseks esmatähtsate ravimite loetelusid ning teavet ja andmeid, mis on esitatud artiklite 10 ja 11 kohaselt ja kättesaadavad nappuseseire platvormil, kui see on täielikult toimiv.

Käesoleva artikli esimeses lõigus osutatud seireks teeb raviminappuse juhtrühm asjakohasel juhul koostööd otsuse nr 1082/2013/EL artikliga 17 loodud terviseohutuse komiteega ning rahvatervise hädaolukorras liidu õiguse kohaselt moodustatud iga muu asjakohase rahvatervise hädaolukordade nõuandekomiteega ning ECDCga.

▼B*Artikkel 8***Raviminappusest teatamine ja soovitused selle kohta****▼C1**

1. Rahvatervise hädaolukorras või pärast artikli 4 lõikes 3 osutatud ulatusliku sündmuse olemasolu tunnistamist kuni selle kinnitamiseni, et ulatuslikule sündmusele on piisavalt reageeritud vastavalt artikli 4 lõikele 4, esitab raviminappuse juhtrühm komisjonile ja artikli 3 lõike 6 teises lõigus osutatud kesksetele kontaktisikutele regulaarselt aruan-deid artiklis 7 osutatud seire tulemuste kohta ja annab eelkõige teada esmatähtsate ravimite loeteludesse kantud ravimite tegelikust või võimalikust nappusest või igast sündmusest, mis võib põhjustada ulatusliku sündmuse.

▼B

2. ►**C1** Kui komisjon või üks või enam artikli 3 lõike 6 teises lõigus osutatud keskset kontaktisikut seda taotleb, esitab raviminappuse juhtrühm oma tähelepanekute ja järelduste toetamiseks koondandmed ja nõudluse prognoosid. Sellega seoses raviminappuse juhtrühm: ◀

- a) kasutab nappuseseire platvormi andmeid, kui platvorm on täielikult toimiv;
- b) teeb koostööd ECDCga, et saada epidemioloogilisi andmeid, mudeleid ja arengustsenaariume ravimivajaduse prognoosimiseks, ning
- c) teeb koostööd artiklis 21 osutatud meditsiiniseadmete nappuse juhtrühmaga, kui esmatähtsate ravimite loeteludesse kantud ravimeid kasutatakse koos meditsiiniseadmega.

Asjakohasel juhul ja kooskõlas konkurentsioigusega võidakse esimeses lõigus osutatud koondandmed ja nõudluse prognoosid teha kättesaadavaks ka muudele ravimite tarneahelas osalejatele, et paremini ennetada või leevendada tegelikku või võimalikku raviminappust.

3. Lõigetes 1 ja 2 osutatud teatamise raames võib raviminappuse juhtrühm anda soovitusi meetmete kohta, mida komisjon, liikmesriigid, müügiloa hoidjad ja muud üksused, sealhulgas tervishoiutöötajate ja patsientide esindajad, võiksid võtta tegeliku või võimaliku raviminappuse ennetamiseks või leevendamiseks.

Liikmesriigid võivad paluda raviminappuse juhtrühmal anda soovitusi esimeses lõigus osutatud meetmete kohta.

Teise lõigu kohaldamiseks teeb raviminappuse juhtrühm asjaomasel juhul koostööd terviseohutuse komiteega ja rahvatervise hädaolukorras liidu õiguse kohaselt moodustatud iga muu asjakohase rahvatervise hädaolukordade nõuandekomiteega.

▼B

4. Raviminappuse juhtrühm võib omal algatusel või komisjoni või liikmesriikide taotluse korral anda soovitusi meetmete kohta, mida komisjon, liikmesriigid, müügiloa hoidjad, tervishoiutöötajate esindajad ja muud üksused võiksid võtta, et tagada valmidus tegeleda tegeliku või võimaliku raviminappusega, mis on tingitud rahvatervise hädaolukorrast või ulatuslikust sündmusest.

5. Raviminappuse juhtrühm võib komisjoni taotluse korral koordineerida meetmeid, mida on võtnud liikmesriikide pädevad asutused, müügiloa hoidjad ja muud üksused, sealhulgas asjakohasel juhul tervishoiutöötajate ja patsientide esindajad, et rahvatervise hädaolukorras või ulatusliku sündmuse korral ennetada või leevendada tegelikku või võimalikku raviminappust.

*Artikkel 9***Töömeetodid ja ravimite kohta teabe esitamine**

1. Artiklites 4–8 osutatud ülesannete täitmise ettevalmistamiseks teeb raviamet järgmist:

- a) määrab esmatähtsate ravimite loetelude koostamise ja läbivaatamise korra ja kriteeriumid;
- b) täpsustab artiklites 4, 7 ja 8 sätestatud seire, andmete kogumise ja nendest teatamise meetodid ja kriteeriumid ning põhilise minimaalse andmestiku;
- c) töötab koostöös liikmesriikide pädevate asutustega välja seire ja teatamise ühtlustatud IT-süsteemid, mis hõlbustavad koostalitlusvõimet muude olemasolevate IT-süsteemide ja väljatöötatavate IT-süsteemidega seni, kuni nappuseseire platvorm on täielikult toimiv, tuginedes liikmesriikides ühtlustatud andmeväljadele;
- d) moodustab artikli 3 lõikes 6 osutatud töörühma ja tagab, et selles on esindatud iga liikmesriik;
- e) koostab määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 57 lõike 1 punktis 1 osutatud andmebaasi kaudu kõigi liidus müügiloa saanud ravimite müügiloa hoidjate kesksete kontaktpunktide nimekirja ja peab seda nimekirja;
- f) täpsustab artikli 5 lõikes 2 ning artikli 8 lõigetes 3 ja 4 osutatud soovitude andmise ning artikli 8 lõikes 5 osutatud meetmete koordineerimise meetodid;
- g) avaldab oma veebiportaali spetsiaalsel veebilehel punktidega a, b ja f hõlmatud teabe.

Esimese lõigu punkti a kohaldamiseks võib vastavalt vajadusele konsulteerida liikmesriikide, müügiloa hoidjate, muude asjakohaste ravimite tarneahelas osalejate ning tervishoiutöötajate, patsientide ja tarbijate esindajatega.

▼B

2. Pärast rahvatervise hädaolukorra tunnistamist või artikli 4 lõike 3 kohaselt ulatusliku sündmuse olemasolu tunnistamist teeb ravimiamet järgmist:

- a) koostab esmatähtsate ravimite loeteludesse kantud ravimite müügiloa hoidjate kesksete kontaktpunktide nimekirja;
- b) peab rahvatervise hädaolukorras või ulatusliku sündmuse korral punktis a osutatud kesksete kontaktpunktide nimekirja;
- c) küsib punktis a osutatud kesketelt kontaktpunktidelt asjakohast teavet esmatähtsate ravimite loetelusse kantud ravimite kohta ja määrab teabe esitamise tähtaja, kui see teave ei ole nappuseseiire platvormil kättesaadav;

▼C1

d) küsib artikli 3 lõike 6 teises lõigus osutatud kesketelt kontaktisikutelt esmatähtsate ravimite loetelusse kantud ravimite kohta teavet, mis põhineb artikli 6 lõikes 4 osutatud teabekogumil, ja määrab teabe esitamise tähtaja, kui see teave ei ole nappuseseiire platvormil kättesaadav.

▼B

3. Lõike 2 punktis c osutatud teabe hulka kuulub vähemalt:

- a) ravimi müügiloa hoidja nimi;
- b) ravimi nimetus;
- c) valmisravimite ja ravimi toimeainete selliste tootmiskohtade identifitseerimisandmed, mis tegutsevad;
- d) liikmesriik, kus müügiluba kehtib, ja ravimi turustamise seis igas liikmesriigis;
- e) täpsemad andmed tegeliku või võimaliku raviminappuse kohta, näiteks tegelikud või hinnangulised algus- ja lõpukuupäevad ning oletatav või teadaolev põhjus;
- f) andmed ravimi müügi ja turuosa kohta;
- g) ravimi olemasolev varu;
- h) ravimi tarneprognoos, sealhulgas teave ravimi tarneahela võimalike nõrkade lülide, juba tarnitud koguste ja prognoositavate tarnete kohta;
- i) teave ravimi nõudluse prognoosi kohta;
- j) täpsemad andmed olemasolevate alternatiivsete ravimite kohta;
- k) nappuse ennetamise ja leevendamise kavad, mis sisaldavad vähemalt teavet tootmis- ja tarnevõimsuse kohta ning valmisravimi ja toimeainete heakskiidetud tootmiskohtade, võimalike alternatiivsete tootmiskohtade ja ravimi minimaalse varu kohta.

▼B

4. Lõike 3 punktis k osutatud esmatähtsate ravimite nappuse ennetamise ja leevendamise kavade täiendamiseks võivad raviamet ja liikmesriikide ravimitega tegelevad pädevad asutused küsida hulgimüüjatelt ja muudelt asjaomastelt osalejatelt lisateavet hulgimüügi tarneahelas tekkinud logistiliste probleemide kohta.

*Artikkel 10***Müügiloa hoidjate kohustused**

1. Liidus müügiloa saanud ravimite müügiloa hoidjad edastavad 2. septembriks 2022 käesoleva määruse artikli 9 lõike 1 punkti e kohaldamiseks teabe elektrooniliselt määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 57 lõike 1 punktis l osutatud andmebaasi. Vajaduse korral ajakohastavad kõnealused müügiloa hoidjad enda esitatud teavet.

2. Artiklis 7 osutatud seire hõlbustamiseks võib raviamet taotleda, et esmatähtsate ravimite loeteludesse kantud ravimite müügiloa hoidjad esitaksid artikli 9 lõike 2 punktis c osutatud teabe.

▼C1

Käesoleva lõike esimeses lõigus osutatud müügiloa hoidjad esitavad nõutud teabe raviameti määratud tähtajaks artikli 9 lõike 2 punktis a osutatud kesksete kontaktpunktide kaudu, kasutades artikli 9 lõike 1 punktide b ja c kohaselt loodud seire- ja teatamismeetodeid ning -süsteeme. Vajaduse korral ajakohastavad kõnealused müügiloa hoidjad enda esitatud teavet.

▼B

3. Lõigetes 1 ja 2 osutatud müügiloa hoidjad põhjendavad nõutud teabe esitamata jätmist ja viivitusi nõutud teabe esitamisel raviameti määratud tähtajaks.

