

Tento text slúži výlučne ako dokumentačný nástroj a nemá žiadny právny účinok. Inštitúcie Únie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah. Autentické verzie príslušných aktov vrátane ich preambúl sú tie, ktoré boli uverejnené v Úradnom vestníku Európskej únie a ktoré sú dostupné na portáli EUR-Lex. Tieto úradné znenia sú priamo dostupné prostredníctvom odkazov v tomto dokumente

► **B**                    **NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2022/123**

**z 25. januára 2022**

**o posilnenej úlohe Európskej agentúry pre lieky z hľadiska pripravenosti na krízy a krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok**

**(Text s významom pre EHP)**

(Ú. v. EÚ L 20, 31.1.2022, s. 1)

Opravené a doplnené:

► **C1**      Korigendum, Ú. v. EÚ L 71, 9.3.2023, s. 37 (2022/123)

**▼B****NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ)  
2022/123**

z 25. januára 2022

**o posilnenej úlohe Európskej agentúry pre lieky z hľadiska pripravenosti na krízy a krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok**

(Text s významom pre EHP)

## KAPITOLA I

## VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

## Článok 1

**Predmet úpravy**

Týmto nariadením sa v rámci Európskej agentúry pre lieky (ďalej len „agentúra“) stanovujú rámec a prostriedky:

**▼C1**

a) na prípravu, predchádzanie, koordinovanie a riadenie vplyvu núdzových situácií v oblasti verejného zdravia na situáciu s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami a vplyvu závažných udalostí na situáciu s liekmi na úrovni Únie;

**▼B**

- b) na monitorovanie nedostatku liekov a zdravotníckych pomôcok, predchádzanie tomuto nedostatku a podávanie správ o ňom;
- c) na vytvorenie interoperabilnej platformy informačných technológií (ďalej len „IT platforma“) na úrovni Únie na monitorovanie nedostatku liekov a na podávanie správ o tomto nedostatku;
- d) na poskytovanie poradenstva o liekoch, ktoré majú potenciál riešiť núdzové situácie v oblasti verejného zdravia;
- e) na poskytovanie podpory panelom odborníkov uvedeným v článku 106 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2017/745.

## Článok 2

**Vymedzenie pojmov**

Na účely tohto nariadenia sa uplatňujú tieto vymedzenia pojmov:

- a) „núdzová situácia v oblasti verejného zdravia“ je núdzová situácia v oblasti verejného zdravia uznaná Komisiou v súlade s článkom 12 ods. 1 rozhodnutia č. 1082/2013/EÚ;
- b) „závažná udalosť“ je udalosť, ktorá by mohla vo viac ako jednom členskom štáte predstavovať vážne riziko pre verejné zdravie v súvislosti s liekmi, ktorá sa týka smrteľného alebo inak závažného ohrozenia zdravia biologického, chemického, environmentálneho alebo iného pôvodu, prípadne incidentu, ktorý môže mať vplyv na ponuku, dopyt alebo kvalitu, bezpečnosť či účinnosť liekov, ktorá môže viesť k nedostatku liekov vo viac ako jednom členskom štáte a vyžaduje si naliehavú koordináciu na úrovni Únie s cieľom zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia;

**▼B**

- c) „liek“ je liek v zmysle vymedzenia v článku 1 bode 2 smernice 2001/83/ES;
- d) „veterinárny liek“ je veterinárny liek v zmysle vymedzenia v článku 4 bode 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 <sup>(1)</sup>;
- e) „zdravotnícka pomôcka“ je zdravotnícka pomôcka v zmysle vymedzenia v článku 2 bode 1 nariadenia (EÚ) 2017/745 alebo diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro v zmysle vymedzenia v článku 2 bode 2 nariadenia (EÚ) 2017/746 a zahŕňa príslušenstvá takýchto pomôcok v zmysle vymedzenia v článku 2 bode 2 nariadenia (EÚ) 2017/745 v prípade zdravotníckej pomôcky a v článku 2 bode 4 nariadenia (EÚ) 2017/746 v prípade diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro;
- f) „ponuka“ je celkový objem zásob daného lieku alebo zdravotníckej pomôcky, ktorý držiteľ povolenia na uvedenie na trh alebo výrobca uviedli na trh;
- g) „dopyt“ je situácia, keď zdravotnícky pracovník alebo pacient požadujú liek alebo zdravotnícku pomôcku v reakcii na klinickú potrebu; dopyt je vyhovujúco uspokojený, keď liek alebo zdravotnícku pomôcku je nadobudnutá vo vhodnom čase a v dostatočnom množstve, aby sa umožnila kontinuita najlepšej možnej starostlivosti o pacientov;
- h) „nedostatok“ je stav, keď ponuka lieku, ktorý je povolený a uvedený na trh v členskom štáte, alebo zdravotníckej pomôcky s označením CE, neuspokojuje dopyt po tomto lieku alebo tejto zdravotníckej pomôcke na vnútroštátnej úrovni, a to bez ohľadu na príčinu;
- i) „vývojár“ je každá právnická alebo fyzická osoba, ktorá sa v rámci vývoja lieku snaží získať vedecké údaje o jeho kvalite, bezpečnosti a účinnosti.

## KAPITOLA II

**MONITOROVANIE A ZMIERŇOVANIE NEDOSTATKU KRITICKÝCH LIEKOV A RIADENIE ZÁVAŽNÝCH UDALOSTÍ***Článok 3***Výkonná riadiaca skupina na monitorovanie nedostatku a bezpečnosti liekov**

1. Týmto sa v rámci agentúry zriaďuje výkonná riadiaca skupina na monitorovanie nedostatku a bezpečnosti liekov (ďalej len „riadiaca skupina na monitorovanie nedostatku liekov – MSSG“ – Medicine Shortages Steering Group).

MSSG je zodpovedná za plnenie úloh uvedených v článku 4 ods. 3 a 4 a v článkoch 5 až 8.

MSSG zasadá pravidelne a tiež vždy, keď si to vyžaduje situácia, za osobnej účasti alebo na diaľku, pri príprave na núdzovú situáciu v oblasti verejného zdravia alebo počas nej, alebo keď MSSG bola upozornená na znepokojujúcu skutočnosť, alebo keď Komisia uznala závažnú udalosť v súlade s článkom 4 ods. 3

<sup>(1)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES (Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 43).

**▼ B**

Sekretariát MSSG zabezpečuje agentúra.

2. Členmi MSSG sú zástupca agentúry, zástupca Komisie a jeden zástupca vymenovaný každým členským štátom.

Členov MSSG môžu sprevádzať na zasadnutia MSSG odborníci z konkrétnych vedeckých alebo technických oblastí.

Zoznam členov MSSG je uverejnený na webovom portáli agentúry.

Ako pozorovatelia sa môžu zúčastňovať zasadnutí MSSG zástupca pracovnej skupiny pacientov a spotrebiteľov (ďalej len „PCWP“) a zástupca pracovnej skupiny zdravotníckych pracovníkov (ďalej len „HCPWP“) v rámci agentúry.

3. MSSG spolupredsedá zástupca agentúry a jeden zo zástupcov členských štátov, ktorého si zástupcovia členských štátov v MSSG zvolia spomedzi seba.

Spolupredsedovia MSSG môžu z vlastnej iniciatívy alebo na žiadosť jedného alebo viacerých členov MSSG pozvať ako pozorovateľov a na účely poskytnutia odborného poradenstva zástupcov príslušných vnútroštátnych orgánov pre veterinárne lieky, zástupcov iných relevantných príslušných orgánov a tretie strany vrátane zástupcov záujmových skupín pôsobiacich v oblasti liekov, držiteľov povolení na uvedenie na trh, veľkoobchodných distribútorov, akéhokoľvek iného vhodného aktéra v dodávateľskom reťazci liekov a zástupcov zdravotníckych pracovníkov, pacientov a spotrebiteľov, aby sa podľa potreby zúčastnili na zasadnutiach MSSG.

4. MSSG umožňuje v koordinácii s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi pre lieky vhodnú komunikáciu s držiteľmi povolení na uvedenie na trh alebo ich zástupcami, s výrobcami, ďalšími relevantnými aktérmi z dodávateľského reťazca liekov a so zástupcami zdravotníckych pracovníkov, pacientov a spotrebiteľov s cieľom mať k dispozícii príslušné informácie o skutočnom alebo potenciálnom nedostatku liekov, ktoré sa považujú za kritické počas núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia alebo závažnej udalosti, ako sa stanovuje v článku 6.

5. MSSG stanoví svoj rokovací poriadok vrátane postupov týkajúcich sa pracovnej skupiny uvedenej v odseku 6 tohto článku a postupy na prijímanie zoznamov kritických liekov, súborov informácií a odporúčaní uvedených v článku 8 ods. 3 a 4.

Rokovací poriadok uvedený v prvom pododseku nadobudne účinnosť akonáhle MSSG získa priaznivé stanovisko Komisie a správnej rady agentúry.

6. MSSG podporuje v jej činnosti pracovná skupina zriadená v súlade s článkom 9 ods. 1 písm. d).

Pracovná skupina uvedená v prvom pododseku je zložená zo zástupcov príslušných vnútroštátnych orgánov pre lieky, ktorí sú jednotnými kontaktnými miestami v súvislosti s nedostatkom liekov.

**▼B**

7. MSSG môže konzultovať s Výborom pre lieky na veterinárne použitie (ďalej len „CVMP“) zriadeným článkom 56 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 726/2004 vždy, keď to MSSG považuje za potrebné, najmä na riešenie núdzových situácií v oblasti verejného zdravia a závažných udalostí súvisiacich so zoonózami alebo s chorobami, ktoré postihujú len zvieratá a majú alebo môžu mať závažný vplyv na ľudské zdravie, alebo keď použitie účinných látok veterinárnych liekov môže byť užitočné pri riešení núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia alebo závažnej udalosti.

*Článok 4***Monitorovanie udalostí a pripravenosť na núdzové situácie v oblasti verejného zdravia a závažné udalosti**

1. Agentúra v spolupráci s členskými štátmi priebežne monitoruje každú udalosť, ktorá by mohla viesť k núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia alebo závažnej udalosti. Agentúra v prípade potreby spolupracuje s Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb (ďalej len „ECDC“) a v relevantných prípadoch s inými agentúrami Únie.

2. ►**CI** S cieľom uľahčiť monitorovanie uvedené v odseku 1 príslušné vnútroštátne orgány pre lieky konajúce prostredníctvom jednotných kontaktných miest uvedených v článku 3 ods. 6 druhom pododseku alebo platformy uvedenej v článku 13 (ďalej len „ESMP“ – European shortages monitoring platform), akonáhle bude plne funkčná, včas podávajú agentúre správu ◀ o každej udalosti, ktorá by mohla viesť k núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia alebo závažnej udalosti vrátane skutočného alebo potenciálneho nedostatku lieku v danom členskom štáte. Takéto podávanie správ je založené na metódach a kritériách podávania správ podľa článku 9 ods. 1 písm. b).

Keď príslušný vnútroštátny orgán informuje agentúru o nedostatku lieku, ako je uvedené v prvom pododseku, poskytne agentúre všetky informácie, ktoré získal od držiteľa povolenia na uvedenie na trh podľa článku 23a smernice 2001/83/ES, ak uvedené informácie nie sú dostupné na ESMP.

Keď agentúra získa správu príslušného vnútroštátneho orgánu pre lieky o danej udalosti, môže požiadať o informácie príslušné vnútroštátne orgány prostredníctvom pracovnej skupiny uvedenej v článku 3 ods. 6 s cieľom zhodnotiť vplyv tejto udalosti v iných členských štátoch

3. Ak sa agentúra domnieva, že je potrebné riešiť skutočnú alebo bezprostredne hroziacu závažnú udalosť, upozorní na túto znepokojujúcu skutočnosť MSSG.

Na základe kladného stanoviska MSSG môže Komisia uznať, že nastala závažná udalosť.

Komisia alebo aspoň jeden členský štát môžu z vlastnej iniciatívy na znepokojujúcu skutočnosť upozorniť MSSG.

**▼B**

4. Keď MSSG usúdi, že závažná udalosť sa dostatočne vyriešila a domnieva sa, že jej pomoc už nie je potrebná, informuje o tom Komisiu a výkonného riaditeľa agentúry.

Na základe informácií uvedených v prvom pododseku alebo z vlastnej iniciatívy môže Komisia alebo výkonný riaditeľ potvrdiť, že závažná udalosť sa dostatočne vyriešila a teda pomoc MSSG už nie je potrebná.

