EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 11.11.2020
COM(2020) 725 final

2020/0321 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

• Ehdotuksen perustelut ja tavoitteet

Ennennäkemätön covid-19-pandemia on osoittanut, että unionin kyky koordinoida toimia, joilla varmistetaan lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden saatavuus ja edistetään niiden kehittämistä, on tällä hetkellä rajallinen.

Covid-19-kriisin aikana on jouduttu turvautumaan tapauskohtaisiin ratkaisuihin lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden (esim. hengityskoneet, kirurgiset naamarit ja covid-19-testipakkaukset) saatavuusongelmien riskin torjumiseksi. Nämä mekanismit saatiin toimimaan hätätilanteen aikana eri toimijoiden välisin ehdollisin järjestelyin. Näitä toimijoita olivat jäsenvaltiot, komissio, Euroopan lääkevirasto, jäljempänä ’lääkevirasto’, lääkkeiden myyntilupien haltijat sekä lääkinnällisten laitteiden valmistajat ja valtuutetut edustajat. Joissakin tapauksissa komission ja lääkeviraston on pitänyt käyttää tilapäisiä työskentelymenetelmiä. Tehokkaiden ja ennakoitavissa olevien ratkaisujen soveltamiseksi eri tahojen roolit ja velvollisuudet olisi täsmennettävä ja asetettava lainsäädännöllisiin puitteisiin.

Lääkevirastolla ei myöskään ole aina ollut pääsyä riittävään terveysdataan, jotta se olisi voinut antaa koordinoituja suosituksia koko unionissa silloin kun jollakin lääkkeellä on väitetty voitavan hoitaa tai ehkäistä covid-19-tautia. Lääkevirasto on pyrkinyt kaikin tavoin antamaan tieteellistä neuvontaa, joka liittyy lääkkeiden kehittämiseen ja niiden kykyyn torjua covid-19-tautia. Se on kuitenkin joutunut toimimaan virallisen kriisinhallintarakenteen ulkopuolella eikä sillä ole ollut käytössään nopeutettuja tieteellisen neuvonnan menettelyjä eikä mahdollisuutta velvoittaa jäsenvaltioita ja kehittäjiä yhteistyöhön. Kehittäjät ovat erityisesti nostaneet esiin sen, että kliinisten tutkimusten kaikki osatekijät eivät ole yhdenmukaistettuja, koska jokaisen tutkimuksen on saatava jokaisessa jäsenvaltiossa erillinen lupa.

Asetuksessa (EU) 2017/745[1] säädetään lääkinnällisiä laitteita käsittelevistä asiantuntijapaneeleista. Niiden ydintehtävänä on antaa lausuntoja tarkasteluista, joita ilmoitetut laitokset tekevät eräiden suuren riskin lääkinnällisten laitteiden kliinisille ja suorituskyvyn arvioinneille, mukaan lukien eräät *in vitro* - diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet. Paneelien työn tukemiseksi olisi vahvistettava puitteet, jotta ne voivat tehokkaasti antaa kriisivalmiuteen ja -hallintaan liittyvää tieteellistä neuvontaa. Tällaiset neuvot ovat olennaisen tärkeitä kriisivalmiuden ja -hallinnan kannalta esimerkiksi kun on kyse tuotantolinjojen muuttamisesta covid-19-pandemian vuoksi uuteen käyttöön hengityskoneiden nopeaa tuotantoa varten ja siihen liittyvistä teknisistä ja turvallisuutta koskevista vähimmäisvaatimuksista.

Sen vuoksi olisi vahvistettava selkeät puitteet niille toimille, joita lääkeviraston on toteutettava kansanterveysuhkiin ja muihin vakaviin tapahtumiin valmistauduttaessa

[1] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, p. 1), sellaisena kuin se on muutettuna lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 muuttamisesta sen tiettyjen säännösten soveltamispäivien osalta 23 päivänä huhtikuuta 2020 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2020/561 (EUVL L 130, 24.4.2020, s. 18).

ja niiden aikana. Näin voidaan parantaa unionin kykyä reagoida tällaisiin hätätiloihin nopeasti, tehokkaasti ja koordinoidusti. Jotta lähestymistapa olisi tehokas ja toimintavalmis kansanterveysuhan aikana, sen olisi perustuttava korkeaan valmiustasoon. Valmiustaso voidaan saavuttaa kehittämällä yhteisiä välineitä ja sovittuja menetelmiä seurantaa, raportointia ja tiedonkeruuta varten. Ensisijaisen tärkeää on myös tiedonkeruu tärkeimmistä lääkkeistä ja lääkinnällisistä laitteista, joihin terveysuhka tai muu vakava tapahtuma todennäköisimmin vaikuttaa. Ehdotetun asetuksen perustana ovat covid-19-pandemiasta tähän asti saatu kokemus ja viime kuukausina sovelletut tilapäisratkaisut sekä aiempien vakavien tapahtumien hallinnointi nykyisen häiriönhallintasuunnitelman puitteissa. Osana tätä suunnitelmaa perustettiin ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin liittyvää häiriönhallintasuunnitelmaa koskeva EU:n sääntelyverkosto (häiriöiden tarkasteluverkosto, IRN)[2]. Tässä rakenteessa seurataan jatkuvasti tapahtumia ja uusia tietoja, tarkastellaan niiden vaikutuksia kansanterveyteen ja toteutetaan tarvittavia rutiinitoimenpiteitä tilanteen parantamiseksi. Häiriöiden tarkasteluverkosto jatkaa toimintaansa ottaen huomioon uuden hallintorakenteen, jota sovelletaan ehdotetulla asetuksella vahvistettavan lääkkeiden ohjausryhmän tunnustamassa kriisitilanteessa. Ehdotetulla asetuksella täydennetään ja muokataan lääkevirastolle sen perustamisasetuksessa[3] asetettuja ydintehtäviä, jotta se voi antaa tieteellistä neuvontaa ja arvioida lääkkeiden laatua, turvallisuutta ja tehoa osana niiden lupamenettelyä.

Ehdotuksen yleiset tavoitteet ovat seuraavat:

1. Varmistetaan ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu vahvistamalla unionin kykyä hallinnoida ja vastata kansanterveysuhkiin, jotka vaikuttavat lääkkeisiin ja lääkinnällisiin laitteisiin.
2. Edistetään tällaisten tuotteiden sisämarkkinoiden sujuvaa toimintaa kansanterveysuhkien aikana.

Ehdotuksen erityistavoitteet ovat seuraavat:

1. Seurataan ja lievennetään sellaisten lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden potentiaalista ja todellista pulaa, joita pidetään kriittisinä tietyn kansanterveysuhan torjumiseksi tai lääkkeiden osalta minkä tahansa muun kansanterveyteen merkittävästi vaikuttavan vakavan tapahtuman hoitamiseksi.
2. Varmistetaan laadukkaiden, turvallisten ja tehokkaiden lääkkeiden kehittäminen erityisesti tietyn kansanterveysuhan torjumiseksi.
3. Varmistetaan asiantuntijapaneelien sujuva toiminta niiden arvioidessa suuren riskin lääkinnällisiä laitteita ja antaessa arvokkaita neuvoja kriisivalmiudesta ja -hallinnasta lääkinnällisten laitteiden käytön osalta.

- **Yhdenmukaisuus muiden alaa koskevien politiikkojen säännösten kanssa**

Koska ehdotus on osa toisiinsa liittyvien toimenpiteiden kokonaisuutta, se on myös osa covid-19-pandemiaan liittyvää unionin terveydenhuollon vastatoimikokonaisuutta ja parannettuja kriisinhallintapuitteita. Tässä ehdotuksessa

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

[3] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1).

esitetyt mekanismit käynnistyvät, kun jokin kansanterveysuhka todetaan rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia koskevan asetusehdotuksen mukaisesti. Seuraamalla lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden potentiaalista ja todellista pulaa saadaan selkeää näyttöä, jonka perusteella voidaan tehdä päätöksiä edellä mainitussa asetusehdotuksessa tarkoitetuista lääketieteellisistä toimista.

Ehdotetut toimenpiteet myös täydentävät kattavaa lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita koskevaa unionin lainsäädäntöä, sillä niillä tuetaan kyseisen lainsäädännön täytäntöönpanon jatkamista kriisitilanteissa. Ehdotuksella edistetään sellaisten lääkkeiden kehittämistä, joilla voidaan hoitaa, ehkäistä tai diagnosoida kansanterveyskriisin aiheuttavaa tautia, ja näin tuetaan nykyisen lainsäädännön soveltamista kliinisiin tutkimuksiin. Lääkevirasto ja jäsenvaltiot voivat käyttää tällaisia lääkkeitä koskevia lausuntoja ja suosituksia lainsäädäntömenettelyissä, joilla lääkkeet hyväksytään EU:ssa käytettäviksi. Ehdotuksella perustetaan lääkevirastoon asiantuntijapaneelien toiminnalle pysyvä rakenne, joka pystyy nopeasti antamaan tieteellistä neuvontaa ja teknistä tukea kriisitilanteissa ja tukemaan eräiden suuren riskin lääkinnällisten laitteiden arviointia.

Vaikka asetusehdotuksen keskeisenä tavoitteena ei olekaan EU:n koko maailmanlaajuista terveyttä koskevaan kansainväliseen yhteistyöhön liittyvien prioriteettien edistäminen, ehdotuksella vaikutetaan niihin epäsuorasti. Asetusehdotuksella tuetaan hätätilannetyöryhmän työn kautta jäsenvaltioita ja kumppanimaita kehittämään potentiaalisia hoitoja ja rokotteita kansanterveyskriiseissä sekä mahdollistamaan niiden saatavuus. Näin tuetaan terveydenhuoltojärjestelmien ja maailmanlaajuisen terveysturvallisuuden valmiuden ja reagointikyvyn vahvistamista.

- **Yhdenmukaisuus unionin muiden politiikkojen kanssa**

Tämä ehdotus on yhdenmukainen unionin perusoikeuskirjassa esitettyjen velvollisuuksien ja EU:n yleisten tavoitteiden kanssa, joihin kuuluvat entistä vahvempi terveysunioni, sisämarkkinoiden moitteeton toiminta, kestävät ja selviytymiskykyiset terveydenhuoltojärjestelmät sekä kunnianhimoinen tutkimus- ja innovointiohjelma. Lisäksi se tarjoaa hyödyllistä tietoa ja synergioita EU:n digitaalisten sisämarkkinoiden toimintaohjelmaan ja tulevaan eurooppalaiseen terveystietoalueeseen, koska siinä edistetään ja tuetaan innovointia ja tutkimusta sekä edistetään tiedon saatavuutta ja analysointia. Tämä koskee myös reaalimaailman dataa eli kliinisten tutkimusten ulkopuolella tuotettua terveysdataa. Lisäksi lääkevirasto sisällytetään eurooppalaisen terveysdata-avaruuden tietotekniseen infrastruktuuriin, jotta lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden käyttöä ja pulaa voidaan seurata. Tässä ehdotuksessa säädetään lääkeviraston roolista eurooppalaisessa terveysdata-avaruudessa. Niistä yksityiskohdista ja menettelyistä, jotka liittyvät henkilötietojen käsittelyyn kyseisessä tietoteknisessä infrastruktuurissa, mukaan lukien lääkeviraston rooli rekisterinpitäjänä ja/tai henkilötietojen käsittelijänä, säädetään tulevassa mainittua terveystietoaluetta koskevassa lainsäädäntöehdotuksessa.

Ehdotuksella edistetään ihmisten terveyden korkeatasoista suojelua, joten se on johdonmukainen Euroopan unionin perusoikeuskirjan kanssa. Kun henkilötietoja käsitellään ehdotuksen mukaisten säännösten noudattamiseksi, se tapahtuu henkilötietojen suojaa koskevan unionin lainsäädännön eli asetuksen (EU)

2018/1725[4] ja yleisen tietosuoja-asetuksen (EU) 2016/679[5] mukaisesti. Käsittely perustuu lääkeviraston nykyisiin menettelyihin ja prosesseihin, jotka ovat mainitun lainsäädännön vaatimusten mukaisia.

Ehdotus on räätälöity lähestymistapa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden hallintaan, jonka keskiössä on kansanterveysuhkaan varautuminen. Näitä toimenpiteitä täydennetään rakenteellisten haasteiden ratkaisemiseksi Euroopan lääkestrategian puitteissa toteutettavilla lisätoimilla.

2. OIKEUSPERUSTA, TOISSIJAISUUSPERIAATE JA SUHTEELLISUUSPERIAATE

- **Oikeusperusta**

Ehdotettu asetus perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 114 artiklaan ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohtaan. Tällainen lähestymistapa perustuu ehdotuksen yleisiin ja erityisiin tavoitteisiin, joita ovat sisämarkkinoiden moitteettoman toiminnan varmistaminen myös kriisiaikoina sekä kriisiaikoina kehitettyjen lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden laadun ja turvallisuuden varmistaminen. Lähestymistapa on myös yhdenmukainen lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita koskevassa unionin lainsäädännössä[6] yleensä käytetyn oikeusperustan kanssa.

- **Toissijaisuusperiaate**

Covid-19-pandemian laajuiset kansanterveysuhat vaikuttavat kaikkiin jäsenvaltioihin, eivätkä ne yksin pysty reagoimaan riittävällä tavalla. Jos lääkkeistä tai lääkinnällisistä laitteista (riippumatta siitä, onko niille annettu lupa kansallisesti tai keskitetysti) on kriisiaikoina potentiaalista tai todellista pulaa, se voi johtaa kohtuuttomaan kansalliseen varastoitiin tai tällaisten tavaroiden liikkumisrajoituksiin sisämarkkinoilla. Tällaiset toimenpiteet voivat vaikuttaa negatiivisesti tavaroiden vapaaseen liikkuvuuteen. Kun toiminta saatavuusongelmien riskin seuraamiseksi ja lieventämiseksi koordinoidaan unionin tasolla, jäsenvaltiot voivat paremmin valmistautua kysynnän rajuun kasvuun. Samoin vältetään vientirajoitukset EU:n sisällä taikka liiallinen ja koordinoimaton varastointi. Näin toimien resurssit saadaan jaettua tehokkaasti kansallisella ja unionin tasolla, säilytetään sisämarkkinoiden moitteeton toiminta ja varmistetaan yleinen positiivinen vaikutus kansanterveyteen.

Kun lääkkeistä, joilla voidaan vastata kansanterveysuhkaan unionin tasolla, annetaan tieteellistä neuvontaa, voidaan helpottaa niiden markkinoille tuloa, varmistaa yhdenmukainen lähestymistapa niiden käyttöön ja auttaa varmistamaan, että tuotteet ovat laadultaan, turvallisuudeltaan ja teholtaan EU:n yhdenmukaistettujen standardien mukaisia. Tieteellisen neuvonnan ansiosta voidaan välttää päällekkäisyyksiä ja tarpeetonta tutkimusta.

---

4 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/1725, annettu 23 päivänä lokakuuta 2018, luonnollisten henkilöiden suojelusta unionin toimielinten, elinten ja laitosten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta sekä asetuksen (EY) N:o 45/2001 ja päätöksen N:o 1247/2002/EY kumoamisesta (EUVL L 295, 21.11.2018, s. 39).

5 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/769, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (EUVL L 119, 4.5.2016, s. 1).

6 Esimerkiksi direktiivi 2001/83/EY, asetus (EY) N:o 726/2004, asetus (EU) 2017/745 ja asetus (EU) 2017/746.

Jos kansanterveysuhkia aiheuttavien tautien hoitamiseen, ehkäisemiseen tai diagnosoimiseen mahdollisesti soveltuvien lääkkeiden kehittämiseen sovelletaan koordinoimatonta lähestymistapaa, lääkkeiden kehittäminen saattaa viivästyä juuri silloin kun olisi aika toimia. Jos unionin tasolla ei myöskään ole selkeää ohjeistusta, joka koskee lääkkeiden käyttöä kansallisessa lääkkeiden erityisluvallista käyttöä koskevassa ohjelmassa tai muussa kuin hyväksytyssä käyttöaiheessa, toimintatavat unionin alueella tulevat olemaan hajanaisia. Lisäksi sääntelijöillä on vain rajoitettu pääsy EU:n laajuiseen terveysdataan, joka kaiken lisäksi on monien eri kumppaneiden hallussa. Tämän vuoksi analysointi on monimutkaista ja hidasta ja vaarantaa tiettyjen toimien optimaalisen aikaikkunan.

- **Suhteellisuusperiaate**

Ehdotuksen avulla voidaan ryhtyä oikeasuhteisiin toimenpiteisiin 1 jaksossa kuvattujen ongelmien ratkaisemiseksi. Erityisesti ehdotus jäsennellymmästä seurannasta unionin tasolla estää päällekkäisen toiminnan ja antaa paremman yleiskuvan unionin laajuisista saatavuusongelmista.

Ehdotus ei vaikuta jäsenvaltioiden toimivaltaan kansallisen terveydenhuollon järjestämistä koskevissa päätöksissä. Se ei vaikuta myöskään myyntilupien haltijoiden toimivaltaisille viranomaisille direktiivin 2001/83/EY[7] 23 a artiklan mukaisesti tekemiin ilmoituksiin silloin kun jonkin tuotteen markkinoille saattaminen keskeytyy.

- **Toimintatavan valinta**

Säädösehdotuksen muoto on uusi asetus. Tämä väline katsotaan sopivimmaksi ottaen huomioon, että ehdotuksessa on keskeisellä sijalla sellaisen unionin tason kehyksen vahvistaminen, jossa koordinoidaan toimia kansanterveysuhkiin ja vakaviin tapahtumiin vastaamiseksi ja osoitetaan lääkevirastolle tiettyjä tehtäviä. Toimenpiteet eivät edellytä kansallisten toimenpiteiden täytäntöönpanoa, ja niitä voidaan soveltaa sellaisenaan.

3. JÄLKIARVIOINTIEN, SIDOSRYHMIEN KUULEMISTEN JA VAIKUTUSTENARVIOINTIEN TULOKSET

- **Voimassa olevan lainsäädännön jälkiarvioinnit/toimivuustarkastukset**

Tämä aloite on osa kiireellisten toimenpiteiden pakettia, joka perustuu covid-19-pandemiasta tähän menneessä saatuihin kokemuksiin. Aloite nojautuu siihen liittyvistä kysymyksistä ja niiden mahdollisista ratkaisuista kerättyjen tietojen arviointiin sekä keskusteluihin, joita näistä aiheista on käyty julkisten ja yksityisten sidosryhmien kanssa. Aloitteella laajennetaan nykyisen lainsäädännön soveltamisalaa, koska nykyiset puitteet eivät täytä yksilöityjä tarpeita. Tämän vuoksi aloite ei perustu jälkiarviointiin.

- **Sidosryhmien kuuleminen**

Lääkepulan torjuminen on jo vuosia ollut yksi jäsenvaltioiden ja Euroopan parlamentin prioriteeteista, kuten ilmenee useista Euroopan parlamentin mietinnöistä ja viimeaikaisilla Euroopan unionin neuvoston puheenjohtajuuskausilla käydyistä keskusteluista.