4. Kui lõikes 2 osutatud müügiloa hoidja märgib, et teave, mille ta esitas raviameti või liikmesriikide ravimitega tegelevate pädevate asutuste taotluse korral, sisaldab konfidentsiaalset äriteavet, peab ta teabe sellised osad ära näitama ja selgitama, miks on tegu konfidentsiaalse äriteabega.

Raviamet hindab iga konfidentsiaalse äriteabe märget ja kaitseb sellist konfidentsiaalset äriteavet põhjendamatu avalikustamise eest.

5. Kui lõikes 2 osutatud müügiloa hoidjal või muudel asjakohastel ravimite tarneahelas osalejatel on lisaks lõike 2 teise lõigu kohaselt nõutavale teabele teavet, mis tõendab tegelikku või võimalikku raviminnappust, esitab ta selle teabe viivitamata raviametile.

▼B

6. Pärast artiklis 7 osutatud seire tulemuste esitamist ja artikli 8 lõigete 3 ja 4 kohaseid soovitusi ennetus- või leevendusmeetmete kohta teeb lõikes 2 osutatud müügiloa hoidja järgmist:

- a) esitab ravimiametile kõik oma märkused;
- b) võtab arvesse kõiki artikli 8 lõigetes 3 ja 4 osutatud soovitusi ning artikli 12 punktis c osutatud suuniseid;
- c) järgib kõiki artiklite 11 ja 12 kohaselt liidu või liikmesriikide tasandil võetud meetmeid;
- d) teatab raviminappuse juhtrühmale võetud meetmetest ja esitab teabe nende meetmete seire ja tulemuste, sealhulgas tegeliku või võimaliku raviminappuse kõrvaldamise kohta.

*Artikkel 11***Liikmesriikide roll ravimite nappuse seires ja nappuse leevendamisel**

1. Artiklis 7 osutatud seire hõlbustamiseks võib ravimiamet taotleda liikmesriigilt järgmist teavet, välja arvatud juhul, kui asjaomane teave on kättesaadav nappuseseire platvormil:

▼C1

- a) esitada artikli 3 lõike 6 teises lõigus osutatud keskse kontaktisiku kaudu artikli 9 lõike 2 punktis d osutatud teabekogum, sealhulgas olemasolevad ja hinnangulised andmed nõudluse mahu ja nõudluse prognoosi kohta, kasutades artikli 9 lõike 1 punktide b ja c kohaselt loodud teatamismeetodeid ja -süsteeme;

▼B

- b) osutada vastavalt artikli 10 lõikele 4 konfidentsiaalse äriteabe olemasolule ja selgitada, miks on tegu konfidentsiaalse äriteabega;
- c) osutada nõutud teabe esitamata jätmisele ja sellele, kas on olnud viivitusi kõnealuse teabe esitamisel ravimiameti määratud tähtajaks kooskõlas artikli 10 lõikega 3.

Liikmesriigid rahuldavad ravimiameti taotluse ravimiameti määratud tähtajaks.

2. Lõike 1 kohaldamiseks esitavad hulgimüüjad ja muud isikud või õigussubjektid, kellel on luba või õigus tarnida üldsusele esmatähtsate ravimite loeteludesse kantud ravimeid, kõnealuse liikmesriigi taotluse korral talle asjakohase teabe ja asjakohased andmed, sealhulgas asjaomaste ravimite varu kohta.

▼ C1

3. Kui liikmesriigil on lisaks käesoleva artikli lõigete 1 ja 2 kohaselt esitatavale teabele teavet ravimite müüginimede ja retseptide hulga kohta, mis tõendab esmatähtsate ravimite loeteludesse kantud ravimi tegelikku või võimalikku nappust, sealhulgas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 23a kolmandas lõigus osutatud andmed, esitab ta selle teabe käesoleva määruse artikli 3 lõike 6 teises lõigus osutatud vastava keskse kontaktisiku kaudu viivitamata raviminappuse juhtrühmale.

▼ B

4. Pärast artiklis 7 osutatud seire tulemuste esitamist ning artikli 8 lõigete 3 ja 4 kohaselt antud soovitusi ennetus- või leevendusmeetmete kohta teeb liikmesriik järgmist:

- a) võtab arvesse kõiki artikli 12 punktis c osutatud soovitusi ja suuniseid ning koordineerib artikli 12 punkti a kohaselt liidu tasandil võetud meetmetega seotud tegevust;
- b) teatab raviminappuse juhtrühmale võetud meetmetest ja esitab teabe punktis a osutatud meetmete tulemuste, sealhulgas tegeliku või võimaliku raviminappuse kõrvaldamise kohta.

Esimese lõigu punktide a ja b kohaldamiseks jagavad liikmesriigid, kes võtavad riigi tasandil alternatiivseid meetmeid, aegsasti selliste meetmete põhjuseid raviminappuse juhtrühmaga.

Esimese lõigu punktis a osutatud soovitusel, suunised ja meetmed ning saadud kogemusi käsitlev koondaruanne tehakse üldsusele kättesaadavaks artiklis 14 osutatud veebiportaali kaudu.

*Artikkel 12***Komisjoni roll raviminappuse seires ja raviminappuse leevendamisel**

Komisjon võtab arvesse raviminappuse juhtrühmalt saadud artikli 8 lõigetes 1 ja 2 osutatud teavet ja artikli 8 lõigetes 3 ja 4 osutatud soovitusi ning teeb järgmist:

- a) võtab komisjonile antud volituste piires kõik vajalikud meetmed, et leevendada esmatähtsate ravimite loeteludesse kantud ravimite tegelikku või võimalikku nappust;
- b) hõlbustab vajaduse korral müügiloo hoidjate ja muude subjektide vahelist koordineerimist, et tulla toime nõudluse kasvuga;
- c) kaalub liikmesriikidele, müügiloo hoidjatele ja muudele, sealhulgas asjakohasel juhul ravimite tarneahela üksustele, mõeldud suuniste ja soovitusete vajadust;

▼B

- d) teavitab raviminappuse juhtrühma komisjoni võetud meetmetest ja esitab kõnealuste meetmete tulemused;
- e) taotleb, et raviminappuse juhtrühm annaks soovitusi või koordineeriks meetmeid, nagu on sätestatud artikli 8 lõigetes 3, 4 ja 5;
- f) kaalub meditsiiniliste vastumeetmete vajadust vastavalt otsusele nr 1082/2013/EL ja muule kohaldatavale liidu õigusele;
- g) teeb asjakohasel juhul koostööd kolmandate riikide ja asjaomaste rahvusvaheliste organisatsioonidega, et leevendada esmatähtsate ravimite loeteludesse kantud ravimite või nende toimeainete tegelikku või võimalikku nappust, kui neid ravimeid või toimeaineid imporditakse liitu ja kui tegelikul või võimalikul ravimi- või toimeainete nappusel on rahvusvaheline mõju, ning teatab nendest meetmetest ja meetmete tulemustest asjakohasel juhul raviminappuse juhtrühmale.

*Artikkel 13***Euroopa nappuseseire platvorm**

1. Raviamet loob määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 57 lõike 1 punktis 1 osutatud andmebaasiga ühendatud IT-platvormi – Euroopa nappuseseire platvormi (edaspidi „nappuseseire platvorm“) ning hooldab ja haldab seda.

Nappuseseire platvormi kasutatakse selleks, et hõlbustada teabe kogumist raviminappuse ning ravimite pakkumise ja nõudluse kohta, sealhulgas teavet selle kohta, kas toode lastakse liikmesriigis turule või lõpetatakse selle turustamine.

2. Nappuseseire platvormi kaudu kogutud teavet kasutatakse selleks, et seirata, ennetada ja hallata:

- a) esmatähtsate ravimite loeteludesse kantud ravimite tegelikku või võimalikku nappust rahvatervise hädaolukordades ja ulatuslike sündmuste korral ning
- b) tegelikku või võimalikku raviminappust, mis võib põhjustada rahvatervise hädaolukorra või ulatusliku sündmuse vastavalt artikli 4 lõikele 2.

3. Lõike 2 kohaldamiseks rahvatervise hädaolukordades ja ulatuslike sündmuste korral kasutavad nappuseseire platvormi

- a) müügiloa hoidjad, et esitada artiklite 9 ja 10 kohaselt raviametile artikli 9 lõike 2 punktis a osutatud kesksete kontaktpunktide kaudu teavet ravimite kohta, mis on kantud esmatähtsate ravimite loeteludesse;

▼C1

- b) liikmesriigid, et esitada artiklite 9 ja 11 kohaselt ravimiametile artikli 3 lõike 6 teises lõigus osutatud kesksete kontaktpunktide kaudu teavet ravimite kohta, mis on kantud esmatähtsate ravimite loeteludesse.

▼B

Kui see on asjakohane, hõlmab esimese lõigu punktis b osutatud teavitamine lisaks samas punktis osutatud teabele teavet, mis on saadud müügiloo hoidjatelt ja hulgimüüjatelt või muudelt isikutelt või õigussubjektidelt, kellel on luba või õigus tarnida üldsusele esmatähtsate ravimite loeteludesse kantud ravimeid.

4. Lõike 2 kohaldamiseks ning selleks et tagada valmidus rahvatervise hädaolukordadeks ja ulatuslikeks sündmusteks, kasutavad nappuse-seire platvormi

a) müügiloo hoidjad, et esitada ravimiametile:

- i) määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 13 lõikes 4 osutatud teavet kõnealuse määruse kohaselt antud lubade kohta;
- ii) kui see on asjakohane, artikli 9 lõikes 3 sätestatud kategooriatel põhinevat lisateavet tegeliku või võimaliku raviminappuse kohta, mis võib põhjustada rahvatervise hädaolukorra või ulatusliku sündmuse;

▼C1

- b) liikmesriigid, et esitada ravimiametile artikli 3 lõike 6 teises lõigus osutatud kesksete kontaktpunktide kaudu vastavalt artikli 4 lõikele 2 teavet raviminappuse kohta, mis võib põhjustada rahvatervise hädaolukorra või ulatusliku sündmuse.

▼B

5. Lõike 4 punktis b osutatud teavitamine

- a) hõlmab direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 23a osutatud teavet, mis esitati kõnealuse direktiivi kohaselt loa väljastanud liikmesriikide ravimitega tegelevatele pädevatele asutustele;
- b) võib hõlmata lisateavet, mis on saadud müügiloo hoidjatelt, hulgimüüjatelt ja muudelt isikutelt või õigussubjektidelt, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida.

