EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 11.11.2020
COM(2020) 725 final

2020/0321 (COD)

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

betreffende een grotere rol van het Europees Geneesmiddelenbureau inzake crisisparaatheid en -beheersing op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen

(Voor de EER relevante tekst)

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

• Motivering en doel van het voorstel

De ongekende ervaring met de COVID-19-pandemie heeft aangetoond dat het coördinatievermogen van de Unie om te waarborgen dat geneesmiddelen en medische hulpmiddelen beschikbaar zijn en om de ontwikkeling ervan te vergemakkelijken, momenteel beperkt is.

Tijdens de COVID-19-crisis moesten ad-hocoplossingen worden gevonden om het risico van tekorten aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen zoals beademingstoestellen, chirurgische maskers en COVID-19-testkits, te beperken. De nodige mechanismen konden tijdens de noodsituatie in werking treden dankzij voorwaardelijke regelingen tussen de betrokken actoren (de lidstaten, de Commissie, het Europees Geneesmiddelenbureau ("het Bureau"), de houders van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen en de fabrikanten en gemachtigden van medische hulpmiddelen). Dit heeft in sommige gevallen de Commissie en het Bureau ertoe genoopt taken op zich te nemen waarvoor zij ad-hocwerkmethoden moesten ontwikkelen. Deze oplossingen kunnen pas doeltreffend en voorspelbaar worden als de respectieve rollen en verplichtingen van de verschillende entiteiten in het desbetreffende wetgevingskader worden verduidelijkt en verankerd.

Bovendien had het Bureau met betrekking tot een aantal geneesmiddelen die bedoeld zijn om COVID-19 te behandelen of te voorkomen, niet altijd voldoende toegang tot gezondheidsgegevens om gecoördineerde aanbevelingen in de hele Unie te formuleren. Het Bureau heeft zo goed mogelijk getracht wetenschappelijk advies te verstrekken over de ontwikkeling van dergelijke geneesmiddelen en het vermogen ervan om COVID-19 te bestrijden, maar moest dit doen buiten een formele crisisbeheersingsstructuur en zonder gebruik te kunnen maken van versnelde procedures voor wetenschappelijk advies en verplichte samenwerking tussen de lidstaten en ontwikkelaars. De ontwikkelaars wezen met name op een gebrek aan harmonisatie van aspecten inzake klinische studies, voornamelijk als gevolg van het feit dat voor elke studie in elke lidstaat een afzonderlijke toelating moet worden aangevraagd.

Er moet ook worden voorzien in een passend kader ter ondersteuning van de werkzaamheden van de deskundigenpanels voor medische hulpmiddelen als bedoeld in Verordening (EU) 2017/745[1], zodat die deskundigenpanels op doeltreffende en doelmatige wijze wetenschappelijk advies kunnen verstrekken dat relevant is voor crisisparaatheid en -beheersing, naast hun kerntaak om adviezen te verstrekken over de controles door aangemelde instanties van de klinische en prestatiebeoordelingen voor bepaalde medische hulpmiddelen met een groot risico, waaronder bepaalde

[1] Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009 en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1), zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/561 van het Europees Parlement en de Raad van 23 april 2020 tot wijziging van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen wat de datum van toepassing van een aantal bepalingen ervan betreft (PB L 130 van 24.4.2020, blz. 18).

hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Dit soort advies is essentieel voor crisisparaatheid en -beheersing, bijvoorbeeld in de context van de COVID-19-pandemie, waarbij productielijnen worden herbestemd voor de snelle productie van beademingstoestellen in overeenstemming met de betreffende minimale technische en veiligheidsspecificaties.

Er moet derhalve een duidelijk kader worden vastgesteld voor de taken die het Bureau moet uitvoeren in het kader van de voorbereiding op en tijdens noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid en andere ingrijpende gebeurtenissen, teneinde de Unie beter in staat te stellen snel, efficiënt en gecoördineerd op dergelijke noodsituaties te reageren. Om doeltreffend en operationeel te zijn in noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid, moet de aanpak op een degelijke paraatheid gebaseerd zijn. Deze paraatheid kan worden bereikt door de ontwikkeling van gemeenschappelijke instrumenten en overeengekomen methoden voor monitoring, verslaglegging en gegevensverzameling. Het verzamelen van gegevens over belangrijke geneesmiddelen en medische hulpmiddelen waarop bij noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid of andere ingrijpende gebeurtenissen vermoedelijk het meeste beroep op zal worden gedaan, is eveneens een belangrijke prioriteit. Hiervoor bouwt de voorgestelde verordening voort op de tot dusver opgedane ervaringen met de COVID-19-pandemie en op ad-hocoplossingen die de afgelopen maanden zijn ontwikkeld, alsook op het beheer van eerdere ingrijpende gebeurtenissen in het kader van het vastgestelde incidentenbeheerplan. Als onderdeel van dit plan werd het incidentenbeheerplan voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik van het EU-regelgevingsnetwerk ontwikkeld (netwerk voor de evaluatie van incidenten — Incident Review Network of IRN). [2] Deze structuur wordt gebruikt om gebeurtenissen en nieuwe informatie voortdurend te monitoren, de gevolgen ervan voor de volksgezondheid te evalueren en de nodige routinemaatregelen te nemen om de situatie te verhelpen. Het netwerk voor de evaluatie van incidenten zal zijn activiteiten voortzetten, rekening houdend met de nieuwe beheersstructuur in tijden van crisis die door de bij de voorgestelde verordening vastgestelde stuurgroep geneesmiddelen zal worden opgezet. De voorgestelde verordening zal de kerntaken die het Bureau reeds in zijn oprichtingsverordening[3] heeft toegewezen gekregen, aanvullen en verder ontwikkelen, met name wat betreft het verstrekken van wetenschappelijk advies en het beoordelen van de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van geneesmiddelen in het kader van de vergunningsprocedure ervan.

De algemene doelen van het voorstel zijn:

1. een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid waarborgen door de Unie beter in staat te stellen noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid, die gevolgen hebben voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, te beheersen en erop te reageren;

2. bijdragen aan de goede werking van de interne markt voor dergelijke producten tijdens noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid.

---

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

3 Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1).

De specifieke doelstellingen van het voorstel zijn:

1. potentiële en feitelijke tekorten aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen die als kritiek worden beschouwd, monitoren en beperken, om bepaalde noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid of, voor geneesmiddelen, andere ingrijpende gebeurtenissen die ernstige gevolgen voor de volksgezondheid kunnen hebben, aan te pakken;
2. zorgen voor de tijdige ontwikkeling van hoogwaardige, veilige en werkzame geneesmiddelen, met het oog op het aanpakken van bepaalde noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid;
3. zorgen voor een vlotte werking van deskundigenpanels voor de beoordeling van bepaalde medische hulpmiddelen met een groot risico en gebruikmaken van essentieel advies op het gebied van crisisparaatheid en -beheersing met betrekking tot het gebruik van medische hulpmiddelen.

- **Verenigbaarheid met bestaande bepalingen op het beleidsterrein**

Het voorstel maakt deel uit van een pakket onderling nauw samenhangende maatregelen en vormt een onderdeel van de algemene gezondheidsrespons van de Unie op de COVID-19-pandemie en van een verbeterd kader voor crisisbeheersing. In het geval van afkondiging van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid overeenkomstig de voorgestelde verordening betreffende grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid, zouden de structuren waarin dit voorstel voorziet, worden geactiveerd. De voorgestelde monitoring van potentiële en feitelijke tekorten aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen zou een duidelijke empirische onderbouwing vormen voor beslissingen betreffende de behoefte aan medische tegenmaatregelen als bedoeld in die voorgestelde verordening.

De voorgestelde maatregelen zouden ook een aanvulling vormen op de huidige omvangrijke wetgeving van de Unie op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen door de verdere uitvoering van die wetgeving in tijden van crisis te ondersteunen. Door de ontwikkeling te bevorderen van geneesmiddelen die het potentieel hebben om een volksgezondheidscrisisveroorzakende ziekte te voorkomen, diagnosticeren of behandelen, zal het voorstel de uitvoering van de huidige wetgeving inzake klinische studies ondersteunen. Het Bureau en de lidstaten kunnen door middel van adviezen en aanbevelingen betreffende dergelijke geneesmiddelen bijdragen aan de regelgevingsprocedures voor de toelating van het gebruik binnen de EU van dergelijke geneesmiddelen. Het voorstel voorziet in de instelling van een permanente structuur voor de werking van deskundigenpanels, zodat in crisissituaties op verzoek snel wetenschappelijk advies en technische ondersteuning kan worden verstrekt en de beoordeling van bepaalde medische hulpmiddelen met een groot risico kan worden ondersteund.

Hoewel het geen centraal onderdeel van de voorgestelde verordening is, zal de verordening ook indirect bijdragen aan de prioriteiten van de EU betreffende internationale samenwerking op het gebied van de wereldwijde gezondheid. Via de werkzaamheden van de taskforce voor noodsituaties zal de voorgestelde verordening niet alleen de lidstaten, maar ook de partnerlanden ondersteunen bij de ontwikkeling van en toegang tot potentiële behandelingen en vaccins tijdens volksgezondheidscrises, en zo de versterking van de gezondheidszorgstelsels en de

wereldwijde paraatheid en respons op het gebied van gezondheidsbescherming ondersteunen.

- **Verenigbaarheid met andere beleidsterreinen van de Unie**

  Dit voorstel is in overeenstemming met de verplichtingen van het Handvest van de grondrechten van de Unie en de overkoepelende doelstellingen van de EU, waaronder een sterkere gezondheidsunie, een goede werking van de interne markt, duurzame en veerkrachtige gezondheidszorgstelsels en een ambitieuze onderzoeks- en innovatieagenda. Daarnaast zal het voorstel nuttige input leveren voor en synergieën bieden met de agenda voor de digitale eengemaakte markt van de EU en, in het kader van de geplande Europese ruimte voor gezondheidsgegevens, innovatie en onderzoek aanmoedigen en ondersteunen, de toegang tot en de analyse van gegevens en informatie, met inbegrip van gegevens uit de echte wereld (gezondheidsgegevens die buiten het toepassingsgebied van klinische studies zijn verzameld) vergemakkelijken en het Bureau opnemen in de IT-infrastructuur voor de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens, met als doel onder meer het gebruik van en de tekorten aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen te monitoren. Hoewel dit voorstel voorziet in een rol voor het Bureau in de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens, zullen de bijzonderheden en procedures voor de verwerking van persoonsgegevens via die IT-infrastructuur, met inbegrip van de rol van het Bureau als verwerkingsverantwoordelijke en/of gegevensverwerker, worden uiteengezet in het geplande wetgevingsvoorstel over die gegevensruimte.

  Het voorstel draagt bij tot het bereiken van een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en is dus in dit verband in overeenstemming met het Handvest van de grondrechten. Wanneer persoonsgegevens worden verwerkt om aan de bepalingen van het voorstel te voldoen, zal dit geschieden in overeenstemming met de desbetreffende wetgeving van de Unie inzake de bescherming van persoonsgegevens, met name Verordening (EU) 2018/1725[4] en Verordening (EU) 2016/679[5] (de algemene verordening gegevensbescherming (AVG)), en zal worden voortgebouwd op bestaande procedures en processen die binnen het Bureau worden gebruikt om aan dergelijke vereisten te voldoen.

  Het voorstel is een op maat gesneden aanpak voor het beheer van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, gericht op paraatheid bij noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid. Om structurele uitdagingen aan te pakken zullen deze maatregelen worden aangevuld met acties in het kader van de farmaceutische strategie voor Europa.

[4] Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 45/2001 en Besluit nr. 1247/2002/EG (PB L 295 van 21.11.2018, blz. 39).

[5] Verordening (EU) 2016/769 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 1).

2. RECHTSGRONDSLAG, SUBSIDIARITEIT EN EVENREDIGHEID

- **Rechtsgrondslag**

De voorgestelde verordening is gebaseerd op artikel 114 en artikel 168, lid 4, punt c), van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie. Een dergelijke aanpak is gebaseerd op de algemene en specifieke doelstellingen van het voorstel, met name het waarborgen van de goede werking van de interne markt, ook in tijden van crisis, en het waarborgen van de kwaliteit en veiligheid van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen die in dergelijke tijden worden ontwikkeld. Deze aanpak is ook in overeenstemming met de rechtsgrondslag die doorgaans wordt gebruikt voor de wetgeving van de Unie inzake geneesmiddelen en medische hulpmiddelen[6].

- **Subsidiariteit**

Noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid met een omvang als die van COVID-19 hebben gevolgen voor alle lidstaten, die individueel geen toereikende respons kunnen bieden. Potentiële of feitelijke tekorten aan (nationaal en centraal toegelaten) geneesmiddelen en medische hulpmiddelen in tijden van crisis kunnen ertoe leiden dat onevenredige nationale voorraden worden aangelegd of dat het verkeer van dergelijke goederen op de eengemaakte markt wordt beperkt. Dergelijke maatregelen kunnen een negatief effect hebben op het vrije verkeer van goederen. Een gecoördineerde respons op Unieniveau op het gebied van monitoring en beperking van het risico op tekorten kan ervoor zorgen dat de lidstaten beter voorbereid zijn op een plotse toename van de vraag, dat de export binnen de EU niet wordt beperkt of dat geen buitensporige en ongecoördineerde voorraden worden aangelegd, en dat bijgevolg de middelen op nationaal en Unieniveau doeltreffend worden toegewezen, de goede werking van de eengemaakte markt in stand wordt gehouden en een algemeen positief effect op de volksgezondheid wordt bewerkstelligd.

Door wetenschappelijk advies over geneesmiddelen die het potentieel hebben om noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid aan te pakken, op Unieniveau te verstrekken, kan de toegang van dergelijke geneesmiddelen tot de markt worden bevorderd, ervoor worden gezorgd dat de geneesmiddelen in alle lidstaten op een geharmoniseerde manier worden gebruikt en worden gewaarborgd dat dergelijke producten aan geharmoniseerde EU-normen inzake kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid voldoen. Wetenschappelijk advies kan voorkomen dat dubbel werk wordt geleverd en onnodig onderzoek wordt uitgevoerd.

Een ongecoördineerde aanpak van de ontwikkeling van geneesmiddelen die het potentieel hebben om een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid veroorzakende ziekte te voorkomen, diagnosticeren of behandelen, kan leiden tot vertragingen in de ontwikkeling ervan, terwijl op dat moment elke minuut telt. Bovendien kan een gebrek aan duidelijk advies op Unieniveau over het gebruik van geneesmiddelen in het kader van nationale programma's voor gebruik in schrijnende gevallen of in afwijking van de goedgekeurde indicaties ervan leiden tot een versnipperde aanpak in de hele Unie. Bovendien is de toegang van regelgevende instanties tot gezondheidsgegevens in de hele EU beperkt en verspreid over

[6] Bijvoorbeeld: Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 726/2004, Verordening (EU) 2017/745 en Verordening (EU) 2017/746.

verschillende partners, wat leidt tot complexe en trage analyses en het mogelijk missen van het optimale tijdvenster voor bepaalde interventies.

- **Evenredigheid**

  Het voorstel vormt een evenredige respons op de in deel 1 beschreven problemen. Met name de voorgestelde eis van meer gestructureerde monitoring op Unieniveau zal dubbel werk voorkomen en een beter overzicht bieden van tekorten die voor de hele Unie van belang zijn.

  Het voorstel laat de beslissingsbevoegdheden van de lidstaten inzake de organisatie van de gezondheidszorg onverlet. Het voorstel heeft geen invloed op de mededelingen die, overeenkomstig artikel 23 bis van Richtlijn 2001/83/EG, door houders van vergunningen voor het in de handel brengen aan de bevoegde autoriteiten worden gezonden wanneer een geneesmiddel niet langer in de handel wordt gebracht[7].

- **Keuze van het instrument**

  Het voorstel heeft de vorm van een nieuwe verordening. Dit type instrument wordt het meest geschikt geacht aangezien een essentieel onderdeel van het voorstel erin bestaat een kader op Unieniveau tot stand te brengen dat voorziet in gecoördineerde actie om noodsituaties en ingrijpende gebeurtenissen op het gebied van de volksgezondheid aan te pakken, en het voorstel het Bureau een aantal taken toebedeelt. De maatregelen vereisen geen uitvoering van nationale maatregelen en kunnen rechtstreeks toepasselijk zijn.

3. EVALUATIE, RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDEN EN EFFECTBEOORDELING

- **Evaluatie van bestaande wetgeving en controle van de resultaatgerichtheid ervan**

  Als onderdeel van een pakket dringende maatregelen op basis van de ervaringen die tot dusver zijn opgedaan met COVID-19, wordt het initiatief ondersteund door een beoordeling van de verzamelde gegevens en door gedachtewisselingen met publieke en private belanghebbenden in het kader van de COVID-19-pandemie over ondervonden problemen en over mogelijke manieren om deze aan te pakken. Aangezien het initiatief het toepassingsgebied van bestaande wetgeving zal uitbreiden, zal het niet gebaseerd zijn op een evaluatie achteraf, omdat de vastgestelde behoeften niet werden aangepakt door het bestaande kader.

- **Raadpleging van belanghebbenden**

  Het aanpakken van tekorten aan geneesmiddelen is al vele jaren een prioriteit voor de lidstaten en het Europees Parlement, zoals blijkt uit verschillende verslagen van het Europees Parlement, conclusies van de Raad en besprekingen in het kader van de recente voorzitterschappen van de Raad.