5. Po uznaní núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia alebo uznaní závažnej udalosti v súlade s odsekom 3 tohto článku sa články 5 až 12 uplatňujú takto:

- a) ak môže núdzová situácia v oblasti verejného zdravia alebo závažná udalosť ovplyvniť kvalitu, bezpečnosť alebo účinnosť liekov, uplatňuje sa článok 5;
- b) ak môže núdzová situácia v oblasti verejného zdravia alebo závažná udalosť viesť k nedostatku liekov vo viac ako jednom členskom štáte, uplatňujú sa články 6 až 12.

*Článok 5***Hodnotenie informácií a poskytovanie odporúčaní k opatreniam týkajúcim sa kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov v súvislosti s núdzovými situáciami v oblasti verejného zdravia a so závažnými udalosťami**

1. Po uznaní núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia alebo uznaní závažnej udalosti v súlade s článkom 4 ods. 3 zhodnotí MSSG informácie týkajúce sa núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia alebo závažnej udalosti a zväží, či je potrebné prijať naliehavé a koordinované opatrenia, pokiaľ ide o kvalitu, bezpečnosť a účinnosť dotknutých liekov.

2. MSSG poskytuje Komisii a členským štátom odporúčania v súvislosti s akýmikoľvek vhodnými opatreniami, ktoré je podľa nej potrebné na úrovni Únie prijať v súvislosti s dotknutými liekmi v súlade so smernicou 2001/83/ES alebo nariadením (ES) č. 726/2004.

3. MSSG môže konzultovať s CVMP vždy, keď to považuje za potrebné, najmä s cieľom riešiť núdzové situácie v oblasti verejného zdravia alebo závažné udalosti súvisiace so zoonózami alebo s chorobami, ktoré postihujúcimi len zvieratá a majú alebo môžu mať závažný vplyv na ľudské zdravie, alebo ak použitie účinných látok veterinárnych liekov môže byť užitočné pri riešení núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia alebo závažnej udalosti.



## Článok 6

### Zoznamy kritických liekov a informácie, ktoré sa majú poskytovať

1. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 2, MSSG vypracuje zoznam hlavných terapeutických skupín liekov, ktoré sú potrebné pre neodkladnú zdravotnú starostlivosť, chirurgické zákroky a intenzívnu starostlivosť, aby poskytla podklady na vypracovanie zoznamov kritických liekov podľa odsekov 2 a 3, ktoré sa majú použiť s cieľom reagovať na núdzovú situáciu v oblasti verejného zdravia alebo na závažnú udalosť. Zoznam sa vypracuje do 2. augusta 2022 a aktualizuje sa každoročne a vždy, keď je to potrebné.

2. MSSG ihneď po uznaní závažnej udalosti v súlade s článkom 4 ods. 3 tohto nariadenia konzultuje s pracovnou skupinou uvedenou v článku 3 ods. 6 tohto nariadenia. MSSG ihneď po uvedenej konzultácii prijme zoznam liekov povolených v súlade so smernicou 2001/83/ES alebo s nariadením (ES) č. 726/2004, ktoré považuje za kritické pri závažnej udalosti (ďalej len „zoznam kritických liekov pri závažnej udalosti“).

MSSG aktualizuje zoznam kritických liekov pri závažnej udalosti vždy podľa potreby, až kým sa závažná udalosť dostatočne nevyrieši a kým sa nepotvrdí, že pomoc MSSG už nie je potrebná podľa článku 4 ods. 4 tohto nariadenia.

3. MSSG ihneď po uznaní núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia konzultuje s pracovnou skupinou uvedenou v článku 3 ods. 6 tohto nariadenia. MSSG ihneď po uvedenej konzultácii prijme zoznam liekov povolených v súlade so smernicou 2001/83/ES alebo s nariadením (ES) č. 726/2004, ktoré považuje za kritické v núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia (ďalej len „zoznam kritických liekov v núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia“). MSSG aktualizuje zoznam kritických liekov v núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia vždy podľa potreby, až do ukončenia uznania núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia. Zoznam kritických liekov v núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia sa môže vo vhodných prípadoch aktualizovať s cieľom zohľadniť výsledky postupu preskúmania podľa článku 18 tohto nariadenia. V takých prípadoch MSSG spolupracuje s osobitnou skupinou pre núdzové situácie uvedenou v článku 15 tohto nariadenia (ďalej len „ETF“ – Emergency Task Force).

4. Na účely článku 9 ods. 2 MSSG prijme a zverejní súbor informácií uvedených v článku 9 ods. 2 písm. c) a d), ktoré sú potrebné na monitorovanie ponuky liekov zaradených do zoznamov uvedených v odsekoch 2 a 3 tohto článku a dopytu po týchto liekoch (ďalej len „zoznamy kritických liekov“) a o uvedenom súbore informácií informuje pracovnú skupinu uvedenú v článku 3 ods. 6.

5. Po prijatí zoznamov kritických liekov v súlade s odsekmi 2 a 3 agentúra ihneď zverejní uvedené zoznamy a všetky aktualizácie uvedených zoznamov na svojom webovom portáli uvedenom v článku 26 nariadenia (ES) č. 726/2004.

**▼B**

6. Agentúra vytvorí na svojom webovom portáli verejne prístupnú webovú stránku s informáciami o skutočnom nedostatku liekov zaradených do zoznamov kritických liekov v prípadoch, v ktorých agentúra tento nedostatok posúdila a poskytla odporúčania zdravotníckym pracovníkom a pacientom. Webová stránka obsahuje aspoň tieto informácie:

- a) názov lieku a všeobecný názov lieku zaradeného do zoznamov kritických liekov;
- b) terapeutické indikácie pre liek zaradený do zoznamov kritických liekov;
- c) dôvod nedostatku lieku zaradeného do zoznamov kritických liekov;
- d) dátum začiatku a ukončenia nedostatku lieku zaradeného do zoznamov kritických liekov;
- e) členské štáty postihnuté nedostatkom lieku zaradeného do zoznamov kritických liekov;
- f) iné relevantné informácie pre zdravotníckych pracovníkov a pacientov vrátane informácií o tom, či sú k dispozícii alternatívne lieky.

Na webovej stránke uvedenej v prvom pododseku sa uvádzajú aj odkazy na vnútroštátne registre nedostatku liekov.

*Článok 7***Monitorovanie nedostatku liekov zaradených do zoznamov kritických liekov**

Po uznaní núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia alebo uznaní závažnej udalosti v súlade s článkom 4 ods. 3 MSSG monitoruje ponuku liekov zaradených do zoznamov kritických liekov a dopyt po nich s cieľom identifikovať akýkoľvek skutočný alebo potenciálny nedostatok uvedených liekov. MSSG vykonáva takéto monitorovanie využívaním zoznamov kritických liekov a informácií a údajov poskytnutých v súlade s článkami 10 a 11 a dostupných prostredníctvom ESMP, akonáhle bude plne funkčná.

MSSG na účely monitorovania uvedeného v prvom odseku tohto článku v relevantných prípadoch spolupracuje s Výborom pre zdravotnú bezpečnosť zriadeným článkom 17 rozhodnutia č. 1082/2013/EÚ (ďalej len „HSC“ – Health Security Committee) a v prípade núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia s akýmkoľvek iným relevantným poradným výborom pre núdzové situácie v oblasti verejného zdravia zriadeným podľa práva Únie a s ECDC.



▼ **B**

## Článok 8

**Podávanie správ a poskytovanie odporúčaní týkajúcich sa nedostatku liekov**▼ **C1**

1. Počas trvania núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia alebo po uznaní závažnej udalosti podľa článku 4 ods. 3 až kým nie je potvrdené, že závažná udalosť bola dostatočne vyriešená podľa článku 4 ods. 4, MSSG pravidelne podáva správy o výsledkoch monitorovania uvedeného v článku 7 Komisii a jednotným kontaktným miestam uvedeným v článku 3 ods. 6 druhom pododseku, a najmä signalizuje akýkoľvek skutočný alebo potenciálny nedostatok liekov zaradených do zoznamov kritických liekov alebo upozorňuje na akúkoľvek situáciu, ktorá by mohla viesť k závažnej udalosti.

▼ **B**

2. ► **C1** Na podporu svojich zistení a záverov MSSG poskytne na žiadosť Komisie alebo jedného alebo viacerých jednotných kontaktných miest uvedených v článku 3 ods. 6 druhom pododseku súhrnné údaje a prognózy dopytu. MSSG v tejto súvislosti: ◀

- a) používa údaje z ESMP, akonáhle bude plne funkčná;
- b) spolupracuje s ECDC s cieľom získať epidemiologické údaje, modely a scenáre vývoja, ktoré pomáhajú predvídať potreby liekov,  
a
- c) spolupracuje s výkonnou riadiacou skupinou na monitorovanie nedostatku zdravotníckych pomôcok uvedenou v článku 21 (ďalej len „MDSSG“ – Medical Device Shortages Steering Group) v prípade, že sa lieky zaradené do zoznamov kritických liekov používajú spolu so zdravotníckou pomôckou.

Súhrnné údaje a prognózy dopytu uvedené v prvom pododseku sa vo vhodných prípadoch v súlade s príslušným právom hospodárskej súťaže môžu sprístupniť aj ďalším aktérom v dodávateľskom reťazci liekov s cieľom lepšie predchádzať skutočnému alebo potenciálnemu nedostatku liekov alebo ho zmierniť.

3. MSSG môže v rámci podávania správ uvedeného v odsekoch 1 a 2 poskytovať odporúčania k opatreniam, ktoré by Komisia, členské štáty, držiteľia povolenia na uvedenie na trh a iné subjekty vrátane zástupcov zdravotníckych pracovníkov a pacientov mohli prijať s cieľom predchádzať skutočnému alebo potenciálnemu nedostatku liekov alebo ho zmierniť.

Členské štáty môžu požiadať MSSG, aby poskytla odporúčania týkajúce sa opatrení uvedených v prvom pododseku.

Na účely druhého pododseku MSSG v relevantných prípadoch spolupracuje s HSC a v prípade núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia s ktorýmkoľvek iným relevantným poradným výborom pre núdzové situácie v oblasti verejného zdravia zriadeným podľa práva Únie.

**▼B**

4. MSSG môže z vlastnej iniciatívy alebo na žiadosť Komisie alebo členských štátov poskytnúť odporúčania týkajúce sa opatrení, ktoré by Komisia, členské štáty, držiteľia povolenia na uvedenie na trh, zástupcovia zdravotníckych pracovníkov a iné subjekty mohli prijať s cieľom zabezpečiť pripravenosť na riešenie skutočného alebo potenciálneho nedostatku liekov v dôsledku núdzových situácií v oblasti verejného zdravia alebo závažných udalostí.

5. MSSG môže v relevantných prípadoch na žiadosť Komisie koordinovať opatrenia prijímané príslušnými vnútroštátnymi orgánmi, držiteľmi povolenia na uvedenie na trh a inými subjektmi vrátane zástupcov zdravotníckych pracovníkov a pacientov s cieľom predchádzať skutočnému alebo potenciálnemu nedostatku liekov v kontexte núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia alebo závažnej udalosti alebo ho zmierniť.

*Článok 9***Pracovné metódy a poskytovanie informácií o liekoch**

1. S cieľom pripraviť sa na plnenie úloh uvedených v článkoch 4 až 8 agentúra:

- a) špecifikuje postupy a kritériá na zostavenie a preskúmanie zoznamov kritických liekov;
- b) špecifikuje metódy a kritériá monitorovania, získavania údajov a podávania správ podľa článkov 4, 7 a 8 so základným minimálnym súborom údajov;
- c) vyvíja v koordinácii s relevantnými príslušnými vnútroštátnymi orgánmi efektívne IT systémy monitorovania a podávania správ, ktoré uľahčia interoperabilitu s inými existujúcimi IT systémami a s vyvíjanými IT systémami, kým nebude plne funkčná ESMP, a to na základe harmonizovaných dátových polí zo všetkých členských štátov;
- d) zriadi pracovnú skupinu uvedenú v článku 3 ods. 6 a zabezpečí, aby bol v nej zastúpený každý členský štát;
- e) vytvorí a vedie zoznam jednotných kontaktných miest pre držiteľov povolení na uvedenie na trh, pokiaľ ide o všetky lieky povolené v Únii, a to prostredníctvom databázy uvedenej v článku 57 ods. 1 písm. l) nariadenia (ES) č. 726/2004;
- f) špecifikuje metódy poskytovania odporúčaní podľa článku 5 ods. 2 a článku 8 ods. 3 a 4 a koordinácie opatrení podľa článku 8 ods. 5;
- g) uverejňuje informácie podľa písmen a), b) a f) na vyhradenej webovej stránke svojho webového portálu.

