EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 11.11.2020
COM(2020) 725 final

2020/0321 (COD)

Predlog

# UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

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

(Besedilo velja za EGP)

# OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

## 1. OZADJE PREDLOGA

### • Razlogi za predlog in njegovi cilji

Izkušnje v zvezi s pandemijo COVID-19, kakršnih še nismo imeli, so pokazale, da ima Unija trenutno omejeno zmožnost usklajevanja prizadevanj za zagotavljanje razpoložljivosti zdravil in medicinskih pripomočkov ter olajšanje njihovega razvoja.

Med krizo zaradi COVID-19 je bilo treba najti začasne rešitve za omejitev tveganja pomanjkanja zdravil in medicinskih pripomočkov, kot so ventilatorji, kirurške maske in kompleti za testiranje na COVID-19. Delovanje teh mehanizmov v izrednih razmerah so omogočili pogojni dogovori med vključenimi akterji (državami članicami, Komisijo, Evropsko agencijo za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Agencija), imetniki dovoljenj za promet z zdravili, proizvajalci medicinskih pripomočkov in pooblaščenimi predstavniki). Zaradi tega sta morali v nekaterih primerih Komisija in Agencija prevzeti naloge, ki zahtevajo *ad hoc* delovne metode. Da bi te rešitve postale učinkovite in predvidljive, bi bilo treba zadevne vloge in obveznosti različnih subjektov pojasniti in jih vključiti v ustrezen zakonodajni okvir.

Poleg tega Agencija za številna zdravila, ki naj bi se uporabljala za zdravljenje COVID-19 ali njegovo preprečevanje, ni vedno imela dostopa do zadostnih zdravstvenih podatkov za oblikovanje usklajenih priporočil po vsej Uniji. Agencija je v največji možni meri znanstveno svetovala o njihovem razvoju in zmožnosti za boj proti COVID-19, a ne v okviru formalne strukture za krizno upravljanje ter brez prednosti uporabe hitrih postopkov znanstvenega svetovanja, poleg tega pa državam članicam in razvijalcem ni bilo treba sodelovati. Razvijalci so zlasti navedli neusklajenost v zvezi z vidiki, povezanimi s kliničnimi preskušanji, ki so predvsem posledica dejstva, da je treba vsako preskušanje odobriti v vsaki državi članici posebej.

Zagotoviti bi bilo treba tudi ustrezen okvir za podporo delu strokovnih odborov na področju medicinskih pripomočkov, kot je določeno v Uredbi (EU) 2017/745[1], da se zagotovi, da lahko navedeni odbori poleg svoje osnovne funkcije, da zagotavljajo mnenja o preverjanju kliničnih ocen in ocen učinkovitosti, ki ga izvajajo priglašeni organi za nekatere medicinske pripomočke z visoko stopnjo tveganja, vključno z nekaterimi *in vitro* diagnostičnimi pripomočki, učinkovito in uspešno zagotavljajo znanstvena mnenja, pomembna za pripravljenost na krize in njihovo upravljanje. Tovrstna mnenja so bistvenega pomena za pripravljenost na krize in njihovo upravljanje, na primer v okviru pandemije COVID-19, ko se spremeni namembnost proizvodnih linij za hitro proizvodnjo ventilatorjev s povezanimi minimalnimi tehničnimi in varnostnimi specifikacijami.

Zato bi bilo treba vzpostaviti jasen okvir za dejavnosti, ki jih bo Agencija izvajala v pripravah na izredne razmere v javnem zdravju in na druge izredne dogodke ter med njimi, da bi se okrepila zmožnost Unije za hitro, učinkovito in usklajeno odzivanje na

[1] Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1), kakor je bila spremenjena z Uredbo (EU) 2020/561 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. aprila 2020 o spremembi Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih glede datumov začetka uporabe nekaterih njenih določb (UL L 130, 24.4.2020, str. 18).

take izredne razmere. Da bi bil pristop v izrednih razmerah v javnem zdravju učinkovit in bi deloval, bi moral temeljiti na dobri pripravljenosti. To pripravljenost je mogoče doseči z razvojem skupnih orodij in dogovorjenih metod za spremljanje in zbiranje podatkov ter poročanje o njih. Ključna prednostna naloga je tudi zbiranje podatkov o ključnih zdravilih in medicinskih pripomočkih, na katere bodo izredne zdravstvene razmere ali drugi izredni dogodki najverjetneje vplivali. Pri tem se v predlagani uredbi upoštevajo dosedanje izkušnje s pandemijo COVID-19 in rešitve *ad hoc*, vzpostavljene v zadnjih mesecih, pa tudi upravljanje preteklih izrednih dogodkov v okviru vzpostavljenega načrta za obvladovanje incidentov. V okviru tega načrta je bil pripravljen načrt za obvladovanje incidentov v okviru regulativne mreže EU za zdravila za uporabo v humani medicini (mreža za pregled incidentov/IRN)[2]. Ta struktura se uporablja za stalno spremljanje dogodkov in novih informacij, pregled njihovega vpliva na javno zdravje in sprejemanje potrebnih rutinskih ukrepov za izboljšanje stanja. Mreža za pregled incidentov bo nadaljevala dejavnosti ob upoštevanju nove upravljavske strukture v času krize, ki jo zagotavlja usmerjevalna skupina za zdravila, ustanovljena s predlagano uredbo. S predlagano uredbo bodo dopolnjene in nadalje razvite glavne naloge, ki so bile Agenciji dodeljene že v uredbi o njeni ustanovitvi[3], zlasti za znanstveno svetovanje ter ocenjevanje kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil v okviru njihovega postopka izdaje dovoljenja za promet.

Splošna cilja predloga sta:

1. zagotoviti visoko raven varovanja zdravja ljudi s krepitvijo zmožnosti Unije za obvladovanje izrednih razmer v javnem zdravju, ki vplivajo na zdravila in medicinske pripomočke, in odzivanje nanje;
2. prispevati k zagotavljanju nemotenega delovanja notranjega trga za take proizvode med izrednimi razmerami v javnem zdravju.

Specifični cilji predloga so:

1. spremljati in zmanjšati morebitno in dejansko pomanjkanje zdravil in medicinskih pripomočkov, ki veljajo za kritične, da bi obravnavali konkretne izredne razmere v javnem zdravju ali, v primeru zdravil, druge izredne dogodke, ki bi lahko znatno vplivali na javno zdravje;
2. zagotoviti pravočasen razvoj visokokakovostnih, varnih in učinkovitih zdravil s posebnim poudarkom na obravnavanju konkretnih izrednih razmer v javnem zdravju;
3. zagotoviti nemoteno delovanje strokovnih odborov za oceno nekaterih medicinskih pripomočkov z visoko stopnjo tveganja in uporabiti bistvene nasvete pri pripravljenosti na krize in njihovem upravljanju v zvezi z uporabo medicinskih pripomočkov.

---

2 https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-union-regulatory-network-incident-management-plan-medicines-human-use_en.pdf.

3 Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Unije za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1).

- **Skladnost z veljavnimi predpisi s področja zadevne politike**

  Predlog bo kot del svežnja tesno povezanih ukrepov del celovitega zdravstvenega odziva Unije na pandemijo COVID-19 in okrepljenega okvira kriznega upravljanja. Ob razglasitvi izrednih razmer v javnem zdravju v skladu s predlagano uredbo o čezmejnih grožnjah za zdravje bi se aktivirale strukture, predvidene v tem predlogu. Predlagano spremljanje morebitnega in dejanskega pomanjkanja zdravil in medicinskih pripomočkov bi zagotovilo jasno dokazno podlago, na podlagi katere bi se sprejemale odločitve o potrebi po zdravstvenih protiukrepih, kot je določeno v navedeni predlagani uredbi.

  Predlagani ukrepi bi prav tako dopolnili obsežno veljavno zakonodajo Unije na področju zdravil in medicinskih pripomočkov, saj bi podpirali nadaljnje izvajanje navedene zakonodaje v času krize. Predlog bo s spodbujanjem razvoja zdravil, ki imajo potencial za zdravljenje, preprečevanje ali diagnosticiranje bolezni, ki povzroča krizo v javnem zdravju, podprl izvajanje veljavne zakonodaje o kliničnih preskušanjih. Agencija in države članice lahko mnenja in priporočila glede takih zdravil uporabijo v regulativnih postopkih, na podlagi katerih se izdajo odobritve za uporabo teh zdravil v EU. Predlog bo z zagotovitvijo stalne strukture za delovanje strokovnih odborov znotraj Agencije omogočil hitro znanstveno svetovanje in zagotavljanje tehnične podpore na zahtevo v primeru krize ter podporo pri ocenjevanju nekaterih medicinskih pripomočkov z visoko stopnjo tveganja.

  To sicer ni osrednji sestavni del predlagane uredbe, vendar posredno prispeva tudi k prednostnim nalogam mednarodnega sodelovanja, ki jih ima EU na področju svetovnega zdravja. S predlagano uredbo se bosta z delom projektne skupine za izredne razmere podpirala razvoj in ocenjevanje morebitnih načinov zdravljenja in cepiv med krizami v javnem zdravju ne le v državah članicah, temveč tudi v partnerskih državah, s čimer se bodo podprli krepitev zdravstvenih sistemov ter pripravljenost in odzivanje na področju zdravstvene varnosti na svetovni ravni.

- **Skladnost z drugimi politikami Unije**

  Ta predlog je v skladu z obveznostmi, določenimi v Listini Evropske unije o temeljnih pravicah, in krovnimi cilji EU, vključno z močnejšo zdravstveno unijo, nemotenim delovanjem notranjega trga, vzdržnimi in odpornimi zdravstvenimi sistemi ter ambicioznim programom raziskav in inovacij. Poleg tega se bodo s predlogom zagotovili uporaben prispevek k agendi EU za enotni digitalni trg in k načrtovanemu evropskemu zdravstvenemu podatkovnemu prostoru ter sinergije z njima, in sicer s spodbujanjem in podpiranjem inovacij in raziskav, olajševanjem dostopa do podatkov in informacij ter njihove analize, vključno s praktičnimi podatki (zdravstveni podatki, pridobljeni zunaj kliničnih študij), ter z vključitvijo Agencije v informacijsko infrastrukturo evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora, med drugim z namenom spremljanja uporabe ter pomanjkanja zdravil in medicinskih pripomočkov. Ta predlog določa vlogo Agencije v evropskem zdravstvenem podatkovnem prostoru, medtem ko bodo podrobnosti in postopki za obdelavo osebnih podatkov prek navedene informacijske infrastrukture, vključno z vlogo Agencije kot upravljavca in/ali obdelovalca podatkov, določeni v načrtovanem zakonodajnem predlogu o navedenem podatkovnem prostoru.

  Predlog prispeva k doseganju visoke ravni varovanja zdravja ljudi in je tako v tem pogledu skladen z Listino o temeljnih pravicah. Kadar se bodo na podlagi tega predloga obdelovali osebni podatki za izpolnitev določb predlagane uredbe, bo obdelava potekala v skladu z ustrezno zakonodajo Unije o varstvu osebnih podatkov,

in sicer z Uredbo (EU) 2018/1725[4] in Uredbo (EU) 2016/679[5] (splošna uredba o varstvu podatkov), ter bo temeljila na obstoječih postopkih in procesih v Agenciji, ki se uporabljajo za izpolnjevanje teh zahtev.

Predlog je prilagojen pristop k upravljanju zdravil in medicinskih pripomočkov, ki se osredotoča na pripravljenost na izredne razmere v javnem zdravju. Te ukrepe bodo dopolnjevali dodatni ukrepi v okviru evropske strategije za zdravila za obravnavanje strukturnih izzivov.

## 2. PRAVNA PODLAGA, SUBSIDIARNOST IN SORAZMERNOST

- **Pravna podlaga**

Predlagana uredba bi temeljila na členu 114 in členu 168(4)(c) Pogodbe o delovanju Evropske unije. Tak pristop temelji na splošnih in specifičnih ciljih predloga, in sicer zagotovitvi nemotenega delovanja notranjega trga tudi v času krize ter kakovosti in varnosti zdravil in medicinskih pripomočkov, razvitih v teh obdobjih. Ta pristop je skladen tudi s pravno podlago, ki se na splošno uporablja za zakonodajo Unije na področju zdravil in medicinskih pripomočkov[6].

- **Subsidiarnost**

Tako obsežne izredne razmere v javnem zdravju, kot so pri COVID-19, vplivajo na vse države članice, ki se same ne morejo ustrezno odzvati. Morebitno ali dejansko pomanjkanje (nacionalno in centralno dovoljenih) zdravil in medicinskih pripomočkov v času kriz lahko povzroči tveganje nesorazmernega nacionalnega ustvarjanja zalog ali omejitev gibanj na enotnem trgu, ki veljajo za tako blago. Taki ukrepi lahko negativno vplivajo na prosti pretok blaga. Usklajeno odzivanje na ravni Unije na spremljanje in zmanjševanje tveganja pomanjkanja lahko državam članicam pomaga, da se bolje pripravijo na nenadno povečanje povpraševanja in se izognejo omejitvam izvoza znotraj EU ali prekomernemu in neusklajenemu ustvarjanju zalog, tako da se sredstva na nacionalni ravni in ravni Unije lahko učinkovito dodeljujejo, da se lahko ohrani nemoteno delovanje enotnega trga in zagotovi splošen pozitivni učinek na javno zdravje.

Znanstveno svetovanje o zdravilih, ki bi lahko pomagala pri obravnavanju izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije, lahko olajša vstop teh zdravil na trg, zagotovi usklajen pristop k njihovi uporabi po državah članicah in pomaga zagotavljati, da izpolnjujejo harmonizirane standarde EU glede kakovosti, varnosti in učinkovitosti. Odpravi lahko podvajanje prizadevanj in nepotrebne raziskave.

Neusklajen pristop k razvoju zdravil, ki imajo potencial za zdravljenje, preprečevanje ali diagnosticiranje bolezni, ki povzročajo izredne razmere v javnem zdravju, lahko povzroči zamude pri njihovem razvoju v obdobjih, ko je čas bistvenega pomena. Pomanjkanje jasnih nasvetov na ravni Unije o uporabi zdravil v nacionalnih

---

4 Uredba (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2018 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah, organih, uradih in agencijah Unije in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 45/2001 in Sklepa št. 1247/2002/ES (UL L 295, 21.11.2018, str. 39).

5 Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Splošna uredba o varstvu podatkov) (UL L 119, 4.5.2016, str. 1).

6 Na primer: Direktiva 2001/83/ES, Uredba (ES) št. 726/2004, Uredba (EU) 2017/745 in Uredba (EU) 2017/746.

programih sočutne uporabe ali zunaj njihovih odobrenih indikacij lahko privede tudi razdrobljenega pristopa po Uniji. Poleg tega je dostop regulatorjev do zdravstvenih podatkov na ravni EU omejen in razpršen med različnimi partnerji, posledica česar je kompleksna in počasna analiza, to pa ogroža optimalni časovni okvir za nekatere intervencije.

- **Sorazmernost**

Predlog pomeni sorazmeren odziv za reševanje težav, opisanih v oddelku 1. Zlasti bo s predlagano zahtevo po bolj strukturiranem spremljanju na ravni Unije preprečeno podvajanje in zagotovljen boljši pregled nad pomanjkanjem, ki je v interesu celotne Unije.

Predlog ne posega v pristojnosti držav članic pri odločanju o organizaciji zdravstvenega varstva. Ne posega niti v obvestila, ki jih imetniki dovoljenj za promet z zdravili v skladu s členom 23a Direktive 2001/83/ES[7] pošljejo pristojnim organom, kadar zdravilo ni več dano v promet.

- **Izbira instrumenta**

Predlog je v obliki nove uredbe. Ta vrsta instrumenta se šteje za najprimernejšo glede na to, da je ključni element predloga vzpostavitev okvira na ravni Unije, s katerim se zagotavlja usklajeno delovanje za obravnavanje izrednih razmer v javnem zdravju in izrednih dogodkov ter s katerim se Agenciji dodeljujejo številne naloge. Ukrepi ne zahtevajo izvajanja nacionalnih ukrepov in se lahko neposredno uporabljajo.

## 3. REZULTATI NAKNADNIH OCEN, POSVETOVANJ Z ZAINTERESIRANIMI STRANMI IN OCEN UČINKA

- **Naknadne ocene/preverjanja primernosti obstoječe zakonodaje**

Pobuda bo kot del svežnja nujnih ukrepov na podlagi dosedanjih izkušenj s COVID-19 podprta z oceno podatkov, zbranih in izmenjanih z javnimi in zasebnimi zainteresiranimi stranmi v okviru pandemije COVID-19, o težavah, ki so se pojavile, in mogočih sredstvih za njihovo reševanje. Glede na to, da bo s pobudo razširjeno področje uporabe obstoječe zakonodaje, ne bo temeljila na naknadni oceni, saj opredeljene potrebe v obstoječem okviru niso bile obravnavane.

