

RECTIFICATIES

Rectificatie van Verordening (EU) 2022/123 van het Europees Parlement en de Raad van 25 januari 2022 betreffende een grotere rol van het Europees Geneesmiddelenbureau inzake crisisparaatheid en -beheersing op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen

(Publicatieblad van de Europese Unie L 20 van 31 januari 2022)

1. Bladzijde 11, artikel 1, punt a):

in plaats van: “a) voor te bereiden op de gevolgen van noodsituaties op het gebied van volksgezondheid voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, en op de gevolgen van ingrijpende gebeurtenissen voor geneesmiddelen en voor medische hulpmiddelen op het niveau van de Unie, en deze te voorkomen, te coördineren en te beheren;”

lezen: “a) voor te bereiden op de gevolgen van noodsituaties op het gebied van volksgezondheid voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, en op de gevolgen van ingrijpende gebeurtenissen voor geneesmiddelen op het niveau van de Unie, en deze te voorkomen, te coördineren en te beheren;”

2. Bladzijde 14, artikel 4, lid 2:

in plaats van: “2. Om de in lid 1 bedoelde monitoring te vergemakkelijken, brengen de nationale bevoegde autoriteiten voor geneesmiddelen, handelend via de in artikel 3, lid 6, bedoelde centrale aanspreekpunten of via het in artikel 13 bedoelde platform (het “ESMP”), zodra dit volledig functioneel is, tijdig verslag uit aan het Bureau [...]”

lezen: “2. Om de in lid 1 bedoelde monitoring te vergemakkelijken, brengen de nationale bevoegde autoriteiten voor geneesmiddelen, handelend via de in artikel 3, lid 6, tweede alinea, bedoelde centrale aanspreekpunten of via het in artikel 13 bedoelde platform (het “ESMP”), zodra dit volledig functioneel is, tijdig verslag uit aan het Bureau [...]”

3. Bladzijde 16, artikel 8, lid 1:

in plaats van: “1. Voor de duur van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid of na de erkenning van een ingrijpende gebeurtenis als bedoeld in artikel 4, lid 3, totdat bevestigd is dat de ingrijpende gebeurtenis voldoende is aangepakt op grond van artikel 4, lid 4, brengt de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen regelmatig verslag over de resultaten van de in artikel 7 bedoelde monitoring uit aan de Commissie en de in artikel 3, lid 6, bedoelde centrale aanspreekpunten, en signaleert zij met name daadwerkelijke of potentiële tekorten aan in de lijsten van kritieke geneesmiddelen opgenomen geneesmiddelen of elke gebeurtenis die kan leiden tot een ingrijpende gebeurtenis.”

lezen: “1. Voor de duur van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid of na de erkenning van een ingrijpende gebeurtenis als bedoeld in artikel 4, lid 3, totdat bevestigd is dat de ingrijpende gebeurtenis voldoende is aangepakt op grond van artikel 4, lid 4, brengt de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen regelmatig verslag over de resultaten van de in artikel 7 bedoelde monitoring uit aan de Commissie en de in artikel 3, lid 6, tweede alinea, bedoelde centrale aanspreekpunten, en signaleert zij met name daadwerkelijke of potentiële tekorten aan in de lijsten van kritieke geneesmiddelen opgenomen geneesmiddelen of elke gebeurtenis die kan leiden tot een ingrijpende gebeurtenis.”

