

OIKAISUJA

Oikaisu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EU) 2022/123, annettu 25 päivänä tammikuuta 2022, Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta

(Euroopan unionin virallinen lehti L 20, 31. tammikuuta 2022)

1. Sivulla 11, 1 artiklan a alakohdassa:

on: "a) varautua kansanterveysuhkien vaikutuksiin lääkkeisiin ja lääkinnällisiin laitteisiin ja vakavien tapahtumien vaikutuksiin lääkkeisiin ja lääkinnällisiin laitteisiin unionin tasolla sekä ehkäistä, koordinoita ja hallita tällaisia vaikutuksia;"

pitää olla: "a) varautua kansanterveysuhkien vaikutuksiin lääkkeisiin ja lääkinnällisiin laitteisiin ja vakavien tapahtumien vaikutuksiin lääkkeisiin unionin tasolla sekä ehkäistä, koordinoita ja hallita tällaisia vaikutuksia;"

2. Sivulla 14, 4 artiklan 2 kohdassa:

on: "2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen seurantatehtävien helpottamiseksi lääkkeiden osalta toimivaltaisten kansallisten viranomaisten on 3 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen keskitettyjen yhteyspisteiden tai, sen ollessa täysin toimintavalmis, 13 artiklassa tarkoitettun alustan, jäljempänä 'Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alusta', välityksellä raportoitava oikea-aikaisesti lääkevirastolle [...]."

pitää olla: "2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen seurantatehtävien helpottamiseksi lääkkeiden osalta toimivaltaisten kansallisten viranomaisten on 3 artiklan 6 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettujen keskitettyjen yhteyspisteiden tai, sen ollessa täysin toimintavalmis, 13 artiklassa tarkoitettun alustan, jäljempänä 'Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alusta', välityksellä raportoitava oikea-aikaisesti lääkevirastolle [...]."

3. Sivulla 16, 8 artiklan 1 kohdassa:

on: "1. Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän on kansanterveysuhan ajan tai 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitettun vakavan tapahtuman toteamisen jälkeen aina siihen asti, kun on 4 artiklan 4 kohdan nojalla vahvistettu, että vakava tapahtuma on riittävällä tavalla käsitelty, raportoitava komissiolle ja 3 artiklan 6 kohdassa tarkoitetuille keskitetyille yhteyspisteille säännöllisesti 7 artiklassa tarkoitettun seurannan tuloksista ja erityisesti ilmoitettava todellisesta tai mahdollisesta lääkepulasta kriittisten lääkkeiden luetteloihin sisältyvien lääkkeiden osalta tai tapahtumasta, joka todennäköisesti johtaa vakavaan tapahtumaan."

pitää olla: "1. Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän on kansanterveysuhan ajan tai 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitettun vakavan tapahtuman toteamisen jälkeen aina siihen asti, kun on 4 artiklan 4 kohdan nojalla vahvistettu, että vakava tapahtuma on riittävällä tavalla käsitelty, raportoitava komissiolle ja 3 artiklan 6 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetuille keskitetyille yhteyspisteille säännöllisesti 7 artiklassa tarkoitettun seurannan tuloksista ja erityisesti ilmoitettava todellisesta tai mahdollisesta lääkepulasta kriittisten lääkkeiden luetteloihin sisältyvien lääkkeiden osalta tai tapahtumasta, joka todennäköisesti johtaa vakavaan tapahtumaan."

4. Sivulla 16, 8 artiklan 2 kohdassa:

on: "2. Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän on komission tai yhden tai useamman 3 artiklan 6 kohdassa tarkoitetun keskitetyn yhteyspisteen pyynnöstä toimitettava havaintojaan ja päätelmiään tukevat yhdistetyt tiedot ja kysyntäennusteet. Tältä osin lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän on [...]"

pitää olla: "2. Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän on komission tai yhden tai useamman 3 artiklan 6 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetun keskitetyn yhteyspisteen pyynnöstä toimitettava havaintojaan ja päätelmiään tukevat yhdistetyt tiedot ja kysyntäennusteet. Tältä osin lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän on [...]"