Na účely prvého pododseku písm. a) možno v prípade potreby konzultovať s členskými štátmi, držiteľmi povolení na uvedenie na trh, inými relevantnými aktérmi v dodávateľskom reťazci liekov a zástupcami zdravotníckych pracovníkov, pacientov a spotrebiteľov.

**▼B**

2. Po uznaní núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia alebo uznaní závažnej udalosti v súlade s článkom 4 ods. 3 agentúra:

- a) vypracuje zoznam jednotných kontaktných miest pre držiteľov povolení na uvedenie na trh pre lieky zaradené do zoznamov kritických liekov;
- b) vedie zoznam jednotných kontaktných miest uvedený v písmene a) počas trvania núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia alebo závažnej udalosti;
- c) vyžiada si príslušné informácie o liekoch zo zoznamu kritických liekov od jednotných kontaktných miest uvedených v písmene a) a stanoví lehotu na predloženie uvedených informácií, ak tieto informácie nie sú k dispozícii na ESMP;

**▼C1**

- d) na základe súboru informácií uvedeného v článku 6 ods. 4 si vyžiada informácie o liekoch zo zoznamov kritických liekov od jednotných kontaktných miest uvedených v článku 3 ods. 6 druhom pododseku a stanoví lehotu na predloženie uvedených informácií, ak tieto informácie nie sú k dispozícii na ESMP.

**▼B**

3. Informácie uvedené v odseku 2 písm. c) musia zahŕňať minimálne:

- a) meno/názov držiteľa povolenia na uvedenie lieku na trh;
- b) názov lieku;
- c) identifikáciu aktívnych miest výroby v prípade hotových liekov a účinných látok lieku;
- d) členský štát, v ktorom je povolenie na uvedenie na trh platné, a stav uvedenia lieku na trh v každom členskom štáte;
- e) podrobnosti o skutočnom alebo potenciálnom nedostatku lieku, ako sú napríklad dátumy jeho skutočného alebo odhadovaného začiatku a konca, a predpokladanú alebo známu príčinu;
- f) údaje o predaji a podiele lieku na trhu;
- g) dostupné zásoby lieku;
- h) prognózu ponuky lieku vrátane informácií o prípadných slabých miestach v dodávateľskom reťazci, o už dodaných množstvách a o plánovaných dodávkach;
- i) prognózy dopytu po lieku;
- j) podrobnosti o dostupných alternatívnych liekoch;
- k) plány prevencie a zmiernovania nedostatku, ktorých súčasťou sú aspoň informácie o výrobnéj a dodávateľskej kapacite a schválených miestach výroby hotového lieku a účinných látok, prípadných alternatívnych miestach výroby a o minimálnych úrovniach zásob lieku.

**▼B**

4. S cieľom doplniť plány prevencie a zmiernovania nedostatku kritických liekov uvedené v odseku 3 písm. k) môžu agentúra a príslušné vnútroštátne orgány pre lieky požadovať od veľkoobchodných distribútorov a iných príslušných aktérov informácie týkajúce sa akýchkoľvek logistických problémov, ktoré vznikli vo veľkoobchodnom dodávateľskom reťazci.

*Článok 10***Povinnosti držiteľov povolení na uvedenie na trh**

1. Do 2. septembra 2022 držiteľia povolení na uvedenie na trh pre lieky povolené v Únii elektronicky vložia informácie na účely článku 9 ods. 1 písm. e) tohto nariadenia do databázy uvedenej v článku 57 ods. 1 písm. l) nariadenia (ES) č. 726/2004. Uvedení držiteľia povolení na uvedenie na trh v prípade potreby tieto informácie aktualizujú.

2. S cieľom uľahčiť monitorovanie uvedené v článku 7 agentúra môže požiadať držiteľov povolení na uvedenie na trh pre lieky zaradené do zoznamov kritických liekov, aby predložili informácie uvedené v článku 9 ods. 2 písm. c).

**▼C1**

Držiteľia povolení na uvedenie na trh uvedení v prvom pododseku tohto odseku predložia požadované informácie v lehote stanovenej agentúrou prostredníctvom jednotných kontaktných miest uvedených v článku 9 ods. 2 písm. a) použitím metód a systémov monitorovania a podávania správ stanovených podľa článku 9 ods. 1 písm. b) a c). Uvedení držiteľia povolení na uvedenie na trh v prípade potreby tieto informácie aktualizujú.

**▼B**

3. Držiteľia povolení na uvedenie na trh uvedení v odsekoch 1 a 2 odôvodnia každé nepredloženie akýchkoľvek požadovaných informácií a akékoľvek omeškania pri ich poskytovaní v lehote stanovenej agentúrou.

4. Ak držiteľia povolení na uvedenie na trh uvedení v odseku 2 uvedú, že informácie, ktoré predložili na žiadosť agentúry alebo príslušných vnútroštátnych orgánov pre lieky, obsahujú dôverné obchodné informácie, označia príslušné časti uvedených informácií, ktoré majú takúto povahu, a vysvetlia, z akého dôvodu majú uvedené informácie dôvernú obchodnú povahu.

Agentúra posúdi opodstatnenosť každého označenia informácií za informácie s dôvernou obchodnou povahou a chráni takéto dôverné obchodné informácie pred neoprávneným zverejnením.

5. Ak majú držiteľia povolení na uvedenie na trh uvedení v odseku 2 alebo iní relevantní aktéri v dodávateľskom reťazci liekov akékoľvek doplňujúce informácie k informáciám požadovaným podľa odseku 2 druhého pododseku, ktoré preukazujú skutočný alebo potenciálny nedostatok liekov, ihneď poskytnú takéto informácie agentúre.

**▼B**

6. Po predložení správ o výsledkoch monitorovania uvedeného v článku 7 a poskytnutí odporúčaní týkajúcich sa preventívnych alebo zmierňujúcich opatrení stanovených v súlade s článkom 8 ods. 3 a 4 držiteľia povolení na uvedenie na trh uvedení v odseku 2:

- a) poskytnú agentúre akékoľvek svoje pripomienky;
- b) zohľadnia všetky odporúčania uvedené v článku 8 ods. 3 a 4 a všetky usmernenia uvedené v článku 12 písm. c);
- c) dodržia všetky opatrenia prijaté na úrovni Únie alebo členských štátov podľa článkov 11 a 12;
- d) informujú MSSG o všetkých prijatých opatreniach a podajú správu o monitorovaní a výsledkoch týchto opatrení vrátane poskytnutia informácií o vyriešení skutočného alebo potenciálneho nedostatku liekov.

*Článok 11***Úloha členských štátov pri monitorovaní a zmierňovaní nedostatku liekov**

1. S cieľom uľahčiť monitorovanie uvedené v článku 7 môže agentúra za predpokladu, že predmetné informácie nie sú k dispozícii na ESMP, požiadať členský štát, aby:

**▼C1**

- a) predložil súbor informácií uvedený v článku 9 ods. 2 písm. d) vrátane dostupných a odhadovaných údajov o objeme dopytu a prognózach dopytu, a to prostredníctvom jednotného kontaktného miesta uvedeného v článku 3 ods. 6 druhom pododseku, s použitím metód a systémov podávania správ stanovených podľa článku 9 ods. 1 písm. b) a c);

**▼B**

- b) uviedol existenciu akýchkoľvek dôverných obchodných informácií a vysvetlil, z akého dôvodu majú uvedené informácie dôvernú obchodnú povahu, v súlade s článkom 10 ods. 4;
- c) uviedol akékoľvek nepredloženie požadovaných informácií a oznámil, či došlo k nejakému omeškaniu pri poskytovaní uvedených informácií v lehote stanovenej agentúrou v súlade s článkom 10 ods. 3.

Členské štáty vybavujú žiadosť agentúry v lehote, ktorú im agentúra stanoví.

2. Na účely odseku 1 veľkoobchodní distribútori a iné osoby alebo právnické osoby, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať verejnosti lieky uvedené v zoznamoch kritických liekov, poskytnú uvedenému členskému štátu na jeho žiadosť príslušné informácie a údaje, a to aj o úrovniach zásob uvedených liekov.

**▼ C1**

3. Ak majú členské štáty k dispozícii akékoľvek doplňujúce informácie k informáciám, ktoré sa majú poskytnúť podľa odsekov 1 a 2 tohto článku, o objemoch predaja a objemoch lekárskeho predpisov na lieky, ktoré preukazujú skutočný alebo potenciálny nedostatok lieku zaradeného do zoznamov kritických liekov, vrátane údajov uvedených v článku 23a treťom odseku smernice 2001/83/ES, prostredníctvom svojich príslušných jednotných kontaktných miest uvedených v článku 3 ods. 6 druhom pododseku tohto nariadenia ihneď poskytnú takéto informácie MSSG.

**▼ B**

4. Po predložení správ o výsledkoch monitorovania uvedeného v článku 7 a poskytnutí odporúčaní týkajúcich sa preventívnych alebo zmierňujúcich opatrení v súlade s článkom 8 ods. 3 a 4 členské štáty:

- a) zohľadnia všetky odporúčania a usmernenia uvedené v článku 12 písm. c) a skординujú svoje činnosti v súvislosti s akýmkoľvek opatreniami prijatými na úrovni Únie podľa článku 12 písm. a);
- b) informujú MSSG o všetkých prijatých opatreniach a podajú správu o výsledkoch činností uvedených v písm. a) vrátane poskytnutia informácií o vyriešení skutočného alebo potenciálneho nedostatku liekov.

Na účely prvého pododseku písm. a) a b) členské štáty, ktoré na vnútroštátnej úrovni prijímajú alternatívny postup, sa včas podedia s MSSG o dôvody prijatia takéhoto postupu.

Odporúčania, usmernenia a činnosti uvedené v prvom pododseku písm. a) a súhrnná správa o získaných poznatkoch sa prístupná verejnosti prostredníctvom webového portálu uvedeného v článku 14.

*Článok 12***Úloha Komisie pri monitorovaní a zmierňovaní nedostatku liekov**

Komisia zohľadňuje informácie MSSG uvedené v článku 8 ods. 1 a 2 a odporúčania MSSG uvedené v článku 8 ods. 3 a 4 a:

- a) prijíma všetky potrebné opatrenia v medziach právomocí, ktoré boli Komisii zverené, s cieľom zmierniť skutočný alebo potenciálny nedostatok liekov zaradených do zoznamov kritických liekov;
- b) uľahčuje koordináciu medzi držiteľmi povolení na uvedenie na trh a inými príslušnými subjektmi s cieľom reagovať podľa potreby na nárast dopytu;
- c) zvažuje potrebu usmernení a odporúčaní, ktoré majú byť určené členským štátom, držiteľom povolení na uvedenie na trh a iným subjektom, vrátane v relevantných prípadoch aj príslušným subjektom z dodávateľského reťazca liekov;

**▼B**

- d) informuje MSSG o všetkých opatreniach prijatých Komisiou a podáva správy o výsledkoch uvedených opatrení;
- e) požiada MSSG, aby poskytla odporúčania alebo koordinovala opatrenia stanovené v článku 8 ods. 3, 4 a 5;
- f) zvažuje potrebu zdravotníckych protiopatrení v súlade s rozhodnutím č. 1082/2013/EÚ a iným príslušným právom Únie;
- g) vo vhodných prípadoch spolupracuje s tretími krajinami a príslušnými medzinárodnými organizáciami s cieľom zmierniť skutočný alebo potenciálny nedostatok liekov zaradených do zoznamu kritických liekov alebo ich účinných látok, ak sa uvedené lieky alebo účinné látky dovážajú do Únie a ak má takýto skutočný alebo potenciálny nedostatok medzinárodný dosah, a o akýchkoľvek súvisiacich opatreniach, ako aj o výsledkoch uvedených opatrení podáva v relevantných prípadoch správy MSSG.

*Článok 13***Európska platforma na monitorovanie nedostatku liekov**

1. Agentúra zriadi, udržiava a spravuje IT platformu s názvom Európska platforma na monitorovanie nedostatku liekov (ďalej len „ESMP“ – European shortages monitoring platform) prepojenú s databázou uvedenou v článku 57 ods. 1 písm. l) nariadenia (ES) č. 726/2004.

