

I

(Įstatymo galią turintys teisės aktai)

REGLAMENTAI

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (ES) 2022/123

2022 m. sausio 25 d.

dėl didesnio Europos vaistų agentūros vaidmens pasirengimo vaistų ir medicinos priemonių krizei ir jos valdymo srityje

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 114 straipsnį ir 168 straipsnio 4 dalies c punktą,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ⁽¹⁾,

atsižvelgdami į Regionų komiteto nuomonę ⁽²⁾,

laikydami įprastos teisėkūros procedūros ⁽³⁾,

kadangi:

- (1) pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (toliau – SESV) 9 ir 168 straipsnius ir Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos (toliau – Chartija) 35 straipsnį nustatydamą ir įgyvendinamą visas Sąjungos politikos ir veiklos kryptis Sąjunga turi užtikrinti aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugą;
- (2) COVID-19 pandemija parodė, kad žmonių, gyvūnų ir ekosistemų sveikata yra tarpusavyje susijusi, ir išryškino biologinės įvairovės nykimo žemėje keliamą riziką. Kaip pripažino Pasaulio sveikatos organizacija, daug tų pačių mikrobų užkrečia gyvūnus ir žmones, todėl pastangomis apsiriboti tik žmonių sveikata arba tik gyvūnų sveikata neįmanoma užkirsti kelio ligų perdavimo problemai ar jos pašalinti. Ligas gali perduoti žmonės gyvūnams ar atvirkščiai, todėl su jomis turi būti kovojama ir žmonėse, ir gyvūnuose, pasinaudojant galima mokslinių tyrimų ir gydymo sinergija. Apie 70 % naujų ligų ir beveik visos žinomos pandemijos, t. y. gripas, ŽIV/AIDS ir COVID-19 yra zoonozės. Per pastaruosius 60 metų šiomis ligomis vis dažniau sergama visame pasaulyje. Prie to prisidėjo žemės naudojimo pokyčiai, miškų naikinimas, urbanizacija, žemės ūkio plėtra ir intensyvėjimas, neteisėta prekyba laukiniais augalais ir gyvūnais ir vartojimo modeliai. Zoonoziniai patogenai gali būti bakterijos, virusai ar parazitai, taip pat gali būti gerai dar nežinomi sukėlėjai, galintys plisti tarp žmonių per tiesioginį sąlytį arba per maistą,

⁽¹⁾ OL C 286, 2021 7 16, p. 109.

⁽²⁾ OL C 300, 2021 7 27, p. 87.

⁽³⁾ 2022 m. sausio 20 d. Europos Parlamento pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje) ir 2022 m. sausio 25 d. Tarybos sprendimas.

vandenį ar aplinką. COVID-19 pandemija yra aiškus pavyzdys, kad Sąjungoje reikia tvirčiau taikyti bendros sveikatos koncepciją, kad būtų pasiekta geresnių rezultatų visuomenės sveikatos srityje, nes, kaip nustatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2021/522 ⁽⁴⁾, „žmonių sveikata yra susijusi su gyvūnų sveikata ir aplinka, ir (...) imantis kovos su grėsmėmis sveikatai veiksmy būtina atsižvelgti į visus tris šiuos aspektus“;

- (3) beprecedentė su COVID-19 pandemija susijusi patirtis taip pat atskleidė sunkumus, kuriuos Sąjunga ir valstybės narės patiria susidūrusios su tokia ekstremaliąja visuomenės sveikatos situacija. Tuo atžvilgiu ji parodė, kad reikia stiprinti Sąjungos vaidmenį siekiant veiksmingiau valdyti vaistų ir medicinos priemonių bei *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių ir jų priedų (toliau kartu – medicinos priemonės) prieinamumą ir parengti medicininės atsako priemones, kuriomis nuo pat pradžių būtų suderintai kovojama su visuomenės sveikatai kylančiomis grėsmėmis, užtikrinant Sąjungos, nacionalinių ir regioninių kompetentingų institucijų, vaistų ir medicinos priemonių sektoriaus atstovų ir kitų vaistų ir medicinos priemonių tiekimo grandinių dalyvių, įskaitant sveikatos priežiūros specialistus, bendradarbiavimą ir veiklos koordinavimą. Nors Sąjunga turi skirti daugiau dėmesio sveikatai, jos gebėjimą užtikrinti nuolatinį aukštos kokybės sveikatos priežiūros paslaugų teikimą ir būti pasirengusi kovoti su epidemijomis bei kitomis grėsmėmis sveikatai smarkiai apsunkino aiškiai apibrėžtos reagavimo į pandemijas valdymo teisinės sistemos nebuvimas ir riboti jos sveikatos agentūrų įgaliojimai ir išteklių, taip pat ribotas Sąjungos ir valstybių narių pasirengimas ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms, darančioms poveikį daugumai valstybių narių;
- (4) vaistų ir medicinos priemonių stygius atsiranda dėl skirtingų ir sudėtingų priežasčių, kurias dar reikia nustatyti, suprasti ir išnagrinėti kartu su įvairiais suinteresuotaisiais subjektais, kad jas būtų galima kompleksiskai pašalinti. Siekiant geriau suprasti to stygiaus problemą, be kita ko, turėtų būti nustatytos silpnosios vietos tiekimo grandinėje. Konkrečiu COVID-19 pandemijos atveju ligos gydymo priemonių stygius turėjo įvairių priežasčių – nuo gamybos sunkumų trečiojoje valstybėje iki logistinių ar gamybos sunkumų Sąjungos viduje, kai vakcinų stygių lėmė neadekvatūs gamybos pajėgumai;
- (5) dažnai sudėtingų vaistų ir medicinos priemonių tiekimo grandinių sutrikimai, nacionaliniai eksporto apribojimai ir draudimai, sienų uždarymas, trukdantis laisvam šių prekių judėjimui, netikrumas dėl šių prekių pasiūlos ir paklausos COVID-19 pandemijos sąlygomis ir nepakankama tam tikrų vaistų ar veikliųjų medžiagų gamyba Sąjungoje gerokai apsunkino sklandų vidaus rinkos veikimą ir pastangas įveikti dideles grėsmes visuomenės sveikatai visoje Sąjungoje, o tai turėjo rimtų pasekmių Sąjungos piliečiams;
- (6) kaip matyti iš kelių Europos Parlamento pranešimų, kaip antai 2020 m. rugsėjo 17 d. Europos Parlamento rezoliucija „Vaistų stygius: kaip spręsti kylančią problemą“ ⁽⁵⁾, taip pat diskusijų, surengtų Europos Sąjungos Taryboje, valstybės narės ir Europos Parlamentas ilgą laiką teikė pirmenybę vaistų stygiaus klausimo sprendimui. Tačiau šis klausimas iki šiol liko neišspręstas;
- (7) vaistų stygius kelia vis didesnę grėsmę visuomenės sveikatai ir daro didelį poveikį sveikatos priežiūros sistemoms ir pacientų teisei gauti tinkamą medicininį gydymą. Padidėjus pasaulinei vaistų paklausai, kurią paaštrino COVID-19 pandemija, dar labiau padidėjo vaistų stygius, dėl to susilpnėjo valstybių narių sveikatos priežiūros sistemos ir kilo didelė rizika pacientų sveikatai ir jų priežiūrai, visų pirma kiek tai susiję su ligų progresavimu ir simptomų paūmėjimu, ilgesniu priežiūros ar gydymo vėlavimu ar pertraukimais, ilgesne hospitalizacijos trukme, didesne falsifikuotų vaistų poveikio rizika, gydymo vaistais klaidomis, neigiamu poveikiu dėl to, kad trūkstami vaistai pakeičiami alternatyviais vaistais, didele pacientų psichologine įtampa ir padidėjusiomis sveikatos priežiūros sistemų išlaidomis;

⁽⁴⁾ 2021 m. kovo 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/522, kuriuo nustatoma 2021–2027 m. laikotarpio Sąjungos veiksmy sveikatos srityje programa (programa „ES – sveikatos labui“) ir panaikinamas Reglamentas (ES) Nr. 282/2014 (OL L 107, 2021 3 26, p. 1).

⁽⁵⁾ OL C 385, 2021 9 22, p. 83.

- (8) COVID-19 pandemija paaštrino tam tikrų labai svarbiomis įveikiant pandemiją laikomų vaistų stygiaus problemą ir išryškino Sąjungos vaistų ir medicinos priemonių vidaus gamybos priklausomybę nuo trečiųjų valstybių, koordinavimo stoką ir Sąjungos bei valstybių narių gebėjimo greitai ir veiksmingai reaguoti į tokius sunkumus visuomenės sveikatos ekstremaliųjų situacijų metu struktūrinius apribojimus. Ji taip pat išryškino būtinybę remti ir stiprinti pramonės gebėjimus gaminti tuos vaistus ir medicinos priemones vykdant tinkamą politiką, taip pat būtinybę užtikrinti aktyvesnę ir platų Sąjungos institucijų, organų, tarnybų ir agentūrų dalyvavimą saugant Sąjungos piliečių sveikatą;
- (9) dėl sparčios COVID-19 raidos ir viruso išplitimo smarkiai padidėjo medicinos priemonių, pvz., dirbtinės plaučių ventiliacijos aparatų, medicininių kaukių ir COVID-19 testo rinkinių, paklausa, tačiau gamybos sutrikimai arba riboti pajėgumai sparčiai didinti gamybą, taip pat medicinos priemonių tiekimo tinklo sudėtingumas ir globalumas lėmė didelius medicinos priemonių tiekimo sunkumus ir tam tikrais laikotarpiais didelius trūkumus. Tai taip pat paskatino valstybes nars konkuruoti tarpusavyje, siekiant patenkinti teisėtus savo piliečių poreikius, taip prisidedami prie nacionaliniu lygmeniu nesuderintų veiksmų, tokių kaip nacionalinis atsargų laikymas ir kaupimas. Dėl šių problemų į pagreintą šių medicinos priemonių gamybą taip pat buvo įtraukti nauji subjektai, dėl to buvo vėluojama atlikti medicinos priemonių atitikties vertinimą ir paplito pernelyg brangūs, reikalavimų neatitinkantys, nesaugūs ir kai kuriais atvejais suklastoti produktai. Todėl tikslinga ir skubiai reikalinga Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 726/2004 ⁽⁶⁾ įsteigtoje Europos vaistų agentūroje (toliau – Agentūra) įkurti ilgalaikės struktūras, kad būtų užtikrintas tvirtesnė ir veiksmingesnė medicinos priemonių stygiaus, galinčio atsirasti ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos metu, stebėseną ir šio stygiaus valdymo koordinavimas, taip pat intensyvesnis ir ankstyvas dialogas su medicinos priemonių pramone ir sveikatos priežiūros specialistais, siekiant užkirsti kelią tam stygiui ir jį sumažinti;
- (10) COVID-19 pandemija ir po jo kilusi ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija atskleidė, kad krizei valdyti reikalingas labiau suderintas Sąjungos požiūris. Nors prie pasiūlymo pridedamas poveikio vertinimas neatliktas dėl situacijos ekstremalumo, turėtų būti užtikrintas pakankamas išteklių – darbuotojų ir finansavimo – skyrimas, atsižvelgiant į skirtingų valstybių narių sveikatos sektorių ypatumus;
- (11) pasiūlos ir paklausos neapibrėžtumas bei vaistų ir medicinos priemonių stygiaus rizika esant tokiai ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai kaip COVID-19 pandemija gali paskatinti valstybes nars nustatyti eksporto apribojimus ir imtis kitų nacionalinių apsaugos priemonių, kurios gali turėti didelį poveikį vidaus rinkos veikimui ir todėl dar sunkesnių padarinių visuomenės sveikatai, taip pat paskatinti poreikį nustatyti laikinus eksporto skaidrumo ir eksporto leidimų mechanizmus. Be to, vaistų stygius gali Sąjungoje sukelti didelį pavojų ligonių sveikatai dėl vaistų neprieinamumo, o tai gali lemti gydymo vaistais klaidas, ilgesnį gydymo ligoninėje trukmę, nepageidaujamas reakcijas ir didesnę priešlaikinių mirčių riziką dėl to, kad vietoje neprieinamų vaistų paskiriami netinkami vaistai. Medicinos priemonių stygius gali sukelti diagnostinių išteklių stygių, kuris turėtų neigiamų pasekmių visuomenės sveikatos priemonėms, ligų paūmėjimą arba negydymą, taip pat gali sutrukdyti sveikatos priežiūros specialistams tinkamai atlikti savo užduotis arba apsaugoti jas atliekant, kaip paašėėjo per COVID-19 pandemiją, ir turėti rimtų pasekmių jų sveikatai. Toks stygius dėl, pavyzdžiui, nepakankamo COVID-19 testo rinkinių tiekimo, taip pat gali daryti didelį poveikį konkreataus patogeno išplitimo kontrolei. Todėl svarbu turėti atitinkamą sistemą Sąjungos lygmeniu, kad būtų galima koordinuoti Sąjungos reagavimo veiksmus, siekiant spręsti vaistų ir medicinos priemonių stygiaus klausimą ir stiprinti bei oficialiai įtvirtinti ypatingos svarbos vaistų ir medicinos priemonių stebėseną efektyviausiu būdu ir taip, kad būtų išvengta bereikalingos naštos suinteresuotiesiems subjektams, nes tai gali apriboti išteklius ir sukelti papildomą vėlavimą;
- (12) reikėtų nustatyti, kurti, visų pirma bendromis valdžios institucijų, privačiojo sektoriaus ir akademinės bendruomenės pastangomis, ir susiklosčius ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms Sąjungos piliečiams kuo skubiau pateikti saugius ir veiksmingus vaistus, kuriais galima gydyti tokias ekstremalijas situacijas sukeliančias ligas, užkirsti joms kelią ar jas diagnozuoti. COVID-19 pandemija taip pat išryškino poreikį koordinuoti daugiašalių klinikinių tyrimų vertinimus ir išvadas dėl jų, vadovaujantis tuo, ką iki Europos Parlamento

⁽⁶⁾ 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Sąjungos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004 4 30, p. 1).

ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 536/2014 ⁽⁷⁾ taikymo pradžios dienos savanoriškai atliko valstybių narių klinikinių tyrimų ekspertai, taip pat Sąjungos lygmens konsultacijas dėl vaistų naudojimo nacionalinėse vilties vaistų vartojimo programose arba indikacijas, kurių neapima Sąjungoje patvirtinti rinkodaros leidimai, kad būtų išvengta vėlavimo įgyvendinti mokslinių tyrimų rezultatus ir kurti bei pateikti naujus ar pakeistos paskirties vaistus;

- (13) COVID-19 pandemijos metu reikėjo rasti *ad hoc* sprendimus, kaip antai Komisijos, Agentūros, rinkodaros leidimų turėtojų, gamintojų ar kitų vaistų tiekimo grandinės dalyvių ir valstybių narių sąlyginius susitarimus, siekiant pateikti saugius ir veiksmingus vaistus, skirtus COVID-19 ligai gydyti arba sutrukdyti jai išplisti, taip pat palengvinti ir paspartinti gydymo būdų bei vakcinų kūrimą ir jų rinkodaros leidimų išdavimą;
- (14) todėl, kad būtų užtikrintas geresnis saugių ir efektyvių vaistų COVID-19 gydymui ar jo plitimo prevencijai vidaus rinkos veikimas ir prisidėta prie aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugos užtikrinimo, yra tikslinga suderinti ir sugriežtinti vaistų bei medicinos priemonių stygiaus stebėsenos taisykles ir palengvinti vaistų, kurie gali padėti išgydyti visuomenės sveikatos ekstremaliąsias situacijas sukeliančias ligas, užkirsti joms kelią ar padėti jas diagnozuoti, mokslinius tyrimus ir kūrimą, siekiant strategiškai papildyti Komisijos, įskaitant 2021 m. rugsėjo 16 d. Komisijos sprendimu ⁽⁸⁾ įkurtą Pasirengimo ekstremaliosioms sveikatos situacijoms ir reagavimo į jas instituciją (HERA) ir Sąjungos agentūras, šiuo tikslu dedamas pastangas;
- (15) siekiant remti šiuo reglamentu numatytos ir su vaistų bei medicinos priemonių stygiu susijusios pasirengimo krizėms ir krizių valdymo sistemos vertinimą, Komisijai turėtų būti suteikta galimybė panaudoti Komisijos, agentūros, valstybių narių ar kitų atitinkamų subjektų atliekamo tikslinio testavimo nepalankiausiomis sąlygomis rezultatus. Toks testavimas nepalankiausiomis sąlygomis apima modeliavimo pratybas, kurių metu imituojama ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija arba didelio masto nelaimė arba ir išbandomi šiuo reglamentu numatyti procesai bei procedūros ar jų dalys;
- (16) šiuo reglamentu siekiama užtikrinti aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugą užtikrinant sklandų vaistų ir medicinos priemonių vidaus rinkos veikimą. Be to, šiuo reglamentu siekiama užtikrinti vaistų, galinčių padėti įveikti ekstremaliąsias visuomenės sveikatos situacijas, kokybę, saugumą ir veiksmingumą. Abiejų tikslų siekiama tuo pačiu metu ir jie yra neatskiriama tarpusavyje susiję ir nė vienas nėra antrinis kito atžvilgiu. Remiantis SESV 114 straipsniu, šiuo reglamentu nustatoma vaistų ir medicinos priemonių stygiaus stebėsenos ir pranešimo apie jį ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų ir didelio masto nelaimių metu sistema. Pagal SESV 168 straipsnio 4 dalies c punktą šiuo reglamentu turėtų būti numatyta sustiprinta Sąjungos sistema, kuria užtikrinama vaistų ir medicinos priemonių kokybė ir saugumas;
- (17) šiuo reglamentu turėtų būti nustatyta sistema, kuria sprendžiama vaistų ir medicinos priemonių stygiaus problema ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų ir didelio masto nelaimių metu. Vis dėlto tas stygius yra įsisenėjusi problema, dešimtmečiais daranti vis didesnę įtaką Sąjungos piliečių sveikatai ir gyvenimui. Todėl šis reglamentas turėtų būti pirmas žingsnis gerinant Sąjungos atsaką į tą ilgalaikę problemą. Vėliau Komisija turėtų įvertinti tos sistemos išplėtimą ir užtikrinti, kad vaistų ir medicinos priemonių stygiaus problema būtų sprendžiama;
- (18) siekiant sustiprinti pasirengimą krizei ir jos valdymą vaistų ir medicinos priemonių srityje bei padidinti atsparumą ir solidarumą visoje Sąjungoje, reikėtų patikslinti procedūras ir įvairių atitinkamų susijusių subjektų atitinkamus vaidmenis ir pareigas. Šiuo reglamentu nustatyta sistema turėtų būti grindžiama *ad hoc* sprendimais, rastais reaguojant į COVID-19 pandemiją, kurių efektyvumas pasitvirtino, ir trečiųjų šalių patirtimi, geriausia patirtimi bei pavyzdžiais, kartu išliekant pakankamai lanksčiais, kad būtų galima kuo efektyviau įveikti bet kokią būsimą ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją ar didelio masto nelaimę visuomenės sveikatos ir pacientų labui;

⁽⁷⁾ 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB, (OL L 158, 2014 5 27, p. 1).

⁽⁸⁾ OL C 393 I, 2021 9 29, p. 3.