[7] Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67).

Neuvosto on määritellyt covid-19-pandemian vuoksi prioriteetiksi EU:n terveyspolitiikkojen koordinoinnin, kriisinhallinnan vahvistamisen sekä välttämättömien lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden tuotannon lisäämisen EU:ssa. Lisäksi useat jäsenvaltiot ovat peränneet koordinaatiota kriittisten lääkkeiden (rokotteet ja lääkinnälliset laitteet mukaan lukien) saatavuuden varmistamiseksi covid-19-pandemian ja mahdollisten tulevien terveyskriisien aikana.

Euroopan parlamentti kehotti lääkepulasta 17. syyskuuta 2020 antamassaan mietinnössä[8] komissiota ottamaan lääkepulan lieventämiseksi käyttöön nopeutettuja ja innovatiivisia ratkaisuja. Lisäksi se kehotti komissiota, lääkevirastoa ja kansallisia sääntelyviranomaisia hyödyntämään kaikkia covid-19-kriisin aikana toteutettuja käytännön toimia. Ehdotetun asetuksen myötä lääkevirasto voi osittain toteuttaa Euroopan parlamentin mietinnössä esitetyn vision.

Lääkkeisiin liittyvät sidosryhmät, mukaan lukien erilaiset yhdistykset, jotka edustavat sairaala-apteekkeja, yleisöapteekkeja, kuluttajia, tukkukauppiaita ja lääkäreitä, ovat esittäneet huolensa EU:n lääkepulasta. Sidosryhmät ovat covid-19-pandemian aikana jälleen toistamiseen pyytäneet tähän liittyvää toimintaa, koska pandemialla on ollut välitön vaikutus eräiden lääkkeiden saatavuuteen.Covid-19-pandemia on asettanut valtavia haasteita lääkinnällisiä laitteita valmistavalle teollisuudelle, jonka on pitänyt mukautua kysynnän rajuun kasvuun koordinoimattomassa tilanteessa. Lääkinnällisiin laitteisiin liittyvät sidosryhmät ovat toistuvasti pyytäneet selkeämpää kuvaa EU:n tarpeista voidakseen varmistaa, että tuotantokapasiteetti vastaa jäsenvaltioiden tarpeita, mikä on välttämätöntä pulan välttämiseksi. Sitä, ettei nykyisen kriisin aikana ole ollut riittävästi lääkinnällisiä laitteita koskevaa EU:n laajuista tieteellistä neuvontaa, pidetään aiheena, jonka käsittelyyn asiantuntijapaneelit voivat osallistua uusien kriisien ilmaantuessa.

- **Vaikutustenarviointi**

Asian kiireellisyyden vuoksi ehdotukseen ei sisälly vaikutustenarviointia. Aloitteella laajennetaan nykyisen lainsäädännön soveltamisalaa. Muutokset pohjautuvat pääasiassa covid-19-pandemian ensimmäisten kuukausien aikana kerättyjen tietojen arviointiin ja keskusteluihin, joita on käyty julkisten ja yksityisten sidosryhmien kanssa pandemian yhteydessä ilmenneistä kysymyksistä ja niiden mahdollisista ratkaisuista. Lääkinnällisten laitteiden osalta ehdotuksessa otetaan huomioon asetuksia (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 valmisteltaessa laadittu vaikutustenarviointi.

- **Perusoikeudet**

Asetusehdotuksen avulla edistetään EU:n perusoikeuskirjan 35 artiklassa mainittua ihmisten terveyden korkeatasoista suojelua. Ehdotukseen perustuvassa asetuksessa henkilötietoja käsitellään henkilötietojen suojaa koskevan unionin lainsäädännön, etenkin asetuksen (EU) 2018/1725 ja yleisen tietosuoja-asetuksen (EU) 2016/679, mukaisesti.

4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

Tämän ehdotuksen täytäntöönpano ei vaikuta nykyiseen vuosia 2014–2020 koskevaan monivuotiseen rahoituskehykseen.

[8] Euroopan parlamentin Mietintö lääkepulasta – kuinka ratkaista kasvava ongelma, 17.9.2020 (2020/2071(INI)).

EU:n talousarvioon kohdistuvat rahoitusvaikutukset vuoden 2020 jälkeen sisällytetään seuraavaan monivuotiseen rahoituskehykseen.

Talousarviovaikutukset liittyvät pääasiassa seuraaviin:

– hallinnollinen tuki (esim. lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden ohjausryhmien ja hätätilannetyöryhmän sihteeristönä toimiminen, keskitettyjen yhteyspisteiden verkoston perustaminen ja ylläpitäminen, lääkinnällisiä laitteita käsittelevien asiantuntijapaneelien sihteeristönä toimiminen, riippumattomien rokotteiden tehon ja turvallisuuden seurantaa koskevien tutkimusten koordinoiminen käyttäen viranomaisten hallussa olevia asiaankuuluvia tietoja);

– tieteellinen tuki (esim. tieteellisen neuvonnan antaminen lääkkeistä, joilla voidaan hoitaa, ehkäistä tai diagnosoida tauteja, sekä asiantuntijapaneelien lääkinnällisten laitteiden osalta tekemät tekniset arvioinnit ja antama neuvonta);

– tietotekninen tuki (esim. virtaviivaisten sähköisten seuranta- ja raportointivälineiden perustaminen, isännöinti ja ylläpito);

– lääkinnällisiä laitteita käsitteleviin asiantuntijapaneeleihin osallistuville kansallisille asiantuntijoille erityiskorvauksena maksettavat palkkiot.

5. LISÄTIEDOT

- **Ehdotukseen sisältyvien säännösten yksityiskohtaiset selitykset**

Ehdotuksen tarkoituksena on täydentää toimenpiteitä, joilla pyritään parantamaan EU:n kriisinhallintapuitteita. Siinä käsitellään lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden aloihin liittyviä erityiskysymyksiä ja lääkeviraston tehtäviä. Siinä esitetään uusia sääntöjä, jotta lääkevirasto saisi mekanismeja, joilla

– seurataan ja lievennetään sellaisten lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden potentiaalista ja todellista pulaa, joita pidetään kriittisinä tietyn kansanterveysuhan torjumiseksi tai lääkkeiden osalta vakavan tapahtuman hoitamiseksi;

– annetaan sellaisia lääkkeitä koskevaa neuvontaa, joilla voidaan hoitaa, ehkäistä tai diagnosoida asianomaista tautia. Neuvonta kattaisi kehitteillä olevat lääkkeet, kansallisiin erityiskäyttöohjelmiin kuuluvat lääkkeet sekä lääkkeet, joilla on jo toinen hyväksytty käyttöaihe mutta joilla voidaan hoitaa, ehkäistä tai diagnosoida asianomaista tautia (uuteen käyttötarkoitukseen määritetyt lääkkeet);

– tarjotaan hyvin hallinnoitu ja kestävä rakenne, jossa koordinoidaan lääkinnällisiä laitteita käsitteleviä asiantuntijapaneeleita, jotka osallistuvat suuren riskin lääkinnällisten laitteiden ja terveyskriisin hallinnan kannalta olennaisten laitetyyppien arviointiin, ja annetaan kriisivalmiuden ja -hallinnan kannalta olennaista tieteellistä neuvontaa.

Ehdotuksella pyritään myös varmistamaan virastojen välinen yhteistyö tällaisissa kriisitapauksissa erityisesti Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen kanssa.

2020/0321 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ovat kuulleet Euroopan talous- ja sosiaalikomiteaa[9],

ovat kuulleet alueiden komiteaa[10],

noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä,

sekä katsovat seuraavaa:

(1) Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen, jäljempänä ’SEUT-sopimus’, 9 ja 168 artiklan sekä Euroopan unionin perusoikeuskirjan, jäljempänä ’perusoikeuskirja’, 35 artiklan mukaisesti unionin on varmistettava kaikkien unionin politiikkojen ja toimintojen määrittelyssä ja toteuttamisessa ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu.

(2) Ennennäkemätön covid-19-pandemia on osoittanut, että unionin olisi toimittava kansanterveyteen kohdistuvien uhkien torjumiseksi tehokkaammin lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden saatavuuden hallinnoinnissa ja lääketieteellisten vastatoimien kehittämisessä. Unionin toimintakyvylle on ollut merkittävää haittaa siitä, että pandemian vastatoimilla ei ole selkeästi määriteltyä oikeudellista kehystä ja että unionilla on rajallinen valmius reagoida kansanterveysuhkaan, joka vaikuttaa lähes kaikkiin jäsenvaltioihin.

(3) Lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden usein monihaaraiset toimitusketjut, kansalliset vientirajoitukset ja -kiellot, tavaroiden vapaan liikkuvuuden estävä rajojen sulkeminen sekä tavaroiden tarjontaan ja kysyntään liittyvä epävarmuus covid-19-pandemian aikana ovat merkittävästi haitanneet sisämarkkinoiden sujuvaa toimintaa ja vakavien kansanterveydellisten uhkien torjuntaa.

(4) Lääkepulan torjuminen on jo pitkään ollut yksi jäsenvaltioiden ja Euroopan parlamentin prioriteeteista, kuten ilmenee useista Euroopan parlamentin mietinnöistä[11]

[9] EUVL C […], […], s. […].
[10] EUVL C […], […], s. […].

ja viimeaikaisilla Euroopan unionin neuvoston puheenjohtajuuskausilla käydyistä keskusteluista.

(5) Covid-19-pandemia on pahentanut eräiden pandemian torjumisen kannalta kriittisinä pidettyjen lääkkeiden pulaa ja paljastanut rakenteellisia puutteita unionin kyvyssä reagoida nopeasti ja tehokkaasti tällaisiin haasteisiin kansanterveyskriiseissä.

(6) Covid-19-taudin nopea kehitys ja viruksen leviäminen ovat sysänneet hengityskoneiden, kirurgisten suu-nenäsuojusten ja koronavirustestipakkausten kaltaisten lääkinnällisten laitteiden kysynnän rajuun kasvuun, ja tuotannon keskeytykset tai rajallinen tuotannonlisäyskapasiteetti sekä lääkinnällisten laitteiden toimitusketjun monihaaraisuus ja globaalinen luonne ovat vaikuttaneet tarjontaan negatiivisesti. Tämä on johtanut siihen, että kyseisten tuotteiden tuotantoon on ilmaantunut uusia yrityksiä, mikä puolestaan on johtanut vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen ruuhkautumiseen ja vaatimustenvastaisten, vaarallisten ja jopa väärennettyjen tuotteiden esiintymiseen. Jotta kansanterveysuhan aiheuttamaa lääkinnällisten laitteiden pulaa voidaan seurata, on asianmukaista säätää asiaankuuluvassa unionin elimessä käyttöönotettavista pitkän aikavälin rakenteista.

(7) Tarjontaan ja kysyntään liittyvä epävarmuus sekä välttämättömien lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden pulan riski covid-19-pandemian kaltaisen kansanterveysuhan aikana voivat johtaa jäsenvaltioiden välisen viennin rajoituksiin ja muihin kansallisiin suojatoimenpiteisiin. Tämä voi merkittävästi haitata sisämarkkinoiden toimintaa. Lääkepula voi aiheuttaa vakavia riskejä potilaiden terveydelle unionissa: jos lääkkeitä ei ole saatavilla, lääkityksessä voi tapahtua virheitä, sairaalassaoloajat voivat pidentyä ja epäsopivien tuotteiden käyttäminen puuttuvien tuotteiden sijalla voi aiheuttaa kielteisiä reaktioita. Lääkinnällisten laitteiden pula voi johtaa diagnoosiresurssipulaan, joka vaikuttaa kielteisesti kansanterveystoimenpiteisiin. Lisäksi pulan takia hoito voi olla puutteellista tai tauti pahentua, ja se myös estää terveysalan ammattilaisia suorittamasta tehtäviään asianmukaisesti. Pula voi merkittävästi vaikeuttaa myös tietyn taudinaiheuttajan leviämisen ehkäisyä, esimerkiksi silloin kun koronavirustestipakkauksia ei ole tarpeeksi. Sen vuoksi on tärkeää pyrkiä ratkaisemaan tämä saatavuuskysymys vahvistamalla ja virallistamalla kriittisten lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden seurantamenetelmä.

(8) Olisi kehitettävä turvallisia ja tehokkaita lääkkeitä, joilla hoidetaan, ehkäistään tai diagnosoidaan kansanterveysuhkia aiheuttavia tauteja, ja asetettava ne tällaisen kansanterveysuhan aikana mahdollisimman pian saataville unionissa. Covid-19-pandemia on myös paljastanut, ettei kansainvälisiin kliinisiin tutkimuksiin liittyvä koordinaatio ja päätöksenteko eikä myöskään unionin tason neuvonta, joka koskee lääkkeiden käyttöä kansallisissa erityiskäyttöohjelmissa tai muussa kuin hyväksytyssä käyttöaiheessa, ole optimaalista. Tämä viivästyttää tutkimustulosten hyväksyntää ja uusien tai uuteen käyttötarkoitukseen määritettyjen lääkkeiden kehittämistä ja saatavuutta.

(9) Covid-19-pandemian aikana yhtenä tavoitteena on ollut asettaa saataville turvallisia ja tehokkaita covid-19-taudin hoitoon tai leviämisen ehkäisyyn tarkoitettuja lääkkeitä sekä helpottaa ja nopeuttaa hoitojen ja rokotteiden kehittämistä ja myyntilupien saamista; sitä varten on jouduttu turvautumaan tapauskohtaisiin ratkaisuihin, jollaisia

[11] Euroopan parlamentin Mietintö lääkepulasta – kuinka ratkaista kasvava ongelma, 17.9.2020 (2020/2071(INI)).

ovat esimerkiksi komission, Euroopan lääkeviraston, jäljempänä ’lääkevirasto’, myyntilupien haltijoiden, valmistajien ja jäsenvaltioiden väliset ehdolliset järjestelyt.

(10) Kyseisten tuotteiden sisämarkkinoiden paremman toiminnan ja ihmisten terveyden korkeatasoisen suojelun varmistamiseksi on aiheellista yhdenmukaistaa sääntöjä, jotka koskevat lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden pulan seurantaa, sekä helpottaa sellaisten lääkkeiden tutkimusta ja kehittämistä, joilla voidaan hoitaa, ehkäistä tai diagnosoida kansanterveyskriisejä aiheuttavia tauteja.

(11) Tämän asetuksen tarkoituksena on varmistaa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden sisämarkkinoiden moitteeton toiminta niin, että tavoitteiden perustana on ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu. Lisäksi tällä asetuksella pyritään varmistamaan sellaisten lääkkeiden laatu, turvallisuus ja teho, joilla voidaan vastata kansanterveysuhkiin. Molempiin tavoitteisiin pyritään yhtäaikaisesti, ja tavoitteet liittyvät erottamattomasti toisiinsa eikä kumpikaan niistä ole toissijainen toiseen nähden. SEUT-sopimuksen 114 artiklan osalta tässä asetuksessa vahvistetaan puitteet lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden pulan seuraamiseksi ja siitä raportoimiseksi kansanterveyskriiseissä. SEUT-sopimuksen 168 artiklan 4 kohdan c alakohdan osalta tässä asetuksessa säädetään vahvistetusta unionin kehyksestä, jolla varmistetaan lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden laatu ja turvallisuus.

(12) Lääkkeisiin ja lääkinnällisiin laitteisiin liittyvän kriisivalmiuden ja -hallinnan parantamiseksi sekä palautumiskyvyn ja yhteisvastuullisuuden lisäämiseksi unionissa eri toimijoiden roolit ja velvollisuudet olisi selkeytettävä. Kehyksen olisi perustuttava niihin tapauskohtaisiin ratkaisuihin, joita on tähän mennessä kehitetty covid-19-pandemian osalta.

(13) Olisi otettava käyttöön lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden pulan yhdenmukaistettu seurantajärjestelmä, jolla helpotetaan kriittisten lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden saantia kansanterveyteen mahdollisesti vakavasti vaikuttavissa kansanterveysuhkissa ja vakavissa tapahtumissa. Järjestelmää olisi täydennettävä parannetuilla rakenteilla, joilla varmistetaan kansanterveydellisten kriisitilanteiden asianmukainen hallinta sekä koordinoidaan ja annetaan neuvontaa tutkimuksesta ja kehittämisestä sellaisten lääkkeiden osalta, joilla voidaan mahdollisesti vastata kansanterveyskriiseihin. Jotta lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden potentiaaliseen tai todelliseen pulaan liittyvä seuranta ja raportointi olisi helpompaa, lääkeviraston pitäisi voida pyytää ja saada tietoja ja dataa asianomaisilta myyntilupien haltijoilta, valmistajilta ja jäsenvaltioilta nimitettyjen yhteyspisteiden välityksellä.

(14) Tässä asetuksessa säädettyjen ohjausryhmien ja hätätilannetyöryhmän työn operatiivisen vaiheen olisi käynnistyttävä, kun rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia koskevan asetuksen (EU) 2020/[...] mukaisesti todetaan jokin kansanterveysuhka ja lääkkeiden ohjausryhmän osalta, kun todetaan jokin vakava tapahtuma. Olisi myös varmistettava vakavasta tapahtumasta kansanterveydelle aiheutuvan riskin jatkuva seuranta, mukaan lukien valmistukseen liittyvät ongelmat, luonnonmullistukset ja bioterrorisimi, jotka voivat vaikuttaa lääkkeiden laatuun, turvallisuuteen, tehoon tai toimitukseen.

(15) Lääkevirastoon olisi perustettava lääkkeiden toimeenpaneva ohjausryhmä, jotta vakaviin tapahtumiin voidaan reagoida määrätietoisesti ja koordinoida unionissa lääkkeiden toimitukseen liittyvien ongelmien ratkaisemiseksi toteutettavia kiireellisiä toimia. Ohjausryhmän olisi laadittava luettelo kriittisistä lääkkeistä niiden seurannan varmistamiseksi, ja sen olisi voitava antaa neuvontaa tarvittavista toimista lääkkeiden

turvallisuuden, laadun ja tehon takaamiseksi ja ihmisten terveyden korkeatasoisen suojelun varmistamiseksi.

(16) Lääkepulaa ja lääkkeiden turvallisuutta käsittelevän toimeenpanevan ohjausryhmän olisi voitava hyödyntää lääkeviraston mittavaa tieteellistä asiantuntemusta lääkkeiden arvioinnin ja valvonnan osalta sekä vahvistettava lääkeviraston johtavaa roolia siinä, miten pulaan reagointia koordinoidaan ja tuetaan covid-19-pandemian aikana.

(17) Sen varmistamiseksi, että kansanterveysuhan aikana voidaan kehittää ja saattaa mahdollisimman nopeasti unionissa saataville turvallisia, laadukkaita ja tehokkaita lääkkeitä, joilla voidaan vastata kansanterveysuhkaan, lääkevirastoon olisi perustettava hätätilannetyöryhmä, joka antaa tällaisia lääkkeitä koskevaa neuvontaa. Hätätilannetyöryhmän olisi annettava maksutta neuvontaa hoitojen ja rokotteiden kehittämiseen liittyvien tieteellisten kysymysten sekä kliinisten tutkimusten tutkimussuunnitelmien osalta kehittämiseen osallistuville organisaatioille, kuten myyntilupien haltijoille, kliinisten lääketutkimusten toimeksiantajille, viranomaisille ja tiedemaailmalle riippumatta siitä, mikä näiden rooli on tällaisten lääkkeiden kehittämisessä.

