

To besedilo je zgolj informativne narave in nima pravnega učinka. Institucije Unije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti. Verodostojne različice zadevnih aktov, vključno z uvodnimi izjavami, so objavljene v Uradnem listu Evropske unije. Na voljo so na portalu EUR-Lex. Uradna besedila so neposredno dostopna prek povezav v tem dokumentu

► **B** UREDBA (EU) 2022/123 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 25. januarja 2022

o okrepljeni vlogi Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov

(Besedilo velja za EGP)

(UL L 20, 31.1.2022, str. 1)

popravljena z:

► **C1** Popravek, UL L 71, 9.3.2023, str. 37 (2022/123)

▼B**UREDBA (EU) 2022/123 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**

z dne 25. januarja 2022

o okrepljeni vlogi Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov

(Besedilo velja za EGP)

POGLAVJE I

SPLOŠNE DOLOČBE

*Člen 1***Predmet urejanja**

V okviru Evropske agencije za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Agencija) ta uredba določa okvir in sredstva za:

▼C1

- (a) pripravo na vpliv izrednih razmer v javnem zdravju na zdravila in medicinske pripomočke ter na vpliv izrednih dogodkov na zdravila ter preprečevanje, usklajevanje in obvladovanje teh vplivov na ravni Unije;

▼B

- (b) spremljanje in preprečevanje pomanjkanja zdravil in medicinskih pripomočkov ter poročanje o njem;
- (c) vzpostavitev interoperabilne informacijske platforme na ravni Unije za spremljanje pomanjkanja zdravil in poročanje o njem;
- (d) svetovanje o zdravilih s potencialom za reševanje izrednih razmer v javnem zdravju;
- (e) podpiranje strokovnih odborov iz člena 106(1) Uredbe (EU) 2017/745.

*Člen 2***Opredelitev pojmov**

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (a) „izredne razmere v javnem zdravju“ pomeni izredne razmere v javnem zdravju, ki jih razglasi Komisija v skladu s členom 12(1) Sklepa št. 1082/2013/EU;
- (b) „izredni dogodek“ pomeni dogodek, ki bi verjetno pomenil resno tveganje za javno zdravje v zvezi z zdravili v več kot eni državi članici in se nanaša na smrtonosno grožnjo ali kako drugače resno grožnjo za zdravje biološkega, kemičnega, okoljskega ali drugega izvora, ali incident, ki lahko vpliva na dobavo zdravil ali povpraševanje po njih ali kakovost, varnost ali učinkovitost zdravil, ki lahko povzroči pomanjkanje zdravil v več kot eni državi članici in zahteva nujno usklajevanje na ravni Unije, da se zagotovi visoka raven varovanja zdravja ljudi;

▼B

- (c) „zdravilo“ pomeni zdravilo, kot je opredeljeno v členu 1, točka 2, Direktive 2001/83/ES;
- (d) „zdravilo za uporabo v veterinarski medicini“ pomeni zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, kot je opredeljeno v členu 4, točka 1, Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾;
- (e) „medicinski pripomoček“ pomeni medicinski pripomoček, kot je opredeljen v členu 2, točka 1, Uredbe (EU) 2017/745, ali *in vitro* diagnostični medicinski pripomoček, kot je opredeljen v členu 2, točka 2, Uredbe (EU) 2017/746, in vključuje dodatke za take pripomočke v smislu člena 2, točka 2, Uredbe (EU) 2017/745 oziroma člena 2, točka 4, Uredbe (EU) 2017/746;
- (f) „dobava“ pomeni skupno zalogo danega zdravila ali medicinskega pripomočka, ki jo da v promet imetnik dovoljenja za promet z zdravili ali proizvajalec;
- (g) „povpraševanje“ pomeni zahtevo zdravstvenega delavca ali pacienta po zdravilu ali medicinskem pripomočku v odziv na klinične potrebe; povpraševanju je ustrezno zadovoljeno, ko je zdravilo ali medicinski pripomoček pridobljen pravočasno in v dovolj velikih količinah, da se omogoči neprekinjenost najboljše oskrbe pacientov;
- (h) „pomanjkanje“ pomeni razmere, v katerih dobava zdravila, ki je odobreno in dano v promet v državi članici, ali medicinskega pripomočka z oznako CE iz katerega koli razloga ne zadošča povpraševanju po tem zdravilu ali medicinskem pripomočku na nacionalni ravni;
- (i) „razvijalec“ pomeni vsako pravno ali fizično osebo, ki želi pridobiti znanstvene podatke o kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravila kot del razvoja tega izdelka;

POGLAVJE II

SPREMLJANJE IN ZMANJŠEVANJE POMANJKANJA KRITIČNIH ZDRAVIL TER OBVLADOVANJE IZREDNIH DOGODKOV*Člen 3***Izvršna usmerjevalna skupina za pomanjkanje in varnost zdravil**

1. V okviru Agencije se ustanovi izvršna usmerjevalna skupina za pomanjkanje in varnost zdravil (usmerjevalna skupina za pomanjkanje zdravil) (MSSG).

MSSG je pristojna za izpolnjevanje nalog iz člena 4(3) in (4) ter členov 5 do 8.

MSSG se sestaja redno in tudi, kadar to zahtevajo razmere, bodisi osebno bodisi na daljavo, pri pripravah na izredne razmere v javnem zdravju ali v času takih razmer ali kadar je bila na zaskrbljujočo zadevo opozorjena MSSG ali kadar v skladu s členom 4(3) Komisija razglasi izredni dogodek.

⁽¹⁾ Uredba (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES (UL L 4, 7.1.2019, str. 43).

▼B

Sekretariat MSSG zagotovi Agencija.

2. Člani MSSG so predstavnik Agencije, predstavnik Komisije in en predstavnik, ki ga imenuje vsaka država članica.

Člane MSSG lahko na sestankih MSSG spremljajo strokovnjaki s specifičnih znanstvenih ali tehničnih področij.

Seznam članov MSSG se objavi na spletnem portalu Agencije.

Predstavnik delovne skupine Agencije za sodelovanje z bolniki in potrošniki ter predstavnik delovne skupine Agencije za sodelovanje z zdravstvenimi strokovnjaki se lahko udeležita sestankov MSSG kot opazovalca.

3. MSSG soprodsedujeta predstavnik Agencije in eden izmed predstavnikov držav članic, ki ga iz svoje sredine izvolijo predstavniki držav članic v MSSG.

Sopredsednika MSSG lahko na lastno pobudo ali na zahtevo enega ali več članov MSSG kot opazovalce in da bi zagotovili strokovno svetovanje na sestanke povabita predstavnike nacionalnih pristojnih organov za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, predstavnike drugih zadevnih pristojnih organov in tretje osebe, vključno s predstavniki interesnih skupin za zdravila, imetniki dovoljenj za promet z zdravili, trgovci na debelo in vsemi drugimi ustreznimi akterji v dobavni verigi za zdravila ter predstavniki zdravstvenih delavcev, pacientov in potrošnikov, kot je potrebno.

4. MSSG ob usklajevanju z nacionalnimi pristojnimi organi za zdravila olajša primerno komuniciranje z imetniki dovoljenj za promet z zdravili ali njihovimi predstavniki, proizvajalci, drugimi ustreznimi akterji v dobavni verigi za zdravila ter predstavniki zdravstvenih delavcev, pacientov in potrošnikov, da bi prejeli ustrezne informacije o dejanskem ali morebitnem pomanjkanju zdravil, ki se štejejo za kritična v času izrednih razmer v javnem zdravju ali ob izrednem dogodku, kot je določeno v členu 6.

5. MSSG sprejme svoj poslovnik, vključno s postopki v zvezi z delovno skupino iz odstavka 6 tega člena ter postopki za sprejemanje seznamov kritičnih zdravil, sklopov informacij in priporočil iz člena 8(3) in (4).

Poslovnik iz prvega pododstavka začne veljati, ko MSSG prejme pozitivno mnenje Komisije in upravnega odbora Agencije.

6. MSSG pri delu pomaga delovna skupina, ustanovljena v skladu s členom 9(1), točka (d).

Delovno skupino iz prvega pododstavka sestavljajo predstavniki nacionalnih pristojnih organov za zdravila, ki so enotna kontaktna točka v zvezi s pomanjkanjem zdravil.

▼B

7. MSSG se lahko posvetuje z Odborom za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ustanovljenim s členom 56(1), točka (b), Uredbe (ES) št. 726/2004, kadar MSSG meni, da je potrebno, zlasti za obvladovanje izrednih razmer v javnem zdravju in izrednih dogodkov, povezanih z zoonozami ali boleznimi, ki prizadenejo samo živali in imajo ali bi lahko imele velik vpliv na zdravje ljudi ali kadar bi lahko bila uporaba zdravilnih učinkovin za zdravila za uporabo v veterinarski medicini koristna pri reševanju izrednih razmer v javnem zdravju ali izrednega dogodka.

*Člen 4***Spremljanje dogodkov ter pripravljenost na izredne razmere v javnem zdravju in izredne dogodke**

1. Agencija v sodelovanju z državami članicami stalno spremlja vsak dogodek, ki bi verjetno povzročil izredni izredne razmere v javnem zdravju ali izredni dogodek. Agencija po potrebi sodeluje z Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC) in, kadar je ustrezno, drugimi agencijami Unije.

2. ► **CI** Za olajšanje spremljanja iz odstavka 1 nacionalni pristojni organi za zdravila prek enotnih kontaktnih točk iz člena 3(6), drugi pododstavek, ali platforme iz člena 13 (ESMP), ko bo ta delovala v celoti, Agenciji pravočasno poročajo o vsakem dogodku, ◀ ki bi verjetno povzročil izredne razmere v javnem zdravju ali izredni dogodek, vključno o dejanskem in morebitnem pomanjkanju zdravila v določeni državi članici. Tako poročanje temelji na metodah in merilih poročanja na podlagi člena 9(1), točka (b).

Kadar nacionalni pristojni organ Agencijo obvesti o pomanjkanju zdravila iz prvega pododstavka, Agenciji zagotovi vse informacije, ki jih je prejel od imetnika dovoljenja za promet z zdravili na podlagi člena 23a Direktive 2001/83/ES, če te informacije niso na voljo v ESMP.

Kadar Agencija prejme poročilo nacionalnega pristojnega organa za zdravila, lahko zahteva informacije od nacionalnih pristojnih organov prek delovne skupine iz člena 3(6), da bi ocenila učinek dogodka v drugih državah članicah.

3. Kadar Agencija meni, da je treba odgovoriti na dejanski ali neizbežen izredni dogodek, na zaskrbljujočo zadevo opozori MSSG.

Po pozitivnem mnenju MSSG lahko Komisija razglasi obstoj izrednega dogodka.

Komisija ali vsaj ena država članica lahko MSSG na zaskrbljujočo zadevo opozori na lastno pobudo.

▼B

4. Ko MSSG meni, da je bilo na izredni dogodek ustrezno odgovorjeno in da njena pomoč več ni potrebna, o tem obvesti Komisijo in izvršnega direktorja Agencije.

Na podlagi informacij iz prvega pododstavka ali na lastno pobudo lahko Komisija ali izvršni direktor potrdi, da je bilo na izredni dogodek zadostno odgovorjeno in zato pomoč MSSG ni več potrebna.

5. Po razglasitvi izrednih razmer v javnem zdravju ali razglasitvi izrednega dogodka v skladu z odstavkom 3 tega člena, se členi 5 do 12 uporabljajo:

(a) kadar lahko izredne razmere v javnem zdravju ali izredni dogodek vpliva na kakovost, varnost ali učinkovitost zdravil, se uporablja člen 5;

(b) kadar lahko izredne razmere v javnem zdravju ali izredni dogodek povzroči pomanjkanje zdravil v več kot eni državi članici, se uporabljajo členi 6 do 12.