- (19) reikėtų nustatyti suderintą vaistų ir medicinos priemonių stygiaus stebėsenos sistemą. Tai sudarytų palankesnes sąlygas tinkamai gauti ypatingos svarbos vaistų ir medicinos priemonių ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų ir didelio masto nelaimių, galinčių daryti didelį poveikį visuomenės sveikatai, metu. Siekiant užtikrinti tinkamą ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų ir didelio masto nelaimių valdymą ir koordinavimą bei konsultacijų dėl vaistų, kurie gali padėti sušvelninti ekstremaliąsias visuomenės sveikatos situacijas ar didelio masto nelaimes, tyrimų ir kūrimo teikimą, tą sistemą reikėtų papildyti patobulintomis struktūromis. Siekiant sudaryti sąlygas faktinio ar galimo vaistų ir medicinos priemonių stygiaus stebėsenai ir pranešimui apie jį, Agentūra turėtų turėti galimybę paprašyti pateikti ir gauti informaciją ir duomenis iš atitinkamų rinkodaros leidimų turėtojų, gamintojų ir valstybių narių per paskirtus bendrus kontaktinius punktus, kartu vengiant bet kokio prašomos ir pateiktos informacijos dubliavimo. Tai neturėtų trukdyti rinkodaros leidimo turėtojams vykdyti pareigą pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB (*) 23a straipsnį pranešti valstybei narei, kada produktas nebetiekiamas tos valstybės narės rinkai, ar rinkodaros leidimo turėtojams bei didmeniniams platintojams vykdyti pareigą pagal tos direktyvos 81 straipsnį užtikrinti atitinkamą ir nuolatinį to vaisto tiekimą fiziniams ir juridiniams asmenims, turintiems leidimą ar teisę tiekti vaistus taip, kad būtų patenkinti minėtos valstybės narės pacientų poreikiai;
- (20) siekiant sudaryti sąlygas vaistų stygiaus prevencijai, stebėsenai ir pranešimui apie vaistų stygių, Agentūra turėtų sukurti informacinių technologijų (IT) platformą – Europos vaistų stygiaus stebėsenos platformą (ESMP) – galinčią apdoroti informaciją apie ypatingos svarbos vaistų pasiūlą ir paklausą ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų ir didelio masto nelaimių metu, taip pat kitu metu, kad būtų galima pranešti apie vaistų stygių, dėl kurio tikėtinos ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ar didelio masto nelaimės. Siekiant sudaryti sąlygas ESMP sukūrimui, turėtų būti sustiprintos ir esant galimybei naudojamos esamos IT sistemos. Nacionalinės kompetentingos institucijos turėtų turėti galimybę ESMP pateikti ir stebėti informaciją apie nepatenkintus poreikius, įskaitant rinkodaros leidimų turėtojų, didmeninių platintojų ir kitų fizinių ar juridinių asmenų, turinčių leidimą ar teisę tiekti visuomenei vaistus, pateiktą informaciją, kad galėtų iš anksto numatyti vaistų stygių. ESMP taip pat galėtų būti apdorojama rinkodaros leidimų turėtojų, didmeninių platintojų ir kitų fizinių ar juridinių asmenų, turinčių leidimą ar teisę tiekti visuomenei vaistus, pateikta papildoma informacija, kad būtų išvengta ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos arba didelio masto nelaimės. ESMP, ją visiškai įgyvendinus, turėtų veikti kaip vienintelis rinkodaros leidimų turėtojams skirtas portalas, kuriame būtų teikiama informacija ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų ir didelio masto nelaimių metu, siekiant padidinti veiksmingumą ir nuspėjamumą ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų ir didelio masto nelaimių metu ir paspartinti sprendimų priėmimo procesą, kartu vengiant pastangų dubliavimosi ir nepagrįstų našų suinteresuotiesiems subjektams. Siekiant, kad Agentūrai būtų lengviau koordinuoti veiklą, esminę reikšmę turi duomenų sąveikumas atitinkamai su esamomis valstybių narių stygiaus stebėsenos IT platformomis ir kitomis sistemomis, kad su ESMP, kurią turėtų valdyti Agentūra, būtų galima keistis atitinkama informacija;
- (21) tuo atveju, kai dėl ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos arba didelio masto nelaimės faktinis būsimas poreikis nežinomas, svarbu pragmatiškai numatyti tam tikrų vaistų poreikį naudojantis išsamiausia prieinama informacija. Šiame kontekste valstybės narės ir Agentūra turėtų rinkti informaciją ir duomenis apie turimas atsargas ir planuojamas minimalias atsargas, ir į juos kiek įmanoma turėtų būti atsižvelgiama nustatant poreikį. Ši informacija ir duomenys yra itin svarbūs siekiant tinkamai koreguoti vaistų gamybą, kad būtų galima išvengti ar bent sušvelninti vaistų stygiaus poveikį. Tačiau kai duomenų apie atsargas neturima arba jų negalima pateikti dėl nacionalinių saugumo interesų, valstybės narės turėtų pateikti Agentūrai apskaičiuotus duomenis apie poreikio dydį;
- (22) vaistų srityje siekiant užtikrinti tvirtą reagavimą į didelio masto nelaimes ir koordinuoti skubius su vaistų tiekimo problemų valdymu susijusius veiksmus Sąjungoje, Agentūroje reikėtų įsteigti vykdomąją iniciatyvinę grupę (toliau – Vaistų stygiaus iniciatyvinė grupė (VSIG)). VSIG turėtų sudaryti ypatingos svarbos vaistų sąrašus, kad užtikrintų tų vaistų stebėseną, ir turėtų turėti galimybę teikti konsultacijas ir rekomendacijas dėl būtinų veiksmų, kurių reikia imtis siekiant apsaugoti vaistų kokybę, saugumą ir veiksmingumą, taip pat jų tiekimą, ir užtikrinti aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugą;

(*) 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 67).

- (23) siekiant palengvinti pacientų bei vartotojų ir VSIG komunikaciją, valstybės narės galėtų rinkti vaistų stygiaus poveikio pacientams ir vartotojams duomenis ir keistis atitinkama informacija su VSIG grupe, kad būtų galima teikti informaciją, kuria grindžiamas požiūris į vaistų stygiaus valdymą;
- (24) siekiant užtikrinti VSIG darbo įtraukumą ir skaidrumą, VSIG ir atitinkamos trečiosios šalys, įskaitant vaistų interesų grupių atstovus, rinkodaros leidimų turėtojus, didmeninius platintojus, kitus atitinkamus vaistų tiekimo grandinės dalyvius bei sveikatos priežiūros specialistų, pacientų ir vartotojų atstovus, turėtų tinkamai bendradarbiauti;
- (25) VSIG turėtų pasinaudoti gausiomis Agentūros mokslinėmis žiniomis vaistų vertinimo ir priežiūros srityje ir turėtų toliau stiprinti Agentūros vadovaujamą vaidmenį koordinuojant ir remiant reagavimo į vaistų stygių veiksmus COVID-19 pandemijos metu;
- (26) siekiant užtikrinti galimybę sukurti ir Sąjungoje susidarius ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms kuo skubiau pateikti kokybiškus, saugius ir veiksmingus vaistus, kurie gali padėti įveikti ekstremaliąsias visuomenės sveikatos situacijas, Agentūroje reikėtų įsteigti Ekstremaliųjų situacijų darbo grupę, kuri teiktų konsultacijas dėl tokių vaistų (toliau – Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė (ESDG)). ESDG turėtų teikti nemokamas konsultacijas dėl mokslo klausimų, susijusių su gydymo būdų ir vakcinų kūrimu, taip pat dėl klinikinių tyrimų protokolų subjektams, dalyvaujantiems kuriant tokius gydymo būdus ir vakcinas, pvz., rinkodaros leidimų turėtojams, klinikinių tyrimų užsakovams, visuomenės sveikatos įstaigoms ir akademinės bendruomenės atstovams, neatsižvelgiant į jų vaidmenį kuriant tokius vaistus. Sprendimai dėl klinikinių tyrimų paraiškų ir toliau turėtų likti valstybių narių kompetencijoje, pagal Reglamentą (ES) Nr. 536/2014;
- (27) ESDG darbas turėtų būti atskirtas nuo Agentūros mokslinių komitetų darbo ir turėtų būti atliekamas nedarant poveikio tų komitetų moksliniams vertinimams. ESDG turėtų teikti konsultacijas ir rekomendacijas dėl vaistų naudojimo siekiant įveikti visuomenės sveikatos ekstremaliąsias situacijas. Reglamento (EB) Nr. 726/2004 5 straipsniu įsteigtas Žmonėms skirtų vaistų komitetas (ŽSVK) turėtų turėti galimybę pasinaudoti tomis rekomendacijomis rengdamas mokslines nuomones dėl vilties vaisto naudojimo arba kito ankstyvojo vaisto naudojimo iki rinkodaros leidimo išdavimo. VSIG, rengdama ypatingos svarbos vaistų sąrašus, taip pat galėtų remtis ESDG darbo rezultatais;
- (28) ESDG turėtų būti sudaroma remiantis parama, kurią Agentūra teikia COVID-19 pandemijos metu, visų pirma susijusia su mokslinėmis konsultacijomis dėl klinikinių tyrimų plano ir produktų kūrimo, taip pat dėl tęstinės, t. y. nuolat vykdomos, naujų įrodymų peržiūros, kad susidarius ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms būtų galima veiksmingiau įvertinti vaistus, įskaitant vakcinas, kartu užtikrinant aukštą žmonių sveikatos apsaugos lygį;
- (29) siekiant užtikrinti geresnį vaistų vidaus rinkos veikimą ir prisidėti prie aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugos užtikrinimo, tikslinga, kad ESDG koordinuotų veiklą ir teiktų konsultacijas vaistų kūrėjams, dalyvaujantiems moksliniuose tyrimuose ir kuriant vaistus, galinčius padėti gydyti ligas, dėl kurių kyla ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos, užkirsti tokioms ligoms kelią ar jas diagnozuoti;
- (30) ESDG turėtų vaistų kūrėjams teikti konsultacijas dėl klinikinių tyrimų protokolų ir klinikinių tyrimų, kurie atliekami Sąjungoje: teikti gaires dėl vakcinų bei gydymo būdų klinikiniu požiūriu svarbių vertinamųjų baigčių ir tikslų, kad klinikiniai tyrimai būtų rengiami taip, kad atitiktų veiksmingų visuomenės sveikatos intervencijų kriterijus;
- (31) iš COVID-19 pandemijos metu vykdytų klinikinių tyrimų paaiškėjo, kad dubliuojama labai daug tų pačių intervencijų tyrimų, atliekama daug smulkių tyrimų, juose per menkai atstovaujama dideliems gyventojų pogrupiams pagal lytį, amžių, etniškumą ar medicininės gretutines ligas, taip pat nepakankamai bendradarbiaujama ir todėl kyla nevertingų mokslinių tyrimų rizika. Tarptautinės reguliavimo institucijos pabrėžė būtinybę gerinti klinikinių tyrimų darbotvarkę, kad būtų gauta patikimų vaistų kokybės, saugumo ir veiksmingumo įrodymų. Pagrindinis būdas gauti patikimų įrodymų yra atlikti koordinuojamus, tinkamai suplanuotus, pakankamo pajėgumo

ir didelės apimties atsitiktinius kontroliuojamus tyrimus. Po rinkodaros leidimo suteikimo klinikinių tyrimų rezultatai ir gauti klinikiniai duomenys turėtų būti laiku tapti viešai prieinami. Klinikinio tyrimo pradžioje paskelbus tyrimo protokolą būtų galimas viešasis tikrinimas;

- (32) prireikus ir atsižvelgiant į tai, kad žmonėms skirti vaistai gali turėti įtakos veterinarijos sektoriui, turėtų būti numatyta palaikyti glaudžius santykius su nacionalinėmis kompetentingomis veterinarijos vaistų institucijomis;
- (33) nors pavieniai mokslinių tyrimų subjektai gali tarpusavyje ar su kita šalimi susitarti vykdyti užsakovo veiklą ir parengti vieną suderintą Sąjungos masto klinikinių tyrimų protokolą, COVID-19 pandemijos metu įgyta patirtis parodė, kad iniciatyvas imtis didelės apimties daugiašalių tyrimų sunku realizuoti nesant vieno subjekto, galinčio priimti visas užsakovo pareigas ir veiklą Sąjungoje, kuris kartu palaikytų ryšius su keliomis valstybėmis narėmis. Siekiant išspręsti šią problemą, po 2021 m. vasario 17 d. Komisijos komunikato „HERA inkubatorius“. Bendrai numatyti COVID-19 atmainų grėsmę“, pradėjo veikti naujas Sąjungos masto, Sąjungos finansuojamas vakcinų tyrimų tinklas VACCELERATE. Agentūra turėtų identifikuoti tokias iniciatyvas ir sudaryti joms palankesnes sąlygas teikdama konsultacijas dėl galimybių vykdyti užsakovo veiklą arba, kai taikytina, pavesti atitinkamas kelių užsakovų pareigas pagal Reglamento (ES) Nr. 536/2014 72 straipsnį ir koordinuoti klinikinių tyrimų protokolų rengimą. Taikant tokį požiūrį, Sąjungoje būtų pagerinta mokslinių tyrimų aplinka, skatinamas derinimas ir išvengta atvejų, kai vėliau vėluojama gauti mokslinių tyrimų siekiant rinkodaros leidimo rezultatus. Sąjungos užsakovas galėtų pasinaudoti Sąjungos mokslinių tyrimų finansavimu, teikiamu ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos laikotarpiu, taip pat veikiančiais klinikinių tyrimų tinklais, kad sudarytų palankesnes sąlygas plėtoti, taikyti, pateikti ir atlikti tyrimus. Tai gali būti ypač naudinga tyrimams, kuriuos nustato Sąjunga arba tarptautinės visuomenės sveikatos ar mokslinių tyrimų organizacijos;
- (34) Agentūra skelbia Europos viešą vertinimo protokolą (EPAR) dėl vaistų, kuriems išduotas leidimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, kuriame pateikiama informacija apie atitinkamą tų vaistų vertinimą apibūdinant įvertintus duomenis ir priežastis, dėl kurių rekomenduojama, ar išduoti leidimą vaistui. EPAR pagal tą reglamentą pateikiama išsami informacija apie visą atitinkamą prieš pateikiant paraišką vykdomą veiklą, be kita ko, dalyvaujančių koordinatorių ir ekspertų vardai bei pavardės, o tuo atveju, kai vaistų kūrėjas, prieš pateikdamas paraišką, paprašo mokslinių konsultacijų – jų metu svarstytų mokslinių temų apžvalga;
- (35) kalbant apie medicinos priemones, reikėtų įsteigti vykdomąją medicinos priemonių stygiaus iniciatyvinę grupę, kad ji Sąjungoje koordinuotų skubius veiksmus, susijusius su medicinos priemonių pasiūlos ir paklausos klausimų valdymu, taip pat sudaryti ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijoms skirtų ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą (toliau – Medicinos priemonių stygiaus iniciatyvinė grupė (MPSIG)). Siekiant užtikrinti tokių veiksmų koordinavimą, VMPIG, kai tikslinga, turėtų taip pat palaikyti ryšius su Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2017/745⁽¹⁰⁾ 103 straipsniu įsteigta Medicinos priemonių koordinavimo grupe (MPKG). Šiuo atžvilgiu valstybės narės gali paskirti tuos pačius atstovus tiek į VMPIG, tiek į MPKG;
- (36) iniciatyvinių grupių ir šiame reglamente numatytos VSIG, MPSIG ir ESDG veikimo etapas turėtų prasidėti paskelbus ekstremaliają visuomenės sveikatos situaciją pagal Europos Parlamento ir Tarybos sprendimą Nr. 1082/2013/ES⁽¹¹⁾, o VSIG atveju – taip pat paskelbus didelio masto nelaimę. Taip pat reikėtų užtikrinti didelio masto nelaimių, pvz., gamybos problemų, gaivalinių nelaimių ir bioterorizmo, galinčių neigiamai paveikti vaistų kokybę, saugumą, veiksmingumą ar tiekimą, keliamos rizikos visuomenės sveikatai nuolatinę stebėseną. Be to, vykdam tą stebėseną reikėtų atsižvelgti į bendros sveikatos koncepcijos principą;

⁽¹⁰⁾ 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (OL L 117, 2017 5 5, p. 1).

⁽¹¹⁾ 2013 m. spalio 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 1082/2013/ES dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 2119/98/EB (OL L 293, 2013 11 5, p. 1).

- (37) suprantama, kad visos šiame reglamente numatytos rekomendacijos, konsultacijų dokumentai, gairės ir nuomonės pagal savo pobūdį yra neprivalomos. Siekiama, kad kiekvienas šių aktų leistų Komisijai, Agentūrai, VSIG, MPSIG ir ESDG išsakyti nuomones ir pasiūlyti veiksnių kryptį nenustatant teisinių pareigų tiems, kam šie dokumentai yra skirti;
- (38) būtina įdiegti patikimas skaidrumo priemones ir standartus, susijusius su Agentūros vykdoma vaistų ir medicinos priemonių, patenkančių į šio reglamento taikymo sritį, reglamentavimo veikla. Tos priemonės turėtų apimti laiku skelbiamą visą susijusią informaciją apie patvirtintus vaistus ir medicinos priemones ir klinikinius duomenis, įskaitant klinikinių tyrimų protokolus. Narystės VSIG, MPSIG ir ESDG, jų rekomendacijų, nuomonių ir sprendimų atžvilgiu Agentūra turėtų būti itin skaidri. VSIG, MPSIG ir ESDG nariai vaistų ar medicinos priemonių versle neturėtų turėti jokių finansinių ar kitokių interesų, kurie galėtų turėti įtakos jų nešališkumui;
- (39) siekiant sudaryti ypatingos svarbos medicinos priemonių kategorijų sąrašą ir sudaryti sąlygas stygiaus stebėsenos procesui, tų medicinos priemonių gamintojai arba jų įgaliotieji atstovai ir prireikus atitinkamos notifikuotosios įstaigos turėtų teikti Agentūros prašomą informaciją. Ypatingais atvejais, t. y. jei valstybė narė svarsto poreikį nustatyti laikinas išimtis pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 59 straipsnio 1 dalį arba Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/746⁽¹²⁾ 54 straipsnio 1 dalį siekiant sumažinti faktinį arba galimą medicinos priemonių stygių, jei ne ES gamintojas nėra paskyręs įgaliotojo atstovo, pateikiant prašomą informaciją vaidmenį taip pat turėtų atlikti importuotojas ir platintojas;
- (40) šiuo reglamentu Agentūrai taip pat turėtų būti suteiktas vaidmuo remti medicinos priemonių srities ekspertų komisijas, paskirtas pagal Reglamento (ES) 2017/745 106 straipsnio 1 dalį (toliau – ekspertų komisijos) teikti nepriklausomą mokslinę ir techninę pagalbą valstybėms narėms, Komisijai, MPKG, notifikuotosioms įstaigoms ir gamintojams, kartu užtikrinant didžiausią skaidrumą, kuris yra pasitikėjimo Sąjungos reglamentavimo sistema skatinimo sąlyga;
- (41) komisijų vaidmuo yra susijęs ne tik su tam tikrų didelės rizikos medicinos priemonių klinikinių vertinimų įvertinimais ir veiksmingumo įvertinimais atitinkamai pagal reglamentus (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746, ar su nuomonių teikimu reaguojant į gamintojų ir notifikuotųjų įstaigų konsultacijas, bet jos taip pat turi teikti mokslinę, techninę ir klinikinę pagalbą valstybėms narėms, Komisijai ir MPKG. Visų pirma, ekspertų komisijos turi prisidėti prie gairių tam tikrais klausimais rengimo, įskaitant konkrečių priemonių, kategorijų ar priemonių grupių arba konkrečių pavojų, susijusių su tam tikros kategorijos ar grupės priemonėmis, klinikinius ir veiksmingumo aspektus, parengti klinikinio vertinimo ir veiksmingumo įvertinimo gaires atsižvelgiant į naujausius mokslo laimėjimus ir padėti identifikuoti susirūpinimą keliančias ir naujas saugumo ir veiksmingumo problemas. Tame kontekste ekspertų komisijos galėtų atlikti atitinkamą vaidmenį pasirengimo su medicinos priemonėmis susijusioms ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms ir jų valdymo srityje, ypač kai jos susijusios su didelės rizikos priemonėmis, kurios gali padėti įveikti ekstremaliosias visuomenės sveikatos situacijas, nedarant poveikio užduotims ir pareigoms pagal reglamentus (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746;
- (42) atsižvelgiant į Agentūros ilgametę ir pripažintą ekspertines žinias vaistų srityje, taip pat į Agentūros darbo su įvairiausiomis ekspertų grupėmis patirtį, tikslinga Agentūros viduje nustatyti tinkamas struktūras, skirtas stebėti galimą medicinos priemonių stygių ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos kontekste, ir nustatyti, kad Agentūra suteiktų sekretoriatai ekspertų komisijoms. Tai užtikrintų ilgalaikį komisijų darbo tvarumą ir pasiektų aiškią sinergiją su susijusiu pasirengimo krizėms darbu vaistų srityje. Tos struktūros jokių būdu nepakeistų reglamentavimo sistemos ar sprendimų priėmimo procedūrų medicinos priemonių srityje, kurios jau taikomos Sąjungoje ir kurios turėtų būti ir toliau aiškiai atskirtos nuo tokios sistemos ar procedūrų vaistų srityje. Siekiant užtikrinti sklandų perėjimą į Agentūrą, ekspertų komisijas Komisija turėtų teikti paramą iki 2022 m. kovo 1 d.;

⁽¹²⁾ 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/746 dėl in vitro diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES (OL L 117, 2017 5 5, p. 176).