4. Bladzijde 16, artikel 8, lid 2, inleidende zin:

in plaats van: “2. Op verzoek van de Commissie of een of meer van de in artikel 3, lid 6, bedoelde centrale aanspreekpunten verstrekt de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen geaggregeerde gegevens en vraagprognoses om haar bevindingen en conclusies te onderbouwen. In dat verband zal de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen:”

lezen: “2. Op verzoek van de Commissie of een of meer van de in artikel 3, lid 6, tweede alinea, bedoelde centrale aanspreekpunten verstrekt de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen geaggregeerde gegevens en vraagprognoses om haar bevindingen en conclusies te onderbouwen. In dat verband zal de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen:”

5. Bladzijde 18, artikel 9, lid 2, punt d):

in plaats van: “d) informatie over geneesmiddelen op de lijsten van kritieke geneesmiddelen opvragen bij de in artikel 3, lid 6, bedoelde centrale aanspreekpunten op basis van de in artikel 6, lid 4, bedoelde verzameling gegevens, en een termijn vaststellen voor de indiening van die informatie, indien die informatie niet beschikbaar is op het ESMP.”

lezen: “d) informatie over geneesmiddelen op de lijsten van kritieke geneesmiddelen opvragen bij de in artikel 3, lid 6, tweede alinea, bedoelde centrale aanspreekpunten op basis van de in artikel 6, lid 4, bedoelde verzameling gegevens, en een termijn vaststellen voor de indiening van die informatie, indien die informatie niet beschikbaar is op het ESMP.”

6. Bladzijde 18, artikel 10, lid 2, tweede alinea:

in plaats van: “De in de eerste alinea van dit lid bedoelde houders van een vergunning voor het in de handel brengen dienen de informatie waarom werd verzocht binnen de door het Bureau vastgestelde termijn in via de in artikel 9, lid 2, punt b), bedoelde aanspreekpunten met gebruikmaking van de krachtens artikel 9, lid 1, punt b) respectievelijk punt c), vastgestelde monitorings- en verslagleggingsmethoden en -systemen. Die houders van een vergunning voor het in de handel brengen werken deze informatie waar nodig bij”

lezen: “De in de eerste alinea van dit lid bedoelde houders van een vergunning voor het in de handel brengen dienen de informatie waarom werd verzocht binnen de door het Bureau vastgestelde termijn in via de in artikel 9, lid 2, punt a), bedoelde aanspreekpunten met gebruikmaking van de krachtens artikel 9, lid 1, punt b) respectievelijk punt c), vastgestelde monitorings- en verslagleggingsmethoden en -systemen. Die houders van een vergunning voor het in de handel brengen werken deze informatie waar nodig bij”

7. Bladzijde 19, artikel 11, lid 1, punt a):

in plaats van: “a) indiening van de in artikel 6, lid 4, bedoelde verzameling gegevens, met inbegrip van beschikbare en geraamde gegevens over de omvang van de vraag en de vraagprognoses, via het in artikel 3, lid 6, bedoelde centrale aanspreekpunt en met gebruikmaking van de krachtens artikel 9, lid 1, punten b) en c), ingestelde verslagleggingsmethoden en -systemen;”

lezen: “a) indiening van de in artikel 9, lid 2, punt d), bedoelde verzameling gegevens, met inbegrip van beschikbare en geraamde gegevens over de omvang van de vraag en de vraagprognoses, via het in artikel 3, lid 6, tweede alinea, bedoelde centrale aanspreekpunt, met gebruikmaking van de krachtens artikel 9, lid 1, punten b) en c), ingestelde verslagleggingsmethoden en -systemen;”.

8. Bladzijde 20, artikel 11, lid 3:

in plaats van: “3. Wanneer de lidstaten naast de overeenkomstig de leden 1 en 2 van dit artikel te verstrekken informatie beschikken over informatie over het afzetvolume van en het aantal voorschriften voor geneesmiddelen, waaruit blijkt dat er een daadwerkelijk of potentieel tekort aan een in de lijsten van kritieke geneesmiddelen opgenomen geneesmiddel bestaat, met inbegrip van de in artikel 23 bis, derde lid, van Richtlijn 2001/83/EG bedoelde gegevens, verstrekken zij die informatie onmiddellijk aan de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen via hun respectieve centrale aanspreekpunten als bedoeld in artikel 3, lid 6, van deze verordening.”.

lezen: “3. Wanneer de lidstaten naast de overeenkomstig de leden 1 en 2 van dit artikel te verstrekken informatie beschikken over informatie over het afzetvolume van en het aantal voorschriften voor geneesmiddelen, waaruit blijkt dat er een daadwerkelijk of potentieel tekort aan een in de lijsten van kritieke geneesmiddelen opgenomen geneesmiddel bestaat, met inbegrip van de in artikel 23 bis, derde lid, van Richtlijn 2001/83/EG bedoelde gegevens, verstrekken zij die informatie onmiddellijk aan de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen via hun respectieve centrale aanspreekpunten als bedoeld in artikel 3, lid 6, tweede alinea, van deze verordening.”.