(18) Hätätilannetyöryhmän työ olisi erotettava lääkeviraston tieteellisten komiteoiden työstä ja se olisi tehtävä rajoittamatta mainittujen komiteoiden tieteellisiä arviointeja. Hätätilannetyöryhmän olisi annettava suosituksia, jotka koskevat lääkkeiden käyttöä kansanterveyskriisin aiheuttaman taudin torjunnassa. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean olisi voitava käyttää kyseisiä suosituksia silloin kun se valmistelee tieteellisiä lausuntoja, jotka koskevat lääkkeen erityisluvallista käyttöä tai lääkkeen muunlaista käyttöä ennen kuin sillä on myyntilupa.

(19) Jotta lääkkeiden – rokotteet mukaan lukien – arviointia kansanterveysuhan aikana voidaan tehostaa, hätätilannetyöryhmän perustana olisi oltava lääkeviraston covid-19-pandemian aikana antama tuki etenkin sellaisen tieteellisen neuvonnan osalta, joka koskee kliinisten tutkimusten suunnittelua ja tuotekehitystä sekä saadun näytön jatkuvaa arviointia (”rolling review”).

(20) Vaikka yksittäiset tutkimusyksiköt voivat sopia keskenään tai jonkin toisten osapuolen kanssa toimivansa toimeksiantajana yhden yhdenmukaistetun unionin laajuisen kliinisen lääketutkimuksen tutkimussuunnitelman laatimiseksi, covid-19-pandemian aikana saadun kokemuksen perusteella aloitteet laajojen kansainvälisten tutkimusten aloittamiseksi harvoin konkretisoituvat. Aloitteen toteutuminen edellyttäisi, että jokin yksikkö ottaa vastatakseen kaikista toimeksiantajan velvollisuuksista ja toiminnoista unionissa ja on vuorovaikutuksessa useiden jäsenvaltioiden kanssa. Sen vuoksi lääkeviraston olisi asianmukaista yksilöidä tällaisia aloitteita ja edistää niitä antamalla neuvontaa mahdollisuuksista toimia toimeksiantajana tai tapauksen mukaan määrittelemällä toimeksiantajien ryhmittymän jäsenten velvollisuudet asetuksen (EU) 536/2014 72 artiklan mukaisesti. Tällainen lähestymistapa vahvistaisi unionin tutkimusympäristöä, edistäisi yhdenmukaistamista ja poistaisi viiveet tutkimustulosten integroimisessa myyntilupaan. Tutkimuksen suunnittelun, lupahakuprosessin ja hakemuksen jättämisen ja toteutuksen helpottamiseksi unionin toimeksiantaja voisi saada kansanterveysuhan aikana käytettävissä olevaa unionin tutkimusrahoitusta ja hyödyntää olemassa olevia kliinisen tutkimuksen verkostoja. Tämä voi olla erityisen arvokasta tutkimuksille, jotka toteuttaa unioni tai kansainvälinen kansanterveys- tai tutkimusorganisaatio.

(21) Lääkinnällisten laitteiden osalta olisi perustettava lääkinnällisiä laitteita käsittelevä toimeenpaneva ohjausryhmä, joka koordinoi unionissa kiireellisiä toimia

lääkinnällisten laitteiden tarjontaa ja kysyntää koskevissa kysymyksissä sekä laatii luettelon kansanterveysuhan aikana kriittisistä lääkinnällisistä laitteista.

(22) Tässä asetuksessa säädetään myös lääkeviraston roolista sellaisten komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2019/1396[12] nimettyjen lääkinnällisiä laitteita käsittelevien asiantuntijapaneelien tukijana, jotka antavat jäsenvaltioille, komissiolle, lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmälle, ilmoitetuille laitoksille ja valmistajille riippumatonta tieteellistä ja teknistä apua.

(23) Sen lisäksi, että asiantuntijapaneeleilla on oma roolinsa tarkasteluissa, joita tehdään eräiden suuren riskin lääkinnällisten laitteiden ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden kliinisille arvioinneille asetuksen (EU) 2017/745[13] mukaisesti ja suorituskyvyn arvioinneille asetuksen (EU) 2017/746[14] mukaisesti, ja että ne antavat lausuntoja vastauksena valmistajien ja ilmoitettujen laitosten lausuntopyyntöihin, niillä olisi oltava keskeinen rooli myös kansanterveyskriiseihin valmistautumisessa ja niiden hallinnassa lääkinnällisten laitteiden osalta, mukaan lukien laitteet, joilla voidaan reagoida kansanterveysuhkiin. Paneelien tehtävänä on antaa jäsenvaltioille, komissiolle ja lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmälle tieteellistä, teknistä ja kliinistä apua. Paneelien on erityisesti osallistuttava sellaiseen neuvontaan , joka koskee tiettyjä laitteita, laiteluokkia tai laiteryhmiä taikka niihin liittyviä erityisiä vaaroja koskevia kysymyksiä, mukaan lukien kliiniset ja suorituskykyyn liittyvät näkökohdat, , kehitettävä kliinistä arviointia ja suorituskyvyn arviointia koskevaa ohjeistusta alan viimeisen kehityksen mukaisesti sekä edistettävä turvallisuuteen ja suorituskykyyn liittyvien huolenaiheiden ja esille nousevien uusien kysymysten tunnistamista.

(24) Koska lääkevirastolla on pitkäaikaista näyttöä asiantuntemuksesta lääkkeiden alalla ja kokemusta erilaisten asiantuntijaryhmien kanssa työskentelystä, lääkevirastossa olisi otettava käyttöön asianmukaiset rakenteet lääkinnällisten laitteiden potentiaalisen pulan seuraamiseksi kansanterveysuhkien yhteydessä ja lääkevirastolle olisi annettava valtuutus isännöidä lääketieteellisiä laitteita käsitteleviä asiantuntijapaneeleita. Näin varmistettaisiin paneelien toiminnan kestävyys pitkällä aikavälillä ja tarjottaisiin synergioita lääkkeitä koskevan kriisivalmiustyön kanssa. Kyseiset rakenteet eivät vaikuta millään tavoin unionissa jo käytössä oleviin lääkinnällisiä laitteita koskeviin sääntelyjärjestelmään tai päätöksentekomenettelyihin, joiden olisi edelleen oltava selvästi erilliset vastaavista lääkkeitä koskevista järjestelmistä ja menettelyistä.

(25) Tämän asetuksen nojalla tehtävän työn ja tiedonvaihdon helpottamiseksi olisi säädettävä tietoteknisten infrastruktuurien käyttöönotosta ja hallinnosta sekä synergioista muiden olemassa tai kehitteillä olevien tietoteknisten järjestelmien kanssa, mukaan lukien lääkinnällisten laitteiden EUDAMED-tietokannan tietotekninen alusta. Tätä työtä olisi helpotettava tapauksen mukaan uusilla

---

[12] Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2019/1396, annettu 10 päivänä syyskuuta 2019, säännöistä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 soveltamiseksi siltä osin kuin on kyse asiantuntijapaneelien nimeämisestä lääkinnällisten laitteiden alalla (EUVL L 234, 11.9.2019, s. 23).

[13] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1).

[14] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 176).

digitaaliteknologioilla (esimerkiksi kliinisten tutkimusten tietokonemallit ja -simulaatiot) ja EU:n avaruusohjelmista saatavalla datalla (esimerkiksi Galileoon perustuvat paikkatietopalvelut ja Copernicuksen maanhavainnointitietojen palvelut).

(26) Nopea pääsy terveysdataan ja tällaisten tietojen vaihto, mukaan lukien reaalimaailman data eli kliinisten tutkimusten ulkopuolella tuotettu terveysdata, ovat olennaisen tärkeitä kansanterveysuhkien ja muiden vakavien tapahtumien tehokkaan hallinnon varmistamiseksi. Tällä asetuksella olisi sallittava lääkeviraston käyttää ja helpottaa tällaista vaihtoa sekä osallistua eurooppalaisen terveysdata-avaruuden infrastruktuurin perustamiseen ja toimintaan.

(27) Lääkeviraston olisi kansanterveysuhan aikana tai vakavan tapahtuman yhteydessä varmistettava yhteistyö Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen ja tapauksen mukaan muiden unionin virastojen kanssa. Tällaiseen yhteistyöhön kuuluu tietojen jakaminen, mukaan lukien epidemiologista ennustetta koskeva data, säännöllinen viestintä johtajatasolla sekä Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen ja muiden unionin virastojen edustajien kutsuminen tapauksen mukaan hätätilannetyöryhmän, lääkkeiden ohjausryhmän ja lääkinnällisten laitteiden ohjausryhmän kokouksiin.

(28) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla yksin toteuttaa tämän asetuksen tavoitteita kansanterveysuhkien ja vakavien tapahtumien rajat ylittävän luonteen vuoksi, vaan ne voidaan saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen näiden tavoitteiden saavuttamiseksi.

(29) Sen varmistamiseksi, että tässä asetuksessa säädetyn työn suorittamiseksi on käytettävissä riittävästi määrärahoja, lääkeviraston menot olisi katettava lääkeviraston tuloihin osoitetulla unionin rahoitusosuudella.

(30) Euroopan tietosuojavaltuutettua on kuultu asetuksen (EY) N:o 2018/1725[15] 42 artiklan 1 kohdan mukaisesti, ja hän on antanut lausunnon[16].

(31) Tämä asetus kunnioittaa perussopimuksen 168 artiklan 7 artiklan mukaisesti kaikilta osin jäsenvaltioiden velvollisuuksia, jotka liittyvät niiden terveyspolitiikan määrittelyyn sekä terveyspalvelujen ja sairaanhoidon järjestämiseen ja tarjoamiseen, sekä Euroopan unionin perusoikeuskirjassa tunnustettuja perusoikeuksia ja periaatteita, henkilötietojen suoja mukaan lukien,

---

15 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/1725, annettu 23 päivänä lokakuuta 2018, luonnollisten henkilöiden suojelusta unionin toimielinten, elinten ja laitosten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta sekä asetuksen (EY) N:o 45/2001 ja päätöksen N:o 1247/2002/EY kumoamisesta (EUVL L 295, 21.11.2018, s. 39).

16 *[Viite lisätään, kun se on saatavilla.]*

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

I luku

Yleiset säännökset

1 artikla

Kohde

Tässä asetuksessa säädetään Euroopan lääkevirastoa, jäljempänä ’lääkevirasto’, koskevasta kehyksestä ja keinoista, joilla lääkevirasto voi

(a) varautua ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin liittyvien vakavien tapahtumien ja ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin ja lääkinnällisiin laitteisiin liittyvien kansanterveysuhkien vaikutuksiin ja hallita niitä;

(b) seurata ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden pulaa ja raportoida niistä;

(c) antaa neuvoja sellaisten ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden käytöstä, joilla voidaan ratkaista kansanterveysuhkia;

(d) antaa tukea täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2019/1396 mukaisesti nimetyille asiantuntijapaneeleille.

2 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

(a) *’kansanterveysuhalla’* unionin tasolla esiintyvää kansanterveysuhkaa, jonka Euroopan komissio on tunnustanut asetuksen (EU) 2020/[…] 23 artiklan 1 kohdan mukaisesti[17];

(b) *’lääkkeellä’* Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan (2) kohdassa tarkoitettua lääkettä;

(c) *’lääkinnällisellä laitteella’* sekä asetuksen (EU) 2017/745 2 artiklan 1 kohdassa määriteltyä lääkinnällistä laitetta luettuna yhdessä mainitun asetuksen 1 artiklan 6 kohdan a alakohdan kanssa että asetuksen (EU) 2017/746 2 artiklan 2 kohdassa määriteltyä *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettua lääkinnällistä laitetta;

(d) *’pulalla’* sitä, että ihmisille tarkoitetun lääkkeen tai lääkinnällisen laitteen saatavuus ei kata sen kysyntää;

(e) *’kehittäjällä’* oikeushenkilöä tai luonnollista henkilöä, joka pyrkii tuottamaan tieteellistä tietoa lääkkeen laadusta, turvallisuudesta ja tehosta osana asianomaisen tuotteen kehittämistä;

[17] [*lisätään viite Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 1082/2013/EY kumoamisesta* (EUVL L […], […], s. […]).

(f) *’vakavalla tapahtumalla’* tapahtumaa, joka todennäköisesti aiheuttaa kansanterveydelle vakavan riskin lääkkeiden osalta useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa. Vakava tapahtuma tarkoittaa kuolettavaa uhkaa tai muulla tavoin vakavaa terveysuhkaa, jonka alkuperä on biologinen, kemiallinen, ympäristöön liittyvä, jokin muu tai jokin tapahtuma ja joka voi vaikuttaa lääkkeiden toimituksiin tai laatuun, turvallisuuteen tai tehoon. Tällainen tapahtuma voi johtaa lääkepulaan useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa ja edellyttää ihmisten terveyden korkeatasoisen suojelun varmistamiseksi kiireellistä koordinaatiota unionin tasolla.

II luku

Kriittisten lääkkeiden pulan seuranta ja lieventäminen sekä vakavien tapahtumien hallinta

3 artikla

Lääkepulaa ja lääkkeiden turvallisuutta käsittelevä toimeenpaneva ohjausryhmä

1. Lääkevirastoon perustetaan lääkepulaa ja lääkkeiden turvallisuutta käsittelevä toimeenpaneva ohjausryhmä, jäljempänä ’lääkkeiden ohjausryhmä’. Se kokoontuu henkilökohtaisesti tai etänä valmistautuessaan kansanterveysuhkaan tai tällaisen hätätilanteen aikana tai kun sille on esitetty 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu avustuspyyntö. Lääkevirasto vastaa sihteeristön tehtävistä.

2. Lääkkeiden ohjausryhmässä on yksi edustaja lääkevirastosta, yksi edustaja komissiosta ja yksi johtavassa asemassa oleva edustaja kustakin jäsenvaltiosta. Kukin jäsenvaltio nimeää edustajansa. Jäsenten mukana avustamassa voi olla tiettyihin tieteen tai tekniikan aloihin erikoistuneita asiantuntijoita.

3. Lääkkeiden ohjausryhmän puheenjohtajana toimii lääkevirasto. Puheenjohtaja voi kutsua kokouksiin kolmansia osapuolia, mukaan lukien lääkkeisiin liittyvien sidosryhmien edustajat ja myyntilupien haltijat.

4. Lääkkeiden ohjausryhmä vahvistaa työjärjestyksensä, mukaan lukien 5 kohdassa tarkoitettua työryhmää koskevat menettelyt sekä luettelojen, tietopakettien ja suositusten hyväksymismenettelyt. Työjärjestys tulee voimaan, kun komissio ja lääkeviraston hallintoneuvosto ovat antaneet asiasta myönteisen lausunnon.

5. Lääkkeiden ohjausryhmää tukee lääkepulatyöryhmä, joka koostuu lääkkeiden osalta toimivaltaisten kansallisten viranomaisten keskitetyistä yhteyspisteistä, jotka on perustettu 9 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

6. Lääkkeiden ohjausryhmä on vastuussa 4 artiklan 4 kohdassa ja 5–8 artiklassa tarkoitettujen tehtävien suorittamisesta.

4 artikla

Tapahtumien seuranta sekä vakaviin tapahtumiin ja kansanterveysuhkiin liittyvät valmiudet

1. Lääkeviraston on jatkuvasti seurattava tapahtumia, jotka todennäköisesti johtavat vakavaan tapahtumaan tai kansanterveysuhkaan.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen seurantatehtävien helpottamiseksi kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on 3 artiklan 5 kohdassa tarkoitettujen keskitettyjen yhteyspisteiden välityksellä raportoitava lääkevirastolle tämän 9 artiklan 1 kohdan b alakohdan nojalla määrittelemien raportointikriteerien perusteella jokaisesta tapahtumasta, joka todennäköisesti johtaa vakavaan tapahtumaan tai kansanterveysuhkaan, mukaan lukien lääkepula jossakin jäsenvaltiossa. Kun kansallinen toimivaltainen viranomainen ilmoittaa lääkevirastolle jonkin lääkkeen pulasta tietyssä jäsenvaltiossa, sen on annettava lääkevirastolle kaikki myyntiluvan haltijalta direktiivin 2001/83/EY 23 a artiklan nojalla saamansa tiedot. Lääkevirasto voi pyytää kansallisilta toimivaltaisilta viranomaisilta saamansa tapahtumaraportin perusteella 3 artiklan 5 kohdassa tarkoitetun työryhmän välityksellä tietoja saadakseen käsityksen tapahtuman vaikutuksista muissa jäsenvaltioissa.

3. Jos lääkevirasto katsoo, että käynnissä olevaan tai pian ilmaantuvaan vakavaan tapahtumaan on puututtava, se ilmoittaa tästä komissiolle ja jäsenvaltioille. Komissio voi omasta aloitteestaan taikka yhden tai useamman jäsenvaltion tai lääkeviraston johtajan pyynnöstä pyytää lääkkeiden ohjausryhmältä apua vakavan tapahtuman käsittelemiseksi.

4. Lääkkeiden ohjausryhmän on ilmoitettava komissiolle ja lääkeviraston johtajalle kun se katsoo vakavan tapahtuman olevan riittävällä tavalla käsitelty. Komissio tai lääkeviraston johtaja voi kyseisen tiedon perusteella tai omasta aloitteestaan vahvistaa, että lääkkeiden ohjausryhmän apua ei enää tarvita.

5. Kun kyseessä on vakava tapahtuma tai kansanterveysuhka, 5–12 artiklaa sovelletaan seuraavasti:

   (a) jos vakava tapahtuma tai kansanterveysuhka voi vaikuttaa lääkkeiden turvallisuuteen, laatuun tai tehoon, sovelletaan 5 artiklaa;

   (b) jos vakava tapahtuma tai kansanterveysuhka voi johtaa lääkepulaan useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, sovelletaan 6–12 artiklaa.

5 artikla

Tietojen arviointi ja toimintaneuvojen antaminen kansanterveysuhkiin ja vakaviin tapahtumiin liittyvien lääkkeiden turvallisuuden, laadun ja tehon osalta

Kun kansanterveysuhka on todettu tai on esitetty 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu avustuspyyntö, lääkkeiden ohjausryhmän on arvioitava vakavaan tapahtumaan tai kansanterveysuhkaan liittyvät tiedot ja harkittava kiireellisten ja koordinoitujen toimien tarpeellisuutta asianomaisten lääkkeiden turvallisuuden, laadun ja tehon osalta.

Lääkkeiden ohjausryhmän on annettava neuvoja komissiolle ja jäsenvaltioille asianmukaisista toimista, joita sen mukaan olisi toteutettava unionin tasolla asianomaisten lääkkeiden osalta direktiivin 2001/83/EY tai asetuksen (EY) N:o 726/2004[18] mukaisesti.