- (43) siekiant palengvinti darbą ir keitimąsi informacija pagal šį reglamentą, turėtų būti numatyta sukurti ir valdyti IT infrastruktūras ir sinergiją su kitomis esamomis ir kuriamomis IT sistemomis, įskaitant Reglamento (ES) 2017/745 33 straipsnyje numatytą Europos medicinos priemonių duomenų bazę („Eudamed“), kartu stiprinant duomenų infrastruktūros apsaugą ir atgrasant nuo galimų kibernetinių išpuolių. Duomenų bazėje „Eudamed“ atitinkamai informacijai apie medicinos priemonių skirstymą į kategorijas rinkti turėtų būti naudojama Europos medicinos priemonių nomenklatūra, numatyta Reglamento (ES) 2017/745 26 straipsnyje ir Reglamento (ES) 2017/746 23 straipsnyje. Šį darbą, kai tikslinga, taip pat galėtų palengvinti naujos skaitmeninės technologijos, pvz., klinikinų tyrimų kompiuteriniai modeliai ir modeliavimas, taip pat pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2021/696 ⁽¹³⁾ įsteigtą Sąjungos kosmoso programą, pvz., naudojantis GALILEO geografinės vietos nustatymo paslaugomis, gaunami duomenys ir „Copernicus“ Žemės stebėjimo duomenys;
- (44) siekiant užtikrinti, kad Agentūra gautų išsamią informaciją bei duomenis, ir atsižvelgiant į konkrečius medicinos priemonių sektoriaus ypatumus, kol „Eudamed“ pradės veikti visu pajėgumu, turėtų būti galima sudaryti medicinos priemonių, įtrauktų į ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms skirtų ypatingos svarbos priemonių sąrašą, stygiaus stebėseną vykdančių kontaktinių punktų sąrašą, kaip informacijos šaltiniais naudojantis atitinkamomis duomenų bazėmis ar medicinos priemonių asociacijomis Sąjungos ir nacionaliniu lygmeniu;
- (45) siekiant užtikrinti veiksmingą ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų ir kitų didelio masto nelaimių valdymą, itin svarbu turėti galimybę greitai susipažinti su sveikatos duomenimis, įskaitant tikruosius duomenis, t. y. sveikatos duomenis, sukauptus ne klinikinų tyrimų metu, ir keitimasis šiais duomenimis. Šiuo reglamentu Agentūrai turėtų būti sudarytos sąlygos pasinaudoti šia galimybe keistis duomenimis ir palengvinti keitimąsi jais, taip pat dalyvauti kuriant ir valdant Europos sveikatos duomenų erdvės sąveikią infrastruktūrą, panaudojant visas superkompiuterių, dirbtinio intelekto ir didžiųjų duomenų mokslo teikiamas galimybes kurti prognozavimo modelius ir priimti geresnius bei laiko atžvilgiu veiksmingesnius sprendimus, nepakenkiant teisėms į privatumą;
- (46) siekiant tvirtai ir nuosekliai sudaryti palankesnes sąlygas patikimam keitimuisi informacija apie vaistus, vaistų identifikavimas turėtų būti grindžiamas Tarptautinės standartizacijos organizacijos parengtais žmonėms skirtų vaistų identifikavimo standartais;
- (47) tvarkant neskelbtinus duomenis, kurie yra itin svarbūs reaguojant į galimas ekstremalias visuomenės sveikatos situacijas, reikia aukšto lygio apsaugos nuo kibernetinių išpuolių. COVID-19 pandemijos metu sveikatos priežiūros organizacijos susiduria ir su didesnėmis kibernetinio saugumo grėsmėmis. Pati Agentūra tapo kibernetinio išpuolio taikiniu ir dėl to kai kurie dokumentai, susiję su trečiosioms šalims priklausančiais COVID-19 vaistais ir vakcinomis, buvo neteisėtai gauti, o kai kurie jų po to buvo nutekinti internete. Todėl reikia, kad Agentūra būtų aprūpinta aukšto lygio apsaugos nuo kibernetinių išpuolių kontrolės priemonėmis ir procesais, siekiant užtikrinti, kad Agentūra veiktų normaliai visada, o ypač – ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų ir didelio masto nelaimių metu. Tuo tikslu Agentūra turėtų parengti kibernetinių išpuolių prevencijos, nustatymo, švelninimo ir reagavimo į juos planą, kad jos veikla būtų visada apsaugota, kartu užkertant kelią bet kokiai neteisėtai prieigai prie Agentūros turimų dokumentų;
- (48) dėl neskelbtino sveikatos duomenų pobūdžio Agentūra turėtų saugoti savo duomenų tvarkymo operacijas ir užtikrinti, kad jos atitiktų duomenų apsaugos principus – teisėtumo, sąžiningumo ir skaidrumo, tikslo apribojimo, duomenų kiekio mažinimo, tikslumo, saugojimo trukmės apribojimo, vientisumo ir konfidencialumo principus. Kai asmens duomenis būtina tvarkyti šio reglamento tikslais, tai turėtų būti daroma laikantis Sąjungos teisės dėl asmens duomenų apsaugos. Bet koks asmens duomenų tvarkymas pagal šį reglamentą turėtų būti vykdomas pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentus (ES) 2016/679 ⁽¹⁴⁾ ir (ES) 2018/1725 ⁽¹⁵⁾;

⁽¹³⁾ 2021 m. balandžio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/696, kuriuo sudaroma Sąjungos kosmoso programa, įsteigiama Europos Sąjungos kosmoso programos agentūra ir panaikinami reglamentai (ES) Nr. 912/2010, (ES) Nr. 1285/2013 bei (ES) Nr. 377/2014 ir Sprendimas Nr. 541/2014/ES (OL L 170, 2021 5 12, p. 69).

⁽¹⁴⁾ 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas) (OL L 119, 2016 5 4, p. 1).

⁽¹⁵⁾ 2018 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/1725 dėl fizinių asmenų apsaugos Sąjungos institucijoms, organams, tarnyboms ir agentūroms tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo, kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 45/2001 ir Sprendimas Nr. 1247/2002/EB (OL L 295, 2018 11 21, p. 39).

- (49) Agentūros patikimumas ir visuomenės pasitikėjimas jos sprendimais priklauso nuo aukšto lygio skaidrumo. Todėl reikėtų numatyti proaktyvų tinkamų komunikacijos su plačiąja visuomene priemonių naudojimą. Be to, siekiant įgyti ir išlaikyti visuomenės pasitikėjimą, labai svarbu skubiai sugriežtinti Agentūros darbo organų bei įvertintų klinikinių duomenų skaidrumo standartus ir priemones, susijusias su vaistų ir medicinos priemonių vertinimu ir priežiūra, ir paspartinti jų taikymą. Šiuo reglamentu turėtų būti nustatyta tų sugriežtintų skaidrumo standartų ir priemonių sistema, pagrįsta skaidrumo standartais ir priemonėmis, kurias Agentūra priėmė COVID-19 pandemijos metu;
- (50) ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų metu ar didelio masto nelaimių atveju Agentūra turėtų užtikrinti bendradarbiavimą atitinkamai su Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 851/2004 ⁽¹⁶⁾ įsteigtu Europos ligų prevencijos ir kontrolės centru (ECDC) bei kitomis Sąjungos agentūromis. Toks bendradarbiavimas turėtų apimti dalijimąsi duomenimis, įskaitant epidemiologinių prognozių duomenis, reguliarią komunikaciją vykdomuoju lygmeniu ir kvietimus ECDC bei kitų Sąjungos agentūrų atstovams dalyvauti atitinkamai ESDG, VSIG ir MPSIG posėdžiuose. Toks bendradarbiavimas taip pat turėtų apimti strategines diskusijas su atitinkamais Sąjungos subjektais, kurie gali padėti vykdyti tinkamų sprendimų ir technologijų mokslinius tyrimus bei juos kurti siekiant sušvelninti ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų ar didelio masto nelaimių padarinius arba užkirsti kelią panašioms ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms ar didelio masto nelaimėms ateityje;
- (51) ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų ar didelio masto nelaimių Agentūra turėtų turėti galimybę sudaryti sąlygas reguliariai keistis informacija su valstybėmis narėmis, rinkodaros leidimų turėtojais, atitinkamais vaistų tiekimo grandinės dalyviais bei sveikatos priežiūros specialistų, pacientų ir vartotojų atstovais siekiant užtikrinti, kad būtų iš anksto diskutuojama apie galimą vaistų stygių rinkoje ir pasiūlos suvaržymus, kad būtų galima geriau koordinuoti veiksmus ir užtikrinti sinergiją siekiant sušvelninti ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją ar didelio masto nelaimę ir į jas reaguoti;
- (52) atsižvelgiant į tai, kad COVID-19 pandemija dar nesibaigė, ir į tai, kad ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų, pavyzdžiui, pandemijų, trukmė ir raida nėra žinomos, turėtų būti numatyta atlikti pagal šį reglamentą sukurtų struktūrų ir mechanizmų veikimo veiksmingumo peržiūrą. Atsižvelgiant į tos peržiūros rezultatus, tos struktūros ir mechanizmai, jei tinkama, turėtų būti koreguojami;
- (53) kadangi šio reglamento tikslų valstybės narės vienos negali deramai pasiekti dėl ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų ir didelio masto nelaimių tarpvalstybinio aspekto, o dėl veiksmų masto ir poveikio tų tikslų būtų geriau siekti Sąjungos lygmeniu, laikydamosi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidarumo principo Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytiems tikslams pasiekti;
- (54) siekiant, kad pagal šį reglamentą numatytiems užduotims atlikti būtų užtikrinti pakankami išteklių, įskaitant tinkamą aprūpinimą darbuotojais ir pakankamas ekspertines žinias, Agentūros išlaidos turėtų būti padengiamos iš Sąjungos įnašo Agentūros pajamose. Į tas išlaidas turėtų būti įtrauktas atlygis pranešėjams, paskirtiems su ESDG susijusioms mokslinėms paslaugoms teikti, ir laikantis įprastos praktikos – su VSIG, MPSIG ir ESDG bei jų darbo grupių posėdžiais susijusių kelionių, apgyvendinimo ir gyvenimo išlaidų kompensavimas;

⁽¹⁶⁾ 2004 m. balandžio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 851/2004, įsteigiantis Europos ligų prevencijos ir kontrolės centrą (OL L 142, 2004 4 30, p. 1).

- (55) Reglamentu (ES) 2021/522 įsteigta programa „ES – sveikatos labui“ ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2021/241 ⁽¹⁷⁾ įsteigta Ekonomikos gaivinimo ir atsparumo didinimo priemonė yra dalis priemonių teikti papildomą paramą nacionalinėms kompetentingoms institucijoms vaistų stygiaus klausimais, be kita ko, įgyvendinant veiksmus, kuriais siekiama sumažinti vaistų stygių ir padidinti tiekimo saugumą. Valstybės narės turėtų galėti prašyti Sąjungos finansinės paramos, visų pirma, kad galėtų įgyvendinti šiame reglamente nustatytas savo pareigas;
- (56) vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2018/1725 42 straipsnio 1 dalimi buvo konsultuojamasi su Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūnu, kuris 2021 m. kovo 4 d. pateikė oficialias pastabas;
- (57) vadovaujantis SESV 168 straipsnio 7 dalimi, šiuo reglamentu visapusiškai atsižvelgiama į valstybių narių pareigas, susijusias su jų sveikatos politikos formavimu bei sveikatos priežiūros paslaugų ir medicininės priežiūros organizavimu ir teikimu, taip pat į pagrindines teises ir principus, pripažintus Chartijoje, įskaitant asmens duomenų apsaugą;
- (58) vienas iš šio reglamento tikslų – užtikrinti tvirtesnę pranešimo apie vaistų stygių ir šio stygiaus stebėsenos ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų ir didelio masto nelaimių metu sistemą. Kaip paskelbta 2020 m. lapkričio 25 d. Komisijos komunikate „ES vaistų strategija“, Komisija pasiūlys peržiūrėti vaistų teisės aktus, kad taikant konkrečias priemones būtų padidintas tiekimo saugumas ir reaguojama į vaistų stygių. Tie teisės aktai galėtų apimti aktyvesnį Agentūros vaidmenį koordinuojant vaistų stygiaus stebėsenos ir valdymo veiksmus. Jei atlikus šią peržiūrą paaiškėtų, kad reikalingos griežtesnės priemonės, susijusios su ataskaitomis dėl vaistų pasiūlos bei paklausos stebėsenos ir pranešimo apie juos Sąjungos lygmeniu, ESMP turėtų būti laikoma tinkama sistema siekiant sudaryti palankesnes sąlygas naujoms nuostatoms, susijusioms su vaistų stygiaus stebėsenos ir pranešimo apie jį. Kaip ataskaitų dėl šio reglamento teikimo dalį Komisija turėtų apsarstyti poreikį išplėsti šio reglamento taikymo sritį, kad jis būtų taikomas ir veterinariniams vaistams bei asmeninėms apsaugos priemonėms, keisti apibrėžtis ir nustatyti priemones Sąjungos arba nacionaliniu lygmeniu siekiant, kad būtų geriau laikomasi šiame reglamente nustatytų pareigų. Atliekant tą peržiūrą turėtų būti apsvarstyti ir ESMP įgaliojimai ir veikimas. Prireikus turėtų būti svarstomos galimybės išplėsti ESMP veikimą ir poreikis sukurti nacionalines stygiaus stebėsenos sistemas. Kad būtų pasirengta vaistų stygiui ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų ir didelio masto nelaimių metu ir siekiant remti tokio stygiaus stebėseną, turėtų būti apsvarstyta galimybė stiprinti gebėjimus, pasinaudojant Sąjungos finansavimo mechanizmų parama, kad būtų stiprinamas valstybių narių bendradarbiavimas. Tai galėtų apimti geriausios praktikos nagrinėjimą ir IT priemonių plėtojimo koordinavimą siekiant stebėti ir valdyti vaistų stygių valstybėse narėse ir prisijungimą prie ESMP. Siekiant užtikrinti, kad būtų išnaudotas visas ESMP potencialas, ir identifikuoti bei prognozuoti vaistų pasiūlos ir paklausos problemas, kai tikslinga, ESMP turėtų palengvinti didžiųjų duomenų metodų ir dirbtinio intelekto naudojimą;
- (59) siekiant užtikrinti, kad šiame reglamente numatytos priemonės būtų pradėtos taikyti skubiai, jis turėtų įsigalioti kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

I SKYRIUS

BENDROSIOS NUOSTATOS

I straipsnis

Dalykas

Šiuo reglamentu Europos vaistų agentūroje (toliau – Agentūra) numatoma sistema ir priemonės, skirtos:

- a) pasirengti ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų poveikiui vaistams ir medicinos priemonėms ir didelio masto nelaimių poveikiui vaistams ir medicinos priemonėms ir, užkirsti kelią šiam poveikiui, jį koordinuoti ir valdyti Sąjungos lygmeniu;

⁽¹⁷⁾ 2021 m. vasario 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/241, kuriuo nustatoma ekonomikos gaivinimo ir atsparumo didinimo priemonė (OL L 57, 2021 2 18, p. 17).

- b) stebėti vaistų ir medicinos priemonių stygių, užkirsti jam kelią ir apie jį pranešti;
- c) sukurti sąveikią informacinių technologijų (IT) platformą Sąjungos lygmeniu, kad būtų galima stebėti vaistų stygių ir apie jį pranešti;
- d) teikti konsultacijas dėl vaistų, galinčių padėti reaguoti į ekstremaliąsias visuomenės sveikatos situacijas;
- e) teikti paramą ekspertų komisijoms, numatytoms Reglamento (ES) 2017/745 106 straipsnio 1 dalyje.

2 straipsnis

Terminų apibrėžtys

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

- a) ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija – Komisijos pagal Sprendimo Nr. 1082/2013/ES 12 straipsnio 1 dalį pripažinta ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija;
- b) didelio masto nelaimė – įvykis, kuris daugiau nei vienoje valstybėje narėje gali sukelti didelį su vaistais susijusį pavojų visuomenės sveikatai, yra susijęs su mirtina grėsme ar kitokia didele biologinio, cheminio, aplinkos ar kitokio pobūdžio grėsme sveikatai arba incidentu, kuris gali turėti poveikį vaistų pasiūlai ar paklausai arba jų kokybei, saugumui ir veiksmingumui, o tai gali lemti vaistų stygių daugiau nei vienoje valstybėje narėje ir todėl reikalauja skubaus veiksmų koordinavimo Sąjungos lygmeniu, kad būtų užtikrinta aukšto lygio žmonių sveikatos apsauga.
- c) vaistas – vaistas, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnio 2 punkte;
- d) veterinarinis vaistas – veterinarinis vaistas, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2019/6 ⁽¹⁸⁾ 4 straipsnio 1 punkte;
- e) medicinos priemonė – medicinos priemonė, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2017/745 2 straipsnio 1 punkte, arba *in vitro* diagnostikos medicinos priemonė, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2017/746 2 straipsnio 2 punkte, įskaitant šių priemonių priedus, kaip apibrėžta atitinkamai Reglamento (ES) 2017/745 2 straipsnio 2 punkte ir apibrėžta Reglamento (ES) 2017/746 2 straipsnio 4 punkte;
- f) pasiūla – bendras konkretaus vaisto ar medicinos priemonės atsargų kiekis, kurį rinkai tiekia rinkodaros leidimo turėtojas arba gamintojas;
- g) paklausa – sveikatos priežiūros specialisto ar paciento prašymas gauti vaistą ar medicinos priemonę reaguojant į klinikinį poreikį; paklausa patenkinama tada, kai vaistas ar medicinos priemonė įsigijami tinkamu laiku ir pakankamu kiekiu, kad būtų užtikrintas geriausias pacientų priežiūros tęstinumas;
- h) stygius – situacija, kai vaisto, kuriam išduotas leidimas ir kuris pateiktas valstybės narės rinkai, arba CE ženklų pažymėtos medicinos priemonės pasiūla neatitinka to vaisto ar medicinos priemonės paklausos nacionaliniu lygmeniu, neatsižvelgiant į priežastį;
- i) vaistų kūrėjas – juridinis arba fizinis asmuo, kuris, kurdamas vaistą, siekia parengti mokslinius duomenis, susijusius su vaisto kokybe, saugumu ir veiksmingumu.