  Naar aanleiding van de COVID-19-pandemie heeft de Raad ook het coördineren van het gezondheidsbeleid van de EU, het versterken van crisisbeheersing en het

[7] Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).

opvoeren van de productie van essentiële geneesmiddelen en medische hulpmiddelen in de EU als een prioriteit aangemerkt. Daarnaast hebben verscheidene lidstaten opgeroepen tot coördinatie om de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen (waaronder vaccins) en medische hulpmiddelen tijdens de COVID-19-crisis en eventuele toekomstige gezondheidscrises te waarborgen.

In zijn resolutie over geneesmiddelentekorten van 17 september 2020[8] pleit het Europees Parlement bij de Commissie voor de toepassing van versnelde en innovatieve oplossingen om het geneesmiddelentekort te verhelpen en verzoekt het de Commissie, het Bureau en de nationale regelgevingsautoriteiten alle pragmatische inspanningen die tijdens de COVID-19-crisis zijn geleverd, maximaal te benutten. De voorgestelde verordening zou het Bureau in staat stellen een deel van de in de resolutie van het Europees Parlement uiteengezette visie te verwezenlijken.

De belangengroepen voor geneesmiddelen, waaronder verenigingen van respectievelijk ziekenhuisapothekers, openbare apothekers, consumentenverenigingen, groothandelaars en artsen, hebben hun bezorgdheid geuit over het terugkerende probleem van tekorten aan geneesmiddelen in de EU. Dergelijke belangengroepen hebben tijdens de COVID-19-pandemie hun al lang bestaande oproep tot actie op dit gebied herhaald, gezien de acute gevolgen van de tekorten tijdens de huidige crisis voor de levering van bepaalde geneesmiddelen. De COVID-19-pandemie vormde een enorme uitdaging voor de sector medische hulpmiddelen, die een sterke stijging van de vraag zonder noemenswaardige coördinatie heeft moeten opvangen. De belangengroepen voor medische hulpmiddelen hebben herhaaldelijk verzocht om de vraag in de EU beter in kaart te brengen zodat de productiecapaciteit op de behoeften van de lidstaten kan worden afgestemd, hetgeen essentieel is om tekorten te voorkomen. Het gebrek aan EU-breed wetenschappelijk advies over medische hulpmiddelen tijdens de huidige crisis is ook benadrukt als een gebied waarop de deskundigenpanels in toekomstige crises kunnen bijdragen.

- **Effectbeoordeling**

  Gezien de urgentie van dit voorstel gaat het niet vergezeld van een effectbeoordeling. Het initiatief zal het toepassingsgebied van de bestaande wetgeving uitbreiden. Deze veranderingen zijn voornamelijk gebaseerd op een beoordeling van de tijdens de eerste maanden van de pandemie verzamelde gegevens en op gedachtewisselingen met publieke en private belanghebbenden in het kader van de COVID-19-pandemie over ondervonden problemen en over mogelijke manieren om deze aan te pakken. Wat medische hulpmiddelen betreft, houdt het voorstel rekening met de effectbeoordeling die ter voorbereiding van Verordening (EU) 2017/745 en Verordening (EU) 2017/746 is uitgevoerd.

- **Grondrechten**

  De voorgestelde verordening draagt bij tot het bereiken van een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid zoals vastgesteld in artikel 35 van het Handvest van de grondrechten van de EU. Wanneer persoonsgegevens worden verwerkt op basis van dit voorstel, gebeurt dit in overeenstemming met de desbetreffende wetgeving van de Unie inzake de bescherming van

[8] Resolutie van het Europees Parlement van 17 september 2020 over het tekort aan geneesmiddelen — hoe moet dit oprukkende probleem worden aangepakt? (2020/2071 (INI)).

persoonsgegevens, met name Verordening (EU) 2018/1725 en Verordening (EU) 2016/679 (de algemene verordening gegevensbescherming — AVG).

4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

De uitvoering van dit voorstel heeft geen gevolgen voor het huidige meerjarig financieel kader 2014-2020.

De financiële gevolgen voor de EU-begroting na 2020 zullen deel uitmaken van het volgende meerjarig financieel kader.

De gevolgen voor de begroting houden voornamelijk verband met:

– administratieve ondersteuning (bv. om het secretariaat van de uitvoerende stuurgroepen voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen en de taskforce voor noodsituaties te verzorgen, netwerken van centrale aanspreekpunten op te zetten en in stand te houden, het secretariaat van de deskundigenpanels voor medische hulpmiddelen te verzorgen, onafhankelijke monitoringstudies betreffende de werkzaamheid en veiligheid van vaccins op basis van de relevante gegevens van overheidsinstanties te coördineren);

– wetenschappelijke ondersteuning (bv. wetenschappelijk advies verstrekken over geneesmiddelen die het potentieel hebben om ziekten te voorkomen, diagnosticeren of behandelen en technische beoordelingen en advies over medische hulpmiddelen verstrekken door deskundigenpanels);

– IT-ondersteuning (bv. opzetten, hosten en onderhouden van gestroomlijnde elektronische monitoring- en verslagleggingsinstrumenten);

– bezoldiging in de vorm van een speciale vergoeding voor nationale deskundigen die in de deskundigenpanels voor medische hulpmiddelen zetelen.

5. OVERIGE ELEMENTEN

• Artikelsgewijze toelichting

Het voorstel strekt tot aanvulling van de maatregelen ter verbetering van het algemene EU-kader voor crisisbeheersing door specifieke problemen met betrekking tot de sectoren geneesmiddelen en medische hulpmiddelen aan te pakken en de taken van het Bureau opnieuw te bekijken. Met het voorstel worden dus nieuwe regels voor het Bureau ingevoerd met als doel te voorzien in mechanismen binnen het Bureau om:

– potentiële en feitelijke tekorten aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen die als kritiek worden beschouwd, te monitoren en te beperken, om bepaalde noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid of, voor geneesmiddelen, bepaalde ingrijpende gebeurtenissen, aan te pakken;

– wetenschappelijk advies te verstrekken over geneesmiddelen die het potentieel hebben om de betreffende ziekte te voorkomen, diagnosticeren of behandelen. Dit advies zou zowel betrekking hebben op geneesmiddelen die in ontwikkeling zijn, als op geneesmiddelen die worden gebruikt in het kader van nationale programma's voor gebruik in schrijnende gevallen en op geneesmiddelen die reeds voor een andere indicatie zijn toegelaten, maar die ook het potentieel hebben om de betreffende ziekte te voorkomen, diagnosticeren of behandelen (herbestemde geneesmiddelen);

– te voorzien in een goed beheerde en duurzame structuur voor de coördinatie van de deskundigenpanels voor medische hulpmiddelen, die zullen worden betrokken bij de beoordeling van specifieke medische hulpmiddelen met een groot risico en van hulpmiddelen die relevant zijn voor de beheersing van gezondheidscrises, en wetenschappelijk advies te verstrekken dat van essentieel belang is voor crisisparaatheid en -beheersing.

Het voorstel moet ook zorgen voor samenwerking tussen agentschappen in dergelijke noodsituaties, met name met het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC).

2020/0321 (COD)

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

betreffende een grotere rol van het Europees Geneesmiddelenbureau inzake crisisparaatheid en -beheersing op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114 en artikel 168, lid 4, punt c),

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Na raadpleging van het Europees Economisch en Sociaal Comité[9],

Na raadpleging van het Comité van de Regio's[10],

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Krachtens de artikelen 9 en 168 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie ("VWEU") en artikel 35 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie moet de Unie bij de bepaling en de uitvoering van elk beleid en elk optreden van de Unie een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid verzekeren.

(2) De ongekende ervaring met de COVID-19-pandemie heeft aangetoond dat de Unie de beschikbaarheid van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen doeltreffender moet beheren en doeltreffendere medische tegenmaatregelen ter bestrijding van bedreigingen voor de volksgezondheid moet ontwikkelen. De Unie werd op deze gebieden ernstig belemmerd door het ontbreken van een duidelijk omschreven rechtskader voor het beheer van haar respons op de pandemie, maar ook door de beperkte mate van paraatheid van de Unie in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid die gevolgen heeft voor een meerderheid van de lidstaten.

(3) De vaak complexe toeleveringsketens van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, nationale uitvoerbeperkingen en -verboden, grenssluitingen die het vrije verkeer van die goederen belemmeren, en onzekerheid in verband met de vraag naar en het aanbod van deze goederen in de context van de COVID-19-pandemie hebben de goede werking van de eengemaakte markt en het aanpakken van ernstige bedreigingen voor de volksgezondheid in de hele Unie aanzienlijk belemmerd.

[9] PB C van, blz. .
[10] PB C van, blz. .

(4) Het aanpakken van tekorten aan geneesmiddelen is al vele jaren een prioriteit voor de lidstaten en het Europees Parlement, zoals blijkt uit verschillende verslagen van het Europees Parlement[11] en besprekingen in het kader van de recente voorzitterschappen van de Raad van de Europese Unie.

(5) De COVID-19-pandemie heeft het probleem van tekorten aan bepaalde geneesmiddelen die als kritiek worden geacht bij de aanpak van de pandemie, vergroot en heeft de structurele beperkingen van het vermogen van de Unie om tijdens volksgezondheidscrises snel en doeltreffend op dergelijke uitdagingen te reageren, aan het licht gebracht.

(6) De snelle ontwikkeling van COVID-19 en de verspreiding van het virus hebben geleid tot een sterke toename van de vraag naar medische hulpmiddelen zoals beademingstoestellen, chirurgische maskers en COVID-19-testkits, terwijl het aanbod te lijden had onder de verstoorde productie of de beperkte capaciteit om de productie snel te verhogen en de complexe en wereldwijde aard van de toeleveringsketen voor medische hulpmiddelen. Deze problemen hebben ertoe geleid dat nieuwe entiteiten bij de productie van deze producten werden betrokken, wat op zijn beurt heeft geleid tot knelpunten in de conformiteitsbeoordeling en tot de verspreiding van niet-conforme, onveilige en zelfs namaakproducten. Het is daarom passend om binnen een geschikt orgaan van de Unie duurzame structuren op te zetten om tekorten aan medische hulpmiddelen als gevolg van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid te monitoren.

(7) Onzekerheid over vraag en aanbod en het risico van tekorten aan essentiële geneesmiddelen en medische hulpmiddelen tijdens een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid, zoals de COVID-19-pandemie, kunnen leiden tot uitvoerbeperkingen tussen de lidstaten en andere nationale beschermingsmaatregelen, die de goede werking van de interne markt ernstig in gevaar kunnen brengen. Bovendien kunnen tekorten aan geneesmiddelen leiden tot ernstige risico's voor de gezondheid van patiënten in de Unie, zoals medicatiefouten, langere ziekenhuisverblijven en bijwerkingen als gevolg van de toediening van ongeschikte geneesmiddelen ter vervanging van de niet-beschikbare geneesmiddelen. Tekorten aan medische hulpmiddelen kunnen leiden tot een gebrek aan diagnosehulpmiddelen, met negatieve gevolgen voor volksgezondheidsmaatregelen, een gebrek aan behandeling of verslechtering van de ziekte, en kunnen gezondheidswerkers belemmeren hun taken naar behoren uit te voeren. Deze tekorten, zoals een ontoereikend aanbod van COVID-19-testkits, kunnen ook een aanzienlijk effect hebben op de beheersing van de verspreiding van een bepaald pathogeen. Daarom is het belangrijk het probleem van tekorten aan te pakken en de monitoring van kritieke geneesmiddelen en medische hulpmiddelen te versterken en te formaliseren.

(8) Veilige en werkzame geneesmiddelen die het potentieel hebben om een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid veroorzakende ziekte te voorkomen, diagnosticeren of behandelen, moeten in het geval van dergelijke noodsituaties zo snel mogelijk worden ontwikkeld en binnen de Unie beschikbaar worden gesteld. De COVID-19-pandemie heeft ook een suboptimale coördinatie en besluitvorming met betrekking tot multinationale klinische studies en een gebrek aan advies op Unieniveau over het gebruik van geneesmiddelen in het kader van nationale

[11] Resolutie van het Europees Parlement van 17 september 2020 over het tekort aan geneesmiddelen — hoe moet dit oprukkende probleem worden aangepakt? (2020/2071 (INI)).

programma's voor gebruik in schrijnende gevallen of in afwijking van de goedgekeurde indicaties in de Unie aan het licht gebracht, wat heeft geleid tot een vertraagde toepassing van onderzoeksresultaten en een vertraagde ontwikkeling en beschikbaarheid van nieuwe of herbestemde geneesmiddelen.

(9) Tijdens de COVID-19-pandemie moesten ad-hocoplossingen, met inbegrip van voorwaardelijke regelingen tussen de Commissie, het Europees Geneesmiddelenbureau ("het Bureau"), houders van vergunningen voor het in de handel brengen, fabrikanten en lidstaten, worden bedacht om veilige en werkzame geneesmiddelen voor de behandeling van COVID-19 of de voorkoming van de verspreiding ervan ter beschikking te stellen en om de ontwikkeling en de procedure voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen van behandelingen en vaccins te vergemakkelijken en te versnellen.

(10) Om een betere werking van de interne markt voor deze producten te waarborgen en bij te dragen aan een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid, is het derhalve passend de regels inzake de monitoring van tekorten aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen onderling op elkaar af te stemmen en het onderzoek naar en de ontwikkeling van geneesmiddelen die het potentieel hebben om volksgezondheidscrises veroorzakende ziekten te voorkomen, diagnosticeren of behandelen, te vergemakkelijken.

(11) Deze verordening heeft tot doel de goede werking van de interne markt voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen te waarborgen, waarbij een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid van fundamenteel belang is. Bovendien is deze verordening gericht op het waarborgen van de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen die het potentieel hebben om noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid aan te pakken. Beide doelstellingen worden gelijktijdig nagestreefd en zijn onlosmakelijk met elkaar verbonden, waarbij de ene niet ondergeschikt is aan de andere. Wat artikel 114 VWEU betreft, stelt deze verordening een kader vast voor de monitoring van en de verslaglegging over tekorten aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen tijdens volksgezondheidscrises. Wat artikel 168, lid 4, punt c), VWEU betreft, voorziet deze verordening in een versterkt Uniekader dat de kwaliteit en veiligheid van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen waarborgt.

(12) Om de crisisparaatheid en -beheersing op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen te verbeteren en de veerkracht en solidariteit in de hele Unie te vergroten, moeten de procedures en de respectieve rollen en verplichtingen van de verschillende betrokken entiteiten worden verduidelijkt. Het kader moet voortbouwen op de tot dusver vastgestelde ad-hocoplossingen als respons op de COVID-19-pandemie.

(13) Er moet een geharmoniseerd systeem voor de monitoring van tekorten aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen worden opgezet, dat een passende toegang tot kritieke geneesmiddelen en medische hulpmiddelen tijdens noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid of ingrijpende gebeurtenissen die ernstige gevolgen voor de volksgezondheid kunnen hebben, bevordert. Dat systeem moet worden aangevuld met verbeterde structuren om te zorgen voor een passende beheersing van volksgezondheidscrises en om het onderzoek naar en de ontwikkeling van geneesmiddelen die het potentieel hebben om noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid aan te pakken, te coördineren en advies erover te verstrekken. Om de monitoring van en de verslaglegging over potentiële of feitelijke tekorten aan

geneesmiddelen en medische hulpmiddelen te vergemakkelijken, moet het Bureau via aangewezen aanspreekpunten informatie en gegevens kunnen opvragen bij en verkrijgen van de betrokken houders van vergunningen voor het in de handel brengen, fabrikanten en lidstaten.

(14) De operationele fase van de werkzaamheden van de in deze verordening bedoelde stuurgroepen en de taskforce voor noodsituaties moet worden geactiveerd bij de afkondiging van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid overeenkomstig Verordening (EU) 2020/[...] inzake grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid en, wat de stuurgroep geneesmiddelen betreft, wanneer een ingrijpende gebeurtenis plaatsvindt. Er moet ook worden gezorgd voor permanente monitoring van het risico voor de volksgezondheid van ingrijpende gebeurtenissen, met inbegrip van productieproblemen, natuurrampen en bioterrorisme, die de kwaliteit, veiligheid, werkzaamheid of levering van geneesmiddelen in gevaar kunnen brengen.

(15) Een uitvoerende stuurgroep voor geneesmiddelen moet binnen het Bureau worden opgericht om te zorgen voor een krachtige respons op ingrijpende gebeurtenissen en om urgente acties binnen de Unie met betrekking tot het beheer van leveringsproblemen voor geneesmiddelen te coördineren. De stuurgroep moet lijsten van kritieke geneesmiddelen opstellen om de monitoring van die geneesmiddelen te waarborgen en moet advies kunnen geven over maatregelen die nodig zijn om de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen en een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te waarborgen.

(16) De uitvoerende stuurgroep inzake tekorten aan geneesmiddelen en de veiligheid ervan moet gebruikmaken van de uitgebreide wetenschappelijke deskundigheid van het Bureau op het gebied van de beoordeling van en het toezicht op geneesmiddelen en moet de leidende rol van het Bureau bij de coördinatie en ondersteuning van de respons op tekorten tijdens de COVID-19-pandemie verder ontwikkelen.