6 artikla

Luettelo kriittisistä lääkkeistä ja toimitettavat tiedot

1. Lääkkeiden ohjausryhmän on 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun avustuspyynnön vastaanotettuaan ja työryhmäänsä kuultuaan vahvistettava luettelo direktiivin

[18] Asetus (EY) N:o 726/2004

2001/83/EY tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti sallituista lääkkeistä, joiden se katsoo olevan kriittisiä vakavan tapahtuman aikana, jäljempänä ’vakavaan tapahtumaan liittyvien kriittisten lääkkeiden luettelo’. Luetteloa on päivitettävä tarpeen tullen kunnes vakava tapahtuma on käsitelty riittävällä tavalla.

2. Heti sen jälkeen, kun kansanterveysuhka on todettu, lääkkeiden ohjausryhmän on työryhmäänsä kuultuaan vahvistettava luettelo direktiivin 2001/83/EY tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti sallituista lääkkeistä, joiden se katsoo olevan kriittisiä kansanterveysuhan aikana, jäljempänä ’kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkkeiden luettelo’. Luetteloa on päivitettävä tarpeen tullen kunnes kansanterveysuhan on todettu päättyneen.

3. Lääkkeiden ohjausryhmän on vahvistettava tietopaketti, joka on tarpeen 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuihin luetteloihin, jäljempänä ’kriittisten lääkkeiden luettelot’, sisältyvien lääkkeiden tarjonnan ja kysynnän seuraamiseksi, ja annettava se tiedoksi työryhmälleen.

4. Lääkeviraston on viipymättä julkaistava kriittisten lääkkeiden luettelot ja niiden päivitykset asetuksen 726/2004 26 artiklassa tarkoitetussa www-portaalissa.

7 artikla

Kriittisten lääkkeiden luettelossa olevien lääkkeiden pulan seuranta

Lääkkeiden ohjausryhmän on kriittisten lääkkeiden luettelon sekä 10 ja 11 artiklan mukaisesti toimitettujen tietojen perusteella seurattava kyseisiin luetteloihin sisältyvien lääkkeiden tarjontaa ja kysyntää havaitakseen, onko niistä potentiaalisesti tai tosiasiallisesti pulaa. Lääkkeiden ohjausryhmän on osana seurantaa oltava yhteydessä tapauksen mukaan asetuksen (EU) 2020/[…][19] 4 artiklassa perustettuun terveysturvakomiteaan ja kansanterveysuhan tapauksessa mainitun asetuksen 24 artiklan nojalla perustettuun kansanterveysuhkia käsittelevään neuvoa-antavaan komiteaan.

8 artikla

Lääkepulasta raportoiminen ja suositukset

1. Lääkkeiden ohjausryhmän on kansanterveysuhan ajan tai kun on esitetty 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu avustuspyyntö aina siihen asti kun avustuspyyntö katsotaan loppuunkäsitellyksi, raportoitava komissiolle ja 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitetulle alaverkostolle säännöllisesti seurannan tuloksista ja erityisesti ilmoitettava potentiaalisesta tai todellisesta lääkepulasta kriittisten lääkkeiden luetteloon sisältyvien lääkkeiden osalta.

2. Lääkkeiden ohjausryhmän on komission tai 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun alaverkoston pyynnöstä toimittava havaintojaan tukevat aggregoidut tiedot ja kysyntäennusteet. Tältä osin lääkkeiden ohjausryhmän on oltava yhteydessä Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskukseen saadakseen epidemiologisia tietoja lääketarvetta koskevan ennusteen tekemiseksi sekä 19 artiklassa tarkoitettuun lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevään toimeenpanevaan ohjausryhmään silloin kun jokin kriittisten lääkkeiden luetteloon sisältyvä lääke annostellaan lääkinnällisellä laitteella.

[19] [*lisätään alaviitteessä 4 tarkoitetun hyväksytyn tekstin viite]*

3. Lisäksi lääkkeiden ohjausryhmä voi osana kyseistä raportointia antaa suosituksia toimenpiteistä, joita komissio, jäsenvaltiot, myyntilupien haltijat ja muut toimijat voivat toteuttaa potentiaalisen tai todellisen lääkepulan estämiseksi tai lieventämiseksi. Tältä osin ryhmän on oltava tarvittaessa yhteydessä terveysturvakomiteaan ja kansanterveysuhan tapauksessa kansanterveysuhkia käsittelevään neuvoa-antavaan komiteaan.

4. Lääkkeiden ohjausryhmä voi omasta aloitteestaan tai komission pyynnöstä antaa suosituksia toimenpiteistä, joita komissio, jäsenvaltiot, myyntilupien haltijat ja muut toimijat voivat toteuttaa varmistaakseen valmiudet kansanterveysuhan tai vakavan tapahtuman aiheuttaman potentiaalisen tai todellisen lääkepulan torjumiseen.

5. Lääkkeiden ohjausryhmä voi komission pyynnöstä tarvittaessa koordinoida toimenpiteitä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten, myyntiluvan haltijoiden ja muiden toimijoiden välillä potentiaalisen tai todellisen lääkepulan estämiseksi tai lieventämiseksi vakavan tapahtuman tai kansanterveysuhan yhteydessä.

9 artikla

Työskentelymenetelmät ja lääkkeitä koskevien tietojen toimittaminen

1. Lääkeviraston on 4–8 artiklassa tarkoitettujen tehtävien suorittamiseksi

   (a) määriteltävä menettelyt kriittisten lääkkeiden luettelon laatimiseksi;

   (b) määriteltävä menetelmät ja kriteerit 4, 7 ja 8 artiklassa tarkoitetuille seurannalle, tietojenkeruulle ja raportoinnille;

   (c) kehitettävä virtaviivaiset sähköiset seuranta- ja raportointijärjestelmät;

   (d) laadittava ja ylläpidettävä luettelo sen 3 artiklan 5 kohdassa tarkoitetun työryhmän jäsenistä, joka koostuu lääkkeiden osalta toimivaltaisten kansallisten viranomaisten keskitetyistä yhteyspisteistä;

   (e) laadittava ja ylläpidettävä luettelo kaikkien unionissa sallittujen ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupien haltijoiden keskitetyistä yhteyspisteistä asetuksen (EY) N:o 726/2004 57 artiklan 1 kohdan l alakohdassa tarkoitetussa tietokannassa;

   (f) määriteltävä menetelmät 5 ja 8 artiklassa säädettyjen suositusten ja neuvojen antamiseksi ja toimenpiteiden koordinoimiseksi.

2. Sen jälkeen kun kansanterveysuhka on todettu tai on esitetty 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu avustuspyyntö, lääkeviraston on

   (a) otettava käyttöön kriittisten lääkkeiden luetteloon sisältyvien lääkkeiden myyntilupien haltijoiden keskitetyistä yhteyspisteistä koostuva alaverkosto ja pidettävä sitä yllä koko kansanterveysuhan tai vakavan tapahtuman ajan;

   (b) pyydettävä tietoja a alakohdassa tarkoitettuun alaverkostoon sisältyviltä yhteyspisteiltä ja vahvistettava tietojen toimittamiselle määräaika;

   (c) pyydettävä jäsenvaltioiden kansallisten toimivaltaisten viranomaisten keskitetyiltä yhteyspisteiltä lääkkeiden ohjausryhmän hyväksymän tietopaketin mukaiset tiedot ja vahvistettava tietojen toimittamiselle määräaika.

3. Edellä 2 kohdan b alakohdassa tarkoitetussa ilmoituksessa on oltava vähintään

   (a) myyntiluvan haltijan nimi;

(b) lääkkeen nimi;

(c) jokaisen jäsenvaltion osalta luvan antanut maa ja se, myydäänkö tuotetta asianomaisessa jäsenvaltiossa;

(d) yksityiskohtaiset tiedot potentiaalisesta tai todellisesta pulasta, kuten todelliset tai arvioidut alkamis- ja päättymispäivät ja epäillyt tai tunnetut syyt;

(e) myyntiä ja markkinaosuutta koskevat tiedot;

(f) tiedot saatavilla olevista vaihtoehtoisista lääkkeistä;

(g) lieventämissuunnitelmat mukaan lukien tuotanto- ja toimituskapasiteetti;

(h) tiedot tukkukauppiailta ja oikeushenkilöiltä, joilla on valtuudet toimittaa lääkettä yleisölle.

10 artikla

Myyntiluvan haltijan velvollisuudet

1. Kriittisten lääkkeiden luetteloon sisältyvän lääkkeen myyntiluvan haltijan on lääkeviraston pyynnön saatuaan toimitettava 7 artiklassa tarkoitetun seurannan helpottamiseksi 9 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut tiedot lääkeviraston asettamassa määräajassa. Sen on toimitettava tiedot 9 artiklan 2 kohdan mukaisesti nimetyn yhteyspisteen välityksellä käyttäen 9 artiklan 1 kohdan nojalla käyttöönotettuja raportointimenetelmiä ja järjestelmää. Sen on tarvittaessa toimitettava päivitetyt tiedot.

2. Unionissa sallitun lääkkeen myyntiluvan haltijan on kuuden kuukauden kuluessa tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivästä toimitettava 9 artiklan 1 kohdan e alakohdan nojalla vaaditut tiedot sähköisesti asetuksen (EY) N:o 726/2004 57 artiklan 1 kohdan l alakohdassa tarkoitettuun tietokantaan. Kyseisen myyntiluvan haltijan on tarvittaessa päivitettävä tiedot.

3. Myyntiluvan haltijan on esitettävä perustelut, jos tietokannassa ei ole vaadittuja tietoja tai jos tietoja ei toimiteta lääkeviraston asettamassa määräajassa.

4. Jos kriittisten lääkkeiden luetteloon sisältyvän lääkkeen myyntiluvan haltija ilmoittaa, että toimitetut tiedot sisältävät liikesalaisuuksiin liittyviä tietoja, sen on merkittävä asianomaiset kohdat ja täsmennettävä merkinnän tekemisen syyt. Lääkeviraston on arvioitava jokaisen pyynnön perusteet ja suojattava liikesalaisuuksiin liittyvät tiedot niin, että ne eivät paljastu perusteettomasti.

5. Jos kriittisten lääkkeiden luetteloon sisältyvän lääkkeen myyntiluvan haltijalla on hallussaan lisätodisteita potentiaalisesta tai todellisesta lääkepulasta, sen on toimitettava tällaiset tiedot viipymättä lääkevirastolle.

6. Kun seurannan tuloksista ja ennaltaehkäiseviä tai lieventäviä toimenpiteitä koskevista suosituksista on raportoitu 8 artiklan mukaisesti, kriittisten lääkkeiden luetteloon sisältyvän lääkkeen myyntiluvan haltijan on

(a) esitettävä mahdolliset kommenttinsa lääkevirastolle;

(b) otettava huomioon kaikki suositukset ja ohjeet sekä noudatettava 11 ja 12 artiklan nojalla unionin ja jäsenvaltioiden tasolla toteutettuja toimenpiteitä;

(c) ilmoitettava lääkkeiden ohjausryhmälle toteutetuista toimenpiteistä ja raportoitava niiden tuloksista, mukaan lukien potentiaalisen tai todellisen lääkepulan ratkaisua koskevat tiedot.

11 artikla

Lääkepulan seurantaa ja lieventämistä koskevat jäsenvaltioiden velvollisuudet

1. Jäsenvaltion on 7 artiklassa tarkoitetun seurannan helpottamiseksi toteutettava lääkeviraston pyynnöstä ja sen asettamassa määräajassa seuraavat toimet:

   (a) toimitettava nimetyn yhteyspisteensä välityksellä käyttäen 9 artiklan 1 kohdan nojalla käyttöönotettuja raportointimenetelmiä ja järjestelmää lääkeviraston pyytämä tietopaketti, mukaan lukien saatavilla olevat ja arvioidut tiedot kysynnän laajuudesta;

   (b) merkittävä liikesalaisuuksiin liittyvät tiedot ja täsmennettävä merkinnän tekemisen syyt;

   (c) esitettävä perustelut, jos tietokannassa ei ole vaadittuja tietoja tai jos vaadittuja tietoja ei toimiteta lääkeviraston asettamassa määräajassa.

2. Jos on tarpeen 1 kohdassa säädettyjen raportointivelvollisuuksien täyttämiseksi, jäsenvaltion on lääkeviraston tuella kerättävä tietoa varastotilanteesta tukkumyyjiltä ja muilta oikeushenkilöiltä, joilla on valtuudet toimittaa kriittisten lääkkeiden luetteloon sisältyviä lääkkeitä yleisölle.

3. Jos jäsenvaltiolla on hallussaan lisätietoja myyntimääristä ja lääkemääräysten lukumäärästä, mukaan lukien direktiivin 2001/83/EY 23 a artiklaan perustuvat tiedot, jotka todistavat kriittisten lääkkeiden luetteloon sisältyvän lääkkeen potentiaalisesta tai todellisesta lääkepulasta, sen on viipymättä toimitettava kyseiset tiedot lääkkeiden ohjausryhmälle nimettyjen yhteyspisteidensä välityksellä.

4. Kun seurannan tuloksista ja ennaltaehkäiseviä tai lieventäviä toimenpiteitä koskevista suosituksista on raportoitu 8 artiklan mukaisesti, jäsenvaltion on

   (a) otettava huomioon kaikki suositukset ja ohjeet sekä noudatettava 12 artiklan nojalla unionin tasolla toteutettuja toimenpiteitä;

   (b) ilmoitettava lääkkeiden ohjausryhmälle toteutetuista toimenpiteistä ja raportoitava niiden tuloksista, mukaan lukien potentiaalisen tai todellisen lääkepulan ratkaisua koskevat tiedot.

12 artikla

Komission rooli lääkepulan seurannassa ja lieventämisessä

Komissio ottaa huomioon lääkkeiden ohjausryhmän toimittamat tiedot ja suositukset ja

a) toteuttaa annettujen toimivaltuuksien rajoissa kaikki tarvittavat toimet kriittisten lääkkeiden luetteloon sisältyvien lääkkeiden potentiaalisen tai todellisen lääkepulan lieventämiseksi;

b) tarkastelee jäsenvaltioille, myyntilupien haltijoille ja muille toimijoille osoitettavan ohjeistuksen tarvetta;

c) ilmoittaa lääkkeiden ohjausryhmälle toteutetuista toimenpiteistä ja raportoi tuloksista;

d) pyytää lääkkeiden ohjausryhmää antamaan suosituksia tai koordinoimaan toimenpiteitä kuten 8 artiklan 3, 4 ja 5 kohdassa säädetään;

e) tarkastelee lääketieteellisten vastatoimien tarvetta asetuksen (EU) 2020/[…][20] 12 artiklan ja 25 artiklan b alakohdan mukaisesti;

f) on yhteydessä kolmansiin maihin ja asiaankuuluviin kansainvälisiin organisaatioihin kriittisten lääkkeiden luetteloihin sisältyvien lääkkeiden tai niiden vaikuttavien farmaseuttisten aineiden potentiaalisen tai todellisen lääkepulan lieventämiseksi silloin kun kyseisiä lääkkeitä tai aineita tuodaan unioniin ja tällaisella potentiaalisella tai todellisella pulalla on kansainvälisiä vaikutuksia.

13 artikla

Lääkkeiden ohjausryhmää koskeva tiedotus

Lääkeviraston on yhdessä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa tiedotettava yleisölle ja sidosryhmille lääkkeiden ohjausryhmän työstä www-portaalissa ja muilla asianmukaisilla tavoilla.

III luku

Lääkkeet, joilla voidaan vastata kansanterveysuhkiin

14 artikla

Hätätilannetyöryhmä

1. Lääkevirastoon perustetaan hätätilannetyöryhmä. Se kokoontuu kansanterveysuhan aikana joko henkilökohtaisesti tai etänä. Lääkevirasto vastaa sihteeristön tehtävistä.

2. Hätätilannetyöryhmän tehtävänä on kansanterveysuhan aikana

   (a) antaa tieteellistä neuvontaa ja tarkastella sellaisia lääkkeitä koskevaa tieteellistä dataa, joilla voidaan vastata kansanterveysuhkaan, mukaan lukien datan pyytäminen kehittäjiltä ja kehittäjien ottaminen mukaan alustaviin keskusteluihin;

   (b) tarkastella kliinisen lääketutkimuksen tutkimussuunnitelmia ja antaa kehittäjille 15 artiklan mukaisesti neuvontaa sellaisten kliinisten tutkimusten osalta, joita tehdään unionissa kansanterveysuhan aiheuttavan taudin hoitamiseen, ehkäisemiseen tai diagnosoimiseen tarkoitetuille lääkkeille;

   (c) antaa tieteellistä neuvontaa sellaisten kliinisten lääketutkimusten tueksi, joita tehdään unionissa kansanterveysuhan aiheuttavan taudin hoitamiseen, ehkäisemiseen tai diagnosoimisen tarkoitetuille lääkkeille. Tuen on sisällettävä suunnitteilla olevien samanlaisten tai toisiinsa liittyvien kliinisten lääketutkimusten toimeksiantajille annettava neuvonta yhteisten kliinisten lääketutkimusten järjestämisestä yksittäisten tutkimusten sijasta, ja tuki voi sisältää neuvontaa, joka koskee sopimuksen tekemistä toimeksiantajana tai toimeksiantajien ryhmittymänä toimimisesta asetuksen (EU) 536/2014 2 artiklan 14 kohdan ja 72 artiklan mukaisesti;

[20] [*lisätään alaviitteessä 4 tarkoitetun hyväksytyn tekstin viite]*

(d) osallistua lääkeviraston tieteellisten komiteoiden, työryhmien ja tieteellisen neuvoa-antavan ryhmän työhön;

(e) antaa 16 artiklan mukaisesti tieteellisiä suosituksia sellaisten lääkkeiden käytöstä, joilla voidaan mahdollisesti vastata kansanterveysuhkiin;

(f) tehdä tapauksen mukaan yhteistyötä unionin elinten ja virastojen, Maailman terveysjärjestön, kolmansien maiden ja kansainvälisten tiedejärjestöjen kanssa kansanterveysuhkaan sekä sellaisiin lääkkeisiin, joilla voidaan mahdollisesti vastata kansanterveysuhkiin, liittyvien tieteellisten ja teknisten kysymysten osalta.

3. Hätätilannetyöryhmän on koostuttava lääkeviraston tieteellisten komiteoiden, työryhmien ja henkilöstön, direktiivin 2001/83/EY 27 artiklan mukaisesti perustetun koordinointiryhmän ja asetuksen (EU) 536/2014[21] 85 artiklan mukaisesti perustetun kliinisten lääketutkimusten koordinointi- ja neuvoa-antavan ryhmän edustajista. Tarvittaessa hätätilannetyöryhmään voidaan nimetä ulkopuolisia asiantuntijoita ja siihen voidaan tapauskohtaisesti kutsua muiden unionin elinten ja virastojen edustajia. Hätätilannetyöryhmän puheenjohtajana toimii lääkevirasto.