⁽¹⁸⁾ 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB (OL L 4, 2019 1 7, p. 43).

II SKYRIUS

YPATINGOS SVARBOS VAISTŲ STYGIAUS STEBĖSENA BEI MAŽINIMAS IR DIDELIO MASTO NELAIMIŲ VALDYMAS

3 straipsnis

Vykdomoji vaistų stygiaus ir saugumo iniciatyvinė grupė

1. Šiuo reglamentu Agentūroje įsteigiama Vykdomoji vaistų stygiaus ir saugumo iniciatyvinė grupė (toliau – VSIG).

VSIG atsako už 4 straipsnio 3 ir 4 dalyse ir 5–8 straipsniuose nurodytų užduočių vykdymą.

VSIG posėdžiau reguliariai, taip pat kai to reikia dėl susidariusios padėties, asmeniškai arba nuotoliniu būdu, rengiantis ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai ar VSIG iškeliamas susirūpinimą keliantis klausimas arba kai Komisija pagal 4 straipsnio 3 dalį paskelbia didelio masto nelaimę.

VSIG sekretoriato paslaugas teikia Agentūra.

2. VSIG nariai yra Agentūros atstovas, Komisijos atstovas ir po vieną kiekvienos valstybės narės paskirtą atstavą.

VSIG nariams jos posėdžiuose gali lydėti konkrečių mokslo ar techninių sričių ekspertai.

VSIG narių sąrašas skelbiamas Agentūros interneto svetainėje.

Stebėtojų teisėmis VSIG posėdžiuose taip pat gali dalyvauti Agentūros Ryšių su pacientų ir vartotojų organizacijomis darbo grupės (PCWP) atstovas ir Agentūros Ryšių su sveikatos priežiūros specialistų organizacijomis darbo grupės (HCPWP) atstovas.

3. VSIG bendrai pirmininkauja Agentūra ir vienas iš valstybių narių atstovų, kurį iš savo tarpo išrenka valstybių narių atstovai VSIG.

VSIG bendrapirmininkiai gali savo iniciatyva arba vieno ar kelių VSIG narių prašymu pririnkti pakviesti jų posėdžiuose stebėtojų teisėmis dalyvauti ir ekspertinėms konsultacijoms teikti už veterinarinius vaistus atsakingų nacionalinių kompetentingų institucijų atstovus, kitų atitinkamų kompetentingų institucijų ir trečiųjų šalių atstovus, įskaitant vaistų interesų grupių atstovus, rinkodaros leidimų turėtojus, didmeninius platintojus ir kitus atitinkamus vaistų tiekimo grandinės subjektus ir sveikatos priežiūros specialistų, pacientų ir vartotojų atstovus.

4. VSIG, koordinuodama veiksmus su nacionalinėmis kompetentingomis vaistų institucijomis, sudaro sąlygas atitinkamai komunikacijai su rinkodaros leidimų turėtojais ar jų atstovais, gamintojais, kitais atitinkamais vaistų tiekimo grandinės dalyviais, sveikatos priežiūros specialistų, pacientų bei vartotojų atstovais, kad gautų atitinkamą informaciją apie faktinį ar galimą vaistų, kurie laikomi ypatingos svarbos vaistais ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ar didelio masto nelaimės atveju, kaip numatyta 6 straipsnyje, stygių.

5. VSIG nustato savo darbo tvarkos taisykles, įskaitant procedūras, susijusias su šio straipsnio 6 dalyje nurodyta darbo grupe ir su ypatingos svarbos vaistų sąrašų, 8 straipsnio 3 ir 4 dalyse nurodytų informacijos rinkinių bei rekomendacijų priėmimu.

Pirmoje pastraipoje nurodytos darbo tvarkos taisyklės įsigalioja VSIG gavus palankią Komisijos ir Agentūros valdančiosios tarybos nuomonę.

6. VSIG dirbti padeda darbo grupė, sudaryta pagal 9 straipsnio 1 dalies d punktą.

Pirmoje pastraipoje nurodytą darbo grupę sudaro už vaistus atsakingų nacionalinių kompetentingų institucijų, kurios yra bendri kontaktiniai su vaistų stygiumi susiję punktai, atstovai.

7. VSIG gali konsultuotis su Reglamento (EB) Nr. 726/2004 56 straipsnio 1 dalies b punktu įsteigtu Veterinarinių vaistų komitetu (VVK), kai ji mano, kad tai būtina, visų pirma siekiant reaguoti į ekstremaliąsias visuomenės sveikatos situacijas ir didelio masto nelaimes, susijusias su zoonozėmis ar ligomis, kuriomis serga tik gyvūnai ir kurios daro arba gali daryti didelį poveikį žmonių sveikatai arba kai reaguojant į ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją ar didelio masto nelaimę gali būti naudinga naudoti veterinarinių vaistų veikliąsias medžiagas.

4 straipsnis

Įvykių stebėseną ir pasirengimą ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms ir didelio masto nelaimėms

1. Agentūra, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, nuolat stebi visus įvykius, galinčius sukelti ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją arba didelio masto nelaimę. Reikiamu mastu Agentūra bendradarbiauja su Europos ligų prevencijos ir kontrolės centru (ECDC) ir, kai aktualu, kitomis Sąjungos agentūromis.

2. Siekiant sudaryti sąlygas 1 dalyje nurodytai stebėsenai, nacionalinės kompetentingos vaistų institucijos, veikiančios per 3 straipsnio 6 dalyje nurodytus bendrus kontaktinius punktus arba 13 straipsnyje nurodytą platformą (toliau – ESMP), kai ji pradės veikti visu pajėgumu, laiku praneša Agentūrai apie visus įvykius, galinčius sukelti ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją arba didelio masto nelaimę, įskaitant faktinį ar galimą vaisto stygių tam tikroje valstybėje narėje. Pranešama pagal 9 straipsnio 1 dalies b punktą konkrečiai nustatytus pranešimo metodus ir kriterijus.

Informuodama Agentūrą apie vaisto stygių, kaip nurodyta pirmoje pastraipoje, nacionalinė kompetentinga institucija pateikia jai visą informaciją, kurią ji gavo iš rinkodaros leidimo turėtojo pagal Direktyvos 2001/83/EB 23a straipsnį, jei tos informacijos nėra ESMP.

Gavusi nacionalinės kompetentingos vaistų institucijos pranešimą apie įvykį, Agentūra gali prašyti, kad nacionalinės kompetentingos institucijos pateiktą informaciją per 3 straipsnio 6 dalyje nurodytą darbo grupę, siekdama įvertinti įvykio poveikį kitose valstybėse narėse.

3. Jei Agentūra mano, kad reikia reaguoti į faktinę ar gresiančią didelio masto nelaimę, ji iškelia rūpinimą klausimą VSIG.

Gavusi teigiamą VSIG nuomonę, Komisija gali paskelbti didelio masto nelaimę.

Komisija arba bent viena valstybė narė rūpinimą klausimą VSIG gali iškelti savo iniciatyva.

4. VSIG informuoja Komisiją ir Agentūros vykdomąjį direktorių, jeigu ji mano, kad didelio masto nelaimė buvo tinkamai įveikta ir jos pagalba nebėra reikalinga.

Remdamiesi pirmoje pastraipoje nurodyta informacija arba savo iniciatyva, Komisija arba vykdomasis direktorius gali patvirtinti, kad didelio masto nelaimė buvo tinkamai įveikta ir VSIG pagalba nebėra reikalinga.

5. Paskelbus ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją arba didelio masto nelaimę pagal šio straipsnio 3 dalį 5–12 straipsniai taikomi taip:

- a) jei ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija arba didelio masto nelaimė gali padaryti poveikį vaistų kokybei, saugumui, ar veiksmingumui, taikomas 5 straipsnis;
- b) jei ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija arba didelio masto nelaimė gali sukelti vaistų stygių daugiau nei vienoje valstybėje narėje, taikomi 6–12 straipsniai.

*5 straipsnis***Informacijos vertinimas ir rekomendacijų dėl veiksnių, susijusių su vaistų kokybe, saugumu ir veiksmingumu, teikimas, susijęs su ekstremaliosiomis visuomenės sveikatos situacijomis ir didelio masto nelaimėmis**

1. Kai paskelbiama ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija arba didelio masto nelaimė pagal 4 straipsnio 3 dalį, VSIG įvertina su ta ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija arba didelio masto nelaime susijusią informaciją ir apsparsto poreikį skubiai imtis koordinuotų veiksnių dėl atitinkamų vaistų kokybės, saugumo ir veiksmingumo.
2. VSIG teikia Komisijai ir valstybėms narėms rekomendacijas dėl tinkamų veiksnių, kurių, jos nuomone, reikia imtis Sąjungos lygmeniu dėl atitinkamų vaistų vadovaujantis Direktyva 2001/83/EB arba Reglamentu (EB) Nr. 726/2004.
3. VSIG gali konsultuotis su VVK visais atvejais, kai ji mano, kad tai būtina, visų pirma siekiant reaguoti į ekstremaliosias visuomenės sveikatos situacijas ar didelio masto nelaimes, susijusias su zoonozėmis ar ligomis, kuriomis serga tik gyvūnai ir kurios daro arba gali daryti didelį poveikį žmonių sveikatai, arba kai veterinarinių vaistų veikliųjų medžiagų naudojimas gali būti naudingas reaguojant į ekstremalioji visuomenės sveikatos situaciją ar didelio masto nelaimę.

*6 straipsnis***Ypatingos svarbos vaistų sąrašai ir teiktina informacija**

1. Nedarant poveikio 2 daliai, VSIG sudaro skubiajai priežiūrai, chirurgijai ir intensyviajai terapijai užtikrinti būtinų vaistų pagrindinių terapinių grupių sąrašą, kad juo būtų galima remtis rengiant ypatingos svarbos vaistų sąrašus, kaip nurodyta 2 ir 3 dalyse, kurie būtų naudojami reaguojant į ekstremalioji visuomenės sveikatos situaciją arba didelio masto nelaimę. Šis sąrašas sudaromas ne vėliau kaip 2022 m. rugpjūčio 2 d. ir kasmet bei prireikus atnaujinamas.
2. Kai tik pagal šio reglamento 4 straipsnio 3 dalį paskelbiama didelio masto nelaimė, VSIG pasikonsultuoja su šio reglamento 3 straipsnio 6 dalyje nurodyta darbo grupe. Iškart po šio pasikonsultavimo VSIG patvirtina vaistų, kuriais leidžiama prekiauti pagal Direktyvą 2001/83/EB arba Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 ir kuriuos ji mano esant ypatingos svarbos didelio masto nelaimės metu, sąrašą (toliau – ypatingos svarbos vaistų didelio masto nelaimės atveju sąrašas).

Ypatingos svarbos vaistų per dideles nelaimes sąrašą VSIG pagal poreikį atnaujinama, kol didelio masto nelaimė bus tinkamai įveikta ir bus patvirtinta, kad VSIG pagalba nebereikalinga, pagal šio reglamento 4 straipsnio 4 dalį.

3. Kai tik paskelbiama ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija, VSIG pasikonsultuoja su šio reglamento 3 straipsnio 6 dalyje nurodyta darbo grupe. Iškart po šio pasikonsultavimo VSIG patvirtina vaistų, kuriais leidžiama prekiauti pagal Direktyvą 2001/83/EB arba Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, kuriuos ji mano esant ypatingos svarbos ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos metu, sąrašą (toliau – ypatingos svarbos vaistų ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju sąrašas). Ypatingos svarbos vaistų per ekstremaliosias visuomenės sveikatos situacijas sąrašą VSIG atnaujinama pagal poreikį, kol ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija bus atšaukta. Ypatingos svarbos vaistų per ekstremaliosias visuomenės sveikatos situacijas sąrašas gali būti atnaujinamas ir atsižvelgiant į pagal šio reglamento 18 straipsnį vykdomo peržiūros proceso rezultatus. Tokiais atvejais VSIG palaiko ryšius su šio reglamento 15 straipsnyje nurodyta Ekstremaliųjų situacijų darbo grupe (toliau – ESDG).

4. 9 straipsnio 2 dalies tikslais VSIG patvirtina ir viešai paskelbia 9 straipsnio 2 dalies c ir d punktuose nurodytą informacijos rinkinį, kuris būtinas į šio straipsnio 2 ir 3 dalyse nurodytus sąrašus (toliau – ypatingos svarbos vaistų sąrašai) įtrauktų vaistų pasiūlos ir paklausos stebėsenai vykdyti, ir apie šį informacijos rinkinį informuoja 3 straipsnio 6 dalyje įsteigtą darbo grupę.

5. Pagal 2 ir 3 dalis patvirtinus ypatingos svarbos vaistų sąrašus Agentūra nedelsdama šiuos sąrašus ir visus jų atnaujinimus paskelbia savo interneto svetainėje, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 726/2004 26 straipsnyje.

6. Agentūra savo interneto svetainėje sukuria viešai prieinamą tinklalapį, kuriame pateikiama informacija apie faktinį vaistų, įtrauktų į ypatingos svarbos vaistų sąrašus, stygių, tais atvejais, kai Agentūra yra įvertinusi šį stygių ir pateikusi rekomendacijas sveikatos priežiūros specialistams ir pacientams. Tinklalapyje pateikiama bent ši informacija:

- a) ypatingos svarbos vaistų sąrašuose esančio vaisto pavadinimas ir įprastinis pavadinimas;
- b) ypatingos svarbos vaistų sąrašuose esančio vaisto terapinė indikacija;
- c) ypatingos svarbos vaistų sąrašuose esančio vaisto stygiaus priežastis;
- d) ypatingos svarbos vaistų sąrašuose esančio vaisto stygiaus pradžios ir pabaigos datos;
- e) ypatingos svarbos vaistų sąrašuose esančio vaisto stygiaus paveiktos valstybės narės;
- f) kita reikšminga sveikatos priežiūros specialistams ir pacientams skirta informacija, įskaitant informaciją, ar esama alternatyvių vaistų.

Pirmoje pastraipoje nurodytame tinklalapyje taip pat pateikiamos nuorodos į nacionalinius vaistų stygiaus registrus.

7 straipsnis

Į ypatingos svarbos vaistų sąrašus įtrauktų vaistų stygiaus stebėseną

Kai pagal 4 straipsnio 3 dalį paskelbiama ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija arba didelė nelaimė, VSIG stebi į tuos ypatingos svarbos vaistų sąrašus įtrauktų vaistų pasiūlą ir paklausą, kad nustatytų faktinį ar galimą tų ypatingos svarbos vaistų stygių. Šią stebėseną VSIG vykdo naudodamasi ypatingos svarbos vaistų sąrašais ir pagal 10 ir 11 straipsnius, taip pat per ESMP, kai ji pradės veikti visu pajėgumu, pateikta informacija bei duomenimis.

Šio straipsnio pirmoje dalyje nurodytos stebėsenos tikslais VSIG, kai aktualu, palaiko ryšius su Sprendimo Nr. 1082/2013/ES 17 straipsniu įsteigtu Sveikatos saugumo komitetu (toliau – SSK), o ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju – su kitais atitinkamais ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų patariamaisiais komitetais, įsteigtais pagal Sąjungos teisę arba kartu su ECDC.

8 straipsnis

Pranešimas apie vaistų stygių ir su juo susijusios rekomendacijos

1. Ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos laikotarpiu ar paskelbus didelę nelaimę, nurodytą 4 straipsnio 3 dalyje, kol pagal 4 straipsnio 4 dalį nepatvirtinta, kad ta didelė nelaimė tinkamai įveikta, VSIG reguliariai praneša apie 7 straipsnyje nurodytos stebėsenos rezultatus Komisijai ir 3 straipsnio 6 dalyje nurodytiems bendriems kontaktiniams punkтам, visų pirma nurodo bet koki faktinį ar galimą į ypatingos svarbos vaistų sąrašus įtrauktų vaistų stygių arba visus įvykius, galinčius sukelti didelio masto nelaimę.

Kai aktualu, pirmoje pastraipoje nurodyti pranešimai laikantis konkurencijos teisės gali būti pateikiami ir kitiems vaistų tiekimo grandinės dalyviams.

2. Komisijos arba vieno ar daugiau iš 3 straipsnio 6 dalyje nurodytų bendrų kontaktinių punktų prašymu VSIG pateikia apibendrintus duomenis ir poreikio prognozes savo nustatytoms aplinkybėms ir išvadoms pagrįsti. Šiuo atžvilgiu VSIG:

- a) naudoja duomenis iš ESMP, kai ji pradės veikti visu pajėgumu;
- b) palaiko ryšius su ECDC, kad gautų epidemiologinius duomenis, modelius ir raidos scenarijus ir galėtų padėti parengti vaistų poreikių prognozes; ir

- c) palaiko ryšius su 21 straipsnyje nurodyta Vykdomąja medicinos priemonių stygiaus iniciatyvine grupe (toliau – VMPSIG), jei į ypatingos svarbos vaistų sąrašus įtraukti vaistai naudojami kartu su medicinos priemone.

Kai aktualu, vadovaujantis konkurencijos teisės aktais, pirmoje pastraipoje nurodyti apibendrinti duomenys ir poreikio prognozės gali būti pateikiami ir kitiems vaistų tiekimo grandinės dalyviams, siekiant geriau užkirsti kelią faktiniam ar galimam vaistų stygiui arba jį sumažinti.

3. 1 ir 2 dalyse nurodyto pranešimo tikslais VSIG gali teikti rekomendacijas dėl priemonių, kurių gali imtis Komisija, valstybės narės, rinkodaros leidimų turėtojai ir kiti subjektai, įskaitant sveikatos priežiūros specialistų ir pacientų atstovus, kad būtų užkirstas kelias faktiniam ar galimam vaistų stygiui arba jis būtų sumažintas.

Valstybės narės gali prašyti VSIG pateikti rekomendacijas dėl pirmoje pastraipoje nurodytų priemonių.

Antros pastraipos tikslais VSIG pagal poreikį palaiko ryšius su SSK, o ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju – su kitais atitinkamais pagal Sąjungos teisę įsteigtais ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų patariamaisiais komitetais.

4. VSIG savo iniciatyva arba Komisijos ar valstybių narių prašymu gali teikti rekomendacijas dėl priemonių, kurių gali imtis Komisija, valstybės narės, rinkodaros leidimų turėtojai, sveikatos priežiūros specialistų atstovai ir kiti subjektai, kad būtų užtikrintas pasirengimas įveikti faktinį ar galimą vaistų stygių, susidariusį dėl ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų arba didelio masto nelaimių.

5. Komisijos prašymu VSIG, kai aktualu, gali koordinuoti priemones tarp nacionalinių kompetentingų institucijų, rinkodaros leidimų turėtojų ir kitų subjektų, įskaitant sveikatos priežiūros specialistų ir pacientų organizacijų atstovus, kad būtų užkirstas kelias faktiniam ar galimam stygiui arba jis būtų sumažintas susidarius ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai ar įvykus didelio masto nelaimei.