(17) Om ervoor te zorgen dat veilige, hoogwaardige en werkzame geneesmiddelen die het potentieel hebben om noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid aan te pakken, in het geval van noodsituaties zo snel mogelijk kunnen worden ontwikkeld en binnen de Unie beschikbaar kunnen worden gesteld, moet binnen het Bureau een taskforce voor noodsituaties worden opgericht om advies over dergelijke geneesmiddelen te verstrekken. De taskforce voor noodsituaties moet kosteloos advies verstrekken over wetenschappelijke vraagstukken in verband met de ontwikkeling van behandelingen en vaccins en over protocollen voor klinische studies aan actoren die bij de ontwikkeling ervan betrokken zijn, zoals houders van vergunningen voor het in de handel brengen, opdrachtgevers van klinische studies, volksgezondheidsinstanties en de academische wereld, ongeacht hun precieze rol bij de ontwikkeling van dergelijke geneesmiddelen.

(18) De taskforce voor noodsituaties moet zijn werkzaamheden onafhankelijk van die van de wetenschappelijke comités van het Bureau uitvoeren en mag hierbij geen afbreuk doen aan de wetenschappelijke beoordelingen van die comités. De taskforce voor noodsituaties moet aanbevelingen doen met betrekking tot het gebruik van geneesmiddelen bij de bestrijding van de ziekte die de volksgezondheidscrisis heeft veroorzaakt. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik moet van deze aanbevelingen kunnen gebruikmaken bij het opstellen van wetenschappelijke adviezen over het gebruik in schrijnende gevallen of ander vroegtijdig gebruik van een geneesmiddel voordat een vergunning voor het in de handel brengen is verleend.

(19) De oprichting van de taskforce voor noodsituaties moet voortbouwen op de steun die het Bureau tijdens de COVID-19-pandemie heeft verleend, met name wat betreft wetenschappelijk advies over de opzet van klinische studies en productontwikkeling en de voortschrijdende evaluatie, d.w.z. de permanente evaluatie, van nieuw bewijs om geneesmiddelen en vaccins in noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid doeltreffender te kunnen evalueren.

(20) Individuele onderzoeksinstellingen kunnen samen of met een andere partij overeenkomen als opdrachtgever op te treden om één geharmoniseerd Unie-breed protocol voor klinische studies op te stellen, al is uit de ervaring tijdens de COVID-19-pandemie gebleken dat grote multinationale studies maar moeilijk kunnen worden opgezet door het ontbreken van één enkele entiteit die, in samenspraak met meerdere lidstaten, alle verantwoordelijkheden en taken van een opdrachtgever binnen de Unie op zich kan nemen. Het is derhalve passend dat het Bureau dergelijke initiatieven identificeert en bevordert door advies te verstrekken over de mogelijkheden om als opdrachtgever op te treden of, indien van toepassing, de respectieve verantwoordelijkheden van medeopdrachtgevers overeenkomstig artikel 72 van Verordening (EU) nr. 536/2014 vaststelt. Een dergelijke aanpak zou de onderzoeksomgeving in de Unie versterken, harmonisatie bevorderen en verdere vertragingen bij de integratie van de onderzoeksresultaten in aanvragen voor vergunningen voor het in de handel brengen voorkomen. Een EU-opdrachtgever zou kunnen gebruikmaken van onderzoeksfinanciering die de Unie ten tijde van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid beschikbaar stelt, en van bestaande netwerken voor klinische studies, om de studie gemakkelijker te kunnen ontwikkelen, aan te vragen, in te dienen en uit te voeren. Dit kan bijzonder waardevol zijn voor studies die zijn opgezet door EU- of internationale volksgezondheids- of onderzoeksorganisaties.

(21) Wat medische hulpmiddelen betreft, moet een uitvoerende stuurgroep voor medische hulpmiddelen worden opgericht om dringende acties binnen de Unie met betrekking tot het beheer van de vraag aan en het aanbod van medische hulpmiddelen te coördineren en een lijst op te stellen van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen.

(22) Bij deze verordening wordt het Bureau ook belast met de ondersteuning van de deskundigenpanels voor medische hulpmiddelen die op grond van Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/1396 van de Commissie[12] zijn aangewezen om onafhankelijke wetenschappelijke en technische bijstand te verlenen aan de lidstaten, de Commissie, de coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen (Medical Device Coordination Group — MDCG), aangemelde instanties en fabrikanten.

(23) De deskundigenpanels moeten, naast hun rol bij de beoordeling van klinische evaluaties en prestatie-evaluaties van bepaalde medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek met een groot risico overeenkomstig respectievelijk Verordening (EU) 2017/745[13] en Verordening (EU) 2017/746[14], en het

[12] Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/1396 van de Commissie van 10 september 2019 tot vaststelling van de uitvoeringsbepalingen van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad met betrekking tot de aanwijzing van deskundigenpanels voor medische hulpmiddelen (PB L 234 van 11.9.2019, blz. 23).

[13] Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en

verstrekken van adviezen bij raadpleging door fabrikanten en aangemelde instanties, een essentiële rol spelen bij de paraatheid voor en de beheersing van noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid voor medische hulpmiddelen, met inbegrip van de hulpmiddelen die het potentieel hebben om volksgezondheidscrises aan te pakken. De panels moeten wetenschappelijke, technische en klinische bijstand verlenen aan de lidstaten, de Commissie en de MDCG. De panels moeten met name bijdragen aan de ontwikkeling van richtsnoeren over een aantal punten, waaronder klinische en prestatieaspecten voor specifieke hulpmiddelen, categorieën of groepen hulpmiddelen of specifieke gevaren met betrekking tot een categorie of groep hulpmiddelen, richtsnoeren voor klinische evaluatie en prestatie-evaluatie ontwikkelen in overeenstemming met de stand van de techniek, en bijdragen aan het in kaart brengen van zorgen en nieuwe problemen op het gebied van veiligheid en prestaties.

(24) Gezien de jarenlange, bewezen ervaring van het Bureau op het gebied van geneesmiddelen en gezien de ervaring die het Bureau heeft opgedaan door met een groot aantal deskundigengroepen te werken, is het passend binnen het Bureau passende structuren op te zetten om potentiële tekorten aan medische hulpmiddelen in het kader van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid te monitoren en het Bureau een mandaat te geven om gastheer te zijn van de deskundigenpanels voor medische hulpmiddelen. Dit zal een duurzame werking van de panels mogelijk maken en zorgen voor duidelijke synergieën met daarmee verband houdende werkzaamheden op het gebied van crisisparaatheid voor geneesmiddelen. Deze structuren zouden het regelgevingssysteem of de besluitvormingsprocedures op het gebied van medische hulpmiddelen die reeds in de Unie bestaan en die duidelijk gescheiden moeten blijven van die voor geneesmiddelen, geenszins wijzigen.

(25) Om de werkzaamheden en de informatie-uitwisseling in het kader van deze verordening te vergemakkelijken, moet worden voorzien in de oprichting en het beheer van IT-infrastructuur en in synergieën met andere, reeds bestaande of in ontwikkeling zijnde IT-systemen, met inbegrip van het IT-platform "Eudamed" voor medische hulpmiddelen. Deze werkzaamheden moeten in voorkomend geval ook worden bevorderd door opkomende digitale technologieën, zoals computermodellen en simulaties voor klinische studies, en gegevens van het ruimtevaartprogramma van de EU, zoals de plaatsbepalingsdiensten van Galileo, en aardobservatiegegevens van Copernicus.

(26) Snelle toegang tot en uitwisseling van gezondheidsgegevens, met inbegrip van gegevens uit de echte wereld, d.w.z. gezondheidsgegevens die buiten het toepassingsgebied van klinische studies zijn verzameld, is van essentieel belang voor een doeltreffend beheer van noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid en andere ingrijpende gebeurtenissen. Deze verordening moet het Bureau in staat stellen gebruik te maken van een dergelijke uitwisseling en deze te bevorderen, en bij te dragen aan de oprichting en werking van de infrastructuur voor de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens.

(27) Tijdens een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid of in verband met een ingrijpende gebeurtenis moet het Bureau waar nodig zorgen voor samenwerking met

---

Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1).

[14] Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 176).

het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding en andere agentschappen van de Unie. In het kader van deze samenwerking moeten gegevens, met inbegrip van gegevens over epidemiologische prognoses, worden gedeeld, moet regelmatig worden gecommuniceerd op uitvoerend niveau, en moeten vertegenwoordigers van het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding en andere agentschappen van de Unie worden uitgenodigd op de vergaderingen van de taskforce voor noodsituaties, de stuurgroep geneesmiddelen en de stuurgroep medische hulpmiddelen, naargelang het geval.

(28) Aangezien de doelstellingen van deze verordening vanwege de grensoverschrijdende dimensie van noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid en ingrijpende gebeurtenissen niet voldoende door de lidstaten alleen kunnen worden verwezenlijkt, en derhalve beter op het niveau van de Unie kunnen worden bereikt, kan de Unie maatregelen vaststellen overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.

(29) Om ervoor te zorgen dat er voldoende middelen beschikbaar zijn voor de in deze verordening vastgestelde werkzaamheden, moeten de uitgaven van het Bureau worden gedekt door de bijdrage van de Unie aan de ontvangsten van het Bureau.

(30) De Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming werd geraadpleegd overeenkomstig artikel 42, lid 1, van Verordening (EU) 2018/1725[15] en heeft een advies aangenomen[16].

(31) Overeenkomstig artikel 168, lid 7, van het Verdrag eerbiedigt deze verordening ten volle de verantwoordelijkheden van de lidstaten met betrekking tot de bepaling van hun gezondheidsbeleid, alsmede de organisatie en de verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging, alsook de in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie erkende grondrechten en beginselen, met inbegrip van de bescherming van persoonsgegevens,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Hoofdstuk I

Algemene bepalingen

Artikel 1

Onderwerp

Deze verordening voorziet in de instelling binnen het Europees Geneesmiddelenbureau ("het Bureau") van een kader voor en in de middelen om:

[15] Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 45/2001 en Besluit nr. 1247/2002/EG (PB L 295 van 21.11.2018, blz. 39).

[16] *[referentie invoegen zodra deze beschikbaar is]*

a) de gevolgen van ingrijpende gebeurtenissen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en van noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en voor medische hulpmiddelen voor te bereiden en te beheren;

b) tekorten aan geneesmiddelen voor menselijk gebruik en medische hulpmiddelen te monitoren en te rapporteren;

c) advies te verstrekken over geneesmiddelen voor menselijk gebruik die het potentieel hebben om noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid aan te pakken;

d) steun te verlenen aan de bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/1396 van de Commissie aangewezen deskundigenpanels.

Artikel 2

Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

a) *noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid*: een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op het niveau van de Unie, zoals afgekondigd door de Europese Commissie overeenkomstig artikel 23, lid 1, van Verordening (EU) 2020/[...][17];

b) *geneesmiddel*: een geneesmiddel als omschreven in artikel 1, punt 2, van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad;

c) *medisch hulpmiddel*: zowel een medisch hulpmiddel als omschreven in artikel 2, punt 1, van Verordening (EU) 2017/745, gelezen in samenhang met artikel 1, lid 6, punt a), van die verordening, als een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek als omschreven in artikel 2, punt 2, van Verordening (EU) 2017/746;

d) *tekort*: de situatie waarin de levering van een geneesmiddel voor menselijk gebruik of een medisch hulpmiddel niet aan de vraag naar dat geneesmiddel of dat medisch hulpmiddel voldoet;

e) *ontwikkelaar*: een natuurlijke of rechtspersoon die in het kader van de ontwikkeling van een geneesmiddel wetenschappelijke gegevens over de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van dat geneesmiddel wil genereren;

f) *ingrijpende gebeurtenis*: een gebeurtenis die in meer dan een lidstaat een ernstig risico voor de volksgezondheid kan vormen en gevolgen heeft voor geneesmiddelen. Een dergelijke gebeurtenis kan betrekking hebben op een levensbedreigende of anderszins ernstige bedreiging van de gezondheid van biologische, chemische, ecologische of andere oorsprong, of op incidenten die van invloed kunnen zijn op de levering of kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen. Een dergelijke gebeurtenis kan leiden tot tekorten aan geneesmiddelen in meer dan een lidstaat en vereist dringende coördinatie op het niveau van de Unie om een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te waarborgen.

[17] [*Verwijzing naar de verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en tot intrekking van Besluit 1082/2013/EU*], PB C [...] van [...], blz. [...].

HOOFDSTUK II

Tekorten aan kritieke geneesmiddelen monitoren en beperken en ingrijpende gebeurtenissen beheersen

Artikel 3

De uitvoerende stuurgroep inzake tekorten aan geneesmiddelen en de veiligheid ervan

1. De uitvoerende stuurgroep inzake tekorten aan geneesmiddelen en de veiligheid ervan ("de stuurgroep geneesmiddelen") wordt hierbij opgericht als onderdeel van het Bureau. De stuurgroep komt persoonlijk of via videoconferentie bijeen ter voorbereiding van of tijdens een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid, of naar aanleiding van een verzoek om bijstand overeenkomstig artikel 4, lid 3. Het Bureau verzorgt het secretariaat van de stuurgroep.

2. De stuurgroep geneesmiddelen bestaat uit een vertegenwoordiger van het Bureau, een vertegenwoordiger van de Commissie en één hooggeplaatste vertegenwoordiger per lidstaat. Iedere lidstaat wijst zijn vertegenwoordiger aan. De leden kunnen de hulp inroepen van deskundigen op specifieke wetenschappelijke of technische gebieden.

3. De stuurgroep geneesmiddelen wordt voorgezeten door het Bureau. De voorzitter kan derden, waaronder vertegenwoordigers van belangengroepen voor geneesmiddelen en houders van vergunningen voor het in de handel brengen, uitnodigen de vergaderingen van de stuurgroep bij te wonen.

4. De stuurgroep geneesmiddelen stelt haar reglement van orde vast, met inbegrip van procedures betreffende de in lid 5 bedoelde werkgroep en de vaststelling van lijsten, gegevensverzamelingen en aanbevelingen. Het reglement van orde treedt in werking nadat de Commissie en de raad van bestuur van het Bureau een gunstig advies hebben uitgebracht.

5. De stuurgroep geneesmiddelen wordt bij haar werkzaamheden ondersteund door een overeenkomstig artikel 9, lid 1, opgerichte werkgroep die bestaat uit de centrale aanspreekpunten inzake tekorten van de nationale bevoegde autoriteiten voor geneesmiddelen.

6. De stuurgroep geneesmiddelen is bevoegd voor de in artikel 4, lid 4, en de artikelen 5 tot en met 8 bedoelde taken.

Artikel 4

Monitoring van gebeurtenissen en paraatheid bij ingrijpende gebeurtenissen en noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid

1. Het Bureau houdt voortdurend toezicht op elke gebeurtenis die kan leiden tot een ingrijpende gebeurtenis of een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid.

2. Om de in lid 1 bedoelde monitoringtaak te vergemakkelijken, brengen de nationale bevoegde autoriteiten via de in artikel 3, lid 5, bedoelde centrale aanspreekpunten en op basis van de overeenkomstig artikel 9, lid 1, punt b), door het Bureau vastgestelde verslagleggingscriteria, verslag uit aan het Bureau over elke gebeurtenis, waaronder

een tekort aan een geneesmiddel in een bepaalde lidstaat, die tot een ingrijpende gebeurtenis of een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kan leiden. Bij het melden aan het Bureau van een tekort aan een geneesmiddel in een bepaalde lidstaat, verstrekt de betreffende bevoegde nationale autoriteit aan het Bureau alle informatie die zij overeenkomstig artikel 23 bis van Richtlijn 2001/83/EG van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen heeft ontvangen. Op basis van een verslag van een gebeurtenis van een nationale bevoegde autoriteit en om inzicht te krijgen in de gevolgen van de gebeurtenis in andere lidstaten, kan het Bureau via de in artikel 3, lid 5, bedoelde werkgroep informatie opvragen bij de nationale bevoegde autoriteiten.

3. Wanneer het Bureau van oordeel is dat een feitelijke of dreigende ingrijpende gebeurtenis moet worden aangepakt, stelt het de Commissie en de lidstaten daarvan in kennis. De Commissie, op eigen initiatief of op verzoek van een of meer lidstaten, of de uitvoerend directeur van het Bureau kan de stuurgroep geneesmiddelen om bijstand vragen om de ingrijpende gebeurtenis aan te pakken.

4. De stuurgroep geneesmiddelen stelt de Commissie en de uitvoerend directeur van het Bureau in kennis wanneer de ingrijpende gebeurtenis volgens haar voldoende is aangepakt. Op basis van die informatie of op eigen initiatief kan de Commissie of de uitvoerend directeur bevestigen dat de bijstand van de stuurgroep geneesmiddelen niet langer nodig is.

5. In geval van een ingrijpende gebeurtenis of een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid zijn de artikelen 5 tot en met 12 als volgt van toepassing:

   a) wanneer de ingrijpende gebeurtenis of noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid gevolgen kan hebben voor de veiligheid, kwaliteit en werkzaamheid van geneesmiddelen, is artikel 5 van toepassing;

   b) wanneer de ingrijpende gebeurtenis of noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid tot tekorten aan geneesmiddelen in meer dan een lidstaat kan leiden, zijn de artikelen 6 tot en met 12 van toepassing.

Artikel 5

Evaluatie van informatie en het verstrekken van advies over maatregelen in verband met de veiligheid, kwaliteit en werkzaamheid van geneesmiddelen bij noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid en ingrijpende gebeurtenissen

Na de afkondiging van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid of op een overeenkomstig artikel 4, lid 3, ingediend verzoek evalueert de stuurgroep geneesmiddelen de informatie met betrekking tot de ingrijpende gebeurtenis of de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid en gaat zij na of er dringende en gecoördineerde maatregelen nodig zijn met betrekking tot de veiligheid, kwaliteit en werkzaamheid van de betrokken geneesmiddelen.