Člen 5

Ocena informacij in zagotavljanje priporočil o ukrepih v zvezi s kakovostjo, varnostjo in učinkovitostjo zdravil, povezanih z izrednimi razmerami v javnem zdravju in izrednimi dogodki

1. Po razglasitvi izrednih razmer v javnem zdravju ali razglasitvi izrednega dogodka v skladu s členom 4(3) MSSG oceni informacije, povezane z izrednimi razmerami v javnem zdravju ali izrednim dogodkom, ter preuči potrebo po nujnem in usklajenem ukrepanju glede kakovosti, varnosti in učinkovitosti zadevnih zdravil.

2. MSSG priporoči Komisiji in državam članicam vse ustrezne ukrepe, za katere meni, da bi jih bilo treba sprejeti na ravni Unije v zvezi z zadevnimi zdravili v skladu z Direktivo 2001/83/ES ali Uredbo (ES) št. 726/2004.

3. MSSG se lahko posvetuje z Odborom za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, kadar koli meni, da je potrebno, zlasti za obvladovanje izrednih razmer v javnem zdravju ali izrednih dogodkov, povezanih z zoonozami ali boleznimi, ki prizadenejo samo živali in imajo ali bi lahko imele velik vpliv na zdravje ljudi, ali kadar je uporaba zdravilnih učinkovin za zdravila za uporabo v veterinarski medicini lahko koristna pri reševanju izrednih razmer v javnem zdravju ali izrednega dogodka.



Člen 6

Seznama kritičnih zdravil in informacije, ki jih je treba zagotoviti

1. Brez poseganja v odstavek 2 MSSG oblikuje seznam z glavnimi terapevtskimi skupinami zdravil, ki so potrebna za nujno medicinsko pomoč, kirurgijo in intenzivno nego, da bi prispevala k pripravi seznamov kritičnih zdravil iz odstavkov 2 in 3, ki bi se uporabljala za odziv na izredne razmere v javnem zdravju ali izredni dogodek. Seznam se oblikuje do 2. avgusta 2022 ter se vsako leto in po potrebi posodablja.

2. Takoj po razglasitvi izrednega dogodka v skladu s členom 4(3) te uredbe se MSSG posvetuje z delovno skupino iz člena 3(6) te uredbe. Takoj po tem posvetovanju MSSG sprejme seznam zdravil, odobrenih v skladu z Direktivo 2001/83/ES ali Uredbo (ES) št. 726/2004, ki jih šteje za kritična ob izrednem dogodku (v nadaljnjem besedilu: seznam kritičnih zdravil ob izrednem dogodku).

MSSG seznam kritičnih zdravil pri izrednem dogodku posodobi, kadar koli je to potrebno, dokler ni zadostno odgovorjeno na izredni dogodek in je na podlagi člena 4(4) te uredbe potrjeno, da pomoč MSSG ni več potrebna.

3. Takoj po razglasitvi izrednih razmer v javnem zdravju se MSSG posvetuje z delovno skupino iz člena 3(6) te uredbe. Takoj po tem posvetovanju MSSG sprejme seznam zdravil, odobrenih v skladu z Direktivo 2001/83/ES ali Uredbo (ES) št. 726/2004, ki jih šteje za kritična v času izrednih razmer v javnem zdravju (v nadaljnjem besedilu: seznam kritičnih zdravil pri izrednih razmerah v javnem zdravju). MSSG seznam kritičnih zdravil pri izrednih razmerah v javnem zdravju posodobi kadar koli je to potrebno, dokler ni razglasitev izrednih razmer v javnem zdravju preklicana. Seznam kritičnih zdravil pri izrednih razmerah v javnem zdravju se lahko posodobi, da bi se upoštevali rezultati postopka pregleda iz člena 18 te uredbe, kadar je to primerno. V takih primerih se MSSG poveže s projektno skupino za izredne razmere iz člena 15 te uredbe (ETF).

4. Za namene člena 9(2) usmerjevalna skupina za pomanjkanje zdravil sprejme in objavi sklop informacij iz člena 9(2), točki (b) in (c), ki so potrebne za spremljanje dobave zdravil s seznamov iz odstavkov 2 in 3 tega člena in povpraševanja po njih (v nadaljnjem besedilu: seznama kritičnih zdravil), ter o tem sklopu informacij obvesti delovno skupino iz člena 3(6).

5. Agencija po sprejetju seznamov kritičnih zdravil v skladu z odstavkom 2 in 3 ta seznama in vse posodobitve teh seznamov nemudoma objavi na svojem spletnem portalu iz člena 26 Uredbe (ES) št. 726/2004.

▼B

6. Agencija v okviru svojega spletnega portala vzpostavi javno dostopno spletno stran, ki zagotavlja informacije o dejanskem pomanjkanju zdravil, vključno s seznamoma kritičnih zdravil v primerih, v katerih je Agencija ocenila pomanjkanje ter pripravila priporočila za zdravstvene delavce in paciente. Na spletni strani se zagotovijo vsaj naslednje informacije:

- (a) ime in splošno ime zdravila s seznamov kritičnih zdravil;
- (b) terapevtske indikacije za zdravilo s seznamov kritičnih zdravil;
- (c) razlog za pomanjkanje zdravila s seznamov kritičnih zdravil;
- (d) datuma začetka in konca pomanjkanja zdravila s seznamov kritičnih zdravil;
- (e) države članice, na katere vpliva pomanjkanje zdravila s seznamov kritičnih zdravil;
- (f) druge relevantne informacije za zdravstvene delavce in paciente, vključno z informacijami o tem, ali so na voljo druga zdravila.

Na spletni strani iz prvega pododstavka se zagotovi tudi sklicevanje na nacionalne registre o pomanjkanju zdravil.

Člen 7

Spremljanje pomanjkanja zdravil s seznamov kritičnih zdravil

Po razglasitvi izrednih razmer v javnem zdravju ali razglasitvi izrednega dogodka v skladu s členom 4(3) MSSG spremlja dobavo zdravil s seznamov kritičnih zdravil in povpraševanje po njih, da bi ugotovila kakršno koli dejansko ali morebitno pomanjkanje teh zdravil. MSSG tako spremljanje izvaja z uporabo seznamov kritičnih zdravil ter informacij in podatkov, zagotovljenih v skladu s členoma 10 in 11 in na voljo preko ESMP, ko bo ta delovala v celoti.

Za namene spremljanja iz prvega odstavka tega člena se MSSG po potrebi poveže z Odborom za zdravstveno varnost, ustanovljenim s členom 17 Sklepa št. 1082/2013/EU (v nadaljnjem besedilu: Odbor za zdravstveno varnost), in v primeru izrednih razmer v javnem zdravju s katerim koli drugim ustreznim svetovalnim odborom za izredne razmere v javnem zdravju, ustanovljenim na podlagi prava Unije, ter ECDC.

▼B*Člen 8***Poročanje in priporočila glede pomanjkanja zdravil****▼C1**

1. MSSG v času izrednih razmer v javnem zdravju ali po razglasitvi izrednega dogodka iz člena 4(3) dokler ni potrjeno, da je bilo na izredni dogodek zadostno odgovorjeno na podlagi člena 4(4), Komisiji in enotnim kontaktnim točkam iz člena 3(6), drugi pododstavek, redno poroča o rezultatih spremljanja iz člena 7 ter zlasti opozarja na kakršno koli dejansko ali morebitno pomanjkanje zdravil s seznamov kritičnih zdravil ali kateri koli dogodek, ki bi verjetno povzročil izredni dogodek.

▼B

2. ►**C1** MSSG na zahtevo Komisije ali ene ali več enotnih kontaktnih točk iz člena 3(6), drugi pododstavek, da bi podprla svoje ugotovitve in sklepe, zagotovi zbirne podatke in napovedi povpraševanja. V zvezi s tem MSSG: ◀

- (a) uporabi podatke z ESMP, ko bo ta delovala v celoti;
- (b) se poveže z ECDC, da pridobi epidemiološke podatke, modele in scenarije razvoja za pomoč pri napovedovanju potreb po zdravlilih, ter
- (c) se poveže z izvršno usmerjevalno skupino za pomanjkanje medicinskih pripomočkov iz člena 21 (MDSSG), kadar se zdravila s seznamov kritičnih zdravil uporabljajo skupaj z medicinskim pripomočkom.

Zbirni podatki in napovedi o povpraševanju iz prvega pododstavka se lahko, kadar je primerno, v skladu s konkurenčnim pravom dajo na voljo tudi drugim akterjem v dobavni verigi za zdravila, da bi se bolje preprečilo ali zmanjšalo dejansko ali morebitno pomanjkanje zdravil.

3. Za namene poročanja iz odstavkov 1 in 2 lahko MSSG zagotovi priporočila glede ukrepov, ki bi jih lahko Komisija, države članice, imetniki dovoljenj za promet z zdravili in drugi subjekti, vključno s predstavniki zdravstvenih delavcev in pacientov, sprejeli za preprečitev ali zmanjšanje dejanskega ali morebitnega pomanjkanja zdravil.

Države članice lahko od MSSG zahtevajo, da pripravi priporočila glede ukrepov iz prvega pododstavka.

Za namene drugega pododstavka se MSSG v zvezi s tem po potrebi poveže z Odborom za zdravstveno varnost, in v primeru izrednih razmer v javnem zdravju katerim koli drugim ustreznim svetovalnim odborom za izredne razmere v javnem zdravju, ustanovljenim na podlagi prava Unije.

▼B

4. MSSG lahko na lastno pobudo ali na zahtevo Komisije ali države članice pripravi priporočila glede ukrepov, ki bi jih lahko Komisija, države članice, imetniki dovoljenj za promet z zdravili, predstavniki zdravstvenih delavcev in drugi subjekti sprejeli, da se zagotovi pripravljenosti za obravnavanje dejanskega ali morebitnega pomanjkanja zdravil zaradi izrednih razmer v javnem zdravju ali izrednih dogodkov.

5. MSSG lahko na zahtevo Komisije po potrebi usklajuje ukrepe, ki jih sprejmejo nacionalni pristojni organi, imetniki dovoljenj za promet z zdravili in drugi subjekti, vključno s predstavniki zdravstvenih delavcev in pacientov, da se prepreči ali zmanjša dejansko ali morebitno pomanjkanje zdravil zaradi izrednih razmer v javnem zdravju ali izrednega dogodka.

*Člen 9***Delovne metode in zagotavljanje informacij o zdravilih**

1. Agencija za pripravo na izpolnjevanje nalog iz členov 4 do 8:
 - (a) opredeli postopke in merila za določitev in pregled seznamov kritičnih zdravil;
 - (b) opredeli metode in merila za spremljanje, zbiranje podatkov in poročanje iz členov 4, 7 in 8 ter osnovni minimalni nabor podatkov;
 - (c) razvije racionalizirane informacijske sisteme za spremljanje in poročanje, ki olajšajo interoperabilnost z drugimi obstoječimi informacijskimi sistemi in informacijskimi sistemi, ki se razvijajo, dokler ni ESMP v celoti delujoča, in sicer na podlagi podatkovnih polj, ki so harmonizirana med državami članicami, pri tem pa se usklajuje z zadevnimi nacionalnimi pristojnimi organi;
 - (d) ustanovi delovno skupino iz člena 3(6) in zagotavlja, da je v tej delovni skupini zastopana vsaka država članica;
 - (e) vzpostavi in vzdržuje seznam enotnih kontaktnih točk za imetnike dovoljenj za promet z zdravili za vsa zdravila, odobrena v Uniji, prek baze podatkov iz člena 57(1), točka (l), Uredbe (ES) št. 726/2004;
 - (f) opredeli metode za zagotavljanje priporočil iz člena 5(2) in člena 8(3) in (4) ter za usklajevanje ukrepov iz člena 8(5);
 - (g) objavi informacije, zajete v točkah (a), (b) in (f), na namenski spletni strani svojega spletnega portala.