5. Sivulla 18, 9 artiklan 2 kohdan d alakohdassa:

on: "d) pyydettyä tietoa kriittisten lääkkeiden luetteloihin sisältyvistä lääkkeistä 3 artiklan 6 kohdassa tarkoitetuilta keskitetyistä yhteyspisteiltä 6 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun tietopaketin perusteella ja vahvistettava kyseisten tietojen toimittamiselle määräaika, jos kyseiset tiedot eivät ole saatavilla Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alustalla."

pitää olla: "d) pyydettyä tietoa kriittisten lääkkeiden luetteloihin sisältyvistä lääkkeistä 3 artiklan 6 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetuilta keskitetyistä yhteyspisteiltä 6 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun tietopaketin perusteella ja vahvistettava kyseisten tietojen toimittamiselle määräaika, jos kyseiset tiedot eivät ole saatavilla Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alustalla."

6. Sivulla 18, 10 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa:

on: "Tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen myyntiluvan haltijoiden on toimitettava pyydetty tiedot lääkeviraston asettamassa määräajassa 9 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitetun keskitetyn yhteyspisteen välityksellä käyttäen 9 artiklan 1 kohdan b alakohdan nojalla käyttöönotettuja seuranta- ja raportointimenetelmiä ja 9 artiklan 1 kohdan c alakohdan nojalla käyttöönotettuja seuranta- ja raportointijärjestelmiä. Kyseisten myyntiluvan haltijoiden on tarvittaessa toimitettava päivitetty tiedot."

pitää olla: "Tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen myyntiluvan haltijoiden on toimitettava pyydetty tiedot lääkeviraston asettamassa määräajassa 9 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitetun keskitetyn yhteyspisteen välityksellä käyttäen 9 artiklan 1 kohdan b alakohdan nojalla käyttöönotettuja seuranta- ja raportointimenetelmiä ja 9 artiklan 1 kohdan c alakohdan nojalla käyttöönotettuja seuranta- ja raportointijärjestelmiä. Kyseisten myyntiluvan haltijoiden on tarvittaessa toimitettava päivitetty tiedot."

7. Sivulla 19, 11 artiklan 1 kohdan a alakohdassa:

on: "a) toimittamaan 3 artiklan 6 kohdassa tarkoitetun keskitetyn yhteyspisteen välityksellä ja käyttäen 9 artiklan 1 kohdan b ja c alakohdan nojalla käyttöönotettuja raportointimenetelmiä ja -järjestelmää 6 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun tietopaketin, mukaan lukien saatavilla olevat ja arvioidut tiedot kysynnän määrästä ja kysyntäennusteista;"

pitää olla: "a) toimittamaan 3 artiklan 6 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetun keskitetyn yhteyspisteen välityksellä, käyttäen 9 artiklan 1 kohdan b ja c alakohdan nojalla käyttöönottettuja raportointimenetelmiä ja -järjestelmää 9 artiklan 2 kohdan d alakohdassa tarkoitetun tietopaketin, mukaan lukien saatavilla olevat ja arvioidut tiedot kysynnän määrästä ja kysyntäennusteista;"

8. Sivulla 20, 11 artiklan 3 kohdassa:

on: "3. Jos jäsenvaltiolla on tämän artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti toimitettavien tietojen lisäksi tietoja myyntimääristä ja lääkemääräysten lukumäärästä, jotka todistavat kriittisten lääkkeiden luetteloihin sisältyvän lääkkeen todellisesta tai mahdollisesta lääkepulasta, mukaan lukien direktiivin 2001/83/EY 23 a artiklan kolmannessa kohdassa tarkoitetut tiedot, sen on välittömästi toimitettava tällaiset tiedot lääkepulaa käsittelevälle ohjausryhmälle tämän asetuksen 3 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhteyspisteidensä välityksellä."

pitää olla: "3. Jos jäsenvaltiolla on tämän artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti toimitettavien tietojen lisäksi tietoja myyntimääristä ja lääkemääräysten lukumäärästä, jotka todistavat kriittisten lääkkeiden luetteloihin sisältyvän lääkkeen todellisesta tai mahdollisesta lääkepulasta, mukaan lukien direktiivin 2001/83/EY 23 a artiklan kolmannessa kohdassa tarkoitetut tiedot, sen on välittömästi toimitettava tällaiset tiedot lääkepulaa käsittelevälle ohjausryhmälle tämän asetuksen 3 artiklan 6 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettujen yhteyspisteidensä välityksellä."