- **Posvetovanja z zainteresiranimi stranmi**

Pomanjkanje zdravil je že veliko let prednostna naloga držav članic in Evropskega parlamenta, kot je razvidno iz več poročil Evropskega parlamenta ter sklepov Sveta in razprav v okviru nedavnih predsedstev Sveta.

Zaradi pandemije COVID-19 je Svet kot prednostno nalogo opredelil tudi usklajevanje zdravstvenih politik EU, krepitev kriznega upravljanja in povečanje proizvodnje esencialnih zdravil in medicinskih pripomočkov v EU. Poleg tega je več držav članic pozvalo k usklajevanju, da bi se zagotovila razpoložljivost kritičnih zdravil, vključno s cepivi in medicinskimi pripomočki, med pandemijo COVID-19 in morebitnimi zdravstvenimi krizami v prihodnosti.

[7] Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67).

Evropski parlament v resoluciji z dne 17. septembra 2020 o pomanjkanju zdravil[8] Komisijo poziva, naj uvede hitre in inovativne rešitve, s katerimi bi zmanjšali pomanjkanje zdravil, Komisijo, Agencijo in nacionalne regulativne organe pa, da naj izkoristijo vsa pragmatična prizadevanja v času krize zaradi COVID-19. Predlagana uredba bi Agenciji omogočila, da uresniči del vizije, začrtane v resoluciji Evropskega parlamenta.

Interesne skupine na področju zdravil, vključno z združenji, ki zastopajo bolnišnične farmacevte, lekarniške farmacevte, združenja potrošnikov, trgovce na debelo oziroma zdravnike, so izrazile zaskrbljenost zaradi ponavljajočih se težav pomanjkanja zdravil v EU. Te interesne skupine so obnovile dolgoletne pozive k ukrepanju v zvezi s tem med pandemijo COVID-19 zaradi njenega akutnega vpliva na dobavo nekaterih zdravil v sedanji krizi. Pandemija COVID-19 predstavlja velik izziv za industrijo medicinskih pripomočkov, ki se je morala v razmerah, ko usklajevanja ni bilo, prilagoditi velikemu povečanju povpraševanja. Interesne skupine na področju medicinskih pripomočkov so večkrat zahtevale jasnejši pregled nad povpraševanjem v EU, da bi se zagotovilo, da bo proizvodna zmogljivost ustrezala potrebam držav članic, kar je bistveno za preprečevanje pomanjkanja. Kot področje, h kateremu lahko strokovni odbori prispevajo v prihodnjih krizah, je bilo izpostavljeno tudi znanstveno svetovanje o medicinskih pripomočkih na ravni EU, ki ga med sedanjo krizo ni bilo.

- **Ocena učinka**

Zaradi nujnosti tega predloga ocena učinka ni priložena. S pobudo se bo razširilo področje uporabe obstoječe zakonodaje. Te spremembe temeljijo predvsem na oceni podatkov, zbranih v prvih mesecih pandemije, in izmenjavi informacij z javnimi in zasebnimi zainteresiranimi stranmi v okviru pandemije COVID-19 o težavah, ki so se pojavile, in mogočih sredstvih za njihovo reševanje. Kar zadeva medicinske pripomočke, se v predlogu upošteva ocena učinka, opravljena v okviru priprav na Uredbo (EU) 2017/745 in Uredbo (EU) 2017/746.

- **Temeljne pravice**

Predlagana uredba prispeva k doseganju visoke ravni varovanja zdravja ljudi, kot je določena v členu 35 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah. Kadar se bodo na podlagi tega predloga obdelovali osebni podatki, bo obdelava potekala v skladu z ustrezno zakonodajo Unije o varstvu osebnih podatkov, in sicer Uredbo (EU) 2018/1725 in Uredbo (EU) 2016/679 (splošna uredba o varstvu podatkov).

## 4. PRORAČUNSKE POSLEDICE

Izvajanje tega predloga ne vpliva na sedanji večletni finančni okvir za obdobje 2014–2020.

Finančne posledice za proračun EU po letu 2020 bodo del naslednjega večletnega finančnega okvira.

Proračunske posledice so povezane predvsem z:

– upravno podporo (npr. za zagotovitev sekretariata izvršnih usmerjevalnih skupin za zdravila in medicinske pripomočke ter projektne skupine za izredne

[8] Resolucija Evropskega parlamenta z dne 17. septembra 2020 o pomanjkanju zdravil – kako rešiti vse večji problem (2020/2071(INI)).

razmere, vzpostavitev in vzdrževanje mrež enotnih kontaktnih točk, zagotovitev sekretariata za strokovne odbore na področju medicinskih pripomočkov, usklajevanje neodvisnih študij o spremljanju učinkovitosti in varnosti cepiv z uporabo ustreznih podatkov javnih organov);

– znanstveno podporo (npr. zagotavljanjem znanstvenega svetovanja o zdravilih, ki imajo potencial za zdravljenje, preprečevanje ali diagnosticiranje bolezni, ter tehničnih ocen in nasvetov strokovnih odborov na področju medicinskih pripomočkov);

– podporo IT (npr. vzpostavitvijo, gostovanjem in vzdrževanjem racionaliziranega elektronskega orodja za spremljanje in poročanje);

– plačili v obliki posebnega dodatka nacionalnim strokovnjakom, ki sodelujejo v strokovnih odborih na področju medicinskih pripomočkov.

## 5. DRUGI ELEMENTI

- **Natančnejša pojasnitev posameznih določb predloga**

Cilj predloga je dopolniti ukrepe za izboljšanje celovitega okvira EU za krizno upravljanje z reševanjem specifičnih težav, povezanih s sektorjema zdravil in medicinskih pripomočkov ter nalogami Agencije. S tem bi se uvedla nova pravila za Agencijo, da bi se v Agenciji zagotovili mehanizmi za:

– spremljanje in zmanjševanje morebitnega in dejanskega pomanjkanja zdravil in medicinskih pripomočkov, ki veljajo za kritične, da bi obravnavali konkretne izredne razmere v javnem zdravju ali, v primeru zdravil, izredni dogodek;

– svetovanje o zdravilih, ki imajo potencial za zdravljenje, preprečevanje ali diagnosticiranje aktualne bolezni. V tako svetovanje bi bila zajeta zdravila, ki se razvijajo, zdravila, ki se uporabljajo v okviru nacionalnih programov sočutne uporabe, in zdravila, ki so že dovoljena za drugačno indikacijo, a imajo tudi potencial za zdravljenje, preprečevanje ali diagnosticiranje aktualne bolezni (zdravila z novim namenom);

– zagotovitev dobro upravljane in trajnostne strukture za usklajevanje strokovnih odborov na področju medicinskih pripomočkov, ki bodo sodelovali pri ocenjevanju posebnih medicinskih pripomočkov z visoko stopnjo tveganja in vrst pripomočkov, pomembnih za upravljanje zdravstvenih kriz, ter zagotavljanje znanstvenega svetovanja, ki je bistvenega pomena za pripravljenost na krize in krizno upravljanje.

Namen predloga je zagotoviti tudi medagencijsko sodelovanje v takih izrednih razmerah, zlasti z Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni.

2020/0321 (COD)

Predlog

# UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

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

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije ter zlasti člena 114 in člena 168(4)(c) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

po posvetovanju z Evropskim ekonomsko-socialnim odborom[9],

po posvetovanju z Odborom regij[10],

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu s členoma 9 in 168 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU) ter členom 35 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah mora Unija pri opredeljevanju in izvajanju vseh politik in dejavnosti Unije zagotavljati visoko raven varovanja zdravja ljudi.

(2) Izkušnje v zvezi s pandemijo COVID-19, kakršnih še nismo imeli, so pokazale, da bi morala biti Unija učinkovitejša pri upravljanju razpoložljivosti zdravil in medicinskih pripomočkov ter razvoju zdravstvenih protiukrepov za obravnavanje groženj za javno zdravje. Zmožnost Unije za to je resno ovirana zaradi neobstoja jasno opredeljenega pravnega okvira za upravljanje njenega odziva na pandemijo, pa tudi zaradi omejene pripravljenosti Unije v primeru izrednih razmer v javnem zdravju, ki prizadenejo večino držav članic.

(3) Zaradi pogosto zapletenih dobavnih verig zdravil in medicinskih pripomočkov, nacionalnih omejitev in prepovedi izvoza, zaprtij meja, ki ovirajo prosti pretok navedenega blaga, ter negotovosti v zvezi z njegovo ponudbo in povpraševanjem v okviru pandemije COVID-19 so se pojavile znatne ovire za nemoteno delovanje enotnega trga in obravnavanje resnih groženj za javno zdravje po vsej Uniji.

(4) Reševanje težave pomanjkanja zdravil je že dolgo prednostna naloga držav članic in Evropskega parlamenta, kot je razvidno iz več poročil Evropskega parlamenta[11] in razprav v okviru nedavnih predsedstev Sveta Evropske unije.

---

9 UL C , , str. .

10 UL C , , str. .

(5) Pandemija COVID-19 je zaostrila težavo pomanjkanja nekaterih zdravil, ki veljajo za ključna pri obvladovanju pandemije, in izpostavila strukturne omejitve pri zmožnosti Unije za hitro in učinkovito odzivanje na take izzive med krizami v javnem zdravju.

(6) Zaradi hitrega razvoja COVID-19 in širjenja virusa se je močno povečalo povpraševanje po medicinskih pripomočkih, kot so ventilatorji, kirurške maske in kompleti za testiranje na COVID-19, motnje v proizvodnji ali omejene zmogljivosti za hitro povečanje proizvodnje ter kompleksnost in globalna narava dobavne verige za medicinske pripomočke pa so negativno vplivale na ponudbo. Zaradi teh težav so bili v proizvodnjo navedenih izdelkov vključeni novi subjekti, kar je posledično povzročilo ozka grla pri ugotavljanju skladnosti ter privedlo do pojava številnih neskladnih, nevarnih in v nekaterih primerih ponarejenih izdelkov. Zato je primerno v okviru ustreznega organa Unije vzpostaviti dolgoročne strukture za zagotovitev spremljanja pomanjkanja medicinskih pripomočkov, ki je posledica izrednih razmer v javnem zdravju.

(7) Zaradi negotovosti ponudbe in povpraševanja ter tveganja pomanjkanja esencialnih zdravil in medicinskih pripomočkov med izrednimi razmerami v javnem zdravju, kot je pandemija COVID-19, se lahko omeji izvoz med državami članicami in sprejmejo drugi nacionalni zaščitni ukrepi, ki lahko močno prizadenejo delovanje notranjega trga. Pomanjkanje zdravil lahko resno ogrozi zdravje pacientov v Uniji zaradi nerazpoložljivosti zdravil, kar lahko povzroči napake pri uporabi zdravil, podaljšano trajanje hospitalizacij in neželene učinke, ki jih povzroči dajanje neprimernih zdravil, ki se uporabljajo kot nadomestek za nerazpoložljiva zdravila. Pomanjkanje medicinskih pripomočkov lahko povzroči pomanjkanje diagnostičnih virov, kar ima negativne posledice za javnozdravstvene ukrepe, ter pomanjkljivo zdravljenje ali poslabšanje bolezni, zdravstvenim delavcem pa lahko tudi prepreči, da bi ustrezno opravljali svoje delo. Vse navedeno lahko pomembno vpliva tudi na obvladovanje širjenja danega patogena, na primer zaradi nezadostne ponudbe kompletov za testiranje na COVID-19. Zato je pomembno obravnavati vprašanje pomanjkanja ter okrepiti in formalizirati spremljanje kritičnih zdravil in medicinskih pripomočkov.

(8) Pri boleznih, ki povzročajo izredne razmere v javnem zdravju, bi bilo treba v Uniji v takih izrednih razmerah čim prej razviti in dati na voljo varna in učinkovita zdravila za zdravljenje, preprečevanje ali diagnosticiranje takih bolezni. Pandemija COVID-19 je izpostavila tudi neoptimalno usklajevanje in odločanje v zvezi z večnacionalnimi kliničnimi preskušanji ter svetovanjem na ravni Unije o uporabi zdravil v nacionalnih programih sočutne uporabe ali zunaj odobrenih indikacij v Uniji, kar povzroča zamude pri sprejemanju rezultatov raziskav ter pri razvoju in razpoložljivosti novih zdravil ali zdravil z novim namenom.

(9) Med pandemijo COVID-19 je bilo treba uvesti začasne rešitve, vključno s pogojnimi dogovori med Komisijo, Evropsko agencijo za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Agencija), imetniki dovoljenj za promet z zdravili, proizvajalci in državami članicami, da bi dosegli cilj, da se dajo na voljo varna in učinkovita zdravila za zdravljenje COVID-19 ali preprečevanje njegovega širjenja, ter olajšali in pospešili razvoj in izdajo dovoljenj za promet z zdravili in cepivi.

(10) Da bi zagotovili boljše delovanje notranjega trga navedenih zdravil in pripomočkov ter prispevali k visoki ravni varovanja zdravja ljudi, je zato primerno približati pravila o

---

[11] Resolucija Evropskega parlamenta z dne 17. septembra 2020 o pomanjkanju zdravil – kako rešiti vse večji problem (2020/2071(INI)).

spremljanju pomanjkanja zdravil in medicinskih pripomočkov ter olajšati raziskave in razvoj zdravil, ki imajo potencial za zdravljenje, preprečevanje ali diagnosticiranje bolezni, ki povzročajo krize v javnem zdravju.

(11) Cilj te uredbe je zagotoviti nemoteno delovanje notranjega trga v zvezi z zdravili in medicinskimi pripomočki, pri čemer je temeljnega pomena visoka raven varovanja zdravja ljudi. Poleg tega je cilj te uredbe zagotoviti kakovost, varnost in učinkovitost zdravil, ki bi lahko pomagala pri obravnavanju izrednih razmer v javnem zdravju. Oba cilja, ki se bosta poskušala doseči hkrati, sta neločljivo povezana in nobeden od njiju ni drugotnega pomena. Kar zadeva člen 114 PDEU, ta uredba vzpostavlja okvir za spremljanje pomanjkanja zdravil in medicinskih pripomočkov med krizami v javnem zdravju ter poročanje o njem. Kar zadeva člen 168(4)(c) PDEU, ta uredba določa okrepljen okvir Unije za zagotavljanje kakovosti in varnosti zdravil in medicinskih pripomočkov.

(12) Da bi izboljšali pripravljenost na krize in krizno upravljanje na področju zdravil in medicinskih pripomočkov ter povečali odpornost in solidarnost po Uniji, bi bilo treba pojasniti postopke ter zadevne vloge in obveznosti različnih zadevnih subjektov. Okvir bi moral temeljiti na začasnih rešitvah, ki so bile do zdaj opredeljene v odzivu na pandemijo COVID-19.

(13) Vzpostaviti bi bilo treba usklajen sistem spremljanja pomanjkanja zdravil in medicinskih pripomočkov, ki bi olajšal ustrezen dostop do kritičnih zdravil in medicinskih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju in ob izrednih dogodkih, ki lahko močno vplivajo na javno zdravje. Navedeni sistem bi bilo treba dopolniti z izboljšanimi strukturami za zagotovitev ustreznega upravljanja kriz v javnem zdravju ter usklajevanje nasvetov in svetovanje v zvezi z raziskavami in razvojem zdravil, ki bi lahko pomagala pri obravnavanju izrednih razmer v javnem zdravju. Za lažje spremljanje morebitnega ali dejanskega pomanjkanja zdravil in medicinskih pripomočkov in poročanje o njem bi morala imeti Agencija možnost, da prek določenih kontaktnih točk zahteva in pridobi informacije in podatke od zadevnih imetnikov dovoljenj za promet z zdravili, proizvajalcev in držav članic.

(14) Operativna faza dela usmerjevalnih skupin in projektne skupine za izredne razmere iz te uredbe bi se morala začeti z razglasitvijo izrednih razmer v javnem zdravju v skladu z Uredbo (EU) 2020/[...] o čezmejnih grožnjah za zdravje, v primeru usmerjevalne skupine za zdravila pa z obstojem izrednega dogodka. Zagotoviti bi bilo treba tudi stalno spremljanje tveganja za javno zdravje zaradi izrednih dogodkov, vključno z vprašanji, povezanimi s proizvodnjo, naravnimi nesrečami in biološkim terorizmom, ki lahko vplivajo na kakovost, varnost, učinkovitost ali dobavo zdravil.