Za namene prvega pododstavka, točka (a), se lahko po potrebi posvetuje z državami članicami, imetniki dovoljenj za promet z zdravili, drugimi ustreznimi akterji v dobavni verigi za zdravila ter predstavniki zdravstvenih delavcev, pacientov in potrošnikov.

▼B

2. Agencija po razglasitvi izrednih razmer v javnem zdravju ali razglasitvi izrednega dogodka v skladu s členom 4(3):

- (a) vzpostavi seznam enotnih kontaktnih točk za imetnike dovoljenj za promet z zdravili za zdravila s seznamov kritičnih zdravil;
- (b) vzdržuje seznam enotnih kontaktnih točk iz točke (a) v času trajanja izrednih razmer v javnem zdravju ali izrednega dogodka;
- (c) od enotnih kontaktnih točk iz točke (a) zahteva relevantne informacije o zdravljenih na seznamih kritičnih zdravil in določi rok za predložitev teh informacij, če te informacije niso na voljo v ESMP;

▼C1

- (d) od enotnih kontaktnih točk iz člena 3(6), drugi pododstavek, zahteva informacije o zdravljenih s seznamov kritičnih zdravil na podlagi sklopa informacij iz člena 6(4) in določi rok za predložitev teh informacij, če te informacije niso na voljo v ESMP.

▼B

3. Informacije iz odstavka 2, točka (c), vključujejo vsaj:

- (a) ime imetnika dovoljenja za promet z zdravilom;
- (b) ime zdravila;
- (c) opredelitev dejavnih proizvodnih obratov za končne proizvode in zdravilne učinkovine zdravila;
- (d) državo članico, v kateri je dovoljenje za promet z zdravili veljavno in status razpoložljivosti zdravila na trgu v vsaki državi članici;
- (e) podrobnosti o dejanskem ali morebitnem pomanjkanju zdravila, kot so dejanski ali predvideni začetni in končni datumi ter domnevni ali znani vzrok;
- (f) podatke o prodaji in tržnem deležu zdravila;
- (g) razpoložljive zaloge zdravila;
- (h) napovedi dobave zdravila, vključno z informacijami o morebitnih šibkih točkah v dobavni verigi, že dostavljenih količinah in načrtovanih dostavah;
- (i) napovedi povpraševanja po zdravljenih;
- (j) podrobnosti o razpoložljivih alternativnih zdravljenih;
- (k) načrte za preprečevanje in zmanjšanje pomanjkanja, ki vključujejo vsaj informacije o proizvodni in dobavni zmogljivosti ter odobrenih krajih proizvodnje končnega zdravila in zdravilnih učinkovin, morebitne alternativne kraje proizvodnje in najnižje ravni zalog zdravila.

▼B

4. Agencija in nacionalni pristojni organi za zdravila lahko za dopolnitev načrtov za preprečevanje in zmanjšanje pomanjkanja za kritična zdravila iz odstavka 3, točka (k), od trgovcev na debelo in drugih ustreznih akterjev zahtevajo informacije v zvezi s kakršnimi koli logističnimi izzivi v dobavni verigi prometa z zdravili na debelo.

*Člen 10***Obveznosti imetnikov dovoljenj za promet z zdravili**

1. Imetniki dovoljenj za promet z zdravili, odobrenimi v Uniji, do 2. septembra 2022 zagotovijo informacije za namene člena 9(1), točka (e), te uredbe v obliki elektronske predložitve v bazo podatkov iz člena 57(1), točka (l), Uredbe (ES) št. 726/2004. Ti imetniki dovoljenj za promet z zdravili po potrebi zagotovijo posodobitve.

2. Za olajšanje spremljanja iz člena 7 lahko Agencija od imetnikov dovoljenj za promet z zdravili za zdravila s seznamov kritičnih zdravil zahteva, da predložijo informacije iz člena 9(2), točka (c).

▼C1

Imetniki dovoljenj za promet z zdravili iz prvega pododstavka tega odstavka do roka, ki ga določi Agencija, predložijo zahtevane informacije iz člena 9(2), točka (b), prek kontaktnih točk iz člena 9(2), točka (a), z uporabo metod in sistemov spremljanja in poročanja, vzpostavljenih na podlagi člena 9(1), točka (b) oziroma (c). Ti imetniki dovoljenja za promet z zdravili po potrebi zagotovijo posodobitve.

▼B

3. Imetniki dovoljenj za promet z zdravili iz odstavkov 1 in 2 utemeljijo morebitno navedbo kakršnih koli zahtevanih informacij in morebitne zamude pri predložitvi zahtevanih informacij do roka, ki ga določi Agencija.

4. Kadar imetniki dovoljenj za promet z zdravili iz odstavka 2 navedejo, da informacije, ki so jih predložili na zahtevo Agencije ali nacionalnih pristojnih organov za zdravila, vsebujejo informacije zaupne poslovne narave, opredelijo ustrezne dele teh informacij take narave, in pojasnijo, zakaj so te informacije zaupne poslovne narave.

Agencija oceni utemeljenost vsake navedbe informacij kot zaupne poslovne narave in take zaupne poslovne informacije zaščiti pred neupravičenim razkritjem.

5. Kadar imajo imetniki dovoljenj za promet z zdravili iz odstavka 2 ali drugi ustreznih akterji v dobavni verigi za zdravila kakršne koli informacije poleg teh, ki se zahtevajo na podlagi odstavka 2, drugi pododstavek, in ki dokazujejo dejansko ali morebitno pomanjkanje zdravil, take informacije nemudoma zagotovijo Agenciji.

▼B

6. Po poročanju o rezultatih spremljanja iz člena 7 in morebitnih priporočilih glede ukrepov za preprečitev ali zmanjšanje, zagotovljenih v skladu s členom 8(3) in (4), imetniki dovoljenj za promet z zdravili iz odstavka 2:

- (a) Agenciji predložijo morebitne pripombe;
- (b) upoštevajo vsa priporočila iz člena 8(3) in (4) in vse smernice iz člena 12, točka (c);
- (c) izpolnjujejo vse ukrepe, sprejete na ravni Unije ali držav članic na podlagi členov 11 in 12;
- (d) MSSG obvestijo o vseh sprejetih ukrepih in poročajo o spremljanju teh ukrepov, vključno z zagotavljanjem informacij o odpravi dejanskega ali morebitnega pomanjkanja zdravil, ter njihovih rezultatih.

*Člen 11***Vloga držav članic pri spremljanju in zmanjševanju pomanjkanja zdravil**

1. Za olajšanje spremljanja iz člena 7, razen če so zadevne informacije na voljo na ESMP, lahko Agencija od države članice zahteva, da:

▼C1

- (a) predloži sklop informacij iz člena 9(2), točka (d), vključno z razpoložljivimi in ocenjenimi podatki o obsegu povpraševanja ter napovedih povpraševanja, prek enotne kontaktne točke iz člena 3(6), drugi pododstavek, z uporabo metod in sistemov poročanja, vzpostavljenih na podlagi člena 9(1), točka (b) oziroma (c);

▼B

- (b) navede obstoj morebitnih zaupnih poslovnih informacij in pojasni, zakaj so te informacije zaupne poslovne narave, v skladu s členom 10(4);
- (c) do roka, ki ga določi Agencija v skladu s členom 10(3), opozori na vsako nezagotovitev zahtevanih informacij in na vsako zamudo pri zagotavljanju teh informacij.

Države članice zahtevajo Agencije izponijo do roka, ki ga določi Agencija.

2. Za namene odstavka 1, trgovci na debelo in druge osebe ali pravni subjekti s pooblastilom ali pravico za dobavljanje zdravil s seznamov kritičnih zdravil javnosti, tej državi članici zagotovijo ustrezne informacije in podatke, vključno z informacijami in podatki o ravni zalog teh zdravil na zahtevo države članice.

▼ C1

3. Kadar imajo države članice poleg informacij, ki se zagotovijo v skladu z odstavkoma 1 in 2 tega člena, kakršne koli informacije o obsegu prodaje in številu izdanih receptov za zdravila, ki dokazujejo dejansko ali morebitno pomanjkanje zdravila s seznamov kritičnih zdravil, vključno s podatki iz člena 23a, tretji odstavek, Direktive 2001/83/ES, take informacije prek svojih zadevnih enotnih kontaktnih točk iz člena 3(6), drugi pododstavek, te uredbe takoj predložijo MSSG.

▼ B

4. Po poročanju o rezultatih spremljanja iz člena 7 in vseh priporočilih glede ukrepov za preprečitev ali zmanjšanje, zagotovljenih v skladu s členom 8(3) in (4) države članice:

- (a) upoštevajo vsa priporočila in smernice iz člena 12, točka (c), ter uskladijo svoja dejanja v zvezi z vsemi ukrepi, sprejetimi na ravni Unije v skladu s členom 12, točka (a);
- (b) MSSG obvestijo o vseh sprejetih ukrepih in poročajo o rezultatih ukrepov iz točke (a), vključno z zagotavljanjem informacij o odpravi dejanskega ali morebitnega pomanjkanja zdravil.

Države članice, ki na nacionalni ravni ukrepajo drugače, MSSG za namene prvega pododstavka, točki (a) in (b), pravočasno sporočijo razloge za to.

Priporočila, smernice in ukrepi iz prvega pododstavka, točka (a), ter zbirno poročilo o pridobljenih izkušnjah se dajo na voljo javnosti prek spletnega portala iz člena 14.

*Člen 12***Vloga Komisije v zvezi s spremljanjem in zmanjševanjem pomanjkanja zdravil**

Komisija upošteva informacije in priporočila MSSG iz člena 8(1) in (2) oziroma člena 8(3) in (4) ter:

- (a) sprejme vse potrebne ukrepe v mejah pristojnosti, dodeljenih Komisiji, za zmanjšanje dejanskega ali morebitnega pomanjkanja zdravil s seznamov kritičnih zdravil;
- (b) olajšuje usklajevanje med imetniki dovoljenj za promet z zdravili in drugimi ustreznimi subjekti za reševanje povečanega povpraševanja, kadar je potrebno;
- (c) preuči potrebo po smernicah in priporočilih, naslovljenih na države članice, imetnike dovoljenj za promet z zdravili in druge subjekte, vključno z ustreznimi subjekti iz dobavne verige za zdravila, kadar je ustrezno;

▼B

- (d) obvesti MSSG o vseh ukrepih, ki jih sprejme Komisija, in poroča o rezultatih teh ukrepov;
- (e) od MSSG zahteva, da zagotovi priporočila ali usklajuje ukrepe, kot je določeno v členu 8(3), (4) in (5);
- (f) preuči potrebo po zdravstvenih protiukrepih v skladu s Sklepom št. 1082/2013/EU in drugim veljavnim pravom Unije;
- (g) se poveže s tretjimi državami in ustreznimi mednarodnimi organizacijami, kakor je ustrezno, za zmanjšanje dejanskega ali morebitnega pomanjkanja zdravil s seznamov kritičnih zdravil ali njihovih zdravilnih učinkovin, kadar se ta zdravila ali zdravilne sestavine uvažajo v Unijo in kadar ima tako dejansko ali morebitno pomanjkanje mednarodne posledice, ter o morebitnih povezanih ukrepih in rezultatih teh ukrepov po potrebi poroča MSSG.

*Člen 13***Evropska platforma za spremljanje pomanjkanja**

1. Agencija vzpostavi, vzdržuje in upravlja informacijsko platformo, imenovano Evropska platforma za spremljanje pomanjkanja (ESMP), ki je povezana z bazo podatkov iz člena 57(1), točka (l), Uredbe (ES) št. 726/2004.