4. Hätätilannetyöryhmän kokoonpanon on saatava lääkeviraston hallintoneuvoston hyväksyntä. Lääkeviraston johtajalla tai hänen edustajallaan ja komission edustajilla on oikeus osallistua kaikkiin kokouksiin.

5. Puheenjohtaja voi kutsua kokouksiin jäsenvaltioiden edustajia, lääkeviraston tieteellisten komiteoiden ja työryhmien jäseniä ja kolmansia osapuolia, mukaan lukien lääkkeisiin liittyvien sidosryhmien edustajat, myyntilupien haltijat, lääkkeiden kehittäjät, kliinisten lääketutkimusten toimeksiantajat, kliinisten lääketutkimusten verkostojen edustajat sekä potilasjärjestöt ja terveydenhuollon ammattihenkilöstöä edustavat järjestöt.

6. Hätätilannetyöryhmä vahvistaa työjärjestyksensä, mukaan lukien suositusten hyväksymistä koskevat säännöt. Työjärjestys tulee voimaan, kun komissio ja lääkeviraston hallintoneuvosto ovat antaneet asiasta myönteisen lausunnon.

7. Hätätilannetyöryhmän on suoritettava tehtävänsä lääkeviraston tieteellisistä komiteoista erillisenä elimenä, joka ei myöskään rajoita näiden tehtäviä, joita toteutetaan asianomaisiin lääkkeisiin ja niiden sääntelytoimiin liittyvän lupamenettelyn, valvonnan ja lääketurvatoiminnan osalta asianomaisten lääkkeiden laadun, turvallisuuden ja tehon varmistamiseksi. Hätätilannetyöryhmän on otettava huomioon kaikki kyseisten komiteoiden asetuksen (EY) N:o 726/2004 ja direktiivin 2001/83/EY mukaisesti antamat tieteelliset lausunnot.

8. Hätätilannetyöryhmään sovelletaan avoimuuden ja jäsenten riippumattomuuden osalta asetuksen (EY) N:o 726/2004 63 artiklaa.

9. Lääkeviraston on julkaistava ja ylläpidettävä www-portaalissaan tietoa niistä lääkkeistä, joilla hätätilannetyöryhmä katsoo mahdollisesti voitavan vastata kansanterveysuhkaan.

[21] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 536/2014, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta (EUVL L 158, 27.5.2014, s. 1).

15 artikla

Kliinisiä lääketutkimuksia koskeva neuvonta

1. Hätätilannetyöryhmän on kansanterveysuhan aikana tarkasteltava kliinisen lääketutkimuksen tutkimussuunnitelmia, jotka lääkkeiden kehittäjät ovat esittäneet tai aikovat esittää kliinistä lääketutkimusta koskevassa hakemuksessa osana nopeutettua tieteellistä neuvontaa koskevaa menettelyä.

2. Jos kehittäjä aloittaa nopeutetun tieteellistä neuvontaa koskevan menettelyn, hätätilannetyöryhmän on annettava veloituksetta neuvontaa 20 päivän kuluessa siitä, kun kehittäjä on jättänyt lääkevirastolle kaikki vaaditut tiedot ja datan sisältävän tietopaketin. Neuvonnan on saatava ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean hyväksyntä.

3. Hätätilannetyöryhmän on vahvistettava menettelyt vaadittuja tietoja ja dataa, mukaan lukien tiedot jäsenvaltiosta, jossa / jäsenvaltioista, joissa kliinistä lääketutkimusta koskeva lupahakemus on jätetty tai aiotaan jättää, koskevan tietopaketin pyytämiselle ja esittämiselle.

4. Hätätilannetyöryhmään on otettava tieteellisen neuvonnan valmisteluun mukaan edustajia niistä jäsenvaltioista, joissa kliinistä lääketutkimusta koskeva lupahakemus on jätetty tai aiotaan jättää.

5. Kun jäsenvaltio hyväksyy kliinistä lääketutkimusta koskevan hakemuksen, josta on annettu tieteellistä neuvontaa, sen on otettava kyseinen neuvonta asianmukaisesti huomioon.

6. Kun tieteellisen neuvonnan saaja on kehittäjä, sen on esitettävä kliinisistä tutkimuksista saatu data lääkevirastolle 16 artiklan nojalla tehdyn pyynnön perusteella.

7. Muutoin tieteellistä neuvontaa on tämän artiklan säännösten soveltamista rajoittamatta annettava kyseisille kehittäjille asetuksen (EY) N:o 726/2004 57 artiklassa vahvistettujen menettelyjen mukaisesti.

16 artikla

Lääkkeiden ja niiden käyttösuositusten tarkastelu

1. Sen jälkeen kun kansanterveysuhka on todettu, hätätilannetyöryhmän on tarkasteltava saatavilla olevaa tieteellistä dataa, joka liittyy lääkkeisiin, joilla voidaan mahdollisesti vastata kansanterveysuhkiin. Tarkasteluja on päivitettävä säännöllisesti kansanterveysuhan aikana.

2. Hätätilannetyöryhmä voi tarkastelua valmistellessaan pyytää tietoja ja dataa myyntilupien haltijoilta ja kehittäjiltä sekä pyytää nämä mukaan alustaviin keskusteluihin. Hätätilannetyöryhmä voi myös tarvittaessa hyödyntää kliinisten tutkimusten ulkopuolella tuotettua terveysdataa koskevia havaintotutkimuksia kiinnittäen huomiota niiden luotettavuuteen.

3. Hätätilannetyöryhmän on yhden tai useamman jäsenvaltion tai komission pyynnöstä annettava ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevälle komitealle lausuntoa varten suosituksia 4 kohdan mukaisesti seuraavista:

   (a) direktiivin 2001/83/EY tai asetuksen (EU) N:o 726/2004 soveltamisalaan kuuluvien lääkkeiden erityisluvallinen käyttö;

(b) sellaisen lääkkeen, jolla ei ole myyntilupaa, käyttö ja jakelu direktiivin 2001/83/EY 5 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

4. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea voi suosituksen saatuaan antaa lausunnon käytön edellytyksistä, jakelun edellytyksistä ja kohdepotilaista. Lausuntoa on päivitettävä tarpeen mukaan.

5. Jäsenvaltion on otettava huomioon 4 kohdassa tarkoitetut lausunnot. Silloin kun jäsenvaltio käyttää tällaista lausuntoa, sovelletaan direktiivin 2001/83/EY 5 artiklan 3 ja 4 kohtaa.

6. Kun hätätilannetyöryhmä valmistelee 3 kohdassa säädettyjä suosituksiaan, se voi konsultoida asianomaista jäsenvaltiota ja pyytää siltä mitä tahansa tietoja ja dataa, joiden perusteella jäsenvaltio on tehnyt päätöksen lääkkeen asettamisesta saataville erityisluvallista käyttöä varten. Jäsenvaltion on tällaisen pyynnön saatuaan annettava kaikki pyydetyt tiedot.

7. Lääkeviraston on julkaistava 4 kohdan mukaisesti annetut lausunnot ja niiden päivitykset www-portaalissaan.

17 artikla

Hätätilannetyöryhmää koskeva tiedotus

Lääkeviraston on yhdessä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa tiedotettava yleisölle ja sidosryhmille hätätilannetyöryhmän työstä www-portaalissa ja muilla asianmukaisilla tavoilla.

18 artikla

Tietotekniset välineet ja data

Lääkeviraston on hätätilannetyöryhmän työn valmistelemiseksi ja tukemiseksi kansanterveysuhan aikana

(a) kehitettävä ja ylläpidettävä sähköisiä välineitä tietojen ja datan toimittamiseksi, mukaan lukien kliinisten tutkimusten ulkopuolella tuotettu sähköinen terveysdata;

(b) koordinoitava riippumattomia rokotteiden tehon ja turvallisuuden seurantaa koskevia tutkimuksia käyttäen viranomaisten hallussa olevia asiaankuuluvia tietoja. Koordinaatio on toteutettava yhdessä Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen kanssa uuden rokoteseurantafoorumin kautta;

(c) hyödynnettävä sääntelytehtävissään digitaalisia infrastruktuureita tai välineitä, jotta käytettävissä oleva kliinisten tutkimusten ulkopuolella tuotettu sähköinen terveysdata olisi nopeasti saatavilla tai analysoitavissa, sekä tällaisen datan vaihtamista jäsenvaltioiden, lääkeviraston ja muiden unionin elinten välillä;

(d) annettava hätätilannetyöryhmälle pääsy niihin sähköisen terveysdatan ulkoisiin lähteisiin, mukaan lukien kliinisten tutkimusten ulkopuolella tuotettu terveysdata, joihin lääkevirastolla on pääsy.

IV luku

Kriittisten lääkinnällisten laitteiden pulan seuranta ja lieventäminen sekä asiantuntijapaneelien tukeminen

19 artikla

Lääkinnällisiä laitteita käsittelevä toimeenpaneva ohjausryhmä

1. Lääkevirastoon perustetaan lääkinnällisiä laitteita käsittelevä toimeenpaneva ohjausryhmä, jäljempänä ’lääkinnällisten laitteiden ohjausryhmä’. Se kokoontuu henkilökohtaisesti tai etänä valmistautuessaan kansanterveysuhkaan tai sen aikana. Lääkevirasto vastaa sihteeristön tehtävistä.

2. Lääkinnällisten laitteiden ohjausryhmässä on yksi edustaja lääkevirastosta, yksi edustaja komissiosta ja yksi johtavassa asemassa oleva edustaja kustakin jäsenvaltiosta. Kukin jäsenvaltio nimeää edustajansa. Jäsenten mukana avustamassa voi olla tiettyihin tieteen tai tekniikan aloihin erikoistuneita asiantuntijoita.

3. Lääkinnällisten laitteiden ohjausryhmän puheenjohtajana toimii lääkevirasto. Puheenjohtaja voi kutsua kokouksiin kolmansia osapuolia, mukaan lukien lääkinnällisiin laitteisiin liittyvien sidosryhmien edustajat.

4. Lääkinnällisten laitteiden ohjausryhmä vahvistaa työjärjestyksensä, mukaan lukien 5 kohdassa tarkoitettua työryhmää koskevat menettelyt sekä luettelojen, tietopakettien ja suositusten hyväksymismenettelyt. Työjärjestys tulee voimaan, kun komissio ja lääkeviraston hallintoneuvosto ovat antaneet asiasta myönteisen lausunnon.

5. Lääkinnällisten laitteiden ohjausryhmää tukee työryhmä, joka koostuu lääkinnällisten laitteiden osalta toimivaltaisten kansallisten viranomaisten keskitetyistä yhteyspisteistä, jotka on perustettu 23 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

6. Lääkinnällisten laitteiden ohjausryhmä on vastuussa 20, 21 ja 22 artiklassa tarkoitettujen tehtävien suorittamisesta.

20 artikla

Luettelo kriittisistä lääkinnällisistä laitteista ja toimitettavat tiedot

1. Heti sen jälkeen, kun kansanterveysuhka on todettu, lääkinnällisten laitteiden ohjausryhmän on työryhmäänsä kuultuaan vahvistettava luettelo lääkinnällisistä laitteista, joiden se katsoo olevan kriittisiä kansanterveysuhan aikana, jäljempänä ’kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luettelo’. Luetteloa on päivitettävä tarpeen tullen kunnes kansanterveysuhan on todettu päättyneen.

2. Lääkinnällisten laitteiden ohjausryhmän on vahvistettava tietopaketti, joka on tarpeen kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luetteloihin sisältyvien lääkinnällisten laitteiden tarjonnan ja kysynnän seuraamiseksi, ja annettava se tiedoksi työryhmälleen.

3. Lääkeviraston on julkaistava kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luettelo ja sen päivitykset www-portaalissaan.

21 artikla

Kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luettelossa olevien lääkinnällisten laitteiden pulan seuranta

1. Lääkinnällisten laitteiden ohjausryhmän on kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luettelon sekä 24 ja 25 artiklan mukaisesti toimitettujen tietojen perusteella seurattava kyseiseen luetteloon sisältyvien lääkinnällisten laitteiden tarjontaa ja kysyntää havaitakseen, onko niistä potentiaalisesti tai tosiasiallisesti pulaa. Lääkinnällisten laitteiden ohjausryhmän on osana seurantaa oltava yhteydessä tapauksen mukaan asetuksen (EU) 2020/[…][22] 4 artiklassa perustettuun terveysturvakomiteaan ja mainitun asetuksen 24 artiklan nojalla perustettuun kansanterveysuhkia käsittelevään neuvoa-antavaan komiteaan.

2. Lääkinnällisten laitteiden ohjausryhmä voi osana seurantaa hyödyntää myös laiterekistereistä ja datapankeista saatavaa dataa, jos lääkevirastolla on sellaista käytettävissään. Tällöin lääkinnällisten laitteiden ohjausryhmän on otettava huomioon asetuksen (EU) 2017/745 108 artiklan ja asetuksen (EU) 2017/745 101 artiklan nojalla tuotettu data.

22 artikla

Lääkinnällisten laitteiden pulasta raportoiminen ja suositukset

1. Lääkinnällisten laitteiden ohjausryhmän on kansanterveysuhan ajan raportoitava komissiolle ja 23 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetulle alaverkostolle säännöllisesti seurannan tuloksista ja erityisesti ilmoitettava kriittisten lääkinnällisten laitteiden luetteloon sisältyvien lääkinnällisten laitteiden potentiaalisesta tai todellisesta pulasta kansanterveysuhan aikana.

2. Lääkinnällisten laitteiden ohjausryhmän on komission tai 23 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitetun alaverkoston pyynnöstä toimittava havaintojaan tukevat aggregoidut tiedot ja kysyntäennusteet. Tältä osin ohjausryhmän on oltava yhteydessä Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskukseen saadakseen epidemiologisia tietoja lääkinnällisten laitteiden tarvetta koskevan ennusteen tekemiseksi sekä 3 artiklassa tarkoitettuun lääkkeiden ohjausryhmään silloin kun jotakin kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luetteloon sisältyvää lääkinnällistä laitetta käytetään yhdessä lääkkeen kanssa.

3. Lisäksi lääkinnällisten laitteiden ohjausryhmä voi osana 1 ja 2 kohdassa tarkoitettua raportointia antaa suosituksia toimenpiteistä, joita komissio, jäsenvaltiot, lääkinnällisten laitteiden valmistajat, ilmoitetut laitokset ja muut toimijat voivat toteuttaa potentiaalisen tai todellisen pulan estämiseksi tai lieventämiseksi. Tältä osin ryhmän on oltava tapauksen mukaan yhteydessä terveysturvakomiteaan ja kansanterveysuhkia käsittelevään neuvoa-antavaan komiteaan.

4. Lääkinnällisten laitteiden ohjausryhmä voi omasta aloitteestaan tai komission pyynnöstä antaa suosituksia toimenpiteistä, joita komissio, jäsenvaltiot, lääkinnällisten laitteiden valmistajat, ilmoitetut laitokset ja muut toimijat voivat toteuttaa varmistaakseen valmiudet kansanterveysuhan aiheuttaman potentiaalisen tai todellisen lääkinnällisten laitteiden pulan torjumiseen.

---

[22] [*lisätään alaviitteessä 4 tarkoitetun hyväksytyn tekstin viite]*

5. Lääkinnällisten laitteiden ohjausryhmä voi komission pyynnöstä tarvittaessa koordinoida toimenpiteitä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten, lääkinnällisten laitteiden valmistajien, ilmoitettujen laitosten ja muiden toimijoiden välillä potentiaalisen tai todellisen lääkepulan estämiseksi tai lieventämiseksi kansanterveysuhan yhteydessä.

23 artikla

Työskentelymenetelmät ja lääkinnällisiä laitteita koskevien tietojen toimittaminen

1. Lääkeviraston on 20, 21 ja 22 artiklassa tarkoitettujen tehtävien suorittamiseksi

   (a) määriteltävä menettelyt kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luettelon laatimiseksi;

   (b) kehitettävä virtaviivaiset sähköiset seuranta- ja raportointijärjestelmät;

   (c) laadittava ja ylläpidettävä luettelo sen 19 artiklan 5 kohdassa tarkoitetun työryhmän jäsenistä, joka koostuu jäsenvaltioiden lääkinnällisten laitteiden osalta toimivaltaisten kansallisten viranomaisten keskitetyistä yhteyspisteistä;

   (d) laadittava ja ylläpidettävä luettelo lääkinnällisten laitteiden valmistajien, valtuutettujen edustajien ja ilmoitettujen laitosten keskitetyistä yhteyspisteistä;

   (e) määriteltävä menetelmät 22 artiklassa säädettyjen suositusten antamiseksi ja toimenpiteiden koordinoimiseksi.

2. Sen jälkeen kun kansanterveysuhka on todettu, lääkeviraston on

   (a) otettava käyttöön kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luetteloon sisältyvien lääkinnällisten laitteiden valmistajien ja ilmoitettujen laitosten keskitetyistä yhteyspisteistä koostuva alaverkosto ja pidettävä sitä yllä koko kansanterveysuhan ajan;

   (b) pyydettävä alaverkostoon kuuluvilta yhteyspisteiltä lääkinnällisten laitteiden ohjausryhmän hyväksymän tietopaketin mukaiset tiedot ja vahvistettava tietojen toimittamiselle määräaika;

   (c) pyydettävä jäsenvaltioiden kansallisten toimivaltaisten viranomaisten keskitetyiltä yhteyspisteiltä lääkinnällisten laitteiden ohjausryhmän hyväksymän tietopaketin mukaiset tiedot ja vahvistettava tietojen toimittamiselle määräaika.

3. Edellä 2 kohdan b alakohdassa tarkoitetussa ilmoituksessa on oltava vähintään

   a) valmistajan nimi ja tarvittaessa tämän valtuutetun edustajan nimi;

   b) lääkinnällisen laitteen tunnistetiedot ja käyttötarkoitus;

   c) tapauksen mukaan ilmoitetun laitoksen nimi ja numero sekä tiedot asiaankuuluvista sertifikaateista;

   d) yksityiskohtaiset tiedot potentiaalisesta tai todellisesta pulasta, kuten todelliset tai arvioidut alkamis- ja päättymispäivät ja tunnetut tai epäillyt syyt;

   e) myyntiä ja markkinaosuutta koskevat tiedot;

   f) lieventämissuunnitelmat mukaan lukien tuotanto- ja toimituskapasiteetti;

   g) asianomaisilta ilmoitetuilta laitoksilta saadut tiedot niiden kyvystä käsitellä hakemuksia sekä tehdä ja viimeistellä vaatimustenmukaisuusarvioinnit

kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luetteloon sisältyville lääkinnällisille laitteille;

h) tiedot niiden hakemusten lukumäärästä, jotka asianomaiset ilmoitetut laitokset ovat vastaanottaneet kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luetteloon sisältyvien lääkinnällisten laitteiden osalta, sekä asiaan liittyvistä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä;

i) kesken olevien vaatimustenmukaisuusarviointien osalta asianomaisten ilmoitettujen laitosten kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luetteloon sisältyvien lääkinnällisten laitteiden osalta tekemien vaatimustenmukaisuusarviointien tila ja mahdolliset ongelmat, jotka on ratkaistava vaatimustenmukaisuusarviointiprosessin viimeistelemiseksi.