ESMP sa používa na uľahčenie získavania informácií o nedostatku liekov, ich ponuke a dopyte, vrátane informácií o tom, či sa liek uvádza alebo prestal uvádzať na trh v členskom štáte.

2. Informácie získané prostredníctvom ESMP sa používajú na monitorovanie, prevenciu a riadenie:

a) skutočného alebo potenciálneho nedostatku liekov uvedených v zoznamoch kritických liekov počas núdzových situácií v oblasti verejného zdravia a závažných udalostí, a

b) skutočného alebo potenciálneho nedostatku liekov, ktoré by mohli viesť k núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia alebo závažnej udalosti v súlade s článkom 4 ods. 2.

3. Na účely odseku 2 počas núdzových situácií v oblasti verejného zdravia a závažných udalostí:

a) držitelia povolení na uvedenie na trh využívajú ESMP na oznamovanie agentúre informácií týkajúcich sa liekov uvedených v zoznamoch kritických liekov prostredníctvom jednotných kontaktných miest uvedených v článku 9 ods. 2 písm. a) v súlade s článkami 9 a 10;

**▼ C1**

- b) členské štáty využívajú ESMP na oznamovanie agentúre informácií týkajúcich sa liekov uvedených v zoznamoch kritických liekov prostredníctvom jednotných kontaktných miest uvedených v článku 3 ods. 6 druhom pododseku v súlade s článkami 9 a 11.

**▼ B**

Oznamovanie uvedené v prvom pododseku písm. b) zahŕňa dodatočné informácie k informáciám uvedeným v danom písmene získané od držiteľov povolení na uvedenie na trh a veľkoobchodných distribútorov alebo od prípadných iných osôb alebo právnických osôb, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať verejnosti lieky uvedené v zoznamoch kritických liekov.

4. Na účely odseku 2 a v súvislosti so zabezpečením pripravenosti na núdzové situácie v oblasti verejného zdravia a závažné udalosti:

a) držiteľia povolení na uvedenie na trh využívajú ESMP s cieľom oznamovať agentúre:

- i) informácie uvedené v článku 13 ods. 4 nariadenia (ES) č. 726/2004, pokiaľ ide o povolenia udelené v súlade s uvedeným nariadením;
- ii) prípadné informácie založené na kategóriách stanovených v článku 9 ods. 3 týkajúce sa skutočného alebo potenciálneho nedostatku liekov, ktorý by mohol viesť k núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia alebo závažnej udalosti;

**▼ C1**

- b) členské štáty využívajú ESMP s cieľom oznamovať agentúre nedostatok liekov, ktorý by mohol viesť k núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia alebo závažnej udalosti podľa článku 4 ods. 2 prostredníctvom jednotných kontaktných miest uvedených v článku 3 ods. 6 druhom pododseku.

**▼ B**

5. Oznamovanie uvedené v odseku 4 písm. b):

a) zahŕňa informácie uvedené v článku 23a smernice 2001/83/ES, ktoré boli oznámené príslušným vnútroštátnym orgánom pre lieky v súvislosti s povoleniami udelenými v súlade s uvedenou smernicou;

b) môžu zahŕňať dodatočné informácie získané od držiteľov povolení na uvedenie na trh, veľkoobchodných distribútorov a iných osôb alebo právnických osôb, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať verejnosti lieky.

6. S cieľom zabezpečiť optimálne využívanie ESMP agentúra:



**▼B**

- a) v spolupráci s MSSG vypracuje technické a funkčné špecifikácie ESMP vrátane mechanizmu výmeny údajov s existujúcimi vnútroštátnymi systémami a formátu elektronického vkladania;
- b) vyžaduje, aby údaje vkladané do ESMP boli v súlade s normami, ktoré vyvinula Medzinárodná organizácia pre normalizáciu na účely identifikácie liekov, a aby zahŕňali hlavné dátové oblasti farmaceutických regulačných procesov, a to v relevantných prípadoch látku, liek, organizáciu a referenčné údaje;
- c) vypracuje v spolupráci s MSSG normalizovanú terminológiu oznamovania, ktorú majú používať držitelia povolení na uvedenie na trh a členské štáty pri oznamovaní informácií do ESMP;
- d) vypracuje v spolupráci s MSSG príslušné usmernenia pre oznamovanie informácií prostredníctvom ESMP;
- e) zabezpečí interoperabilitu údajov medzi ESMP, IT systémami členských štátov a ostatnými príslušnými IT systémami a databázami bez akejkoľvek duplicity podávania správ;
- f) zabezpečí primerané úrovne prístupu k informáciám v ESMP pre Komisiu, agentúru, príslušné vnútroštátne orgány a MSSG;
- g) zabezpečí, aby boli dôverné obchodné informácie vkladané do systému chránené pred neoprávneným zverejnením;
- h) zabezpečí plnú funkčnosť ESMP do 2. februára 2025 a vypracuje plán implementácie ESMP.

*Článok 14***Poskytovanie informácií o MSSG**

1. Agentúra v spolupráci s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi včas informuje verejnosť a záujmové skupiny o práci MSSG a náležite reaguje na dezinformácie zamerané na prácu MSSG, a to prostredníctvom vyhradenej webovej stránky na svojom webovom portáli a inými vhodnými prostriedkami.

2. Postupy MSSG sú transparentné.

Zhrnutia programu a zápisníc zo zasadnutí MSSG, ako aj jej rokovací poriadok uvedený v článku 3 ods. 5 a odporúčania uvedené v článku 8 ods. 3 a 4 sa zdokumentujú a uverejnia na vyhradenej webovej stránke na webovom portáli agentúry.

Ak rokovací poriadok uvedený v článku 3 ods. 5 umožňuje členom MSSG zaznamenať rozdielne názory, MSSG takéto rozdielne stanoviská a dôvody, na ktorých sú založené, sprístupní príslušným vnútroštátnym orgánom pre lieky na ich žiadosť.



## KAPITOLA III

LIEKY S POTENCIÁLOM RIEŠIŤ NÚDZOVÉ SITUÁCIE V OBLASTI  
VEREJNÉHO ZDRAVIA

## Článok 15

## Osobitná skupina pre núdzové situácie

1. Týmto sa v rámci agentúry zriaďuje osobitná skupina pre núdzové situácie (ďalej len „ETF“ – Emergency Task Force).

ETF sa zvoláva v rámci príprav na núdzové situácie v oblasti verejného zdravia a počas týchto núdzových situácií, a to buď osobne, alebo na diaľku.

Sekretariát ETF zabezpečuje agentúra.

2. Počas núdzových situácií v oblasti verejného zdravia plní ETF tieto úlohy:

- a) v spolupráci s vedeckými výbormi, pracovnými skupinami a vedeckými poradnými skupinami agentúry poskytuje vedecké poradenstvo a skúma dostupné vedecké údaje o liekoch, ktoré majú potenciál riešiť núdzovú situáciu v oblasti verejného zdravia, pričom zároveň požaduje údaje od vývojárov a zapája ich do predbežných diskusií;
- b) poskytuje poradenstvo o hlavných aspektoch protokolov klinického skúšania a vývojárom poskytuje poradenstvo v oblasti klinického skúšania v prípade liekov určených na liečbu, prevenciu alebo diagnostiku choroby, ktorá spôsobuje núdzovú situáciu v oblasti verejného zdravia, v súlade s článkom 16 tohto nariadenia, a to bez toho, aby boli dotknuté úlohy členských štátov, pokiaľ ide o posudzovanie predložených žiadostí o klinické skúšanie, ktoré sa má vykonať na ich území v súlade s nariadením (EÚ) č. 536/2014;
- c) poskytuje vedeckú podporu na uľahčenie klinického skúšania v prípade liekov určených na liečbu, prevenciu alebo diagnostiku choroby, ktorá spôsobuje núdzovú situáciu v oblasti verejného zdravia;
- d) prispieva k práci vedeckých výborov, pracovných skupín a vedeckých poradných skupín agentúry;
- e) v spolupráci s vedeckými výbormi, pracovnými skupinami a vedeckými poradnými skupinami agentúry poskytuje vedecké odporúčania, pokiaľ ide o používanie akéhokoľvek lieku, ktorý má potenciál riešiť núdzové situácie v oblasti verejného zdravia, v súlade s článkom 18;
- f) v prípade potreby spolupracuje s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi, orgánmi a agentúrami Únie, so Svetovou zdravotníckou organizáciou, s tretími krajinami a medzinárodnými vedeckými organizáciami na vedeckých a technických otázkach týkajúcich sa núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia a liekov, ktoré majú potenciál riešiť núdzové situácie v oblasti verejného zdravia.

**▼B**

Podpora uvedená v písmene c) prvého pododseku zahŕňa poradenstvo pre zadávateľov podobného alebo súvisiaceho plánovaného klinického skúšania o realizácii spoločného klinického skúšania, a môže zahŕňať poradenstvo týkajúce sa uzatvárania dohôd, na základe ktorých môžu vystupovať ako zadávateľ alebo spoluzadávateľ v súlade s článkom 2 ods. 2 bodom 14 a článkom 72 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

3. Členmi ETF sú:

- a) predsedovia alebo podpredsedovia alebo oboje vedeckých výborov agentúry a iní zástupcovia uvedených výborov;
- b) zástupcovia pracovných skupín agentúry vrátane zástupcov PCWP a zástupcov HCPWP;
- c) zamestnanci agentúry;
- d) zástupcovia koordinačnej skupiny zriadenej v súlade s článkom 27 smernice 2001/83/ES;
- e) zástupcovia Koordinačnej a poradnej skupiny pre klinické skúšanie zriadenej v súlade s článkom 85 nariadenia (EÚ) č. 536/2014 a
- f) iní odborníci v oblasti klinického skúšania zastupujúci príslušné vnútroštátne orgány pre lieky.

Členovia ETF sú nominovaní subjektmi, ktoré zastupujú.

V prípade potreby môžu byť externí odborníci vymenovaní do ETF na ad hoc základe, najmä v prípadoch uvedených v článku 5 ods. 3.

Zástupcovia iných orgánov a agentúr Únie sa podľa potreby požívajú na ad hoc základe zapojiť sa do práce ETF, a to najmä v prípadoch uvedených v článku 5 ods. 3.

ETF predsedá zástupca agentúry a spolupredsedajú jej predseda alebo podpredseda CHMP.

4. Zloženie ETF schvaľuje správna rada agentúry, pričom zohľadňuje osobitné odborné znalosti relevantné z hľadiska terapeuticko-reakcie na núdzovú situáciu v oblasti verejného zdravia.

Výkonný riaditeľ agentúry alebo jeho zástupca a zástupcovia Komisie a správnej rady agentúry sú oprávnení zúčastňovať sa na všetkých zasadnutiach ETF.

Zloženie ETF je verejne dostupné.

5. Spolupredsedovia ETF môžu na jej zasadnutia pozvať iných zástupcov členských štátov, členov vedeckých výborov a pracovných skupín agentúry a tretie strany vrátane zástupcov záujmových skupín pôsobiacich v oblasti liekov, držiteľov povolení na uvedenie na trh, vývojárov, zadávateľov klinických skúšaní, zástupcov sietí klinického skúšania, nezávislých odborníkov a výskumných pracovníkov v oblasti klinického skúšania a zástupcov zdravotníckych pracovníkov a pacientov.

**▼B**

6. ETF stanoví svoj rokovací poriadok vrátane pravidiel prijímania odporúčaní.

Rokovací poriadok uvedený v prvom pododseku nadobudne účinnosť akonáhle ETF získa priaznivé stanovisko Komisie a správnej rady agentúry.

7. ETF plní svoje úlohy ako poradný a podporný orgán oddelený od vedeckých výborov agentúry a bez toho, aby boli dotknuté úlohy týchto výborov, pokiaľ ide o povoľovanie príslušných liekov, dohľad nad nimi a farmakovigilanciu a súvisiace regulačné opatrenia na zaistenie kvality, bezpečnosti a účinnosti týchto liekov.

CHMP a iné príslušné vedecké výbory agentúry zohľadnia pri prijímaní svojich stanovísk odporúčania ETF.

ETF zohľadní každé vedecké stanovisko vydané výbormi uvedenými v druhom pododseku tohto odseku v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004 a so smernicou 2001/83/ES.