9 straipsnis

Darbo metodai ir informacijos apie vaistus teikimas

1. Siekdama pasirengti vykdyti 4–8 straipsniuose nurodytas užduotis, Agentūra:
 - a) konkrečiai nustato ypatingos svarbos vaistų sąrašų sudarymo ir peržiūros procedūras ir kriterijus;
 - b) konkrečiai nustato 4, 7 ir 8 straipsniuose numatytos stebėsenos, duomenų rinkimo ir pranešimo būdus, kriterijus ir bazinį būtinųjų duomenų rinkinį;
 - c) koordinuodama veiksmus su atitinkamomis nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis, sukuria supaprastintas stebėsenos ir pranešimo IT sistemas, sudarančias palankesnes sąlygas sąveikumui su kitomis esamomis ir kuriamomis IT sistemomis, kol ESMP pradės veikti visu pajėgumu, remiantis visų valstybių narių suderintais duomenų laukais;
 - d) sudaro 3 straipsnio 6 dalyje nurodytos darbo grupės narių sąrašą ir užtikrina, kad darbo grupėje būtų atstovaujama kiekvienai valstybei narei;
 - e) sudaro ir palaiko visų vaistų, kuriais leidžiama prekiauti Sąjungoje, rinkodaros leidimų turėtojų bendrų kontaktinių punktų sąrašą, naudodamasi Reglamento (EB) Nr. 726/2004 57 straipsnio 1 dalies I punkte numatyta duomenų baze;
 - f) konkrečiai nustato 5 straipsnio 2 dalyje ir 8 straipsnio 3 ir 4 dalyse nurodytų rekomendacijų bei konsultacijų teikimo ir 8 straipsnio 5 dalyje nurodytų priemonių koordinavimo būdus;
 - g) skelbia a, b ir f punktuose nurodytą informaciją specialiaame savo interneto svetainės tinklapyje.

Pirmos pastraipos a punkto tikslais reikiamu mastu gali būti konsultuojamasi su valstybėmis narėmis, rinkodaros leidimų turėtojais, kitais atitinkamais vaistų tiekimo grandinės dalyviais ir sveikatos priežiūros specialistų atstovais, pacientais ir vartotojais.

2. Kai paskelbiama ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija arba 4 straipsnio 3 dalyje nurodyta didelė nelaimė, Agentūra:

- a) sudaro į ypatingos svarbos vaistų sąrašus įtrauktų vaistų rinkodaros leidimų turėtojų bendrų kontaktinių punktų sąrašą;
- b) palaiko a punkte nurodytą bendrų kontaktinių punktų sąrašą visą ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ar didelio masto nelaimės laikotarpį;
- c) prašo, kad a punkte nurodyti bendri kontaktiniai punktai pateiktų reikiamą informaciją apie į ypatingos svarbos vaistų sąrašus įtrauktus vaistus, ir nustato jos pateikimo terminą, jei tos informacijos nėra ESMP;
- d) prašo, kad 3 straipsnio 6 dalyje nurodyti bendri kontaktiniai punktai pateiktų informaciją apie į ypatingos svarbos vaistų sąrašus įtrauktus vaistus, vadovaudamiesi VSIG suderintu informacijos rinkiniu, nurodytu 6 straipsnio 4 dalyje, ir nustato jos pateikimo terminą, jei tos informacijos nėra ESMP.

3. 2 dalies c punkte nurodytą informaciją sudaro bent:

- a) vaisto rinkodaros leidimo turėtojo pavadinimas (vardas ir pavardė);
- b) vaisto pavadinimas;
- c) informacija apie vaisto veikiančius gatavų produktų ir veikliųjų medžiagų gamybos objektus;
- d) valstybė narė, kurioje galioja rinkodaros leidimas, ir vaisto rinkodaros statusas kiekvienoje valstybėje narėje;
- e) informacija apie faktinį ar galimą vaisto stygių, pavyzdžiui, faktinės arba numatomos pradžios ir pabaigos datos ir numanoma arba žinoma priežastis;
- f) duomenys apie vaisto pardavimą ir rinkos dalį;
- g) turimos vaisto atsargos;
- h) informacija apie vaisto pasiūlos prognozę, įskaitant informaciją apie galimas tiekimo grandinės pažeidžiamas vietas, jau pristatytus kiekius ir numatomus pristatyti kiekius;
- i) informacija apie vaisto paklausos prognozę;
- j) informacija apie prieinamus alternatyvius vaistus;
- k) stygiaus prevencijos ir mažinimo planai, įskaitant bent informaciją apie gamybos ir tiekimo pajėgumus, gatavų vaistų ir veikliųjų medžiagų aprobuotas gamybos vietas, galimus vaisto alternatyvius gamybos objektus ir minimalius atsargų kiekius.

4. Siekdamas papildyti 3 dalies k punkte nurodytus ypatingos svarbos vaistų stygiaus prevencijos ir mažinimo planus, Agentūra ir nacionalinės vaistų kompetentingos institucijos gali prašyti, kad didmeniniai platintojai ir kiti atitinkami subjektai pateiktų papildomos informacijos apie visus logistikos iššūkius, kylančius didmeninio tiekimo grandinėje.

10 straipsnis

Rinkodaros leidimų turėtojų pareigos

1. Informaciją šio reglamento 9 straipsnio 1 dalies e punkto tikslais, vaistų, kuriais leidžiama prekiauti Sąjungoje, rinkodaros leidimų turėtojai ne vėliau kaip 2022 m. rugsėjo 2 d. pateikia elektroninėmis priemonėmis duomenų bazei, nurodytai Reglamento (EB) Nr. 726/2004 57 straipsnio 1 dalies l punkte. Prireikus šie rinkodaros leidimų turėtojai pateikia atnaujintą informaciją.

2. Siekiant sudaryti sąlygas 7 straipsnyje nurodytai stebėsenai, Agentūra gali paprašyti į ypatingos svarbos vaistų sąrašus įtrauktų vaistų rinkodaros leidimų turėtojų pateikti 9 straipsnio 2 dalies c punkte nurodytą informaciją.

Šios dalies pirmoje pastraipoje nurodyti rinkodaros leidimų turėtojai Agentūros prašomą informaciją pateikia per bendrus kontaktinius punktus, nurodytus 9 straipsnio 2 dalies b punkte, naudodamiesi stebėsenos ir pranešimo būdais ir sistemomis, nustatytais atitinkamai pagal 9 straipsnio 1 dalies b ir c punktus. Prireikus tie rinkodaros leidimų turėtojai teikia atnaujinimus.

3. 1 ir 2 dalyse nurodyti rinkodaros leidimų turėtojai pagrindžia, kodėl nepateikė prašytos informacijos ir kodėl ją dėsė pateikti iki Agentūros nustatyto termino.

4. Jei 2 dalyje nurodyti rinkodaros leidimų turėtojai nurodo, kad vaistų informacija, kurią jie pateikė Agentūros arba nacionalinių vaistų kompetentingų institucijų prašymu, apima komerciniu požiūriu konfidencialią informaciją, jie įvardija atitinkamas tos informacijos dalis, kurios yra tokio pobūdžio, ir paaiškina priežastis, kodėl tokia informacija yra komerciniu požiūriu konfidenciali.

Agentūra įvertina kiekvieno nurodymo laikyti informaciją komerciniu požiūriu konfidencialią pagrįstumą ir apsaugo tokią komerciniu požiūriu konfidencialią informaciją nuo nepagrįsto atskleidimo.

5. Jei 2 dalyje nurodyti rinkodaros leidimų turėtojai arba kiti atitinkami vaistų tiekimo grandinės dalyviai turi papildomos informacijos, be reikalaujamos pagal 2 dalies antrą pastraipą, įrodančios faktinį ar galimą vaistų stygių, jie nedelsdami pateikia tokią informaciją Agentūrai.

6. Pagal 8 straipsnio 3 ir 4 dalis pateikus pranešimus apie 7 straipsnyje nurodytos stebėsenos rezultatus ir rekomendacijas dėl prevencinių ar stygiaus mažinimo priemonių, 2 dalyje nurodyti rinkodaros leidimų turėtojai:

- a) pateikia Agentūrai turimas pastabas;
- b) atsižvelgia į 8 straipsnio 3 ir 4 dalyse nurodytas rekomendacijas bei 12 straipsnio c punkte nurodytas gaires;
- c) laikosi visų priemonių, kurių imtasi Sąjungos arba valstybės narės lygmenimis pagal 11 ir 12 straipsnius;
- d) informuoja VSIG apie priemones, kurių imtasi, ir praneša apie tų priemonių taikymo stebėseną ir rezultatus, įskaitant informacijos, kaip susitvarkyta su faktiniu ar galimu vaistų stygiu, suteikimą.

11 straipsnis

Valstybių narių vaidmuo atliekant vaistų stygiaus stebėseną ir jį mažinant

1. Siekiant sudaryti sąlygas 7 straipsnyje nurodytai stebėsenai, jei atitinkamos informacijos nėra ESMP, Agentūra gali prašyti valstybės narės:

- a) pateikti 6 straipsnio 4 dalyje nurodytą informacijos rinkinį, įskaitant turimus ir apskaičiuotus paklausos apimties ir prognozuojamos paklausos duomenis, per 3 straipsnio 6 dalyje nurodytą bendrą kontaktinį punktą ir naudojantis pagal 9 straipsnio 1 dalies b ir c punktus nustatytais pranešimo būdais ir sistemomis;
- b) pagal 10 straipsnio 4 dalį nurodyti, kad esama komerciniu požiūriu konfidencialios informacijos, ir paaiškinti, kodėl ta informacija yra komerciniu požiūriu konfidenciali;
- c) nurodyti, jei prašomos pateikti prašytą informacijos pateikti negalima, ir jei delsiama ją pateikti iki pagal 10 straipsnio 3 dalį Agentūros nustatyto termino.

Valstybės narės Agentūros prašymą įvykdo iki Agentūros nustatyto termino.

2. 1 dalies tikslais didmeniniai platintojai ir kiti asmenys arba teisės subjektai, turintys leidimą arba teisę tiekti visuomenei į ypatingos svarbos vaistų sąrašus įtrauktus vaistus, tai valstybei narei paprašius pateikia jai atitinkamą informaciją ir duomenis apie tų vaistų atsargų kiekius.

3. Jei be informacijos, pateiktinos pagal šio straipsnio 1 ir 2 dalis, valstybės narės turi informacijos apie vaistų pardavimo apimtis ir receptų kiekius, įrodančius faktinį ar galimą į ypatingos svarbos vaistų sąrašus įtraukto vaisto stygių, įskaitant duomenis, nurodytus Direktyvos 2001/83/EB 23a straipsnio trečioje dalyje, jos nedelsdamos pateikia tokią informaciją VSIG per šio reglamento 3 straipsnio 6 dalyje nurodytus savo bendrus kontaktinius punktus.

4. Pateikus pranešimus dėl 7 straipsnyje nurodytos stebėsenos rezultatų ir rekomendacijas dėl prevencinių ar stygiaus mažinimo priemonių, numatytų pagal 8 straipsnio 3 ir 4 dalis, valstybės narės:

- a) atsižvelgia į 12 straipsnio c punkte nurodytas rekomendacijas bei gaires ir koordinuoja savo veiksmus, susijusius su veiksmis, kurių imtasi Sąjungos lygmeniu pagal 12 straipsnio a punktą;
- b) informuoja VSIG apie priemones, kurių imtasi, ir praneša apie a punkte nurodytų veiksmų rezultatus, įskaitant informaciją, kaip susitvarkyta su faktiniu ar galimu vaistų stygiu.

Pirmos pastraipos a ir b punktų tikslais, valstybės narės, kurios nacionaliniu lygmeniu ėmėsi alternatyvių veiksmų, laiku praneša šių veiksmų priežastis VSIG.

Pirmos pastraipos a punkte nurodytos rekomendacijos, gairės bei veiksmai ir įgytos patirties apibendrinamoji ataskaita paskelbiami viešai 14 straipsnyje nurodytoje interneto svetainėje.

12 straipsnis

Komisijos vaidmuo atliekant vaistų stygiaus stebėseną ir jį mažinant

Komisija atsižvelgia į VSIG pateiktą informaciją bei rekomendacijas, nurodytas atitinkamai 8 straipsnio 1 ir 2 dalyse bei 8 straipsnio 3 ir 4 dalyse, ir:

- a) imasi visų būtinų veiksmų neviršydamai jai suteiktų įgaliojimų, kad sumažintų faktinį ar galimą į ypatingos svarbos vaistų sąrašus įtrauktų vaistų stygių;
- b) sudaro sąlygas rinkodaros leidimo turėtojams ir kitų atitinkamų subjektų veiksmų koordinavimui, kad prireikus būtų reaguojama į staiga padidėjusį poreikį;
- c) įvertina poreikį parengti valstybėms narėms, rinkodaros leidimų turėtojams ir kitiems subjektams, įskaitant atitinkamus vaistų tiekimo grandinės subjektus, skirtas gaires ir rekomendacijas;
- d) informuoja VSIG apie priemones, kurių ėmėsi, ir praneša apie tų priemonių rezultatus;
- e) paprašo VSIG pateikti rekomendacijas arba koordinuoti priemones, kaip numatyta 8 straipsnio 3, 4 ir 5 dalyse;
- f) įvertina poreikį imtis medicininių atsako priemonių pagal Sprendimą Nr. 1082/2013/ES ir kitą taikytiną ES teisę;
- g) tinkamai palaiko ryšius su trečiosiomis valstybėmis ir atitinkamomis tarptautinėmis organizacijomis, kad sumažintų faktinį ar galimą į ypatingos svarbos vaistų sąrašą įtrauktų vaistų arba jų veikliųjų medžiagų stygių, kai tie vaistai ar veikliosios medžiagos importuojami į Sąjungą ir kai toks faktinis ar galimas stygius gali daryti tarptautinį poveikį, ir, kai aktualu, apie susijusius veiksmus ir jų rezultatus praneša VSIG.

13 straipsnis

Europos vaistų stygiaus stebėsenos platforma

1. Agentūra sukuria, palaiko ir valdo IT platformą – Europos vaistų stygiaus stebėsenos platformą (ESMP), susietą su Reglamento (EB) Nr. 726/2004 57 straipsnio 1 dalies l punkte nurodyta duomenų baze.

ESMP naudojama tam, kad būtų galima rinkti informaciją apie vaistų stygių, pasiūlą ir paklausą, įskaitant informaciją apie tai, ar vaistas pateikiamas arba nebeteikiamas valstybės narės rinkai.

2. Per ESMP surinkta informacija naudojama siekiant:

- a) stebėti galimą ar faktinį į ypatingos svarbos vaistų sąrašus įtrauktų vaistų stygių ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų ir didelio masto nelaimių metu, užkirsti jam kelią ir jį valdyti; ir
- b) stebėti galimą ar faktinį vaistų stygių, galintį sukelti ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją arba didelio masto nelaimę, kaip nurodyta 4 straipsnio 2 dalyje, užkirsti jam kelią ir jį valdyti.

3. 2 dalies tikslais ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų ir didelio masto nelaimių metu:

- a) rinkodaros leidimų turėtojai informaciją, susijusią su į ypatingos svarbos vaistų sąrašus įtrauktais vaistais, Agentūrai praneša per bendrus kontaktinius punktus, nurodytus 9 straipsnio 2 dalies a punkte, naudodamiesi ESMP ir laikydamiesi 9 ir 10 straipsnių;
- b) valstybės narės informaciją, susijusią su į ypatingos svarbos vaistų sąrašus įtrauktais vaistais, Agentūrai praneša per bendrus kontaktinius punktus, nurodytus 9 straipsnio 1 dalies d punkte, laikydamosi 9 ir 11 straipsnių.

Teikiant pirmos pastraipos b punkte nurodytą informaciją įtraukiama papildoma informacija, be nurodytosios tame punkte, gauta iš rinkodaros leidimų turėtojų ir didmeninių platintojų arba, kai aktualu, kitų fizinių ar juridinių asmenų, turinčių leidimą arba teisę tiekti visuomenei į ypatingos svarbos vaistų sąrašus įtrauktus vaistus.

4. 2 dalies tikslais ir kad būtų užtikrintas pasirengimas ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms ir didelio masto nelaimėms:

- a) rinkodaros leidimų turėtojai naudoja ESMP, kad praneštų Agentūrai:
 - i) informaciją, nurodytą Reglamento (EB) Nr. 726/2004 13 straipsnio 4 dalyje, pagal tą reglamentą išduotų leidimų atveju;
 - ii) papildomą informaciją, grindžiamą 9 straipsnio 3 dalyje nustatytu kategorijų rinkiniu ir susijusią su faktiniu ar galimu vaistų stygiumi, galinčiu sukelti atitinkamai ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją arba didelio masto nelaimę;
- b) valstybės narės naudoja ESMP, kad veiktamos per bendrus kontaktinius punktus, nurodytus 9 straipsnio 1 dalies e punkte, praneštų Agentūrai apie vaistų stygių, galintį sukelti ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją arba didelio masto nelaimę, kaip numatyta 4 straipsnio 2 dalyje.

5. Teikiant 4 dalies b punkte nurodytą informaciją:

- a) įtraukiama Direktyvos 2001/83/EB 23a straipsnyje nurodyta informacija, pranešama nacionalinėms vaistų kompetentingoms institucijoms pagal tą direktyvą išduotų leidimų atveju;
- b) gali būti įtraukiama papildoma informacija, gauta iš rinkodaros leidimų turėtojų, didmeninių platintojų ir kitų fizinių ar juridinių asmenų, turinčių leidimą arba teisę tiekti visuomenei vaistus.

6. Siekiant užtikrinti optimalų ESMP naudojimą, Agentūra:

- a) bendradarbiaudama su VSIG, parengia technines ir funkcines ESMP specifikacijas, įskaitant keitimosi duomenimis mechanizmą, kurį taikant būtų keičiamasi duomenimis su esamomis nacionalinėmis sistemomis, ir duomenų teikimo elektroninėmis priemonėmis formata;
- b) reikalauja, kad ESMP platformai pateikti duomenys atitiktų Tarptautinės standartizacijos organizacijos parengtus vaistų identifikavimo standartus ir būtų grindžiami pagrindinių duomenų, susijusių su farmacijos reglamentavimo procesais, sritimis: medžiaga, produktu, organizacija ir, kai aktualu, referenciniais duomenimis;

- c) bendradarbiaudama su VSIG, parengia standartizuotą pranešimo terminiją, kurią teikdami pranešimus ESMP vartotų rinkodaros leidimų turėtojai ir valstybės narės;
- d) bendradarbiaudama su VSIG, parengia atitinkamas pranešimo per ESMP gaires;
- e) užtikrina ESMP, valstybių narių IT sistemų ir kitų atitinkamų IT sistemų bei duomenų bazių duomenų sąveikumą, nedubliuojant pranešimų;
- f) užtikrina, kad Komisija, Agentūra, nacionalinės kompetentingos institucijos ir VSIG turėtų tinkamo lygio prieigą prie ESMP laikomos informacijos;
- g) užtikrina, kad sistemai pateikta komerciniu požiūriu konfidenciali informacija būtų apsaugota nuo nepagrįsto atskleidimo;
- h) užtikrina, kad ESMP pradėtų veikti visu pajėgumu ne vėliau kaip 2025 m. vasario 2 d., ir parengia ESMP įgyvendinimo planą.

14 straipsnis

Komunikacija apie VSIG

1. Agentūra laiku informuoja visuomenę ir interesų grupes apie VSIG darbą ir reaguoja į dezinformaciją apie VSIG darbą atitinkamai per specialų savo interneto svetainės skyrelį ir kitomis tinkamomis priemonėmis, bendradarbiaudama su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis.
2. VSIG taikomos procedūros turi būti skaidrios.