De stuurgroep geneesmiddelen adviseert de Commissie en de lidstaten over alle passende maatregelen die volgens haar overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG of Verordening (EG) nr. 726/2004[18] op Unieniveau moeten worden genomen met betrekking tot de betrokken geneesmiddelen.

[18] Verordening (EG) nr. 726/2004.

Artikel 6

Lijsten van kritieke geneesmiddelen en te verstrekken informatie

1. Naar aanleiding van een verzoek om bijstand als bedoeld in artikel 4, lid 3, en na raadpleging van haar werkgroep stelt de stuurgroep geneesmiddelen een lijst vast van geneesmiddelen die overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG of Verordening (EG) nr. 726/2004 zijn toegelaten en die zij in het kader van de ingrijpende gebeurtenis als kritiek beschouwt ("de lijst van in het kader van de ingrijpende gebeurtenis kritieke geneesmiddelen"). De lijst wordt telkens wanneer dat nodig is, bijgewerkt totdat de ingrijpende gebeurtenis voldoende is aangepakt.

2. Onmiddellijk na afkondiging van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid en na raadpleging van haar werkgroep stelt de stuurgroep geneesmiddelen een lijst vast van geneesmiddelen die overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG of Verordening (EG) nr. 726/2004 zijn toegelaten en die zij in het kader van de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid als kritiek beschouwt ("de lijst van in het kader van de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke geneesmiddelen"). De lijst wordt telkens wanneer dat nodig is, bijgewerkt tot de afgekondigde noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid is beëindigd.

3. De stuurgroep geneesmiddelen stelt de gegevens vast die nodig zijn om de vraag naar en het aanbod van geneesmiddelen die in de in de leden 1 en 2 bedoelde lijsten zijn opgenomen ("de lijsten van kritieke geneesmiddelen") te monitoren en stelt haar werkgroep daarvan in kennis.

4. Het Bureau maakt onmiddellijk de lijsten van kritieke geneesmiddelen en eventuele bijwerkingen daarvan bekend op zijn in artikel 26 van Verordening (EG) nr. 726/2004 bedoeld webportaal.

Artikel 7

Monitoring van tekorten aan in de lijst van kritieke geneesmiddelen opgenomen geneesmiddelen

Op basis van de lijsten van kritieke geneesmiddelen en de overeenkomstig de artikelen 10 en 11 verstrekte informatie en gegevens monitort de stuurgroep geneesmiddelen de vraag naar en het aanbod van de in die lijsten opgenomen geneesmiddelen, teneinde potentiële of feitelijke tekorten aan die geneesmiddelen vast te stellen. In het kader van die monitoring onderhoudt de stuurgroep geneesmiddelen in voorkomend geval contact met het bij artikel 4 van Verordening (EU) 2020/[...][19] ingestelde Comité voor de bescherming van de gezondheid en, in het geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid, met het krachtens artikel 24 van die verordening opgerichte Raadgevend Comité inzake noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid.

Artikel 8

Verslaglegging en aanbevelingen over tekorten aan geneesmiddelen

1. Voor de duur van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid of op een in artikel 4, lid 3, bedoeld verzoek om bijstand en tot de beëindiging ervan, brengt de

[19] [*verwijzing naar de in voetnoot 4 bedoelde vastgestelde tekst invoegen]*

stuurgroep geneesmiddelen regelmatig verslag over haar monitoring uit aan de Commissie en het in artikel 9, lid 2, bedoelde subnetwerk, en signaleert zij met name potentiële of feitelijke tekorten aan in de lijsten van kritieke geneesmiddelen opgenomen geneesmiddelen.

2. Op verzoek van de Commissie of het in artikel 9, lid 2, bedoelde subnetwerk verstrekt de stuurgroep geneesmiddelen geaggregeerde gegevens en prognoses van de vraag om haar bevindingen te onderbouwen. In dat verband onderhoudt de stuurgroep geneesmiddelen contact met het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding om epidemiologische gegevens te verkrijgen om de behoeften aan geneesmiddelen te kunnen voorspellen, en met de in artikel 19 bedoelde uitvoerende stuurgroep voor medische hulpmiddelen wanneer in de lijsten van kritieke geneesmiddelen opgenomen geneesmiddelen met een medisch hulpmiddel worden toegediend.

3. In het kader van die verslaglegging kan de stuurgroep geneesmiddelen ook aanbevelingen doen over maatregelen die de Commissie, de lidstaten, de houders van vergunningen voor het in de handel brengen en andere entiteiten kunnen nemen om potentiële of feitelijke tekorten te voorkomen of te beperken. In dat kader onderhoudt de stuurgroep geneesmiddelen, naargelang het geval, contact met het Comité voor de bescherming van de gezondheid en, in het geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid, met het Raadgevend Comité inzake noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid.

4. De stuurgroep geneesmiddelen kan op eigen initiatief of op verzoek van de Commissie aanbevelingen doen over maatregelen die de Commissie, de lidstaten, de houders van vergunningen voor het in de handel brengen en andere entiteiten kunnen nemen om de paraatheid voor het aanpakken van potentiële of feitelijke tekorten aan geneesmiddelen als gevolg van noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid of ingrijpende gebeurtenissen te waarborgen.

5. De stuurgroep geneesmiddelen kan op verzoek van de Commissie, in voorkomend geval, maatregelen coördineren tussen de nationale bevoegde autoriteiten, de houders van vergunningen voor het in de handel brengen en andere entiteiten om potentiële of feitelijke tekorten in het kader van een ingrijpende gebeurtenis of een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid te voorkomen of te beperken.

Artikel 9

Werkmethoden en verstrekken van informatie over geneesmiddelen

1. Ter voorbereiding van de uitvoering van de in de artikelen 4 tot en met 8 bedoelde taken, moet het Bureau:

   a) de procedures voor het opstellen van de lijsten van kritieke geneesmiddelen specificeren;

   b) de methoden en criteria voor de in de artikelen 4, 7 en 8 bedoelde monitoring, gegevensverzameling en verslaglegging specificeren;

   c) gestroomlijnde elektronische monitorings- en verslagleggingssystemen ontwikkelen;

   d) de in artikel 3, lid 5, bedoelde werkgroep, bestaande uit de centrale aanspreekpunten van de nationale bevoegde autoriteiten voor geneesmiddelen, oprichten en de ledenadministratie daarvan bijhouden;

e) via de in artikel 57, lid 1, punt l), van Verordening (EG) nr. 726/2004 bedoelde databank een lijst opstellen en bijhouden van centrale aanspreekpunten van houders van vergunningen voor het in de handel brengen van alle geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor in de Unie toelating is verleend;

f) de methoden voor de in de artikelen 5 en 8 bedoelde verstrekking van aanbevelingen en advies en coördinatie van maatregelen specificeren.

2. Na de afkondiging van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid of een verzoek om bijstand als bedoeld in artikel 4, lid 3, moet het Bureau:

a) voor de duur van de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid of de ingrijpende gebeurtenis, een subnetwerk van centrale aanspreekpunten van houders van vergunningen voor het in de handel brengen oprichten en handhaven op basis van de in de lijsten van kritieke geneesmiddelen opgenomen geneesmiddelen;

b) informatie opvragen bij de aanspreekpunten die deel uitmaken van het in punt a) bedoelde subnetwerk en een termijn vaststellen voor de indiening ervan;

c) informatie opvragen bij de centrale aanspreekpunten van de nationale bevoegde autoriteiten van de lidstaten op basis van de gegevens waarover de stuurgroep geneesmiddelen overeenstemming heeft bereikt, en een termijn vaststellen voor de indiening ervan.

3. De in lid 2, punt b), bedoelde informatie omvat minstens:

a) de naam van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen;

b) de naam van het geneesmiddel;

c) het land van de vergunning en de status van het in de handel brengen in elke lidstaat;

d) bijzonderheden over het potentiële of feitelijke tekort, zoals de feitelijke of geschatte begin- en einddatum en de vermoedelijke of bekende oorzaak;

e) gegevens over de verkoop en het marktaandeel;

f) bijzonderheden over beschikbare alternatieve geneesmiddelen;

g) plannen voor de beperking van tekorten, met inbegrip van productie- en leveringscapaciteit;

h) informatie van de groothandelaars en de rechtspersonen die het geneesmiddel aan het publiek mogen afleveren.

Artikel 10

Verplichtingen van de houders van vergunningen voor het in de handel brengen

1. Om de in artikel 7 bedoelde monitoring te vergemakkelijken en op verzoek van het Bureau dienen houders van vergunningen voor het in de handel brengen van in de lijsten van kritieke geneesmiddelen opgenomen geneesmiddelen de in artikel 9, lid 3, bedoelde informatie binnen de door het Bureau vastgestelde termijn in. Zij dienen de informatie in via de overeenkomstig artikel 9, lid 2, aangewezen aanspreekpunten en

met gebruikmaking van de overeenkomstig artikel 9, lid 1, vastgestelde verslagleggingsmethoden en -systemen. Zij werken deze informatie waar nodig bij.

2. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen van in de Unie toegelaten geneesmiddelen verstrekken binnen zes maanden na de datum van toepassing van deze verordening de krachtens artikel 9, lid 1, punt e), vereiste informatie in de vorm van een elektronische indiening in de in artikel 57, lid 1, punt l), van Verordening (EG) nr. 726/2004 bedoelde databank. Deze houders van een vergunning voor het in de handel brengen werken hun indiening waar nodig bij.

3. Houders van vergunningen voor het in de handel brengen motiveren het ontbreken van gevraagde informatie en eventuele overschrijdingen van de door het Bureau gestelde termijn bij het verstrekken van deze informatie.

4. Wanneer houders van een vergunning voor het in de handel brengen van in de lijsten van kritieke geneesmiddelen opgenomen geneesmiddelen aangeven dat de indiening commercieel vertrouwelijke informatie bevat, identificeren zij de desbetreffende delen en lichten zij de redenen voor die aanmerking toe. Het Bureau beoordeelt de gegrondheid van elk verzoek en beschermt commercieel vertrouwelijke informatie tegen onrechtmatige openbaarmaking.

5. Wanneer houders van een vergunning voor het in de handel brengen van in de lijsten van kritieke geneesmiddelen opgenomen geneesmiddelen over aanvullende informatie beschikken waaruit blijkt dat er sprake is van een potentieel of feitelijk tekort, verstrekken zij deze informatie onmiddellijk aan het Bureau.

6. Na de verslaglegging overeenkomstig artikel 8 van de resultaten van de monitoring en eventuele aanbevelingen inzake preventieve of risicobeperkende maatregelen, moeten houders van vergunningen voor het in de handel brengen van in de lijsten van kritieke geneesmiddelen opgenomen geneesmiddelen:

   a) eventuele opmerkingen doen toekomen aan het Bureau;

   b) rekening houden met alle aanbevelingen en richtsnoeren en voldoen aan alle op grond van de artikelen 11 en 12 genomen maatregelen op het niveau van de Unie en de lidstaten;

   c) de stuurgroep geneesmiddelen in kennis stellen van alle genomen maatregelen en verslag uitbrengen over de resultaten van die maatregelen, met inbegrip van informatie over de oplossing van het potentiële of feitelijke tekort.

Artikel 11

Verplichtingen van de lidstaten op het gebied van monitoring en beperking van tekorten aan geneesmiddelen

1. Om de in artikel 7 bedoelde monitoring te vergemakkelijken en op verzoek van het Bureau moeten de lidstaten binnen de door het Bureau vastgestelde termijn:

   a) de door het Bureau gevraagde gegevens, met inbegrip van beschikbare en geraamde gegevens over de omvang van de vraag, via hun aangewezen aanspreekpunten en met gebruikmaking van de overeenkomstig artikel 9, lid 1, ingestelde verslagleggingsmethoden en -systemen indienen;

   b) aangeven of er commercieel vertrouwelijke informatie is en de redenen voor die aanmerking toelichten;

c) het ontbreken van gevraagde informatie en eventuele overschrijdingen van de door het Bureau gestelde termijn bij het verstrekken van gevraagde informatie motiveren.

2. Indien nodig om aan de verslagleggingsverplichtingen van het eerste lid te voldoen, verzamelen de lidstaten met de steun van het Bureau informatie en gegevens over de voorraadniveaus van groothandelaars en andere juridische entiteiten die de in de lijsten van kritieke geneesmiddelen opgenomen geneesmiddelen aan het publiek mogen afleveren.

3. Wanneer de lidstaten beschikken over aanvullende informatie over het afzetvolume en het aantal recepten, met inbegrip van gegevens op basis van artikel 23 bis van Richtlijn 2001/83/EG, waaruit blijkt dat er een potentieel of feitelijk tekort aan een in de lijsten van kritieke geneesmiddelen opgenomen geneesmiddel bestaat, verstrekken zij die informatie onmiddellijk aan de stuurgroep geneesmiddelen via hun aangewezen aanspreekpunten.

4. Na de verslaglegging overeenkomstig artikel 8 van de resultaten van de monitoring en eventuele aanbevelingen inzake preventieve of risicobeperkende maatregelen, moeten de lidstaten:

a) rekening houden met alle aanbevelingen en richtsnoeren en voldoen aan alle op grond van artikel 12 genomen maatregelen op het niveau van de Unie;

b) de stuurgroep geneesmiddelen in kennis stellen van alle genomen maatregelen en verslag uitbrengen over de resultaten van die maatregelen, met inbegrip van informatie over de oplossing van het potentiële of feitelijke tekort.

Artikel 12

Rol van de Commissie op het gebied van monitoring en beperking van tekorten aan geneesmiddelen

De Commissie moet rekening houden met de informatie en aanbevelingen van de stuurgroep geneesmiddelen en:

a) binnen de grenzen van de haar verleende bevoegdheden alle nodige maatregelen nemen om potentiële of feitelijke tekorten aan in de lijsten van kritieke geneesmiddelen opgenomen geneesmiddelen te beperken;

b) nagaan of er behoefte is aan richtsnoeren voor de lidstaten, houders van vergunningen voor het in de handel brengen en andere entiteiten;

c) de stuurgroep geneesmiddelen in kennis te stellen van alle genomen maatregelen en verslag uitbrengen over de resultaten;

d) de stuurgroep geneesmiddelen verzoeken aanbevelingen te doen of maatregelen te coördineren als bedoeld in artikel 8, leden 3 tot en met 5;

e) nagaan of er medische tegenmaatregelen nodig zijn overeenkomstig artikel 12 en artikel 25, punt b), van Verordening (EU) 2020/[...][20];

f) contacten onderhouden met derde landen en relevante internationale organisaties, naargelang het geval, om potentiële of feitelijke tekorten aan de in de lijsten van kritieke geneesmiddelen opgenomen geneesmiddelen of de werkzame

[20] [*verwijzing naar de in voetnoot 4 bedoelde vastgestelde tekst invoegen]*

farmaceutische bestanddelen daarvan te beperken, wanneer deze producten of bestanddelen in de Unie worden ingevoerd en dergelijke potentiële of feitelijke tekorten internationale gevolgen hebben.

Artikel 13

Communicatie over de stuurgroep geneesmiddelen

Het Bureau informeert via zijn webportaal en andere passende middelen, in samenwerking met de nationale bevoegde autoriteiten, het publiek en belangengroepen over de werkzaamheden van de stuurgroep geneesmiddelen.

Hoofdstuk III

Geneesmiddelen die het potentieel hebben om noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid aan te pakken

Artikel 14

Een taskforce voor noodsituaties

1. De taskforce voor noodsituaties wordt bij deze verordening opgericht als onderdeel van het Bureau. De taskforce wordt tijdens noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid, hetzij persoonlijk, hetzij via videoconferentie, bijeengeroepen. Het Bureau verzorgt het secretariaat van de stuurgroep.

2. Tijdens noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid voert de taskforce voor noodsituaties de volgende taken uit:

   a) het verstrekken van wetenschappelijk advies en het evalueren van de beschikbare wetenschappelijke gegevens over geneesmiddelen die het potentieel hebben om noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid aan te pakken, met inbegrip van het opvragen van gegevens bij ontwikkelaars en het aangaan van voorbereidende besprekingen met hen;

   b) het overeenkomstig artikel 15 evalueren van protocollen voor klinische studies en verstrekken van advies aan ontwikkelaars over klinische studies die in de Unie moeten worden uitgevoerd voor geneesmiddelen die bedoeld zijn om de ziekte die de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid veroorzaakt, te voorkomen, te diagnosticeren of te behandelen;

   c) het verlenen van wetenschappelijke ondersteuning ter vergemakkelijking van klinische studies die in de Unie moeten worden uitgevoerd voor geneesmiddelen die bedoeld zijn om de ziekte die de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid veroorzaakt, te voorkomen, te diagnosticeren of te behandelen. Deze ondersteuning omvat advies aan opdrachtgevers van soortgelijke of onderling verband houdende geplande klinische studies over het in plaats daarvan opzetten van gezamenlijke klinische studies en kan advies omvatten over het sluiten van overeenkomsten om overeenkomstig artikel 2, punt 14, en artikel 72 van Verordening (EU) nr. 536/2014 als opdrachtgever of medeopdrachtgever op te treden;

   d) bijdragen aan de werkzaamheden van de wetenschappelijke comités, werkgroepen en wetenschappelijke adviesgroepen van het Bureau;

e) het overeenkomstig artikel 16 verstrekken van wetenschappelijke aanbevelingen met betrekking tot het gebruik van geneesmiddelen die het potentieel hebben om noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid aan te pakken;

f) het waar passend samenwerken met organen en agentschappen van de Unie, de Wereldgezondheidsorganisatie, derde landen en internationale wetenschappelijke organisaties op het gebied van wetenschappelijke en technische kwesties in verband met de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid en geneesmiddelen die het potentieel hebben om noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid aan te pakken.