6. Nappuseseire platvormi optimaalse kasutamise tagamiseks teeb ravimiamet järgmist:

▼B

- a) töötab koostöös raviminappuse juhtrühmaga välja nappuseseire platvormi tehnilised ja funktsionaalsed kirjeldused, sealhulgas riikide olemasolevate süsteemidega kasutatava andmevahetusmehhanismi ja elektroonilised teabedastusvormid;
- b) asjakohasel juhul nõuab, et nappuseseire platvormi kaudu esitatav teave oleks kooskõlas Rahvusvahelise Standardiorganisatsiooni (ISO) välja töötatud standarditega ravimite identifitseerimiseks ning põhineks farmaatsiaalaste regulatiivsete protsesside põhianndmete valdkonnal, milleks on aine-, toote-, organisatsiooni- ja võrdlusandmed;
- c) töötab koostöös raviminappuse juhtrühmaga välja standardterminoloogia, mida müügiloo hoidjad ja liikmesriigid kasutavad nappuseseire platvormil teabe esitamisel;
- d) koostab koostöös raviminappuse juhtrühmaga nappuseseire platvormil teabe esitamist käsitlevad asjakohased suunised;
- e) tagab nappuseseire platvormi, liikmesriikide IT-süsteemide ning muude asjakohaste IT-süsteemide ja andmebaaside vahelise andmete koostalitlusvõime, vältides andmete topelt esitamist;
- f) tagab komisjonile, raviametile, liikmesriikide pädevatele asutustele ja raviminappuse juhtrühmale asjakohasel tasemel juurdepääsu nappuseseire platvormil sisalduvale teabele;
- g) tagab, et süsteemi esitatud konfidentsiaalne äriteave on kaitstud põhjendamatu avalikustamise eest;
- h) tagab, et nappuseseire platvorm on täielikult toimiv 2. veebruariks 2025, ja koostab nappuseseire platvormi elluviimise kava.

*Artikkel 14***Raviminappuse juhtrühmast teavitamine**

1. Raviamet teavitab koostöös liikmesriikide pädevate asutustega oma veebiportaali spetsiaalsel veebilehel ja muude asjakohaste vahendite kaudu üldsust ja huvirühmi aegsasti raviminappuse juhtrühma tööst ning reageerib asjakohasel juhul raviminappuse juhtrühma tööd puudutavale väärinfole.
2. Raviminappuse juhtrühma tegevus on läbipaistev.

Raviminappuse juhtrühma koosolekute päevakorra ja protokollide kokkuvõtted ning artikli 3 lõikes 5 osutatud töökord ja artikli 8 lõigetes 3 ja 4 osutatud soovitusel dokumenteeritakse ja tehakse üldsusele kättesaadavaks ameti veebiportaali spetsiaalsel veebilehel.

Kui artikli 3 lõikes 5 osutatud töökord võimaldab raviminappuse juhtrühma liikmete lahkavamusi registreerida, teeb raviminappuse juhtrühm need lahkavamused ja nende aluseks olevad põhjendused liikmesriikide ravimitega tegelevatele pädevatele asutustele taotluse korral kättesaadavaks.



III PEATÜKK

RAHVATERVISE HÄDAOLUKORDI LAHENDADA AITAVAD
RAVIMID*Artikkel 15***Hädaolukordade rakkerühm**

1. Ravimiametis moodustatakse hädaolukordade rakkerühm.

Hädaolukordade rakkerühm kutsutakse rahvatervise hädaolukorraks valmistumise ja selle ajal kokku kas füüsiliselt või korraldatakse kaugkoosolekuid.

Ravimiamet osutab hädaolukordade rakkerühmale sekretariaaditeenust.

2. Rahvatervise hädaolukorras täidab hädaolukordade rakkerühm järgmisi ülesandeid:

- a) annab koostöös ravimiameti teaduskomiteede, töörühmade ja teadusnõuanderühmadega teaduslikku nõu ja vaatab läbi rahvatervise hädaolukorda lahendada aitavate ravimite kohta kättesaadavaid teaduslikke andmeid, küsides sealhulgas arendajatelt andmeid ja kaasates neid esialgsetesse aruteludesse;
- b) annab nõu kliiniliste uuringute plaanide põhiaspektide koha, annab arendajatele kooskõlas käesoleva määruse artikliga 16 nõu selliste ravimite kliiniliste uuringute kohta, mis on ette nähtud rahvatervise hädaolukorda põhjustava haiguse ravimiseks, ennetamiseks või diagnoosimiseks, ilma et see piiraks liikmesriikide ülesandeid hinnata vastavalt määrusele (EL) nr 536/2014 oma territooriumil läbiviidavate kliiniliste uuringute taotlusi;
- c) pakub teaduslikku tuge, et hõlbustada selliste ravimite kliinilisi uuringuid, mis on ette nähtud rahvatervise hädaolukorda põhjustava haiguse ravimiseks, ennetamiseks või diagnoosimiseks;
- d) toetab ravimiameti teaduskomiteede, töörühmade ja teadusnõuanderühmade tööd;
- e) annab koostöös ravimiameti teaduskomiteede, töörühmade ja teadusnõuanderühmadega artikli 18 kohaselt teaduslikke soovitusi selliste ravimite kasutamise kohta, mis võivad aidata lahendada rahvatervise hädaolukordi;
- f) teeb liikmesriikide pädevate asutuste, liidu organite ja asutuste, Maailma Terviseorganisatsiooni, kolmandate riikide ja rahvusvaheliste teadusorganisatsioonidega vajaduse korral koostööd teaduslikes ja tehnilistes küsimustes, mis on seotud rahvatervise hädaolukorra ja seda lahendada aitavate ravimitega.

▼B

Esimese lõigu punktis c osutatud tugi hõlmab nõu andmist sarnaste või seotud kavandatavate kliiniliste uuringute sponsoritele nende uuringute asemel kliiniliste ühisuuringute korraldamise kohta ning võib hõlmata nõu andmist sponsoriks või kaassponsoriks saamise lepingute sõlmimise kohta kooskõlas määruse (EL) nr 536/2014 artikli 2 lõike 2 punktiga 14 ja artikliga 72.

3. Hädaolukordade rakkerühma kuuluvad

- a) raviameti teaduskomiteede eesistujad või ase-eesistujad või mõlemad ja nimetatud komiteede muud esindajad;
- b) raviameti töörühmade esindajad, sealhulgas patsientide ja tarbijate töörühma ning tervishoiutöötajate töörühma esindajad;
- c) raviameti töötajad;
- d) direktiivi 2001/83/EÜ artikli 27 kohaselt loodud koordineerimisrühma esindajad;
- e) määruse (EL) nr 536/2014 artikli 85 kohaselt loodud kliiniliste uuringute koordineerimis- ja nõuanderühma esindajad ning
- f) muud liikmesriikide ravimitega tegelevaid pädevaid asutusi esindavad kliiniliste uuringute eksperdid.

Hädaolukordade rakkerühma liikmed määravad üksused, keda nad esindavad.

Vajaduse korral võib määrata hädaolukordade rakkerühma ajutiselt väliseksperte, eelkõige artikli 5 lõikes 3 osutatud juhtudel.

Vajadusest lähtuvalt kutsutakse hädaolukordade rakkerühma töös osalema muude liidu organite ja asutuste esindajaid, eelkõige artikli 5 lõikes 3 osutatud juhtudel.

Hädaolukordade rakkerühma juhib raviameti esindaja ning kaasjuht on inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee eesistuja või ase-eesistuja.

4. Hädaolukordade rakkerühma koosseisu kinnitab raviameti haldusnõukogu, võttes arvesse rahvatervise hädaolukorras kasutatava konkreetse ravivastuse seisukohalt asjakohaseid eksperditeadmisi.

Raviameti tegevdirektoril või tegevdirektori esindajal ning komisjoni ja raviameti haldusnõukogu esindajatel on õigus osaleda kõigil hädaolukordade rakkerühma koosolekutel.

Hädaolukordade rakkerühma koosseis on üldsusele avalik.

5. Hädaolukordade rakkerühma kaaseesistujad võivad kutsuda koosolekutele liikmesriikide muid esindajaid, raviameti teaduskomiteede ja töörühmade liikmeid ning kolmandaid isikuid, sealhulgas ravimite huvirühmade esindajaid, müügiloa hoidjaid, arendajaid, kliiniliste uuringute sponsoreid, kliiniliste uuringute võrgustike esindajaid, sõltumatuid kliiniliste uuringute eksperte ja teadureid, ning tervishoiutöötajate ja patsientide esindajaid.

▼B

6. Hädaolukordade rakkerühm võtab vastu oma töökorra, sealhulgas reeglid soovitude vastuvõtmise kohta.

Esimeses lõigus osutatud töökord jõustub pärast seda, kui hädaolukordade rakkerühm on saanud komisjonilt ja ravimiameti haldusnõukogult toetava arvamuse.

7. Hädaolukordade rakkerühm täidab oma ülesandeid ravimiameti teaduskomiteedest eraldiseisva nõuandva ja toetava asutusena, ilma et see piiraks ravimiameti teaduskomiteede ülesandeid asjakohaste ravimite müügilubade andmisel, järelevalves ja ravimiohutuse järelevalves ning seotud õiguslikke meetmeid kõnealuste ravimite kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse tagamiseks.

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee ja ravimiameti muud asjakohased teaduskomiteed arvestavad hädaolukordade rakkerühma soovitudega oma arvamuste vastuvõtmisel.

Hädaolukordade rakkerühm võtab arvesse käesoleva lõike teises lõigus osutatud komiteede poolt määruse (EÜ) nr 726/2004 ja direktiivi 2001/83/EÜ kohaselt esitatud teaduslike arvamusi.

8. Määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklit 63 kohaldatakse hädaolukordade rakkerühma suhtes seoses läbipaistvusega ja rühma liikmete tegevuse sõltumatusega.

9. Ravimiamet avaldab oma veebiportaalis teabe ja selle ajakohastused ravimite kohta, mis võivad hädaolukordade rakkerühma arvates aidata lahendada rahvatervise hädaolukordi. Ravimiamet teavitab põhjendamatu viivitusega ja igal juhul enne sellise teabe avaldamist liikmesriike ja asjakohasel juhul terviseohutuse komiteed.