9. Sivulla 21, 13 artiklan 3 kohdan b alakohdassa:

on: "b) jäsenvaltioiden on käytettävä Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alustaa ilmoittaakseen lääkevirastolle 9 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettujen keskitettyjen yhteyspisteiden kautta tiedot, jotka liittyvät kriittisten lääkkeiden luetteloihin sisältyviin lääkkeisiin, 9 ja 11 artiklan mukaisesti."

pitää olla: "b) jäsenvaltioiden on käytettävä Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alustaa ilmoittaakseen lääkevirastolle 3 artiklan 6 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettujen keskitettyjen yhteyspisteiden kautta tiedot, jotka liittyvät kriittisten lääkkeiden luetteloihin sisältyviin lääkkeisiin, 9 ja 11 artiklan mukaisesti."

10. Sivulla 21, 13 artiklan 4 kohdan b alakohdassa:

on: "b) jäsenvaltioiden on käytettävä Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alustaa raportoidakseen lääkevirastolle 9 artiklan 1 kohdan e alakohdassa tarkoitettujen keskitettyjen yhteyspisteiden kautta lääkepulasta, joka todennäköisesti johtaa kansanterveysuhkaan tai vakavaan tapahtumaan 4 artiklan 2 kohdan mukaisesti."

pitää olla: "b) jäsenvaltioiden on käytettävä Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alustaa raportoidakseen lääkevirastolle 3 artiklan 6 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettujen keskitettyjen yhteyspisteiden kautta lääkepulasta, joka todennäköisesti johtaa kansanterveysuhkaan tai vakavaan tapahtumaan 4 artiklan 2 kohdan mukaisesti."

11. Sivulla 28, 22 artiklan 2 kohdassa:

on: ”2. Sovellettaessa 25 artiklan 2 kohtaa lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevän ohjausryhmän on hyväksyttävä ja asetettava julkisesti saataville 25 artiklan 2 kohdan b ja c alakohdassa tarkoitettu tietopaketti, joka on tarpeen kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luetteloon sisältyvien lääkinnällisten laitteiden tarjonnan ja kysynnän seuraamiseksi, ja annettava kyseinen tietopaketti tiedoksi 21 artiklan 5 kohdassa tarkoitettulle työryhmälle.”

pitää olla: ”2. Sovellettaessa 25 artiklan 2 kohtaa lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevän ohjausryhmän on hyväksyttävä ja asetettava julkisesti saataville 25 artiklan 2 kohdan c ja d alakohdassa tarkoitettu tietopaketti, joka on tarpeen kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luetteloon sisältyvien lääkinnällisten laitteiden tarjonnan ja kysynnän seuraamiseksi, ja annettava kyseinen tietopaketti tiedoksi 21 artiklan 5 kohdassa tarkoitettulle työryhmälle.”

12. Sivulla 28, 24 artiklan 1 kohdassa:

on: ”1. Läkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevän ohjausryhmän on kansanterveysuhan ajan raportoitava komissiolle ja 25 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitetuille keskitetyille yhteyspisteille säännöllisesti 23 artiklassa tarkoitettun seurannan tuloksista ja erityisesti ilmoitettava kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luetteloon sisältyvien lääkinnällisten laitteiden todellisesta tai mahdollisesta pulasta.”

pitää olla: ”1. Läkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevän ohjausryhmän on kansanterveysuhan ajan raportoitava komissiolle ja 21 artiklan 5 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetuille keskitetyille yhteyspisteille säännöllisesti 23 artiklassa tarkoitettun seurannan tuloksista ja erityisesti ilmoitettava kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luetteloon sisältyvien lääkinnällisten laitteiden todellisesta tai mahdollisesta pulasta.”