3. De taskforce voor noodsituaties bestaat uit vertegenwoordigers van de wetenschappelijke comités, werkgroepen en personeelsleden van het Bureau, de overeenkomstig artikel 27 van Richtlijn 2001/83/EG opgerichte coördinatiegroep en de overeenkomstig artikel 85 van Verordening (EU) nr. 536/2014[21] opgerichte Coördinatie- en adviesgroep voor klinische studies. Zo nodig kunnen op ad-hocbasis externe deskundigen worden aangewezen en vertegenwoordigers van andere organen en agentschappen van de Unie worden uitgenodigd. Het Bureau zit de taskforce voor.

4. De samenstelling van de taskforce voor noodsituaties wordt door de raad van bestuur van het Bureau goedgekeurd. De uitvoerend directeur van het Bureau of zijn vertegenwoordiger en vertegenwoordigers van de Commissie mogen alle vergaderingen bijwonen.

5. De voorzitter kan vertegenwoordigers van de lidstaten, leden van wetenschappelijke comités van het Bureau en werkgroepen, en derden, waaronder vertegenwoordigers van belangengroepen voor geneesmiddelen, houders van vergunningen voor het in de handel brengen, ontwikkelaars van geneesmiddelen, opdrachtgevers van klinische studies, vertegenwoordigers van netwerken van klinische studies en belangengroepen die patiënten en gezondheidswerkers vertegenwoordigen, uitnodigen om vergaderingen van de taskforce bij te wonen.

6. De taskforce voor noodsituaties stelt zijn reglement van orde vast, met inbegrip van regels betreffende de vaststelling van aanbevelingen. Het reglement van orde treedt in werking nadat de Commissie en de raad van bestuur van het Bureau een gunstig advies hebben uitgebracht.

7. De taskforce voor noodsituaties voert zijn taken uit als een van de wetenschappelijke comités van het Bureau onafhankelijk orgaan en zonder afbreuk te doen aan de taken van die wetenschappelijke comités met betrekking tot het verlenen van vergunningen voor, het toezicht op en de geneesmiddelenbewaking van de betrokken geneesmiddelen en daarmee verband houdende regelgevende maatregelen om de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van deze geneesmiddelen te waarborgen. De taskforce voor noodsituaties houdt rekening met alle wetenschappelijke adviezen die deze comités overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 en Richtlijn 2001/83/EG hebben uitgebracht.

[21] Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG (PB L 158 van 27.5.2014, blz. 1).

8. Artikel 63 van Verordening (EG) nr. 726/2004 is op de taskforce voor noodsituaties van toepassing voor zover het transparantie en de onafhankelijkheid van de leden ervan betreft.

9. Het Bureau maakt op zijn webportaal informatie bekend over de geneesmiddelen die volgens de taskforce voor noodsituaties het potentieel hebben om noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid aan te pakken en werkt deze informatie zo nodig bij.

Artikel 15

Advies over klinische studies

1. Tijdens een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid evalueert de taskforce voor noodsituaties de protocollen van klinische studies die ontwikkelaars van geneesmiddelen in het kader van een versnelde wetenschappelijke adviesprocedure indienen of voornemens zijn in te dienen in een aanvraag voor klinische studies.

2. Wanneer een ontwikkelaar een versnelde wetenschappelijke adviesprocedure opstart, verstrekt de taskforce voor noodsituaties dit advies kosteloos en uiterlijk 20 dagen na de indiening bij het Bureau van alle vereiste informatie en gegevens door de ontwikkelaar. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt het advies goed.

3. De taskforce voor noodsituaties stelt procedures vast voor het aanvragen en indienen van de vereiste informatie en gegevens, met inbegrip van informatie over de lidstaat of lidstaten waar een aanvraag tot toelating van een klinische studie is of zal worden ingediend.

4. De taskforce voor noodsituaties betrekt bij de voorbereiding van het wetenschappelijk advies vertegenwoordigers van de lidstaat of lidstaten waar een aanvraag tot toelating van een klinische studie is ingediend of zal worden ingediend.

5. De lidstaten houden bij de toelating van een aanvraag voor een klinische studie waarvoor wetenschappelijk advies is verstrekt, terdege rekening met dat advies.

6. Wanneer een ontwikkelaar wetenschappelijk advies ontvangt, dient de ontwikkelaar de uit de klinische studies verkregen gegevens vervolgens bij het Bureau in na een verzoek overeenkomstig artikel 16.

7. Onverminderd de bepalingen van dit artikel wordt het wetenschappelijk advies anderszins aan die ontwikkelaars verstrekt overeenkomstig de procedures die op grond van artikel 57 van Verordening (EG) nr. 726/2004 zijn vastgesteld.

Artikel 16

Evaluatie van geneesmiddelen en aanbevelingen over het gebruik ervan

1. Na de afkondiging van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid voert de taskforce voor noodsituaties een evaluatie uit van de beschikbare wetenschappelijke gegevens over geneesmiddelen die het potentieel hebben om de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid aan te pakken. De evaluatie wordt regelmatig bijgewerkt tijdens de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid.

2. Ter voorbereiding van de evaluatie kan de taskforce voor noodsituaties de houders van vergunningen voor het in de handel brengen en ontwikkelaars om informatie en gegevens verzoeken en met hen voorbereidende besprekingen aangaan. De taskforce voor noodsituaties kan eventueel ook gebruikmaken van observatiestudies van gezondheidsgegevens die buiten het toepassingsgebied van klinische studies zijn verzameld, voor zover beschikbaar, en houden daarbij rekening met de betrouwbaarheid daarvan.

3. Op verzoek van een of meer lidstaten of van de Commissie verstrekt de taskforce voor noodsituaties aanbevelingen aan het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik indien deze overeenkomstig lid 4 een advies aanneemt over het volgende:

   a) het gebruik van geneesmiddelen in schrijnende gevallen waarop Richtlijn 2001/83/EG of Verordening (EG) nr. 726/2004 van toepassing is;

   b) het gebruik en de distributie van geneesmiddelen waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen is verleend overeenkomstig artikel 5, lid 2, van Richtlijn 2001/83/EG.

4. Na ontvangst van de aanbeveling brengt het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik een advies uit over de gebruiksvoorwaarden, de distributievoorwaarden en de beoogde patiënten. Het advies zal zo nodig worden bijgewerkt.

5. De lidstaten houden rekening met de in lid 4 bedoelde adviezen. Wanneer de lidstaten van een dergelijk advies gebruikmaken, zijn artikel 5, leden 3 en 4, van Richtlijn 2001/83/EG van toepassing.

6. Bij het opstellen van zijn aanbevelingen op grond van lid 3 kan de taskforce voor noodsituaties de betrokken lidstaat raadplegen en deze verzoeken alle informatie en gegevens te verstrekken op basis waarvan de lidstaat heeft beslist het geneesmiddel beschikbaar te stellen voor gebruik in schrijnende gevallen. Naar aanleiding van een dergelijk verzoek verstrekt de lidstaat alle gevraagde informatie.

7. Het Bureau maakt de op grond van lid 4 aangenomen adviezen, met inbegrip van eventuele bijwerkingen, op zijn webportaal bekend.

Artikel 17

Communicatie over de taskforce voor noodsituaties

Het Bureau informeert via zijn webportaal en andere passende middelen, in samenwerking met de nationale bevoegde autoriteiten, het publiek en relevante belangengroepen over de werkzaamheden van de taskforce voor noodsituaties.

Artikel 18

IT-instrumenten en gegevens

Ter voorbereiding en ondersteuning van de werkzaamheden van de taskforce voor noodsituaties tijdens noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid moet het Bureau:

a) elektronische instrumenten voor de indiening van informatie en gegevens, met inbegrip van elektronische gezondheidsgegevens die buiten het toepassingsgebied van klinische studies zijn verzameld, ontwikkelen en onderhouden;

b) onafhankelijke monitoringonderzoeken naar de werkzaamheid en veiligheid van vaccins coördineren op basis van relevante gegevens waarover overheidsinstanties beschikken. Deze coördinatie wordt samen met het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding verricht en met name via een nieuw vaccinmonitoringplatform;

c) in het kader van zijn regelgevende taken gebruikmaken van digitale infrastructuur of instrumenten om de snelle toegang tot of analyse van beschikbare elektronische gezondheidsgegevens die buiten het toepassingsgebied van klinische studies zijn verzameld, en de uitwisseling van dergelijke gegevens tussen de lidstaten, het Bureau en andere organen van de Unie te vergemakkelijken;

d) de taskforce voor noodsituaties toegang verlenen tot externe bronnen van elektronische gezondheidsgegevens, waaronder gezondheidsgegevens die buiten het toepassingsgebied van klinische studies zijn verzameld, waartoe het Bureau toegang heeft.

Hoofdstuk IV

Tekorten aan kritieke medische hulpmiddelen monitoren en beperken en deskundigenpanels ondersteunen

Artikel 19

De uitvoerende stuurgroep voor medische hulpmiddelen

1. De uitvoerende stuurgroep voor medische hulpmiddelen (“de stuurgroep geneesmiddelen”) wordt hierbij opgericht als onderdeel van het Bureau. De stuurgroep komt persoonlijk of via videoconferentie bijeen ter voorbereiding van of tijdens een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid. Het Bureau verzorgt het secretariaat van de stuurgroep.

2. De stuurgroep medische hulpmiddelen bestaat uit een vertegenwoordiger van het Bureau, een vertegenwoordiger van de Commissie en één hooggeplaatste vertegenwoordiger per lidstaat. Iedere lidstaat wijst zijn vertegenwoordiger aan. De leden kunnen zich laten bijstaan door deskundigen op specifieke wetenschappelijke of technische gebieden.

3. De stuurgroep medische hulpmiddelen wordt voorgezeten door het Bureau. De voorzitter kan derden, waaronder vertegenwoordigers van belangengroepen voor medische hulpmiddelen uitnodigen de vergaderingen van de stuurgroep bij te wonen.

4. De stuurgroep medische hulpmiddelen stelt haar reglement van orde vast, met inbegrip van procedures betreffende de in lid 5 bedoelde werkgroep en de vaststelling van lijsten, gegevensverzamelingen en aanbevelingen. Het reglement van orde treedt in werking nadat de Commissie en de raad van bestuur van het Bureau een gunstig advies hebben uitgebracht.

5. De stuurgroep medische hulpmiddelen wordt bij haar werkzaamheden ondersteund door een overeenkomstig artikel 23, lid 1, opgerichte werkgroep die bestaat uit de centrale aanspreekpunten van de nationale bevoegde autoriteiten voor medische hulpmiddelen.

6. De stuurgroep medische hulpmiddelen is bevoegd voor de in de artikelen 20 tot en met 22 bedoelde taken.

Artikel 20

Lijst van kritieke medische hulpmiddelen en te verstrekken informatie

1. Onmiddellijk na afkondiging van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid en na raadpleging van haar werkgroep stelt de stuurgroep medische hulpmiddelen een lijst vast van geneesmiddelen die zij in het kader van de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid als kritiek beschouwt ("de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen"). De lijst wordt telkens wanneer dat nodig is, bijgewerkt tot de afgekondigde noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid is beëindigd.

2. De stuurgroep medische hulpmiddelen stelt de gegevens vast die nodig zijn om de vraag naar en het aanbod van medische hulpmiddelen die in de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen, te monitoren en stelt haar werkgroep daarvan in kennis.

3. Het Bureau maakt de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen, met inbegrip van eventuele bijwerkingen van die lijst, op zijn webportaal bekend.

Artikel 21

Toezicht op tekorten aan medische hulpmiddelen die in de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen

1. Op basis van de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen en de overeenkomstig de artikelen 24 en 25 verstrekte informatie en gegevens houdt de stuurgroep medische hulpmiddelen toezicht op de vraag naar en het aanbod van de in die lijst opgenomen medische hulpmiddelen, teneinde potentiële of feitelijke tekorten aan die medische hulpmiddelen vast te stellen. In het kader van die monitoring onderhoudt de stuurgroep medische hulpmiddelen in voorkomend geval contact met het bij artikel 4 van Verordening (EU) 2020/[...][22] ingestelde Comité voor de bescherming van de gezondheid en met het krachtens artikel 24 van die verordening opgerichte Raadgevend Comité inzake noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid.

2. In het kader van de monitoring kan de stuurgroep medische hulpmiddelen ook gebruikmaken van gegevens uit hulpmiddelenregisters en -databanken wanneer deze gegevens voor het Bureau beschikbaar zijn. De stuurgroep medische hulpmiddelen houdt hierbij rekening met de op grond van artikel 108 van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 101 van Verordening (EU) 2017/746 verzamelde gegevens.

Artikel 22

Verslaglegging en aanbevelingen over tekorten aan medische hulpmiddelen

1. Voor de duur van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid brengt de stuurgroep medische hulpmiddelen regelmatig verslag over haar monitoring uit aan de Commissie en het in artikel 23, lid 2, punt a), bedoelde subnetwerk, en signaleert zij met name potentiële of feitelijke tekorten aan medische hulpmiddelen die in de

[22] [*verwijzing naar de in voetnoot 4 bedoelde vastgestelde tekst invoegen]*

lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen.

2. Op verzoek van de Commissie of het in artikel 23, lid 2, punt b), bedoelde subnetwerk verstrekt de stuurgroep medische hulpmiddelen geaggregeerde gegevens en prognoses van de vraag om haar bevindingen te onderbouwen. In dat verband onderhoudt de stuurgroep medische hulpmiddelen contact met het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding om epidemiologische gegevens te verkrijgen om de behoeften aan medische hulpmiddelen te kunnen voorspellen, en met de in artikel 3 bedoelde stuurgroep geneesmiddelen wanneer medische hulpmiddelen die in de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen, samen met een geneesmiddel worden gebruikt.

3. In het kader van de in de leden 1 en 2 bedoelde verslaglegging kan de stuurgroep medische hulpmiddelen ook aanbevelingen doen over maatregelen die de Commissie, de lidstaten, fabrikanten van medisch hulpmiddelen, aangemelde instanties en andere entiteiten kunnen nemen om potentiële of feitelijke tekorten te voorkomen of te beperken. In dat kader onderhoudt de stuurgroep medische hulpmiddelen in voorkomend geval contact met het Comité voor de bescherming van de gezondheid en het Raadgevend Comité inzake noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid.

4. De stuurgroep medische hulpmiddelen kan op eigen initiatief of op verzoek van de Commissie aanbevelingen doen over maatregelen die de Commissie, de lidstaten, fabrikanten van medische hulpmiddelen, aangemelde instanties en andere entiteiten kunnen nemen om paraatheid te waarborgen voor het aanpakken van potentiële of feitelijke tekorten aan medische hulpmiddelen als gevolg van noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid.

5. De stuurgroep medische hulpmiddelen kan op verzoek van de Commissie, in voorkomend geval, maatregelen coördineren tussen de nationale bevoegde autoriteiten, fabrikanten van medische hulpmiddelen, aangemelde instanties en andere entiteiten om potentiële of feitelijke tekorten in het kader van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid te voorkomen of te beperken.

Artikel 23

Werkmethoden en verstrekking van informatie over medische hulpmiddelen

1. Ter voorbereiding van de uitvoering van de in de artikelen 20 tot en met 22 bedoelde taken, moet het Bureau:

   a) de procedures voor het opstellen van de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen specificeren;

   b) gestroomlijnde elektronische monitorings- en verslagleggingssystemen ontwikkelen;

   c) de in artikel 19, lid 5, bedoelde werkgroep, bestaande uit de centrale aanspreekpunten van de nationale bevoegde autoriteiten van de lidstaten voor medische hulpmiddelen, oprichten en de ledenadministratie daarvan bijhouden;

   d) een lijst van centrale aanspreekpunten van fabrikanten van medische hulpmiddelen, gemachtigden en aangemelde instanties opstellen en bijhouden;

e) de methoden voor de in artikel 22 bedoelde verstrekking van aanbevelingen en coördinatie van maatregelen specificeren.

2. Na de afkondiging van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid moet het Bureau:

a) voor de duur van de noodsituatie op het gebied van de gezondheid, een subnetwerk oprichten en handhaven van centrale aanspreekpunten van fabrikanten van medische hulpmiddelen en aangemelde instanties op basis van medische hulpmiddelen die in de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen;

b) informatie opvragen bij de aanspreekpunten in het subnetwerk op basis van de gegevens waarover de stuurgroep medische hulpmiddelen overeenstemming heeft bereikt, en een termijn vaststellen voor de indiening ervan.

c) informatie opvragen bij centrale aanspreekpunten van de nationale bevoegde autoriteiten van de lidstaten op basis van de gegevens waarover de stuurgroep medische hulpmiddelen overeenstemming heeft bereikt, en een termijn vaststellen voor de indiening ervan.