VSIG posėdžių darbotvarkių ir protokolų santraukos, taip pat 3 straipsnio 5 dalyje nurodytos jos darbo tvarkos taisyklės ir 8 straipsnio 3 ir 4 dalyse nurodytos rekomendacijos įforminamos dokumentais ir viešai paskelbiamos specialiaame Agentūros interneto svetainės tinklapyje.

Kai 3 straipsnio 5 dalyje nurodytomis darbo tvarkos taisyklėmis sudaromos sąlygos užfiksuoti skirtingas VSIG narių nuomonės, Vaistų stygiaus iniciatyvinė grupė nacionalinių vaistų kompetentingų institucijų prašymu suteikia joms galimybę susipažinti su tokiomis skirtingomis nuomonėmis ir motyvais, kuriais jos grindžiamos.

III SKYRIUS

VAISTAI, KURIE GALI PADĖTI ĮVEIKTI EKSTREMALIĄSIAS VISUOMENĖS SVEIKATOS SITUACIJAS

15 straipsnis

Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė

1. Šiuo reglamentu kaip Agentūros dalis įsteigiama Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė (ESDG).

ESDG sušaukiama rengiantis ir susidarius ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms, asmeniškai ar nuotoliniu būdu.

ESDG sekretoriato paslaugas teikia Agentūra.

2. Susidarius ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms ESDG imasi šių užduočių:
 - a) palaikydama ryšius su Agentūros moksliniais komitetais, darbo grupėmis ir mokslinėmis patariamosiomis grupėmis, teikia mokslines konsultacijas ir peržiūri turimus mokslinius duomenis apie vaistus, kurie gali padėti įveikti ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją, be kita ko, prašo vaistų kūrėjų pateikti duomenis ir įtraukia juos į preliminarias diskusijas;

- b) teikia konsultacijas dėl klinikinių tyrimų protokolų pagrindinių aspektų, taip pat pagal šio reglamento 16 straipsnį teikia konsultacijas vaistų kūrėjams dėl vaistų, skirtų išgydyti ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją sukiančią ligą, užkirsti jai kelią ar padėti ją diagnozuoti, klinikinių tyrimų, nedarant poveikio valstybių narių užduotims, susijusioms su pateiktų paraiškų dėl jų teritorijose vykdytinų klinikinių tyrimų vertinimu pagal Reglamentą (ES) Nr. 536/2014;
- c) teikia mokslinę pagalbą, kad sudarytų palankesnes sąlygas vaistų, skirtų išgydyti ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją sukiančią ligą, užkirsti jai kelią ar padėti ją diagnozuoti, klinikiniams tyrimams;
- d) prisideda prie Agentūros mokslinių komitetų, darbo grupių ir mokslinių patariamųjų grupių darbo;
- e) palaikydama ryšius su Agentūros moksliniais komitetais, darbo grupėmis ir mokslinėmis patariamosiomis grupėmis, pagal 18 straipsnį teikia mokslines rekomendacijas dėl bet kurio vaisto, kuris gali padėti įveikti ekstremaliąsias visuomenės sveikatos situacijas, naudojimo;
- f) reikiamu mastu bendradarbiauja su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis, Sąjungos įstaigomis ir agentūromis, Pasaulio sveikatos organizacija, trečiosiomis valstybėmis ir tarptautinėmis mokslo organizacijomis moksliniais ir techniniais klausimais, susijusiais su ekstremaliąja visuomenės sveikatos situacija ir vaistais, kurie gali padėti įveikti ekstremaliąsias visuomenės sveikatos situacijas.

Pirmos pastraipos c punkte nurodyta pagalba, be kita ko, apima konsultacijas panašių ar susijusių planuojamų klinikinių tyrimų užsakovams dėl bendrų klinikinių tyrimų vykdymo vietoj jų ir gali apimti konsultacijas dėl susitarimų imtis užsakovo ar vieno iš užsakovų vaidmens sudarymo pagal Reglamento (ES) Nr. 536/2014 2 straipsnio 2 dalies 14 punktą ir 72 straipsnį;

3. ESDG sudaro:

- a) Agentūros mokslinių komitetų pirmininkai bei jų pavaduotojai arba ir vieni, ir kiti, ir kiti tų komitetų atstovai;
- b) Agentūros darbo grupių, įskaitant PCWP ir HCPWP, atstovai;
- c) Agentūros darbuotojai;
- d) pagal Direktyvos 2001/83/EB 27 straipsnį įsteigtos koordinavimo grupės atstovai ir
- e) pagal Reglamento (ES) Nr. 536/2014 85 straipsnį įsteigtos Klinikinių tyrimų koordinavimo ir patiriamosios grupės atstovai; ir
- f) kiti klinikinių tyrimų ekspertai, atstovaujantys nacionalinėms vaistų kompetentingoms institucijoms.

ESDG narius skiria subjektai, kuriems jie atstovauja.

Į ESDG reikiamu mastu *ad hoc* pagrindu gali būti skiriami išorės ekspertai, ypač 5 straipsnio 3 dalyje nurodytais atvejais.

Kitų Sąjungos įstaigų ir agentūrų atstovai dalyvauti ESDG darbe kviečiami reikiamu mastu *ad hoc* pagrindu, ypač 5 straipsnio 3 dalyje nurodytais atvejais.

ESDG pirmininkauja Agentūros atstovas ir bendrai pirmininkauja ŽSVK pirmininkas arba pirmininko pavaduotojas.

4. ESDG sudėtį tvirtina Agentūros valdančioji taryba, atsižvelgdama į konkrečias ekspertines žinias, susijusias su terapinio pobūdžio atsaku į ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją.

Visuose ESDG posėdžiuose turi teisę dalyvauti Agentūros vykdomasis direktorius arba jo atstovas, taip pat Komisijos bei Agentūros valdančiosios tarybos atstovai.

ESDG sudėtis skelbiama viešai.

5. ESDG bendrapirmininkiai gali pakviesti kitus valstybių narių atstovus, Agentūros mokslinių komitetų ir darbo grupių narius bei trečiuosius asmenis, įskaitant vaistų interesų grupių atstovus, rinkodaros leidimų turėtojus, kūrėjus, klinikinių tyrimų užsakovus, klinikinių tyrimų tinklų atstovus, nepriklausomus klinikinių tyrimų ekspertus ir tyrėjus, taip pat sveikatos priežiūros specialistų ir pacientų atstovus dalyvauti jos posėdžiuose.

6. ESDG nustato savo darbo tvarkos taisykles, be kita ko, rekomendacijų tvirtinimo taisykles.

Pirmoje pastraipoje nurodytos darbo tvarkos taisyklės įsigalioja ESDG gavus palankią Komisijos ir Agentūros valdančiosios tarybos nuomonę.

7. ESDG savo užduotis vykdo kaip atskira nuo Agentūros patariamoji ir paramos įstaiga, nedarydama poveikio Agentūros mokslinių komitetų užduotims, susijusioms su atitinkamų vaistų registravimu, priežiūra ir farmakologiniu budrumu jų atžvilgiu, taip pat susijusiais reguliavimo veiksmais, kad būtų užtikrinta tų vaistų kokybė, saugumas ir veiksmingumas.

ŽSVK ir kiti atitinkami Agentūros moksliniai komitetai, priimdami savo nuomones, atsižvelgia į ESDG rekomendacijas.

ESDG, vadovaudamasi Reglamentu (EB) Nr. 726/2004 ir Direktyva 2001/83/EB, atsižvelgia į šios dalies antroje pastraipoje nurodytų komitetų pateiktas mokslines nuomones.

8. ESDG taikomas Reglamento (EB) Nr. 726/2004 63 straipsnis, kiek tai susiję su skaidrumu ir jos narių nepriklausomumu.

9. Agentūra savo interneto svetainėje skelbia informaciją apie vaistus, kurie, ESDG nuomone, gali padėti įveikti ekstremaliausias visuomenės sveikatos situacijas, ir atnaujina šią informaciją. Agentūra be nepagrįsto delsimo ir bet kuriuo atveju prieš paskelbdama tokią informaciją informuoja atitinkamai valstybes nares ir SSK.

16 straipsnis

Konsultacijos dėl klinikinių tyrimų

1. Susidarius ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai, ESDG teikia konsultacijas dėl klinikinių tyrimų ir klinikinių tyrimų protokolų, kuriuos kartu su klinikinio tyrimo paraiška pagreitinto mokslinių konsultacijų proceso metu, pateikė ar ketino pateikti vaistų kūrėjai, pagrindinių aspektų, nedarydama poveikio atitinkamos (-ų) valstybės (-ių) narės (-ių) atsakomybei pagal Reglamentą (ES) Nr. 536/2014.

2. Jei vaistų kūrėjas dalyvauja pagreitintame mokslinių konsultacijų procese, ESDG suteikia 1 dalyje nurodytas konsultacijas nemokamai ne vėliau kaip per 20 dienų nuo tos dienos, kurią vaistų kūrėjas pateikia Agentūrai visą prašomos informacijos ir duomenų rinkinį. Konsultacijas tvirtina ŽSVK.

3. ESDG nustato prašymo ir reikalingos informacijos bei duomenų rinkinio, įskaitant informaciją apie valstybę narę ar valstybes nares, kurioje pateikiama paraiška leisti atlikti klinikinį tyrimą arba ketinama ją pateikti, pateikimo tvarką bei gaires.

4. Rengdamasi mokslinei konsultacijai, ESDG pasitelkia valstybių narių atstovus, turinčius klinikinių tyrimų ekspertinių žinių, visų pirma tais atvejais, kuomet pateikiama paraiška leisti atlikti klinikinį tyrimą arba ketinama ją pateikti.

5. Suteikdamos leidimą atlikti klinikinį tyrimą, dėl kurio buvo suteikta mokslinė konsultacija, valstybės narės atsižvelgia į tą konsultaciją. ESDG suteiktos mokslinės konsultacijos nedaro poveikio Reglamente (ES) Nr. 536/2014 numatytam etikos aspektų vertinimui.

6. Jei vaistų kūrėjui suteikiama šio straipsnio 5 dalyje nurodyta mokslinė konsultacija, jis vėliau pateikia Agentūrai klinikinių tyrimų duomenis, gavęs atitinkamą Agentūros prašymą pagal 18 straipsnį.

7. Nedarant poveikio šio straipsnio 1–6 dalims, kitais atvejais šio straipsnio 5 dalyje nurodytos mokslinės konsultacijos teikiamos laikantis pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 57 straipsnį nustatytos tvarkos.

17 straipsnis

Vieša informacija apie klinikinius tyrimus ir sprendimus dėl rinkodaros leidimų

1. Ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos laikotarpiu Sąjungoje atliekamų klinikinių tyrimų užsakovai, visų pirma viešai paskelbia ES svetainėje ir ES duomenų bazėje, įsteiguose atitinkamai Reglamento (ES) Nr. 536/2014 80 ir 81 straipsniais:

- a) visų tyrimų, kuriems suteiktas leidimas pagal Reglamentą (ES) Nr. 536/2014 ir kurių metu tiriami vaistai, kurie potencialiai gali padėti įveikti ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją, kiekvieno tyrimo pradžioje – klinikinių tyrimų protokolą;
- b) rezultatų santrauką per Agentūros nustatytą terminą, kuris yra trumpesnis už Reglamento (ES) Nr. 536/2014 37 straipsnyje nustatytą terminą.

2. Jeigu ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai reikšmingam vaistui suteikiamas rinkodaros leidimas, Agentūra paskelbia visų pirma:

- a) rinkodaros leidimo suteikimo metu – informaciją apie vaistą, kartu su išsamiomis jo naudojimo sąlygomis;
- b) kuo greičiau, o kai įmanoma – per septynias dienas nuo rinkodaros leidimo išdavimo, – Europos viešus vertinimo protokolus;
- c) kai įmanoma, per du mėnesius nuo Komisijos rinkodaros leidimo suteikimo – Agentūrai kartu su paraiška pateiktus klinikinius duomenis;
- d) visą Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnio 28c punkte nurodytą rizikos valdymo planą ir galimas atnaujintas jo versijas.

Pirmos pastraipos c punkto tikslais Agentūra anonimizuoja visus asmens duomenis ir pašalina komerciniu požiūriu konfidencialią informaciją.

18 straipsnis

Vaistų peržiūra ir rekomendacijos dėl jų naudojimo

1. Paskelbus ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją, ESDG pradeda turimų mokslinių duomenų apie vaistus, kurie potencialiai gali būti naudojami ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai įveikti, peržiūrą. Ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos laikotarpiu ši peržiūra pririekus atnaujinama, įskaitant atvejus, kai ESDG ir ŽSVK susitaria dėl prašymo išduoti rinkodaros leidimą vertinimo parengimo.

2. Rengdamasi 1 dalyje nurodytai peržiūrai, ESDG gali paprašyti, kad rinkodaros leidimų turėtojai ir vaistų kūrėjai pateiktų informaciją ir duomenis, ir įtraukti juos į preliminarines diskusijas. ESDG taip pat gali naudotis sveikatos duomenimis, gautais ne klinikinių tyrimų metu, jeigu jų yra, atsižvelgdama į jų patikimumą.

ESDG gali palaikyti ryšius su trečiųjų valstybių vaistų agentūromis, kad gautų papildomos informacijos ir keistųsi duomenimis.

3. Remdamasi vienos ar daugiau valstybių narių arba Komisijos prašymu, ESDG teikia rekomendacijas ŽVSK, kad jis parengtų nuomonę pagal 4 dalį dėl:

- a) vilties vaistų naudojimo, kuriam taikoma Direktyva 2001/83/EB arba Reglamentas (EB) Nr. 726/2004, arba
- b) vaisto, kuriam neišduotas leidimas, naudojimo ir platinimo pagal Direktyvos 2001/83/EB 5 straipsnio 2 dalį.

4. Gavęs pagal 3 dalį suteiktas rekomendacijas, ŽSVK priima nuomonę dėl taikytinų atitinkamo vaisto naudojimo sąlygų, platinimo sąlygų ir tikslinių pacientų. Prireikus nuomonė atnaujinama.
5. Valstybės narės atsižvelgia į šio straipsnio 4 dalyje nurodytas nuomones. Tokios nuomonės naudojimui taikomos Direktyvos 2001/83/EB 5 straipsnio 3 ir 4 dalys.
6. Rengdama pagal 3 dalį teikiamas rekomendacijas, ESDG gali konsultuotis su atitinkama valstybe nare ir prašyti, kad ji pateiktų turimą informaciją ar duomenis, kuriais valstybės narė naudojosi priimdama sprendimą pateikti vaistą vilties vaistų naudojimui. Gavusi tokį prašymą, valstybė narė pateikia visą prašomą informaciją ir duomenis.

19 straipsnis

Komunikacija apie ESDG

Agentūra laiku informuoja visuomenę ir atitinkamas interesų grupes apie ESDG darbą ir prireikus reaguoja į dezinformaciją apie ESDG darbą per specialų savo interneto svetainės skyrelį ir kitomis tinkamomis priemonėmis, bendradarbiaudama su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis.

Agentūra savo interneto svetainėje reguliariai skelbia ESDG narių sąrašą, 15 straipsnio 6 dalyje nurodytas darbo tvarkos taisykles ir vaistų, kurių peržiūra atliekama, sąrašą, taip pat pagal 18 straipsnio 4 dalį priimtas nuomones.

20 straipsnis

IT priemonės ir duomenys

Siekdama pasirengti ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms ir jų metu paremtų ESDG veiklą, Agentūra:

- a) sukuria ir prižiūri informacijos ir duomenų, įskaitant elektroninius sveikatos duomenis, gautus ne klinikinių tyrimų metu, pateikimo IT priemonės, įskaitant sąveikią IT platformą, kuriomis sudaromos palankesnės sąlygos sąveikumui su kitomis esamomis IT priemonėmis ir kuriamomis IT priemonėmis ir užtikrinama tinkama parama nacionalinėms kompetentingoms institucijoms;
- b) koordinuoja vaistų, skirtų išgydyti ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją sukeliančią ligą, užkirsti jai kelią ar padėti ją diagnozuoti, naudojimo, veiksmingumo ir saugumo stebėsenos nepriklausomus tyrimus naudodama atitinkamus duomenis, įskaitant, kai aktualu, valdžios institucijų turimus duomenis;
- c) vykdydama savo reguliavimo užduotis, naudojami skaitmenine infrastruktūra ar IT priemonėmis, kad sudarytų sąlygas greitai prieigai prie turimų elektroninių sveikatos duomenų, gautų ne klinikinių tyrimų metu, arba jų analizei, taip pat keitimuisi tokiais duomenimis tarp valstybių narių, Agentūros ir kitų Sąjungos įstaigų;
- d) suteikia ESDG prieigą prie elektroninių sveikatos duomenų, įskaitant sveikatos duomenis, gautus ne klinikinių tyrimų metu, išorės šaltinių, kuriais Agentūra gali naudotis.

Pirmos dalies b punkto tikslais vakcinų atveju koordinavimo veikla vykdoma kartu su ECDC, visų pirma naujoje vakcinų stebėsenos IT platformoje.

IV SKYRIUS

YPATINGOS SVARBOS MEDICINOS PRIEMONIŲ STYGIAUS STEBĖSENA BEI MAŽINIMAS IR PARAMA EKSPERTŲ KOMISIJOMS

21 straipsnis

Vykdomoji medicinos priemonių stygiaus iniciatyvinė grupė

1. Šiuo reglamentu Agentūroje įsteigiama Vykdomoji medicinos priemonių stygiaus iniciatyvinė grupė (toliau – Medicinos priemonių stygiaus iniciatyvinė grupė (MPSIG)).

MPSIG atsakinga už 22, 23 ir 24 straipsniuose nurodytų užduočių vykdymą.

MPSIG posėdžiauja reguliariai, taip pat kai to reikia papildomai dėl susidariusios padėties, asmeniškai arba nuotoliniu būdu, rengiantis ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai arba jai susidarius.

MPSIG sekretoriato paslaugas teikia Agentūra.

2. MPSIG sudaro Agentūros atstovas, Komisijos atstovas ir po vieną kiekvienos valstybės narės paskirtą atstovą.

Valstybių narių atstovai turi turėti medicinos priemonių srities, priklausomai nuo to, kas aktualu, ekspertinių žinių. Kai tikslinga, šie atstovai gali būti tie patys atstovai, kurie paskirti į Reglamento (ES) 2017/745 103 straipsniu įsteigtą Medicinos priemonių koordinacinę grupę (toliau – MPKG).

MPSIG posėdžiuose narius gali lydėti konkrečių mokslo ar techninių sričių ekspertai.

MPSIG narių sąrašas skelbiamas Agentūros interneto svetainėje.

MPSIG posėdžiuose stebėtojų teisėmis gali dalyvauti PCWP atstovas ir HCPWP atstovas.

3. MPSIG bendrai pirmininkauja Agentūros atstovas ir vienas iš valstybių narių atstovų, kurį iš savo tarpo išrenka valstybių narių atstovai.

MPSIG bendrapirmininkiai gali savo iniciatyva arba vieno ar kelių MPSIG narių prašymu prireikus pakviesti jų posėdžiuose stebėtojų teisėmis dalyvauti ir ekspertines konsultacijas teikti trečiuosius asmenis, įskaitant medicinos priemonių interesų grupių atstovus, pavyzdžiui, gamintojų ir notifikuotųjų įstaigų arba bet kurio kito susijusio medicinos priemonių tiekimo grandinės dalyvio atstovus ir sveikatos priežiūros specialistų, pacientų ir vartotojų atstovus.