ESMP se uporablja za lažje zbiranje informacij o pomanjkanju zdravil, dobavi zdravil in povpraševanju po zdravilih, vključno z informacijami o tem, ali je zdravilo v določeni državni članici dano v promet ali se je prenehalo dajati v promet.

2. Informacije, zbrane prek ESMP, se uporabljajo za spremljanje, preprečevanje in obvladovanje:

- (a) dejanskega ali morebitnega pomanjkanja zdravil s seznamov kritičnih zdravil v času izrednih razmer v javnem zdravju in ob izrednih dogodkih ter
- (b) dejanskega ali morebitnega pomanjkanja zdravil, ki bi verjetno povzročilo izredne razmere v javnem zdravju ali izredni dogodek, v skladu s členom 4(2).

3. Za namene odstavka 2 v času izrednih razmer v javnem zdravju in ob izrednih dogodkih:

- (a) imetniki dovoljenj za promet z zdravili uporabljajo ESMP, da Agenciji prek enotnih kontaktnih točk iz člena 9(2), točka (a), sporočajo informacije v zvezi z zdravili s seznamov kritičnih zdravil v skladu s členoma 9 in 10;

▼ C1

- (b) države članice uporabljajo ESMP, da Agenciji prek enotnih kontaktnih točk iz člena 3(6), drugi pododstavek, sporočajo informacije v zvezi z zdravili s seznamov kritičnih zdravil v skladu s členoma 9 in 11.

▼ B

Poročanje iz prvega pododstavka, točka (b), poleg informacij iz navedene točke vključuje tudi informacije, prejete od imetnikov dovoljenj za promet z zdravili in trgovcev na debelo ali drugih oseb ali pravnih subjektov s pooblastilom ali pravico za dobavljanje zdravil, vključenih na sezname kritičnih zdravil, javnosti.

4. Za namene odstavka 2 in v zvezi z zagotavljanjem pripravljenosti na izredne razmere v javnem zdravju in izredne dogodke:

- (a) imetniki dovoljenj za promet z zdravili uporabljajo ESMP, da Agenciji sporočajo:
 - (i) informacije iz člena 13(4) Uredbe (ES) št. 726/2004 za dovoljenja, izdana v skladu z navedeno uredbo;
 - (ii) informacije na podlagi kategorij iz člena 9(3), ki so povezane z dejanskim ali morebitnim pomanjkanjem zdravil, ki bi verjetno vodilo v izredne razmere v javnem zdravju ali do izrednega dogodka;

▼ C1

- (b) države članice uporabljajo ESMP, da Agenciji prek enotnih kontaktnih točk iz člena 3(6), drugi pododstavek, poročajo o pomanjkanju zdravil, ki bi verjetno vodilo v izredne razmere v javnem zdravju ali do izrednega dogodka, v skladu s členom 4(2).

▼ B

5. V poročanje iz odstavka 4, točka (b):

- (a) se vključijo informacije iz člena 23a Direktive 2001/83/ES, ki so bile sporočene nacionalnim pristojnim organom za zdravila za izdajanje dovoljenj v skladu z navedeno direktivo;
- (b) se lahko vključijo dodatne informacije, prejete od imetnikov dovoljenj za promet z zdravili, trgovcev na debelo in drugih oseb ali pravnih subjektov s pooblastilom ali pravico za dobavljanje zdravil javnosti.

6. Za zagotovitev optimalne uporabe ESMP, Agencija:

▼B

- (a) v sodelovanju z MSSG razvije tehnične in funkcijske specifikacije ESMP, vključno z mehanizmom za izmenjavo podatkov za izmenjavo z obstoječimi nacionalnimi sistemi in formatom za elektronsko predložitev;
- (b) zahteva, da so podatki, predloženi ESMP, skladni s standardi Mednarodne organizacije za standardizacijo za identifikacijo zdravil in temeljijo na področjih glavnih podatkov v farmacevtskih regulativnih postopkih, in sicer podatki o snoveh, izdelkih, organizaciji in referenčni podatki, kadar je ustrezno;
- (c) v sodelovanju z MSSG oblikuje standardno terminologijo za poročanje, ki naj bi jo uporabljali imetniki dovoljenj za promet z zdravili in države članice pri poročanju ESMP;
- (d) v sodelovanju z MSSG določi ustrezne smernice za poročanje prek ESMP;
- (e) zagotovi, da so podatki interoperabilni med ESMP, informacijskimi sistemi držav članic ter drugimi ustreznimi informacijskimi sistemi in podatkovnimi zbirkami, brez kakršnega koli podvajanja poročanja;
- (f) zagotovi, da imajo Komisija, Agencija, nacionalni pristojni organi in MSSG ustrezne ravni dostopa do informacij iz ESMP;
- (g) zagotovi, da so zaupne poslovne informacije, predložene v sistem, zaščitene pred neupravičenim razkritjem;
- (h) zagotovi, da je ESMP popolnoma operativna do 2. februarja 2025, in pripravi načrt za izvajanje ESMP.

*Člen 14***Sporočanje o MSSG**

1. Agencija v sodelovanju z nacionalnimi pristojnimi organi prek namenske spletne strani na svojem spletnem portalu in z drugimi ustreznimi sredstvi javnosti in interesnim skupinam pravočasno zagotavlja informacije v zvezi z delom MSSG ter se odziva na dezinformacije, usmerjene v delo MSSG, kakor je primerno.

2. Postopki MSSG morajo biti pregledni.

Povzetki dnevni redov in zapisnikov sestankov MSSG, pa tudi njen poslovnik iz člena 3(5) in priporočila iz člena 8(3) in (4) se dokumentirajo in javno objavijo na namenski spletni strani na spletnem portalu Agencije.

Kadar poslovnik iz člena 3(5) članom MSSG omogoča, da se zabeležijo njihova različna mnenja, MSSG taka različna mnenja in razloge, na katerih temeljijo, da na voljo nacionalnim pristojnim organom za zdravila na njihovo zahtevo.



POGLAVJE III
**ZDRAVILA S POTENCIALOM ZA REŠEVANJE IZREDNIH RAZMER
V JAVNEM ZDRAVJU**

Člen 15

Projektna skupina za izredne razmere

1. Projektna skupina za izredne razmere (ETF) se ustanovi v okviru Agencije.

ETF se skliče pri pripravah na izredne razmere v javnem zdravju ali v času takih razmer in se sestaja bodisi osebno bodisi na daljavo.

Sekretariat ETF zagotovi Agencija.

2. ETF v času izrednih razmer v javnem zdravju opravlja naslednje naloge:

- (a) v sodelovanju z znanstvenimi odbori, delovnimi skupinami in znanstvenimi svetovalnimi skupinami Agencije zagotavlja znanstveno svetovanje in pregleduje razpoložljive znanstvene podatke o zdravilih s potencialom za reševanje izrednih razmer v javnem zdravju, tudi zahteva podatke od razvijalcev in sodeluje z njimi v predhodnih razpravah;
- (b) zagotavlja svetovanje o glavnih vidikih kliničnega preskušanja in razvijalcem svetuje o kliničnih preskušanjih za zdravila, namenjena zdravljenju, preprečevanju ali diagnosticiranju bolezni, ki povzroča izredne razmere v javnem zdravju, v skladu s členom 16 te uredbe brez poseganja v naloge držav članic v zvezi z ocenjevanjem predloženih vlog za klinično preskušanje, ki se izvaja na njihovih ozemljih, v skladu z Uredbo (EU) št. 536/2014;
- (c) zagotavlja znanstveno podporo za olajševanje kliničnih preskušanj za zdravila, namenjena zdravljenju, preprečevanju ali diagnosticiranju bolezni, ki povzroča izredne razmere v javnem zdravju;
- (d) prispeva k delu znanstvenih odborov, delovnih skupin in znanstvenih svetovalnih skupin Agencije;
- (e) v sodelovanju z znanstvenimi odbori, delovnimi skupinami in znanstvenimi svetovalnimi skupinami Agencije zagotavlja znanstvena priporočila v zvezi z uporabo katerega koli zdravila s potencialom za reševanje izrednih razmer v javnem zdravju, v skladu s členom 18;
- (f) po potrebi sodeluje z nacionalnimi pristojnimi organi, organi in agencijami Unije, Svetovno zdravstveno organizacijo, tretjimi državami in mednarodnimi znanstvenimi organizacijami pri znanstvenih in tehničnih vprašanjih, ki se nanašajo na izredne razmere v javnem zdravju in zdravili s potencialom za reševanje izrednih razmer v javnem zdravju.

▼B

Podpora iz prvega pododstavka, točka (c), zajema svetovanje sponzorjem podobnih ali povezanih načrtovanih kliničnih preskušanj o vzpostavitvi skupnih kliničnih preskušanj, lahko pa zajema tudi nasvete o sklepanju sporazumov za delovanje v vlogi sponzorja ali sosponsorja v skladu s členom 2(2), točka 14, in členom 72 Uredbe (EU) št. 536/2014.

3. Člani ETF so:

- (a) predsedniki ali podpredsedniki, ali oboji, znanstvenih odborov Agencije in drugi predstavniki teh odborov;
- (b) predstavniki delovnih skupin Agencije, vključno s predstavniki delovne skupine za sodelovanje z bolniki in potrošniki in predstavniki delovne skupine za sodelovanje z zdravstvenimi strokovnjaki;
- (c) člani osebja Agencije;
- (d) predstavniki skupine za usklajevanje, ustanovljene v skladu s členom 27 Direktive 2001/83/ES;
- (e) predstavniki koordinacijske in svetovalne skupine za klinično preskušanje, ustanovljene v skladu s členom 85 Uredbe (EU) št. 536/2014, ter
- (f) drugi strokovnjaki na področju kliničnega preskušanja, ki predstavljajo nacionalne pristojne organe za zdravila.

Člane ETF imenujejo subjekti, ki jih predstavljajo.

Po potrebi so lahko v ETF priložnostno imenovani zunanji strokovnjaki, zlasti v primerih iz člena 5(3).

Po potrebi so predstavniki drugih organov in agencij Unije priložnostno povabljeni k sodelovanju pri delu ETF, zlasti v primerih iz člena 5(3).

ETF predseduje predstavnik Agencije, sopedreduje pa ji predsednik ali podpredsednik Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini.

4. Sestavo ETF potrdi upravni odbor Agencije ob upoštevanju specifičnega strokovnega znanja, relevantnega za terapevtski odziv na izredne razmere v javnem zdravju.

Izvršni direktor Agencije ali predstavnik izvršnega direktorja ter predstavniki Komisije in upravnega odbora Agencije imajo pravico do udeležbe na vseh sestankih ETF.

Sestava ETF se javno objavi.

5. Sopedrednika ETF lahko na sestanke skupine povabita druge predstavnike držav članic, člane znanstvenih odborov in delovnih skupin Agencije ter tretje osebe, vključno s predstavniki interesnih skupin za zdravila, imetniki dovoljenj za promet z zdravili, razvijalci, sponzorji kliničnih preskušanj, predstavniki mrež za klinična preskušanja, neodvisnimi strokovnjaki in raziskovalci za klinična preskušanja ter predstavniki zdravstvenih delavcev in pacientov.

▼B

6. ETF sprejme svoj poslovnik, vključno s pravili o sprejemanju priporočil.

Poslovnik iz prvega pododstavka začne veljati, ko ETF prejeme pozitivno mnenje Komisije in upravnega odbora Agencije.