3. De in lid 2, punt b), bedoelde informatie omvat minstens:

a) naam en adres van de fabrikant en, indien van toepassing, naam van de gemachtigde;

b) identificatie van het medische hulpmiddel en het beoogde doel;

c) indien van toepassing, naam en nummer van de aangemelde instantie en informatie op het desbetreffende certificaat of de desbetreffende certificaten;

d) bijzonderheden over het potentiële of feitelijke tekort, zoals de feitelijke of geschatte begin- en einddatum of de vermoedelijke oorzaak;

e) gegevens over de verkoop en het marktaandeel;

f) plannen voor beperking van tekorten, met inbegrip van productie- en leveringscapaciteit;

g) informatie van de betrokken aangemelde instanties over hun capaciteit om aanvragen te verwerken en conformiteitsbeoordelingen uit te voeren en te voltooien met betrekking tot medische hulpmiddelen die in de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen;

h) informatie over het aantal door de betrokken aangemelde instanties ontvangen aanvragen met betrekking tot medische hulpmiddelen die in de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen en desbetreffende conformiteitsbeoordelingsprocedures;

i) wanneer conformiteitsbeoordelingen nog lopende zijn, de status van de conformiteitsbeoordeling door de betrokken aangemelde instanties met betrekking tot medische hulpmiddelen die in de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen en mogelijke problemen die moeten worden opgelost om de conformiteitsbeoordeling te voltooien.

Artikel 24

Verplichtingen van fabrikanten van medische hulpmiddelen, gemachtigden en aangemelde instanties

1. Om de in artikel 21 bedoelde monitoring te vergemakkelijken en op verzoek van het Bureau dienen fabrikanten van medische hulpmiddelen die in de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen, en, zo nodig, de betrokken aangemelde instanties, de gevraagde informatie binnen de door het Bureau vastgestelde termijn in. Zij dienen de gevraagde informatie in via de overeenkomstig artikel 23, lid 2, aangewezen aanspreekpunten en met gebruikmaking van de overeenkomstig artikel 23, lid 1, ingestelde veslagleggingsmethoden en -systemen. Zij werken deze informatie waar nodig bij.

2. Fabrikanten van medisch hulpmiddelen en aangemelde instanties motiveren het ontbreken van gevraagde informatie en eventuele overschrijdingen van de door het Bureau gestelde termijn bij het verstrekken van deze informatie.

3. Wanneer fabrikanten van medische hulpmiddelen die in de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen, en de betrokken aangemelde instanties aangeven dat de indiening commercieel vertrouwelijke informatie bevat, identificeren zij de desbetreffende delen en lichten zij de redenen voor die aanmerking toe. Het Bureau beoordeelt de gegrondheid van elk verzoek en beschermt dergelijke commercieel vertrouwelijke informatie tegen onrechtmatige openbaarmaking.

4. Wanneer fabrikanten van medische hulpmiddelen die in de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen en de betrokken aangemelde instanties over aanvullende informatie beschikken waaruit blijkt dat er sprake is van een potentieel of feitelijk tekort, verstrekken zij deze informatie onmiddellijk aan het Bureau.

5. Na de verslaglegging overeenkomstig artikel 22 van de resultaten van de monitoring en eventuele aanbevelingen inzake preventieve of risicobeperkende maatregelen, moeten fabrikanten van medische hulpmiddelen die in de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen en de betrokken aangemelde instanties:

   a) eventuele opmerkingen doen toekomen aan het Bureau;

   b)

   c) rekening houden met alle aanbevelingen en richtsnoeren en voldoen aan alle op grond van de artikelen 25 en 26 genomen maatregelen op het niveau van de Unie en de lidstaten;

   d) de stuurgroep medische hulpmiddelen in kennis stellen van alle genomen maatregelen en verslag uitbrengen over de resultaten, met inbegrip van informatie over de oplossing van het potentiële of feitelijke tekort.

6. Wanneer fabrikanten van medische hulpmiddelen die in de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen, buiten de Unie zijn gevestigd en de gevraagde informatie overeenkomstig dit artikel niet kunnen verstrekken, wordt deze informatie door de gemachtigden verstrekt.

Artikel 25

Verplichtingen van de lidstaten op het gebied van monitoring en beperking van tekorten aan medische hulpmiddelen

1. Om de in artikel 21 bedoelde monitoring te vergemakkelijken en op verzoek van het Bureau moeten de lidstaten binnen de door het Bureau vastgestelde termijn:

   a) de door het Bureau gevraagde gegevens, met inbegrip van informatie over de behoeften met betrekking tot medische hulpmiddelen die in de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen, en beschikbare en geraamde gegevens over de omvang van de vraag, via hun aangewezen aanspreekpunten en met gebruikmaking van de overeenkomstig artikel 23, lid 1, ingestelde verslagleggingsmethoden en -systemen indienen;

   b) aangeven of er commercieel vertrouwelijke informatie is en de redenen voor die aanmerking toelichten;

   c) het ontbreken van gevraagde informatie en eventuele overschrijdingen van de door het Bureau gestelde termijn bij het verstrekken van gevraagde informatie motiveren.

2. De lidstaten verzamelen, indien nodig om te voldoen aan hun verslagleggingsverplichtingen, informatie van fabrikanten, importeurs, distributeurs en aangemelde instanties over medische hulpmiddelen die in de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen.

3. Wanneer de lidstaten beschikken over aanvullende informatie waaruit blijkt dat er een potentieel of feitelijk tekort bestaat, verstrekken zij die informatie onmiddellijk aan de stuurgroep medische hulpmiddelen via hun aangewezen aanspreekpunten.

4. Na de verslaglegging overeenkomstig artikel 22 van de resultaten van de monitoring en eventuele aanbevelingen inzake preventieve of risicobeperkende maatregelen, moeten de lidstaten:

   a) nagaan of moet worden voorzien in tijdelijke vrijstellingen op het niveau van de lidstaten overeenkomstig artikel 59, lid 1, van Verordening (EU) 2017/745 of artikel 54, lid 1, van Verordening (EU) 2017/746, teneinde potentiële of feitelijke tekorten aan medische hulpmiddelen die in de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen, te beperken;

   b) rekening houden met alle aanbevelingen en richtsnoeren en voldoen aan alle op grond van artikel 26 genomen maatregelen op het niveau van de Unie;

   c) de stuurgroep medische hulpmiddelen in kennis stellen van alle genomen maatregelen en verslag uitbrengen over de resultaten van die maatregelen, met inbegrip van informatie over de oplossing van het potentiële of feitelijke tekort.

Artikel 26

Rol van de Commissie op het gebied van monitoring en beperking van tekorten aan medische hulpmiddelen

De Commissie moet rekening houden met de informatie en aanbevelingen van de stuurgroep medische hulpmiddelen en:

a) binnen de grenzen van de haar verleende bevoegdheden alle nodige maatregelen nemen om potentiële of feitelijke tekorten aan medische hulpmiddelen die in de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen, te beperken, met inbegrip van, indien nodig, het verlenen van tijdelijke vrijstellingen op het niveau van de Unie op grond van artikel 59, lid 3, van Verordening (EU) 2017/745 of artikel 54, lid 3, van Verordening (EU) 2017/746;

b) nagaan of er behoefte is aan richtsnoeren voor de lidstaten, fabrikanten van medische hulpmiddelen en andere entiteiten;

c) de stuurgroep medische hulpmiddelen verzoeken aanbevelingen te doen of maatregelen te coördineren op grond van artikel 22, leden 3 tot en met 5;

d) nagaan of er medische tegenmaatregelen nodig zijn overeenkomstig artikel 12 en artikel 25, punt b), van Verordening (EU) 2020/[...][23];

e) contacten onderhouden met derde landen en relevante internationale organisaties, naargelang het geval, ter beperking van potentiële of feitelijke tekorten aan in de Unie ingevoerde medische hulpmiddelen die in de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen en onderdelen daarvan, voor zover die tekorten internationale gevolgen hebben.

Artikel 27

Communicatie over de stuurgroep medische hulpmiddelen

Het Bureau informeert via zijn webportaal en andere passende middelen, in samenwerking met de nationale bevoegde autoriteiten, het publiek en relevante belangengroepen over de werkzaamheden van de stuurgroep medische hulpmiddelen.

Artikel 28

Ondersteuning van de deskundigenpanels voor medische hulpmiddelen

Het Bureau verzorgt, namens de Commissie, vanaf 1 maart 2022 het secretariaat van de overeenkomstig Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/1396 aangewezen deskundigenpanels en verleent de nodige ondersteuning om ervoor te zorgen dat die panels hun in artikel 106, leden 9 en 10, van Verordening (EU) 2017/745 vastgestelde taken doeltreffend kunnen uitvoeren. Het Bureau:

a) verleent administratieve en technische ondersteuning aan de deskundigenpanels bij het verstrekken van wetenschappelijke adviezen, standpunten en advies;

b) organiseert en leidt de persoonlijke vergaderingen of videoconferenties van de deskundigenpanels;

c) zorgt ervoor dat de deskundigenpanels hun werkzaamheden overeenkomstig artikel 106, lid 3, tweede alinea, van Verordening (EU) 2017/745 onafhankelijk kunnen uitvoeren en stelt overeenkomstig artikel 106, lid 3, derde alinea, en artikel 107 van die verordening systemen en procedures vast om mogelijke belangenconflicten actief te beheren en te voorkomen;

d) beheert een webpagina voor de deskundigenpanels, en werkt deze regelmatig bij, en maakt op de webpagina alle informatie openbaar die nodig is om de transparantie van

[23] [*verwijzing naar de in voetnoot 4 bedoelde vastgestelde tekst invoegen]*

de activiteiten van de deskundigenpanels te waarborgen, met inbegrip van motiveringen van aangemelde instanties wanneer zij het op grond van artikel 106, lid 9, van Verordening (EU) 2017/745 verstrekte advies van deskundigenpanels niet hebben opgevolgd;

e) maakt de wetenschappelijke adviezen, standpunten en adviezen van de deskundigenpanels bekend, met inachtneming van de vertrouwelijkheid overeenkomstig artikel 106, lid 12, tweede alinea, en artikel 109 van Verordening (EU) 2017/745;

f) zorgt ervoor dat de deskundigen vergoedingen en onkostenvergoedingen ontvangen overeenkomstig artikel 11 van Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/1396 van de Commissie;

g) ziet toe op de naleving van het gemeenschappelijke reglement van orde van de deskundigenpanels en de beschikbare richtsnoeren en methodologieën die relevant zijn voor de werking van de panels;

h) brengt jaarlijks verslag uit aan de Commissie over de werkzaamheden van de deskundigenpanels, met inbegrip van het aantal uitgebrachte wetenschappelijke adviezen, standpunten en adviezen.

Hoofdstuk V

Slotbepalingen

Artikel 29

Samenwerking tussen stuurgroepen

1. Het Bureau zorgt voor samenwerking tussen de stuurgroepen geneesmiddelen en medische hulpmiddelen wanneer er maatregelen worden genomen om ingrijpende gebeurtenissen en noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid aan te pakken.

2. Leden van de stuurgroepen geneesmiddelen en medische hulpmiddelen en de betreffende werkgroepen mogen elkaars vergaderingen van de werkgroepen bijwonen en, in voorkomend geval, samenwerken op het gebied van monitoring, verslaglegging en het verstrekken van adviezen.

3. De voorzitters kunnen overeenkomen gezamenlijke vergaderingen van de stuurgroepen geneesmiddelen en medische hulpmiddelen te beleggen.

Artikel 30

Vertrouwelijkheid

1. Tenzij anders bepaald in deze verordening en onverminderd Verordening (EG) nr. 1049/2001[24] en de bestaande nationale bepalingen en praktijken in de lidstaten betreffende vertrouwelijkheid eerbiedigen alle bij de toepassing van deze verordening betrokken partijen de vertrouwelijkheid van de bij de uitvoering van hun taken verkregen informatie en gegevens, ter bescherming van:

[24] Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie (PB L 145 van 31.5.2001, blz. 43).

a) persoonsgegevens overeenkomstig artikel 32;

b) commercieel vertrouwelijke informatie en handelsgeheimen van een natuurlijke of rechtspersoon, waaronder intellectuele eigendomsrechten;

c) de doeltreffende tenuitvoerlegging van deze verordening.

2. Alle bij de toepassing van deze verordening betrokken partijen zorgen ervoor dat geen commercieel vertrouwelijke informatie wordt gedeeld op een wijze die ondernemingen in staat stelt de mededinging te beperken of te vervalsen in de zin van artikel 101 VWEU.

3. Onverminderd lid 1 wordt informatie die op basis van vertrouwelijkheid wordt uitgewisseld tussen de bevoegde autoriteiten en tussen de bevoegde autoriteiten en de Commissie en het Bureau niet openbaar gemaakt zonder voorafgaand akkoord van de autoriteit waarvan die informatie afkomstig is.

4. De leden 1 tot en met 3 laten de rechten en verplichtingen van de Commissie, het Bureau, de lidstaten en andere in deze verordening vastgestelde actoren met betrekking tot de uitwisseling van informatie en de verspreiding van waarschuwingen, alsook de verplichtingen van de betrokken personen om in het kader van het strafrecht informatie te verstrekken, onverlet.

5. De Commissie, het Bureau en de lidstaten mogen commercieel vertrouwelijke informatie en, indien nodig ter bescherming van de volksgezondheid, persoonsgegevens uitwisselen met regulerende autoriteiten van derde landen waarmee zij bilaterale of multilaterale geheimhoudingsregelingen hebben getroffen.

Artikel 31

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel,

Voor het Europees Parlement	*Voor de Raad*
De voorzitter	*De voorzitter*

FINANCIEEL MEMORANDUM

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL 1
- Motivering en doel van het voorstel 1
- Verenigbaarheid met bestaande bepalingen op het beleidsterrein 3
- Verenigbaarheid met andere beleidsterreinen van de Unie 4

2. RECHTSGRONDSLAG, SUBSIDIARITEIT EN EVENREDIGHEID 5
- Rechtsgrondslag 5
- Subsidiariteit 5
- Evenredigheid 6
- Keuze van het instrument 6

3. EVALUATIE, RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDEN EN EFFECTBEOORDELING 6
- Evaluatie van bestaande wetgeving en controle van de resultaatgerichtheid ervan 6
- Raadpleging van belanghebbenden 6
- Effectbeoordeling 7
- Grondrechten 7

4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING 8

5. OVERIGE ELEMENTEN 8
- Artikelsgewijze toelichting 8

1. KADER VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF 40

1.1. Benaming van het voorstel/initiatief 40

1.2. Betrokken beleidsterrein(en) 40

1.3. Het voorstel/initiatief betreft 40

1.4. Doelstelling(en) 40

1.4.1. Algemene doelstelling(en) 40

1.4.2. Specifieke doelstelling(en) 40

1.4.3. Verwachte resulta(a)t(en) en gevolg(en) 42

1.4.4. Prestatie-indicatoren 42

1.5. Motivering van het voorstel/initiatief 43

1.5.1. Behoefte(n) waarin op korte of lange termijn moet worden voorzien, met een gedetailleerd tijdschema voor de uitrol van het initiatief 43

1.5.2. Toegevoegde waarde van de deelname van de Unie (deze kan het resultaat zijn van verschillende factoren, bijvoorbeeld coördinatiewinst, rechtszekerheid, grotere doeltreffendheid of complementariteit). Voor de toepassing van dit punt wordt onder "toegevoegde waarde van de deelname van de Unie" verstaan de waarde die een optreden van

de Unie oplevert bovenop de waarde die door een optreden van alleen de lidstaat zou zijn gecreëerd. 43
1.5.3. Nuttige ervaring die bij soortgelijke activiteiten in het verleden is opgedaan 44
1.5.4. Verenigbaarheid met het meerjarige financiële kader en eventuele synergie met andere passende instrumenten 45
1.5.5. Beoordeling van de verschillende beschikbare financieringsopties, waaronder mogelijkheden voor herschikking 45
1.6. Duur en financiële gevolgen van het voorstel/initiatief 47
1.7. Beheersvorm(en) 47
2. BEHEERSMAATREGELEN 48
2.1. Regels inzake het toezicht en de verslagen 48
2.2. Beheers- en controlesyste(e)m(en) 48
2.2.1. Rechtvaardiging van de voorgestelde beheersvorm(en), uitvoeringsmechanisme(n) voor financiering, betalingsvoorwaarden en controlestrategie 48
2.2.2. Informatie over de geïdentificeerde risico's en het (de) systeem (systemen) voor interne controle dat is (die zijn) opgezet om die risico's te beperken 48
2.3. Maatregelen ter voorkoming van fraude en onregelmatigheden 49
3. GERAAMDE FINANCIËLE GEVOLGEN VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF 49
3.1. Rubriek(en) van het meerjarige financiële kader en betrokken begrotingsonderde(e)l(en) voor uitgaven 49
3.2. Geraamde financiële gevolgen van het voorstel inzake kredieten 50
3.2.1. Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de beleidskredieten 50
3.2.2. Geraamde gevolgen voor de beleidskredieten van EMA 52
3.2.3. Geraamde gevolgen voor de personele middelen van EMA 54
3.2.4. Verenigbaarheid met het huidige meerjarige financiële kader 58
3.2.5. Bijdragen van derden 58
3.3. Geraamde gevolgen voor de ontvangsten 59

FINANCIEEL MEMORANDUM "AGENTSCHAPPEN"

1. KADER VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

1.1. Benaming van het voorstel/initiatief

Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende een grotere rol van het Europees Geneesmiddelenbureau inzake crisisparaatheid en -beheersing op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen

1.2. Betrokken beleidsterrein(en)

Beleidsterrein: Cohesie, veerkracht en waarden

Activiteit: Gezondheid

1.3. Het voorstel/initiatief betreft

X een nieuwe actie

☐ een nieuwe actie na een proefproject/voorbereidende actie[25]

X de verlenging van een bestaande actie

☐ de samenvoeging of ombuiging van een of meer acties naar een andere/een nieuwe actie

1.4. Doelstelling(en)

1.4.1. Algemene doelstelling(en)

Met het voorstel wordt beoogd:

– een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te waarborgen door de Unie beter in staat te stellen noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid die gevolgen hebben voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen te beheersen en erop te reageren;

– bij te dragen aan de goede werking van de interne markt voor dergelijke producten tijdens noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid.