*Artikkel 16***Nõuanded kliiniliste uuringute kohta**

1. Rahvatervise hädaolukorras annab hädaolukordade rakkerühm nõu selliste kliiniliste uuringute ja kliiniliste uuringute plaanide peamiste aspektide kohta, mille arendajad on kiirendatud teadusliku nõustamise protsessi raames esitanud või kavatsevad esitada kliinilise uuringu taotluses, ilma et see piiraks määruse (EL) nr 536/2014 kohast asjaomase liikmesriigi või asjaomaste liikmesriikide vastutust.

2. Kui arendaja osaleb kiirendatud teadusliku nõustamise protsessis, annab hädaolukordade rakkerühm lõikes 1 osutatud nõu tasuta hiljemalt 20. päeva möödumisel sellest, kui arendaja esitas ravimiametile kogu nõutud teabe ja kõik andmed. Nõuande kiidab heaks inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee.

3. Hädaolukordade rakkerühm kehtestab nõutud teabekogumi ja andmete taotlemise ja esitamise korra ning suunised, sealhulgas teave selle liikmesriigi või nende liikmesriikide kohta, kus kliinilise uuringu taotlus esitati või kavatsetakse esitada.

▼B

4. Teadusliku nõuande ettevalmistamisel kaasab hädaolukordade rakkerühm liikmesriikide kliiniliste uuringute valdkonnas eksperditeadmisi omavaid esindajaid, eelkõige juhtudel, mil kliinilise uuringu taotlus on esitatud või kavatsetakse esitada.

5. Loa andmisel sellise kliinilise uuringu taotlusele, mille kohta on antud teaduslikku nõu, võtavad liikmesriigid seda nõu arvesse. Hädaolukordade rakkerühma teaduslik nõu ei piira määruses (EL) nr 536/2014 sätestatud eetilise kontrolli kohaldamist.

6. Kui arendaja saab käesoleva artikli lõikes 5 osutatud teaduslikku nõu, esitab kõnealune arendaja seejärel kliinilistest uuringutest tulenevad andmed ravimiametile, kui ravimiamet neid andmeid artikli 18 kohaselt taotleb.

7. Ilma et see piiraks käesoleva artikli lõigete 1–6 kohaldamist, antakse käesoleva artikli lõikes 5 osutatud teaduslikku nõu määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklis 57 sätestatud korras.

*Artikkel 17***Avalik teave kliiniliste uuringute ja müügiloa andmise otsuste kohta**

1. Liidus tehtavate kliiniliste uuringute sponsorid teevad rahvatervise hädaolukorras määruse (EL) nr 536/2014 artiklitega 80 ja 81 loodud ELi portaali ja ELi andmebaasi kaudu üldsusele kättesaadavaks eelkõige järgmise teabe:

a) iga uuringu alguses kliinilise uuringu plaan kõigi uuringute kohta, mille tegemiseks on antud luba määruse (EL) nr 536/2014 kohaselt ning milles uuritakse rahvatervise hädaolukordi lahendada aitavaid ravimeid;

b) tulemuste kokkuvõtte ravimiameti määratud tähtaja jooksul, mis on lühem kui määruse (EL) nr 536/2014 artiklis 37 sätestatud tähtaeg.

2. Kui rahvatervise hädaolukorra seisukohast asjakohase ravimi müügiks on antud müügiluba, avaldab ravimiamet eelkõige järgmise teabe:

a) ravimiteave koos üksikasjaliku teabega kasutustingimuste kohta müügiloa andmise ajal;

b) Euroopa avalikud hindamisaruanded võimalikult kiiresti ja võimaluse korral seitsme päeva jooksul pärast müügiloa andmist;

c) taotluse toetuseks ravimiametile esitatud kliinilised andmed võimaluse korral kahe kuu jooksul pärast komisjonilt müügiloa saamist;

▼B

- d) direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 punktis 28c osutatud riskijuhtimiskava tervikuna ja kõik selle ajakohastatud versioonid.

Esimese lõigu punkti c kohaldamiseks muudab raviamet kõik isikuandmed anonüümseks ja varjab konfidentsiaalse äriteabe.

*Artikkel 18***Ravimite läbivaatamine ja soovitused nende kasutamise kohta**

1. Pärast rahvatervise hädaolukorra olemasolu tunnistamist vaatab hädaolukordade rakkerühm läbi olemasolevad teadusandmed ravimite kohta, mis võivad aidata rahvatervise hädaolukorda lahendada. Rahvatervise hädaolukorras ajakohastatakse kõnealuse läbivaatamise tulemusi vajaduspõhiselt, sealhulgas juhul, kui hädaolukordade rakkerühm ja inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee on müügiloa taotluse hindamise ettevalmistamisel nii kokku leppinud.

2. Lõikes 1 osutatud läbivaatamise ettevalmistamisel võib hädaolukordade rakkerühm nõuda müügiloa hoidjatel ja arendajatel teavet ja andmeid ning osaleda nendega peetavates esialgsetes aruteludes. Hädaolukordade rakkerühm võib võimaluse korral kasutada ka mujalt kui kliinilistest uuringutest saadud terviseandmeid, võttes arvesse nende andmete usaldusväärsust.

Hädaolukordade rakkerühm võib lisateabe saamiseks ja andmevahetuseks teha koostööd kolmandate riikide raviametitega.

3. Ühe või mitme liikmesriigi või komisjoni taotluse korral esitab hädaolukordade rakkerühm lõike 4 kohase arvamuse saamiseks inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteele soovitused järgmistes küsimustes:

- a) direktiivi 2001/83/EÜ või määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaldamisalasse kuuluva ravimi kasutamine eriloa alusel või
- b) müügiloata ravimi kasutamine ja turustamine kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 5 lõikega 2.

4. Pärast lõike 3 kohaselt antud soovitusete saamist võtab inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee vastu oma arvamuse asjaomase ravimi kasutustingimuste ja turustustingimuste ning patsientide sihtrühma kohta. Vajaduse korral kõnealust arvamust ajakohastatakse.

5. Liikmesriigid võtavad käesoleva artikli lõikes 4 osutatud arvamusi arvesse. Sellise arvamuse kasutamisele kohaldatakse direktiivi 2001/83/EÜ artikli 5 lõikeid 3 ja 4.

6. Lõike 3 kohaselt antud soovitusete ettevalmistamisel võib hädaolukordade rakkerühm konsulteerida asjaomase liikmesriigiga ja paluda tal

▼B

esitada olemasolevat teavet või andmeid, mida liikmesriik kasutas otsuse puhul teha ravim kättesaadavaks eriloaga. Sellise taotluse korral esitab liikmesriik kogu nõutud teabe ja andmed.

*Artikkel 19***Hädaolukordade rakkerühmast teavitamine**

Ravimiamet teavitab koostöös liikmesriikide pädevate asutustega oma veebiportaali spetsiaalsel veebilehel ja muude asjakohaste vahendite kaudu üldsust ja asjaomaseid huvirühmi aegsasti hädaolukordade rakkerühma tööst ning reageerib asjakohasel juhul hädaolukordade rakkerühma tööd puudutavale väärinfole.

Ravimiamet avaldab oma veebiportaalis regulaarselt hädaolukordade rakkerühma liikmete nimekirja, artikli 15 lõikes 6 osutatud töökorra ja läbivaadatavate ravimite loetelu ning artikli 18 lõike 4 kohaselt vastu võetud arvamused.

*Artikkel 20***IT-vahendid ja andmed**

Et valmistada ette ja toetada hädaolukordade rakkerühma tööd rahvatervise hädaolukorras, teeb ravimiamet järgmist:

- a) töötab välja ja hooldab IT-vahendeid, sealhulgas koostalitlusvõimelise IT-platvormi, teabe ja andmete, sealhulgas mujalt kui kliinilistest uuringutest saadud elektrooniliste terviseandmete esitamiseks, et hõlbustada koostalitlusvõimet muude olemasolevate IT-vahenditega ja väljatöötatavate vahenditega ning tagada piisav toetus liikmesriikide pädevatele asutustele;
- b) koordineerib selliseid sõltumatuid seireuuringuid, milles analüüsitakse rahvatervise hädaolukorraga seotud haiguste ravimiseks, ennetamiseks või diagnoosimiseks ette nähtud ravimite kasutamist, efektiivsust ja ohutust, kasutades sealhulgas ametiasutuste valduses olevaid asjakohaseid andmeid;
- c) kasutab osana oma regulatiivsetest ülesannetest digitaristut või IT-vahendeid, et hõlbustada mujalt kui kliinilistest uuringutest saadud elektrooniliste terviseandmete kiiret kättesaadavust või nende andmete analüüsimist ning selliste andmete vahetamist liikmesriikide, ravimiameti ja liidu muude asutuste vahel;
- d) võimaldab hädaolukordade rakkerühmale juurdepääsu elektrooniliste terviseandmete välisallikatele, mis on ravimiametile kättesaadavad, sealhulgas mujalt kui kliinilistest uuringutest saadud terviseandmetele.

Esimese lõigu punkti b kohaldamiseks korraldatakse vaktsiinide puhul koordineerimist koos ECDCga ning eelkõige uue vaktsiiniseire IT-platvormi kaudu.



IV PEATÜKK

ESMATÄHTSATE MEDITSIINISEADMETE NAPPUSE SEIRE JA
LEEVENdamINE NING EKSPERDIRÜHMADE TOETAMINE*Artikkel 21***Meditsiiniseadmete nappuse juhtrühm**

1. Ravimiametis moodustatakse meditsiiniseadmete nappuse juhtrühm.

Meditsiiniseadmete nappuse juhtrühm vastutab artiklites 22, 23 ja 24 osutatud ülesannete täitmise eest.

Meditsiiniseadmete nappuse juhtrühm saab kokku regulaarselt ja ka vastavalt vajadusele kas füüsiliselt või kaugkoosolekutel, kui on vaja valmistuda rahvatervise hädaolukorraks või selle ajal.

Ravimiamet osutab meditsiiniseadmete nappuse juhtrühmale sekretariaaditeenust.

2. Meditsiiniseadmete nappuse juhtrühma liikmete hulka kuuluvad ravimiameti esindaja, komisjoni esindaja ja üks igast liikmesriigist nimetatud esindaja.