4. MPSIG nustato savo darbo tvarkos taisykles, įskaitant procedūras, susijusias su šio straipsnio 5 dalyje nurodyta darbo grupe, ir procedūrų, susijusių su 22 straipsnyje nurodytais sąrašais bei 24 straipsnio 3 ir 4 dalyje nurodytais informacijos rinkiniais bei rekomendacijomis, priėmimu.

Pirmoje pastraipoje nurodytos darbo tvarkos taisyklės įsigalioja MPSIG gavus palankią Komisijos ir Agentūros valdančiosios tarybos nuomonę.

5. MPSIG talkina darbo grupę, sudaryta pagal 25 straipsnio 1 dalį.

Pirmoje pastraipoje nurodytą darbo grupę sudaro už medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių stygiaus stebėseną ir valdymą atsakingų nacionalinių kompetentingų institucijų, kurios veikia kaip medicinos priemonių stygiaus bendri kontaktiniai punktai.

22 straipsnis

Ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašai ir teiktina informacija

1. Nedelsiant po to, kai paskelbiama ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija, MPSIG pasikonsultuoja su 21 straipsnio 5 dalyje nurodyta darbo grupe. Iškart po šio pasikonsultavimo MPSIG patvirtina ypatingos svarbos medicinos priemonių, kurias ji laiko ypatingos svarbos ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju, kategorijų sąrašą (toliau – ypatingos svarbos medicinos priemonių ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju sąrašas).

Atitinkama informacija apie ypatingos svarbos medicinos priemones bei susijusius gamintojus, kiek įmanoma, gaunama iš duomenų bazės „Eudamed“, kai ji pradės veikti visu pajėgumu. Tinkamais atvejais informacija taip pat renkama iš importuotojų ir platintojų. Kol „Eudamed“ pradės veikti visu pajėgumu, turima informacija gali būti gaunama ir iš nacionalinių duomenų bazių ar kitų prieinamų šaltinių.

MPSIG prireikus ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą atnaujina, kol bus atšaukta ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija.

2. 25 straipsnio 2 dalies tikslais MPSIG patvirtina ir viešai paskelbia 25 straipsnio 2 dalies b ir c punktuose nurodytą informacijos rinkinį, reikalingą į ypatingos svarbos medicinos priemonių ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju sąrašą įtrauktų medicinos priemonių pasiūlos ir poreikio stebėsenai vykdyti, ir apie tai informuoja 21 straipsnio 5 dalyje nurodytą darbo grupę.

3. Agentūra specialiaame savo interneto svetainės tinklapyje paskelbia:

- a) ypatingos svarbos medicinos priemonių ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju sąrašą ir jo atnaujinimus; ir
- b) informaciją apie faktinį į ypatingos svarbos medicinos priemonių ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju sąrašą įtrauktų ypatingos svarbos medicinos priemonių stygių.

23 straipsnis

Į ypatingos svarbos medicinos priemonių ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju sąrašą įtrauktų medicinos priemonių stygiaus stebėseną

1. Ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos laikotarpiu MPSIG stebi į ypatingos svarbos medicinos priemonių ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju sąrašą įtrauktų medicinos priemonių pasiūlą ir paklausą, kad nustatytų faktinį ar galimą tų medicinos priemonių stygių. Šią stebėseną MPSIG vykdo remdamasi ypatingos svarbos medicinos priemonių ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju sąrašu ir pagal 26 ir 27 straipsnius pateikta informacija bei duomenimis.

Šios dalies pirmoje pastraipoje nurodytos stebėsenos tikslais, MPSIG, kai aktualu, palaiko ryšius su MPKG, SSK ir kitais atitinkamais pagal Sąjungos teisę įsteigtais ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų patariamaisiais komitetais.

2. Šio straipsnio 1 dalyje nurodytos stebėsenos tikslais MPSIG gali naudotis priemonių registrų ir duomenų bankų duomenimis, jei tokie duomenys yra prieinami Agentūrai. Tokiu atveju MPSIG gali atsižvelgti į duomenis, gautus pagal Reglamento (ES) 2017/745 108 straipsnį ir Reglamento (ES) 2017/746 101 straipsnį.

24 straipsnis

Ataskaitos ir rekomendacijos dėl medicinos priemonių stygiaus

1. Ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos laikotarpiu MPSIG reguliariai praneša apie 23 straipsnyje nurodytos stebėsenos rezultatus Komisijai ir 25 straipsnio 2 dalies a punkte nurodytiems bendriems kontaktiniams punktams, visų pirma informuoja apie į ypatingos svarbos medicinos priemonių ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju sąrašą įtrauktų medicinos priemonių faktinį ar galimą stygių.

2. Komisijos, valstybių narių arba 25 straipsnio 2 dalies a punkte nurodytų vieno ar daugiau bendrų kontaktinių punktų prašymu MPSIG savo nustatytiems faktams ir išvadoms pagrįsti teikia apibendrintus duomenis ir paklausos prognozes.

Pirmos pastraipos tikslu MPSIG palaiko ryšius su ECDC, kad gautų epidemiologinius duomenis, kurie padėtų parengti medicinos priemonių poreikių prognozes, ir su VSIG, jei į ypatingos svarbos medicinos priemonių ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju sąrašą įtrauktos medicinos priemonės naudojamos kartu su vaistu.

Pirmoje pastraipoje nurodyti MPSIG nustatyti faktai ir padarytos išvados, kai aktualu, gali būti pateikiami kitiems medicinos priemonių sektorių subjektams, laikantis konkurencijos teisės, kad būtų geriau užkertamas kelias arba sprendžiamas faktinis ar potencialus stygius.

3. Vykdydama 1 ir 2 dalyse nurodytą stebėseną, MPSIG gali teikti rekomendacijas dėl priemonių, kurių gali imtis Komisija, valstybės narės, medicinos priemonių gamintojai, notifikuotosios įstaigos ir kiti subjektai, kad būtų užkirstas kelias faktiniam ar galimam medicinos priemonių stygiui arba jis būtų sumažintas.

Pirmos pastraipos tikslais MPSIG, kai aktualu, palaiko ryšius su MPKG, SSK ir kitais atitinkamais pagal Sąjungos teisę įsteigtais ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų patariamaisiais komitetais.

4. MPSIG savo iniciatyva arba Komisijos prašymu gali teikti rekomendacijas dėl priemonių, kurių gali imtis Komisija, valstybės narės, medicinos priemonių gamintojai, notifikuotosios įstaigos ir kiti subjektai, kad būtų užtikrintas pasirengimas įveikti faktinį ar galimą medicinos priemonių stygių, susidariusį dėl ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų.

5. Komisijos prašymu MPSIG gali, kai aktualu, koordinuoti nacionalinių medicinos priemonių kompetentingų institucijų, medicinos priemonių gamintojų, notifikuotųjų įstaigų ir kitų subjektų priemones, kad esant ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai ar didelio masto nelaimei būtų užkirstas kelias faktiniam ar galimam medicinos priemonių stygiui arba jis būtų sumažintas.

25 straipsnis

Darbo metodai ir informacijos apie medicinos priemones teikimas

1. Siekdama pasirengti vykdyti 22, 23 ir 24 straipsniuose nurodytas užduotis, Agentūra:
 - a) konkrečiai nustato ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašo sudarymo ir peržiūros tvarką bei kriterijus;
 - b) koordinuodama veiklą su atitinkamomis nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis, parengia supaprastintas IT stebėsenos ir pranešimo sistemas, sudaro palankesnes sąlygas sąveikumui su esamomis elektroninėmis priemonėmis, konkrečiai – „Eudamed“, ir teikia tinkamą paramą valstybių narių nacionalinėms kompetentingoms institucijoms stebėsenos ir pranešimo tikslais;
 - c) sudaro 21 straipsnio 5 dalyje nurodytą darbo grupę ir užtikrina, kad joje būtų atstovaujama kiekvienai valstybei narei;
 - d) nustato konkrečius 24 straipsnio 3 ir 4 dalyse nurodytų rekomendacijų teikimo ir 24 straipsnyje nurodytų priemonių koordinavimo būdus.

Pirmos pastraipos a punkto tikslais reikiamu mastu gali būti konsultuojamasi su MPKG, gamintojų atstovais, kitais atitinkamų medicinos priemonių sektorių tiekimo grandinės dalyviais ir sveikatos priežiūros specialistų, pacientų ir vartotojų atstovais.

2. Paskelbus ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją, Agentūra:

- a) nustato į ypatingos svarbos medicinos priemonių ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju sąrašą įtrauktų medicinos priemonių gamintojų ar jų įgaliotųjų atstovų, importuotojų ir notifikuotųjų įstaigų bendrų kontaktinių punktų sąrašą;
- b) ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos laikotarpiu tvarko a punkte nurodytą bendrų kontaktinių punktų sąrašą;

- c) prašo, kad a punkte nurodyti bendri kontaktiniai punktai pateiktų atitinkamą informaciją apie ypatingos svarbos medicinos priemonių ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju sąrašą įtrauktas medicinos priemones, vadovaudamiesi MPSIG patvirtintu informacijos rinkiniu, ir nustato jos pateikimo terminą;
- d) prašo, kad 21 straipsnio 5 dalies antroje pastraipoje nurodyti bendri kontaktiniai punktai pateiktų atitinkamą informaciją apie ypatingos svarbos medicinos priemonių ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju sąrašą įtrauktas medicinos priemones, vadovaudamiesi MPSIG pagal 22 straipsnio 2 dalį patvirtintu informacijos rinkiniu, ir nustato jos pateikimo terminą;

Rinkdama dalį pagal 3 dalį reikalaujamos informacijos, Agentūra gali naudotis ir kitais šaltiniais nei nurodytieji pirmoje pastraipoje, įskaitant esamas duomenų bazines ir kuriamas duomenų bazines.

Pirmos pastraipos a punkto tikslais, kai manoma, kad aktualu, informacija gali būti gaunama iš nacionalinių ar Sąjungos duomenų bazių, įskaitant „Eudamed“, kai ji pradės veikti visu pajėgumu, arba iš medicinos priemonių asociacijų.

3. 2 dalies c punkte nurodytą informaciją sudaro bent:

- a) medicinos priemonės gamintojo ir, jei taikytina, jo įgaliotojo atstovo pavadinimas (vardas ir pavardė);
- b) medicinos priemonės identifikavimo informacija, numatyta paskirtis ir prireikus konkrečios medicinos priemonės charakteristikos;
- c) jei taikytina, notifikuotosios įstaigos pavadinimas bei kodas ir informacija apie atitinkamą sertifikatą ar sertifikatus;
- d) informacija apie faktinį ar galimą medicinos priemonės stygių, pvz., faktinės ar numatomos pradžios ir pabaigos datos, ir įtariama arba žinoma medicinos priemonės stygiaus priežastis;
- e) duomenys apie medicinos priemonės pardavimą ir rinkos dalį;
- f) turimos medicinos priemonės atsargos;
- g) medicinos priemonės tiekimo prognozė, įskaitant informaciją apie galimas tiekimo grandinės pažeidžiamas vietas;
- h) jau pristatytus medicinos priemonės kiekius ir numatomus pristatyti kiekius;
- i) medicinos priemonės paklausos prognozė;
- j) stygiaus prevencijos ir mažinimo planai, įskaitant bent informaciją apie gamybos ir tiekimo pajėgumus;
- k) atitinkamų notifikuotųjų įstaigų informacija apie jų išteklių pajėgumą per atitinkamą laikotarpį atsižvelgiant į ekstremaliąją situaciją nagrinėti paraiškas ir atlikti bei užbaigti ypatingos svarbos medicinos priemonių ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju sąrašą įtrauktų medicinos priemonių atitikties vertinimus;
- l) informacija apie atitinkamų notifikuotųjų įstaigų gautų paraiškų, susijusių su medicinos priemonėmis, įtrauktomis į ypatingos svarbos medicinos priemonių ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju sąrašą, ir atitinkamomis atitikties vertinimo procedūromis, skaičių;
- m) jei atitikties vertinimai jau vyksta, atitinkamų notifikuotųjų įstaigų atliekamų ypatingos svarbos medicinos priemonių ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju sąrašą įtrauktų medicinos priemonių atitikties vertinimų statusas ir galimi itin svarbūs klausimai, galutiniam vertinimo rezultatui ir kuriuos reikia svarstyti, kad būtų baigtas atitikties vertinimo procesas.

Pirmos pastraipos k punkto tikslais atitinkamos notifikuotosios įstaigos praneša datą, iki kurios tikimasi baigti įvertinimą. Tuo atžvilgiu notifikuotosios įstaigos pirmenybę teikia ypatingos svarbos medicinos priemonių ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju sąrašą įtrauktų medicinos priemonių atitikties vertinimui.

26 straipsnis

Medicinos priemonių gamintojų, įgaliotųjų atstovų, importuotojų, platintojų ir notifikuojamųjų įstaigų pareigos

1. Siekiant sudaryti sąlygas 23 straipsnyje nurodytai stebėsenai vykdyti, Agentūra gali prašyti medicinos priemonių gamintojų arba atitinkamai jų įgaliotųjų atstovų, ir, jei tinkama, ypatingos svarbos medicinos priemonių ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju sąrašą įtrauktų importuotojų ir platintojų, taip pat prireikus atitinkamų notifikuojamųjų įstaigų pateikti prašomą informaciją iki Agentūros nustatyto termino.

Pirmoje pastraipoje nurodyti medicinos priemonių gamintojai arba atitinkamai jų įgaliotieji atstovai, ir, jei tinkama, ypatingos svarbos medicinos priemonių ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju sąrašą įtrauktų medicinos priemonių importuotojai ir platintojai prašomą informaciją pateikia per bendrus kontaktinius punktus, nurodytus 25 straipsnio 2 dalies a punkte, naudodami ataskaitų teikimo sistemas, nustatytas pagal 25 straipsnio 1 dalies b punktą. Prireikus jie teikia atnaujintą informaciją.

2. Medicinos priemonių gamintojai arba atitinkamai jų įgaliotieji atstovai, notifikuotosios įstaigos ir, jei tinkama, medicinos priemonių importuotojai ar platintojai pagrindžia, jei prašoma informacija nepateikta ar jei ją buvo delsiama pateikti iki Agentūros nustatyto termino.

3. Jei medicinos priemonių gamintojai arba jų įgaliotieji atstovai, atitinkamos notifikuotosios įstaigos ir, jei tinkama, importuotojai ar platintojai ir nurodo, kad jų pateikta informacija apima komerciniu požiūriu konfidencialią informaciją, jie įvardija konkrečias tos informacijos dalis, kurios yra tokio pobūdžio, ir patikslina, kodėl ta informacija yra komerciniu požiūriu konfidenciali.

Agentūra įvertina kiekvieno nurodymo, kad informacija yra komerciniu požiūriu konfidenciali, pagrįstumą, ir apsaugo tokią komerciniu požiūriu konfidencialią informaciją nuo nepagrįsto atskleidimo.

4. Jei medicinos priemonių gamintojai arba jų įgaliotieji atstovai, notifikuotosios įstaigos ir, jei tinkama, importuotojai bei platintojai turi papildomos informacijos nei reikalaujama pagal 1 dalį, įrodančios faktinį ar galimą medicinos priemonių stygių, jie nedelsiant pateikia tokią informaciją Agentūrai.

5. 23 straipsnyje nurodytas ataskaitas apie stebėsenos rezultatus ir rekomendacijas dėl prevencinių ar mažinimo priemonių, numatytų pagal 24 straipsnį, 1 dalyje nurodyti gamintojai arba jų įgaliotieji atstovai ir, jei tinkama, importuotojai bei platintojai ir atitinkamos notifikuotosios įstaigos:

- a) pateikia Agentūrai turimas pastabas;
- b) atsižvelgia į 24 straipsnio 3 ir 4 dalyse nurodytas rekomendacijas bei 28 straipsnio b punkte nurodytas gaires;
- c) laikosi priemonių, kurių imtasi Sąjungos ar valstybės narės lygmenimis pagal 27 ar 28 straipsnius;
- d) informuoja MPSIG apie priemones, kurių imtasi, ir praneša apie tų priemonių taikymo rezultatus, įskaitant informacijos, kaip susitvarkyta su faktiniu ar galimu medicinos priemonių stygiumi, pateikimą.

6. Jei 1 dalyje nurodytų medicinos priemonių gamintojai yra įsisteigę ne Sąjungoje, pagal šį straipsnį prašomą informaciją pateikia įgaliotieji atstovai arba, jei tinkama, importuotojai ar platintojai.

27 straipsnis

Valstybių narių vaidmuo atliekant medicinos priemonių stygiaus stebėseną ir jį mažinant

1. Siekiant sudaryti palankesnes sąlygas 23 straipsnyje nurodytai stebėsenai vykdyti, Agentūra gali prašyti valstybės narės:

- a) pateikti 22 straipsnio 2 dalyje nurodytą informacijos rinkinį, įskaitant turimą informaciją apie su medicinos priemonėmis, įtrauktomis į ypatingos svarbos medicinos priemonių ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju sąrašą, susijusius poreikius ir paklausos dydžio turimus ir apskaičiuotus duomenis bei prognozuojamą tų medicinos priemonių paklausą, per 25 straipsnio 2 dalies a punkte nurodytą atitinkamą bendrą kontaktinį punktą, naudodamos stebėsenos ir ataskaitų teikimo būdus ir sistemą, nustatytą pagal 25 straipsnio 1 dalies b punktą;

- b) pagal 26 straipsnio 3 dalį nurodyti, ar esama komerciniu požiūriu konfidencialios informacijos, ir paaiškinti, kodėl ta informacija yra komerciniu požiūriu konfidenciali;
- c) nurodyti, jei ta informacija negali būti pateikta ir jei ją delsiama pateikti iki Agentūros pagal 26 straipsnio 2 dalį nustatyto termino.

Valstybės narės Agentūros prašymą įvykdo iki Agentūros nustatyto termino.

2. 1 dalies tikslais valstybės narės renka iš medicinos priemonių gamintojų ir jų įgaliotųjų atstovų, sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų, importuotojų, platintojų, jei taikytina, ir notifikuojamųjų įstaigų informaciją apie medicinos priemones, įtrauktas į ypatingos svarbos medicinos priemonių ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju sąrašą.

3. Jei valstybės narės turi papildomos informacijos, be pateiktinos pagal šio straipsnio 1 ir 2 dalis, įrodančios faktinį ar galimą medicinos priemonių stygių, jos nedelsdamos per 25 straipsnio 2 dalies a punkte nurodytą savo bendrą kontaktinį punktą pateikia tokią informaciją MPSIG.

4. Pateikus ataskaitas apie 23 straipsnyje nurodytos stebėsenos rezultatus ir rekomendacijas dėl prevencinių ar mažinimo priemonių, numatytų pagal 24 straipsnį, valstybės narės:

- a) įvertina poreikį valstybės narės lygmeniu taikyti laikinas išimtis pagal Reglamento (ES) 2017/745 59 straipsnio 1 dalį arba Reglamento (ES) 2017/746 54 straipsnio 1 dalį, kad sumažintų į ypatingos svarbos medicinos priemonių ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju sąrašą įtrauktų medicinos priemonių faktinį ar galimą stygių; siekiant užtikrinti aukštą tiek pacientų, tiek produktų saugumo lygį;
- b) atsižvelgia į 24 straipsnio 3 dalyje nurodytas rekomendacijas bei 28 straipsnio b punkte nurodytas gaires ir koordinuoja savo veiksmus, susijusius su veiksmais, kurių imtasi Sąjungos lygmeniu pagal 12 straipsnio a punktą;
- c) informuoja MPSIG apie priemones, kurių imtasi, ir praneša apie veiksmų, nurodytų b punkte, taikymo rezultatus, įskaitant informacijos, kaip susitvarkyta su faktiniu ar galimu atitinkamų medicinos priemonių stygiumi, pateikimą.