(15) V zvezi z zdravili bi bilo treba v okviru Agencije ustanoviti izvršno usmerjevalno skupino, ki bi zagotavljala odločen odziv na izredne dogodke in usklajevala nujne ukrepe v Uniji v zvezi z reševanjem težav, povezanih z dobavo zdravil. Usmerjevalna skupina bi morala določiti sezname kritičnih zdravil, da bi se zagotovilo njihovo spremljanje, in biti zmožna svetovati o potrebnih ukrepih za zaščito kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil ter zagotavljanje visoke ravni varovanja zdravja ljudi.

(16) Izvršni usmerjevalni skupini za pomanjkanje zdravil in varnost zdravil bi moralo biti na voljo obsežno znanstveno strokovno znanje Agencije v zvezi z vrednotenjem zdravil in nadzorom nad njimi, poleg tega pa bi morala ta skupina nadalje razviti vodilno vlogo Agencije pri usklajevanju in podpiranju odziva na pomanjkanje med pandemijo COVID-19.

(17) Za zagotovitev, da se lahko v Uniji v izrednih razmerah v javnem zdravju čim prej razvijejo in dajo na voljo varna, visokokakovostna in učinkovita zdravila, ki bi lahko pomagala pri obravnavanju izrednih razmer v javnem zdravju, bi bilo treba v okviru Agencije ustanoviti projektno skupino za izredne razmere, da bi svetovala o takih zdravilih. Ta bi morala brezplačno svetovati o znanstvenih vprašanjih v zvezi z razvojem načinov zdravljenja in cepiv ter protokolih kliničnih preskušanj organizacijam, ki sodelujejo pri njihovem razvoju, kot so imetniki dovoljenj za promet z zdravili, sponzorji kliničnih preskušanj, organi na področju javnega zdravja in akademiki, ne glede na njihovo konkretno vlogo pri razvoju takih zdravil.

(18) Delo projektne skupine za izredne razmere bi moralo biti ločeno od dela znanstvenih odborov Agencije in ne bi smelo vplivati na znanstvene ocene navedenih odborov. Delovna skupina za izredne razmere bi morala zagotoviti priporočila v zvezi z uporabo zdravil v boju proti bolezni, ki je vzrok za krizo v javnem zdravju. Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini bi morala biti omogočena uporaba navedenih priporočil pri pripravi znanstvenih mnenj o sočutni ali drugi zgodnji uporabi zdravila pred izdajo dovoljenja za promet.

(19) Ustanovitev projektne skupine za izredne razmere bi morala temeljiti na podpori, ki jo Agencija zagotavlja med pandemijo COVID-19, zlasti v zvezi z znanstvenim svetovanjem o zasnovi kliničnih preskušanj in razvoju zdravil ter stalnim, „tekočim“ pregledom nastajajočih dokazov, da se v izrednih razmerah v javnem zdravju omogoči učinkovitejše ocenjevanje zdravil, vključno s cepivi.

(20) Posamezni raziskovalni subjekti se lahko skupaj ali z drugo stranko dogovorijo, da bodo delovali kot sponzor pri pripravi enega usklajenega protokola kliničnega preskušanja na ravni Unije, vendar so izkušnje med pandemijo COVID-19 pokazale, da se pobude za uvedbo obsežnih večnacionalnih preskušanj težko uresničijo, ker ni enega samega subjekta, ki bi lahko prevzel vse odgovornosti in dejavnosti sponzorja v Uniji, hkrati pa sodeloval z več državami članicami. Zato je primerno, da Agencija opredeli in olajša take pobude s svetovanjem o možnostih za delovanje v vlogi sponzorja ali po potrebi opredeli zadevne odgovornosti pri sosponzorstvu v skladu s členom 72 Uredbe (EU) št. 536/2014. Tak pristop bi okrepil raziskovalno okolje v Uniji, spodbudil harmonizacijo in preprečil posledične zamude pri vključevanju rezultatov raziskav v dovoljenje za promet. Sponzor Unije bi lahko izkoristil finančna sredstva Unije za raziskave, ki so na voljo v času izrednih razmer v javnem zdravju, in obstoječe mreže kliničnih preskušanj, da bi olajšal razvoj, uporabo, predložitev in izvajanje preskušanja. To je lahko še posebno koristno za preskušanja, ki jih izvajajo organizacije Unije ali mednarodne organizacije za javno zdravje ali raziskovalne organizacije.

(21) V zvezi z medicinskimi pripomočki bi bilo treba ustanoviti izvršno usmerjevalno skupino za medicinske pripomočke, da bi usklajevala nujne ukrepe v Uniji v zvezi z upravljanjem ponudbe medicinskih pripomočkov in povpraševanja po njih ter določila seznam kritičnih pripomočkov v primeru izrednih razmer v javnem zdravju.

(22) S to uredbo se Agenciji dodeli tudi vloga zagotavljanja podpore strokovnim odborom na področju medicinskih pripomočkov, imenovanim v skladu z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2019/1396[12], za zagotavljanje neodvisne znanstvene in tehnične

[12] Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2019/1396 z dne 10. septembra 2019 o določitvi pravil glede uporabe Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z imenovanjem strokovnih odborov na področju medicinskih pripomočkov (UL L 234, 11.9.2019, str. 23).

pomoči državam članicam, Komisiji, Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke, priglašenim organom in proizvajalcem.

(23) Strokovni odbori bi morali imeti poleg svoje vloge pri vrednotenju kliničnih ocen in ocenah učinkovitosti nekaterih medicinskih pripomočkov z visoko stopnjo tveganja ter *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov v skladu z Uredbo (EU) 2017/745[13] oziroma Uredbo (EU) 2017/746[14] ter pri pripravi mnenj kot odzivu na posvetovanja proizvajalcev in priglašenih organov tudi bistveno vlogo pri pripravljenosti na krize v javnem zdravju in njihovem upravljanju v zvezi z medicinskimi pripomočki, vključno s pripomočki, ki bi lahko pomagali pri obravnavanju izrednih razmer v javnem zdravju. Odbori zagotavljajo znanstveno, tehnično in klinično pomoč državam članicam, Komisiji in Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke. Zlasti morajo prispevati k oblikovanju smernic o številnih zadevah, vključno s kliničnimi vidiki in vidiki delovanja za specifične pripomočke, kategorije ali skupine pripomočkov ali specifične nevarnosti, povezane s posamezno kategorijo ali skupino pripomočkov, oblikovati smernice za klinično oceno in oceno učinkovitosti v skladu z najnovejšim tehničnim razvojem ter prispevati k opredelitvi pomislekov in porajajočih se vprašanj v zvezi z varnostjo in učinkovitostjo.

(24) Glede na dolgoletno in dokazano strokovno znanje Agencije na področju zdravil in ob upoštevanju njenih izkušenj pri delu s številnimi skupinami strokovnjakov je primerno, da se v okviru Agencije vzpostavijo ustrezne strukture za spremljanje morebitnega pomanjkanja medicinskih pripomočkov v primeru izrednih razmer v javnem zdravju in da se Agenciji podeli mandat za gostitev strokovnih odborov za medicinske pripomočke. To bi omogočilo dolgoročno vzdržnost delovanja odborov in zagotovilo jasne sinergije s povezanim delom na področju pripravljenosti na krize v zvezi z zdravili. Navedene strukture nikakor ne bi spremenile regulativnega sistema ali postopkov odločanja na področju medicinskih pripomočkov, ki so v Uniji že vzpostavljeni in bi morali ostati jasno ločeni od sistema za zdravila.

(25) Za olajšanje dela in izmenjave informacij v okviru te uredbe bi bilo treba poskrbeti za vzpostavitev in upravljanje informacijske infrastrukture in sinergij z drugimi obstoječimi informacijskimi sistemi ali sistemi, ki se razvijajo, vključno s platformo informacijske tehnologije EUDAMED za medicinske pripomočke. Navedeno delo bi bilo treba po potrebi olajšati tudi z nastajajočimi digitalnimi tehnologijami, kot so računalniški modeli in simulacije za klinična preskušanja, ter s podatki iz vesoljskega programa Unije, kot so geolokacijske storitve sistema Galileo in z daljinskim zaznavanjem Zemlje pridobljene informacije v okviru programa Copernicus.

(26) Hiter dostop do zdravstvenih podatkov in njihova izmenjava, vključno s praktičnimi podatki, tj. zdravstvenimi podatki, pridobljenimi zunaj kliničnih študij, sta bistvena za zagotovitev učinkovitega obvladovanja izrednih razmer v javnem zdravju in pri drugih izrednih dogodkih. Ta uredba bi morala Agenciji omogočiti, da uporablja take izmenjave in jih olajšuje ter je del sestave in delovanja infrastrukture evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora.

---

[13] Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1).

[14] Uredba (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU (UL L 117, 5.5.2017, str. 176).

(27) Agencija bi morala med izrednimi razmerami v javnem zdravju ali v zvezi z izrednim dogodkom po potrebi zagotoviti sodelovanje z Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni ter drugimi agencijami Unije. Tako sodelovanje bi moralo vključevati izmenjavo podatkov, vključno s podatki o epidemioloških napovedih, redno komunikacijo na izvršni ravni ter povabila predstavnikom Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni ter drugih agencij Unije, da se po potrebi udeležijo sestankov projektne skupine za izredne razmere, usmerjevalne skupine za zdravila in usmerjevalne skupine za medicinske pripomočke.

(28) Ker ciljev te uredbe države članice zaradi čezmejne razsežnosti izrednih razmer v javnem zdravju in izrednih dogodkov ne morejo zadovoljivo doseči same in ker je te cilje zato lažje doseči na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti, kot je določeno v členu 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenih ciljev.

(29) Za zagotovitev zadostnih sredstev za delo, predvideno v tej uredbi, bi bilo treba odhodke Agencije kriti s prispevkom Unije k prihodkom Agencije.

(30) V skladu s členom 42(1) Uredbe (EU) 2018/1725[15] je bilo opravljeno posvetovanje z Evropskim nadzornikom za varstvo podatkov, ki je sprejel mnenje[16].

(31) V skladu s členom 168(7) Pogodbe se v tej uredbi v celoti spoštujejo pristojnosti držav članic za opredelitev politike javnega zdravja ter organizacijo in zagotavljanje zdravstvenih storitev in zdravstvene oskrbe, pa tudi temeljne pravice in načela, ki jih priznava Listina Evropske unije o temeljnih pravicah, vključno z varstvom osebnih podatkov –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

# Poglavje I

# Splošne določbe

*Člen 1*

*Predmet urejanja*

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

(a) pripravo na izredne dogodke in obvladovanje njihovega vpliva na zdravila za uporabo v humani medicini ter obvladovanje vpliva izrednih razmer v javnem zdravju na zdravila za uporabo v humani medicini in medicinske pripomočke;

(b) spremljanje pomanjkanja zdravil za uporabo v humani medicini in medicinskih pripomočkov ter poročanje o njem;

---

15 Uredba (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2018 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah, organih, uradih in agencijah Unije in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 45/2001 in Sklepa št. 1247/2002/ES (UL L 295, 21.11.2018, str. 39).

16 [*Vstaviti sklic, ko bo na voljo.*]

(c) svetovanje o zdravilih za uporabo v humani medicini, ki bi lahko pomagala pri obravnavanju izrednih razmer v javnem zdravju;

(d) zagotavljanje podpore strokovnim odborom, imenovanim v skladu z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2019/1396.

*Člen 2*

*Opredelitev pojmov*

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

(a) „izredne razmere v javnem zdravju“ pomenijo izredne razmere v javnem zdravju na ravni Unije, ki jih je Evropska komisija razglasila v skladu s členom 23(1) Uredbe (EU) 2020/[…][17];

(b) „zdravilo“ pomeni zdravilo, kot je opredeljeno v točki 2 člena 1 Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta;

(c) „medicinski pripomoček“ pomeni medicinski pripomoček, kot je opredeljen v točki 1 člena 2 Uredbe (EU) 2017/745 v povezavi s točko (a) člena 1(6) navedene uredbe, pa tudi *in vitro* diagnostični medicinski pripomoček, kot je opredeljen v točki 2 člena 2 Uredbe (EU) 2017/746;

(d) „pomanjkanje“ pomeni, da ponudba zdravila za uporabo v humani medicini ali medicinskega pripomočka ne zadošča povpraševanju po navedenem zdravilu ali medicinskem pripomočku;

(e) „razvijalec“ pomeni vsako pravno ali fizično osebo, ki želi v okviru razvoja zdravila pridobiti znanstvene podatke o njegovi kakovosti, varnosti in učinkovitosti;

(f) „izredni dogodek“ pomeni dogodek, ki bi verjetno pomenil resno grožnjo za javno zdravje v zvezi z zdravili v več kot eni državi članici. Tak dogodek 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 ali kakovost, varnost in učinkovitost zdravil. Tak dogodek 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.

# 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 (v nadaljnjem besedilu: usmerjevalna skupina za zdravila). Pri

[17] [*Vstaviti sklic na Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje in o razveljavitvi Sklepa št. 1082/2013/EU*] (UL C […], […], str. […]).

pripravah na izredne razmere v javnem zdravju ali med takimi razmerami ali na podlagi prošnje za pomoč iz člena 4(3) se sestaja bodisi osebno bodisi na daljavo. Njen sekretariat zagotovi Agencija.

2. Usmerjevalno skupino za zdravila sestavljajo predstavnik Agencije, predstavnik Komisije in en visoki predstavnik iz vsake države članice. Vsaka država članica imenuje svojega predstavnika. Člane lahko spremljajo strokovnjaki s specifičnih znanstvenih ali tehničnih področij.

3. Usmerjevalni skupini za zdravila predseduje Agencija. Predsednik lahko na sestanke skupine povabi tretje osebe, vključno s predstavniki interesnih skupin za zdravila in imetniki dovoljenj za promet z zdravili.

4. Usmerjevalna skupina za zdravila sprejme svoj poslovnik, vključno s postopki v zvezi z delovno skupino iz odstavka 5 ter sprejemanjem seznamov, naborov informacij in priporočil. Poslovnik začne veljati po prejemu pozitivnega mnenja Komisije in upravnega odbora Agencije.

5. Usmerjevalni skupini za zdravila pri delu pomaga delovna skupina, ki jo sestavljajo enotne kontaktne točke nacionalnih pristojnih organov za zdravila, povezane s pomanjkanjem in ustanovljene v skladu s členom 9(1).

6. Usmerjevalna skupina za zdravila je odgovorna za izpolnjevanje nalog iz člena 4(4) in členov od 5 do 8.

*Člen 4*

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

1. Agencija stalno spremlja vsak dogodek, ki bi verjetno povzročil izredni dogodek ali izredne razmere v javnem zdravju.

2. Za olajšanje naloge spremljanja iz odstavka 1 nacionalni pristojni organi prek enotnih kontaktnih točk iz člena 3(5) na podlagi meril za poročanje, ki jih Agencija določi v skladu s členom 9(1)(b), Agenciji poročajo o vsakem dogodku, vključno s pomanjkanjem zdravila v določeni državi članici, ki bi verjetno povzročil izredni dogodek ali izredne razmere v javnem zdravju. Kadar pristojni nacionalni organ Agencijo obvesti o pomanjkanju zdravila v določeni državi članici, Agenciji zagotovi vse informacije, ki jih je prejel od imetnika dovoljenja za promet z zdravili v skladu s členom 23a Direktive 2001/83/ES. Agencija lahko na podlagi poročila pristojnega nacionalnega organa o dogodku in za razumevanje vpliva dogodka v drugih državah članicah prek delovne skupine iz člena 3(5) zahteva informacije od nacionalnih pristojnih organov.

3. Kadar Agencija meni, da je treba obravnavati dejanski ali bližajoči se izredni dogodek, o tem obvesti Komisijo in države članice. Za pomoč usmerjevalne skupine za zdravila pri obravnavanju izrednega dogodka lahko zaprosi Komisija na lastno pobudo ali na zahtevo ene ali več držav članic ali izvršni direktor Agencije.

4. Ko usmerjevalna skupina za zdravila meni, da je bil izredni dogodek ustrezno obravnavan, o tem obvesti Komisijo in izvršnega direktorja Agencije. Na podlagi navedenih informacij ali na lastno pobudo lahko Komisija ali izvršni direktor potrdi, da pomoč usmerjevalne skupine za zdravila ni več potrebna.