Liikmesriikide esindajatel peavad olema eksperditeadmised meditsiiniseadmete valdkonnas. Asjakohasel juhul võivad need esindajad olla samad kui määruse (EL) 2017/745 artikliga 103 loodud meditsiiniseadmete koordineerimisrühma nimetatud esindajad.

Meditsiiniseadmete nappuse juhtrühma liikmed võivad kaasata meditsiiniseadmete nappuse juhtrühma koosolekutele konkreetsete teadus- või tehnikavaldkondade eksperte.

Meditsiiniseadmete nappuse juhtrühma liikmete nimekiri peab olema läbipaistev ja see avalikustatakse ravimiameti veebiportaalis.

Meditsiiniseadmete nappuse juhtrühma koosolekutel võivad vaatlajana osaleda ravimiameti patsientide ja tarbijate töörühma esindaja ning ravimiameti tervishoiutöötajate töörühma esindaja.

3. Meditsiiniseadmete nappuse juhtrühma tööd juhivad ühiselt ravimiameti esindaja ja üks liikmesriikide esindaja, kelle valivad enda hulgast juhtrühma liikmesriikide esindajad.

Meditsiiniseadmete nappuse juhtrühma kaasjuhid võivad omal algatusel või ühe või mitme liikmesriigi taotluse korral kutsuda koosolekutele vastavalt vajadusele vaatlajana osalema ja eksperdinõu andma kolmandaid isikuid, sealhulgas meditsiiniseadmete huvirühmade esindajaid, näiteks tootjate ja teavitatud asutuste või muude asjakohaste meditsiiniseadmete tarneahelas osalejate esindajaid, ning tervishoiutöötajate, patsientide ja tarbijate esindajaid.

▼B

4. Meditsiiniseadmete nappuse juhtrühm võtab vastu oma töökorra, sealhulgas käesoleva artikli lõikes 5 osutatud tööühmaga seotud menetlused, ning artiklis 22 osutatud loetelude, artikli 24 lõigetes 3 ja 4 osutatud teabekogumite ja soovitude vastuvõtmise korra.

Esimeses lõigus osutatud töökord jõustub pärast seda, kui meditsiiniseadmete nappuse juhtrühm on saanud komisjonilt ja ravimiameti haldusnõukogult toetava arvamuse.

5. Meditsiiniseadmete nappuse juhtrühma tööd toetab artikli 25 lõike 1 kohaselt loodud tööühm.

Esimeses lõigus osutatud tööühm koosneb liikmesriikides meditsiiniseadmete nappuse seire ja haldamise eest vastutavate pädevate asutuste esindajatest, kes on meditsiiniseadmete nappusega seoses kesksed kontaktpunktid.

*Artikkel 22***Esmatähtsate meditsiiniseadmete loetelu ja esitatav teave**

1. Kohe pärast rahvatervise hädaolukorra olemasolu tunnistamist konsulteerib meditsiiniseadmete nappuse juhtrühm artikli 21 lõikes 5 osutatud tööühmaga. Kohe pärast kõnealust konsulteerimist võtab meditsiiniseadmete nappuse juhtrühm vastu selliste meditsiiniseadmete kategooriate loetelu, mida ta peab rahvatervise hädaolukorras esmatähtsaks (edaspidi „rahvatervise hädaolukorras esmatähtsate seadmete loetelu“).

Asjakohast teavet esmatähtsate meditsiiniseadmete ning seonduvate tootjate kohta kogutakse võimalikult ulatuslikult Eudamedist, kui see on täielikult toimiv. Asjakohasel juhul kogutakse teavet ka importijatelt ja levitajatelt. Kuni Eudamed on täielikult toimiv, võib kättesaadavat teavet koguda ka riikide andmebaasidest või muudest kättesaadavatest allikatest.

Meditsiiniseadmete nappuse juhtrühm ajakohastab rahvatervise hädaolukorras esmatähtsate seadmete loetelu vastavalt vajadusele, kuni rahvatervise hädaolukord tunnistatakse lõppenuks.

▼C1

2. Artikli 25 lõike 2 kohaldamiseks kinnitab meditsiiniseadmete nappuse juhtrühm artikli 25 lõike 2 punktides c ja d osutatud teabekogumi, mida on vaja rahvatervise hädaolukorras esmatähtsate seadmete loetelusse kantud meditsiiniseadmete pakkumise ja nõudluse seireks, teeb selle üldsusele kättesaadavaks ning teavitab sellest teabekogumist artikli 21 lõikes 5 osutatud tööühma.

▼B

3. Ravimiamet avaldab oma veebiportaali spetsiaalsel veebilehel järgmise:

▼B

- a) rahvatervise hädaolukorras esmatähtsate seadmete loetelu ja selle ajakohastatud versioonid ning
- b) teave rahvatervise hädaolukorras esmatähtsate seadmete loetellu kantud esmatähtsate meditsiiniseadmete tegeliku nappuse kohta.

*Artikkel 23***Rahvatervise hädaolukorras esmatähtsate seadmete loetelusse kantud meditsiiniseadmete nappuse seire**

1. Rahvatervise hädaolukorras seirab meditsiiniseadmete nappuse juhtrühm rahvatervise hädaolukorras esmatähtsate seadmete loetelusse kantud meditsiiniseadmete pakkumist ja nõudlust, et teha kindlaks selliste meditsiiniseadmete tegelik või võimalik nappus. Meditsiiniseadmete nappuse juhtrühm kasutab seire tegemiseks rahvatervise hädaolukorras esmatähtsate seadmete loetelu ning teavet ja andmeid, mis on esitatud artiklite 26 ja 27 kohaselt.

Käesoleva lõike esimeses lõigus osutatud seireks teeb meditsiiniseadmete nappuse juhtrühm asjakohasel juhul koostööd meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga, terviseohutuse komiteega ja liidu õiguse kohaselt moodustatud iga muu asjakohase rahvatervise hädaolukordade nõuandekomiteega.

2. Käesoleva artikli lõikes 1 osutatud seireks võib meditsiiniseadmete nappuse juhtrühm kasutada ka seadmeregistrite ja andmepankade andmeid, kui need on ravimiametile kättesaadavad. Seejuures võib meditsiiniseadmete nappuse juhtrühm võtta arvesse määruse (EL) 2017/745 artikli 108 ja määruse (EL) 2017/746 artikli 101 kohaselt kogutud andmeid.

*Artikkel 24***Meditsiiniseadmete nappusest teatamine ja soovitusid selle kohta****▼C1**

1. Rahvatervise hädaolukorras esitab meditsiiniseadmete nappuse juhtrühm komisjonile ja artikli 21 lõike 5 teises lõigus osutatud kesksetele kontaktpunktile regulaarselt aruandeid artiklis 23 osutatud seiretulemuste kohta ja annab eelkõige teada rahvatervise hädaolukorras esmatähtsate seadmete loetelusse kantud meditsiiniseadmete tegelikust või võimalikust nappusest.

▼B

2. Kui komisjon, liikmesriigid või artikli 25 lõike 2 punktis a osutatud vähemalt üks keskne kontaktpunkt seda taotleb, esitab meditsiiniseadmete nappuse juhtrühm oma tähelepanekute ja järelduste põhjendamiseks koondandmed ja prognoosid nõudluse kohta.

▼B

Esimese lõigu kohaldamiseks teeb meditsiiniseadmete nappuse juhtrühm koostööd ECDCga, et saada epidemioloogilisi andmeid meditsiiniseadmete vajaduse prognoosimiseks, ning raviminappuse juhtrühmaga, kui rahvatervise hädaolukorras esmatähtsate meditsiiniseadmete loetelusse kantud meditsiiniseadmeid kasutatakse koos ravimiga.

Esimeses lõigus osutatud meditsiiniseadmete nappuse juhtrühma tähelepanekud ja järeldused võidakse asjakohasel juhul ja kooskõlas konkurentsioigusega teha kättesaadavaks teistele meditsiiniseadmete sektori osalejatele, et tegelikku või võimalikku nappust paremini ennetada või leevendada.

3. Lõigetes 1 ja 2 osutatud teatamise osana võib meditsiiniseadmete nappuse juhtrühm anda soovitusi ka meetmete kohta, mida komisjon, liikmesriigid, meditsiiniseadmete tootjad, teavitatud asutused ja muud üksused võivad võtta tegeliku või võimaliku meditsiiniseadmete nappuse ennetamiseks või leevendamiseks.

Esimese lõigu kohaldamiseks teeb meditsiiniseadmete nappuse juhtrühm asjakohasel juhul koostööd meditsiiniseadmete koordineerimisrühma, terviseohutuse komitee ja liidu õiguse kohaselt moodustatud iga muu asjakohase rahvatervise hädaolukordade nõuandekomiteega.

4. Meditsiiniseadmete nappuse juhtrühm võib omal algatusel või komisjoni taotluse korral anda soovitusi meetmete kohta, mida komisjon, liikmesriigid, meditsiiniseadmete tootjad, teavitatud asutused ja muud üksused võiksid võtta, et tagada valmidus tegeleda meditsiiniseadmete tegeliku või võimaliku nappusega, mis on tingitud rahvatervise hädaolukorrast.

▼C1

5. Meditsiiniseadmete nappuse juhtrühm võib komisjoni taotluse korral koordineerida meetmeid, mida on võtnud liikmesriikide meditsiiniseadmetega tegelevad pädevad asutused, meditsiiniseadmete tootjad, teavitatud asutused ja asjakohasel juhul muud üksused, et rahvatervise hädaolukorras ennetada või leevendada meditsiiniseadmete tegelikku või võimalikku nappust.

▼B*Artikkel 25***Töömeetodid ja meditsiiniseadmete kohta teabe esitamine**

1. Artiklites 22, 23 ja 24 osutatud ülesannete täitmise ettevalmistamiseks teeb raviamet järgmist:

- a) määrab rahvatervise hädaolukorras esmatähtsate seadmete loetelu koostamise ja läbivaatamise korra ja kriteeriumid;
- b) töötab koostöös liikmesriikide pädevate asutustega välja seire ja teatamise ühtlustatud IT-süsteemid, mis hõlbustavad koostalitlusvõimet olemasolevate IT-vahendite ja Eudamediga, kui see on täielikult toimiv, ning pakuvad liikmesriikide seire ja teatamise eest vastutavatele pädevatele asutustele asjakohast tuge;

▼B

- c) moodustab artikli 21 lõikes 5 osutatud töörühma ja tagab, et selles on esindatud iga liikmesriik;
- d) täpsustab artikli 24 lõigetes 3 ja 4 osutatud soovitude andmise ning artiklis 24 osutatud meetmete koordineerimise meetodid.