8. Pokiaľ ide o transparentnosť a nezávislosť členov ETF, uplatňuje sa článok 63 nariadenia (ES) č. 726/2004.

9. Agentúra uverejňuje informácie týkajúce sa liekov, o ktorých sa ETF domnieva, že majú potenciál riešiť núdzové situácie v oblasti verejného zdravia, a všetky príslušné aktualizácie na svojom webovom portáli. Agentúra bez zbytočného odkladu informuje členské štáty a vo vhodných prípadoch HSC o akomkoľvek takomto uverejnení a v každom prípade pred takýmto uverejnením.

### *Článok 16*

#### **Poradenstvo týkajúce sa klinického skúšania**

1. Počas núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia poskytuje ETF poradenstvo o hlavných aspektoch klinického skúšania a protokolov klinického skúšania predložených alebo plánovaných na predloženie v žiadosti o klinické skúšanie zo strany vývojárov v rámci zrýchleného procesu poskytovania vedeckého poradenstva, a to bez toho, aby bola dotknutá zodpovednosť dotknutého členského štátu alebo dotknutých členských štátov podľa nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

2. Ak sa vývojár zapojí do zrýchleného procesu poskytovania vedeckého poradenstva, ETF poskytne poradenstvo uvedené v odseku 1 bezplatne najneskôr 20 dní po tom, ako vývojár predloží agentúre úplný súbor požadovaných informácií a údajov. Poradenstvo schvaľuje CHMP.

3. ETF stanoví postupy a usmernenia týkajúce sa vyžiadania a predloženia súboru požadovaných informácií a údajov vrátane informácií o členskom štáte alebo členských štátoch, v ktorých sa predkladá alebo sa plánuje predložiť žiadosť o povolenie klinického skúšania.

**▼B**

4. ETF zapojí do prípravy vedeckého poradenstva zástupcov z členských štátov, ktorí majú odborné znalosti v oblasti klinického skúšania, a to najmä v prípadoch, v ktorých sa predkladá alebo sa plánuje predložiť žiadosť o povolenie klinického skúšania.

5. Pri schvaľovaní žiadosti o klinické skúšanie, na účely ktorej ETF poskytla vedecké poradenstvo, členské štáty toto poradenstvo zohľadnia. Vedeckým poradenstvom, ktoré poskytuje ETF, nie je dotknuté etické preskúmanie stanovené v nariadení (EÚ) č. 536/2014.

6. Ak bolo vývojárovi poskytnuté vedecké poradenstvo uvedené v odseku 5 tohto článku, uvedený vývojár následne predloží agentúre údaje vyplývajúce z klinického skúšania, ak agentúra požiada o uvedené údaje podľa článku 18.

7. Bez toho, aby boli dotknuté odseky 1 až 6 tohto článku, sa vedecké poradenstvo uvedené v odseku 5 tohto článku inak poskytuje v súlade s postupmi stanovenými podľa článku 57 nariadenia (ES) č. 726/2004.

*Článok 17***Verejné informácie týkajúce sa klinického skúšania a rozhodnutí o povoleniach na uvedenie na trh**

1. Počas trvania núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia zadávateľa klinického skúšania vykonávaného v Únii najmä zverejňujú prostredníctvom portálu EÚ a databázy EÚ zriadených článkami 80 a 81 nariadenia (EÚ) č. 536/2014 tieto informácie:

- a) protokol klinického skúšania na začiatku každého skúšania pre všetky skúšania povolené podľa nariadenia (EÚ) č. 536/2014, v ktorých sa skúšajú lieky, ktoré majú potenciál prispieť k riešeniu núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia;
- b) zhrnutie výsledkov v lehote stanovenej agentúrou, ktorá je kratšia ako lehota stanovená v článku 37 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

2. Ak liek s významom pre núdzovú situáciu v oblasti verejného zdravia dostane povolenie na uvedenie na trh, agentúra uverejní najmä:

- a) informácie o lieku s podrobnými údajmi o podmienkach používania v čase vydania povolenia na uvedenie na trh;
- b) Európske verejné hodnotiace správy, a to čo najskôr a pokiaľ možno do siedmich dní od udelenia povolenia na uvedenie na trh;
- c) klinické údaje predložené agentúre na podporu žiadosti, pokiaľ možno do dvoch mesiacov od získania povolenia na uvedenie na trh od Komisie;

**▼B**

d) celý plán riadenia rizík uvedený v článku 1 bode 28c smernice 2001/83/ES a všetky jeho aktualizované verzie.

Na účely písmena c) prvého pododseku agentúra anonymizuje všetky osobné údaje a upraví dôverné obchodné informácie.

*Článok 18***Preskúmanie liekov a odporúčania týkajúce sa ich používania**

1. Po uznaní núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia ETF preskúma dostupné vedecké údaje o liekoch, ktoré majú potenciál používať sa na riešenie núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia. Uvedené preskúmanie sa počas núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia aktualizuje podľa potreby, a to aj vtedy, keď sa ETF a CHMP dohodnú na príprave posúdenia žiadosti o povolenie na uvedenie na trh.

2. V rámci prípravy preskúmania uvedeného v odseku 1 môže ETF požiadať držiteľov povolení na uvedenie na trh a vývojárov o príslušné informácie a údaje a začať s nimi predbežne diskutovať. ETF môže v prípade, že sú k dispozícii, využiť aj údaje týkajúce sa zdravia získané mimo klinických štúdií, pričom zohľadní spoľahlivosť uvedených údajov.

ETF môže spolupracovať s agentúrami tretích krajín pre lieky, pokiaľ ide o získanie ďalších informácií a výmeny údajov.

3. Na žiadosť jedného alebo viacerých členských štátov alebo Komisie ETF poskytne CHMP odporúčania na účely vydania stanoviska v súlade s odsekom 4 k:

a) použitiu v nevyhnutných prípadoch, pokiaľ ide o lieky, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti smernice 2001/83/ES alebo nariadenia (ES) č. 726/2004, alebo

b) použitiu a distribúcii nepovoleného lieku v súlade s článkom 5 ods. 2 smernice 2001/83/ES.

4. Po prijatí odporúčania poskytnutého podľa odseku 3 CHMP prijme svoje stanovisko k podmienkam používania a distribúcie dotknutého lieku a ohľadne cieľových pacientov. Uvedené stanovisko sa v prípade potreby aktualizuje.

5. Členské štáty zohľadnia stanoviská uvedené v odseku 4 tohto článku. Na využitie takéhoto stanoviska sa uplatní článok 5 ods. 3 a 4 smernice 2001/83/ES.

6. Pri príprave svojich odporúčaní poskytnutých podľa odseku 3 môže ETF konzultovať s dotknutým členským štátom a požiadať ho o poskytnutie akýchkoľvek dostupných informácií alebo údajov, ktoré

**▼B**

členský štát použil pre svoje rozhodnutie sprístupniť liek na použitie v nevyhnutných prípadoch. V nadväznosti na túto žiadosť členský štát poskytne všetky požadované informácie a údaje.

*Článok 19***Poskytovanie informácií týkajúcich sa ETF**

Agentúra v spolupráci s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi včas informuje verejnosť a príslušné záujmové skupiny o práci ETF a náležite reaguje na dezinformácie zamerané na prácu ETF, a to prostredníctvom vyhradenej webovej stránky na svojom webovom portáli a inými vhodnými prostriedkami.

Agentúra pravidelne zverejňuje na svojom webovom portáli zoznam členov ETF, rokovací poriadok uvedený v článku 15 ods. 6 a zoznam preskúvaných liekov, ako aj stanoviská prijaté podľa článku 18 ods. 4.

*Článok 20***IT nástroje a údaje**

Na prípravu a podporu práce ETF počas núdzových situácií v oblasti verejného zdravia agentúra:

- a) vyvíja a udržiava IT nástroje vrátane interoperabilnej IT platformy na predkladanie informácií a údajov vrátane elektronických údajov týkajúcich sa zdravia získaných mimo klinických štúdií, čím sa uľahčí interoperabilita s inými existujúcimi IT nástrojmi a vyvíjanými IT nástrojmi a poskytne sa primeraná podpora príslušným vnútroštátnym orgánom;
- b) koordinuje nezávislé monitorovacie štúdie o používaní, účinnosti a bezpečnosti liekov určených na liečbu, prevenciu alebo diagnostiku ochorení súvisiacich s núdzovou situáciou v oblasti verejného zdravia za použitia príslušných údajov, a to aj, v relevantných prípadoch, údajov, ktoré majú k dispozícii subjekty verejného sektora;
- c) v rámci svojich regulačných úloh využíva digitálnu infraštruktúru alebo IT nástroje s cieľom uľahčiť rýchly prístup k dostupným elektronickým údajom týkajúcim sa zdravia, ktoré boli získané mimo klinických štúdií, alebo uľahčiť analýzy takýchto údajov a uľahčiť ich výmenu medzi členskými štátmi, agentúrou a inými orgánmi Únie;
- d) poskytuje ETF prístup k externým zdrojom elektronických údajov týkajúcich sa zdravia, ku ktorým má agentúra prístup, vrátane zdravotných údajov získaných mimo klinických štúdií.

Na účely písmena b) prvého odseku sa koordinácia, pokiaľ ide o vakcíny, vykonáva spoločne s ECDC, a to najmä prostredníctvom novej IT platformy na monitorovanie vakcín.

**▼B**

## KAPITOLA IV

**MONITOROVANIE A ZMIERŇOVANIE NEDOSTATKU KRITICKÝCH ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK A PODPORA PANELOV ODBORNÍKOV***Článok 21***Výkonná riadiaca skupina na monitorovanie nedostatku zdravotníckych pomôcok**

1. Týmto sa v rámci agentúry zriaďuje výkonná riadiaca skupina na monitorovanie nedostatku zdravotníckych pomôcok (ďalej len „riadiaca skupina na monitorovanie nedostatku zdravotníckych pomôcok – MDSSG“ – Medical Device Shortages Steering Group).

MDSSG je zodpovedná za plnenie úloh uvedených v článkoch 22, 23 a 24.

MDSSG zasadá pravidelne a tiež vždy, keď si to vyžaduje situácia, za osobnej účasti alebo na diaľku, pri príprave na núdzovú situáciu v oblasti verejného zdravia alebo počas nej.

Sekretariát MDSSG zabezpečuje agentúra.

2. Členmi MDSSG sú zástupca agentúry, zástupca Komisie a jeden zástupca vymenovaný každým členským štátom.

Zástupcovia členských štátov majú odborné znalosti v oblasti zdravotníckych pomôcok, podľa toho, čo je relevantné. Uvedení zástupcovia môžu byť vo vhodných prípadoch tí istí ako zástupcovia vymenovaní do Koordináčnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky zriadenej článkom 103 nariadenia (EÚ) 2017/745 (ďalej len „MDCG“ – Medical Devices Coordination Group).

Členov MDSSG môžu na zasadnutie MDSSG sprevádzať odborníci z konkrétnych vedeckých alebo technických oblastí.

Zoznam členov MDSSG sa zverejňuje na webovom portáli agentúry.

Zástupca PCWP a zástupca HCPWP sa môžu zúčastňovať na zasadnutiach MDSSG ako pozorovatelia.

3. MDSSG spolupredsedá zástupca agentúry a jeden zo zástupcov členských štátov, ktorého si zástupcovia členských štátov v MDSSG zvolia spomedzi seba.

Spolupredsedovia MDSSG môžu z vlastnej iniciatívy alebo na žiadosť jedného alebo viacerých členov MDSSG pozvať ako pozorovateľov a na účely poskytnutia odborného poradenstva tretie strany vrátane zástupcov záujmových skupín v oblasti zdravotníckych pomôcok, ako sú zástupcovia výrobcov a notifikované osoby, alebo akéhokoľvek iného relevantného aktéra dodávateľského reťazca zdravotníckych pomôcok a zástupcov zdravotníckych pracovníkov, pacientov a spotrebiteľov, aby sa podľa potreby zúčastnili na zasadnutiach MDSSG.



**▼B**

4. MDSSG stanoví svoj rokovací poriadok vrátane postupov týkajúcich sa pracovnej skupiny uvedenej v odseku 5 tohto článku a postupov prijímania zoznamov uvedených v článku 22, súborov informácií a odporúčaní uvedených v článku 24 ods. 3 a 4.

Rokovací poriadok uvedený v prvom pododseku nadobudne účinnosť akonáhle MDSSG získa priaznivé stanovisko Komisie a správnej rady agentúry.