5. V primeru izrednega dogodka ali izrednih razmer v javnem zdravju se členi od 5 do 12 uporabljajo, kot sledi:

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

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

*Člen 5*

*Ocena informacij in svetovanje o ukrepih v zvezi z varnostjo, kakovostjo in učinkovitostjo zdravil, povezanih z izrednimi razmerami v javnem zdravju in izrednimi dogodki*

Po razglasitvi izrednih razmer v javnem zdravju ali na podlagi prošnje za pomoč iz člena 4(3) usmerjevalna skupina za zdravila oceni informacije v zvezi z izrednim dogodkom ali izrednimi razmerami v javnem zdravju ter preuči potrebo po nujnem in usklajenem ukrepanju glede varnosti, kakovosti in učinkovitosti zadevnih zdravil.

Usmerjevalna skupina za zdravila svetuje Komisiji in državam članicam o vseh ustreznih ukrepih, ki bi jih bilo po njenem mnenju treba sprejeti na ravni Unije v zvezi z zadevnimi zdravili v skladu z določbami Direktive 2001/83/ES ali Uredbe (ES) št. 726/2004[18].

*Člen 6*

*Seznama kritičnih zdravil in informacije, ki jih je treba zagotoviti*

1. Usmerjevalna skupina za zdravila na podlagi prošnje za pomoč iz člena 4(3) in po posvetovanju s svojo delovno skupino sprejme seznam zdravil, dovoljenih v skladu z Direktivo 2001/83/ES ali Uredbo (ES) št. 726/2004, ki jih šteje za kritična med izrednim dogodkom (v nadaljnjem besedilu: seznam kritičnih zdravil pri izrednem dogodku). Seznam se posodobi, kadar koli je to potrebno, dokler ni izredni dogodek ustrezno obravnavan.

2. Usmerjevalna skupina za zdravila takoj po razglasitvi izrednih razmer v javnem zdravju in po posvetovanju s svojo delovno skupino sprejme seznam zdravil, dovoljenih v skladu z Direktivo 2001/83/ES ali Uredbo (ES) št. 726/2004, ki jih šteje za kritična v izrednih razmerah v javnem zdravju (v nadaljnjem besedilu: seznam kritičnih zdravil pri izrednih razmerah v javnem zdravju). Seznam se posodobi, kadar koli je to potrebno, dokler niso izredne razmere v javnem zdravju preklicane.

3. Usmerjevalna skupina za zdravila sprejme sklop informacij, potrebnih za spremljanje ponudbe zdravil s seznamov iz odstavkov 1 in 2 in povpraševanja po njih (v nadaljnjem besedilu: seznama kritičnih zdravil), ter o tem obvesti svojo delovno skupino.

4. Agencija seznama kritičnih zdravil in vse posodobitve navedenih seznamov nemudoma objavi na svojem spletnem portalu iz člena 26 Uredbe (ES) št. 726/2004.

*Člen 7*

*Spremljanje pomanjkanja zdravil s seznamov kritičnih zdravil*

[18] Uredba (ES) št. 726/2004.

Usmerjevalna skupina za zdravila na podlagi seznamov kritičnih zdravil ter informacij in podatkov, zagotovljenih v skladu s členoma 10 in 11, spremlja ponudbo zdravil z navedenih seznamov in povpraševanje po njih, da bi ugotovila njihovo morebitno ali dejansko pomanjkanje. V okviru navedenega spremljanja se usmerjevalna skupina za zdravila po potrebi poveže z Odborom za zdravstveno varnost, ustanovljenim s členom 4 Uredbe (EU) 2020/[...][19], v primeru izrednih razmer v javnem zdravju pa s Svetovalnim odborom za izredne razmere v javnem zdravju, ustanovljenim v skladu s členom 24 navedene uredbe.

*Člen 8*

*Poročanje in priporočila glede pomanjkanja zdravil*

1. Usmerjevalna skupina za zdravila v času izrednih razmer v javnem zdravju ali na podlagi prošnje za pomoč iz člena 4(3) do izteka izrednih razmer Komisiji in podmreži iz člena 9(2) redno poroča o rezultatih spremljanja ter zlasti opozarja na morebitno ali dejansko pomanjkanje zdravil s seznamov kritičnih zdravil.

2. Usmerjevalna skupina za zdravila na zahtevo Komisije ali podmreže iz člena 9(2) za utemeljitev svojih ugotovitev zagotovi zbirne podatke in napovedi o povpraševanju. V zvezi s tem se usmerjevalna skupina za zdravila poveže z Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni, da pridobi epidemiološke podatke za pomoč pri napovedovanju potreb po zdravilih, ter z izvršno usmerjevalno skupino za pomanjkanje medicinskih pripomočkov iz člena 19, kadar pa se zdravila s seznamov kritičnih zdravil dajejo z medicinskim pripomočkom.

3. V okviru navedenega poročanja lahko usmerjevalna skupina za zdravila za preprečitev ali zmanjšanje morebitnega ali dejanskega pomanjkanja zagotovi tudi priporočila glede ukrepov, ki jih lahko sprejmejo Komisija, države članice, imetniki dovoljenj za promet z zdravili in drugi subjekti. V zvezi s tem se skupina, kakor je potrebno, poveže z Odborom za zdravstveno varnost in, v primeru izrednih razmer v javnem zdravju, s Svetovalnim odborom za izredne razmere v javnem zdravju.

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

5. Usmerjevalna skupina za zdravila lahko na zahtevo Komisije po potrebi usklajuje ukrepe med nacionalnimi pristojnimi organi, imetniki dovoljenj za promet z zdravili in drugimi subjekti, da se prepreči ali zmanjša morebitno ali dejansko pomanjkanje zaradi izrednega dogodka ali izrednih razmer v javnem zdravju.

*Člen 9*

*Delovne metode in zagotavljanje informacij o zdravilih*

1. Agencija za pripravo na izpolnjevanje nalog iz členov od 4 do 8:

   (a) opredeli postopke za določitev seznamov kritičnih zdravil;

   (b) opredeli metode in merila za spremljanje, zbiranje podatkov in poročanje iz členov 4, 7 in 8;

[19] [*Vstaviti sklic na sprejeto besedilo iz opombe 4.*]

(c) razvije racionalizirane elektronske sisteme za spremljanje in poročanje;

(d) ustanovi delovno skupino iz člena 3(5), ki jo sestavljajo enotne kontaktne točke nacionalnih pristojnih organov za zdravila, in spremlja članstvo v njej;

(e) vzpostavi in vzdržuje seznam enotnih kontaktnih točk imetnikov dovoljenj za promet z zdravili za vsa zdravila za uporabo v humani medicini, dovoljena v Uniji, prek baze podatkov iz člena 57(1)(l) Uredbe (ES) št. 726/2004;

(f) opredeli metode za dajanje priporočil, svetovanje in usklajevanje ukrepov iz členov 5 in 8.

2. Agencija po razglasitvi izrednih razmer v javnem zdravju ali na podlagi prošnje za pomoč iz člena 4(3):

(a) vzpostavi in med trajanjem izrednih razmer v javnem zdravju ali izrednega dogodka vzdržuje podmrežo enotnih kontaktnih točk imetnikov dovoljenj za promet z zdravili na podlagi zdravil s seznamov kritičnih zdravil;

(b) od kontaktnih točk, vključenih v podmrežo iz točke (a), zahteva informacije in določi rok za njihovo predložitev;

(c) od enotnih kontaktnih točk nacionalnih pristojnih organov držav članic zahteva informacije na podlagi sklopa informacij, o katerem se je dogovorila usmerjevalna skupina za zdravila, in določi rok za njihovo predložitev.

3. Informacije iz točke (b) odstavka 2 vključujejo vsaj:

(a) ime imetnika dovoljenja za promet z zdravilom;

(b) ime zdravila;

(c) državo izdaje dovoljenja in status razpoložljivosti na trgu v vsaki državi članici;

(d) podrobnosti o morebitnem ali dejanskem pomanjkanju, kot so dejanski ali predvideni začetni in končni datumi ter domnevni ali znani vzrok;

(e) podatke o prodaji in tržnem deležu;

(f) podrobnosti o razpoložljivih alternativnih zdravilih;

(g) načrte za ublažitev, vključno s proizvodnjo in dobavno zmogljivostjo;

(h) informacije trgovcev na debelo in pravnih oseb, ki lahko javnosti dobavljajo zdravilo.

*Člen 10*

*Obveznosti imetnikov dovoljenj za promet z zdravili*

1. Da se olajša spremljanje iz člena 7 in na zahtevo Agencije imetniki dovoljenj za promet z zdravili za zdravila s seznamov kritičnih zdravil predložijo informacije iz člena 9(3) do roka, ki ga določi Agencija. Informacije predložijo prek kontaktnih točk, določenih v skladu s členom 9(2), ter z uporabo metod in sistema poročanja, vzpostavljenih v skladu s členom 9(1). Po potrebi zagotovijo posodobitve.

2. Imetniki dovoljenj za promet z zdravili, dovoljenimi v Uniji, v šestih mesecih od datuma začetka uporabe te uredbe zagotovijo informacije, zahtevane v skladu s členom 9(1)(e), v obliki elektronske predložitve v bazo podatkov iz člena 57(1)(l)

Uredbe (ES) št. 726/2004. Navedeni imetniki dovoljenj za promet z zdravili po potrebi posodobijo informacije, ki so jih predložili.

3. Imetniki dovoljenj za promet z zdravili utemeljijo nenavedbo zahtevanih informacij in zamude pri njihovi predložitvi do roka, ki ga določi Agencija.

4. Kadar imetniki dovoljenj za promet z zdravili za zdravila s seznamov kritičnih zdravil navedejo, da predložene informacije vsebujejo zaupne poslovne informacije, opredelijo ustrezne dele in pojasnijo razloge za tako navedbo. Agencija oceni utemeljenost vsake zahteve in zaupne poslovne informacije zaščiti pred neupravičenim razkritjem.

5. Kadar imajo imetniki dovoljenj za promet z zdravili za zdravila s seznamov kritičnih zdravil kakršne koli dodatne informacije, ki dokazujejo morebitno ali dejansko pomanjkanje, jih nemudoma zagotovijo Agenciji.

6. Po poročanju o rezultatih spremljanja in morebitnih priporočilih glede preventivnih ali blažitvenih ukrepov v skladu s členom 8 imetniki dovoljenj za promet z zdravili za zdravila s seznamov kritičnih zdravil:

   (a) Agenciji predložijo morebitne pripombe;

   (b) upoštevajo vsa priporočila in smernice ter ukrepe, sprejete na ravni Unije in držav članic v skladu s členoma 11 in 12;

   (c) usmerjevalno skupino za zdravila obvestijo o vseh sprejetih ukrepih in poročajo o njihovih rezultatih, vključno z informacijami o odpravi morebitnega ali dejanskega pomanjkanja.

*Člen 11*

*Obveznosti držav članic pri spremljanju in zmanjševanju pomanjkanja zdravil*

1. Za olajšanje spremljanja iz člena 7 in na zahtevo Agencije države članice do roka, ki ga določi Agencija:

   (a) prek določene kontaktne točke ter z uporabo metod in sistema poročanja, vzpostavljenih v skladu s členom 9(1), predložijo nabor informacij, ki jih zahteva Agencija, vključno z razpoložljivimi in ocenjenimi podatki o obsegu povpraševanja;

   (b) navedejo obstoj morebitnih zaupnih poslovnih informacij in pojasnijo razloge za tako navedbo;

   (c) do roka, ki ga določi Agencija, opozorijo na nenavedbo zahtevanih informacij in morebitne zamude pri njihovem zagotavljanju.

2. Kadar je to potrebno za izpolnitev obveznosti poročanja iz odstavka 1, države članice ob podpori Agencije zberejo informacije in podatke o ravni zalog od trgovcev na debelo in drugih pravnih subjektov, ki lahko javnosti dobavljajo zdravila s seznamov kritičnih zdravil.

3. Kadar imajo države članice kakršne koli dodatne informacije o obsegu prodaje in številu izdanih receptov, vključno s podatki, ki temeljijo na členu 23a Direktive 2001/83/ES, ki dokazujejo morebitno ali dejansko pomanjkanje zdravila s seznamov kritičnih zdravil, te informacije prek svojih določenih kontaktnih točk takoj predložijo usmerjevalni skupini za zdravila.

4. Po poročanju o rezultatih spremljanja in morebitnih priporočilih glede preventivnih ali blažitvenih ukrepov v skladu s členom 8 države članice:

(a) upoštevajo vsa priporočila in smernice ter vse ukrepe, sprejete na ravni Unije v skladu s členom 12;

(b) usmerjevalno skupino za zdravila obvestijo o vseh sprejetih ukrepih in poročajo o njihovih rezultatih, vključno z informacijami o odpravi morebitnega ali dejanskega pomanjkanja.

*Člen 12*

*Vloga Komisije pri spremljanju in zmanjševanju pomanjkanja zdravil*

Komisija upošteva informacije in priporočila usmerjevalne skupine za zdravila ter:

(a) sprejme vse potrebne ukrepe v mejah pristojnosti, ki so ji dodeljene, da bi zmanjšala morebitno ali dejansko pomanjkanje zdravil s seznamov kritičnih zdravil;

(b) preuči potrebo po smernicah, naslovljenih na države članice, imetnike dovoljenj za promet z zdravili in druge subjekte;

(c) obvesti usmerjevalno skupino za zdravila o vseh sprejetih ukrepih in poroča o rezultatih;

(d) od usmerjevalne skupine za zdravila zahteva, da zagotovi priporočila ali usklajuje ukrepe, kot je določeno v členu 8(3), (4) in (5);

(e) preuči potrebo po zdravstvenih protiukrepih v skladu s členom 12 in členom 25(b) Uredbe (EU) 2020/[…][20];

(f) se poveže s tretjimi državami in pomembnimi mednarodnimi organizacijami, kot je ustrezno, za zmanjšanje morebitnega ali dejanskega pomanjkanja zdravil s seznama kritičnih zdravil ali njihovih aktivnih farmacevtskih sestavin, kadar se navedena zdravila ali sestavine uvažajo v Unijo in kadar ima tako morebitno ali dejansko pomanjkanje mednarodne posledice.

*Člen 13*

*Sporočanje o usmerjevalni skupini za zdravila*

Agencija v sodelovanju z nacionalnimi pristojnimi organi o delu usmerjevalne skupine za zdravila obvešča javnost in interesne skupine prek svojega spletnega portala in z drugimi ustreznimi sredstvi.

# Poglavje III

# Zdravila, ki bi lahko pomagala pri obravnavanju izrednih razmer v javnem zdravju

*Člen 14*

*Projektna skupina za izredne razmere*

[20] [*Vstaviti sklic na sprejeto besedilo iz opombe 4.*]

1. Projektna skupina za izredne razmere se ustanovi kot del Agencije. Skliče se v izrednih razmerah v javnem zdravju in se sestaja bodisi osebno bodisi na daljavo. Njen sekretariat zagotovi Agencija.

2. Projektna skupina za izredne razmere v času izrednih razmer v javnem zdravju opravlja naslednje naloge:

   (a) zagotavlja znanstveno svetovanje in pregleduje razpoložljive znanstvene podatke o zdravilih, ki bi lahko pomagala pri obravnavanju izrednih razmer v javnem zdravju, pri čemer med drugim zahteva podatke od razvijalcev in sodeluje z njimi v predhodnih razpravah;

   (b) pregleduje protokole kliničnih preskušanj in svetuje razvijalcem o kliničnih preskušanjih, ki bodo v Uniji izvedena za zdravila, namenjena zdravljenju, preprečevanju ali diagnosticiranju bolezni, ki povzroča izredne razmere v javnem zdravju, v skladu s členom 15;

   (c) zagotavlja znanstveno podporo za olajševanje kliničnih preskušanj, ki bodo v Uniji izvedena za zdravila, namenjena zdravljenju, preprečevanju ali diagnosticiranju bolezni, ki povzroča izredne razmere v javnem zdravju. Ta podpora zajema svetovanje sponzorjem podobnih ali povezanih načrtovanih kliničnih preskušanj o vzpostavitvi skupnih kliničnih preskušanj namesto njih, lahko pa tudi nasvete o sklepanju sporazumov za delovanje v vlogi sponzorja ali sosponzorja v skladu s členom 2(14) in členom 72 Uredbe (EU) št. 536/2014;

   (d) prispeva k delu znanstvenih odborov, delovnih skupin in znanstvenih svetovalnih skupin Agencije;

   (e) daje znanstvena priporočila v zvezi z uporabo katerega koli zdravila, ki bi lahko pomagalo pri obravnavanju izrednih razmer v javnem zdravju, v skladu s členom 16;

   (f) po potrebi sodeluje z organi in agencijami Unije, Svetovno zdravstveno organizacijo, tretjimi državami in mednarodnimi znanstvenimi organizacijami pri znanstvenih in tehničnih vprašanjih v zvezi z izrednimi razmerami v javnem zdravju in zdravili, ki bi lahko pomagala pri obravnavanju izrednih razmer v javnem zdravju.