1.4.2. Specifieke doelstelling(en)

Specifieke doelstellingen

1. Potentiële en feitelijke tekorten aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen die als kritiek worden beschouwd, monitoren en beperken, om een bepaalde noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid of, voor geneesmiddelen, andere ingrijpende gebeurtenissen die ernstige gevolgen voor de volksgezondheid kunnen hebben, aan te pakken.

2. De kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen die het potentieel hebben om noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid aan te pakken, verzekeren.

3. Zorgen voor een vlotte werking van deskundigenpanels voor de beoordeling van bepaalde medische hulpmiddelen met een groot risico en gebruikmaken van essentieel advies op het

[25] In de zin van artikel 58, lid 2, punt a) of b), van het Financieel Reglement.

gebied van crisisparaatheid en -beheersing met betrekking tot het gebruik van medische hulpmiddelen.

1.4.3. Verwachte resulta(a)t(en) en gevolg(en)

Vermeld de gevolgen die het voorstel/initiatief zou moeten hebben op de begunstigden/doelgroepen.

Het initiatief moet ertoe bijdragen dat tekorten aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen die als kritiek worden beschouwd voor het aanpakken van bepaalde noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid of, voor geneesmiddelen, bepaalde ingrijpende gebeurtenissen, in heel de Unie worden vermeden. Op die manier wordt ervoor gezorgd dat deze producten, zelfs in dergelijke noodsituaties, in voldoende aantallen beschikbaar blijven voor patiënten.

De lidstaten en de fabrikanten van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen moeten baat hebben bij een gecoördineerde aanpak op het niveau van de Unie. Een permanent ingesteld mechanisme binnen het Bureau dat in geval van noodsituaties kan worden gebruikt om potentiële en feitelijke tekorten te monitoren en daarover verslag uit te brengen, moet een betere en meer tijdige informatiestroom tussen autoriteiten en fabrikanten mogelijk maken, zodat de Commissie, de autoriteiten van de lidstaten en de fabrikanten de nodige maatregelen kunnen nemen om potentiële of feitelijke tekorten te beperken. Een dergelijk kader moet het risico op het ongecoördineerd aanleggen van voorraden van dergelijke producten verminderen en de continuïteit van de goederenstroom binnen de eengemaakte markt mogelijk maken, zodat de producten de gebieden bereiken die ze het hardst nodig hebben, aangezien de gevolgen van noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid op verschillende momenten in de Unie pieken.

Het initiatief moet er ook toe bijdragen dat geneesmiddelen die het potentieel hebben ziekten die noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid veroorzaken, te voorkomen, diagnosticeren of behandelen, vroeg worden geïdentificeerd, dat er tijdig wetenschappelijk advies over wordt uitgebracht en dat hun kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid grondig worden beoordeeld. Op die manier moeten deze producten uiteindelijk tijdig in de handel terechtkomen en patiënten veilige en doeltreffende preventie- en behandelingsmogelijkheden bieden.

In de context van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens moet het initiatief ook bijdragen tot het verschaffen van toegang tot gezondheidsgegevens voor onderzoeks- en regelgevingsdoeleinden en zo een betere besluitvorming (door regelgevende instanties en beleidsmakers) gedurende de hele levenscyclus van geneesmiddelen ondersteunen met tijdige, geldige en betrouwbare gegevens uit echte zorgomgevingen. Dit moet het Bureau integreren in de toekomstige infrastructuur voor een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens, zodat gegevens kunnen worden gebruikt voor onderzoek, beleidsvorming en empirisch onderbouwde instrumenten.

De lidstaten en de fabrikanten zouden gebaat zijn bij een gecoördineerde aanpak op het niveau van de Unie met betrekking tot het verstrekken van advies over protocollen voor klinische studies en het gebruik van dergelijke geneesmiddelen in nationale aanduidingen — het zogenaamde “off-labelgebruik”.

1.4.4. Prestatie-indicatoren

Vermeld de indicatoren voor de monitoring van de voortgang en de beoordeling van de resultaten.

De gedetailleerde doelstellingen en beoogde resultaten, met inbegrip van prestatie-indicatoren, worden vastgelegd in het jaarlijkse werkprogramma, terwijl de algemene strategische doelstellingen, beoogde resultaten en reeks prestatie-indicatoren worden opgenomen in het enkelvoudig programmeringsdocument. De kernprestatie-indicatoren voor de agentschappen en de

door de Commissie ontwikkelde richtsnoeren voor het enkelvoudig programmeringsdocument en het geconsolideerde jaarlijkse activiteitenverslag , moeten in acht worden genomen.

Voor werkzaamheden met betrekking tot tekorten aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen:

– aantal geneesmiddelen met een risico op tekorten of waar tekort aan is in de EU-lidstaten.

Voor de werkzaamheden met betrekking tot geneesmiddelen die het potentieel hebben om noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid aan te pakken:

– aantal aanbevelingen en aantal adviezen van de taskforce voor noodsituaties.

Voor de deskundigenpanels:

– aantal adviezen dat jaarlijks wordt verstrekt.

Voor de deelname van het Bureau aan de digitale infrastructuur van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens die het gebruik van gezondheidsgegevens voor betere besluitvorming ondersteunt:

– aantal studies dat mogelijk is gemaakt met gebruikmaking van de toekomstige infrastructuur van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens.

1.5. Motivering van het voorstel/initiatief

1.5.1. Behoefte(n) waarin op korte of lange termijn moet worden voorzien, met een gedetailleerd tijdschema voor de uitrol van het initiatief

Bij de inwerkingtreding van de verordening moet het Bureau het kader creëren dat zal worden gebruikt voor het beheer van toekomstige noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid (crisisparaatheid en -respons), met inbegrip van de ontwikkeling van procedures voor de indiening van gegevens, verslagleggings- en monitoringinstrumenten, en procedureregels en werkmethoden voor de stuurgroepen en de taskforce voor noodsituaties. Dit maakt het mogelijk deze groepen onmiddellijk operationeel te maken zodra een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid is afgekondigd (crisisbeheersing).

Uiterlijk vanaf maart 2022 moet het Bureau de deskundigenpanels voor medische hulpmiddelen permanent ondersteunen en hun secretariaat verzorgen.

In 2021 moet worden begonnen met de aanleg en uitrol van infrastructuur voor de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens binnen het Bureau, zodat het Bureau toegang kan krijgen tot gegevens uit de echte wereld of deze gegevens kan opzoeken, om de besluitvorming tijdens de hele levenscyclus van geneesmiddelen beter te ondersteunen, en moet de infrastructuur verder worden uitgebouwd in volledige overeenstemming met de totstandbrenging van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens.

1.5.2. Toegevoegde waarde van de deelname van de Unie (deze kan het resultaat zijn van verschillende factoren, bijvoorbeeld coördinatiewinst, rechtszekerheid, grotere doeltreffendheid of complementariteit). Voor de toepassing van dit punt wordt onder "toegevoegde waarde van de deelname van de Unie" verstaan de waarde die een optreden

van de Unie oplevert bovenop de waarde die door een optreden van alleen de lidstaat zou zijn gecreëerd.

Redenen voor maatregelen op Europees niveau (ex ante)

Noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid met een omvang als die van COVID-19 hebben gevolgen voor alle lidstaten, die ieder afzonderlijk geen toereikende respons kunnen bieden. Potentiële of feitelijke tekorten aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen in tijden van crisis kunnen ertoe leiden dat nationale voorraden worden aangelegd of dat het verkeer van dergelijke goederen op de eengemaakte markt wordt beperkt, wat negatieve gevolgen voor het vrije verkeer van goederen kan hebben. Een ongecoördineerde aanpak van de ontwikkeling van geneesmiddelen die het potentieel hebben om een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid veroorzakende ziekte te voorkomen, te diagnosticeren of te behandelen, kan leiden tot vertragingen in de ontwikkeling ervan, terwijl op dat moment elke minuut telt. Bovendien kan een gebrek aan duidelijk advies op Unieniveau over het gebruik van geneesmiddelen in het kader van nationale programma's voor gebruik in schrijnende gevallen of in afwijking van de goedgekeurde indicaties ervan leiden tot een versnipperde aanpak in de hele Unie. Bovendien is de toegang van regelgevende instanties tot gezondheidsgegevens in de hele EU beperkt en verspreid over verschillende partners, wat leidt tot complexe en trage analyses en het mogelijk missen van het optimale tijdvenster voor bepaalde interventies.

Verwachte toegevoegde waarde van de Unie (ex post)

Een gecoördineerde respons op het niveau van de Unie op het gebied van monitoring en beperking van het risico op tekorten op EU-niveau kan bijvoorbeeld helpen voorkomen dat er ongecoördineerd voorraden worden aangelegd en kan derhalve zowel een positief effect op de volksgezondheid hebben als de goede werking van de eengemaakte markt in stand houden. Door wetenschappelijk advies over geneesmiddelen die het potentieel hebben om noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid aan te pakken, op Unieniveau te verstrekken, kan, in dezelfde geest, de toegang van dergelijke geneesmiddelen tot de markt worden bevorderd, ervoor worden gezorgd dat de geneesmiddelen in alle lidstaten op een gecoördineerde manier worden gebruikt en worden gewaarborgd dat dergelijke producten aan geharmoniseerde EU-normen inzake kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid voldoen, terwijl wordt vermeden dat dubbel werk wordt geleverd en onnodig onderzoek wordt uitgevoerd. De integratie van het Bureau in de digitale gezondheidsinfrastructuur van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens kan een betere besluitvorming tijdens de hele levenscyclus van geneesmiddelen ondersteunen en de tijdige en betrouwbare toegang tot en analyse van gezondheidsgegevens uit de echte wereld bevorderen. Dit zou de beleidsvorming op gezondheidsgebied ondersteunen, met inbegrip van: ontwikkeling van wetgeving, effect en monitoring van de uitvoering, opzet van gezondheidszorgstelsels en beter onderbouwde besluitvorming over kosteneffectiviteit. Tot slot kan dit initiatief bewerkstelligen dat patiënten sneller toegang hebben tot innovatieve geneesmiddelen en tot veilig en doeltreffend gebruik daarvan.

1.5.3. Nuttige ervaring die bij soortgelijke activiteiten in het verleden is opgedaan

De ongekende ervaring met de COVID-19-pandemie heeft aangetoond dat het coördinatievermogen van de Unie om te waarborgen dat geneesmiddelen en medische hulpmiddelen beschikbaar zijn en om de ontwikkeling van medische tegenmaatregelen te vergemakkelijken, beperkt is, onder andere door het ontbreken van een gestructureerd mechanisme om tekorten aan dergelijke producten te monitoren en snel aan te pakken.

Tijdens de COVID-19-crisis moesten ad-hocoplossingen worden gevonden (zoals de uitvoerende stuurgroep van de EU en het clearinghouse) om het risico van tekorten aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen zoals beademingstoestellen en de daarvoor noodzakelijke geneesmiddelen te beperken. De werking van deze mechanismen tijdens de noodsituatie werd mogelijk gemaakt door voorwaardelijke regelingen tussen de betrokken actoren (de Commissie, het Bureau en de lidstaten). Het is duidelijk geworden dat deze oplossingen pas doeltreffend en voorspelbaar kunnen worden als de respectieve rollen en verplichtingen van de verschillende actoren in het op hun werkzaamheden toepasbare wetgevingskader worden verduidelijkt en verankerd.

Het Bureau heeft, met betrekking tot een aantal geneesmiddelen die bedoeld zijn om COVID-19 te behandelen of te voorkomen, zo goed mogelijk getracht wetenschappelijk advies over de ontwikkeling van dergelijke geneesmiddelen en het vermogen ervan om COVID-19 te bestrijden, te verstrekken, maar moest dit doen buiten een formele crisisbeheersingsstructuur en zonder gebruik te kunnen maken van versnelde procedures voor wetenschappelijk advies en verplichte samenwerking tussen de lidstaten en ontwikkelaars. De ontwikkelaars wezen met name op een gebrek aan harmonisatie van aspecten inzake klinische studies, voornamelijk als gevolg van het feit dat voor elke studie in elke lidstaat een afzonderlijke toelating moet worden aangevraagd.

De integratie van het Bureau in de digitale gezondheidsinfrastructuur van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens ter ondersteuning van een betere besluitvorming tijdens de hele levenscyclus van geneesmiddelen moet voortbouwen op de lessen die zijn getrokken uit andere gelijkwaardige initiatieven (bv. FDA/Sentinel, Health Canada/CNODES, PMDA) en uit de kennis die met complementaire initiatieven (bv. EHDEN, ELIXIR, VAC4EU, OHDSI) is verworven.

Deze lessen bieden een sterke basis voor de vaststelling van een duidelijk kader voor de taken die het Bureau moet uitvoeren tijdens noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid, teneinde de Unie beter in staat te stellen snel, efficiënt en gecoördineerd op dergelijke noodsituaties te reageren.

1.5.4. Verenigbaarheid met het meerjarige financiële kader en eventuele synergie met andere passende instrumenten

Het Bureau moet met andere organen en gedecentraliseerde agentschappen van de Unie, zoals het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA), samenwerken en daarmee synergieën bevorderen en moet ten volle profiteren van en zorgen voor samenhang met het EU4Health-programma en andere EU-programma's ter financiering van acties op het gebied van de volksgezondheid.

Vanaf 2022 zal het Bureau een aantal taken overnemen die momenteel door de Commissie via de deskundigenpanels van het gezondheidsprogramma (JRC) worden uitgevoerd.

1.5.5. Beoordeling van de verschillende beschikbare financieringsopties, waaronder mogelijkheden voor herschikking

De Europese Commissie beschikt niet over de deskundigheid om geneesmiddelen die het potentieel hebben noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid aan te pakken, te

beoordelen. Het Europees Geneesmiddelenbureau is het geschikte orgaan om de voorgestelde taken uit te voeren. Niettemin zal de Europese Commissie zonder aanvullende middelen deelnemen aan het beheer van de uitvoerende stuurgroepen.

De betrokkenheid van de nationale autoriteiten van de lidstaten zal ook een cruciale factor zijn, aangezien voor de toegang tot gezondheidsgegevens strenge eisen kunnen worden gesteld waaraan deelnemende verstrekkers van gezondheidsgegevens op nationaal niveau moeten voldoen.

1.6. Duur en financiële gevolgen van het voorstel/initiatief

☐ **beperkte geldigheidsduur**

– ☐ Voorstel/initiatief is van kracht vanaf [DD/MM]JJJJ tot en met [DD/MM]JJJJ

– ☐ Financiële gevolgen vanaf JJJJ tot en met JJJJ

✓ **onbeperkte geldigheidsduur**

– Uitvoering met een opstartperiode van januari 2021 tot en met december 2021,

– gevolgd door een volledige uitvoering.

1.7. Beheersvorm(en)[26]

☐ **Direct beheer** door de Commissie

– ☐ door de uitvoerende agentschappen;

☐ **Gedeeld beheer** met lidstaten

✓ **Indirect beheer** door begrotingsuitvoeringstaken te delegeren aan:

☐ internationale organisaties en hun agentschappen (geef aan welke);

☐ de EIB en het Europees Investeringsfonds;

✓ de in de artikelen 70 en 71 van het Financieel Reglement bedoelde organen;

☐ publiekrechtelijke organen;

☐ privaatrechtelijke organen met een openbare dienstverleningstaak, voor zover zij voldoende financiële garanties bieden;

☐ privaatrechtelijke organen van een lidstaat, waaraan de uitvoering van een publiek-privaat partnerschap is toevertrouwd en die voldoende financiële garanties bieden;

☐ personen aan wie de uitvoering van specifieke maatregelen op het gebied van het GBVB in het kader van titel V van het VEU is toevertrouwd en die worden genoemd in de betrokken basishandeling.

Opmerkingen

[26] Nadere gegevens over de beheersvormen en verwijzingen naar het Financieel Reglement zijn beschikbaar op BudgWeb: https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx.

2. BEHEERSMAATREGELEN

2.1. Regels inzake het toezicht en de verslagen

Vermeld frequentie en voorwaarden.

Alle agentschappen van de EU werken onder een strikt controlesysteem met een interne controlecoördinator, de dienst Interne Audit van de Commissie, de raad van bestuur, de Commissie, de Rekenkamer en de Begrotingsautoriteit. Dit systeem wordt weerspiegeld en vastgelegd in de oprichtingsverordening van het Bureau.