Pirmos pastraipos b ir c punktų tikslais valstybės narės, kurios nacionaliniu lygmeniu ėmėsi alternatyvių veiksmų, praneša šių veiksmų priežastis MPSIG.

Šios dalies pirmos pastraipos b punkte nurodytos rekomendacijos, gairės bei veiksmai ir įgytos patirties apibendrinamoji ataskaita paskelbiami viešai 29 straipsnyje nurodytoje interneto svetainėje.

28 straipsnis

Komisijos vaidmuo atliekant medicinos priemonių stygiaus stebėseną ir jį mažinant

Komisija atsižvelgia į MPSIG pateiktą informaciją bei rekomendacijas ir:

- a) imasi visų būtinų veiksmų neviršydamai suteiktų įgaliojimų, kad sumažintų į ypatingos svarbos medicinos priemonių ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju sąrašą įtrauktų medicinos priemonių faktinį ar galimą stygių, įskaitant, kai reikia, laikinų išimčių taikymą Sąjungos lygmeniu pagal Reglamento (ES) 2017/745 59 straipsnio 3 dalį arba Reglamento (ES) 2017/746 54 straipsnio 3 dalį, kartu laikydamosi tuose straipsniuose išdėstyty sąlygų ir siekdama užtikrinti aukštą tiek pacientų, tiek produktų saugumo lygį;
- b) kai aktualu, įvertina poreikį parengti valstybėms narėms, medicinos priemonių gamintojams, notifikuotosioms įstaigoms ir kitiems subjektams skirtas gaires ir rekomendacijas;

- c) paprašo, kad MPSIG pateiktų rekomendacijas arba koordinuotų priemones pagal 24 straipsnio 3, 4 ir 5 dalį;
- d) įvertina poreikį imtis medicininių atsako priemonių pagal Sprendimą Nr. 1082/2013/ES ir kitą taikytiną Sąjungos teisę;
- e) tinkamai palaiko ryšius su trečiosiomis valstybėmis ir atitinkamomis tarptautinėmis organizacijomis, kad sumažintų faktinį ar galimą į ypatingos svarbos ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos medicinos priemonių sąrašą įtrauktų medicinos priemonių ar jų sudedamųjų dalių stygių, kai tos medicinos priemonės ar jų dalys importuojamos į Sąjungą ir kai toks faktinis ar galimas stygius turi tarptautinio poveikio, ir, kai aktualu, teikia ataskaitas MPSIG apie tuos susijusius veiksmus ir gautus rezultatus.

29 straipsnis

Komunikacija apie MPSIG

1. Agentūra laiku informuoja visuomenę ir atitinkamas interesų grupes apie MPSIG ir prireikus reaguoja į dezinformaciją apie MPSIG darbą per specialų savo interneto svetainės tinklą ir kitomis tinkamomis priemonėmis, bendradarbiaudama su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis.
2. MPSIG darbas turi būti skaidrus.

MPSIG posėdžių darbotvarkių ir protokolų santraukos, taip pat 21 straipsnio 4 dalyje nurodytos jos darbo tvarkos taisyklės ir 24 straipsnio 3 ir 4 dalyse nurodytos rekomendacijos informinamos dokumentais ir viešai paskelbiamos specialiaame Agentūros interneto svetainės skyrelyje.

Kai 21 straipsnio 4 dalyje nurodytomis darbo tvarkos taisyklėmis sudaromos sąlygos užfiksuoti skirtingas MPSIG narių nuomones, MPSIG nacionalinių kompetentingų institucijų prašymu suteikia joms galimybę susipažinti su tokiomis skirtingomis nuomonėmis ir motyvais, kuriais jos grindžiamos.

30 straipsnis

Parama medicinos priemonių ekspertų komisijoms

Nuo 2022 m. kovo 1 d. Agentūra Komisijos vardu teikia sekretoriato paslaugas ekspertų komisijoms, paskirtoms pagal Reglamento (ES) 2017/745 106 straipsnio 1 dalį (toliau – ekspertų komisijos), ir teikia paramą, kurios reikia norint užtikrinti, kad tos ekspertų komisijos galėtų veiksmingai atlikti savo užduotis, nustatytas to reglamento 106 straipsnio 9 ir 10 dalyse.

Agentūra:

- a) teikia administracinę ir techninę paramą ekspertų komisijoms, kad jos parengtų mokslines nuomones, išreikštų savo požiūrį ir suteiktų konsultacijas;
- b) sudaro palankias sąlygas nuotoliniams ir fiziniams ekspertų komisijų posėdžiams vykti ir juos valdo;
- c) užtikrina, kad ekspertų komisijų darbas vyktų nepriklausomai, vadovaujantis Reglamento (ES) 2017/745 106 straipsnio 3 dalies antra pastraipa ir 107 straipsniu ir laikantis Komisijos pagal tą reglamentą nustatytų sistemų ir procedūrų, kad aktyviai valdytų galimus interesų konfliktus ir užkirstų jiems kelią vadovaujantis to reglamento 106 straipsnio 3 dalies trečia pastraipa;
- d) tvarko ir reguliariai atnaujinama ekspertų komisijų tinklalapį ir tinklalapyje viešai skelbia visą reikalingą informaciją, kuri dar nėra viešai paskelbta „Eudamed“, kad užtikrintų ekspertų komisijų veiklos skaidrumą, įskaitant notifikuotųjų įstaigų pagrindimus, kai jos nesivadovavo pagal Reglamento (ES) 2017/745 106 straipsnio 9 dalį suteiktomis ekspertų komisijų konsultacijomis;
- e) skelbia ekspertų komisijų mokslines nuomones, požiūrį ir konsultacijas, užtikrindama konfidencialumą pagal Reglamento (ES) 2017/745 106 straipsnio 12 dalies antrą pastraipą ir 109 straipsnį;

- f) užtikrina, kad būtų numatytas atlygis ir išlaidų kompensavimas ekspertams pagal įgyvendinimo aktus, kuriuos Komisija priima pagal Reglamento (ES) 2017/745 106 straipsnio 1 dalį;
- g) stebi, kaip laikomasi ekspertų komisijų bendrų darbo tvarkos taisyklių, taip pat parengtų gairių ir metodikų, susijusių su tų ekspertų komisijų veikla;
- h) teikia metines ataskaitas Komisijai ir MPKG dėl ekspertų komisijų atlikto darbo, įskaitant informaciją apie ekspertų komisijų pateiktų nuomonių, išreikštų požiūrių ir suteiktų konsultacijų skaičių.

V SKYRIUS

BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

31 straipsnis

VSIG, MPSIG, ESDG ir ekspertų komisijų bendradarbiavimas

1. Agentūra užtikrina VSIG ir MPSIG bendradarbiavimą, susijusį su priemonėmis, skirtomis reaguoti į ekstremaliąsias visuomenės sveikatos situacijas ir didelio masto nelaimes.
2. VSIG ir MPSIG nariai ir atitinkamai 3 straipsnio 6 dalyje ir 25 straipsnio 2 dalies a punkte nurodytų darbo grupių nariai gali dalyvauti viena kitos ir jų darbo grupių posėdžiuose, ir, kai tinkama, bendradarbiauti stebėsenos, pranešimo ir nuomonių rengimo klausimais.
3. Sutikus atitinkamiems pirmininkams ar bendrapirmininkiams gali būti rengiami bendri VSIG ir MPSIG posėdžiai.
4. Kai aktualu, Agentūra užtikrina ESDG ir ekspertų komisijų bendradarbiavimą pasirengimo ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms ir jų valdymo klausimais.

32 straipsnis

Skaidrumas ir interesų konfliktai

1. VSIG ir MPSIG vykdo savo veiklą nepriklausomai, nešališkai ir skaidriai.
2. VSIG ir MPSIG nariai ir, kai aktualu, stebėtojai negali turėti jokių finansinių ar kitokių interesų vaistų ar medicinos priemonių versle, kurie galėtų turėti įtakos jų nepriklausomumui ar nešališkumui.
3. Į VSIG ir MPSIG paskirti nariai ir, kai aktualu, stebėtojai pateikia savo finansinių ir kitų interesų deklaraciją ir atnaujina jas kasmet ir kai to prireikia.

Pirmoje pastraipoje nurodyta interesų deklaracija paskelbiama Agentūros interneto svetainėje.

4. VSIG ir MPSIG nariai ir atitinkamais atvejais, stebėtojai turi atskleisti visus kitus savo sužinotus faktus, kurie, kaip veikiant gera valia pagrįstai galima manyti, gali būti susiję su interesų konfliktu arba dėl kurių gali kilti interesų konfliktas.
5. Prieš kiekvieną posėdį VSIG ir MPSIG nariai ir, kai aktualu, stebėtojai, dalyvaujantys VSIG ir MPSIG posėdžiuose, deklaruoja bet kokius interesus, kurie galėtų būti laikomi pažeidžiančiais jų nepriklausomumą ar nešališkumą, atsižvelgiant į darbotvarkės klausimus.
6. Jei Agentūra nusprendžia, kad dėl deklaruoto intereso pagal 5 dalį kyla interesų konfliktas, tas narys ar stebėtojas nedalyvauja diskusijose ar priimant sprendimus ir negauna informacijos, susijusios su tuo darbotvarkės klausimu.

7. Narių ar stebėtojų deklaracijos ir atitinkamai 5 ir 6 dalyse nurodyti Agentūros sprendimai fiksuojami posėdžio protokolo santraukoje.
8. VSIG ir MPSIG paskirtiems nariams ir, kai aktualu, stebėtojams taikomas profesinės paslapties reikalavimas, net ir nustojus eiti šias pareigas.
9. ESDG nariai atnaujina savo finansinių ir kitų interesų deklaraciją, nurodytą Reglamento (EB) Nr. 726/2004 63 straipsnyje, kai įvyksta reikšmingų deklaracijos pasikeitimų.

33 straipsnis

Apsauga nuo kibernetinių išpuolių

Agentūra apsirūpina aukšto lygio apsaugos nuo kibernetinių išpuolių, kibernetinio šnipinėjimo ir kitų duomenų saugumo pažeidimų priemonėmis ir procesais, siekiant užtikrinti sveikatos duomenų apsaugą ir normalų Agentūros veikimą visą laiką, ypač Sąjungos lygmens ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų ar didelio masto nelaimių laikotarpiu.

Pirmos dalies tikslais Agentūra aktyviai identifikuoja ir įgyvendina geriausią kibernetinio saugumo praktiką, naudojamą Sąjungos institucijose, įstaigose, tarnybose ir agentūrose, siekdama užkirsti kelią kibernetiniams išpuoliams, juos nustatyti, sumažinti jų poveikį ir į juos reaguoti.

34 straipsnis

Konfidencialumas

1. Jeigu šiame reglamente nenumatyta kitaip ir nedarant poveikio Europos Parlamento ir Tarybos reglamentui (EB) Nr. 1049/2001⁽¹⁹⁾, Europos Parlamento ir Tarybos direktyvai (ES) 2019/1937⁽²⁰⁾ ir esamoms valstybių narių nacionalinėms nuostatoms dėl konfidencialumo ir atitinkamai praktikai, visos šalys, dalyvaujančios taikant šį reglamentą, užtikrina informacijos ir duomenų, kuriuos jos gauna atlikdamos savo užduotis, konfidencialumą, kad pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą (ES) 2016/943⁽²¹⁾ būtų apsaugota fizinių arba juridinių asmenų komerciniu požiūriu konfidenciali informacija ir komercinės paslaptys, įskaitant intelektinės nuosavybės teises.
2. Nedarant poveikio 1 daliai, visos šalys, dalyvaujančios taikant šį reglamentą, užtikrina, kad komerciniu požiūriu konfidencialia informacija nebūtų dalijamasi taip, kad įmonėms būtų sudarytos sąlygos riboti arba iškraipyti konkurenciją, kaip apibrėžta SESV 101 straipsnyje.
3. Nedarant poveikio 1 daliai, informacija, kuria nacionalinės kompetentingos institucijos konfidencialiai keičiasi tarpusavyje, su Komisija ir Agentūra, neatskleidžiama prieš tai negavus informaciją pateikusios institucijos sutikimo.
4. 1, 2 ir 3 dalimis nedaromas poveikis šiame reglamente nurodytoms Komisijos, Agentūros, valstybių narių ir kitų subjektų teisėms ir pareigoms keistis informacija bei platinti išpėjimus, taip pat atitinkamų asmenų pareigoms teikti informaciją pagal baudžiamąją teisę.
5. Komisija, Agentūra ir valstybės narės gali keistis komerciniu požiūriu konfidencialia informacija su trečiųjų valstybių, su kuriomis jos yra sudariusios dvišalius arba daugiašalius konfidencialumo susitarimus, reguliavimo institucijomis.

⁽¹⁹⁾ 2001 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1049/2001 dėl galimybės visuomenei susipažinti su Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos dokumentais (OL L 145, 2001 5 31, p. 43).

⁽²⁰⁾ 2019 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2019/1937 dėl asmenų, pranešančių apie Sąjungos teisės pažeidimus, apsaugos (OL L 305, 2019 11 26, p. 17).

⁽²¹⁾ 2016 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2016/943 dėl neatskleistos praktinės patirties ir verslo informacijos (komercinių paslapčių) apsaugos nuo neteisėto jų gavimo, naudojimo ir atskleidimo (OL L 157, 2016 6 15, p. 1).

35 straipsnis

Asmens duomenų apsauga

1. Asmens duomenų perdavimui pagal šį reglamentą taikomi atitinkamai Reglamentas (ES) 2016/679 ir Reglamentas (ES) 2018/1725.
2. Asmens duomenų perdavimo trečiajai valstybei atveju, jeigu nėra sprendimo dėl tinkamumo ar atitinkamų apsaugos priemonių, kaip nurodyta atitinkamai Reglamento (ES) 2016/679 46 straipsnyje ir Reglamento (ES) 2018/1725 48 straipsnyje, Komisija, Agentūra ir valstybės narės gali atlikti tam tikrus asmens duomenų perdavimus trečiųjų valstybių, su kuriomis jos yra sudariusios konfidencialumo susitarimus, reguliavimo institucijoms, kai toks perdavimas būtinas dėl svarbių viešojo intereso priežasčių, pvz., siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą. Toks perdavimas vykdomas laikantis Reglamento (ES) 2016/679 49 straipsnyje ir Reglamento (ES) 2018/1725 50 straipsnyje išdėstytų sąlygų.

36 straipsnis

Ataskaitų teikimas ir peržiūra

1. Ne vėliau kaip 2026 m. gruodžio 31 d. ir kas ketverius metus po to Komisija Europos Parlamentui ir Tarybai pateikia šio reglamento taikymo ataskaitą. Be kita ko, ataskaitoje peržiūrima:
 - a) pasirengimo krizėms ir vaistų bei medicinos priemonių valdymo sistema, įskaitant testavimo nepalankiausiomis sąlygomis naudojimo rezultatus;
 - b) 10 ir 26 straipsniuose nustatytų rinkodaros leidimų turėtojų ir medicinos priemonių gamintojų, įgaliotųjų atstovų, importuotojų, platintojų ir notifikuojamųjų įstaigų pareigų nevykdymo atvejai;
 - c) ESMP įgaliojimais ir veikimas.
2. Nepaisant 1 dalies, ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos arba didelio masto nelaimės atveju Komisija Europos Parlamentui ir Tarybai laiku pateikia ataskaitą apie 1 dalies b punkte nurodytus atvejus.
3. Remdamasi 1 dalyje nurodyta ataskaita, Komisija, kai tinkama, pateikia pasiūlymą dėl teisėkūros procedūra priimamo akto siekiant iš dalies pakeisti šį reglamentą. Visų pirma Komisija apsvarsto poreikį:
 - a) išplėsti šio reglamento taikymo sritį įtraukiant veterinarinius vaistus ir medicinos srityje naudojamas asmenines apsaugos priemones;
 - b) iš dalies pakeisti 2 straipsnį;
 - c) nustatyti papildomų priemonių, kad Sąjungos arba nacionaliniu lygmeniu būtų stiprinamas 10 ir 26 straipsniuose nustatytų pareigų laikymasis, ir
 - d) išplėsti ESMP įgaliojimus, poreikį sudaryti dar palankesnes sąlygas ESMP sąveikumui su nacionalinėmis ir Sąjungos IT sistemomis, poreikį sukurti nacionalines vaistų stygiaus stebėsenos platformas ir poreikį įvykdyti bet kokius papildomus reikalavimus, kad būtų pašalintas struktūrinis vaistų stygius – šie aspektai gali būti įtraukti atliekant Direktyvos 2001/83/EB ir Reglamento (EB) Nr. 726/2004 peržiūrą.

37 straipsnis

Finansavimas Sąjungos lėšomis

1. Sąjunga teikia Agentūros veiklos, kuria remiamas VSIG ir MPSIG, ESDG, darbo grupių, nurodytų 3 straipsnio 6 dalyje ir 25 straipsnio 1 dalies c punkte, ir ekspertų komisijų darbas, ir kurią vykdydama ji bendradarbiauja su Komisija ir ECDC, finansavimą.

Sąjungos finansinė parama veiklai pagal šį reglamentą finansuoti įgyvendinama pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES, Euratomas) 2018/1046 ⁽²²⁾.

2. Agentūra pagal Valdančiosios tarybos nustatytą finansinę tvarką atlygina už pranešėjų pagal šį reglamentą vykdomą su ESDG susijusią vertinimo veiklą ir kompensuoja valstybių narių atstovų ir ekspertų išlaidas, susijusias su VSIG, MPSIG, ESDG ir jų darbo grupių, nurodytų 3 straipsnio 6 dalyje ir 21 straipsnio 5 dalyje, posėdžiais. Toks atlygis mokamas atitinkamoms nacionalinėms kompetentingoms institucijoms.

3. Reglamento (EB) Nr. 726/2004 67 straipsnyje numatytas Sąjungos įnašas skirtas pagal šį reglamentą numatytoms Agentūros užduotims ir apima visą atlygį, mokamą nacionalinėms vaistų kompetentingoms institucijoms tais atvejais, kai pagal Tarybos reglamentą (EB) Nr. 297/95 ⁽²³⁾ taikomas atleidimas nuo mokesčių.

38 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymo pradžios data

Šis reglamentas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2022 m. kovo 1 d.

Tačiau, išskyrus 30 straipsnį, IV skyrius taikomas nuo 2023 m. vasario 2 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2022 m. sausio 25 d.

Europos Parlamento vardu
Pirmininkė
R. METSOLA

Tarybos vardu
Pirmininkas
C. BEAUNE

⁽²²⁾ 2018 m. liepos 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES, Euratomas) 2018/1046 dėl Sąjungos bendrajam biudžetui taikomų finansinių taisyklių, kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (ES) Nr. 1296/2013, (ES) Nr. 1301/2013, (ES) Nr. 1303/2013, (ES) Nr. 1304/2013, (ES) Nr. 1309/2013, (ES) Nr. 1316/2013, (ES) Nr. 223/2014, (ES) Nr. 283/2014 ir Sprendimas Nr. 541/2014/ES, bei panaikinamas Reglamentas (ES, Euratomas) Nr. 966/2012 (OL L 193, 2018 7 30, p. 1).

⁽²³⁾ 1995 m. vasario 10 d. Tarybos reglamentas (EB) Nr. 297/95 dėl mokesčių, mokėtinų Europos vaistų vertinimo agentūrai (OL L 35, 1995 2 15, p. 1).