24 artikla

Lääkinnällisten laitteiden valmistajien, valtuutettujen edustajien ja ilmoitettujen laitosten velvollisuudet

1. Kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luetteloon sisältyvien lääkinnällisten laitteiden valmistajien ja tapauksen mukaan asianomaisten ilmoitettujen laitosten on lääkeviraston pyynnön saatuaan toimitettava 21 artiklassa tarkoitetun seurannan helpottamiseksi pyydetyt tiedot lääkeviraston asettamassa määräajassa. Niiden on toimitettava pyydetyt tiedot 23 artiklan 2 kohdan mukaisesti nimetyn yhteyspisteen välityksellä käyttäen 23 artiklan 1 kohdan nojalla käyttöönotettuja raportointimenetelmiä ja järjestelmää. Niiden on tarvittaessa toimitettava päivitetyt tiedot.

2. Lääkinnällisten laitteiden valmistajien ja ilmoitettujen laitosten on esitettävä perustelut, jos tietokannassa ei ole vaadittuja tietoja tai jos tietoja ei toimiteta lääkeviraston asettamassa määräajassa.

3. Jos kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luetteloon sisältyvien lääkinnällisten laitteiden valmistaja tai asianomainen ilmoitettu laitos ilmoittaa, että toimitetut tiedot sisältävät liikesalaisuuksiin liittyviä tietoja, sen on merkittävä asianomaiset kohdat ja täsmennettävä merkinnän tekemisen syyt. Lääkeviraston on arvioitava jokaisen pyynnön perusteet ja suojattava tällaiset liikesalaisuuksiin liittyvät tiedot niin, että ne eivät paljastu perusteettomasti.

4. Jos kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luetteloon sisältyvien lääkinnällisten laitteiden valmistajalla tai asianomaisella ilmoitetulla laitoksella on hallussaan lisätodisteita potentiaalisesta tai todellisesta pulasta, sen on toimitettava tällaiset tiedot viipymättä lääkevirastolle.

5. Kun seurannan tuloksista ja ennaltaehkäiseviä tai lieventäviä toimenpiteitä koskevista suosituksista on raportoitu 22 artiklan mukaisesti, kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luetteloon sisältyvien lääkinnällisten laitteiden valmistajien ja asianomaisten ilmoitettujen laitosten on

a) esitettävä mahdolliset kommenttinsa lääkevirastolle;

b)

c) otettava huomioon kaikki suositukset ja ohjeet sekä noudatettava 25 ja 26 artiklan nojalla unionin ja jäsenvaltioiden tasolla toteutettuja toimenpiteitä;

d) ilmoitettava lääkinnällisten laiteiden ohjausryhmälle toteutetuista toimenpiteistä ja raportoitava tuloksista, mukaan lukien potentiaalisen tai todellisen pulan ratkaisua koskevat tiedot.

6. Jos kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luetteloon sisältyvien lääkinnällisten laitteiden valmistaja on sijoittautunut unionin ulkopuolelle eikä pysty toimittamaan pyydettyjä tietoja tämän artiklan mukaisesti, valtuutettujen edustajien on toimitettava kyseiset tiedot.

25 artikla

Lääkinnällisten laitteiden pulan seurantaa ja lieventämistä koskevat jäsenvaltioiden velvollisuudet

1. Jäsenvaltion on 21 artiklassa tarkoitetun seurannan helpottamiseksi toteutettava lääkeviraston pyynnöstä ja sen asettamassa määräajassa seuraavat toimet:

(a) toimitettava nimetyn yhteyspisteensä välityksellä käyttäen 23 artiklan 1 kohdan nojalla käyttöönotettuja raportointimenetelmiä ja järjestelmää lääkeviraston pyytämä tietopaketti, mukaan lukien tiedot kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luetteloon sisältyvien lääkinnällisten laitteiden tarpeesta sekä saatavilla olevat ja arvioidut tiedot kysynnän laajuudesta;

(b) merkittävä liikesalaisuuksiin liittyvät tiedot ja täsmennettävä merkinnän tekemisen syyt;

(c) esitettävä perustelut, jos tietokannassa ei ole vaadittuja tietoja tai jos vaadittuja tietoja ei toimiteta lääkeviraston asettamassa määräajassa.

2. Jäsenvaltion on kerättävä kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luetteloon sisältyvistä lääkinnällisistä laitteista tietoa valmistajilta, tuojilta, jakelijoilta ja ilmoitetuilta laitoksilta, jos se on tarpeen 1 kohdassa säädettyjen raportointivelvollisuuksien täyttämiseksi.

3. Jos jäsenvaltiolla on lisätodisteita potentiaalisesta tai todellisesta pulasta, sen on toimitettava tällaiset tiedot viipymättä lääkinnällisten laitteiden ohjausryhmälle nimetyn yhteyspisteensä välityksellä.

4. Kun seurannan tuloksista ja ennaltaehkäiseviä tai lieventäviä toimenpiteitä koskevista suosituksista on raportoitu 22 artiklan mukaisesti, jäsenvaltion on

(b) tarkasteltava tarvetta säätää väliaikaisista poikkeuksista jäsenvaltion tasolla asetuksen (EU) 2017/745 59 artiklan 1 kohdan tai asetuksen (EU) 2017/746 54 artiklan 1 kohdan nojalla kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luetteloon sisältyvien lääkinnällisten laitteiden potentiaalisen tai todellisen pulan lieventämiseksi;

(c) otettava huomioon kaikki suositukset ja ohjeet sekä noudatettava 26 artiklan nojalla unionin tasolla toteutettuja toimenpiteitä;

(d) ilmoitettava lääkinnällisten laitteiden ohjausryhmälle toteutetuista toimenpiteistä ja raportoitava niiden tuloksista, mukaan lukien potentiaalisen tai todellisen pulan ratkaisua koskevat tiedot.

26 artikla

Komission rooli lääkinnällisten laitteiden pulan seurannassa ja lieventämisessä

Komissio ottaa huomioon lääkinnällisten laitteiden ohjausryhmän toimittamat tiedot ja suositukset ja

a) toteuttaa kaikki tarvittavat toimet sille annettujen toimivaltuuksien rajoissa kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luetteloon sisältyvien lääkinnällisten laitteiden potentiaalisen tai todellisen pulan lieventämiseksi, mukaan lukien tarvittaessa asetuksen (EU) 2017/745 59 artiklan 3 kohdan tai asetuksen (EU) 2017/746 54 artiklan 3 kohdan nojalla unionin tasolla myönnettävät väliaikaiset poikkeukset;

b) tarkastelee jäsenvaltioille, lääkinnällisten laitteiden valmistajille, ilmoitetuille laitoksille ja muille toimijoille osoitettavan ohjeistuksen tarvetta;

c) pyytää lääkinnällisten laitteiden ohjausryhmää antamaan suosituksia tai koordinoimaan toimenpiteitä 22 artiklan 3, 4 ja 5 kohdan nojalla;

d) tarkastelee lääketieteellisten vastatoimien tarvetta asetuksen (EU) 2020/[…][23] 12 artiklan ja 25 artiklan b alakohdan mukaisesti;

e) on yhteydessä kolmansiin maihin ja asiaankuuluviin kansainvälisiin organisaatioihin kriittisten lääkinnällisten laitteiden luetteloon sisältyvien lääkinnällisten laitteiden tai niiden komponenttiosien potentiaalisen tai todellisen pulan lieventämiseksi silloin kun kyseisiä laitteita tai osia tuodaan unioniin ja tällaisella potentiaalisella tai todellisella pulalla on kansainvälisiä vaikutuksia.

27 artikla

Lääkinnällisiä laitteita käsittelevää ohjausryhmää koskeva tiedotus

Lääkeviraston on yhdessä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa tiedotettava yleisölle ja sidosryhmille lääkinnällisten laitteiden ohjausryhmän työstä www-portaalissa ja muilla asianmukaisilla tavoilla.

28 artikla

Tuki lääkinnällisiä laitteita käsitteleville asiantuntijapaneeleille

Lääkeviraston on 1 päivästä maaliskuuta 2022 lähtien vastattava komission puolesta täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2019/1396 mukaisesti nimettyjen asiantuntijapaneelien sihteeristön tehtävistä ja annettava tarvittava tuki, jolla varmistetaan, että kyseiset paneelit voivat tehokkaasti toteuttaa asetuksen (EU) 2017/745 106 artiklan 9 ja 10 kohdassa säädetyt tehtävänsä. Lääkeviraston on

(a) annettava asiantuntijapaneeleille hallinnollista ja teknistä tukea tieteellisiä lausuntoja, kantoja ja neuvontaa varten;

(b) helpotettava ja hallinnoitava asiantuntijapaneelien etäkokouksia ja fyysisiä kokouksia;

(c) varmistettava, että asiantuntijapaneelien työ suoritetaan riippumattomalla tavalla asetuksen (EU) 2017/745 106 artiklan 3 kohdan toisen alakohdan mukaisesti, ja

[23] [*lisätään alaviitteessä 4 tarkoitetun hyväksytyn tekstin viite]*

perustettava järjestelmiä tai menettelyjä mahdollisten eturistiriitojen hallinnointia ja ehkäisyä varten mainitun asetuksen 106 artiklan 3 kohdan kolmannen alakohdan ja 107 artiklan mukaisesti;

(d) pidettävä yllä ja säännöllisesti päivitettävä asiantuntijapaneelien verkkosivustoa ja julkaistava sillä kaikki tiedot, jotka ovat tarpeen asiantuntijapaneelien toiminnan avoimuuden varmistamiseksi, mukaan lukien ilmoitettujen laitosten perustelut sille, miksi ne eivät noudattaneet asiantuntijapaneelien asetuksen (EU) 2017/745 106 artiklan 9 nojalla antamaa neuvontaa;

(e) julkaistava paneelien antamat tieteelliset lausunnot, kannat ja neuvonta ja varmistettava samalla luottamuksellisuus asetuksen (EU) 2017/745 106 artiklan 12 kohdan toisen alakohdan ja 109 artiklan mukaisesti;

(f) varmistettava, että asiantuntijoiden korvaukset ja menot suoritetaan täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2019/1396 11 artiklan mukaisesti;

(g) seurattava, noudattavatko paneelit yhteistä työjärjestystä, saatavilla olevaa ohjeistusta ja paneelien toimintaan liittyviä menetelmiä;

(h) esitettävä komissiolle vuosiraportit asiantuntijapaneelien toteuttamasta työstä, mukaan lukien annettujen lausuntojen, kantojen ja neuvonnan lukumäärä.

V luku

Loppusäännökset

29 artikla

Ohjausryhmien välinen yhteistyö

1. Lääkeviraston on varmistettava lääkkeiden ohjausryhmän ja lääkinnällisten laitteiden ohjausryhmän välinen yhteistyö niiden toimenpiteiden osalta, joilla vastataan vakaviin tapahtumiin ja kansanterveysuhkiin.

2. Lääkkeiden ohjausryhmän ja lääkinnällisten laitteiden ohjausryhmän ja niiden työryhmien jäsenet voivat osallistua toistensa työryhmien kokouksiin sekä tapauksen mukaan tehdä yhteistyötä seurantatehtävissä, raportoinnissa ja lausuntojen antamisessa.

3. Lääkkeiden ohjausryhmän ja lääkinnällisten laitteiden ohjausryhmän yhteisiä kokouksia voidaan järjestää puheenjohtajien suostumuksella.

30 artikla

Tietojen salassapito

1. Jollei tässä asetuksessa toisin säädetä ja rajoittamatta asetuksen (EY) N:o 1049/2001[24] ja salassapitovelvollisuutta koskevien kansallisten säännösten ja käytäntöjen soveltamista jäsenvaltioissa, kaikkien tämän asetuksen soveltamiseen osallistuvien osapuolten on noudatettava luottamuksellisuutta tehtäviensä

[24] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1049/2001, annettu 30 päivänä toukokuuta 2001, Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi (EYVL L 145, 31.5.2001, s. 43).

suorittamisen yhteydessä haltuunsa saamiensa tietojen osalta seuraavien suojaamiseksi:

(a) henkilötiedot 32 artiklan mukaisesti;

(b) luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön kaupallisesti luottamukselliset tiedot ja liikesalaisuudet, mukaan lukien teollis- ja tekijänoikeudet;

(c) tämän asetuksen tehokas täytäntöönpano.

2. Kaikkien tämän asetuksen soveltamiseen osallistuvien osapuolten on varmistettava, että liikesalaisuuksiin liittyviä tietoja ei jaeta niin, että yritykset voivat rajoittaa tai vääristää kilpailua SEUT-sopimuksen 1010 artiklassa tarkoitetulla tavalla.

3. Toimivaltaisten viranomaisten välillä sekä toimivaltaisten viranomaisten, komission ja lääkeviraston välillä luottamuksellisesti vaihdettavia tietoja ei saa luovuttaa sopimatta siitä etukäteen sen viranomaisen kanssa, jolta tiedot ovat peräisin, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 1 kohdan soveltamista.

4. Edellä olevat 1, 2 ja 3 kohta eivät vaikuta komission, lääkeviraston, jäsenvaltioiden ja muiden tässä asetuksessa määriteltyjen toimijoiden tiedonvaihtoa ja varoitusten antamista koskeviin oikeuksiin ja velvollisuuksiin eivätkä asianomaisten henkilöiden rikosoikeuden mukaiseen tiedonantovelvollisuuteen.

5. Komissio, lääkevirasto ja jäsenvaltiot voivat vaihtaa liikesalaisuuksiin liittyviä tietoja – ja tarvittaessa suojata kansanterveystietoja ja henkilötietoja – sellaisten kolmansien maiden sääntelyviranomaisten kanssa, joiden kanssa ne ovat tehneet kahdenvälisiä tai monenvälisiä luottamuksellisuutta suojaavia järjestelyjä.

31 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta	*Neuvoston puolesta*
Puhemies	*Puheenjohtaja*

SÄÄDÖSEHDOTUKSEEN LIITTYVÄ RAHOITUSSELVITYS

1. PERUSTIEDOT EHDOTUKSESTA/ALOITTEESTA 35
1.1. Ehdotuksen/aloitteen nimi 35
1.2. Toimintalohko(t) 35
1.3. Ehdotus liittyy 35
1.4. Tavoite (Tavoitteet) 35
1.4.1. Yleistavoite (Yleistavoitteet) 35
1.4.2. Erityistavoite (Erityistavoitteet) 35
1.4.3. Odotettavissa olevat tulokset ja vaikutukset 36
1.4.4. Tuloksellisuusindikaattorit 36
1.5. Ehdotuksen/aloitteen perustelut 37
1.5.1. Tarpeet, joihin ehdotuksella/aloitteella vastataan lyhyellä tai pitkällä aikavälillä sekä aloitteen yksityiskohtainen toteutusaikataulu 37
1.5.2. EU:n osallistumisesta saatava lisäarvo (joka voi olla seurausta eri tekijöistä, kuten koordinoinnin paranemisesta, oikeusvarmuudesta tai toiminnan vaikuttavuuden tai täydentävyyden paranemisesta). EU:n osallistumisesta saatavalla lisäarvolla tarkoitetaan tässä kohdassa arvoa, jonka EU:n osallistuminen tuottaa sen arvon lisäksi, joka olisi saatu aikaan pelkillä jäsenvaltioiden toimilla. 37
1.5.3. Vastaavista toimista saadut kokemukset 38
1.5.4. Yhteensopivuus monivuotisen rahoituskehyksen kanssa ja mahdolliset synergiaedut suhteessa muihin kyseeseen tuleviin välineisiin 39
1.5.5. Arvio käytettävissä olevista rahoitusvaihtoehdoista, mukaan lukien mahdollisuudet määrärahojen uudelleenkohdentamiseen 39
1.6. Ehdotetun toimen/aloitteen kesto ja rahoitusvaikutukset 40
1.7. Hallinnointitapa (Hallinnointitavat) 40
2. HALLINNOINTI 41
2.1. Seuranta- ja raportointisäännöt 41
2.2. Hallinnointi- ja valvontajärjestelmä(t) 41
2.2.1. Perustelut ehdotetu(i)lle hallinnointitavalle(/-tavoille), rahoituksen toteutusmekanismille(/-mekanismeille), maksujärjestelyille sekä valvontastrategialle 41
2.2.2. Tiedot todetuista riskeistä ja niiden vähentämiseksi käyttöön otetuista sisäisistä valvontajärjestelmistä 41
2.3. Toimenpiteet petosten ja sääntöjenvastaisuuksien ehkäisemiseksi 42
3. EHDOTUKSEN/ALOITTEEN ARVIOIDUT RAHOITUSVAIKUTUKSET 42
3.1. Kyseeseen tulevat monivuotisen rahoituskehyksen otsakkeet ja menopuolen budjettikohdat 42

3.2. Arvioidut vaikutukset menoihin 43
3.2.1. Yhteenveto arvioiduista vaikutuksista menoihin 43
3.2.2. Arvioidut vaikutukset lääkeviraston määrärahoihin 45
3.2.3. Arvioidut vaikutukset lääkeviraston henkilöresursseihin 47
3.2.4. Yhteensopivuus nykyisen monivuotisen rahoituskehyksen kanssa 51
3.2.5. Ulkopuolisten tahojen rahoitusosuudet 51
3.3. Arvioidut vaikutukset tuloihin 52

SÄÄDÖSEHDOTUKSEEN LIITTYVÄ RAHOITUSSELVITYS – 'VIRASTOT'

1. PERUSTIEDOT EHDOTUKSESTA/ALOITTEESTA

1.1. Ehdotuksen/aloitteen nimi

Ehdotus: Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta

1.2. Toimintalohko(t)

Toimintalohko: Koheesio, palautumiskyky ja arvot

Toiminto: Terveysnäkökohdat

1.3. Ehdotus liittyy

X uuteen toimeen

☐ uuteen toimeen, joka perustuu pilottihankkeeseen tai valmistelutoimeen[25]

X käynnissä olevan toimen jatkamiseen

☐ yhden tai useamman toimen sulauttamiseen tai uudelleen suuntaamiseen johonkin toiseen/uuteen toimeen

1.4. Tavoite (Tavoitteet)

1.4.1. Yleistavoite (Yleistavoitteet)

Ehdotuksen tarkoituksena on

– varmistaa ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu vahvistamalla unionin kykyä hallinnoida ja vastata kansanterveysuhkiin, jotka vaikuttavat lääkkeisiin ja lääkinnällisiin laitteisiin;

– Edistetään tällaisten tuotteiden sisämarkkinoiden sujuvaa toimintaa kansanterveysuhkien aikana.

1.4.2. Erityistavoite (Erityistavoitteet)

Erityistavoitteet

1. Seurataan ja lievennetään sellaisten lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden potentiaalista ja todellista pulaa, joita pidetään kriittisinä tietyn kansanterveysuhan torjumiseksi tai lääkkeiden osalta minkä tahansa muun sellaisen vakavan tapahtuman hoitamiseksi, joka saattaa vaikuttaa merkittävästi kansanterveyteen.