7. ETF opravlja svoje naloge kot svetovalni in podporni organ, ki je ločen od nalog znanstvenih odborov Agencije v zvezi z izdajo dovoljenj za zadevna zdravila, njihovim nadzorom in farmakovigilanco ter s tem povezanimi regulativnimi ukrepi za zagotavljanje kakovosti, varnosti in učinkovitosti navedenih zdravil ter ne posega v te naloge.

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini in drugi ustrezni znanstveni odbori Agencije pri sprejemanju svojih mnenj upoštevajo priporočila ETF.

ETF upošteva vsa znanstvena mnenja, ki jih izdajo odbori iz drugega pododstavka tega odstavka v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 in Direktivo 2001/83/ES.

8. Za ETF se glede preglednosti in neodvisnosti njenih članov uporablja člen 63 Uredbe (ES) št. 726/2004.

9. Agencija na svojem spletnem portalu objavi informacije o zdravilih, za katera ETF meni, da imajo potencial za reševanje izrednih razmer v javnem zdravju, in morebitne posodobitve. Agencija brez nepotrebnega odlašanja, vsekakor pa pred objavo, obvesti države članice in Odbor za zdravstveno varnost, kakor je primerno.

Člen 16

Svetovanje o kliničnih preskušanjih

1. ETF v času izrednih razmer v javnem zdravju zagotavlja svetovanje o glavnih vidikih kliničnih preskušanj in protokolov kliničnih preskušanj, ki so jih ali naj bi jih razvijalci kot del pospešenega postopka znanstvenega svetovanja predložili v vlogah za klinično preskušanje, brez poseganja v pristojnost zadevne države članice oziroma držav članic na podlagi Uredbe (EU) št. 536/2014.

2. Kadar razvijalec sodeluje v pospešenem postopku znanstvenega svetovanja, ETF brezplačno zagotovi svetovanje iz odstavka 1 najpozneje 20 dni po tem, ko razvijalec Agenciji predloži celoten sklop zahtevanih informacij in podatkov. Nasvet potrdi Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini.

3. ETF vzpostavi postopke in usmeritve za zahtevo in predložitev sklopa zahtevanih informacij in podatkov, vključno z informacijami o državi članici ali državah članicah, v katerih je bila ali naj bi bila predložena vloga za odobritev kliničnega preskušanja.

▼B

4. ETF v pripravo znanstvenega mnenja vključi predstavnike držav članic s strokovnim znanjem na področju kliničnega preskušanja, zlasti v primerih, v katerih je bila ali naj bi bila predložena vloga za odobritev kliničnega preskušanja.

5. Države članice pri odobritvi vloge za klinično preskušanje, za katero je ETF podala znanstveno mnenje, to mnenje upoštevajo. Znanstveno mnenje, ki ga poda ETF, ne posega v etični pregled iz Uredbe (EU) št. 536/2014.

6. Kadar je prejemnik znanstvenega mnenja iz odstavka 5 tega člena razvijalec, ta razvijalec Agenciji nato predloži podatke, ki izhajajo iz kliničnih preskušanj, če Agencija te podatke zahteva na podlagi člena 18.

7. Brez poseganja v odstavke 1 do 6 tega člena se znanstveno mnenje iz odstavka 5 tega člena sicer zagotovi v skladu s postopki, določenimi na podlagi člena 57 Uredbe (ES) št. 726/2004.

*Člen 17***Javne informacije o kliničnih preskušanjih in odločitvah o dovoljenjih za promet z zdravili**

1. V času izrednih razmer v javnem zdravju sponzorji kliničnih preskušanj, ki se izvajajo v Uniji, prek portala EU in podatkovne zbirke EU, vzpostavljenih s členom 80 oziroma 81 Uredbe (EU) št. 536/2014, zlasti javno objavijo naslednje informacije:

- (a) protokol kliničnega preskušanja na začetku vsakega preskušanja za vsa preskušanja, ki so odobrena na podlagi Uredbe (EU) št. 536/2014, za preučevanje zdravil s potencialom za reševanje izrednih razmer v javnem zdravju;
- (b) povzetek rezultatov v roku, ki ga določi Agencija in je krajši od roka iz člena 37 Uredbe (EU) št. 536/2014.

2. Kadar je za zdravilo, ki je relevantno za izredne razmere v javnem zdravju, izdano dovoljenje za promet, Agencija objavi zlasti:

- (a) informacije o zdravilu s podrobnostmi o pogojih uporabe ob izdaji dovoljenja za promet;
- (b) evropska javna poročila o oceni zdravila, takoj ko je mogoče in po možnosti v sedmih dneh po izdaji dovoljenja za promet;
- (c) klinične podatke, ki so bili Agenciji predloženi za utemeljitev vloge, po možnosti v dveh mesecih po tem, ko Komisija izda dovoljenje za promet;

▼B

- (d) celotni načrt obvladovanja tveganj iz člena 1, točka 28c, Direktive 2001/83/ES in vse posodobljene različice načrta.

Za namene prvega pododstavka, točka (c), Agencija anonimizira vse osebne podatke in redigira zaupne poslovne informacije.

*Člen 18***Pregled zdravil in priporočila glede njihove uporabe**

1. ETF se po razglasitvi izrednih razmer v javnem zdravju loti pregleda razpoložljivih znanstvenih podatkov o zdravilih s potencialom za reševanje izrednih razmer v javnem zdravju. Ta pregled se v času izrednih razmer v javnem zdravju posodablja, kadar koli je potrebno, vključno kadar se ETF in Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini dogovorita za pripravo ocene vloge za odobritev dovoljenja za promet.

2. ETF lahko pri pripravi pregleda iz odstavka 1 od imetnikov dovoljenj za promet z zdravili in razvijalcev zahteva informacije in podatke ter z njimi sodeluje v predhodnih razpravah. ETF lahko uporabi tudi zdravstvene podatke, pridobljene zunaj kliničnih študij, kadar so na voljo, pri čemer upošteva zanesljivost teh podatkov.

ETF se lahko poveže z agencijami tretjih držav za zdravila glede dodatnih informacij in izmenjave podatkov.

3. ETF na zahtevo ene ali več držav članic ali Komisije Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini zagotovi priporočila za mnenje v skladu z odstavkom 4 o:

(a) sočutni uporabi zdravil, ki spadajo na področje uporabe Direktive 2001/83/ES ali Uredbe (ES) št. 726/2004, ali

(b) uporabi in distribuciji zdravila, za katero ni bilo izdano dovoljenje za promet, v skladu s členom 5(2) Direktive 2001/83/ES.

4. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini po prejemu priporočila, zagotovljenega na podlagi odstavka 3, sprejme svoje mnenje o pogojih za uporabo in distribucijo zadevnih zdravil ter ciljnih pacientih. To mnenje se po potrebi posodobi.

5. Države članice upoštevajo mnenja iz odstavka 4 tega člena. Za uporabo takega mnenja se uporablja člen 5(3) in (4) Direktive 2001/83/ES.

6. ETF se lahko pri pripravi priporočil, ki jih zagotovi na podlagi odstavka 3, posvetuje z zadevno državo članico in od nje zahteva, da zagotovi vse informacije ali podatke, ki so na voljo in ki jih je država

▼ B

članica uporabila za svojo odločitev, da da zdravilo na voljo za sočutno uporabo. Država članica na podlagi take zahteve zagotovi vse zahtevane informacije in podatke.

*Člen 19***Sporočanje o ETF**

Agencija v sodelovanju z nacionalnimi pristojnimi organi prek namenske spletne strani na svojem spletnem portalu in prek drugih ustreznih sredstev javnosti in zadevnim interesnim skupinam pravočasno zagotavlja informacije v zvezi z delom ETF ter se odziva na dezinformacije, usmerjene v delo ETF, kakor je primerno.

Agencija na svojem spletnem portalu redno objavlja seznam članov ETF, poslovnik iz člena 15(6) in seznam zdravil, ki se pregledujejo, ter mnenja, sprejeta na podlagi člena 18(4).

*Člen 20***Informacijska orodja in podatki**

Agencija pri pripravi na delo ETF in za podpiranje njenega dela v času izrednih razmer:

- (a) razvija in vzdržuje informacijska orodja, vključno z interoperabilno in informacijsko platformo, za predložitev informacij in podatkov, vključno z elektronskimi zdravstvenimi podatki, pridobljenimi zunaj kliničnih študij, kar olajša interoperabilnost z drugimi obstoječimi informacijskimi orodji in informacijskimi orodji v razvoju ter nacionalnim pristojnim organom zagotovi ustrezno podporo;
- (b) usklajuje neodvisne študije o spremljanju uporabe, učinkovitosti in varnosti zdravil za zdravljenje, preprečevanje ali diagnosticiranje bolezni, povezanih z izrednimi razmerami v javnem zdravju, z uporabo ustreznih podatkov, po potrebi vključno s podatki javnih organov;
- (c) v okviru svojih regulativnih nalog uporablja digitalno infrastrukturo ali informacijska orodja, da olajša hiter dostop do razpoložljivih elektronskih zdravstvenih podatkov, pridobljenih zunaj kliničnih študij, ali analizo teh podatkov ter izmenjavo takih podatkov med državami članicami, Agencijo in drugimi organi Unije;
- (d) ETF zagotovi dostop do zunanjih virov elektronskih zdravstvenih podatkov, do katerih ima Agencija dostop, vključno z zdravstvenimi podatki, pridobljenimi zunaj kliničnih študij.

Za namene prvega odstavka, točka (b), usklajevanje glede cepiv poteka skupaj z ECDC, zlasti prek nove informacijske platforme za spremljanje cepiv.



POGLAVJE IV

**SPREMLJANJE IN ZMANJŠEVANJE POMANJKANJA KRITIČNIH
MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV TER ZAGOTAVLJANJE PODPORE
STROKOVNIM ODBOROM***Člen 21***Izvršna usmerjevalna skupina za pomanjkanje medicinskih
pripomočkov**

1. V okviru Agencije se ustanovi izvršna usmerjevalna skupina za pomanjkanje medicinskih pripomočkov (MDSSG).

MDSSG je pristojna za izpolnjevanje nalog iz členov 22, 23 in 24.

MDSSG se sestaja redno in tudi, kadar to zahtevajo razmere, bodisi osebno bodisi na daljavo, pri pripravah na izredne razmere v javnem zdravju ali v času takih razmer.

Sekretariat MDSSG zagotovi Agencija.

2. Člani MDSSG so predstavnik Agencije, predstavnik Komisije in en predstavnik, ki ga imenuje vsaka država članica.

Predstavniki držav članic morajo imeti strokovno znanje na področju medicinskih pripomočkov, kakor je ustrezno. Ti predstavniki so lahko isti kot predstavniki, imenovani v Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke, ustanovljeno s členom 103 Uredbe (EU) 2017/745 (MDCG), kadar je primerno.

Člane MDSSG lahko na sestankih MDSSG spremljajo strokovnjaki s specifičnih znanstvenih ali tehničnih področij.

Seznam članov MDSSG se objavi na spletnem portalu Agencije.

Predstavnik delovne skupine za sodelovanje z bolniki in potrošniki ter predstavnik delovne skupine za sodelovanje z zdravstvenimi strokovnjaki se lahko udeležita sestankov MDSSG kot opazovalca.

3. MDSSG soprodsedujeta predstavnik Agencije in eden izmed predstavnikov držav članic, ki ga izvolijo predstavniki držav članic v MDSSG iz svoje sredine.

Sopredsednika MDSSG lahko po potrebi na lastno pobudo ali na zahtevo enega ali več članov MDSSG kot opazovalce in da bi se zagotovilo strokovno svetovanje na sestanke povabita tretje osebe, vključno s predstavniki interesnih skupin za medicinske pripomočke, kot so predstavniki proizvajalcev in priglasi organov ali drugih ustreznih akterjev v dobavni verigi za medicinske pripomočke, ter predstavniki zdravstvenih delavcev, pacientov in potrošnikov.