Esimese lõigu punkti a kohaldamiseks võib vastavalt vajadusele konsulteerida tootjate, muude asjakohaste meditsiiniseadmete tarneahelas osalejate ning tervishoiutöötajate, patsientide ja tarbijate esindajatega.

2. Pärast rahvatervise hädaolukorra olemasolu tunnistamist teeb ravimiamet järgmist:

- a) koostab rahvatervise hädaolukorras esmatähtsate seadmete loetelusse kantud meditsiiniseadmete tootjate või nende volitatud esindajate, importijate ja teavitatud asutuste kesksete kontaktpunktide nimekirja;
- b) peab rahvatervise hädaolukorras punktis a osutatud kesksete kontaktpunktide nimekirja;
- c) küsib punktis a osutatud keskselt kontaktpunktidelt rahvatervise hädaolukorras esmatähtsate seadmete loetelusse kantud meditsiiniseadmete kohta asjakohast teavet, mis põhineb meditsiiniseadmete nappuse juhtrühma vastu võetud teabekogumil, ja määrab teabe esitamise tähtaja;
- d) küsib artikli 21 lõike 5 teises lõigus osutatud keskselt kontaktpunktidelt rahvatervise hädaolukorras esmatähtsate seadmete loetelusse kantud meditsiiniseadmete kohta asjakohast teavet, mis põhineb meditsiiniseadmete nappuse juhtrühmas kooskõlas artikli 22 lõikega 2 vastu võetud teabekogumil, ja määrab teabe esitamise tähtaja.

Lõike 3 alusel küsitud teabe kogumiseks võib ravimiamet kasutada muid, kui esimeses lõigus osutatud allikaid, sealhulgas olemasolevaid ja väljatöötavaid andmebaase.

Esimese lõigu punkti a kohaldamiseks võib asjakohasel juhul hankida teavet liikmesriikide või liidu andmebaasidest, sealhulgas Eudamedist, kui see on täielikult toimiv, või meditsiiniseadmetega tegelevatest ühendustest;

3. Lõike 2 punktis c osutatud teabe hulka kuulub vähemalt:

- a) meditsiiniseadme tootja nimi ja kui see on kohaldatav, selle volitatud esindaja nimi;
- b) meditsiiniseadme identifitseerimisandmed ja sihtotstarve ning vajaduse korral meditsiiniseadme eriomadused;

▼B

- c) asjakohasel juhul teavitatud asutuse nimi ja number ning teave asjakohase sertifikaadi või asjakohaste sertifikaatide kohta;
- d) täpsemad andmed meditsiiniseadme tegeliku või võimaliku nappuse kohta, näiteks tegelikud või hinnangulised algus- ja lõpukuupäevad ning oletatav või teadaolev põhjus;
- e) andmed meditsiiniseadme müügi ja turuosa kohta;
- f) meditsiiniseadme olemasolev varu;
- g) meditsiiniseadmete tarneprognosis, sealhulgas teave tarneahela võimalike nõrkade lülide kohta;
- h) meditsiiniseadme juba tarnitud kogused ja prognoositavad tarned;
- i) teave meditsiiniseadme nõudluse prognoosi kohta;
- j) nappuse ennetamise ja leevendamise kavad, mis sisaldavad vähemalt teavet tootmisvõimsuse ja tarnemahtude kohta;
- k) teave asjaomastelt teavitatud asutustelt nende võime kohta töödelda hädaolukorda arvestades mõistliku aja jooksul taotlusi ning korraldada ja lõpule viia rahvatervise hädaolukorras esmatähtsate seadmete loetelusse kantud meditsiiniseadmete vastavushindamisi;
- l) teave selle kohta, kui palju taotlusi on asjaomastele teavitatud asutustele saadetud seoses rahvatervise hädaolukorras esmatähtsate seadmete loetelusse kantud meditsiiniseadmetega, ja teave asjakohaste vastavushindamismenetluste kohta;
- m) kui vastavushindamised on veel pooleli, siis asjaomaste teavitatud asutuste korraldatavate rahvatervise hädaolukorras esmatähtsate seadmete loetelusse kantud meditsiiniseadmete vastavushindamise seis ning võimalikud pakilised probleemid, mis puudutavad hindamistulemusi ja mida tuleb vastavushindamise lõpetamiseks arvesse võtta.

Esimese lõigu punkti k kohaldamiseks teatab asjaomane teavitatud asutus hindamise eeldatava lõpuleviimise kuupäeva. Teavitatud asutused peavad prioriteetseks rahvatervise hädaolukorras esmatähtsate seadmete loetelusse kantud meditsiiniseadmete vastavushindamist.



Artikkel 26

Meditsiiniseadmete tootjate, volitatud esindajate, importijate, levitajate ja teavitatud asutuste kohustused

1. Artiklis 23 osutatud seire hõlbustamiseks võib raviamet taotleda, et rahvatervise hädaolukorras esmatähtsate seadmete loetelusse kantud meditsiiniseadmete tootjad või, kui see on kohaldatav, nende volitatud esindajad ning asjakohasel juhul meditsiiniseadmete importijad ja levitajad ning vajaduse korral asjaomased teavitatud asutused esitaksid nõutud teabe raviameti määratud tähtjaks.

Esimeses lõigus osutatud meditsiiniseadmete tootjad või, kui see on kohaldatav, nende volitatud esindajad ning asjakohasel juhul meditsiiniseadmete importijad ja levitajad esitavad nõutud teabe artikli 25 lõike 2 punktis a osutatud kesksete kontaktpunktide kaudu, kasutades artikli 25 lõike 1 punkti b kohaselt loodud seire- ja teatamissüsteeme. Vajaduse korral ajakohastavad nad enda esitatud teavet.

2. Meditsiiniseadmete tootjad või, kui see on kohaldatav, nende volitatud esindajad, teavitatud asutused ning asjakohasel juhul meditsiiniseadmete importijad või levitajad põhjendavad nõutud teabe esitamata jätmist ja viivitusi nõutud teabe esitamisel raviameti määratud tähtjaks.

3. Kui meditsiiniseadmete tootjad või nende volitatud esindajad, teavitatud asutused või asjakohasel juhul meditsiiniseadmete importijad või levitajad märgivad, et nende esitatud teave sisaldab konfidentsiaalset äriteavet, peavad nad sellised osad ära näitama ja selgitama, miks on tegu konfidentsiaalse äriteabega.

Raviamet hindab iga konfidentsiaalse äriteabe märget ja kaitseb sellist konfidentsiaalset äriteavet põhjendamatu avalikustamise eest.

4. Kui meditsiiniseadmete tootjatel või nende volitatud esindajatel, teavitatud asutustel või asjakohasel juhul meditsiiniseadmete importijatel või levitajatel on lisaks lõike 1 kohaselt nõutavale teabele teavet, mis tõendab tegelikku või võimalikku meditsiiniseadmete nappust, esitavad nad selle teabe viivitamata raviametile.

5. Pärast artiklis 23 osutatud seire tulemuste esitamist ja artikli 24 kohaselt antud soovitusi ennetus- või leevendusmeetmete kohta teevad lõikes 1 osutatud meditsiiniseadme tootjad või nende volitatud esindajad ning asjakohasel juhul meditsiiniseadmete importijad ja levitajad järgmist:

a) esitavad raviametile kõik oma märkused;

b) võtavad arvesse kõiki artikli 24 lõigetes 3 ja 4 osutatud soovitusi ning artikli 28 punktis b osutatud suuniseid;

▼B

- c) järgivad kõiki artikli 27 või 28 kohaselt liidu või liikmesriikide tasandil võetud meetmeid;
- d) teatavad meditsiiniseadmete nappuse juhtrühmale võetud meetmetest ja nende meetmete tulemustest, sealhulgas tegeliku või võimaliku meditsiiniseadmete nappuse kõrvaldamisest.

6. Kui lõikes 1 osutatud meditsiiniseadmete tootjad asuvad mujal kui liidus, esitavad käesoleva artikli kohaselt nõutud teabe nende volitatud esindajad või asjakohasel juhul meditsiiniseadmete importijad või levitajad.

*Artikkel 27***Liikmesriikide roll meditsiiniseadmete nappuse seires ja nappuse leevendamisel**

1. Artiklis 23 osutatud seire hõlbustamiseks võib ravimiamet taotleda liikmesriigilt järgmist:

▼C1

- a) esitada artikli 21 lõike 5 teises lõigus osutatud vastava keskse kontaktpunkti kaudu artikli 25 lõike 2 punktis d osutatud teabekogum, sealhulgas kättesaadav teave rahvatervise hädaolukorras esmatähtsate seadmete loetelusse kantud meditsiiniseadmetega seotud vajaduste kohta ning olemasolevad ja hinnangulised andmed kõnealuste meditsiiniseadmete nõudluse mahu ja nõudluse prognoosi kohta, kasutades artikli 25 lõike 1 punkti b kohaselt loodud seire- ja teatamise meetodeid ning -süsteeme;

▼B

- b) osutada konfidentsiaalse äriteabe olemasolule ja selgitada vastavalt artikli 26 lõikele 3, miks on tegu konfidentsiaalse äriteabega;
- c) osutab nõutud teabe esitamata jätmisele ja sellele, kas on olnud viivitusi kõnealuse teabe esitamisel ravimiameti määratud tähtjaks vastavalt artikli 26 lõikele 2.

Liikmesriigid rahuldavad ravimiameti taotluse ravimiameti määratud tähtjaks.

2. Lõike 1 kohaldamiseks koguvad liikmesriigid meditsiiniseadmete tootjatelt ja nende volitatud esindajatelt, ja kui see on kohaldatav, tervishoiuteenuse osutajatelt, meditsiiniseadmete importijatelt ja levitajatelt, ning teavitatud asutustelt teavet rahvatervise hädaolukorras esmatähtsate seadmete loetelusse kantud meditsiiniseadmete kohta.