5. MDSSG podporuje v jej činnosti pracovná skupina zriadená v súlade s článkom 25 ods. 1

Pracovná skupina uvedená v prvom pododseku pozostáva zo zástupcov príslušných vnútroštátnych orgánov zodpovedných za monitorovanie a riadenie nedostatku zdravotníckych pomôcok, ktorí sú jednotnými kontaktnými miestami v súvislosti s nedostatkom zdravotníckych pomôcok.

*Článok 22***Zoznam kritických zdravotníckych pomôcok a informácie, ktoré sa majú poskytovať**

1. MDSSG ihneď po uznaní núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia konzultuje s pracovnou skupinou uvedenou v článku 21 ods. 5 MDSSG ihneď po uvedenej konzultácii prijme zoznam kategórií kritických zdravotníckych pomôcok, ktoré považuje za kritické v núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia (ďalej len „zoznam kritických pomôcok v núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia“).

Relevantné informácie o kritických zdravotníckych pomôckach a o súvisiacich výrobcach sa v maximálnej možnej miere získavajú z databázy Eudamed, akonáhle bude plne funkčná. Informácie sa vo vhodných prípadoch získavajú aj od dovozcov a distribútorov. Dokým nebude databáza Eudamed plne funkčná, môžu sa dostupné informácie získavať aj z vnútroštátnych databáz alebo iných dostupných zdrojov.

MDSSG aktualizuje zoznam kritických pomôcok v núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia vždy podľa potreby až do ukončenia uznania núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia.

**▼C1**

2. Na účely článku 25 ods. 2 MDSSG prijme a sprístupní verejnosti súbor informácií uvedených v článku 25 ods. 2 písm. c) a d), ktoré sú potrebné na monitorovanie ponuky a dopytu v prípade zdravotníckych pomôcok zaradených do zoznamu kritických pomôcok v núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia a informuje pracovnú skupinu uvedenú v článku 21 ods. 5 o uvedenom súbore informácií.

**▼B**

3. Agentúra zverejní na vyhradenej webovej stránke na svojom webovom portáli:

**▼B**

- a) zoznam kritických pomôcok v núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia, ako aj všetky aktualizácie uvedeného zoznamu, a
- b) informácie o skutočnom nedostatku kritických zdravotníckych pomôcok zaradených do zoznamu kritických pomôcok v núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia.

*Článok 23***Monitorovanie nedostatku zdravotníckych pomôcok zaradených do zoznamu kritických pomôcok v núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia**

1. MDSSG počas núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia monitoruje ponuku a dopyt v prípade zdravotníckych pomôcok zaradených do zoznamu kritických pomôcok v núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia s cieľom identifikovať akýkoľvek skutočný alebo potenciálny nedostatok uvedených zdravotníckych pomôcok. MDSSG vykonáva takéto monitorovanie využívaním zoznamu kritických pomôcok v núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia a informácií a údajov poskytnutých v súlade s článkami 26 a 27.

MDSSG na účely monitorovania uvedeného v prvom pododseku tohto odseku v relevantných prípadoch spolupracuje s MDCG, HSC a akýmkoľvek iným relevantným poradným výborom pre núdzové situácie v oblasti verejného zdravia zriadeným podľa práva Únie.

2. MDSSG na účely monitorovania uvedeného v odseku 1 tohto článku môže využívať údaje z registrov a databáz pomôcok, ak sú agentúre k dispozícii. MDSSG pritom môže zohľadniť údaje získané podľa článku 108 nariadenia (EÚ) 2017/745 a článku 101 nariadenia (EÚ) 2017/746.

*Článok 24***Podávanie správ a poskytovanie odporúčaní týkajúcich sa nedostatku zdravotníckych pomôcok****▼C1**

1. Počas trvania núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia MDSSG pravidelne podáva správy o výsledkoch monitorovania uvedeného v článku 23 Komisii a jednotným kontaktným miestam uvedeným v článku 21 ods. 5 druhom pododseku, a najmä signalizuje akýkoľvek skutočný alebo potenciálny nedostatok zdravotníckych pomôcok zaradených do zoznamu kritických pomôcok v núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia.

**▼B**

2. Na podloženie svojich zistení a záverov MDSSG poskytne na žiadosť Komisie, členských štátov alebo jedného alebo viacerých jednotných kontaktných miest uvedených v článku 25 ods. 2 písm. a) súhrnné údaje a prognózy dopytu.

**▼B**

Na účely prvého pododseku MDSSG spolupracuje s ECDC s cieľom získať epidemiologické údaje, ktoré pomáhajú predvídať potreby týkajúce sa zdravotníckych pomôcok, a s MSSG, ak sa zdravotnícke pomôcky zaradené do zoznamu kritických pomôcok v núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia používajú spolu s liekom.

Zistenia a závery MDSSG uvedené v prvom pododseku sa vo vhodných prípadoch môžu sprístupniť iným aktérom v odvetví zdravotníckych pomôcok v súlade s právom hospodárskej súťaže s cieľom lepšie predchádzať skutočnému alebo potenciálnemu nedostatku alebo ho zmierniť.

3. V rámci podávania správ uvedeného v odsekoch 1 a 2 môže MDSSG poskytovať odporúčania týkajúce sa opatrení, ktoré by Komisia, členské štáty, výrobcovia zdravotníckych pomôcok, notifikované osoby a iné subjekty mohli prijať s cieľom predchádzať skutočnému alebo potenciálnemu nedostatku zdravotníckych pomôcok alebo ho zmierniť.

Na účely prvého pododseku MDSSG v relevantných prípadoch spolupracuje s MDCG, HSC a akýmkoľvek iným relevantným poradným výborom pre núdzové situácie v oblasti verejného zdravia zriadeným podľa práva Únie.

4. MDSSG môže z vlastnej iniciatívy alebo na žiadosť Komisie poskytnúť odporúčania týkajúce sa opatrení, ktoré by Komisia, členské štáty, výrobcovia zdravotníckych pomôcok, notifikované osoby a iné subjekty mohli prijať s cieľom zabezpečiť pripravenosť na riešenie skutočného alebo potenciálneho nedostatku zdravotníckych pomôcok v dôsledku núdzových situácií v oblasti verejného zdravia.

**▼C1**

5. MDSSG môže v relevantných prípadoch na žiadosť Komisie koordinovať opatrenia prijaté príslušnými vnútroštátnymi orgánmi pre zdravotnícke pomôcky, výrobcami zdravotníckych pomôcok, notifikovanými osobami a inými subjektmi s cieľom predchádzať skutočnému alebo potenciálnemu nedostatku zdravotníckych pomôcok v kontexte núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia alebo takýto nedostatok zmierniť.

**▼B***Článok 25***Pracovné metódy a poskytovanie informácií o zdravotníckych pomôckach**

1. S cieľom pripraviť sa na plnenie úloh uvedených v článkoch 22, 23 a 24 agentúra:

- a) špecifikuje postupy a kritériá na zostavenie a preskúmanie zoznamu kritických pomôcok v núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia;
- b) v koordinácii s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi vyvíja efektívne IT systémy monitorovania a podávania správ, čo uľahčuje interoperabilitu s existujúcimi IT nástrojmi a databázou Eudamed, akonáhle bude plne funkčná, a poskytuje primeranú podporu príslušným vnútroštátnym orgánom zodpovedným za monitorovanie a podávanie správ;

**▼ B**

- c) zriadi pracovnú skupinu uvedenú v článku 21 ods. 5 a zabezpečí, aby každý členský štát bol v uvedenej pracovnej skupine zastúpený;
- d) špecifikuje metódy poskytovania odporúčaní uvedených v článku 24 ods. 3 a 4 a koordinácie opatrení uvedených v článku 24.

Na účely prvého pododseku písm. a) sa podľa potreby môže konzultovať s MDCG, zástupcami výrobcov, inými relevantnými aktérmi v dodávateľskom reťazci odvetvia zdravotníckych pomôcok a so zástupcami zdravotníckych pracovníkov, pacientov a spotrebiteľov.

2. Po uznaní núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia agentúra:

- a) vytvorí zoznam jednotných kontaktných miest pre výrobcov zdravotníckych pomôcok alebo ich splnomocnených zástupcov, dovozcov a notifikované osoby pre zdravotnícke pomôcky zaradené do zoznamu kritických pomôcok v núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia;
- b) vedie zoznam jednotných kontaktných miest uvedený v písmene a) počas trvania núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia;
- c) na základe súboru informácií prijatých MDSSG požiada jednotné kontaktné miesta uvedené v písmene a) o relevantné informácie o zdravotníckych pomôckach zaradených do zoznamu kritických pomôcok v núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia a stanoví lehotu na predloženie uvedených informácií;
- d) na základe súboru informácií prijatých MDSSG v súlade s článkom 22 ods. 2 požiada jednotné kontaktné miesta uvedené v článku 21 ods. 5 druhom pododseku o relevantné informácie o zdravotníckych pomôckach zaradených do zoznamu kritických pomôcok v núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia a stanoví lehotu na predloženie uvedených informácií.

Na získavanie informácií požadovaných podľa odseku 3 môže agentúra použiť aj iné zdroje, než sú zdroje uvedené v prvom pododseku vrátane existujúcich databáz a databáz, ktoré sa vyvíjajú.

Na účely prvého pododseku písm. a) sa ako zdroj informácií, ak sa to považuje za relevantné, môžu použiť vnútroštátne databázy alebo databázy Unie vrátane databázy Eudamed, akonáhle bude plne funkčná, alebo združenia v oblasti zdravotníckych pomôcok.

3. Informácie uvedené v odseku 2 písm. c) musia zahŕňať minimálne:

- a) meno/názov výrobcu zdravotníckej pomôcky a v príslušných prípadoch meno splnomocneného zástupcu;
- b) informácie identifikujúce zdravotnícku pomôcku, účel určenia a v prípade potreby osobitné vlastnosti zdravotníckej pomôcky;

**▼ B**

- c) v príslušných prípadoch meno/názov a číslo notifikovanej osoby a informácie o príslušnom certifikáte alebo certifikátoch;
- d) podrobnosti o skutočnom alebo potenciálnom nedostatku zdravotníckej pomôcky, ako sú napríklad dátumy jeho skutočného alebo odhadovaného začiatku a konca, a predpokladanú alebo známu príčinu;
- e) údaje o predaji a podiele na trhu zdravotníckej pomôcky;
- f) dostupné zásoby zdravotníckej pomôcky;
- g) prognózu ponuky zdravotníckej pomôcky vrátane informácií o prípadných slabých miestach v dodávateľskom reťazci;
- h) množstvá, ktoré už boli dodané, a plánované dodávky zdravotníckej pomôcky;
- i) prognózy dopytu po zdravotníckej pomôcke;
- j) plány prevencie a zmiernenia nedostatku obsahujúce aspoň informácie o výrobnej a dodávateľskej kapacite;
- k) informácie od príslušných notifikovaných osôb o ich kapacite na spracovanie žiadostí a vykonanie a dokončenie postupov posudzovania zhody v súvislosti so zdravotníckymi pomôckami zaradenými do zoznamu kritických pomôcok v núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia, a to v primeranom čase vzhľadom na núdzovú situáciu;
- l) informácie o počte žiadostí doručených príslušným notifikovaným osobám v súvislosti so zdravotníckymi pomôckami zaradenými do zoznamu kritických pomôcok v núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia a o príslušných postupoch posudzovania zhody;
- m) v prípade, že prebiehajú postupy posudzovania zhody, status posudzovania zhody príslušnými notifikovanými osobami v súvislosti so zdravotníckymi pomôckami zaradenými do zoznamu kritických pomôcok v núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia a prípadné kritické problémy v súvislosti s konečným výsledkom posudzovania, ktoré je potrebné zvážiť na dokončenie procesu posudzovania zhody.

Na účely prvého pododseku písm. k) príslušné notifikované osoby oznámia očakávaný dátum dokončenia posudzovania. V tejto súvislosti notifikované osoby uprednostnia posudzovanie zhody zdravotníckych pomôcok zaradených do zoznamu kritických pomôcok v núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia.



## Článok 26

### **Povinnosti výrobcov zdravotníckych pomôcok, splnomocnených zástupcov, dovozcov, distribútorov a notifikovaných osôb**

1. S cieľom uľahčiť monitorovanie uvedené v článku 23 môže agentúra požiadať výrobcov zdravotníckych pomôcok, prípadne ich splnomocnených zástupcov, a vo vhodných prípadoch dovozcov a distribútorov, ktoré sú zaradené do zoznamu kritických pomôcok v núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia, a v prípade potreby aj príslušné notifikované osoby, aby predložili požadované informácie v lehote stanovenej agentúrou.