▼ B

4. MDSSG sprejme svoj poslovnik, vključno s postopki v zvezi z delovno skupino iz odstavka 5 tega člena ter postopki za sprejemanje seznamov iz člena 22, naborov informacij in priporočil iz člena 24(3) in (4).

Poslovnik iz prvega pododstavka začne veljati, ko MDSSG prejme pozitivno mnenje Komisije in upravnega odbora Agencije.

5. MDSSG pri njenem delu podpira delovna skupina, ustanovljena v skladu s členom 25(1).

Delovno skupino iz prvega pododstavka sestavljajo predstavniki nacionalnih pristojnih organov, odgovorni za spremljanje in obvladovanje pomanjkanja medicinskih pripomočkov, ki so enotna kontaktna točka v zvezi s pomanjkanjem medicinskih pripomočkov.

*Člen 22***Seznam kritičnih medicinskih pripomočkov in informacije, ki jih je treba zagotoviti**

1. Takoj po razglasitvi izrednih razmer v javnem zdravju se MDSSG posvetuje z delovno skupino iz člena 25(1). Takoj po tem posvetovanju MDSSG sprejme seznam kategorij kritičnih medicinskih pripomočkov, ki jih šteje za kritične v času izrednih razmer v javnem zdravju (v nadaljnjem besedilu: seznam kritičnih pripomočkov v času izrednih razmer v javnem zdravju).

Kolikor je to mogoče, se ustrezne informacije o kritičnih medicinskih pripomočkih in povezanih proizvajalcih zbirajo iz Eudameda, ko bo ta povsem operativen. Informacije se pridobijo tudi od uvoznikov in distributerjev, kakor je primerno. Dokler Eudamed še ni povsem operativen, se lahko razpoložljive informacije zbirajo tudi iz nacionalnih podatkovnih zbirk ali drugih razpoložljivih virov.

MDSSG posodobi seznam kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju, kadar koli je to potrebno, dokler niso izredne razmere v javnem zdravju preklicane.

▼ C1

2. Za namene člena 25(2) MDSSG sprejme in javno objavi sklop informacij iz člena 25(2), točki (c) in (d), potrebnih za spremljanje dobave medicinskih pripomočkov s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju in povpraševanja po njih, ter o tem sklopu informacij obvesti delovno skupino iz člena 21(5).

▼ B

3. Agencija na namenski spletni strani na svojem spletnem portalu objavi:

▼ B

- (a) seznam kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju ter vse posodobitve tega seznama in
- (b) informacije o dejanskem pomanjkanju kritičnih medicinskih pripomočkov s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju.

*Člen 23***Spremljanje pomanjkanja medicinskih pripomočkov s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju**

1. MDSSG v času izrednih razmer v javnem zdravju spremlja ponudbo medicinskih pripomočkov s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju in povpraševanje po njih, da bi ugotovila kakršno koli dejansko ali morebitno pomanjkanje teh medicinskih pripomočkov. MDSSG tako spremljanje izvaja z uporabo seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju ter informacij in podatkov, zagotovljenih v skladu s členoma 26 in 27.

Za namene spremljanja iz prvega pododstavka tega odstavka se MDSSG po potrebi poveže s MDCG, Odborom za zdravstveno varnost in katerim koli drugim ustreznim svetovalnim odborom za izredne razmere v javnem zdravju, ustanovljenim na podlagi prava Unije.

2. Za namene spremljanja iz odstavka 1 tega člena lahko MDSSG uporabi podatke iz registrov in podatkovnih zbirk za pripomočke, kadar so taki podatki Agenciji na voljo. Pri tem lahko MDSSG upošteva podatke, pridobljene na podlagi člena 108 Uredbe (EU) 2017/745 in člena 101 Uredbe (EU) 2017/746.

*Člen 24***Poročanje in priporočila glede pomanjkanja medicinskih pripomočkov****▼ C1**

1. MDSSG v času trajanja izrednih razmer v javnem zdravju Komisiji in enotnim kontaktnim točkam iz člena 21(5), drugi pododstavek, redno poroča o rezultatih spremljanja iz člena 23 ter zlasti opozori na dejansko ali morebitno pomanjkanje medicinskih pripomočkov s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju.

▼ B

2. MDSSG na zahtevo Komisije, držav članic ali ene ali več enotnih kontaktnih točk iz člena 25(2), točka (a), za utemeljitev svojih ugotovitev in sklepov zagotovi zbirne podatke in napovedi povpraševanja.

▼B

Za namene prvega pododstavka se MDSSG poveže z ECDC, da pridobi epidemiološke podatke za pomoč pri napovedovanju potreb po medicinskih pripomočkih, ter z MSSG, kadar se medicinski pripomočki s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju uporabljajo skupaj z zdravilom.

Ugotovitve in sklepi MDSSG iz prvega pododstavka se lahko, kadar je primerno, dajo na voljo tudi drugim akterjem v sektorju medicinskih pripomočkov v skladu z zadevnim konkurenčnim pravom z namenom preprečevanja ali zmanjšanja dejanskega ali morebitnega pomanjkanja.

3. V okviru poročanja iz odstavkov 1 in 2 lahko MDSSG zagotovi priporočila glede ukrepov, ki bi jih lahko Komisija, države članice, proizvajalci medicinskih pripomočkov, priglašeni organi in drugi subjekti sprejeli za preprečitev ali zmanjšanje dejanskega ali morebitnega pomanjkanja medicinskih pripomočkov.

Za namene prvega pododstavka se MDSSG po potrebi poveže z MDCG, Odborom za zdravstveno varnost in katerim koli drugim ustreznim svetovalnim odborom za izredne razmere v javnem zdravju, ustanovljenim na podlagi prava Unije.

4. MDSSG lahko na lastno pobudo ali na zahtevo Komisije pripravi priporočila glede ukrepov, ki bi jih lahko Komisija, države članice, proizvajalci medicinskih pripomočkov, priglašeni organi in drugi subjekti sprejeli za zagotovitev pripravljenosti za obravnavanje dejanskega ali morebitnega pomanjkanja medicinskih pripomočkov zaradi izrednih razmer v javnem zdravju.

▼C1

5. MDSSG lahko na zahtevo Komisije usklajuje ukrepe, ki so jih sprejeli nacionalni pristojni organi za medicinske pripomočke, proizvajalci medicinskih pripomočkov, priglašeni organi in drugi subjekti, kot je ustrezno, za preprečevanje ali zmanjšanje dejanskega ali morebitnega pomanjkanja medicinskih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju.

▼B*Člen 25***Delovne metode in zagotavljanje informacij o medicinskih pripomočkih**

1. Da bi se pripravila na izpolnjevanje nalog iz členov 22, 23 in 24, Agencija:

- (a) opredeli postopke in merila za določitev in pregled seznamov kritičnih pripomočkov v času izrednih razmer v javnem zdravju;
- (b) v sodelovanju z ustreznimi nacionalnimi pristojnimi organi razvije racionalizirane informacijske sisteme za spremljanje in poročanje, ki olajšajo interoperabilnost z obstoječimi informacijskimi orodji in Eudamedom, ko bo ta povsem operativen, ter pristojnim nacionalnim organom zagotovi ustrezno podporo pri spremljanju in poročanju;

▼B

- (c) vzpostavi delovno skupino iz člena 21(5) in zagotovi, da je v tej delovni skupini zastopana vsaka država članica;
- (d) opredeli metode za zagotavljanje priporočil iz člena 24(3) in (4) in za usklajevanje ukrepov iz člena 24.

Za namene prvega pododstavka, točka (a), se lahko po potrebi posvetuje z MDCG, predstavniki proizvajalcev, drugimi ustreznimi akterji v dobavni verigi sektorja medicinskih pripomočkov in predstavniki zdravstvenih strokovnjakov, pacientov in potrošnikov.

2. Agencija po razglasitvi izrednih razmer v javnem zdravju:

- (a) vzpostavi seznam enotnih kontaktnih točk za proizvajalce medicinskih pripomočkov ali njihove pooblaščen predstavnike, uvoznike in priglašene organe za medicinske pripomočke s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju;
- (b) v času trajanja izrednih razmer v javnem zdravju vzdržuje seznam enotnih kontaktnih točk iz točke (a);
- (c) od enotnih kontaktnih točk iz točke (a) na podlagi sklopa informacij, ki jih sprejme MDSSG, zahteva ustrezne informacije in določi rok za predložitev teh informacij;
- (d) od enotnih kontaktnih točk iz člena 21(5), drugi pododstavek, na podlagi sklopa informacij, ki ga sprejme a MDSSG v skladu s členom 22(2), zahteva ustrezne informacije o medicinskih pripomočkih s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju in določi rok za predložitev teh informacij.

Agencija lahko za zbiranje informacij, ki se zahtevajo na podlagi odstavka 3, uporabi vire, ki niso viri iz prvega pododstavka, vključno z obstoječimi podatkovnimi zbirkami in podatkovnimi zbirkami v razvoju.

Za namene prvega pododstavka, točka (a), kadar se to šteje za relevantno, se lahko nacionalne podatkovne zbirke ali podatkovne zbirke Unije, vključno z Eudamedom, ko bo ta povsem operativen, ali združenja za medicinske pripomočke uporabijo kot viri informacij.

3. Informacije iz odstavka 2, točka (c), vključujejo vsaj:

- (a) ime proizvajalca medicinskega pripomočka in po potrebi ime njegovega pooblaščenega predstavnika;
- (b) informacije za opredelitev medicinskega pripomočka in predvideni namen ter po potrebi posebne značilnosti medicinskega pripomočka;

▼B

- (c) po potrebi ime in številko priglašenega organa ter informacije v zvezi z ustreznim certifikatom ali certifikati;
- (d) podrobnosti o dejanskem ali morebitnem pomanjkanju medicinskih pripomočkov, kot so dejanski ali predvideni začetni in končni datumi ter domnevni ali znani vzrok;
- (e) podatke o prodaji in tržnem deležu medicinskih pripomočkov;
- (f) razpoložljive zaloge medicinskih pripomočkov;
- (g) napovedi dobave medicinskih pripomočkov, vključno z informacijami o morebitnih šibkih točkah v dobavni verigi;
- (h) že dostavljenih količinah in načrtovanih dostavah medicinskih pripomočkov;
- (i) napovedi povpraševanja po medicinskih pripomočkih;
- (j) načrte za preprečevanje in zmanjšanje pomanjkanja, ki vključujejo vsaj informacije o proizvodni in dobavni zmogljivosti;
- (k) informacije od zadevnih priglašanih organov glede njihove zmogljivosti, da v primernem časovnem obdobju glede na izredne razmere obravnavajo vloge ter izvedejo in dokončajo ocenjevanje skladnosti v zvezi z medicinskimi pripomočki s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju.
- (l) informacije o številu vlog, ki so jih zadevni priglašeni organi prejeli v zvezi z medicinskimi pripomočki s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju, in o zadevnih postopkih ocenjevanja skladnosti;
- (m) kadar poteka ocenjevanje skladnosti, status ocenjevanja skladnosti, ki ga izvajajo zadevni priglašeni organi v zvezi z medicinskimi pripomočki s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju, in morebitna kritična vprašanja glede končnega izida ocenjevanja, ki jih je treba obravnavati, da se zaključi postopek ocenjevanja skladnosti.

Za namene prvega pododstavka, točka (k), zadevni priglašeni organi sporočijo datum, do katerega naj bi se ocenjevanje zaključilo. V tej zvezi zadevni priglašeni organi dajo prednost ocenjevanju skladnosti medicinskih pripomočkov s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju.