▼C1

3. Kui liikmesriigil on lisaks käesoleva artikli lõigete 1 ja 2 kohaselt esitatavale teabele teavet, mis tõendab tegelikku või võimalikku meditsiiniseadmete nappust, esitab ta selle teabe oma artikli 21 lõike 5 teises lõigus osutatud vastava keskse kontaktpunkti kaudu viivitamata meditsiiniseadmete nappuse juhtrühmale.

▼B

4. Pärast artiklis 23 osutatud seire tulemuste esitamist ja artikli 24 kohaselt antud soovitusi ennetus- või leevendusmeetmete kohta teeb liikmesriik järgmist:

a) kaalub määruse (EL) 2017/745 artikli 59 lõike 1 või määruse (EL) 2017/746 artikli 54 lõike 1 kohaselt vajadust näha liikmesriigi tasandil ette ajutised erandid, et leevendada rahvatervise hädaolukorras esmatähtsate seadmete loetellu kantud meditsiiniseadmete tegelikku või võimalikku nappust, tagades samal ajal patsiendi ja tooteohutuse kõrgetasemelise kaitse;

▼C1

b) võtab arvesse kõiki artikli 24 lõikes 3 osutatud soovitusi ja artikli 28 punktis b osutatud suuniseid ning koordineerib artikli 28 punkti a kohaselt liidu tasandil võetud meetmetega seotud tegevust;

▼B

c) teatab punktis b osutatud meditsiiniseadmete nappuse juhtrühmale võetud meetmetest ja nende meetmete tulemustest, sealhulgas tegeliku või võimaliku meditsiiniseadmete nappuse kõrvaldamisest.

Esimese lõigu punktide b ja c kohaldamiseks jagavad liikmesriigid, kes võtavad riigi tasandil alternatiivseid meetmeid, aegsasti selliste meetmete põhjuseid meditsiiniseadmete nappuse juhtrühmaga.

Käesoleva lõike esimese lõigu punktis b osutatud soovitused, suunised ja meetmed ning saadud kogemusi käsitlev koondaruanne tehakse üldsusele kättesaadavaks artiklis 29 osutatud veebiportaali kaudu.

*Artikkel 28***Komisjoni roll meditsiiniseadmete nappuse seires ja nappuse leevendamisel**

Komisjon võtab arvesse meditsiiniseadmete nappuse juhtrühmalt saadud teavet ja soovitusi ning teeb järgmist:

a) võtab komisjonile antud volituste piires kõik vajalikud meetmed, et leevendada rahvatervise hädaolukorras esmatähtsate seadmete loetellusse kantud meditsiiniseadmete tegelikku või võimalikku nappust, sealhulgas teeb vajaduse korral määruse (EL) 2017/745 artikli 59 lõike 3 või määruse (EL) 2017/746 artikli 54 lõike 3 kohaselt liidu tasandil ajutisi erandeid, täites kõnealustes artiklites esitatud tingimusi ja püüdes tagada patsiendi ohutust ja tooteohutust;

b) kaalub liikmesriikidele, meditsiiniseadmete tootjatele, teavitatud asutustele ja asjakohasel juhul muudele üksustele mõeldud suuniste ja soovitude vajadust;

▼B

- c) taotleb, et meditsiiniseadmete nappuse juhtrühm annaks soovitusi või koordineeriks meetmeid, nagu on ette nähtud artikli 24 lõigetes 3, 4 ja 5;
- d) kaalub meditsiiniliste vastumeetmete vajadust vastavalt otsusele nr 1082/2013/EL ja muule kohaldatavale liidu õigusele;
- e) teeb vastavalt vajadusele koostööd kolmandate riikide ja asjaomaste rahvusvaheliste organisatsioonidega, et leevendada rahvatervise hädaolukorras esmatähtsate seadmete loetelusse kantud meditsiiniseadmete või nende komponentide tegelikku või võimalikku nappust, kui neid seadmeid või komponente imporditakse liitu ja kui tegelikul või võimalikul nappusel on rahvusvaheline mõju, ning teatab asjakohasel juhul nendest meetmetest ja saadud tulemustest meditsiiniseadmete juhtrühmale.

*Artikkel 29***Meditsiiniseadmete nappuse juhtrühmast teavitamine**

1. Ravimiamet teavitab koostöös liikmesriikide pädevate asutustega oma veebiportaali spetsiaalsel veebilehel ja muude asjakohaste vahendite kaudu üldsust ja huvirühmi aegsasti meditsiiniseadmete nappuse juhtrühma tööst ning reageerib asjakohasel juhul meditsiiniseadmete nappuse juhtrühma tööd puudutavale väärinfole.
2. Meditsiiniseadmete nappuse juhtrühma tegevus on läbipaistev.

Meditsiiniseadmete nappuse juhtrühma koosolekute päevakorra ja protokollide kokkuvõtted ning artikli 21 lõikes 4 osutatud töökord ja artikli 24 lõigetes 3 ja 4 osutatud soovitusel dokumenteeritakse ja tehakse üldsusele kättesaadavaks ameti veebiportaali spetsiaalsel veebilehel.

Kui artikli 21 lõikes 4 osutatud töökord võimaldab meditsiiniseadmete nappuse juhtrühma liikmete lahkavamusi registreerida, teeb meditsiiniseadmete nappuse juhtrühm need lahkavamused ja nende aluseks olevad põhjendused liikmesriikide pädevatele asutustele taotluse korral kättesaadavaks.

*Artikkel 30***Meditsiiniseadmete eksperdirühmade toetamine**

Ravimiamet osutab alates 1. märtsist 2022 komisjoni nimel määruse (EL) 2017/745 artikli 106 lõike 1 kohaselt määratud eksperdirühmadele (edaspidi „eksperdirühmad“) sekretariaaditeenust ja pakub tuge, mida on vaja, et kõnealused eksperdirühmad saaksid tõhusalt täita kõnealuse määruse artikli 106 lõigetes 9 ja 10 sätestatud ülesandeid.

▼B

Ravimiamet teeb järgmist:

- a) pakub eksperdirühmadele haldus- ja tehnilist tuge teaduslike arvamuste, seisukohtade ja nõuannete esitamisel;
- b) hõlbustab ja korraldab eksperdirühmade kaug- ja füüsilisi koosolekuid;
- c) tagab, et eksperdirühmade töö on sõltumatu ja kooskõlas määruse (EL) 2017/745 artikli 106 lõike 3 teise lõiguga ja artikliga 107, ning kõnealuse määruse kohaselt komisjoni kehtestatud süsteemide ja korraga, et aktiivselt hallata ja ennetada võimalikke huvide konflikte kõnealuse määruse artikli 106 lõike 3 kolmanda lõigu kohaselt;
- d) peab eksperdirühmadele mõeldud veebilehte ja ajakohastab seda regulaarselt ning teeb veebilehel üldsusele kättesaadavaks kogu teabe, mis ei ole juba Eudamedi kaudu üldsusele kättesaadav ja mida on vaja eksperdirühmade tegevuse läbipaistvuse tagamiseks, sealhulgas teavitatud asutuste põhjendused, kui need asutused ei järginud eksperdirühma nõuandeid, mis on esitatud määruse (EL) 2017/745 artikli 106 lõike 9 kohaselt;
- e) avaldab eksperdirühmade teaduslikud arvamused, seisukohad ja nõuanded, tagades konfidentsiaalsuse kooskõlas määruse (EL) 2017/745 artikli 106 lõike 12 teise lõiguga ja artikliga 109;
- f) tagab, et ekspertidele makstakse tasu ja hüvitatakse nende kulud kooskõlas komisjoni poolt määruse (EL) 2017/745 artikli 106 lõike 1 alusel vastu võetud rakendusaktidega;
- g) jälgib eksperdirühmade ühise töökorra järgmist ning tegevuse vastavust asjakohastele suunistele ja meetoditele;
- h) esitab komisjonile ja meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale igal aastal aruande eksperdirühmade töö kohta, sealhulgas teabe eksperdirühmade esitatud arvamuste, seisukohtade ja nõuannete arvu kohta.

V PEATÜKK

LÕPPSÄTTED

Artikkel 31

Raviminappuse juhtrühma, meditsiiniseadmete nappuse juhtrühma, hädaolukordade rakkerühma ja eksperdirühmade koostöö

1. Ravimiamet tagab raviminappuse juhtrühma ja meditsiiniseadmete nappuse juhtrühma koostöö seoses rahvatervise hädaolukordade ja ulatuslike sündmuste lahendamise meetmetega.

▼B

2. Raviminappuse juhtrühma ja meditsiiniseadmete nappuse juhtrühma ning artikli 3 lõikes 6 ja artikli 25 lõike 2 punktis a osutatud töörühmade liikmed võivad osaleda üksteise koosolekutel ja töörühmades ning teha asjakohasel juhul koostööd seire, teatamise ja arvamuste ettevalmistamisel.

3. Asjaomaste kaasjuhtide kokkuleppel võib korraldada raviminappuse juhtrühma ja meditsiiniseadmete nappuse juhtrühma ühiseid koosolekuid.

4. Asjakohasel juhul tagab ravimiamet hädaolukordade rakkerühma ja eksperdirühmade koostöö rahvatervise hädaolukorraks valmiduses ja selle ohjamisel.

*Artikkel 32***Läbipaistvus ja huvide konflikt**

1. Raviminappuse juhtrühm ja meditsiiniseadmete nappuse juhtrühm tegutsevad sõltumatult, erapooletult ja läbipaistvalt.

2. Raviminappuse juhtrühma ja meditsiiniseadmete nappuse juhtrühma liikmetel ja asjakohasel juhul vaatlejal ei tohi ravimi- või meditsiiniseadmete tööstuses olla finants- ega muid huve, mis võiksid mõjutada nende sõltumatust või erapooletust.

3. Raviminappuse juhtrühma ja meditsiiniseadmete nappuse juhtrühma liikmed ja asjakohasel juhul vaatlejad esitavad igal aastal oma finants- ja muude huvide deklaratsiooni ning ajakohastavad kõnealuseid huvide deklaratsioone igal aastal ja vastavalt vajadusele.

Esimeses lõigus osutatud deklaratsioonid tehakse üldsusele kättesaadavaks ravimiameti veebiportaalis.

4. Raviminappuse juhtrühma ja meditsiiniseadmete nappuse juhtrühma liikmed ja asjakohasel juhul vaatlejad avalikustavad kõik muud neile teatavaks saanud asjaolud, mille puhul võib heas usus põhjendatult eeldada, et need põhjustavad või võivad põhjustada huvide konflikti.