Výrobcovia zdravotníckych pomôcok, prípadne ich splnomocnení zástupcovia, a vo vhodných prípadoch dovozcovia a distribútori uvedení v prvom pododseku predložia požadované informácie prostredníctvom jednotných kontaktných miest uvedených v článku 25 ods. 2 písm. a) s použitím systémov monitorovania a podávania správ stanovených podľa článku 25 ods. 1 písm. b). V prípade potreby tieto informácie aktualizujú.

2. Výrobcovia zdravotníckych pomôcok, alebo prípadne ich splnomocnení zástupcovia, notifikované osoby a vo vhodných prípadoch dovozcovia či distribútori odôvodnia každé nepredloženie požadovaných informácií a akékoľvek omeškania pri poskytovaní požadovaných informácií v lehote stanovenej agentúrou.

3. Ak výrobcovia zdravotníckych pomôcok alebo ich splnomocnení zástupcovia, notifikované osoby, alebo vo vhodných prípadoch dovozcovia alebo distribútori uvedú, že informácie, ktoré predložili, obsahujú dôverné obchodné informácie, označia príslušné časti uvedených informácií, ktoré majú takúto povahu, a vysvetlia, z akého dôvodu majú uvedené informácie dôvernú obchodnú povahu.

Agentúra posúdi opodstatnenosť každého označenia informácií za informácie s dôvernou obchodnou povahou a chráni takéto dôverné obchodné informácie pred neoprávneným zverejnením.

4. Ak majú výrobcovia zdravotníckych pomôcok alebo ich splnomocnení zástupcovia, notifikované osoby alebo vo vhodných prípadoch dovozcovia alebo distribútori akékoľvek doplňujúce informácie k informáciám požadovaným podľa odseku 1, ktoré preukazujú skutočný alebo potenciálny nedostatok zdravotníckych pomôcok, ihneď poskytnú takéto informácie agentúre.

5. Po predložení správ o výsledkoch monitorovania uvedeného v článku 23 a poskytnutí odporúčaní týkajúcich sa preventívnych alebo zmierňujúcich opatrení v súlade s článkom 24 výrobcovia zdravotníckych pomôcok alebo ich splnomocnení zástupcovia a vo vhodných prípadoch dovozcovia a distribútori uvedení v odseku 1:

a) poskytnú agentúre akékoľvek svoje pripomienky;

b) zohľadnia všetky odporúčania uvedené v článku 24 ods. 3 a 4 a všetky usmernenia uvedené v článku 28 písm. b);

**▼B**

- c) dodržiajú všetky opatrenia prijaté na úrovni Únie alebo členských štátov podľa článku 27 alebo 28;
- d) informujú MDSSG o všetkých prijatých opatreniach a podajú správu o výsledkoch uvedených opatrení vrátane poskytnutia informácií o vyriešení skutočného alebo potenciálneho nedostatku zdravotníckych pomôcok.

6. Ak majú výrobcovia zdravotníckych pomôcok uvedení v odseku 1 sídlo mimo Únie, informácie požadované v súlade s týmto článkom poskytnú splnomocnení zástupcovia alebo vo vhodných prípadoch dovozcovia alebo distribútori.

*Článok 27***Úloha členských štátov pri monitorovaní a zmierňovaní nedostatku zdravotníckych pomôcok**

1. S cieľom uľahčiť monitorovanie uvedené v článku 23 agentúra môže požiadať členský štát, aby:

**▼C1**

- a) predložil súbor informácií uvedený v článku 25 ods. 2 písm. d) vrátane dostupných informácií o potrebách týkajúcich sa zdravotníckych pomôcok zaradených do zoznamu kritických pomôcok v núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia a dostupných a odhadovaných údajov o objeme dopytu a prognózach dopytu po uvedených zdravotníckych pomôckach, a to prostredníctvom príslušného jednotného kontaktného miesta uvedeného v článku 21 ods. 5 druhom pododseku, s použitím metód a systémov monitorovania a podávania správ stanovených podľa článku 25 ods. 1 písm. b);

**▼B**

- b) uviedol existenciu akýchkoľvek dôverných obchodných informácií a vysvetlil, z akého dôvodu majú uvedené informácie dôvernú obchodnú povahu, v súlade s článkom 26 ods. 3;
- c) uviedol každé nepredloženie požadovaných informácií a či došlo k nejakému omeškaniu pri ich poskytovaní v lehote stanovenej agentúrou v súlade s článkom 26 ods. 2.

Členské štáty vybavujú žiadosť agentúry v lehote, ktorú im agentúra stanoví.

2. Na účely odseku 1 členské štáty zozbierajú od výrobcov zdravotníckych pomôcok a ich splnomocnených zástupcov, poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, dovozcov a distribútorov, podľa uplatniteľného prípadu, a od notifikovaných osôb informácie o zdravotníckych pomôckach zahrnutých do zoznamu kritických pomôcok v núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia.

**▼C1**

3. Ak majú členské štáty akékoľvek doplňujúce informácie k informáciám, ktoré sa majú poskytnúť v súlade s odsekmi 1 a 2 tohto článku a ktoré preukazujú skutočný alebo potenciálny nedostatok zdravotníckych pomôcok, ihneď poskytnú tieto informácie MDSSG prostredníctvom svojich príslušných jednotných kontaktných miest uvedených v článku 21 ods. 5 druhom pododseku.

**▼ B**

4. Po predložení správ o výsledkoch monitorovania uvedeného v článku 23 a poskytnutí odporúčaní týkajúcich sa preventívnych alebo zmierňujúcich opatrení v súlade s článkom 24 členské štáty:

a) zväžia potrebu stanoviť dočasné výnimky na úrovni členských štátov podľa článku 59 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2017/745 alebo článku 54 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2017/746 s cieľom zmierniť skutočný alebo potenciálny nedostatok zdravotníckych pomôcok zahrnutých do zoznamu kritických pomôcok v núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia, pričom zároveň zabezpečia vysokú úroveň bezpečnosti pacientov a pomôcok;

**▼ C1**

b) zohľadnia všetky odporúčania uvedené v článku 24 ods. 3 a všetky usmernenia uvedené v článku 28 písm. b) a skoordínujú svoje opatrenia v súvislosti s akýmikoľvek opatreniami prijatými na úrovni Únie podľa článku 28 písm. a);

**▼ B**

c) informujú MDSSG o všetkých prijatých opatreniach a podajú správu o výsledkoch opatrení uvedených v písm. b) vrátane poskytnutia informácií o vyriešení skutočného alebo potenciálneho nedostatku dotknutých zdravotníckych pomôcok.

Na účely prvého pododseku písm. b) a c) členské štáty, ktoré na vnútroštátnej úrovni prijímajú alternatívny postup, sa podelia s MDSSG o dôvody prijatia takehoto postupu.

Odporúčania, usmernenia a činnosti uvedené v prvom pododseku písm. b) tohto odseku a súhrnná správa o získaných poznatkoch sa sprístupnia verejnosti prostredníctvom webového portálu uvedeného v článku 29.

*Článok 28***Úloha Komisie pri monitorovaní a zmierňovaní nedostatku zdravotníckych pomôcok**

Komisia zohľadňuje informácie a odporúčania MDSSG a:

a) prijíma všetky potrebné opatrenia v medziach právomocí, ktoré boli Komisii zverené, s cieľom zmierniť skutočný alebo potenciálny nedostatok zdravotníckych pomôcok zaradených do zoznamu kritických pomôcok v núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia, pričom v prípade potreby zároveň udeľuje dočasné výnimky na úrovni Únie podľa článku 59 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2017/745 alebo článku 54 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2017/746, pričom dodrží podmienky stanovené v uvedených článkoch a vynaloží úsilie o zabezpečenie vysokej úrovne bezpečnosti pacientov a pomôcok;

b) zvažuje potrebu usmernení a odporúčaní, ktoré majú byť určené členským štátom, výrobcom zdravotníckych pomôcok, notifikovaným osobám a v relevantných prípadoch iným subjektom;



**▼ B**

- c) požiada MDSSG, aby poskytla odporúčania alebo koordinovala opatrenia uvedené v článku 24 ods. 3, 4 a 5;
- d) zvažuje potrebu zdravotníckych protipatrení v súlade s rozhodnutím č. 1082/2013/EÚ a iným príslušným právom Únie;
- e) vo vhodných prípadoch spolupracuje s tretími krajinami a príslušnými medzinárodnými organizáciami s cieľom zmierniť skutočný alebo potenciálny nedostatok zdravotníckych pomôcok zaradených do zoznamu kritických pomôcok v núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia alebo ich komponentov, ak sa tieto pomôcky alebo časti takýchto pomôcok dovážajú do Únie a ak má takýto skutočný alebo potenciálny nedostatok medzinárodný dosah, a o akýchkoľvek súvisiacich opatreniach, ako aj o výsledkoch uvedených opatrení podáva v relevantných prípadoch správy MDSSG.

*Článok 29***Poskytovanie informácií o MDSSG**

1. Agentúra v spolupráci s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi včas informuje verejnosť a príslušné záujmové skupiny o práci MDSSG a náležite reaguje na dezinformácie zamerané na prácu MDSSG, a to prostredníctvom vyhradenej webovej stránky na svojom webovom portáli a inými vhodnými prostriedkami.

2. Postupy MDSSG sú transparentné.

Zhrnutia programu a zápisníc zo zasadnutí MDSSG, ako aj jej rokovací poriadok uvedený v článku 21 ods. 4 a odporúčania uvedené v článku 24 ods. 3 a 4 sa zdokumentujú a zverejnia prostredníctvom vyhradenej webovej stránky na webovom portáli agentúry.

Ak rokovací poriadok uvedený v článku 21 ods. 4 umožňuje členom MDSSG zaznamenať rozdielne názory, MDSSG takéto rozdielne stanoviská a dôvody, na ktorých sú založené, sprístupní príslušným vnútroštátnym orgánom na ich žiadosť.

*Článok 30***Podpora panelov odborníkov v oblasti zdravotníckych pomôcok**

Agentúra v mene Komisie od 1. marca 2022 zabezpečuje sekretariát pre panely odborníkov vymenovaných v súlade s článkom 106 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2017/745 (ďalej len „panely odborníkov“) a poskytuje podporu potrebnú na zabezpečenie toho, aby uvedené panely odborníkov mohli účinne plniť úlohy stanovené v článku 106 ods. 9 a 10 uvedeného nariadenia.

**▼ B**

Agentúra:

- a) poskytuje panelom odborníkov administratívnu a technickú podporu pri poskytovaní vedeckých stanovísk, názorov a poradenstva;
- b) uľahčuje a riadi zasadnutia panelov odborníkov na diaľku a zasadnutia s ich osobnou účasťou;
- c) zabezpečuje, aby sa práca panelov odborníkov vykonávala nezávisle v súlade s článkom 106 ods. 3 druhým pododsekom a článkom 107 nariadenia (EÚ) 2017/745 a so systémami a postupmi stanovenými Komisiou podľa uvedeného nariadenia s cieľom aktívne zvládať možné konflikty záujmov a predchádzať im v súlade s článkom 106 ods. 3 tretím pododsekom uvedeného nariadenia;
- d) spravuje a pravidelne aktualizuje webovú stránku pre panely odborníkov a zverejňuje na nej všetky potrebné informácie, ktoré ešte nie sú verejne dostupné v databáze Eudamed, s cieľom zabezpečiť transparentnosť činností panelov odborníkov vrátane poskytovania odôvodnení notifikovaných osôb, ak sa uvedené osoby neriadili poradenstvom panelov odborníkov poskytnutým podľa článku 106 ods. 9 nariadenia (EÚ) 2017/745;
- e) uverejňuje vedecké stanoviská, názory a poradenstvo panelov odborníkov a zároveň zabezpečuje dôvernosť v súlade s článkom 106 ods. 12 druhým pododsekom a článkom 109 nariadenia (EÚ) 2017/745;
- f) zabezpečuje, aby sa odborníkom poskytovali odmeny a uhrádzali náklady v súlade s vykonávacími aktmi prijatými Komisiou podľa článku 106 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2017/745;
- g) monitoruje dodržiavanie spoločného rokovacieho poriadku panelov odborníkov a dostupných usmernení a metodík týkajúcich sa fungovania panelov odborníkov;
- h) predkladá Komisii a MDCG výročné správy o práci panelov odborníkov vrátane informácií o počte stanovísk, názorov a poradenstva, ktoré vydali či poskytli panely odborníkov.