Člen 26

Obveznosti proizvajalcev medicinskih pripomočkov, pooblaščenih predstavnikov, uvoznikov, distributerjev in priglašanih organov

1. Za olajšanje spremljanja iz člena 23 lahko Agencija od proizvajalcev medicinskih pripomočkov oziroma po potrebi njihovih pooblaščenih predstavnikov ter, če je ustrezno, uvoznikov in distributerjev s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju in po potrebi zadevnih priglašanih organov zahtevajo, da predložijo zahtevane informacije do roka, ki ga določi Agencija.

Proizvajalci medicinskih pripomočkov ali po potrebi njihovi pooblaščeni predstavniki ter, če je ustrezno, uvozniki in distributerji iz prvega pododstavka predložijo zahtevane informacije prek enotnih kontaktnih točk iz člena 25(2), točka (a), pri tem pa uporabijo sisteme spremljanja in poročanja, vzpostavljene na podlagi člena 25(1), točka (b). Kadar je potrebno, zagotovijo posodobitve.

2. Proizvajalci medicinskih pripomočkov ali po potrebi njihovi pooblaščeni predstavniki, priglašeni organi ter, če je ustrezno, uvozniki ali distributerji utemeljijo morebitno nenavedbo zahtevanih informacij in morebitno zamudo pri predložitvi zahtevanih do roka, ki ga določi Agencija.

3. Kadar proizvajalci medicinskih pripomočkov ali njihovi pooblaščeni predstavniki, priglašeni organi ali, če je primerno, uvozniki ali distributerji navedejo, da informacije, ki so jih predložili, vsebujejo informacije zaupne poslovne narave, opredelijo ustrezne dele teh informacij take narave in pojasnijo, zakaj so te informacije zaupne poslovne narave.

Agencija oceni utemeljenost vsake navedbe informacij kot zaupne poslovne narave in take zaupne poslovne informacije zaščiti pred nepravilnim razkritjem.

4. Kadar imajo proizvajalci medicinskih pripomočkov ali njihovi pooblaščeni predstavniki, priglašeni organi ali, če je primerno, uvozniki in distributerji kakršne koli informacije poleg teh, ki se zahtevajo na podlagi odstavka 1, ki dokazujejo dejansko ali morebitno pomanjkanje medicinskih pripomočkov, take informacije nemudoma zagotovijo Agenciji.

5. Po poročanju o rezultatih spremljanja iz člena 23 in vseh priporočilih glede ukrepov za preprečitev ali zmanjšanje, zagotovljenih v skladu s členom 24 proizvajalci medicinskih pripomočkov ali njihovi pooblaščeni predstavniki ter, če je primerno, uvozniki in distributerji iz odstavka 1:

(a) Agenciji predložijo vse svoje pripombe;

(b) upoštevajo vsa priporočila iz člena 24(3) in (4) in vse smernice iz člena 28, točka (b);

▼ B

- (c) izpolnjujejo vse ukrepe, sprejete na ravni Unije ali držav članic na podlagi člena 27 ali 28;
- (d) MDSSG obvestijo o vseh sprejetih ukrepih in poročajo o rezultatih teh ukrepov, vključno z zagotavljanjem informacij o odpravi dejanskega ali morebitnega pomanjkanja medicinskih pripomočkov.

6. Kadar imajo proizvajalci medicinskih pripomočkov iz odstavka 1 sedež zunaj Unije, informacije, zahtevane v skladu s tem členom, zagotovijo njihovi pooblaščen predstavniki ali, če je ustrezno, uvozniki ali distributerji.

*Člen 27***Vloga držav članic pri spremljanju in zmanjševanju pomanjkanja medicinskih pripomočkov**

1. Za olajšanje spremljanja iz člena 23 lahko Agencija od države članice zahteva, da:

▼ C1

- (a) prek zadevne enotne kontaktne točke iz člena 21(5), drugi pododstavek, z uporabo metod in sistemov za spremljanje in poročanje, vzpostavljenih na podlagi člena 25(1), točka (b), predložijo sklop informacij iz člena 25(2), točka (d), vključno z razpoložljivimi informacijami o potrebah v zvezi z medicinskimi pripomočki s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju, ter razpoložljive in ocenjene podatke o obsegu povpraševanja in napovedih povpraševanja za te medicinske pripomočke;

▼ B

- (b) navedejo obstoj morebitnih zaupnih poslovnih informacij in pojasnijo, zakaj so te informacije zaupne poslovne narave, v skladu s členom 26(3);
- (c) opozorijo na morebitno nenavedbo zahtevanih informacij in, ali je prišlo do morebitne zamude pri predložitvi teh informacij do roka, ki ga določi Agencija v skladu s členom 26(2).

Države članice izpolnijo zahtevo Agencije do roka, ki ga določi Agencija.

2. Za namene odstavka 1, države članice od proizvajalcev medicinskih pripomočkov in njihovih pooblaščenih predstavnikov, izvajalcev zdravstvene dejavnosti, uvoznikov in distributerjev ter po potrebi priglasišenih organov zberejo informacije o medicinskih pripomočkih s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju.

▼ C1

3. Kadar imajo države članice kakršne koli informacije poleg informacij, ki se zagotovijo v skladu z odstavkoma 1 in 2 tega člena, ki dokazujejo dejansko ali morebitno pomanjkanje medicinskih pripomočkov, take informacije prek svojih kontaktnih točk iz člena 21(5), drugi pododstavek, takoj predložijo MDSSG.

▼ B

4. Po poročanju o rezultatih spremljanja iz člena 23 in morebitnih priporočilih glede ukrepov za preprečitev ali zmanjšanje, zagotovljenih v skladu s členom 24, države članice:

(a) preučijo potrebo po določitvi začasnih izjem na ravni držav članic na podlagi člena 59(1) Uredbe (EU) 2017/745 ali člena 54(1) Uredbe (EU) 2017/746, da bi zmanjšale dejansko ali morebitno pomanjkanje medicinskih pripomočkov s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju, ob zagotavljanju visoke ravni varnosti pacientov in izdelkov;

▼ C1

(b) upoštevajo vsa priporočila iz člena 24(3) in vse smernice iz člena 28, točka (b), ter uskladijo svoja dejanja v zvezi z vsemi ukrepi, sprejetimi na ravni Unije na podlagi člena 28, točka (a);

▼ B

(c) MDSSG obvestijo o vseh sprejetih ukrepih in poročajo o rezultatih ukrepov iz točke (b), vključno z zagotavljanjem informacij o odpravi dejanskega ali morebitnega pomanjkanja zadevnih medicinskih pripomočkov.

Za namene prvega pododstavka, točki (b) in (c), države članice, ki na nacionalni ravni ukrepajo drugače, MDSSG sporočijo razloge za to.

Priporočila, smernice in ukrepi iz prvega pododstavka, točka (b), tega odstavka ter zbirno poročilo o pridobljenih izkušnjah se dajo na voljo javnosti prek spletnega portala iz člena 29.

*Člen 28***Vloga Komisije v zvezi s spremljanjem in zmanjševanjem pomanjkanja medicinskih pripomočkov**

Komisija upošteva informacije in priporočila MDSSG ter:

(a) sprejme vse potrebne ukrepe v mejah pristojnosti, ki so Komisiji dodeljene, da bi zmanjšala dejansko ali morebitno pomanjkanje medicinskih pripomočkov s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju, po potrebi vključno z odobritvijo začasnih izjem na ravni Unije na podlagi člena 59(3) Uredbe (EU) 2017/745 ali člena 54(3) Uredbe (EU) 2017/746, ob upoštevanju pogojev iz navedenih členov in zagotavljanju varnosti pacientov in izdelkov;

(b) preuči potrebo po smernicah in priporočilih, naslovljenih na države članice, proizvajalce medicinskih pripomočkov, priglase organe in druge subjekte, kadar je ustrezno;

▼B

- (c) od MDSSG zahteva, da zagotovi priporočila ali usklajuje ukrepe iz člena 24(3), (4) in (5);
- (d) preuči potrebo po zdravstvenih protiukrepih v skladu s Sklepom št. 1082/2013/EU in drugim veljavnim pravom Unije;
- (e) se poveže s tretjimi državami in ustreznimi mednarodnimi organizacijami, kakor je primerno, za zmanjšanje dejanskega ali morebitnega pomanjkanja medicinskih pripomočkov s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju ali njihovih komponent, kadar se ti pripomočki ali komponente teh pripomočkov uvažajo v Unijo in kadar ima tako dejansko ali morebitno pomanjkanje mednarodne posledice, ter o morebitnih povezanih ukrepih in rezultatih teh ukrepov po potrebi poroča MDSSG.

*Člen 29***Sporočanje o MDSSG**

1. Agencija v sodelovanju z nacionalnimi pristojnimi organi prek namenske spletne strani na svojem spletnem portalu in z drugimi ustreznimi sredstvi javnosti in zadevnim interesnim skupinam pravočasno zagotavlja informacije v zvezi z delom MDSSG ter se odziva na dezinformacije, usmerjene v delo MDSSG, kakor je primerno.
2. Postopki MDSSG morajo biti pregledni.

Povzetki dnevni redov in zapisnikov sestankov MDSSG ter njen poslovnik iz člena 21(4) in priporočila iz člena 24(3) in (4) se dokumentirajo in javno objavijo na namenski spletni strani na spletnem portalu Agencije.

Kadar poslovnik iz člena 21(4) članom MDSSG omogoča, da se zabeležijo njihova različna mnenja, MDSSG taka različna mnenja in razloge, na katerih temeljijo, da na voljo nacionalnim pristojnim organom na njihovo zahtevo.

*Člen 30***Podpora strokovnim odborom na področju medicinskih pripomočkov**

Agencija v imenu Komisije od 1. marca 2022 zagotavlja sekretariat strokovnih odborov, imenovanih v skladu s členom 106(1) Uredbe (EU) 2017/745 (v nadaljnjem besedilu: strokovni odbori), in zagotavlja potrebno podporo, da lahko ti strokovni odbori učinkovito opravljajo naloge, kot so določene v členu 106(9) in (10) navedene uredbe.

▼ B

Agencija:

- (a) zagotavlja upravno in tehnično podporo strokovnim odborom pri zagotavljanju znanstvenih mnenj, stališč in svetovanja;
- (b) olajšuje in upravlja sestanke strokovnih odborov, ki potekajo na daljavo in osebno;
- (c) zagotovi, da se delo strokovnih odborov izvaja neodvisno v skladu s členom 106(3), drugi pododstavek, in členom 107 Uredbe (EU) 2017/745 ter s sistemi in postopki, ki jih je vzpostavila Komisija na podlagi navedene uredbe, za aktivno obvladovanje in preprečevanje morebitnih nasprotij interesov v skladu s členom 106(3), tretji pododstavek, navedene uredbe;
- (d) vzdržuje in redno posodablja spletno stran za strokovne odbore ter na spletnem mestu javno objavlja vse potrebne informacije, ki še niso javno objavljene v Eudamedu, za zagotovitev preglednosti dejavnosti strokovnih odborov, vključno z zagotovitvijo utemeljitev priglašanih organov, kadar ti organi niso upoštevali nasvetov strokovnih odborov, zagotovljenih na podlagi člena 106(9) Uredbe (EU) 2017/745;
- (e) objavlja znanstvena mnenja, stališča in nasvete strokovnih odborov ob zagotavljanju zaupnosti v skladu s členom 106(12), drugi pododstavek, in členom 109 Uredbe (EU) 2017/745;
- (f) zagotavlja, da se strokovnjakom zagotovita plačilo in povračilo stroškov v skladu z izvedbenimi akti, ki jih sprejme Komisija na podlagi člena 106(1) Uredbe (EU) 2017/745;
- (g) spremlja skladnost s skupnim poslovníkom strokovnih odborov ter razpoložljivimi smernicami in metodologijami, relevantnimi za delovanje strokovnih odborov;
- (h) Komisiji in MDCG predloži letna poročila o delu strokovnih odborov, vključno z informacijami o številu podanih mnenj ter zagotovljenih stališč in nasvetov s strani strokovnih odborov.