3. V projektni skupini za izredne razmere sodelujejo predstavniki znanstvenih odborov, delovne skupine in člani osebja Agencije, skupina za usklajevanje, ustanovljena v skladu s členom 27 Direktive 2001/83/ES, ter koordinacijska in svetovalna skupina za klinično preskušanje, ustanovljena v skladu s členom 85 Uredbe (EU) št. 536/2014[21]. Po potrebi so lahko imenovani zunanji strokovnjaki ter priložnostno povabljeni predstavniki drugih organov in agencij Unije. Skupini predseduje Agencija.

4. Sestavo projektne skupine za izredne razmere potrdi upravni odbor Agencije. Izvršni direktor Agencije ali njegov predstavnik in predstavniki Komisije imajo pravico do udeležbe na vseh sestankih skupine.

[21] Uredba (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitvi Direktive 2001/20/ES (UL L 158, 27.5.2014, str. 1).

5. Predsednik lahko na sestanke skupine povabi predstavnike držav članic, člane znanstvenih odborov Agencije in delovnih skupin ter tretje osebe, vključno s predstavniki interesnih skupin za zdravila, imetniki dovoljenj za promet z zdravili, razvijalci zdravil, sponzorji kliničnih preskušanj, predstavniki mrež za klinična preskušanja ter interesnimi skupinami, ki zastopajo paciente in zdravstvene delavce.

6. Projektna skupina za izredne razmere sprejme svoj poslovnik, vključno s pravili o sprejemanju priporočil. Poslovnik začne veljati po prejemu pozitivnega mnenja Komisije in upravnega odbora Agencije.

7. Projektna skupina za izredne razmere opravlja svoje naloge kot organ, ki je ločen od znanstvenih odborov Agencije in ki ne vpliva na njihove naloge v zvezi z izdajo dovoljenj za zadevna zdravila, njihovim nadzorom in farmakovigilanco ter s tem povezane regulativne ukrepe za zagotavljanje kakovosti, varnosti in učinkovitosti navedenih zdravil. Projektna skupina za izredne razmere upošteva vsa znanstvena mnenja, ki jih navedeni odbori izdajo v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 in Direktivo 2001/83/ES.

8. Za projektno skupino za izredne razmere 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 projektna skupina za izredne razmere meni, da bi lahko pomagala pri obravnavanju izrednih razmer v javnem zdravju, in morebitne posodobitve.

*Člen 15*

*Svetovanje o kliničnih preskušanjih*

1. Projektna skupina za izredne razmere v času izrednih razmer v javnem zdravju v pospešenem postopku znanstvenega svetovanja pregleda protokole kliničnega preskušanja, ki so jih ali naj bi jih razvijalci zdravil predložili v vlogah za klinično preskušanje.

2. Kadar razvijalec sodeluje v pospešenem postopku znanstvenega svetovanja, projektna skupina za izredne razmere brezplačno zagotovi tako svetovanje 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. Projektna skupina za izredne razmere vzpostavi postopke 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.

4. Projektna skupina za izredne razmere v pripravo znanstvenega mnenja vključi predstavnike države članice ali držav članic, 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 bilo podano znanstveno mnenje, zadevno mnenje ustrezno upoštevajo.

6. Kadar je prejemnik znanstvenega mnenja razvijalec, ta na zahtevo, podano v skladu s členom 16, Agenciji predloži podatke, ki izhajajo iz kliničnih preskušanj.

7. Brez poseganja v določbe tega člena se znanstveno mnenje navedenim razvijalcem sicer zagotovi v skladu s postopki, določenimi s členom 57 Uredbe (ES) št. 726/2004.

*Člen 16*

*Pregled zdravil in priporočila glede njihove uporabe*

1. Projektna skupina za izredne razmere se po razglasitvi izrednih razmer v javnem zdravju loti pregleda razpoložljivih znanstvenih podatkov o zdravilih, ki bi se lahko uporabila pri obravnavanju izrednih razmer v javnem zdravju. Pregled se med izrednimi razmerami v javnem zdravju redno posodablja.

2. Projektna skupina za izredne razmere lahko pri pripravi pregleda od imetnikov dovoljenj za promet z zdravili in razvijalcev zahteva informacije in podatke ter z njimi sodeluje v predhodnih razpravah. Če so na voljo opazovalne študije z zdravstvenimi podatki, pridobljenimi zunaj kliničnih študij, lahko uporabi tudi te, pri čemer upošteva njihovo zanesljivost.

3. Projektna skupina za izredne razmere 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;

   (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 sprejme mnenje o pogojih uporabe, pogojih distribucije in ciljnih pacientih. Mnenje se po potrebi posodablja.

5. Države članice upoštevajo mnenja iz odstavka 4. Kadar uporabijo tako mnenje, se uporablja člen 5(3) in (4) Direktive 2001/83/ES.

6. Projektna skupina za izredne razmere se lahko pri pripravi priporočil, ki jih zagotovi v skladu z odstavkom 3, posvetuje z zadevno državo članico in od nje zahteva, da predloži vse informacije in podatke, ki so bili podlaga za odločitev države članice, da da zdravilo na voljo za sočutno uporabo. Država članica na podlagi take zahteve zagotovi vse zahtevane informacije.

7. Agencija na svojem spletnem portalu objavi mnenja, sprejeta v skladu z odstavkom 4, vključno z vsemi posodobitvami.

*Člen 17*

*Sporočanje o projektni skupini za izredne razmere*

Agencija v sodelovanju z nacionalnimi pristojnimi organi o delu projektne skupine za izredne razmere obvešča javnost in zadevne interesne skupine prek svojega spletnega portala in z drugimi ustreznimi sredstvi.

*Člen 18*

*Informacijska orodja in podatki*

Agencija za pripravo na delo projektne skupine za izredne razmere in podpiranje njenega dela v času izrednih razmer:

(a) razvija in vzdržuje elektronska orodja za predložitev informacij in podatkov, vključno z elektronskimi zdravstvenimi podatki, pridobljenimi zunaj kliničnih študij;

(b) usklajuje neodvisne študije o spremljanju učinkovitosti in varnosti cepiv z uporabo ustreznih podatkov, ki jih imajo javni organi. Tako usklajevanje poteka skupaj z Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni, zlasti prek nove platforme za spremljanje cepiv;

(c) v okviru svojih regulativnih nalog uporablja digitalno infrastrukturo ali 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) projektni skupini za izredne razmere zagotovi dostop do zunanjih virov elektronskih zdravstvenih podatkov, vključno z zdravstvenimi podatki, pridobljenimi zunaj kliničnih študij, do katerih ima Agencija dostop.

# Poglavje IV

# Spremljanje in zmanjševanje pomanjkanja kritičnih medicinskih pripomočkov ter zagotavljanje podpore strokovnim odborom

*Člen 19*

*Izvršna usmerjevalna skupina za medicinske pripomočke*

1. V okviru Agencije se ustanovi izvršna usmerjevalna skupina za medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: usmerjevalna skupina za medicinske pripomočke). Pri pripravah na izredne razmere v javnem zdravju ali med takimi razmerami se sestaja bodisi osebno bodisi na daljavo. Njen sekretariat zagotovi Agencija.

2. Usmerjevalno skupino za medicinske pripomočke sestavljajo predstavnik Agencije, predstavnik Komisije in en visoki predstavnik iz vsake države članice. Vsaka država članica imenuje svojega predstavnika. Člane lahko spremljajo strokovnjaki s specifičnih znanstvenih ali tehničnih področij.

3. Usmerjevalni skupini za medicinske pripomočke predseduje Agencija. Predsednik lahko na sestanke skupine povabi tretje osebe, vključno s predstavniki interesnih skupin za medicinske pripomočke.

4. Usmerjevalna skupina za medicinske pripomočke sprejme svoj poslovnik, vključno s postopki v zvezi z delovno skupino iz odstavka 5 ter sprejemanjem seznamov, naborov informacij in priporočil. Poslovnik začne veljati po prejemu pozitivnega mnenja Komisije in upravnega odbora Agencije.

5. Usmerjevalno skupino za medicinske pripomočke pri delu podpira delovna skupina, ki jo sestavljajo enotne kontaktne točke nacionalnih pristojnih organov za medicinske pripomočke, ustanovljene v skladu s členom 23(1).

6. Usmerjevalna skupina za medicinske pripomočke je odgovorna za izpolnjevanje nalog iz členov 20, 21 in 22.

*Člen 20*

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

1. Usmerjevalna skupina za medicinske pripomočke takoj po razglasitvi izrednih razmer v javnem zdravju in po posvetovanju s svojo delovno skupino sprejme seznam medicinskih pripomočkov, ki jih šteje za kritične v času izrednih razmer v javnem zdravju (v nadaljnjem besedilu: seznam kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju). Seznam se posodobi, kadar koli je to potrebno, dokler niso izredne razmere v javnem zdravju preklicane.

2. Usmerjevalna skupina za medicinske pripomočke sprejme sklop informacij, potrebnih za spremljanje ponudbe medicinskih pripomočkov s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju in povpraševanja po njih, ter o tem obvesti svojo delovno skupino.

3. Agencija na svojem spletnem portalu objavi seznam kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju in vse njegove posodobitve.

*Člen 21*

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

1. Usmerjevalna skupina za medicinske pripomočke na podlagi seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju ter informacij in podatkov, zagotovljenih v skladu s členoma 24 in 25, spremlja ponudbo medicinskih pripomočkov z navedenega seznama in povpraševanje po njih, da bi ugotovila morebitno ali dejansko pomanjkanje navedenih medicinskih pripomočkov. V okviru navedenega spremljanja se usmerjevalna skupina za medicinske pripomočke po potrebi poveže z Odborom za zdravstveno varnost, ustanovljenim s členom 4 Uredbe (EU) 2020/[...][22] in Svetovalnim odborom za izredne razmere v javnem zdravju, ustanovljenim v skladu s členom 24 navedene uredbe.

2. V okviru spremljanja lahko usmerjevalna skupina za medicinske pripomočke uporabi tudi podatke iz registrov in podatkovnih zbirk za pripomočke, kadar so taki podatki Agenciji na voljo. Pri tem usmerjevalna skupina za medicinske pripomočke upošteva podatke, pridobljene v skladu s členom 108 Uredbe (EU) 2017/745 in členom 101 Uredbe (EU) 2017/746.

*Člen 22*

*Poročanje in priporočila glede pomanjkanja medicinskih pripomočkov*

1. Usmerjevalna skupina za medicinske pripomočke v času trajanja izrednih razmer v javnem zdravju redno poroča Komisiji in podmreži iz člena 23(1)(b) o rezultatih spremljanja ter zlasti opozori na morebitno ali dejansko pomanjkanje medicinskih pripomočkov s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju.

2. Usmerjevalna skupina za medicinske pripomočke na zahtevo Komisije ali podmreže iz člena 23(2)(b) v podporo svojim ugotovitvam predloži zbirne podatke in napovedi o povpraševanju. V zvezi s tem se poveže z Evropskim centrom za preprečevanje in

[22] [*Vstaviti sklic na sprejeto besedilo iz opombe 4.*]

obvladovanje bolezni, da pridobi epidemiološke podatke za pomoč pri napovedovanju potreb po medicinskih pripomočkih, ter z usmerjevalno skupino za zdravila iz člena 3, kadar se medicinski pripomočki s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju uporabljajo skupaj z zdravilom.

3. Usmerjevalna skupina za medicinske pripomočke lahko v okviru poročanja iz odstavkov 1 in 2 zagotovi tudi priporočila glede ukrepov, ki jih lahko Komisija, države članice, proizvajalci medicinskih pripomočkov, priglašeni organi in drugi subjekti sprejmejo za preprečitev ali zmanjšanje morebitnega ali dejanskega pomanjkanja. V zvezi s tem se skupina po potrebi poveže z Odborom za zdravstveno varnost in Svetovalnim odborom za izredne razmere v javnem zdravju.

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

5. Usmerjevalna skupina za medicinske pripomočke lahko na zahtevo Komisije usklajuje ukrepe med nacionalnimi pristojnimi organi, proizvajalci medicinskih pripomočkov, priglašenimi organi in drugimi subjekti za preprečevanje ali zmanjšanje morebitnega ali dejanskega pomanjkanja v izrednih razmerah v javnem zdravju, kadar je to ustrezno.

*Člen 23*

*Delovne metode in zagotavljanje informacij o medicinskih pripomočkih*

1. Agencija pri pripravi na izpolnjevanje nalog iz členov 20, 21 in 22:

   (a) opredeli postopke za določitev seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju;

   (b) razvije racionalizirane elektronske sisteme za spremljanje in poročanje;

   (c) vzpostavi delovno skupino iz člena 19(5), ki jo sestavljajo enotne kontaktne točke nacionalnih pristojnih organov držav članic za medicinske pripomočke, in spremlja članstvo v njej;

   (d) vzpostavi in vzdržuje seznam enotnih kontaktnih točk proizvajalcev medicinskih pripomočkov, pooblaščenih predstavnikov in priglašenih organov;

   (e) opredeli metode za dajanje priporočil in usklajevanje ukrepov iz člena 22.

2. Agencija po razglasitvi izrednih razmer v javnem zdravju:

   (a) vzpostavi in med trajanjem izrednih razmer v javnem zdravju vzdržuje podmrežo enotnih kontaktnih točk proizvajalcev medicinskih pripomočkov in priglašenih organov na podlagi medicinskih pripomočkov s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju;

   (b) od kontaktnih točk v podmreži zahteva informacije na podlagi sklopa informacij, o katerem se je dogovorila usmerjevalna skupina za medicinske pripomočke, in določi rok za njihovo predložitev;

   (c) od enotnih kontaktnih točk nacionalnih pristojnih organov držav članic zahteva informacije na podlagi sklopa informacij, o katerem se je dogovorila

usmerjevalna skupina za medicinske pripomočke, in določi rok za njihovo predložitev.

3. Informacije iz točke (b) odstavka 2 vključujejo vsaj:

(a) ime proizvajalca in ime pooblaščenega predstavnika, če je to ustrezno;

(b) opredelitev medicinskega pripomočka in predvideni namen;

(c) če je to ustrezno, ime in številko priglašenega organa ter informacije o ustreznem certifikatu ali certifikatih;

(d) podrobnosti o morebitnem ali dejanskem pomanjkanju, kot so dejanski ali predvideni začetni in končni datumi ter znani ali domnevni vzrok;

(e) podatke o prodaji in tržnem deležu;

(f) načrte za ublažitev, vključno s proizvodnjo in dobavno zmogljivostjo;

(g) informacije zadevnih priglašenih organov o njihovi zmogljivosti virov za obravnavo vlog ter izvajanje in dokončanje ocenjevanja skladnosti v zvezi z medicinskimi pripomočki s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju;

(h) informacije o številu vlog, ki so jih zadevni priglašeni organi prejeli v zvezi z medicinskimi pripomočki s seznama kritičnih pripomočkov za izredne razmere v javnem zdravju, in zadevnih postopkih ocenjevanja skladnosti;

(i) 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 morebitne težave, ki jih je treba rešiti, da se zaključi postopek ocenjevanja skladnosti.

*Člen 24*

*Obveznosti proizvajalcev medicinskih pripomočkov, pooblaščenih predstavnikov in priglašenih organov*

1. Za olajšanje spremljanja iz člena 21 in na zahtevo Agencije proizvajalci medicinskih pripomočkov s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju in po potrebi zadevni priglašeni organi predložijo informacije do roka, ki ga določi Agencija. Zahtevane informacije predložijo prek kontaktnih točk, določenih v skladu s členom 23(2), ter z uporabo metod in sistema poročanja, vzpostavljenih v skladu s členom 23(1). Po potrebi zagotovijo posodobitve.

2. Proizvajalci medicinskih pripomočkov in priglašeni organi utemeljijo nenavedbo zahtevanih informacij in zamude pri njihovi predložitvi do roka, ki ga določi Agencija.

3. Kadar proizvajalci medicinskih pripomočkov s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju navedejo, da predložene informacije vsebujejo zaupne poslovne informacije, opredelijo ustrezne dele in pojasnijo razloge za tako navedbo. Agencija oceni utemeljenost vsake zahteve in take zaupne poslovne informacije zaščiti pred neupravičenim razkritjem.