## KAPITOLA V

## ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

## Článok 31

**Spolupráca medzi MSSG, MDSSG, ETF a panelmi odborníkov**

1. Agentúra zabezpečuje, aby MSSG a MDSSG spolupracovali v súvislosti s opatreniami na riešenie núdzových situácií v oblasti verejného zdravia a závažných udalostí.

**▼B**

2. Členovia MSSG a MDSSG a členovia pracovných skupín uvedených v článku 3 ods. 6 a v článku 25 ods. 2 písm. a) sa môžu zúčastňovať na zasadnutiach a pracovných skupinách druhej strany a vo vhodných prípadoch spolupracovať na monitorovaní, podávaní správ a vypracúvaní stanovísk.

3. Po dohode predsedov alebo spolupredsedov sa môžu konať spoločné zasadnutia MSSG a MDSSG.

4. V relevantných prípadoch agentúra zabezpečí, aby ETF a panely odborníkov spolupracovali v súvislosti s pripravenosťou na núdzové situácie v oblasti verejného zdravia a s riadením týchto núdzových situácií.

*Článok 32***Transparentnosť a konflikty záujmov**

1. MSSG a MDSSG vykonávajú svoje činnosti nezávislým, nestranným a transparentným spôsobom.

2. Členovia MSSG a MDSSG a v relevantných prípadoch pozorovatelia nesmú mať v odvetví liekov alebo v odvetví zdravotníckych pomôcok žiadne finančné ani iné záujmy, ktoré by mohli ovplyvniť ich nezávislosť alebo nestrannosť.

3. Členovia MSSG a MDSSG a v relevantných prípadoch pozorovatelia predložia vyhlásenie o svojich finančných a iných záujmoch a každoročne a vždy, keď je to potrebné, uvedené vyhlásenia o záujmoch aktualizujú.

Vyhlásenia uvedené v prvom pododseku sa zverejňujú na webovom portáli agentúry.

4. Členovia MSSG a MDSSG a v relevantných prípadoch pozorovatelia oznamujú všetky ďalšie zistené skutočnosti, v prípade ktorých možno na základe dobrej viery odôvodnene očakávať, že budú zahŕňať konflikt záujmov alebo viesť ku konfliktu záujmov.

5. Pred každým zasadnutím členovia MSSG a MDSSG a v relevantných prípadoch pozorovatelia, ktorí sa zúčastňujú na zasadnutiach MSSG a MDSSG, deklarujú všetky záujmy, ktoré by sa mohli považovať za záujmy spochybňujúce ich nezávislosť alebo nestrannosť, pokiaľ ide o body programu.

6. Ak agentúra rozhodne, že záujem deklarovaný v súlade s odsekom 5 predstavuje konflikt záujmov, dotknutý člen alebo pozorovateľ sa nezúčastní na žiadnych rokovaniach alebo rozhodovaniach ani nezíska žiadne informácie týkajúce sa dotknutého bodu programu.

7. Vyhlásenia a rozhodnutia agentúry uvedené v odsekoch 5 a 6 sa zaznamenajú v súhrnnej zápisnici zo zasadnutia.

8. Členovia MSSG a MDSSG a v relevantných prípadoch pozorovatelia podliehajú povinnosti zachovávať služobné tajomstvo, a to aj po skončení výkonu svojich povinností.

**▼B**

9. Členovia ETF aktualizujú ročné vyhlásenia o svojich finančných alebo iných záujmoch, ako sa stanovuje v článku 63 nariadenia (ES) č. 726/2004, a to vždy, keď nastane relevantná zmena v ich vyhlásení.

*Článok 33***Ochrana pred kybernetickými útokmi**

Agentúra je vybavená vysokou úrovňou bezpečnostných kontrol a procesov proti kybernetickým útokom, kybernetickej špionáži a iným porušeniam ochrany údajov s cieľom zaručiť ochranu údajov týkajúcich sa zdravia a normálne fungovanie agentúry za každých okolností, najmä počas núdzových situácií v oblasti verejného zdravia alebo závažných udalostí na úrovni Únie.

Na účely prvého odseku agentúra aktívne určuje a vykonáva najlepšie postupy v oblasti kybernetickej bezpečnosti prijaté v inštitúciách, orgánoch, úradoch a agentúrach Únie s cieľom predchádzať kybernetickým útokom, odhaľovať ich, zmierňovať ich a reagovať na ne.

*Článok 34***Dôvernosť**

1. Pokiaľ sa v tomto nariadení nestanovuje inak a bez toho, aby bolo dotknuté nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001<sup>(2)</sup> a smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1937<sup>(3)</sup> a platné vnútroštátne predpisy a postupy v členských štátoch týkajúce sa dôvernosti, všetky strany zapojené do uplatňovania tohto nariadenia rešpektujú dôvernosť informácií a údajov získaných pri vykonávaní svojich úloh v záujme ochrany dôverných obchodných informácií a obchodných tajomstiev fyzických alebo právnických osôb v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/943<sup>(4)</sup> vrátane práv duševného vlastníctva.

2. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 1, všetky strany zapojené do uplatňovania tohto nariadenia zabezpečia, aby sa žiadne dôverné obchodné informácie neposkytovali spôsobom, ktorý by podnikom umožnil obmedziť alebo narušiť hospodársku súťaž v zmysle článku 101 ZFEÚ.

3. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 1, sa informácie, ktoré sa na báze dôvernosti vymieňajú medzi príslušnými vnútroštátnymi orgánmi navzájom a medzi príslušnými vnútroštátnymi orgánmi, Komisiou a agentúrou, nezverejňujú bez predchádzajúceho súhlasu orgánu, od ktorého tieto informácie pochádzajú.

<sup>(2)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 z 30. mája 2001 o prístupe verejnosti k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie (Ú. v. ES L 145, 31.5.2001, s. 43).

<sup>(3)</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1937 z 23. októbra 2019 o ochrane osôb, ktoré nahlásujú porušenia práva Únie (Ú. v. EÚ L 305, 26.11.2019, s. 17).

<sup>(4)</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/943 z 8. júna 2016 o ochrane nesprístupneného know-how a obchodných informácií (obchodného tajomstva) pred ich neoprávneným získaním, využitím a sprístupnením (Ú. v. EÚ L 157, 15.6.2016, s. 1).

**▼B**

4. Odseky 1, 2 a 3 nemajú vplyv na práva a povinnosti Komisie, agentúry, členských štátov alebo iných aktérov identifikovaných v tomto nariadení, pokiaľ ide o výmenu informácií a šírenie upozornení, ani nemajú vplyv na povinnosti príslušných osôb, ktoré majú poskytovať informácie v zmysle trestného práva.

5. Komisia, agentúra a členské štáty si môžu vymieňať dôverné obchodné informácie s regulačnými orgánmi tretích krajín, s ktorými uzavreli bilaterálne alebo multilaterálne dohody o zachovaní dôvernosti.

*Článok 35***Ochrana osobných údajov**

1. Prenosy osobných údajov podľa tohto nariadenia podliehajú nariadeniam (EÚ) 2016/679 a (EÚ) 2018/1725 podľa uplatniteľného prípadu.

2. V prípade prenosov osobných údajov do tretej krajiny, ak neexistuje rozhodnutie o primeranosti alebo ak neexistujú primerané záruky, ako sa uvádza v článku 46 nariadenia (EÚ) 2016/679 a článku 48 nariadenia (EÚ) 2018/1725, Komisia, agentúra a členské štáty môžu vykonať určité prenosy osobných údajov regulačným orgánom tretích krajín, s ktorými uzavreli dohody o zachovaní dôvernosti, ak uvedené prenosy sú potrebné z dôležitých dôvodov verejného záujmu, ako je ochrana verejného zdravia. Takéto prenosy sa vykonávajú v súlade s podmienkami stanovenými v článku 49 nariadenia (EÚ) 2016/679 a v článku 50 nariadenia (EÚ) 2018/1725.

*Článok 36***Podávanie správ a preskúmanie**

1. Do 31. decembra 2026 a potom každý štvrtý rok Komisia predloží Európskemu parlamentu a Rade správu o uplatňovaní tohto nariadenia. Uvedená správa preskúmava najmä:

a) rámec pripravenosti na krízy a krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok vrátane výsledkov pravidelných záťažových testov;

b) prípady neplnenia si povinností stanovených v článkoch 10 a 26 zo strany držiteľov povolení na uvedenie na trh, výrobcov zdravotníckych pomôcok, splnomocnených zástupcov, dovozcov, distribútorov a notifikovaných osôb;

c) rozsah pôsobnosti a fungovanie ESMP.

2. Bez ohľadu na odsek 1 Komisia po núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia alebo závažnej udalosti včas predloží Európskemu parlamentu a Rade správu o prípadoch uvedených v odseku 1 písm. b).

3. Na základe správy uvedenej v odseku 1 Komisia vo vhodných prípadoch predloží legislatívny návrh na zmenu tohto nariadenia. Komisia posúdi najmä potrebu:

**▼B**

- a) rozšíriť rozsah pôsobnosti tohto nariadenia na veterinárne lieky a osobné ochranné prostriedky na lekárske použitie;
- b) zmeniť článok 2;
- c) zaviesť opatrenia s cieľom posilniť na úrovni Únie alebo na vnútroštátnej úrovni plnenie povinností stanovených v článkoch 10 a 26 a
- d) rozšíriť pôsobnosť ESMP, potrebu ďalšieho uľahčenia interoperability ESMP s vnútroštátnymi IT systémami a IT systémami Únie, potrebu vnútroštátnych platforiem na monitorovanie nedostatku a potrebu splniť akékoľvek dodatočné požiadavky na riešenie štrukturálneho nedostatku liekov, ktoré môžu byť zavedené v rámci revízie smernice 2001/83/ES a nariadenia (ES) č. 726/2004.

*Článok 37***Financovanie z prostriedkov Únie**

1. Únia poskytuje financovanie činností agentúry na podporu práce MSSG a MDSSG, ETF, pracovných skupín uvedených v článku 3 ods. 6 a článku 25 ods. 1 písm. c) a panelov odborníkov, ktoré zahŕňajú jej spoluprácu s Komisiou a ECDC.

Finančná pomoc Únie na činnosti podľa tohto nariadenia sa poskytuje v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2018/1046 <sup>(5)</sup>.

2. Agentúra odmeňuje činnosti spravodajcov v oblasti posudzovania v súvislosti s ETF podľa tohto nariadenia popri uhrádzaní nákladov vzniknutých zástupcom a odborníkom členských štátov v súvislosti so zasadnutiami MSSG, MDSSG, ETF a pracovných skupín uvedených v článku 3 ods. 6 a článku 21 ods. 5 v súlade s finančnými opatreniami stanovenými správnou radou agentúry. Takáto odmena sa vypláca príslušným vnútroštátnym orgánom.

3. Príspevok Únie uvedený v článku 67 nariadenia (ES) č. 726/2004 sa vzťahuje na úlohy agentúry stanovené v tomto nariadení a pokrýva plnú výšku odmeny vyplácaanej príslušným vnútroštátnym orgánom pre lieky, ak sa uplatňujú oslobodenia od poplatkov v súlade s nariadením Rady (ES) č. 297/95 <sup>(6)</sup>.

<sup>(5)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2018/1046 z 18. júla 2018 o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Únie, o zmene nariadení (EÚ) č. 1296/2013, (EÚ) č. 1301/2013, (EÚ) č. 1303/2013, (EÚ) č. 1304/2013, (EÚ) č. 1309/2013, (EÚ) č. 1316/2013, (EÚ) č. 223/2014, (EÚ) č. 283/2014 a rozhodnutia č. 541/2014/EÚ a o zrušení nariadenia (EÚ, Euratom) č. 966/2012 (Ú. v. EÚ L 193, 30.7.2018, s. 1).

<sup>(6)</sup> Nariadenie Rady (ES) č. 297/95 z 10. februára 1995 o poplatkoch splatných Európskej agentúre pre hodnotenie liekov (Ú. v. ES L 35, 15.2.1995, s. 1).

**▼B**

*Článok 38*

**Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania**

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. marca 2022.

Kapitola IV, s výnimkou článku 30, sa však uplatňuje od 2. februára 2023.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.