13. Sivulla 29, 24 artiklan 5 kohdassa:

on: ”5. Läkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevä ohjausryhmä voi komission pyynnöstä tarvittaessa koordinoita lääkkeitä osalta toimivaltaisten kansallisten viranomaisten, lääkinnällisten laitteiden valmistajien, ilmoitettujen laitosten ja muiden toimijoiden toteuttamia toimenpiteitä todellisen tai mahdollisen lääkinnällisten laitteiden pulan estämiseksi tai lieventämiseksi kansanterveysuhan yhteydessä.”

pitää olla: ”5. Läkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevä ohjausryhmä voi komission pyynnöstä tarvittaessa koordinoita lääkinnällisten laitteiden osalta toimivaltaisten kansallisten viranomaisten, lääkinnällisten laitteiden valmistajien, ilmoitettujen laitosten ja muiden toimijoiden toteuttamia toimenpiteitä todellisen tai mahdollisen lääkinnällisten laitteiden pulan estämiseksi tai lieventämiseksi kansanterveysuhan yhteydessä.”

14. Sivulla 31, 27 artiklan 1 kohdan a alakohdassa:

on: ”a) toimittamaan 25 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettun keskitetyn yhteyspisteen välityksellä ja käyttäen 25 artiklan 1 kohdan b alakohdan nojalla käyttöön otettuja seuranta- ja raportointimenetelmiä ja -järjestelmiä 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitettun tietopaketin, mukaan lukien saatavilla olevat tiedot kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luetteloon sisältyvien lääkinnällisten laitteiden tarpeesta sekä saatavilla olevat ja arvioidut tiedot kyseisten lääkinnällisten laitteiden kysynnän määrästä ja kysyntäennusteista;”

pitää olla: "a) toimittamaan 21 artiklan 5 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetun keskitetyn yhteyspisteen välityksellä ja käyttäen 25 artiklan 1 kohdan b alakohdan nojalla käyttöön otettuja seuranta- ja raportointimenetelmiä ja -järjestelmiä 25 artiklan 2 kohdan d alakohdassa tarkoitetun tietopaketin, mukaan lukien saatavilla olevat tiedot kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luetteloon sisältyvien lääkinnällisten laitteiden tarpeesta sekä saatavilla olevat ja arvioidut tiedot kyseisten lääkinnällisten laitteiden kysynnän määrästä ja kysyntäennusteista;"

15. Sivulla 32, 27 artiklan 3 kohdassa:

on: "3. Jos jäsenvaltioilla on tämän artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti toimitettavien tietojen lisäksi tietoja, jotka todistavat todellisesta tai mahdollisesta lääkinnällisten laitteiden pulasta, niiden on välittömästi toimitettava tällaiset tiedot lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevälle ohjausryhmälle 25 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen keskitettyjen yhteyspisteidensä välityksellä."

pitää olla: "3. Jos jäsenvaltioilla on tämän artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti toimitettavien tietojen lisäksi tietoja, jotka todistavat todellisesta tai mahdollisesta lääkinnällisten laitteiden pulasta, niiden on välittömästi toimitettava tällaiset tiedot lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevälle ohjausryhmälle 21 artiklan 5 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettujen keskitettyjen yhteyspisteidensä välityksellä."

16. Sivulla 32, 27 artiklan 4 kohdan b alakohdassa:

on: "b) otettava huomioon kaikki 24 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut suositukset ja kaikki 28 artiklan b alakohdassa tarkoitetut ohjeet sekä koordinoitava kaikkiin 12 artiklan a alakohdan nojalla unionin tasolla toteutettuihin toimiin liittyvät toimensa;"

pitää olla: "b) otettava huomioon kaikki 24 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut suositukset ja kaikki 28 artiklan b alakohdassa tarkoitetut ohjeet sekä koordinoitava kaikkiin 28 artiklan a alakohdan nojalla unionin tasolla toteutettuihin toimiin liittyvät toimensa;"