4. Kadar imajo proizvajalci medicinskih pripomočkov s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju in zadevni priglašeni organi kakršne koli

dodatne informacije, ki dokazujejo morebitno ali dejansko pomanjkanje, jih nemudoma zagotovijo Agenciji.

5. Po poročanju o rezultatih spremljanja in morebitnih priporočilih glede preventivnih ali blažitvenih ukrepov v skladu s členom 22 proizvajalci medicinskih pripomočkov s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju in zadevni priglašeni organi:

   (a) Agenciji predložijo morebitne pripombe;

   (b)

   (c) upoštevajo vsa priporočila in smernice ter vse ukrepe, sprejete na ravni Unije in držav članic v skladu s členoma 25 in 26;

   (d) usmerjevalno skupino za medicinske pripomočke obvestijo o vseh sprejetih ukrepih in poročajo o njihovih rezultatih, vključno z informacijami o odpravi morebitnega ali dejanskega pomanjkanja.

6. Kadar imajo proizvajalci medicinskih pripomočkov s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju sedež zunaj Unije in ne morejo zagotoviti zahtevanih informacij v skladu s tem členom, jih zagotovijo njihovi pooblaščeni predstavniki.

*Člen 25*

*Obveznosti držav članic pri spremljanju in zmanjševanju pomanjkanja medicinskih pripomočkov*

1. Za olajšanje spremljanja iz člena 21 in na zahtevo Agencije države članice do roka, ki ga določi Agencija:

   (a) prek določene kontaktne točke ter z uporabo metod in sistema poročanja, vzpostavljenih v skladu s členom 23(1), predložijo nabor informacij, ki jih zahteva Agencija, vključno z 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;

   (b) navedejo obstoj morebitnih zaupnih poslovnih informacij in pojasnijo razloge za tako navedbo;

   (c) do roka, ki ga določi Agencija, opozorijo na nenavedbo zahtevanih informacij in morebitne zamude pri njihovem zagotavljanju.

2. Kadar je to potrebno za izpolnitev obveznosti poročanja iz odstavka 1, države članice od proizvajalcev, uvoznikov, distributerjev in priglašenih organov zberejo informacije o medicinskih pripomočkih s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju.

3. Kadar imajo države članice kakršne koli dodatne informacije, ki dokazujejo morebitno ali dejansko pomanjkanje, jih prek svojih določenih kontaktnih točk takoj predložijo usmerjevalni skupini za medicinske pripomočke.

4. Po poročanju o rezultatih spremljanja in morebitnih priporočilih glede preventivnih ali blažitvenih ukrepov v skladu s členom 22 države članice:

   (b) preučijo potrebo po določitvi začasnih izjem na ravni držav članic v skladu s členom 59(1) Uredbe (EU) 2017/745 ali členom 54(1) Uredbe (EU) 2017/746,

da bi zmanjšale morebitno ali dejansko pomanjkanje medicinskih pripomočkov s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju;

(c) upoštevajo vsa priporočila in smernice ter vse ukrepe, sprejete na ravni Unije v skladu s členom 26;

(d) usmerjevalno skupino za medicinske pripomočke obvestijo o vseh sprejetih ukrepih in poročajo o njihovih rezultatih, vključno z informacijami o odpravi morebitnega ali dejanskega pomanjkanja.

*Člen 26*

*Vloga Komisije pri spremljanju in zmanjševanju pomanjkanja medicinskih pripomočkov*

Komisija upošteva informacije in priporočila usmerjevalne skupine za medicinske pripomočke ter:

(a) sprejme vse potrebne ukrepe v mejah pristojnosti, ki so ji dodeljene, da bi zmanjšala morebitno ali dejansko pomanjkanje medicinskih pripomočkov s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju, po potrebi tudi z odobritvijo začasnih izjem na ravni Unije v skladu s členom 59(3) Uredbe (EU) 2017/745 ali členom 54(3) Uredbe (EU) 2017/746;

(b) preuči potrebo po smernicah, naslovljenih na države članice, proizvajalce medicinskih pripomočkov, priglašene organe in druge subjekte;

(c) od usmerjevalne skupine za medicinske pripomočke zahteva, da zagotovi priporočila ali usklajuje ukrepe v skladu s členom 22(3), (4) in (5);

(d) preuči potrebo po zdravstvenih protiukrepih v skladu s členom 12 in členom 25(b) Uredbe (EU) 2020/[…][23];

(e) se poveže s tretjimi državami in pomembnimi mednarodnimi organizacijami, kot je ustrezno, za zmanjšanje morebitnega ali dejanskega pomanjkanja medicinskih pripomočkov s seznama kritičnih pripomočkov ali njihovih komponent, kadar se navedeni pripomočki ali komponente uvažajo v Unijo in kadar ima tako morebitno ali dejansko pomanjkanje mednarodne posledice.

*Člen 27*

*Sporočanje o usmerjevalni skupini za medicinske pripomočke*

Agencija v sodelovanju z nacionalnimi pristojnimi organi o delu usmerjevalne skupine za medicinske pripomočke obvešča javnost in zadevne interesne skupine prek svojega spletnega portala in z drugimi ustreznimi sredstvi.

*Člen 28*

*Podpora strokovnim odborom na področju medicinskih pripomočkov*

Agencija v imenu Komisije od 1. marca 2022 zagotavlja sekretariat strokovnih odborov, imenovanih v skladu z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2019/1396, in zagotavlja podporo, potrebno za zagotovitev, da lahko navedeni odbori učinkovito opravljajo svoje naloge, kot je določeno v členu 106(9) in (10) Uredbe (EU) 2017/745. Agencija:

[23] [*Vstaviti sklic na sprejeto besedilo iz opombe 4.*]

(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 z drugim pododstavkom člena 106(3) Uredbe (EU) 2017/745, ter vzpostavi sisteme in postopke za aktivno obvladovanje in preprečevanje morebitnih nasprotij interesov v skladu s tretjim pododstavkom člena 106(3) in členom 107 navedene uredbe;

(d) vzdržuje in redno posodablja spletno stran za strokovne odbore ter na spletni strani objavlja vse informacije, potrebne za zagotovitev preglednosti dejavnosti strokovnih odborov, vključno z utemeljitvami priglašenih organov, kadar niso upoštevali nasvetov strokovnih odborov, zagotovljenih v skladu s členom 106(9) Uredbe (EU) 2017/745;

(e) objavlja znanstvena mnenja, stališča in nasvete odborov ob zagotavljanju zaupnosti v skladu z drugim pododstavkom člena 106(12) in členom 109 Uredbe (EU) 2017/745;

(f) zagotavlja, da se strokovnjakom zagotovita plačilo in povračilo stroškov v skladu s členom 11 Izvedbenega sklepa Komisije (EU) 2019/1396;

(g) spremlja skladnost s skupnim poslovnikom odborov ter razpoložljivimi smernicami in metodologijami, pomembnimi za delovanje odborov;

(h) Komisiji predloži letna poročila o delu, ki so ga opravili strokovni odbori, vključno s številom predloženih mnenj, stališč in nasvetov.

# Poglavje V

# Končne določbe

*Člen 29*

*Sodelovanje med usmerjevalnima skupinama*

1. Agencija zagotovi sodelovanje med usmerjevalnima skupinama za zdravila in medicinske pripomočke v zvezi z ukrepi za obvladovanje izrednih dogodkov in izrednih razmer v javnem zdravju.

2. Člani usmerjevalnih skupin za zdravila in medicinske pripomočke ter njihove delovne skupine se lahko medsebojno udeležujejo sestankov delovnih skupin ter po potrebi sodelujejo pri spremljanju, poročanju in predložitvi mnenj.

3. V dogovoru s predsednikoma se lahko organizirajo skupni sestanki usmerjevalnih skupin za zdravila in medicinske pripomočke.

*Člen 30*

*Zaupnost*

1. Razen če ni v tej uredbi drugače določeno ter brez poseganja v Uredbo (ES) št. 1049/2001[24], obstoječe nacionalne določbe in prakse držav članic o zaupnosti, vse

[24] 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).

strani, vključene v uporabo te uredbe, spoštujejo zaupnost informacij in podatkov, ki jih pridobijo pri izvajanju nalog, da se zavarujejo:

(a) osebni podatki v skladu s členom 32;

(b) zaupne poslovne informacije in poslovne skrivnosti fizičnih ali pravnih oseb, vključno s pravicami intelektualne lastnine;

(c) učinkovito izvajanje te uredbe.

2. 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 pristojni organi ter pristojni organi, Komisija in Agencija, ne razkrijejo brez predhodnega dogovora z organom, ki jih je sporočil.

4. Odstavki 1, 2 in 3 ne vplivajo niti na pravice in obveznosti Komisije, Agencije, držav članic in drugih akterjev iz te uredbe 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, in kadar je to potrebno za varovanje javnega zdravja, osebne podatke z regulativnimi organi tretjih držav, s katerimi so sklenile dvo- ali večstranske dogovore o zaupnosti.

*Člen 31*

*Začetek veljavnosti*

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

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

V Bruslju,

| | |
|---|---|
| *Za Evropski parlament* | *Za Svet* |
| *Predsednik* | *Predsednik* |

**OCENA FINANČNIH POSLEDIC ZAKONODAJNEGA PREDLOGA**


1. OZADJE PREDLOGA ..... 1
- Razlogi za predlog in njegovi cilji ..... 1
- Skladnost z veljavnimi predpisi s področja zadevne politike ..... 3
- Skladnost z drugimi politikami Unije ..... 3

2. PRAVNA PODLAGA, SUBSIDIARNOST IN SORAZMERNOST ..... 4
- Pravna podlaga ..... 4
- Subsidiarnost ..... 4
- Sorazmernost ..... 5
- Izbira instrumenta ..... 5

3. REZULTATI NAKNADNIH OCEN, POSVETOVANJ Z ZAINTERESIRANIMI STRANMI IN OCEN UČINKA ..... 5
- Naknadne ocene/preverjanja primernosti obstoječe zakonodaje ..... 5
- Posvetovanja z zainteresiranimi stranmi ..... 5
- Ocena učinka ..... 6
- Temeljne pravice ..... 6

4. PRORAČUNSKE POSLEDICE ..... 6

5. DRUGI ELEMENTI ..... 7
- Natančnejša pojasnitev posameznih določb predloga ..... 7

1. OKVIR PREDLOGA/POBUDE ..... 34

1.1. Naslov predloga/pobude ..... 34

1.2. Zadevna področja ..... 34

1.3. Ukrep, na katerega se predlog nanaša ..... 34

1.4. Cilji ..... 34

1.4.1. Splošni cilji ..... 34

1.4.2. Specifični cilji ..... 34

1.4.3. Pričakovani rezultati in posledice ..... 35

1.4.4. Kazalniki smotrnosti ..... 35

1.5. Utemeljitev predloga/pobude ..... 36

1.5.1. Potrebe, ki jih je treba zadovoljiti kratkoročno ali dolgoročno, vključno s podrobno časovnico za uvajanje ustreznih ukrepov za izvajanje pobude ..... 36

1.5.2. Dodana vrednost ukrepanja Unije (ki je lahko posledica različnih dejavnikov, npr. boljšega usklajevanja, pravne varnosti, večje učinkovitosti ali dopolnjevanja). Za namene te točke je „dodana vrednost ukrepanja Unije“ vrednost, ki izhaja iz ukrepanja Unije in predstavlja dodatno vrednost poleg tiste, ki bi jo sicer ustvarile države članice same. ..... 36

1.5.3. Spoznanja iz podobnih izkušenj v preteklosti ..... 37

1.5.4. Skladnost z večletnim finančnim okvirom in možne sinergije z drugimi ustreznimi instrumenti ..... 38
1.5.5. Ocena različnih razpoložljivih možnosti financiranja, vključno z možnostmi za prerazporeditev ..... 38
1.6. Trajanje predloga/pobude in finančnih posledic ..... 39
1.7. Načrtovani načini upravljanja ..... 39
2. UKREPI UPRAVLJANJA ..... 40
2.1. Pravila o spremljanju in poročanju ..... 40
2.2. Upravljavski in kontrolni sistemi ..... 40
2.2.1. Utemeljitev načinov upravljanja, mehanizmov financiranja, načinov plačevanja in predlagane strategije kontrol ..... 40
2.2.2. Podatki o ugotovljenih tveganjih in vzpostavljenih sistemih notranjih kontrol za njihovo zmanjševanje ..... 40
2.3. Ukrepi za preprečevanje goljufij in nepravilnosti ..... 41
3. OCENA FINANČNIH POSLEDIC PREDLOGA/POBUDE ..... 41
3.1. Zadevni razdelki večletnega finančnega okvira in odhodkovne proračunske vrstice 41
3.2. Ocenjene posledice za odhodke ..... 42
3.2.1. Povzetek ocenjenih posledic za odhodke ..... 42
3.2.2. Ocenjene posledice za odobritve EMA ..... 44
3.2.3. Ocenjene posledice za človeške vire EMA ..... 46
3.2.4. Skladnost z veljavnim večletnim finančnim okvirom ..... 50
3.2.5. Udeležba tretjih oseb pri financiranju ..... 50
3.3. Ocenjene posledice za prihodke ..... 51

## OCENA FINANČNIH POSLEDIC ZAKONODAJNEGA PREDLOGA – „AGENCIJE“

### 1. OKVIR PREDLOGA/POBUDE

#### 1.1. Naslov predloga/pobude

Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o okrepljeni vlogi Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in njihovem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov

#### 1.2. Zadevna področja

Področje: Kohezija, odpornost in vrednote

Dejavnost: Zdravje

#### 1.3. Ukrep, na katerega se predlog nanaša

**X Nov ukrep**

**☐ Nov ukrep na podlagi pilotnega projekta / pripravljalnega ukrepa[25]**

**X Podaljšanje obstoječega ukrepa**

**☐ Združitev ali preusmeritev enega ali več ukrepov v drug/nov ukrep**

#### 1.4. Cilji

*1.4.1. Splošni cilji*

Cilji predloga so:

– zagotoviti visoko raven varovanja zdravja ljudi s krepitvijo zmožnosti Unije za obvladovanje izrednih razmer v javnem zdravju, ki vplivajo na zdravila in medicinske pripomočke, in odzivanje nanje;

– prispevati k zagotavljanju nemotenega delovanja notranjega trga za take proizvode med izrednimi razmerami v javnem zdravju.

*1.4.2. Specifični cilji*

Specifični cilji

1. Spremljati in zmanjšati morebitno in dejansko pomanjkanje zdravil in medicinskih pripomočkov, ki veljajo za kritične, da bi obravnavali konkretne izredne razmere v javnem zdravju ali, v primeru zdravil, druge izredne dogodke, ki bi lahko znatno vplivali na javno zdravje;

2. zagotoviti kakovost, varnost in učinkovitost zdravil, ki bi lahko pomagala pri obravnavanju konkretnih izrednih razmer v javnem zdravju;

3. zagotoviti nemoteno delovanje strokovnih odborov za oceno nekaterih medicinskih pripomočkov z visoko stopnjo tveganja in uporabiti bistvene nasvete pri pripravljenosti na krize in njihovem upravljanju v zvezi z uporabo medicinskih pripomočkov.

[25] Po členu 58(2)(a) oz. (b) finančne uredbe.

### *1.4.3. Pričakovani rezultati in posledice*

*Navedite, kakšne učinke naj bi imel(-a) predlog/pobuda za upravičence/ciljne skupine.*

Pobuda bi morala prispevati k zagotavljanju, da se po vsej Uniji prepreči pomanjkanje zdravil in medicinskih pripomočkov, ki veljajo za kritične pri obravnavanju konkretnih izrednih razmer v javnem zdravju, ter medicinskih pripomočkov, ki veljajo za kritične pri obravnavanju konkretnega izrednega dogodka. Tako bi morali navedena zdravila in pripomočki ostati na voljo pacientom v zadostnih količinah tudi v takih izrednih razmerah.

Državam članicam ter proizvajalcem zdravil in medicinskih pripomočkov bi moral biti v pomoč usklajen pristop na ravni Unije. Stalno vzpostavljen mehanizem, ki se uporablja v izrednih razmerah, v okviru Agencije za spremljanje morebitnega in dejanskega pomanjkanja ter poročanje o njem bi moral omogočiti boljši in hitrejši pretok informacij med organi in proizvajalci. To bi moralo omogočiti, da Komisija, organi držav članic in proizvajalci sprejmejo potrebne ukrepe za zmanjšanje morebitnega ali dejanskega pomanjkanja. S takim okvirom bi bilo treba zmanjšati tveganje neusklajenega ustvarjanja zalog takih zdravil in pripomočkov ter omogočiti stalen pretok blaga po enotnem trgu, da pride do območij, kjer je najbolj potrebno, saj vpliv izrednih razmer v javnem zdravju ne doseže vrhunca istočasno po vsej Uniji.