5. Raviminappuse juhtrühma ja meditsiiniseadmete nappuse juhtrühma liikmed ja asjakohasel juhul vaatlejad, kes osalevad nimetatud juhtrühmade koosolekutel, deklareerivad kõik huvid, mida võib pidada nende sõltumatust või erapooletust kahjustavaks seoses päevakorras olevate teemadega.

6. Kui ravimiamet otsustab, et lõike 5 kohaselt deklareeritud huvi kujutab endast huvide konflikti, ei osale kõnealune liige ega vaatleja üheski arutus ega otsustusprotsessis ning ei saa asjaomase päevakorrapunkti kohta mingit teavet.

7. Vastavalt lõigetes 5 ja 6 osutatud deklaratsioonid ja ravimiameti otsus kantakse koosoleku kokkuvõtlikku protokollu.

8. Raviminappuse juhtrühma ja meditsiiniseadmete nappuse juhtrühma liikmetele ja asjakohasel juhul vaatlejatele kehtib nõue mitte avalikustada ametisaladusega kaitstud teavet, seda ka pärast ametikohustuste lõppemist.

▼B

9. Hädaolukordade rakkerühma liikmed ajakohastavad määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklis 63 ette nähtud iga-aastast finants- või muude huvide deklaratsiooni iga selle asjakohase muutuse korral.

*Artikkel 33***Kaitse küberrünnete eest**

Ravimiameti käsutusse antakse kõrgetasemelised turvakontrollid ja -protsessid küberrünnete, küberspionaaži ja muude andmetega seotud rikkumiste vastu, et tagada terviseandmete kaitse ja ravimiameti normaalne toimimine igal ajal ning eelkõige liidu tasandi rahvatervise hädaolukordades ja ulatuslike sündmuste korral.

Esimese lõigu kohaldamiseks määrab ravimiamet kindlaks ja rakendab küberturvalisuse valdkonnas aktiivselt liidu institutsioonides, organites ja asutustes kehtivaid parimaid tavasid, et ennetada, avastada ja leevendada küberründeid ning neile reageerida.

*Artikkel 34***Konfidentsiaalsus**

1. Kui käesolevas määruses ei ole sätestatud teisiti ning ilma et see piiraks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1049/2001, ⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi (EL) 2019/1937 ⁽³⁾ ning konfidentsiaalsust käsitlevate liikmesriigi õigusnormide ja tavade kohaldamist, järgivad kõik osalised, kelle kohta käesolev määrus kehtib, oma ülesannete täitmisel saadud teabe ja andmete konfidentsiaalsuse põhimõtet, et kaitsta füüsilise või juriidilise isiku konfidentsiaalset äriteavet ja ärisaladusi kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga (EL) 2016/943, ⁽⁴⁾ sealhulgas intellektuaalomandi õigusi.

2. Ilma et see piiraks lõike 1 kohaldamist, tagavad kõik osalised, kelle kohta käesolev määrus kehtib, et konfidentsiaalset äriteavet ei jagata viisil, mis võiks anda ettevõtjatele võimaluse piirata või kahjustada konkurentsi ELi toimimise lepingu artikli 101 tähenduses.

3. Ilma et see piiraks lõike 1 kohaldamist, ei avalikustata liikmesriikide pädevate asutuste vahel ning liikmesriikide pädevate asutuste ja komisjoni ja ravimiameti vahel konfidentsiaalsena vahetatud teavet enne, kui selleks ei ole andnud eelnevat nõusolekut asutus, kust teave pärineb.

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. mai 2001. aasta määrus (EÜ) nr 1049/2001 üldsuse juurdepääsu kohta Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni dokumentidele (EÜT L 145, 31.5.2001, lk 43).

⁽³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2019. aasta direktiiv (EL) 2019/1937 liidu õiguse rikkumisest teavitavate isikute kaitse kohta (ELT L 305, 26.11.2019, lk 17).

⁽⁴⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2016. aasta direktiiv (EL) 2016/943, milles käsitletakse avalikustamata oskusteabe ja äriteabe (ärisaladuste) ebaseadusliku omandamise, kasutamise ja avalikustamise vastast kaitset (ELT L 157, 15.6.2016, lk 1).

▼B

4. Lõiked 1, 2 ja 3 ei mõjuta komisjoni, ravimiameti, liikmesriikide ja muude käesolevas määruses kindlaks määratud osaliste õigust ja kohustust vahetada teavet ja edastada hoiatusi ega asjaomaste isikute kohustust anda teavet kriminaalõiguse alusel.

5. Komisjon, ravimiamet ja liikmesriigid võivad vahetada konfidentsiaalset äriteavet nende kolmandate riikide reguleerivate asutustega, kellega nad on sõlminud kahe- või mitmepoolsed konfidentsiaalsuse kokkulepped.

*Artikkel 35***Isikuandmete kaitse**

1. Käesoleva määruse kohase isikuandmete edastamise suhtes kohaldatakse vastavalt olukorrale määruseid (EL) 2016/679 ja (EL) 2018/1725.

2. Isikuandmete edastamisel kolmandale riigile võivad komisjon, ravimiamet ja liikmesriigid määruse (EL) 2016/679 artiklis 46 ja määruse (EL) 2018/1725 artiklis 48 osutatud kaitse piisavuse otsuse või asjakohaste kaitsemeetmete puudumise korral edastada teatavaid isikuandmeid kolmandate riikide reguleerivatele asutustele, kellega nad on sõlminud konfidentsiaalsuskokkuleppe, kui edastamine on vajalik avaliku huviga seotud olulistel põhjustel, näiteks rahvatervise kaitseks. Isikuandmeid edastatakse kooskõlas määruse (EL) 2016/679 artikliga 49 ja määruse (EL) 2018/1725 artikliga 50.

*Artikkel 36***Aruandlus ja läbivaatamine**

1. 31. detsembriks 2026 ja seejärel iga nelja aasta järel esitab komisjon Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande käesoleva määruse kohaldamise kohta. Kõnealuses aruandes vaadeldakse eelkõige järgmist:

- a) ravimi- ja meditsiiniseadmete alase kriisivalmiduse ja -ohje raamistik, sealhulgas perioodiliste stressitestide tulemused;
- b) juhud, mil müügiloa hoidjad, meditsiiniseadmete tootjad, volitatud esindajad, importijad, levitajad ja teavitatud asutused ei täida artiklites 10 ja 26 sätestatud kohustusi;
- c) Euroopa nappusesoire platvormi volitused ja toimimine.

2. Olenemata lõikest 1 esitab komisjon aegsasti pärast rahvatervise hädaolukorda või ulatuslikku sündmust Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande lõike 1 punktis b osutatud juhtude kohta.

3. Lõikes 1 osutatud aruande põhjal esitab komisjon asjakohasel juhul seadusandliku ettepaneku käesoleva määruse muutmiseks. Komisjon kaalub eelkõige vajadust

▼B

- a) laiendada käesoleva määruse kohaldamisala veterinaarravimitele ja meditsiinilistele isikukaitsevahenditele;
- b) muuta artiklit 2;
- c) näha ette meetmeid, millega tugevdada artiklites 10 ja 26 sätestatud kohustuste täitmist liidu või riigi tasandil, ning
- d) laiendada Euroopa nappuseseire platvormi volitusi, vajadust veelgi lihtsustada nappuseseire platvormi koostalitlusvõimet riikide ja liidu IT-süsteemidega, vajadust nappusi käsitlevate riigisiseste seireplatvormide järele ning vajadust täita struktuurse raviminappusega tegelemise lisanõudeid, mis võidakse kehtestada direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 läbivaatamise käigus.

*Artikkel 37***Liidupoolne rahastamine**

1. Ravimiameti tegevust, millega toetatakse raviminappuse juhtrühma, meditsiiniseadmete nappuse juhtrühma, hädaolukordade rakkerühma, artikli 3 lõikes 6 ja artikli 25 lõike 1 punktis c osutatud töörühmade ja eksperdirühmade tööd ning mis hõlmab ravimiameti koostööd komisjoni ja ECDCga, rahastab liit.

Käesoleva määruse alusel toimuvale tegevusele antavat liidu finantsabi rakendatakse kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL, Euratom) 2018/1046 ⁽⁵⁾.

2. Ravimiamet tasustab hädaolukordade rakkerühmaga seotud ettekannde tegijate käesoleva määruse kohast hindamistegevust ning lisaks hüvitab raviminappuse juhtrühma, meditsiiniseadmete nappuse juhtrühma, hädaolukordade rakkerühma ning artikli 3 lõikes 6 ja artikli 21 lõikes 5 osutatud töörühmade koosolekutega seotud liikmesriikide esindajate ja ekspertide kulud vastavalt ravimiameti haldusnõukogu kehtestatud rahastamiskorrale. Selline tasu makstakse liikmesriikide asjaomastele pädevatele asutustele.

3. Määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklis 67 sätestatud liidu toetus hõlmab käesoleva määrusega ette nähtud ravimiameti ülesandeid ja täistöötasu maksmist liikmesriikide ravimitega tegelevatele pädevatele asutustele, kui kohaldatakse nõukogu määruse (EÜ) nr 297/95 ⁽⁶⁾ kohast lõivust vabastamist.

⁽⁵⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. juuli 2018. aasta määrus (EL, Euratom) 2018/1046, mis käsitleb liidu üldeelarve suhtes kohaldatavaid finantsreegleid ja millega muudetakse määrusi (EL) nr 1296/2013, (EL) nr 1301/2013, (EL) nr 1303/2013, (EL) nr 1304/2013, (EL) nr 1309/2013, (EL) nr 1316/2013, (EL) nr 223/2014 ja (EL) nr 283/2014 ja otsust nr 541/2014/EL ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EL, Euratom) nr 966/2012 (ELT L 193, 30.7.2018, lk 1).

⁽⁶⁾ Nõukogu 10. veebruari 1995. aasta määrus (EÜ) nr 297/95 Euroopa Ravimihindamisametile makstavate lõivude kohta (EÜT L 35, 15.2.1995, lk 1).

▼B

Artikkel 38

Jõustumine ja kohaldamise alguskuupäev

Käesolev määrus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 1. märtsist 2022.

IV peatükki, välja arvatud selle artiklit 30, kohaldatakse alates 2. veebruarist 2023.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.