2. Varmistetaan sellaisten lääkkeiden laatu, turvallisuus ja teho, joilla voidaan mahdollisesti vastata terveysuhkaan.

3. Varmistetaan asiantuntijapaneelien sujuva toiminta niiden arvioidessa suuren riskin lääkinnällisiä laitteita ja antaessa arvokkaita neuvoja kriisivalmiudesta ja -hallinnasta lääkinnällisten laitteiden käytön osalta.

[25] Sellaisina kuin nämä on määritelty varainhoitoasetuksen 58 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa.

1.4.3. Odotettavissa olevat tulokset ja vaikutukset

Selvitys siitä, miten ehdotuksella/aloitteella on tarkoitus vaikuttaa edunsaajien/kohderyhmän tilanteeseen

Aloitteella olisi osaltaan varmistettava, että kaikkialla unionissa vältetään terveysuhan aikana kriittisinä pidettyjen lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden pula ja vakavan tapahtuman yhteydessä. Näin pitäisi voida varmistaa, että tällaisia tuotteita on riittävästi potilaiden saatavilla myös hätätilanteiden aikana.

Unionin tasolla koordinoidusta lähestymistavasta on hyötyä jäsenvaltioille ja lääkinnällisten laitteiden valmistajille. Kun lääkevirastossa on kansanterveysuhan varalta pysyvä mekanismi potentiaalisen ja todellisen pulan seuraamiseksi ja siitä raportoimiseksi, tieto saadaan kulkemaan paremmin ja oikea-aikaisemmin viranomaisten ja valmistajien välillä. Näin komissio, jäsenvaltion viranomaiset ja valmistajat pystyvät toteuttamaan tarvittavat toimet potentiaalisen ja todellisen pulan lieventämiseksi. Näin voitaisiin vähentää riskiä siitä, että tällaisia tuotteita varastoidaan koordinoimattomasti. Koska kansanterveysuhat ovat eri puolilla unionia pahimmillaan eri aikoihin, mahdollistettaisiin tavaroiden jatkuva virta sisämarkkinoilla, jotta ne päätyvät alueille, joilla niitä kulloinkin eniten tarvitaan.

Aloitteen ansiosta voitaisiin osaltaan varmistaa, että lääkkeet, joilla voidaan hoitaa, ehkäistä tai diagnosoida tauteja, joista saattaa muodostua kansanterveysuhka, määritellään aikaisessa vaiheessa, että niiden osalta saadaan ajoissa tieteellistä neuvontaa ja että niiden laatu, turvallisuus ja teho arvioidaan luotettavasti. Näin tuotteiden pitäisi päätyä markkinoille oikeaan aikaan, ja potilaiden hoitamiseksi ja taudin ehkäisemiseksi olisi tarjolla turvallisia ja tehokkaita vaihtoehtoja.

Eurooppalaisen terveysdata-avaruuden yhteydessä aloitteella parannetaan pääsyä terveysdataan tutkimus- ja sääntelytarkoituksissa sekä edistetään parempaa lääkkeitä koskevaa päätöksentekoa (sääntelyviranomaiset ja poliittiset päättäjät) koko tuotteen elinkaaren osalta, sillä käytössä on oikea-aikaista, validia ja luotettavaa dataa, joka saadaan reaalimaailman terveydenhuollossa. Lääkevirasto olisi integroitava eurooppalaisen terveysdata-avaruuden infrastruktuuriin, jolloin data olisi käytettävissä tutkimusta, päätöksentekoa ja näyttöön perustuvia välineitä varten.

Jäsenvaltiot ja valmistajat hyötyvät siitä, että kliinisen tutkimuksen tutkimussuunnitelmista ja tällaisten lääkkeiden käytöstä kansallisissa käyttöaiheissa (ns. off label -käyttö) annettavaan neuvontaan sovelletaan unionin tasolla koordinoitua lähestymistapaa.

1.4.4. Tuloksellisuusindikaattorit

Selvitys siitä, millaisin indikaattorein ehdotuksen/aloitteen etenemistä ja tuloksia seurataan.

Vuotuisessa työohjelmassa vahvistetaan tarkat tavoitteet ja odotetut tulokset, myös suorituskykyindikaattorit, ja yhtenäisessä ohjelma-asiakirjassa esitetään yleiset strategiset tavoitteet, odotetut tulokset ja suorituskykyindikaattorit. Komission virastoja varten laatimia keskeisiä suorituskykyindikaattoreita, yhtenäistä ohjelma-asiakirjaa koskevia suuntaviivoja ja konsolidoitua vuotuista toimintakertomusta olisi noudatettava.

Lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden pulaa koskeva työ:

– niiden lääkkeiden lukumäärä, joista saattaa tulla tai on pulaa EU:n jäsenvaltioissa

Niitä lääkkeitä koskeva työ, joilla voidaan mahdollisesti vastata kansanterveysuhkiin:

– hätätilannetyöryhmän antamien suositusten ja neuvonnan lukumäärä

Asiantuntijapaneelit:

– vuosittain annettujen lausuntojen lukumäärä

Lääkeviraston osallistuminen eurooppalaisen terveysdata-avaruuden digitaaliseen infrastruktuuriin, jolla tuetaan terveysdatan käyttöä päätöksenteon parantamisessa:

– niiden mahdollistettujen tutkimusten lukumäärä, joissa käytetään eurooppalaisen terveysdata-avaruuden tulevaa infrastruktuuria

1.5. Ehdotuksen/aloitteen perustelut

1.5.1. Tarpeet, joihin ehdotuksella/aloitteella vastataan lyhyellä tai pitkällä aikavälillä sekä aloitteen yksityiskohtainen toteutusaikataulu

Kun asetus tulee voimaan, lääkeviraston olisi otettava käyttöön tulevien kansanterveysuhkien hallinnoinnissa (kriisivalmius ja kriiseihin reagointi) käytettävä kehys, mukaan lukien tietojen toimittamista koskevat menettelyt, raportointi- ja seurantavälineet sekä ohjausryhmien ja hätätilannetyöryhmän työjärjestykset ja työskentelymenetelmät. Näin kyseiset ryhmät ovat toimintavalmiina heti kun kansanterveysuhka on todettu (kriisinhallinta).

Lääkeviraston olisi viimeistään maaliskuusta 2022 alkaen toimittava lääkinnällisiä laitteita käsittelevien asiantuntijapaneelien sihteeristönä ja varmistettava niille pysyvä tuki.

Eurooppalaisen terveysdata-avaruuden tulevan infrastruktuurin käyttöönoton pitäisi alkaa lääkevirastossa vuonna 2021 ja edetä samaan tahtiin eurooppalaisen terveystietoalueen valmistumisen kanssa. Näin lääkevirasto voi käyttää tai pyytää reaalimaailman dataa lääkkeitä koskevan päätöksenteon tukemiseksi tuotteen koko elinkaaren osalta.

1.5.2. EU:n osallistumisesta saatava lisäarvo (joka voi olla seurausta eri tekijöistä, kuten koordinoinnin paranemisesta, oikeusvarmuudesta tai toiminnan vaikuttavuuden tai täydentävyyden paranemisesta). EU:n osallistumisesta saatavalla lisäarvolla tarkoitetaan tässä kohdassa arvoa, jonka EU:n osallistuminen tuottaa sen arvon lisäksi, joka olisi saatu aikaan pelkillä jäsenvaltioiden toimilla.

Syyt siihen, miksi toimi toteutetaan EU:n tasolla (ennen toteutusta)

Covid-19-pandemian laajuiset kansanterveysuhat vaikuttavat kaikkiin jäsenvaltioihin, eivätkä ne yksin pysty reagoimaan riittävällä tavalla. Jos lääkkeistä tai lääkinnällisistä laitteista on kriisiaikoina potentiaalista tai todellista pulaa, se voi johtaa kohtuuttomaan kansalliseen varastointiin tai tällaisten tavaroiden liikkumisrajoituksiin sisämarkkinoilla. Tämä puolestaan voi vaikuttaa haitallisesti tavaroiden vapaaseen liikkuvuuteen. Jos sellaisten lääkkeiden kehittämiseen, joilla voidaan mahdollisesti hoitaa, ehkäistä tai diagnosoida kansanterveysuhkia aiheuttavia tauteja, sovelletaan koordinoimatonta lähestymistapaa, lääkkeiden kehittäminen saattaa viivästyä juuri silloin kun aikaa on vähän. Jos unionin tasolla ei myöskään ole selkeää ohjeistusta, joka koskee lääkkeiden käyttöä kansallisessa lääkkeiden erityisluvallista käyttöä koskevassa ohjelmassa tai muussa kuin hyväksytyssä käyttöaiheessa, toimintatavat unionin alueella tulevat olemaan hajanaisia. Lisäksi sääntelijöillä on vain rajoitettu pääsy EU:n laajuiseen terveysdataan, joka kaiken lisäksi on monien eri kumppaneiden hallussa. Tämän vuoksi analysointi on monimutkaista ja hidasta ja vaarantaa tiettyjen toimien optimaalisen aikaikkunan.

Odotettavissa oleva EU:n tason lisäarvo (toteutuksen jälkeen)

Kun toiminta saatavuusongelmien riskin seuraamiseksi ja lieventämiseksi koordinoidaan unionin tasolla, voidaan välttää esimerkiksi koordinoimaton varastointi. Näin varmistetaan yleinen positiivinen vaikutus kansanterveyteen ja säilytetään sisämarkkinoiden moitteeton toiminta. Kun lääkkeistä, joilla voidaan vastata kansanterveysuhkaan unionin tasolla, annetaan tieteellistä neuvontaa, voidaan helpottaa niiden markkinoille tuloa, varmistaa koordinoitu lähestymistapa niiden käyttöön ja auttaa varmistamaan, että lääkkeet ovat laadultaan, turvallisuudeltaan ja teholtaan unionin yhdenmukaistettujen standardien mukaisia. Samalla vältetään päällekkäisyyksiä ja tarpeetonta tutkimusta. Kun lääkevirasto integroidaan eurooppalaisen terveysdata-avaruuden terveyspalvelujen digitaaliseen infrastruktuuriin, voidaan paremmin tukea lääkkeitä koskevaa päätöksentekoa tuotteen koko elinkaaren osalta ja myös edistää riittävän ajoissa ja luotettavasti reaalimaailman terveysdatan saatavuutta ja analysointia. Näin tuettaisiin terveyspolitiikan laadintaa, mukaan lukien lainsäädännön kehittäminen, täytäntöönpanon vaikutus ja seuranta, terveydenhuoltojärjestelmien suunnittelu ja vankemmin tietoon perustuva päätöksenteko kustannustehokkuuden osalta. Viime kädessä toimista on hyötyä potilaille, koska innovatiivisia lääkkeitä tulee nopeammin saataville ja niiden käyttö on turvallista ja tehokasta.

1.5.3. Vastaavista toimista saadut kokemukset

Ennennäkemätön covid-19-pandemia on osoittanut, että unionin kyky koordinoida toimia, joilla varmistetaan lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden saatavuus ja edistetään lääketieteellisten vastatoimien kehittämistä, on rajallinen. Tähän on syynä muun muassa se, että tällaisten tuotteiden pulan seuraamiseksi ja korjaamiseksi ei ole järjestelmällistä mekanismia.

Covid-19-kriisin aikana lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden (esim. hengityskoneet ja niissä käytettävä lääkkeet) saatavuusongelmien riskin torjumiseksi on jouduttu turvautumaan tapauskohtaisiin ratkaisuihin, kuten EU:n toimeenpaneva ohjausryhmä ja tarvikkeiden selvityskeskus. Nämä mekanismit saatiin toimimaan hätätilanteen aikana eri toimijoiden – komission, lääkeviraston ja jäsenvaltioiden – välisin ehdollisin järjestelyin. On käynyt selväksi, että tehokkaiden ja ennakoitavissa olevien ratkaisujen soveltamiseksi eri toimijoiden roolit ja velvollisuudet olisi täsmennettävä ja ankkuroitava niiden toimia koskeviin lainsäädännöllisiin puitteisiin.

Silloin kun eräillä lääkkeillä väitettiin voitavan hoitaa tai ehkäistä covid-19-tautia, lääkevirasto pyrki kaikin tavoin antamaan tieteellistä neuvontaa, joka liittyy lääkkeiden kehittämiseen ja niiden kykyyn torjua covid-19-tautia. Se on kuitenkin joutunut toimimaan virallisen kriisinhallintarakenteen ulkopuolella eikä sillä ole ollut käytössään nopeutettuja tieteellisen neuvonnan menettelyjä eikä mahdollisuutta velvoittaa jäsenvaltioita ja kehittäjiä yhteistyöhön. Kehittäjät ovat erityisesti nostaneet esiin sen, että kliinisten tutkimusten kaikki osatekijät eivät ole yhdenmukaistettuja, koska jokaisen tutkimuksen on saatava jokaisessa jäsenvaltiossa erillinen lupa.

Kun lääkevirasto integroidaan eurooppalaisen terveysdata-avaruuden digitaaliseen terveysinfrastruktuuriin, voidaan paremmin tukea lääkkeitä koskevaa päätöksentekoa koko elinkaaren osalta. Sitä varten pitäisi myös hyödyntää muista vastaavista aloitteista (esim. FDA/Sentinel, Health Canada/CNODES, PMDA) ja täydentävistä aloitteista (esim. EHDEN, ELIXIR, VAC4EU, OHDSI) saatuja kokemuksia.

Tästä kokemuksesta saadaan tukeva perusta selkeille puitteille, joissa lääkevirasto toteuttaa toimensa kansanterveysuhan aikana tavoitteenaan parantaa unionin kykyä reagoida tällaisiin hätätilanteisiin nopeasti, tehokkaasti ja koordinoidusti.

1.5.4. Yhteensopivuus monivuotisen rahoituskehyksen kanssa ja mahdolliset synergiaedut suhteessa muihin kyseeseen tuleviin välineisiin

Viraston olisi tehtävä yhteistyötä muiden unionin elinten ja hajautettujen virastojen, kuten Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen (ECDC) ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) kanssa, ja edistettävä synergioita sekä hyödynnettävä mahdollisimman paljon EU4Health-ohjelmaa ja muita EU:n ohjelmia, joista rahoitetaan toimia kansanterveyden alalla, ja varmistettava johdonmukaisuus niiden kanssa.

Lääkevirasto ottaa vuodesta 2022 vastuulleen joitakin tehtäviä, joita komissio nykyisellään hoitaa terveysalan toimintaohjelmaan liittyvissä asiantuntijapaneeleissa (JRC).

1.5.5. Arvio käytettävissä olevista rahoitusvaihtoehdoista, mukaan lukien mahdollisuudet määrärahojen uudelleenkohdentamiseen

Euroopan komissiolla ei ole asiantuntemusta arvioida lääkkeitä, joilla voidaan vastata kansanterveysuhkiin. Euroopan lääkevirasto on sopiva elin ehdotettujen tehtävien toteuttajaksi. Euroopan komissio osallistuu kuitenkin toimeenpanevien ohjausryhmien hallintoon ilman lisäresursseja.

Jäsenvaltioiden kansallisten viranomaisten osallistuminen on keskeinen tekijä, sillä pääsy terveysdataan voi edellyttää, että osallistuvien terveysdatan tarjoajien on täytettävä kansallisella tasolla tiukat vaatimukset.

1.6. Ehdotetun toimen/aloitteen kesto ja rahoitusvaikutukset

☐ **kesto on rajattu**

– ☐ Ehdotuksen/aloitteen mukainen toiminta alkaa [PP/KK]VVVV ja päättyy [PP/KK]VVVV.

– ☐ Rahoitusvaikutukset koskevat vuosia YYYY–YYYY.

✓ **kestoa ei ole rajattu**

– Käynnistysvaihe alkaa tammikuussa 2021 ja päättyy joulukuussa 2021,

– minkä jälkeen toteutus täydessä laajuudessa.

1.7. Hallinnointitapa (Hallinnointitavat)[26]

☐ **Suora hallinnointi**, jonka komissio toteuttaa käyttämällä

– ☐ toimeenpanovirastoja

☐ **Hallinnointi yhteistyössä** jäsenvaltioiden kanssa

✓ **Välillinen hallinnointi**, jossa täytäntöönpanotehtäviä on siirretty

☐ kansainvälisille järjestöille ja niiden erityisjärjestöille (tarkennettava)

☐ Euroopan investointipankille tai Euroopan investointirahastolle

✓ 70 ja 71 artiklassa tarkoitetuille elimille;

☐ julkisoikeudellisille yhteisöille

☐ sellaisille julkisen palvelun tehtäviä hoitaville yksityisoikeudellisille elimille, jotka antavat riittävät rahoitustakuut

☐ sellaisille jäsenvaltion yksityisoikeuden mukaisille elimille, joille on annettu tehtäväksi julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuden täytäntöönpano ja jotka antavat riittävät rahoitustakuut

☐ henkilöille, joille on annettu tehtäväksi toteuttaa SEU-sopimuksen V osaston mukaisia yhteisen ulko- ja turvallisuuspolitiikan erityistoimia ja jotka nimetään asiaa koskevassa perussäädöksessä.

Huomautukset:

[26] Kuvaukset eri hallinnointitavoista ja viittaukset varainhoitoasetukseen ovat saatavilla budjettipääosaston verkkosivuilla osoitteessa: https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx.

2. HALLINNOINTI

2.1. Seuranta- ja raportointisäännöt

Ilmoitetaan sovellettavat aikavälit ja edellytykset.

Kaikki unionin virastot toimivat tiukan seurantajärjestelmän alaisuudessa; seurantaan osallistuvat sisäisen valvonnan koordinaattori, komission sisäinen tarkastus, hallintoneuvosto, komissio, tilintarkastustuomioistuin ja budjettivallan käyttäjä. Tämä järjestelmä on otettu huomioon ja siitä säädetään lääkeviraston perustamisasetuksessa.

EU:n hajautettujen virastojen yhteisestä lähestymistavasta annetun yhteisen lausuman, varainhoidon puiteasetuksen (2019/715) ja siihen liittyvän komission tiedonannon C(2020)2297 mukaisesti lääkeviraston vuotuinen työohjelma ja yhtenäinen ohjelma-asiakirja sisältävät tarkat tavoitteet ja odotetut tulokset, mukaan lukien tulosindikaattorit. Lääkevirasto yhdistää työohjelmaansa sisältyviin toimiin keskeiset suorituskykyindikaattorit. Tämän jälkeen lääkeviraston toimintoja tarkastellaan näiden indikaattorien perusteella konsolidoidussa vuotuisessa toimintakertomuksessa. Vuotuisen työohjelman on oltava johdonmukainen monivuotiseen työohjelmaan nähden, ja molemmat on sisällytettävä vuotuiseen yhtenäiseen ohjelma-asiakirjaan, joka on toimitettava Euroopan parlamentille, neuvostolle ja komissiolle. Lääkeviraston hallintoneuvoston vastuulla on valvoa, että virastoa johdetaan hallinnollisesti, operatiivisesti ja varainhoidon kannalta tehokkaasti.