Pobuda bi morala prispevati tudi k zagotavljanju, da se zgodaj opredelijo zdravila, ki imajo potencial za zdravljenje, preprečevanje ali diagnosticiranje bolezni, ki povzročajo izredne razmere v javnem zdravju, da se pravočasno zagotovi znanstveno svetovanje v zvezi z njimi ter da se opravi zanesljiva ocena njihove kakovosti, varnosti in učinkovitosti. Na podlagi tega bi morala navedena zdravila na koncu pravočasno priti na trg ter pacientom zagotoviti varne in učinkovite možnosti zdravljenja in preventive.

V okviru evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora bi morala pobuda prispevati tudi k zagotavljanju dostopa do zdravstvenih podatkov za raziskovalne in regulativne namene ter v celotnem življenjskem ciklu zdravil podpirati boljše odločanje (regulatorjev in oblikovalcev politik) o zdravilih s pravočasnimi, veljavnimi in zanesljivimi podatki iz zdravstvenih razmer na terenu. S tem bi bilo treba Agencijo vključiti v prihodnjo infrastrukturo za evropski zdravstveni podatkovni prostor, kar bi omogočilo uporabo podatkov za raziskave, oblikovanje politik in z dokazi podprta orodja.

Državam članicam in proizvajalcem bi moral biti v pomoč usklajen pristop na ravni Unije glede zagotovljenega svetovanja o protokolih kliničnih preskušanj in uporabe takih zdravil v nacionalnih indikacijah (tako imenovana nenamenska uporaba).

### *1.4.4. Kazalniki smotrnosti*

*Navedite, s katerimi kazalniki se bodo spremljali napredek in dosežki.*

Podrobni cilji in pričakovani rezultati, vključno s kazalniki smotrnosti, bodo določeni v letnem delovnem programu, v enotnem programskem dokumentu pa bodo določeni splošni strateški cilji, pričakovani rezultati in nabor kazalnikov smotrnosti. Upoštevati bi bilo treba ključne kazalnike smotrnosti za agencije ter smernice za enotni programski dokument in konsolidirano letno poročilo o dejavnostih, ki ga je pripravila Komisija.

Za delo v zvezi s pomanjkanjem zdravil in medicinskih pripomočkov:

– število zdravil, pri katerih obstaja tveganje pomanjkanja ali ki jih v državah članicah EU primanjkuje.

Za delo v zvezi z zdravili, ki bi lahko pomagala pri obravnavanju izrednih razmer v javnem zdravju:

– število priporočil in nasvetov, ki jih je izdala projektna skupina za izredne razmere.

Za strokovne odbore:

– število podanih mnenj na letni ravni.

Za sodelovanje Agencije v digitalni infrastrukturi evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora, ki podpira uporabo zdravstvenih podatkov za boljše odločanje:

– število omogočenih študij z uporabo prihodnje infrastrukture evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora.

**1.5. Utemeljitev predloga/pobude**

*1.5.1. Potrebe, ki jih je treba zadovoljiti kratkoročno ali dolgoročno, vključno s podrobno časovnico za uvajanje ustreznih ukrepov za izvajanje pobude*

Agencija bi morala ob začetku veljavnosti uredbe vzpostaviti okvir, ki se bo uporabljal za obvladovanje prihodnjih izrednih razmer v javnem zdravju (pripravljenost na krize in odzivanje nanje), vključno z razvojem postopkov za predložitev podatkov, orodij za poročanje in spremljanje ter poslovnika in delovnih metod usmerjevalnih skupin in projektne skupine za izredne razmere. To bo omogočilo neposredno operacionalizacijo navedenih skupin takoj po razglasitvi izrednih razmer v javnem zdravju (krizno upravljanje).

Agencija bi morala najpozneje marca 2022 začeti stalno gostiti sekretariat strokovnih odborov za medicinske pripomočke in jim zagotavljati podporo.

Oblikovanje in uvedba infrastrukture evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora v okviru Agencije bosta Agenciji omogočila dostop do praktičnih podatkov ali iskanje po njih, da bi bolje podprli odločanje o zdravilih v celotnem življenjskem ciklu zdravil; začeti bi se morala leta 2021 ter napredovati ob polnem usklajevanju z vzpostavljanjem celotnega evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora.

*1.5.2. Dodana vrednost ukrepanja Unije (ki je lahko posledica različnih dejavnikov, npr. boljšega usklajevanja, pravne varnosti, večje učinkovitosti ali dopolnjevanja). Za namene te točke je „dodana vrednost ukrepanja Unije“ vrednost, ki izhaja iz ukrepanja Unije in predstavlja dodatno vrednost poleg tiste, ki bi jo sicer ustvarile države članice same.*

Razlogi za ukrepanje na evropski ravni (predhodno)

Tako obsežne izredne razmere v javnem zdravju, kot so pri COVID-19, vplivajo na vse države članice, ki se same ne morejo ustrezno odzvati. Morebitno ali dejansko pomanjkanje zdravil in medicinskih pripomočkov v času kriz lahko povzroči tveganje nacionalnega ustvarjanja zalog ali omejitev gibanj na enotnem trgu, ki veljajo za tako blago, kar lahko negativno vpliva na prosti pretok blaga. Neusklajen pristop k razvoju zdravil, ki imajo lahko potencial za zdravljenje, preprečevanje ali diagnosticiranje bolezni, ki povzročajo izredne razmere v javnem zdravju, lahko povzroči zamude pri njihovem razvoju v obdobjih, ko je čas bistvenega pomena. Pomanjkanje jasnih nasvetov na ravni Unije o uporabi zdravil v nacionalnih programih sočutne uporabe ali zunaj njihovih odobrenih indikacij lahko privede tudi

razdrobljenega pristopa po Uniji. Poleg tega je dostop regulatorjev do zdravstvenih podatkov na ravni EU omejen in razpršen med različnimi partnerji, posledica česar je kompleksna in počasna analiza, to pa ogroža optimalni časovni okvir za nekatere intervencije.

Pričakovana ustvarjena dodana vrednost Unije (naknadno)

Usklajen odziv na ravni Unije na spremljanje in zmanjševanje tveganja pomanjkanja lahko pomaga preprečiti ukrepe, kot je neusklajeno ustvarjanje zalog, ter tako pozitivno vpliva na javno zdravje in ohranja nemoteno delovanje enotnega trga. Podobno lahko znanstveno svetovanje o zdravilih, ki bi lahko pomagala pri obravnavanju izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije, olajša vstop teh zdravil na trg, zagotovi usklajen pristop k njihovi uporabi po državah članicah in pomaga zagotavljati, da taki načini zdravljenja izpolnjujejo harmonizirane standarde Unije glede kakovosti, varnosti in učinkovitosti, hkrati pa prepreči podvajanje prizadevanj in nepotrebne raziskave. Vključitev Agencije v digitalno zdravstveno infrastrukturo evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora lahko pripomore k boljšemu odločanju o zdravilih v njihovem celotnem življenjskem ciklu ter lahko olajšuje pravočasen in zanesljiv dostop do praktičnih zdravstvenih podatkov in njihovo analizo. To bi podpiralo oblikovanje zdravstvene politike, vključno z: zakonodajnim razvojem, vplivom in spremljanjem izvajanja, zasnovo sistemov zdravstvenega varstva in bolj ozaveščenim odločanjem o stroškovni učinkovitosti. Prednosti tega ukrepa za paciente sta hitrejši dostop do inovativnih zdravil ter njihova varna in učinkovita uporaba.

*1.5.3. Spoznanja iz podobnih izkušenj v preteklosti*

Izkušnje v zvezi s pandemijo COVID-19, kakršnih še nismo imeli, so pokazale, da ima Unija trenutno omejeno zmožnost usklajevanja prizadevanj za zagotavljanje razpoložljivosti zdravil in medicinskih pripomočkov ter olajšanje razvoja zdravstvenih protiukrepov, med drugim zaradi neobstoja strukturiranega mehanizma za spremljanje in hitro odpravljanje pomanjkanja takih zdravil in pripomočkov.

Med krizo zaradi pandemije COVID-19 je bilo treba poiskati začasne rešitve za omejitev tveganja pomanjkanja zdravil in medicinskih pripomočkov, kot so ventilatorji, in zdravil, ki se uporabljajo z njimi (kot sta izvršna usmerjevalna skupina EU in posredovalnica). Delovanje teh mehanizmov v izrednih razmerah so omogočili pogojni dogovori med vključenimi akterji (Komisijo, Agencijo, državami članicami). Da bi te rešitve postale učinkovite in predvidljive, je postalo jasno, da bi bilo treba zadevne vloge in obveznosti različnih akterjev pojasniti in jih zanesljivo vključiti v zakonodajni okvir, ki se uporablja za njihovo delovanje.

Prav tako je Evropska agencija za zdravila v primerih, ko naj bi bilo več zdravil namenjenih zdravljenju ali preprečevanju COVID-19, v največji možni meri znanstveno svetovala o njihovem razvoju in zmožnosti za boj proti COVID-19, a ne v okviru formalne strukture za krizno upravljanje ter brez prednosti uporabe hitrih postopkov znanstvenega svetovanja, poleg tega pa državam članicam in razvijalcem ni bilo treba sodelovati. Razvijalci so zlasti navedli neusklajenost v zvezi z vidiki, povezanimi s kliničnimi preskušanji, ki so predvsem posledica dejstva, da je treba vsako preskušanje odobriti v vsaki državi članici posebej.

Pri vključevanju Agencije v digitalno zdravstveno infrastrukturo evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora za podporo boljšemu odločanju v celotnem življenjskem ciklu zdravil bi bilo treba izkoristiti izkušnje, pridobljene z drugimi enakovrednimi pobudami (npr. ameriški urad FDA/Sentinel, kanadska vladna agencija Health Canada/CNODES, japonska agencija PMDA), ter razvoj znanja, dosežen z dopolnilnimi pobudami (npr. EHDEN, ELIXIR, VAC4EU, OHDSI).

Pridobljena spoznanja tako zagotavljajo trdno podlago za vzpostavitev jasnega okvira za dejavnosti, ki jih bo Agencija izvajala v času izrednih razmer v javnem zdravju, da bi se okrepila zmogljivost Unije za hitro, učinkovito in usklajeno odzivanje na take izredne razmere.

*1.5.4. Skladnost z večletnim finančnim okvirom in možne sinergije z drugimi ustreznimi instrumenti*

Agencija bi morala sodelovati in spodbujati sinergije z drugimi organi in decentraliziranimi agencijami Unije, kot sta Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC) in Evropska agencija za varnost hrane (EFSA), ter v celoti izkoristiti Program EU za zdravje in druge programe EU, s katerimi se financirajo ukrepi na področju javnega zdravja, in zagotoviti skladnost s temi programi.

Agencija bi od leta 2022 prevzela nekatere naloge, ki jih trenutno opravlja Komisija v okviru strokovnih odborov zdravstvenega programa (JRC).

*1.5.5. Ocena različnih razpoložljivih možnosti financiranja, vključno z možnostmi za prerazporeditev*

Evropska komisija nima strokovnega znanja za ocenjevanje zdravil, ki bi lahko pomagala pri obravnavanju izrednih razmer v javnem zdravju. Primeren organ za izvajanje predlaganih nalog je Evropska agencija za zdravila. Kljub temu bo Evropska komisija sodelovala pri upravljanju izvršnih usmerjevalnih skupin brez dodatnih sredstev.

Ključni dejavnik bo tudi sodelovanje nacionalnih organov držav članic, saj bodo za dostop do zdravstvenih podatkov morda potrebne stroge zahteve, ki jih bodo morali na nacionalni ravni izpolnjevati sodelujoči ponudniki zdravstvenih podatkov.

**1.6. Trajanje predloga/pobude in finančnih posledic**

☐ **Časovno omejeno**

– ☐ trajanje predloga/pobude od [D. MMMM] LLLL do [D. MMMM] LLLL,

– ☐ finančne posledice med letoma LLLL in LLLL.

✓ **Časovno neomejeno**

– izvajanje z obdobjem uvajanja od januarja 2021 do decembra 2021,

– ki mu sledi izvajanje v celoti.

**1.7. Načrtovani načini upravljanja[26]**

☐ **Neposredno upravljanje** – Komisija:

– ☐ prek izvajalskih agencij.

☐ **Deljeno upravljanje** z državami članicami.

✓ **Posredno upravljanje**, tako da se naloge izvrševanja proračuna poverijo:

☐ mednarodnim organizacijam in njihovim agencijam (navedite),

☐ EIB in Evropskemu investicijskemu skladu,

✓ organom iz členov 70 in 71 finančne uredbe,

☐ subjektom javnega prava,

☐ subjektom zasebnega prava, ki opravljajo javne storitve, kolikor ti subjekti zagotavljajo ustrezna finančna jamstva,

☐ subjektom zasebnega prava države članice, ki so pooblaščeni za izvajanje javno-zasebnih partnerstev in ki zagotavljajo ustrezna finančna jamstva,

☐ osebam, pooblaščenim za izvajanje določenih ukrepov SZVP na podlagi naslova V PEU in opredeljenim v zadevnem temeljnem aktu.

Opombe

| |
|---|
| |

[26] Pojasnila o načinih upravljanja in sklici na finančno uredbo so na voljo na spletišču BudgWeb: https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx.

## 2. UKREPI UPRAVLJANJA

### 2.1. Pravila o spremljanju in poročanju

*Navedite pogostost in pogoje.*

Vse agencije Unije delujejo pod strogim sistemom spremljanja, ki zajema koordinatorja za notranjo kontrolo, Službo Komisije za notranjo revizijo, upravni odbor, Komisijo, Računsko sodišče in proračunski organ. Ta sistem se odraža v uredbi o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila, kjer je tudi določen.

Letni delovni program in enotni programski dokument Agencije v skladu s Skupno izjavo o decentraliziranih agencijah EU (v nadaljnjem besedilu: skupni pristop), okvirno finančno uredbo (Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/715) in povezanim Sporočilom Komisije C(2020) 2297 vsebujeta podrobne cilje in pričakovane rezultate, vključno s sklopom kazalnikov smotrnosti. Agencija bo dejavnostim iz svojega delovnega programa priložila ključne kazalnike smotrnosti. Dejavnosti Agencije se bodo nato glede na te kazalnike merile v konsolidiranem letnem poročilu o dejavnostih. Letni delovni program je skladen z večletnim delovnim programom, oba pa sta vključena v letni enotni programski dokument, ki se predloži Evropskemu parlamentu, Svetu in Komisiji. Upravni odbor Agencije bo odgovoren za nadzor upravnega, operativnega in proračunsko učinkovitega upravljanja Agencije.

### 2.2. Upravljavski in kontrolni sistemi

*2.2.1. Utemeljitev načinov upravljanja, mehanizmov financiranja, načinov plačevanja in predlagane strategije kontrol*

Agencija prejme letno subvencijo EU v skladu s svojimi potrebami po plačilih in na podlagi predložitve zahteve.

Agencija bo predmet upravnega nadzora, vključno s proračunskim nadzorom, notranjo revizijo, letnimi poročili Evropskega računskega sodišča, letno razrešnico glede izvrševanja proračuna EU in morebitnimi preiskavami, ki jih vodi urad OLAF, s čimer se zagotovi zlasti ustrezna poraba sredstev, dodeljenih agencijam. Dejavnosti Agencije bo nadziral tudi evropski varuh človekovih pravic v skladu s členom 228 Pogodbe. Ta upravni nadzor zagotavlja številne postopkovne zaščitne ukrepe za zagotovitev, da se upoštevajo interesi zainteresiranih strani.

*2.2.2. Podatki o ugotovljenih tveganjih in vzpostavljenih sistemih notranjih kontrol za njihovo zmanjševanje*

Glavno tveganje se nanaša na nezadostno izvedbo ali neizvedbo predvidenih nalog. Da bi to ublažili, bi bilo treba zagotoviti dovolj finančnih in kadrovskih virov.