Overeenkomstig de gezamenlijke verklaring over de gedecentraliseerde EU-agentschappen (de "gemeenschappelijke aanpak"), de financiële kaderregeling (2019/715) en de desbetreffende mededeling van de Commissie C(2020)2297, bevatten het jaarlijkse werkprogramma en het enkelvoudig programmeringsdocument van het Bureau gedetailleerde doelstellingen en verwachte resultaten, met inbegrip van een reeks prestatie-indicatoren. Het Bureau stelt essentiële prestatie-indicatoren vast voor de activiteiten in zijn werkprogramma. De activiteiten van het Bureau worden vervolgens beoordeeld aan de hand van deze indicatoren in het geconsolideerde jaarlijkse activiteitenverslag. Het jaarlijkse werkprogramma is consistent met het meerjarige werkprogramma en beide worden opgenomen in een jaarlijks enkelvoudig programmeringsdocument, dat wordt voorgelegd aan het Europees Parlement, de Raad en de Commissie. De raad van bestuur van het Bureau is verantwoordelijk voor het toezicht op de doelmatigheid van het administratieve, operationele en budgettaire beheer van het Bureau.

2.2. Beheers- en controlesyste(e)m(en)

2.2.1. Rechtvaardiging van de voorgestelde beheersvorm(en), uitvoeringsmechanisme(n) voor financiering, betalingsvoorwaarden en controlestrategie

De jaarlijkse EU-subsidie wordt aan het Bureau overgemaakt overeenkomstig zijn betalingsbehoeften en op zijn verzoek.

Het Bureau is onderworpen aan administratieve controles met inbegrip van begrotingscontrole en interne audit, jaarverslagen van de Europese Rekenkamer, de jaarlijkse kwijting voor de uitvoering van de begroting van de EU en mogelijke onderzoeken door OLAF, om er met name voor te zorgen dat de aan de agentschappen toegewezen middelen juist worden gebruikt. Overeenkomstig artikel 228 van het Verdrag zullen de activiteiten van het Bureau ook worden onderworpen aan controle door de Ombudsman. Deze administratieve controles bieden een aantal procedurele waarborgen om te zorgen dat rekening wordt gehouden met de belangen van de betrokkenen.

2.2.2. Informatie over de geïdentificeerde risico's en het (de) systeem (systemen) voor interne controle dat is (die zijn) opgezet om die risico's te beperken

Het voornaamste risico houdt verband met het niet-uitvoeren of incompleet uitvoeren van de geplande taken. Om dit te beperken moeten er voldoende financiële en personele middelen beschikbaar worden gesteld.

2.3. Maatregelen ter voorkoming van fraude en onregelmatigheden

Vermeld de bestaande en geplande preventie- en beschermingsmaatregelen, bijvoorbeeld in het kader van de fraudebestrijdingsstrategie.

Fraudebestrijdingsmaatregelen zijn vastgelegd in artikel 69 van Verordening (EG) nr. 726/2004 en in de financiële kaderregeling (2019/715). De uitvoerend directeur en de raad van bestuur van het Bureau nemen de nodige maatregelen overeenkomstig de internecontrolebeginselen die in alle EU-instellingen worden toegepast. Een fraudebestrijdingsstrategie is in overeenstemming met de gemeenschappelijke aanpak en artikel 42 van de financiële kaderregeling ontwikkeld en wordt door het Bureau toegepast.

3. GERAAMDE FINANCIËLE GEVOLGEN VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

Gezien de lopende beschouwingen over de oprichting van een agentschap voor geavanceerd biomedisch onderzoek en ontwikkeling ("EU-BARDA") behoudt de Commissie het recht om de voorgestelde toewijzing van middelen en personeel aan te passen wanneer een precies voorstel voor een "EU-BARDA" wordt ingediend.

3.1. Rubriek(en) van het meerjarige financiële kader en betrokken begrotingsonderde(e)l(en) voor uitgaven

- Bestaande begrotingsonderdelen

In volgorde van de rubrieken van het meerjarige financiële kader en de begrotingsonderdelen.

Rubriek van het meerjarige financiële kader	Begrotingsonderdeel	Soort krediet	Bijdrage			
	Nummer	GK/NGK[27] .	van EVA-landen[28]	van kandidaat-lidstaten[29]	van derde landen	in de zin van artikel 21, lid 2, punt b), van het Financieel Reglement
2	06.100301	GK	JA	NEE	NEE	NEE

- Te creëren nieuwe begrotingsonderdelen

In volgorde van de rubrieken van het meerjarige financiële kader en de begrotingsonderdelen.

Rubriek van het meerjarige financiële kader	Begrotingsonderdeel	Soort krediet	Bijdrage			
	Nummer	GK/NGK	van EVA-landen	van kandidaat-lidstaten	van derde landen	in de zin van artikel 21, lid 2, punt b), van het Financieel Reglement
	[XX.YY.YY.YY]		JA/NEE	JA/NEE	JA/NEE	JA/NEE

[27] GK = gesplitste kredieten/NGK = niet-gesplitste kredieten.

[28] EVA: Europese Vrijhandelsassociatie.

[29] Kandidaat-lidstaten en, in voorkomend geval, aspirant-kandidaten van de Westelijke Balkan.

3.2. Geraamde financiële gevolgen van het voorstel inzake kredieten

3.2.1. Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de beleidskredieten

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

Rubriek van het meerjarige financiële kader	Nummer	Rubriek 2: Cohesie, veerkracht en waarden

[Instantie]: EMA			Jaar **2021**	Jaar **2022**	Jaar **2023**	Jaar **2024**	Jaar **2025**	Jaar **2026**	**Jaar 2027 e.v.**	**TOTAAL**
Titel 1:	Vastleggingen	(1)	3,065	3,315	3,800	4,300	4,300	4,300	**4,300**	**27,380**
	Betalingen	(2)	3,065	3,315	3,800	4,300	4,300	4,300	**4,300**	**27,380**
Titel 2:	Vastleggingen	(1a)	0,725	0,775	0,900	1,000	1,000	1,000	**1,000**	**6,400**
	Betalingen	(2a)	0,725	0,775	0,900	1,000	1,000	1,000	**1,000**	**6,400**
Titel 3:	Vastleggingen	(3a)	24,000	18,000	18,000	10,000	10,000	10,000	**10,000**	**100,000**
	Betalingen	(3b)	24,000	18,000	18,000	10,000	10,000	10,000	10,000	**100,000**
TOTAAL kredieten voor EMA	Vastleggingen	=1+1a+3a	**27,790**	**22,090**	**22,700**	**15,300**	**15,300**	**15,300**	**15,300**	**133,780**
	Betalingen	=2+2a+3b	**27,790**	**22,090**	**22,700**	**15,300**	**15,300**	**15,300**	**15,300**	**133,780**

Rubriek van het meerjarige financiële kader	**7**	"Administratieve uitgaven"

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

		Jaar **2021**	Jaar **2022**	Jaar **2023**	Jaar **2024**	Jaar **2025**	Jaar **2026**	**Jaar 2027 e.v.**	**TOTAAL**
DG: <..... >									
• Personele middelen									
• Andere administratieve uitgaven									
TOTAAL DG <…….>	Kredieten								

TOTAAL kredieten voor RUBRIEK 7 van het meerjarige financiële kader	(totaal vastleggingen = totaal betalingen)								

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

		Jaar **2021**	Jaar **2022**	Jaar **2023**	Jaar **2024**	Jaar **2025**	Jaar **2026**	**Jaar 2027 e.v.**	**TOTAAL**
TOTAAL kredieten onder de RUBRIEKEN 1 tot en met 7 van het meerjarige financiële kader	Vastleggingen	**27,790**	**22,090**	**22,700**	**15,300**	**15,300**	**15,300**	**15,300**	**133,780**
	Betalingen	**27,790**	**22,090**	**22,700**	**15,300**	**15,300**	**15,300**	**15,300**	**133,780**

3.2.2. Geraamde gevolgen voor de beleidskredieten van EMA

– ☐ Voor het voorstel/initiatief zijn geen beleidskredieten nodig

– ✓ Voor het voorstel/initiatief zijn beleidskredieten nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven:

Vastleggingskredieten, in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

Vermeld doelstellingen en outputs			Jaar **2021**		Jaar **2022**		Jaar **2023**		Jaar **2024**		Jaar **2025**		Jaar **2026**		**Jaar 2027 e.v.**		**TOTAAL**	
	OUTPUTS																	
⇩	Soort [30]	Gem. kosten	Aantal	Kosten	Aantal	Kosten	Aantal	Kosten	Aantal	Kosten	Aantal	Kosten	Aantal	Kosten	Aantal	Kosten	Totaal aantal	Totale kosten
SPECIFIEKE DOELSTELLING NR. 1 Potentiële en feitelijke tekorten aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen die als kritiek worden beschouwd, monitoren en beperken, om bepaalde noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid aan te pakken;																		
Stuurgroep geneesmiddelen				5,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		11,000
Stuurgroep medische hulpmiddelen				5,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		11,000
Deskundigenpanels				0		2,000		2,000		2,000		2,000		2,000		2,000		12,000
Subtotaal voor specifieke doelstelling nr. 1				10,000		4,000		4,000		4,000		4,000		4,000		4,000		34,000
SPECIFIEKE DOELSTELLING NR. 2 De kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid waarborgen van geneesmiddelen die het potentieel hebben om noodsituaties																		

[30] Outputs zijn producten en te verstrekken diensten (bv.: aantal gefinancierde studentenuitwisselingen, aantal km aangelegde wegen enz.).

op het gebied van de volksgezondheid aan te pakken.																		
Taskforce voor				5,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		11,000
Vaccinplatform				5,000		5,000		5,000		5,000		5,000		5,000		5,000		35,000
Subtotaal voor specifieke doelstelling nr. 2				10,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		46,000
SPECIFIEKE DOELSTELLING NR. 3 Tijdige toegang tot en analyse van EU-brede gezondheidsgegevens mogelijk maken om een betere besluitvorming in de gehele levenscyclus van geneesmiddelen (ontwikkeling, vergunningverlening, prestatiemonitoring) te ondersteunen met geldig en betrouwbaar bewijs uit de praktijk																		
Knooppunt				4,000		8,000		8,000		0		0		0		0		20,000
Subtotaal voor specifieke doelstelling nr. 3				4,000		8,000		8,000		0		0		0		0		20,000
TOTALE KOSTEN				**24,000**		**18,000**		**18,000**		**10,000**		**10,000**		**10,000**		**10,000**		**100,000**

3.2.3. Geraamde gevolgen voor de personele middelen van EMA

3.2.3.1. Samenvatting

– ☐Voor het voorstel/initiatief zijn geen administratieve kredieten nodig

– ✓ Voor het voorstel/initiatief zijn administratieve kredieten nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven:

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

	Jaar **2021**	Jaar **2022**	Jaar **2023**	Jaar **2024**	Jaar **2025**	Jaar **2026**	**Jaar 2027 e.v.**	**TOTAAL**
Tijdelijke functionarissen (AD-rangen)	2,700	3,000	3,450	3,750	3,750	3,750	**3,750**	**24,150**
Tijdelijke functionarissen (AST-rangen)	0,450	0,450	0,450	0,750	0,750	0,750	**0,750**	**4,350**
Arbeidscontractanten	0,640	0,640	0,800	0,800	0,800	0,800	**0,800**	**5,280**
Gedetacheerde nationale deskundigen	0	0	0	0	0	0	**0**	**0**
TOTAAL	**3,790**	**4,090**	**4,700**	**5,300**	**5,300**	**5,300**	**5,300**	**33,780**

Personeelsbehoeften (VTE):

	Jaar **2021**	Jaar **2022**	Jaar **2023**	Jaar **2024**	Jaar **2025**	Jaar **2026**	**Jaar 2027 e.v.**	**TOTAAL**
Tijdelijke functionarissen (AD-rangen)	18	20	23	25	25	25	**25**	**25**
Tijdelijke functionarissen (AST-rangen)	3	3	3	5	5	5	**5**	**5**
Arbeidscontractanten	8	8	10	10	10	10	**10**	**10**
Gedetacheerde nationale deskundigen								
TOTAAL	**29**	**31**	**36**	**40**	**40**	**40**	**40**	**40**

Vermeld de geplande datum van indiensttreding en pas het aantal dienovereenkomstig aan (als de indiensttreding in juli plaatsvindt, wordt slechts rekening gehouden met 50 % van de gemiddelde kosten). Vermeld nadere informatie.

3.2.3.2. Geraamde behoefte aan personele middelen voor het verantwoordelijke DG

– X Voor het voorstel/initiatief zijn geen personele middelen nodig

– ☐ Voor het voorstel/initiatief zijn personele middelen nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven:

Raming in een geheel getal (of met hoogstens één decimaal)

		Jaar **2021**	Jaar **2022**	Jaar **2023**	Jaar **2024**	Jaar **2025**	Jaar **2026**	**Jaar 2027 e.v.**
• **Posten opgenomen in de lijst van het aantal ambten (ambtenaren en tijdelijke functionarissen)**								
XX 01 01 01 (zetel en vertegenwoordigingen van de Commissie)								
XX 01 01 02 (delegaties)								
XX 01 05 01 (onderzoek door derden)								
10 01 05 01 (eigen onderzoek)								
• **Extern personeel (in voltijdequivalenten VTE)**[31]								
XX 01 02 01 (AC, END, INT van de "totale financiële middelen")								
XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT en JPD in de delegaties)								
XX 01 04 ***jj***[32]	- zetel[33]							
	- delegaties							
XX 01 05 02 (AC, END, INT – onderzoek door derden)								
10 01 05 02 (AC, END, INT – eigen onderzoek)								
Ander begrotingsonderdeel (te vermelden)								
TOTAAL								

XX is het beleidsterrein of de begrotingstitel.

Voor de benodigde personele middelen zal een beroep worden gedaan op het personeel van het DG dat reeds voor het beheer van deze actie is toegewezen en/of binnen het DG is

31 AC= Agent Contractuel (arbeidscontractant); AL= Agent Local (plaatselijk functionaris); END= Expert National Détaché (gedetacheerd nationaal deskundige); INT= Intérimaire (uitzendkracht); JPD = Junior Professionals in Delegations (jonge deskundige in delegaties).

32 Subplafond voor extern personeel uit beleidskredieten (vroegere "BA"-onderdelen).

33 Voornamelijk voor de structuurfondsen, het Europees Landbouwfonds voor plattelandsontwikkeling (Elfpo) en het Europees Visserijfonds (EVF).

herverdeeld. Dit kan eventueel worden aangevuld met middelen die in het kader van de jaarlijkse toewijzingsprocedure met inachtneming van de budgettaire beperkingen aan het beherende DG kunnen worden toegewezen.

Beschrijving van de uit te voeren taken:

Ambtenaren en tijdelijk personeel	Medewerkers van het Bureau zijn belast met de analyse van regelgevingskwesties in verband met de ontwikkeling en toelating van, en het toezicht op geneesmiddelen door de comités van het Bureau en nationale bevoegde autoriteiten, wetenschappelijk overzicht van de studies, integratie van onderzoeksresultaten in de beoordeling van geneesmiddelen (de kernwerkzaamheden van het Bureau), contractbeheer, juridische, administratieve en IT-ondersteuning.
Extern personeel	

De beschrijving van de kostenberekening per voltijdequivalent moet in bijlage V, derde onderdeel, worden opgenomen.

3.2.4. Verenigbaarheid met het huidige meerjarige financiële kader

– ✓ Het voorstel/initiatief is verenigbaar met het huidige meerjarige financiële kader

– ✓ Het voorstel/initiatief vergt herprogrammering van de betrokken rubriek van het meerjarige financiële kader

De voorgestelde aanvullende begroting voor het EMA kan worden gefinancierd door de EU4Health-begroting in de komende jaren te verlagen.

– ☐ Het voorstel/initiatief vergt toepassing van het flexibiliteitsinstrument of herziening van het meerjarige financiële kader[34]

3.2.5. Bijdragen van derden

– Het voorstel/initiatief voorziet niet in medefinanciering door derden

– Het voorstel/initiatief voorziet in medefinanciering, zoals hieronder wordt geraamd:

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

	Jaar **2021**	Jaar **2022**	Jaar **2023**	Jaar **2024**	Jaar **2025**	Jaar **2026**	**Jaar 2027 e.v.**	Totaal
Medefinancieringsbron	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
TOTAAL medegefinancierde kredieten	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.

[34] Zie de artikelen 11 en 17 van Verordening (EU, Euratom) nr. 1311/2013 van de Raad tot bepaling van het meerjarig financieel kader voor de jaren 2014-2020.

3.3. Geraamde gevolgen voor de ontvangsten

– ✓ Het voorstel/initiatief heeft geen financiële gevolgen voor de ontvangsten

– ☐ Het voorstel/initiatief heeft de hieronder beschreven financiële gevolgen:

  – ☐ voor de eigen middelen

  – ☐ voor overige ontvangsten

  – ☐ Geef aan of de ontvangsten worden toegewezen aan de begrotingsonderdelen voor uitgaven

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

Begrotingsonderdeel voor ontvangsten:	Voor het lopende begrotingsjaar beschikbare kredieten	Gevolgen van het voorstel/initiatief[35]						
		Jaar **2021**	Jaar **2022**	Jaar **2023**	Jaar **2024**	Jaar **2025**	Jaar **2026**	**Jaar 2027 e.v.**
Artikel ….		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	

Vermeld voor de diverse "toegewezen" ontvangsten het (de) betrokken begrotingsonderde(e)l(en) voor uitgaven.

Vermeld de wijze van berekening van de gevolgen voor de ontvangsten.

[35] Voor traditionele eigen middelen (douanerechten en suikerheffingen) moeten nettobedragen worden vermeld, d.w.z. na aftrek van 20 % aan inningskosten.