9. Bladzijde 21, artikel 13, lid 3, punt b):

in plaats van: “b) gebruiken de lidstaten het EMSP om informatie over geneesmiddelen op de lijsten van kritieke geneesmiddelen te rapporteren aan het Bureau, via de in artikel 9, lid 1, punt d), bedoelde centrale aanspreekpunten, in overeenstemming met de artikelen 9 en 11.”.

lezen: “b) gebruiken de lidstaten het EMSP om informatie over geneesmiddelen op de lijsten van kritieke geneesmiddelen te rapporteren aan het Bureau, via de in artikel 3, lid 6, tweede alinea, bedoelde centrale aanspreekpunten, in overeenstemming met de artikelen 9 en 11.”.

10. Bladzijde 21, artikel 13, lid 4, punt b):

in plaats van: “b) gebruiken de lidstaten het ESMP om aan het Bureau via de in artikel 9, lid 1, punt e), bedoelde centrale aanspreekpunten te rapporteren over tekorten aan geneesmiddelen die tot een ingrijpende gebeurtenis of een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid overeenkomstig artikel 4, lid 2, kunnen leiden.”.

lezen: “b) gebruiken de lidstaten het ESMP om aan het Bureau via de in artikel 3, lid 6, tweede alinea, bedoelde centrale aanspreekpunten te rapporteren over tekorten aan geneesmiddelen die tot een ingrijpende gebeurtenis of een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid overeenkomstig artikel 4, lid 2, kunnen leiden.”.

11. Bladzijde 28, artikel 22, lid 2:

in plaats van: “2. Voor de toepassing van artikel 25, lid 2, stelt de stuurgroep tekorten aan medische hulpmiddelen de in artikel 25, lid 2, punten b) en c), bedoelde verzameling gegevens vast die nodig zijn voor het monitoren van de vraag naar en het aanbod van medische hulpmiddelen die op de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen, maakt zij die verzameling gegevens openbaar, en stelt zij de in artikel 21, lid 5, bedoelde werkgroep van die verzameling gegevens in kennis.”,

lezen: “2. Voor de toepassing van artikel 25, lid 2, stelt de stuurgroep tekorten aan medische hulpmiddelen de in artikel 25, lid 2, punten c) en d), bedoelde verzameling gegevens vast die nodig zijn voor het monitoren van de vraag naar en het aanbod van medische hulpmiddelen die op de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen, maakt zij die verzameling gegevens openbaar, en stelt zij de in artikel 21, lid 5, bedoelde werkgroep van die verzameling gegevens in kennis.”.

12. Bladzijde 28, artikel 24, lid 1:

in plaats van: “1. Voor de duur van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid brengt de stuurgroep tekorten aan medische hulpmiddelen regelmatig verslag uit over de in artikel 23 bedoelde monitoring aan de Commissie en de in artikel 25, lid 2, punt a), bedoelde centrale aanspreekpunten, en signaleert zij met name daadwerkelijke of potentiële tekorten aan medische hulpmiddelen die op de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen.”,

lezen: “1. Voor de duur van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid brengt de stuurgroep tekorten aan medische hulpmiddelen regelmatig verslag uit over de in artikel 23 bedoelde monitoring aan de Commissie en de in artikel 21, lid 5, tweede alinea, bedoelde centrale aanspreekpunten, en signaleert zij met name daadwerkelijke of potentiële tekorten aan medische hulpmiddelen die op de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen.”.