2.2. Hallinnointi- ja valvontajärjestelmä(t)

2.2.1. Perustelut ehdotetu(i)lle hallinnointitavalle(/-tavoille), rahoituksen toteutusmekanismille(/-mekanismeille), maksujärjestelyille sekä valvontastrategialle

Vuotuinen EU:n avustus siirretään lääkevirastolle sen maksutarpeiden mukaisesti ja sen pyynnöstä.

Lääkevirastoon sovelletaan hallinnollisia tarkastuksia, mukaan luettuna varainhoidon valvonta, sisäinen tarkastus, Euroopan tilintarkastustuomioistuimen vuosikertomukset, vuotuinen vastuuvapauden antaminen unionin talousarvion toteuttamisesta sekä mahdolliset OLAFin suorittamat tutkimukset, joilla varmistetaan, että työviranomaiselle osoitettuja resursseja käytetään asianmukaisella tavalla. Lääkeviraston toiminta kuuluu myös oikeusasiamiehen valvonnan alaisuuteen perustamissopimuksen 228 artiklan määräysten mukaisesti. Näihin hallinnollisiin tarkastuksiin liittyy useita menettelyllisiä takeita, joiden avulla varmistetaan, että sidosryhmien edut otetaan huomioon.

2.2.2. Tiedot todetuista riskeistä ja niiden vähentämiseksi käyttöön otetuista sisäisistä valvontajärjestelmistä

Suurin riski liittyy suunniteltujen tehtävien puutteelliseen toteuttamiseen tai toteuttamatta jättämiseen. Jotta tätä riskiä voidaan vähentää, saataville on asetettava riittävästi sekä taloudellisia että henkilöresursseja.

2.3. Toimenpiteet petosten ja sääntöjenvastaisuuksien ehkäisemiseksi

Ilmoitetaan käytössä olevat ja suunnitellut ehkäisy- ja suojatoimenpiteet, esimerkiksi petostentorjuntastrategian pohjalta

Petostentorjuntatoimenpiteistä säädetään asetuksen (EU) N:o 726/2004 69 artiklassa ja varainhoidon puiteasetuksessa (2019/715). Lääkeviraston johtaja ja hallintoneuvosto toteuttavat asianmukaisia toimenpiteitä kaikissa EU:n toimielimissä sovellettavien sisäisen tarkastuksen periaatteiden mukaisesti. Yhteisen lähestymistavan ja varainhoidon puiteasetuksen 42 artiklan mukaisesti on laadittu petostentorjuntastrategia, jota sovelletaan lääkevirastoon.

3. EHDOTUKSEN/ALOITTEEN ARVIOIDUT RAHOITUSVAIKUTUKSET

Kun otetaan huomioon, että parhaillaan pohditaan EU:n BARDAn perustamista, komissio pidättää itsellään oikeuden mukauttaa ehdotettuja resursseja ja henkilöstömäärärahoja, kun BARDAa koskeva ehdotus esitetään.

3.1. Kyseeseen tulevat monivuotisen rahoituskehyksen otsakkeet ja menopuolen budjettikohdat

- Talousarviossa jo olevat budjettikohdat

Monivuotisen rahoituskehyksen otsakkeiden ja budjettikohtien mukaisessa järjestyksessä.

Monivuotisen rahoituskehyksen otsake	Budjettikohta	Menolaji	Rahoitusosuudet			
	Numero	JM/ EI-JM[27]	EFTA-mailta[28]	ehdokasmailta[29]	kolmansilta mailta	varainhoitoasetuksen 21 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitetut rahoitusosuudet
2	06.100301	JM	KYLLÄ	EI	EI	EI

- Uudet perustettaviksi esitetyt budjettikohdat

Monivuotisen rahoituskehyksen otsakkeiden ja budjettikohtien mukaisessa järjestyksessä.

Monivuotisen rahoituskehyksen otsake	Budjettikohta	Menolaji	Rahoitusosuudet			
	Numero	JM/EI-JM	EFTA-mailta	ehdokasmailta	kolmansilta mailta	varainhoitoasetuksen 21 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitetut rahoitusosuudet
	[XX.YY.YY.YY]		KYLLÄ/EI	KYLLÄ/EI	KYLLÄ/EI	KYLLÄ/EI

[27] JM = jaksotetut määrärahat; EI-JM = jaksottamattomat määrärahat.

[28] EFTA: Euroopan vapaakauppaliitto.

[29] Ehdokasmaat ja soveltuvin osin Länsi-Balkanin mahdolliset ehdokasmaat.

3.2. Arvioidut vaikutukset menoihin

3.2.1. Yhteenveto arvioiduista vaikutuksista menoihin

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Monivuotisen rahoituskehyksen otsake	Numero	Otsake 2: Koheesio, palautumiskyky ja arvot

[Elin]: Euroopan lääkevirasto			Vuosi **2021**	Vuosi **2022**	Vuosi **2023**	Vuosi **2024**	Vuosi **2025**	Vuosi **2026**	**Vuosi 2027 alkaen**	**YHTEENSÄ**
Osasto 1:	Sitoumukset	(1)	3,065	3,315	3,800	4,300	4,300	4,300	**4,300**	**27,380**
	Maksut	(2)	3,065	3,315	3,800	4,300	4,300	4,300	**4,300**	**27,380**
Osasto 2:	Sitoumukset	(1a)	0,725	0,775	0,900	1,000	1,000	1,000	**1,000**	**6,400**
	Maksut	(2 a)	0,725	0,775	0,900	1,000	1,000	1,000	**1,000**	**6,400**
Osasto 3:	Sitoumukset	(3 a)	24,000	18,000	18,000	10,000	10,000	10,000	**10,000**	**100,000**
	Maksut	(3b)	24,000	18,000	18,000	10,000	10,000	10,000	10,000	**100,000**
Lääkeviraston määrärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	= 1 + 1 a + 3 a	**27,790**	**22,090**	**22,700**	**15,300**	**15,300**	**15,300**	**15,300**	**133,780**
	Maksut	=2+2a +3b	**27,790**	**22,090**	**22,700**	**15300**	**15,300**	**15300**	**15,300**	**133,780**

Monivuotisen rahoituskehyksen otsake	**7**	”Hallintomenot”

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

		Vuosi **2021**	Vuosi **2022**	Vuosi **2023**	Vuosi **2024**	Vuosi **2025**	Vuosi **2026**	**Vuosi 2027 alkaen**	**YHTEENSÄ**
Pääosasto: <……,>									
•Henkilöresurssit									
• Muut hallintomenot									
Pääosasto <…….>**YHTEENSÄ**	Määrärahat								

Monivuotisen rahoituskehyksen **OTSAKKEESEEN 7 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ**	(Sitoumukset yhteensä = maksut yhteensä)								

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

		Vuosi **2021**	Vuosi **2022**	Vuosi **2023**	Vuosi **2024**	Vuosi **2025**	Vuosi **2026**	**Vuosi 2027 alkaen**	**YHTEENSÄ**
Monivuotisen rahoituskehyksen **OTSAKKEISIIN 1–7 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ**	Sitoumukset	**27,790**	**22,090**	**22,700**	**15,300**	**15,300**	**15300**	**15,300**	**133,780**
	Maksut	**27,790**	**22,090**	**22,700**	**15,300**	**15,300**	**15,300**	**15,300**	**133,780**

3.2.2. Arvioidut vaikutukset lääkeviraston määrärahoihin

– ☐ Ehdotus/aloite ei edellytä toimintamäärärahoja.

– ✓ Ehdotus/aloite edellyttää toimintamäärärahoja seuraavasti:

maksusitoumusmäärärahat, milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Tavoitteet ja tuotokset			Vuosi **2021**		Vuosi **2022**		Vuosi **2023**		Vuosi **2024**		Vuosi **2025**		Vuosi **2026**		**Vuosi 2027 alkaen**		**YHTEENSÄ**	
	TUOTOKSET																	
⇩	Tyyppi[30]	Keskim. kustannukset	Lkm	Kustannus	Lkm	Kustannus	Lkm	Kustannus	Lkm	Kustannus	Lkm	Kustannus	Lkm	Kustannus	Lkm	Kustannus	Lukumäärä yhteensä	Kustannukset yhteensä
ERITYISTAVOITE 1 Seurataan ja lievennetään sellaisten lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden potentiaalista ja todellista pulaa, joita pidetään kriittisinä tietyn kansanterveysuhan torjumiseksi.																		
Lääkkeiden ohjausryhmä				5,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		11,000
Lääkinnällisten laitteiden ohjausryhmä				5,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		11,000
Asiantuntijapaneelit				0		2,000		2,000		2,000		2,000		2,000		2,000		12,000
Välisumma, erityistavoite 1				10,000		4,000		4,000		4,000		4,000		4,000		4,000		34,000
ERITYISTAVOITE 2 Varmistetaan sellaisten lääkkeiden laatu, turvallisuus ja teho, joilla voidaan mahdollisesti vastata terveysuhkaan.																		
Hätätilannetyöry				5,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		11,000

[30] Tuotokset ovat tuloksena olevia tuotteita ja palveluita (esim. rahoitettujen opiskelijavaihtojen määrä tai rakennetut tiekilometrit).

Rokoteseurantaf				5,000		5,000		5,000		5,000		5,000		5,000		5,000		35,000
Välisumma, erityistavoite 2				10,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		46,000
ERITYISTAVOITE 3 Mahdollistetaan EU:n laajuisen terveysdatan saatavuus ja analysointi riittävän ajoissa ja luotettavasti lääkkeitä koskevan päätöksenteon tukemiseksi tuotteen koko elinkaaren osalta (kehittäminen, lupamenettely, suorituskyvyn seuranta) hyödyntäen todellisia olosuhteita koskevaa näyttöä, joka on validia ja luotettavaa.																	
Solmukohta				4,000		8,000		8,000		0		0		0		0		20,000
Välisumma, erityistavoite 3				4,000		8,000		8,000		0		0		0		0		20,000
KUSTANNUKSET YHTEENSÄ				**24,000**		**18,000**		**18,000**		**10,000**		**10,000**		**10,000**		**10,000**		**100,000**

3.2.3. Arvioidut vaikutukset lääkeviraston henkilöresursseihin

3.2.3.1. Yhteenveto

– ☐ Ehdotus/aloite ei edellytä hallintomäärärahoja.

– ✓ Ehdotus/aloite edellyttää hallintomäärärahoja seuraavasti:

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

	Vuosi **2021**	Vuosi **2022**	Vuosi **2023**	Vuosi **2024**	Vuosi **2025**	Vuosi **2026**	**Vuosi 2027 alkaen**	**YHTEENSÄ**
Väliaikaiset toimihenkilöt (AD-palkkaluokat)	2,700	3,000	3,450	3,750	3,750	3,750	**3,750**	**24,150**
Väliaikaiset toimihenkilöt (AST-palkkaluokat)	0,450	0,450	0,450	0,750	0,750	0,750	**0,750**	**4,350**
Sopimussuhteiset toimihenkilöt	0,640	0,640	0,800	0,800	0,800	0,800	**0,800**	**5,280**
Kansalliset asiantuntijat	0	0	0	0	0	0	**0**	**0**
YHTEENSÄ	**3,790**	**4,090**	**4,700**	**5,300**	**5,300**	**5,300**	**5,300**	**33,780**

Henkilöstötarpeet (kokoaikaiseksi muutettuna)

	Vuosi **2021**	Vuosi **2022**	Vuosi **2023**	Vuosi **2024**	Vuosi **2025**	Vuosi **2026**	**Vuosi 2027 alkaen**	**YHTEENSÄ**
Väliaikaiset toimihenkilöt (AD-palkkaluokat)	18	20	23	25	25	25	**25**	**25**
Väliaikaiset toimihenkilöt (AST-palkkaluokat)	3	3	3	5	5	5	**5**	**5**
Sopimussuhteiset toimihenkilöt	8	8	10	10	10	10	**10**	**10**
Kansalliset asiantuntijat								
YHTEENSÄ	**29**	**31**	**36**	**40**	**40**	**40**	**40**	**40**

Ilmoitetaan suunniteltu palveluksenottopäivä ja tehdään sen perusteella tarvittavat mukautukset määrään (jos henkilö on tarkoitus ottaa palvelukseen heinäkuussa, keskimääräisistä kustannuksista otetaan huomioon vain 50 prosenttia) ja annetaan tarkemmat tiedot.

3.2.3.2. Henkilöresurssien arvioitu tarve vastuullisessa pääosastossa

– X Ehdotus/aloite ei edellytä henkilöresursseja.

– ☐ Ehdotus/aloite edellyttää henkilöresursseja seuraavasti:

arvio kokonaislukuina (tai enintään yhden desimaalin tarkkuudella)

	Vuosi **2021**	Vuosi **2022**	Vuosi **2023**	Vuosi **2024**	Vuosi **2025**	Vuosi **2026**	**Vuosi 2027 alkaen**
• **Henkilöstötaulukkoon sisältyvät virat/toimet (virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt)**							
XX 01 01 01 (päätoimipaikka ja komission edustustot EU:ssa)							
XX 01 01 02 (EU:n ulkopuoliset edustustot)							
XX 01 05 01 (epäsuora tutkimustoiminta)							
10 01 05 01 (suora tutkimustoiminta)							
• **Ulkopuolinen henkilöstö (kokoaikaiseksi muutettuna)** [31]							
XX 01 02 01 (kokonaismäärärahoista katettavat sopimussuhteiset toimihenkilöt, kansalliset asiantuntijat ja vuokrahenkilöstö)							
XX 01 02 02 (sopimussuhteiset ja paikalliset toimihenkilöt, kansalliset asiantuntijat, vuokrahenkilöstö ja nuoremmat asiantuntijat EU:n ulkopuolisissa edustustoissa)							
XX 01 04 ***yy***[32] – päätoimipaikassa[33]							
XX 01 04 ***yy***[32] – EU:n ulkopuolisissa edustustoissa							
XX 01 05 02 (epäsuora tutkimustoiminta: sopimussuhteiset toimihenkilöt, kansalliset asiantuntijat ja vuokrahenkilöstö)							

31 Sopimussuhteiset toimihenkilöt, paikalliset toimihenkilöt, kansalliset asiantuntijat, vuokrahenkilöstö ja nuoremmat asiantuntijat EU:n ulkopuolisissa edustustoissa.

32 Toimintamäärärahoista katettavan ulkopuolisen henkilöstön enimmäismäärä (entiset BA-budjettikohdat).

33 Etenkin rakennerahastot, Euroopan maaseudun kehittämisen maatalousrahasto (maaseuturahasto) ja Euroopan kalatalousrahasto.

10 01 05 02 (suora tutkimustoiminta: sopimussuhteiset toimihenkilöt, kansalliset asiantuntijat ja vuokrahenkilöstö)							
Muu budjettikohta (mikä?)							
YHTEENSÄ							

XX viittaa kyseessä olevaan toimintalohkoon eli talousarvion osastoon.

Henkilöresurssien tarve katetaan toimen hallinnointiin jo osoitetulla pääosaston henkilöstöllä ja/tai pääosastossa toteutettujen henkilöstön uudelleenjärjestelyjen tuloksena saadulla henkilöstöllä sekä tarvittaessa sellaisilla lisäresursseilla, jotka toimea hallinnoiva pääosasto voi saada käyttöönsä vuotuisessa määrärahojen jakomenettelyssä talousarvion puitteissa.

Kuvaus henkilöstön tehtävistä:

Virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt	Lääkeviraston henkilöstö analysoi sääntelyyn liittyviä kysymyksiä, jotka liittyvät lääkeviraston ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten komiteoiden toteuttamaan lääkkeiden kehittämiseen, hyväksymiseen ja valvontaan, tutkimuksille tehtäviin tieteellisiin katsauksiin, tutkimustulosten integroimiseen lääkeviraston ydintehtävänään suorittamaan lääkkeiden arviointityöhön, sopimusten hallinnointiin sekä oikeudelliseen, hallinnolliseen ja tieteelliseen tukeen.
Ulkopuolinen henkilöstö	

Kokoaikaiseksi muunnetun henkilöstön kustannusten laskentamenetelmä olisi kuvattava liitteessä V olevassa 3 kohdassa.

3.2.4. Yhteensopivuus nykyisen monivuotisen rahoituskehyksen kanssa

– ✓ Ehdotus/aloite on nykyisen monivuotisen rahoituskehyksen mukainen.

– ✓ Ehdotus/aloite edellyttää monivuotisen rahoituskehyksen asianomaisen otsakkeen rahoitussuunnitelman muuttamista.

Lääkevirastolle ehdotetut lisämäärärahat voidaan rahoittaa pienentämällä EU4Health-ohjelman määrärahoja tulevina vuosina.

– ☐ Ehdotus/aloite edellyttää joustovälineen varojen käyttöön ottamista tai monivuotisen rahoituskehyksen tarkistamista[34].

3.2.5. Ulkopuolisten tahojen rahoitusosuudet

– Ehdotuksen/aloitteen rahoittamiseen ei osallistu ulkopuolisia tahoja.

– Ehdotuksen/aloitteen rahoittamiseen osallistuu ulkopuolisia tahoja seuraavasti (arvio):

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

	Vuosi **2021**	Vuosi **2022**	Vuosi **2023**	Vuosi **2024**	Vuosi **2025**	Vuosi **2026**	**Vuosi 2027 alkaen**	Yhteensä
Rahoitukseen osallistuva taho	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
Yhteisrahoituksella katettavat määrärahat YHTEENSÄ	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.

[34] Ks. vuosia 2014–2020 koskevan monivuotisen rahoituskehyksen vahvistamisesta annetun neuvoston asetuksen (EU, Euratom) N: o 1311/2013 artikla 11 ja 17.

3.3. Arvioidut vaikutukset tuloihin

– ✓ Ehdotuksella/aloitteella ei ole vaikutuksia tuloihin.

– ☐ Ehdotuksella/aloitteella on vaikutuksia tuloihin seuraavasti:

– ☐ vaikutukset omiin varoihin

– ☐ vaikutukset muihin tuloihin

– tulot on kohdennettu menopuolen budjettikohtiin

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Tulopuolen budjettikohta:	Käytettävissä olevat määrärahat kuluvana varainhoitovuonna	Ehdotuksen/aloitteen vaikutus[35]						
		Vuosi **2021**	Vuosi **2022**	Vuosi **2023**	Vuosi **2024**	Vuosi **2025**	Vuosi **2026**	**Vuosi 2027 alkaen**
Momentti ….		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	

Vastaava(t) menopuolen budjettikohta (budjettikohdat) käyttötarkoitukseensa sidottujen sekalaisten tulojen tapauksessa.

Selvitys tuloihin kohdistuvan vaikutuksen laskentamenetelmästä.

[35] Perinteiset omat varat (tulli- ja sokerimaksut) on ilmoitettava nettomääräisinä eli bruttomäärästä on vähennettävä kantokuluja vastaava 20 prosentin osuus.