### 2.3. Ukrepi za preprečevanje goljufij in nepravilnosti

*Navedite obstoječe ali načrtovane preprečevalne in zaščitne ukrepe, npr. iz strategije za boj proti goljufijam.*

Ukrepi proti goljufijam so določeni v členu 69 Uredbe (ES) št. 726/2004 in okvirni finančni uredbi (Delegirani uredbi Komisije (EU) 2019/715). Izvršni direktor in upravni odbor Agencije bosta sprejela ustrezne ukrepe v skladu z načeli notranje kontrole, ki se uporabljajo v vseh institucijah EU. V skladu s skupnim pristopom in členom 42 okvirne finančne uredbe je bila pripravljena strategija za boj proti goljufijam, ki jo Agencija upošteva.

## 3. OCENA FINANČNIH POSLEDIC PREDLOGA/POBUDE

Glede na sedanja razglabljanja o ustanovitvi agencije „ EU BARDA“ si Komisija pridržuje pravico do prilagoditve predlaganih virov in dodelitve osebja, ko bo predložen natančen predlog za agencijo „EU BARDA“.

### 3.1. Zadevni razdelki večletnega finančnega okvira in odhodkovne proračunske vrstice

- Obstoječe proračunske vrstice

Po vrstnem redu razdelkov večletnega finančnega okvira in proračunskih vrstic

| Razdelek večletnega finančnega okvira | Proračunska vrstica | Vrsta odhodkov | Prispevek | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | številka | dif./nedif.[27] | držav Efte[28] | držav kandidatk[29] | tretjih držav | po členu 21(2)(b) finančne uredbe |
| 2 | 06 10 03 01 | dif. | DA | NE | NE | NE |

- Zahtevane nove proračunske vrstice

Po vrstnem redu razdelkov večletnega finančnega okvira in proračunskih vrstic

| Razdelek večletnega finančnega okvira | Proračunska vrstica | Vrsta odhodkov | Prispevek | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | številka | dif./nedif. | držav Efte | držav kandidatk | tretjih držav | po členu 21(2)(b) finančne uredbe |
| | [XX YY YY YY] | | DA/NE | DA/NE | DA/NE | DA/NE |

[27] Dif. = diferencirana sredstva / nedif. = nediferencirana sredstva.

[28] Efta: Evropsko združenje za prosto trgovino.

[29] Države kandidatke in po potrebi potencialne kandidatke z Zahodnega Balkana.

### 3.2. Ocenjene posledice za odhodke

*3.2.1. Povzetek ocenjenih posledic za odhodke*

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

| **Razdelek večletnega finančnega okvira** | Številka | Razdelek 2: Kohezija, odpornost in vrednote |
|---|---|---|

| [Organ]: EMA | | | Leto **2021** | Leto **2022** | Leto **2023** | Leto **2024** | Leto **2025** | Leto **2026** | **Leto 2027 in nadaljnja leta** | **SKUPAJ** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Naslov 1: | obveznosti | (1) | 3,065 | 3,315 | 3,800 | 4,300 | 4,300 | 4,300 | **4,300** | **27,380** |
| | plačila | (2) | 3,065 | 3,315 | 3,800 | 4,300 | 4,300 | 4,300 | **4,300** | **27,380** |
| Naslov 2: | obveznosti | (1a) | 0,725 | 0,775 | 0,900 | 1,000 | 1,000 | 1,000 | **1,000** | **6,400** |
| | plačila | (2a) | 0,725 | 0,775 | 0,900 | 1,000 | 1,000 | 1,000 | **1,000** | **6,400** |
| Naslov 3: | obveznosti | (3a) | 24,000 | 18,000 | 18,000 | 10,000 | 10,000 | 10,000 | **10,000** | **100,000** |
| | plačila | (3b) | 24,000 | 18,000 | 18,000 | 10,000 | 10,000 | 10,000 | 10,000 | **100,000** |
| **Odobritve za agencijo EMA SKUPAJ** | obveznosti | = 1 + 1 a + 3a | **27,790** | **22,090** | **22,700** | **15,300** | **15,300** | **15,300** | **15,300** | **133,780** |
| | plačila | = 2 + 2a + 3b | **27,790** | **22,090** | **22,700** | **15,300** | **15,300** | **15,300** | **15,300** | **133,780** |

| **Razdelek večletnega finančnega okvira** | **7** | „Upravni odhodki“ |
|---|---|---|

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

| | | Leto **2021** | Leto **2022** | Leto **2023** | Leto **2024** | Leto **2025** | Leto **2026** | **Leto 2027 in nadaljnja leta** | **SKUPAJ** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| GD <…….> | | | | | | | | | |
| • Človeški viri | | | | | | | | | |
| • Drugi upravni odhodki | | | | | | | | | |
| **GD <…….> SKUPAJ** | odobritve | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Odobritve iz RAZDELKA 7** večletnega finančnega okvira **SKUPAJ** | (obveznosti skupaj = plačila skupaj) | | | | | | | | |

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

| | | Leto **2021** | Leto **2022** | Leto **2023** | Leto **2024** | Leto **2025** | Leto **2026** | **Leto 2027 in nadaljnja leta** | **SKUPAJ** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Odobritve iz RAZDELKOV od 1 do 7** večletnega finančnega okvira **SKUPAJ** | obveznosti | **27,790** | **22,090** | **22,700** | **15,300** | **15,300** | **15,300** | **15,300** | **133,780** |
| | plačila | **27,790** | **22,090** | **22,700** | **15,300** | **15,300** | **15,300** | **15,300** | **133,780** |

*3.2.2. Ocenjene posledice za odobritve EMA*

– ☐ Za predlog/pobudo niso potrebne odobritve za poslovanje.

– ✓ Za predlog/pobudo so potrebne odobritve za poslovanje, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

odobritve za prevzem obveznosti v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

| **Cilji in realizacije** | | | Leto **2021** | | Leto **2022** | | Leto **2023** | | Leto **2024** | | Leto **2025** | | Leto **2026** | | **Leto 2027 in nadaljnja leta** | | **SKUPAJ** | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **REALIZACIJE** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ⇩ | vrsta[30] | povprečni stroški | število | stroški | število | stroški | število | stroški | število | stroški | število | stroški | število | stroški | število | stroški | število realizacij skupaj | stroški realizacij skupaj |
| SPECIFIČNI CILJ št. 1 Spremljanje in zmanjševanje morebitnega in dejanskega pomanjkanja zdravil in medicinskih pripomočkov, ki veljajo za kritične, za obravnavanje izrednih razmer v javnem zdravju | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Usmerjevalna skupina za zdravila | | | | 5,000 | | 1,000 | | 1,000 | | 1,000 | | 1,000 | | 1,000 | | 1,000 | | 11,000 |
| Usmerjevalna skupina za medicinske | | | | 5,000 | | 1,000 | | 1,000 | | 1,000 | | 1,000 | | 1,000 | | 1,000 | | 11,000 |
| Strokovni odbori | | | | 0 | | 2,000 | | 2,000 | | 2,000 | | 2,000 | | 2,000 | | 2,000 | | 12,000 |
| Seštevek za specifični cilj št. 1 | | | | 10,000 | | 4,000 | | 4,000 | | 4,000 | | 4,000 | | 4,000 | | 4,000 | | 34,000 |
| SPECIFIČNI CILJ št. 2 Zagotoviti kakovost, varnost in učinkovitost zdravil, ki bi lahko pomagala pri obravnavanju konkretnih izrednih razmer v javnem | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

[30] Realizacije so dobavljeni proizvodi in opravljene storitve (npr. število financiranih izmenjav študentov, število kilometrov novozgrajenih cest …).

| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| zdravju | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Projektna | | | | 5,000 | | 1,000 | | 1,000 | | 1,000 | | 1,000 | | 1,000 | | 1,000 | | 11,000 |
| platforma cepiv | | | | 5,000 | | 5,000 | | 5,000 | | 5,000 | | 5,000 | | 5,000 | | 5,000 | | 35,000 |
| Seštevek za specifični cilj št. 2 | | | | 10,000 | | 6,000 | | 6,000 | | 6,000 | | 6,000 | | 6,000 | | 6,000 | | 46,000 |
| SPECIFIČNI CILJ št. 3 Omogočiti pravočasen dostop do zdravstvenih podatkov na ravni EU in njihovo analizo v podporo boljšemu odločanju v celotnem življenjskem ciklu zdravila (razvoj, pridobitev dovoljenja, spremljanje učinkovitosti) z veljavnimi in zanesljivimi praktičnimi dokazi | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Podatki o | | | | 4,000 | | 8,000 | | 8,000 | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | | 20,000 |
| Seštevek za specifični cilj št. 3 | | | | 4,000 | | 8,000 | | 8,000 | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | | 20,000 |
| **STROŠKI SKUPAJ** | | | | **24,000** | | **18,000** | | **18,000** | | **10,000** | | **10,000** | | **10,000** | | **10,000** | | **100,000** |

### *3.2.3. Ocenjene posledice za človeške vire EMA*

3.2.3.1. Povzetek

– ☐ Za predlog/pobudo niso potrebne odobritve za upravne zadeve.

– ✓ Za predlog/pobudo so potrebne odobritve za upravne zadeve, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

| | Leto **2021** | Leto **2022** | Leto **2023** | Leto **2024** | Leto **2025** | Leto **2026** | **Leto 2027 in nadaljnja leta** | **SKUPAJ** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Začasni uslužbenci (razredi AD) | 2,700 | 3,000 | 3,450 | 3,750 | 3,750 | 3,750 | **3,750** | **24,150** |
| Začasni uslužbenci (razredi AST) | 0,450 | 0,450 | 0,450 | 0,750 | 0,750 | 0,750 | **0,750** | **4,350** |
| Pogodbeni uslužbenci | 0,640 | 0,640 | 0,800 | 0,800 | 0,800 | 0,800 | **0,800** | **5,280** |
| Napoteni nacionalni strokovnjaki | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | **0** | **0** |
| **SKUPAJ** | **3,790** | **4,090** | **4,700** | **5,300** | **5,300** | **5,300** | **5,300** | **33,780** |

Potrebe po uslužbencih (EPDČ):

| | Leto **2021** | Leto **2022** | Leto **2023** | Leto **2024** | Leto **2025** | Leto **2026** | **Leto 2027 in nadaljnja leta** | **SKUPAJ** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Začasni uslužbenci (razredi AD) | 18 | 20 | 23 | 25 | 25 | 25 | **25** | **25** |
| Začasni uslužbenci (razredi AST) | 3 | 3 | 3 | 5 | 5 | 5 | **5** | **5** |
| Pogodbeni uslužbenci | 8 | 8 | 10 | 10 | 10 | 10 | **10** | **10** |
| Napoteni nacionalni strokovnjaki | | | | | | | | |
| **SKUPAJ** | **29** | **31** | **36** | **40** | **40** | **40** | **40** | **40** |

Navedite predvideni datum zaposlitve in ustrezno prilagodite znesek (če pride do zaposlitve v juliju, se upošteva samo 50 % povprečnih stroškov) ter navedite dodatna pojasnila.

3.2.3.2. Ocenjene potrebe po človeških virih za matični GD

– X Za predlog/pobudo niso potrebni človeški viri.

– ☐ Za predlog/pobudo so potrebni človeški viri, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

*ocena, izražena v celih številkah (ali na največ eno decimalno mesto natančno)*

| | Leto **2021** | Leto **2022** | Leto **2023** | Leto **2024** | Leto **2025** | Leto **2026** | **Leto 2027 in nadaljnja leta** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| • **Delovna mesta v skladu s kadrovskim načrtom (uradniki in začasni uslužbenci)** | | | | | | | |
| XX 01 01 01 (sedež in predstavništva Komisije) | | | | | | | |
| XX 01 01 02 (delegacije) | | | | | | | |
| XX 01 05 01 (posredne raziskave) | | | | | | | |
| 10 01 05 01 (neposredne raziskave) | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| • **Zunanji sodelavci (v ekvivalentu polnega delovnega časa: EPDČ)**[31] | | | | | | | |
| XX 01 02 01 (PU, NNS, ZU iz splošnih sredstev) | | | | | | | |
| XX 01 02 02 (PU, LU, NNS, ZU in MSD na delegacijah) | | | | | | | |
| **XX** 01 04 ***yy***[32] – na sedežu[33] | | | | | | | |
| **XX** 01 04 ***yy***[32] – na delegacijah | | | | | | | |
| **XX** 01 05 02 (PU, NNS, ZU za posredne raziskave) | | | | | | | |
| 10 01 05 02 (PU, NNS, ZU za neposredne raziskave) | | | | | | | |
| Druge proračunske vrstice (navedite) | | | | | | | |
| **SKUPAJ** | | | | | | | |

**XX** je zadevno področje ali naslov v proračunu.

Potrebe po človeških virih se krijejo z osebjem GD, ki je že dodeljeno za upravljanje ukrepa in/ali je bilo prerazporejeno znotraj GD, po potrebi skupaj z dodatnimi viri, ki se lahko pristojnemu GD dodelijo v postopku letne dodelitve virov glede na proračunske omejitve.

31 PU = pogodbeni uslužbenec; LU = lokalni uslužbenec; NNS = napoteni nacionalni strokovnjak; ZU = začasni uslužbenec; MSD = mladi strokovnjak na delegaciji.

32 Dodatna zgornja meja za zunanje sodelavce v okviru odobritev za poslovanje (prej vrstice BA).

33 Zlasti za strukturna sklada, Evropski kmetijski sklad za razvoj podeželja (EKSRP) in Evropski sklad za ribištvo (ESR).

Opis nalog:

| | |
|---|---|
| Uradniki in začasni uslužbenci | Uslužbenci Agencije bodo analizirali regulativna vprašanja v zvezi z razvojem zdravil, izdajanjem dovoljenj za zdravila in nadzorom zdravil s strani odborov Agencije in odborov nacionalnih pristojnih organov, znanstveno pregledovali študije, vključevali rezultate študij v osrednje delo Agencije, upravljali pogodbe, zagotavljali pravno, upravno in informacijsko podporo. |
| Zunanji sodelavci | |

Opis izračuna stroškov za enote EPDČ mora biti vključen v oddelek 3 Priloge V.

*3.2.4. Skladnost z veljavnim večletnim finančnim okvirom*

– ✓ Predlog/pobuda je v skladu z veljavnim večletnim finančnim okvirom.

– ✓Za predlog/pobudo je potrebna sprememba zadevnega razdelka večletnega finančnega okvira.

| |
|---|
| Predlagani dodatni proračun za Agencijo se lahko financira z zmanjšanjem proračuna Programa EU za zdravje v prihodnjih letih. |

– ☐ Za predlog/pobudo je potrebna uporaba instrumenta prilagodljivosti ali sprememba večletnega finančnega okvira[34].

| |
|---|
| |

*3.2.5. Udeležba tretjih oseb pri financiranju*

– V predlogu/pobudi ni načrtovano sofinanciranje tretjih oseb.

– V predlogu/pobudi je načrtovano sofinanciranje, kot je ocenjeno v nadaljevanju:

odobritve v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

| | Leto **2021** | Leto **2022** | Leto **2023** | Leto **2024** | Leto **2025** | Leto **2026** | **Leto 2027 in nadaljnja leta** | Skupaj |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Navedite organ, ki bo sofinanciral predlog/pobudo | p. m. | p. m. | p. m. | p. m. | p. m. | p. m. | p. m. | p. m. |
| Sofinancirane odobritve SKUPAJ | p. m. | p. m. | p. m. | p. m. | p. m. | p. m. | p. m. | p. m. |

[34] Glej člena 11 in 17 Uredbe Sveta (EU, Euratom) št. 1311/2013 o večletnem finančnem okviru za obdobje 2014–2020.

### 3.3. Ocenjene posledice za prihodke

– ✓ Predlog/pobuda nima finančnih posledic za prihodke.

– ☐ Predlog/pobuda ima finančne posledice, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

  – ☐ za lastna sredstva,

  – ☐ za druge prihodke.

  – ☐ navedite, ali so prihodki dodeljeni za odhodkovne vrstice

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

| Prihodkovna proračunska vrstica | Odobritve na voljo za tekoče proračunsko leto | Posledice predloga/pobude[35] | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Leto **2021** | Leto **2022** | Leto **2023** | Leto **2024** | Leto **2025** | Leto **2026** | **Leto 2027 in nadaljnja leta** |
| Člen ……. | | p. m. | p. m. | p. m. | p. m. | p. m. | p. m. | |

Za razne namenske prejemke navedite zadevne odhodkovne proračunske vrstice.

Navedite metodo za izračun posledic za prihodke.

[35] Pri tradicionalnih lastnih sredstvih (carine, prelevmani na sladkor) se navedejo neto zneski, tj. bruto zneski po odbitku 20 % stroškov pobiranja.