13. Bladzijde 29, artikel 24, lid 5:

in plaats van: “5. Op verzoek van de Commissie kan de stuurgroep tekorten aan medische hulpmiddelenmaatregelen coördineren tussen de nationale bevoegde autoriteiten voor medische hulpmiddelen, fabrikanten van medische hulpmiddelen, aangemelde instanties en andere entiteiten, naargelang het geval, om daadwerkelijke of potentiële tekorten aan medische hulpmiddelen in het kader van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid of een ingrijpende gebeurtenis te voorkomen of te beperken.”,

lezen: “5. Op verzoek van de Commissie kan de stuurgroep tekorten aan medische hulpmiddelenmaatregelen coördineren tussen de nationale bevoegde autoriteiten voor medische hulpmiddelen, fabrikanten van medische hulpmiddelen, aangemelde instanties en andere entiteiten, naargelang het geval, om daadwerkelijke of potentiële tekorten aan medische hulpmiddelen in het kader van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid te voorkomen of te beperken.”.

14. Bladzijde 31, artikel 27, lid 1, punt a):

in plaats van: “a) de in artikel 22, lid 2, bedoelde verzameling gegevens, met inbegrip van beschikbare informatie over de behoeften met betrekking tot medische hulpmiddelen die op de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen, en beschikbare en geraamde gegevens over de omvang van de vraag en vraagprognoses voor die medische hulpmiddelen, via het in artikel 25, lid 2, punt a), bedoelde respectieve centrale aanspreekpunt en met gebruikmaking van de krachtens artikel 25, lid 1, punt b), ingestelde monitorings- en verslagleggingsmethoden en -systemen, in te dienen;”,

lezen: “a) de in artikel 25, lid 2, punt d), bedoelde verzameling gegevens, met inbegrip van beschikbare informatie over de behoeften met betrekking tot medische hulpmiddelen die op de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen, en beschikbare en geraamde gegevens over de omvang van de vraag en vraagprognoses voor die medische hulpmiddelen, via het in artikel 21, lid 5, tweede alinea, bedoelde respectieve centrale aanspreekpunt, met gebruikmaking van de op grond van artikel 25, lid 1, punt b), ingestelde monitorings- en verslagleggingsmethoden en -systemen, in te dienen;”.

15. Bladzijde 32, artikel 27, lid 3:

in plaats van: “3. Wanneer de lidstaten naast de overeenkomstig de leden 1 en 2 van dit artikel te verstrekken informatie beschikken over informatie waaruit blijkt dat er een daadwerkelijk of potentieel tekort aan medische hulpmiddelen bestaat, verstrekken zij die informatie onmiddellijk aan de stuurgroep tekorten aan medische hulpmiddelen via de in artikel 25, lid 2, punt a), bedoelde respectieve centrale aanspreekpunt.”.

lezen: “3. Wanneer de lidstaten naast de overeenkomstig de leden 1 en 2 van dit artikel te verstrekken informatie beschikken over informatie waaruit blijkt dat er een daadwerkelijk of potentieel tekort aan medische hulpmiddelen bestaat, verstrekken zij die informatie onmiddellijk aan de stuurgroep tekorten aan medische hulpmiddelen via hun respectieve centrale aanspreekpunten als bedoeld in artikel 21, lid 5, tweede alinea.”.

16. Bladzijde 32, artikel 27, lid 4, punt b):

in plaats van: “b) rekening houden met alle in artikel 24, lid 3, bedoelde aanbevelingen en in artikel 28, punt b), bedoelde richtsnoeren en hun acties in verband met alle op grond van artikel 12, punt a), genomen acties op het niveau van de Unie coördineren;”.

lezen: “b) rekening houden met alle in artikel 24, lid 3, bedoelde aanbevelingen en in artikel 28, punt b), bedoelde richtsnoeren en hun acties in verband met alle op grond van artikel 28, punt a), genomen acties op het niveau van de Unie coördineren;”.