POGLAVJE V
KONČNE DOLOČBE

Člen 31

Sodelovanje med MSSG, MDSSG, ETF in strokovnimi odbori

1. Agencija zagotovi, da MSSG in MDSSG sodelujeta v zvezi z ukrepi za reševanje izrednih razmer v javnem zdravju in izrednih dogodkov.

▼B

2. Člani MSSG in MDSSG ter člani delovnih skupin iz člena 3(6) oziroma člena 25(2), točka (a), se lahko udeležujejo sestankov drugih delovnih skupin ter, kadar je primerno, sodelujejo pri spremljanju, poročanju in pripravi mnenj.
3. V dogovoru z ustreznima predsednikoma ali sopredsednikoma se lahko organizirajo skupni sestanki MSSG in MDSSG.
4. Agencija po potrebi zagotovi sodelovanje med ETF in strokovnimi odbori v zvezi s pripravljenostjo na izredne razmere v javnem zdravju in njihovim obvladovanjem.

*Člen 32***Preglednost in nasprotje interesov**

1. MSSG in MDSSG svoje dejavnosti izvajata neodvisno, nepristransko in pregledno.
 2. Člani MSSG in MDSSG ter, kadar je ustrezno, opazovalci ne smejo imeti finančnih ali drugih interesov v industriji zdravil ali industriji medicinskih pripomočkov, ki bi lahko vplivali na njihovo neodvisnost ali nepristranskost.
 3. Člani MSSG in MDSSG ter, kadar je ustrezno, opazovalci predložijo izjavo o svojih finančnih in drugih interesih ter te izjave o interesu vsako leto in po potrebi posodobijo.
- Izjave iz prvega pododstavka se dajo na voljo javnosti na spletnem portalu Agencije.
4. Člani MSSG in MDSSG ter, kadar je ustrezno opazovalci razkrijejo vsa druga dejstva, s katerimi se seznanijo in za katera je mogoče v dobri veri razumno pričakovati, da bodo vključevala ali povzročila nasprotje interesov.
 5. Člani MSSG in MDSSG ter, kadar je ustrezno, opazovalci, ki sodelujejo na sestankih MSSG in MDSSG, pred vsakim sestankom navedejo vse interese, za katere bi se lahko štelo, da vplivajo na njihovo neodvisnost ali nepristranskost, glede na točke na dnevnem redu.
 6. Kadar Agencija odloči, da interes, prijavljen v skladu z odstavkom 5, pomeni nasprotje interesov, zadevni član ali opazovalec ne sodeluje v razpravah ali pri odločanju ali v zvezi z zadevno točko dnevnega reda ne dobi nobenih informacij.
 7. Izjave in odločitve Agencije iz odstavka 5 oziroma 6 se navedejo v povzetku zapisnika sestanka.
 8. Za člane MSSG in MDSSG ter, kadar je ustrezno, opazovalce velja obveznost varovanja poslovnih skrivnosti, tudi po prenehanju njihovih dolžnosti.

▼B

9. Člani ETF posodobijo letno izjavo o svojih finančnih ali drugih interesih iz člena 63 Uredbe (ES) št. 726/2004, kadar koli pride do pomembne spremembe njihove izjave.

*Člen 33***Zaščita pred kibernetскими napadi**

Agencija se opremi z visoko ravno varnostnih kontrol in postopkov za preprečevanje kibernetских napadov, kibernetского vohunjenja in drugih kršitev varstva podatkov, da se neprestano zagotavlja zaščita zdravstvenih podatkov in normalno delovanje Agencije, zlasti v času izrednih razmer v javnem zdravju ali ob izrednih dogodkih na ravni Unije.

Za namene prvega odstavka Agencija dejavno ugotavlja in izvaja primere najboljše prakse na področju kibernetiske varnosti, sprejete v institucijah, organih, uradih in agencijah Unije za preprečevanje, zaznavanje in ublažitev kibernetских napadov ter odzivanje nanje.

*Člen 34***Zaupnost**

1. Razen če ni v tej uredbi drugače določeno ter brez poseganja v Uredbo (ES) št. 1049/2001 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾ ter Direktivo (EU) 2019/1937 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ ter obstoječe nacionalne določbe in prakse držav članic o zaupnosti, vse strani, vključene v uporabo te uredbe, spoštujejo zaupnost informacij in podatkov, ki jih pridobijo pri izvajanju nalog, da se zavarujejo zaupne poslovne informacije in poslovne skrivnosti fizičnih ali pravnih oseb, v skladu z Direktivo (EU) 2016/943 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾, vključno s pravicami intelektualne lastnine.

2. Brez poseganja v odstavek 1 vse strani, vključene v uporabo te uredbe, zagotovijo, da se zaupne poslovne informacije ne izmenjujejo na način, ki bi podjetjem omogočil omejevanje ali izkrivljanje konkurence v smislu člena 101 PDEU.

3. Brez poseganja v odstavek 1 se informacije, ki si jih zaupno izmenjajo nacionalni pristojni organi med seboj ter nacionalni pristojni organi in Komisija in Agencija, ne razkrijejo brez predhodnega dogovora z organom, ki jih je sporočil.

⁽²⁾ Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1049/2001 z dne 30. maja 2001 o dostopu javnosti do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije (UL L 145, 31.5.2001, str. 43).

⁽³⁾ Direktiva (EU) 2019/1937 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2019 o zaščiti oseb, ki prijavijo kršitve prava Unije (UL L 305, 26.11.2019, str. 17).

⁽⁴⁾ Direktiva (EU) 2016/943 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2016 o varstvu nerazkritnega strokovnega znanja in izkušenj ter poslovnih informacij (poslovnih skrivnosti) pred njihovo protipravno pridobitvijo, uporabo in razkritjem (UL L 157, 15.6.2016, str. 1).

▼B

4. Odstavki 1, 2 in 3 ne vplivajo niti na pravice in obveznosti Komisije, Agencije, držav članic ali drugih akterjev, opredeljenih v tej uredbi, v zvezi z izmenjavo informacij in razširjanjem opozoril niti na obveznost zadevnih oseb, da zagotovijo informacije v skladu s kazenskim pravom.

5. Komisija, Agencija in države članice si lahko izmenjujejo zaupne poslovne informacije z regulativnimi organi tretjih držav, s katerimi so sklenile dvo- ali večstranske dogovore o zaupnosti.

*Člen 35***Varstvo osebnih podatkov**

1. Za prenose osebnih podatkov na podlagi te Uredbe veljata uredbi (EU) 2016/679 in (EU) 2018/1725, kakor je ustrezno.

2. Kadar v zvezi s prenosi osebnih podatkov v tretjo državo ni sklepa o ustreznosti ali ustreznih zaščitnih ukrepov iz člena 46 Uredbe (EU) 2016/679 oziroma člena 48 Uredbe (EU) 2018/1725, lahko Komisija, Agencija in države članice nekatere osebne podatke prenesejo regulativnim organom v tretjih državah, s katerimi so sklenile dogovore o zaupnosti, kadar so ti prenosi potrebni iz pomembnih razlogov javnega interesa, kot je varovanje javnega zdravja. Taki prenosi se opravijo v skladu s pogoji iz člena 49 Uredbe (EU) 2016/679 in člena 50 Uredbe (EU) 2018/1725.

*Člen 36***Poročanje in pregled**

1. Komisija do 31. decembra 2026 in vsaka štiri leta po tem Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo o uporabi te uredbe. V tem poročilu pregleda zlasti:

- (a) okvir za pripravljenost na krize in krizno upravljanje na področju zdravil in medicinskih pripomočkov, vključno z rezultati rednih stresnih testov;
- (b) primere neizpolnjevanja obveznosti iz členov 10 in 26 s strani imetnikov dovoljenj za promet z zdravili, proizvajalcev medicinskih pripomočkov, pooblaščenih predstavnikov, uvoznikov, distributerjev in priglasišenih organov;
- (c) pristojnosti in delovanje ESMP.

2. Ne glede na odstavek 1 Komisija Evropskemu parlamentu in Svetu pravočasno po izrednih razmerah v javnem zdravju ali izrednem dogodku poroča o primerih iz odstavka 1, točka (b).

3. Komisija na podlagi poročila iz odstavka 1, kadar je primerno, predstavi zakonodajni predlog za spremembo te uredbe. Komisija zlasti upošteva potrebo po:

▼B

- (a) razširitvi področja uporabe te uredbe na zdravila za uporabo v veterinarski medicini in osebno zaščitno opremo za medicinsko uporabo;
- (b) spremembi člena 2;
- (c) uvedbi ukrepov za večjo skladnost z obveznostmi iz členov 10 in 26 te uredbe na ravni Unije ali nacionalni ravni in
- (d) razširitvi pristojnosti ESMP, potrebo po nadaljnji poenostavitvi interoperabilnosti ESMP z nacionalnimi informacijskimi sistemi in informacijskimi sistemi Unije, potrebo po nacionalnih platformah za spremljanje pomanjkanja in potrebo po izpolnjevanju morebitnih dodatnih zahtev za odpravo strukturnega pomanjkanja zdravil, ki bi lahko bile uvedene v okviru revizije Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004.

*Člen 37***Finančna sredstva Unije**

1. Unija zagotovi financiranje dejavnosti Agencije v podporo delu MSSG in MDSSG, ETF, delovnih skupin iz člena 3(6) in člena 25(1), točka (c), ki vključuje sodelovanje s Komisijo in ECDC.

Finančna pomoč Unije za dejavnosti v okviru te uredbe se izvaja v skladu z Uredbo (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁵⁾.

2. Agencija v skladu s finančnimi dogovori, ki jih vzpostavi upravni odbor Agencije, zagotovi plačilo za dejavnosti ocenjevanja poročevalcev v zvezi s ETF iz te uredbe ter poleg tega povrne stroške predstavnikov držav članic in strokovnjakov v zvezi s sestanki MSSG, MDSSG, ETF ter delovnih skupin iz člena 3(6) in člena 21(5). Tako plačilo se izplača zadevnim nacionalnim pristojnim organom.

3. Prispevek Unije iz člena 67 Uredbe (ES) št. 726/2004 krije naloge Agencije, določene v tej uredbi, in krije celoten znesek plačila za nacionalne pristojne organe za zdravila, kadar se uporabljajo oprostitev plačila v skladu z Uredbo Sveta (ES) št. 297/95 ⁽⁶⁾.

⁽⁵⁾ Uredba (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. julija 2018 o finančnih pravilih, ki se uporabljajo za splošni proračun Unije, spremembi uredb (EU) št. 1296/2013, (EU) št. 1301/2013, (EU) št. 1303/2013, (EU) št. 1304/2013, (EU) št. 1309/2013, (EU) št. 1316/2013, (EU) št. 223/2014, (EU) št. 283/2014 in Sklepa št. 541/2014/EU ter razveljavitvi Uredbe (EU, Euratom) št. 966/2012 (UL L 193, 30.7.2018, str. 1).

⁽⁶⁾ Uredba Sveta (ES) št. 297/95 z dne 10. februarja 1995 o pristojbinah, ki se plačujejo Evropski agenciji za vrednotenje zdravil (UL L 35, 15.2.1995, str. 1).

▼B

Člen 38

Začetek veljavnosti in datum začetka uporabe

Ta uredba začne veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. marca 2022.

Vendar se z izjemo člena 30 poglavje IV uporablja od 2. februarja 2023.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.