EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 11.11.2020
COM(2020) 725 final

2020/0321 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter

(Text av betydelse för EES)

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

• Motiv och syfte med förslaget

De mycket speciella erfarenheterna av covid-19-pandemin har visat att unionen för närvarande har begränsad förmåga att samordna arbetet för att säkerställa tillgången på och underlätta utvecklingem av läkemedel och medicintekniska produkter.

Under covid-19-krisen har det varit nödvändigt att hitta tillfälliga lösningar för att begränsa risken för brist på läkemedel och medicintekniska produkter som respiratorer, kirurgiska munskydd och testkit för covid-19. Dessa mekanismer fungerade under krisen tack vare villkorade arrangemang mellan de inblandade aktörerna (medlemsstaterna, kommissionen, Europeiska läkemedelsmyndigheten (nedan kallad *läkemedelsmyndigheten*), innehavarna av godkännande för försäljning av läkemedel, tillverkarna av medicintekniska produkter och de auktoriserade representanterna). I vissa fall har kommissionen och läkemedelsmyndigheten tvingats ta på sig uppgifter som ställer krav på tillfälliga arbetsmetoder. För att dessa lösningar ska bli effektiva och förutsebara bör de olika enheternas respektive roller och skyldigheter klargöras och förankras i det tillämpliga regelverket.

När det gällde ett antal läkemedel som förväntades behandla eller förebygga covid-19 hade läkemedelsmyndigheten inte alltid tillgång till tillräckliga hälsodata för att kunna utarbeta samordnade rekommendationer i unionen. Läkemedelsmyndigheten har gjort sitt yttersta för att tillhandahålla vetenskaplig rådgivning om utvecklingen av läkemedlen och deras förmåga att bekämpa covid-19, men utanför en formell krishanteringsstruktur och utan att kunna dra nytta av snabba förfaranden för vetenskaplig rådgivning och skyldigheter för medlemsstater och utvecklare att samarbeta. Framför allt har utvecklarna pekat på att vissa aspekter av kliniska prövningar inte är harmoniserade, vilket huvudsakligen beror på att varje prövning måste godkännas separat i varje medlemsstat.

Det bör också föreskrivas en lämplig ram till stöd för arbetet i expertpanelerna för medicintekniska produkter enligt förordning (EU) 2017/745[1] för att säkerställa att dessa paneler på ett effektivt och ändamålsenligt sätt kan ge vetenskaplig rådgivning som är relevant för krisberedskap och krishantering, förutom deras huvudsakliga uppgift att lämna yttranden om anmälda organs kontroll av de kliniska bedömningarna och prestandabedömningarna av vissa medicintekniska högriskprodukter, däribland vissa produkter för *in vitro*-diagnostik. Denna typ av rådgivning är mycket viktig för krisberedskap och krishantering, t.ex. i samband med covid-19-pandemin för omställning av produktionslinjer till snabb produktion av respiratorer med tekniska och säkerhetsmässiga minimispecifikationer.

Därför bör det fastställas en tydlig ram för läkemedelsmyndighetens arbete inför och under hot mot folkhälsan och andra större händelser, för att öka unionens förmåga att snabbt, effektivt och samordnat reagera på sådana krissituationer. Tonvikten bör

[1] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1) ändrad genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2020/561 av den 23 april 2020 om ändring av förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter vad gäller tillämpningsdatum för vissa bestämmelser (EUT L 130, 24.4.2020, s. 18).

ligga på stark beredskap så att läkemedelsmyndigheten är effektiv och operativ vid hot mot folkhälsan. Denna beredskap kan uppnås genom utveckling av gemensamma verktyg och överenskomna metoder för övervakning, rapportering och uppgiftsinsamling. Det är också mycket viktigt att samla in uppgifter om de viktiga läkemedel och medicintekniska produkter som mest sannolikt kommer att påverkas av ett hälsohot eller andra större händelser. Därigenom bygger förslaget till förordning på erfarenheten hittills av covid-19-pandemin och på tillfälliga lösningar under de senaste månaderna och hanteringen av tidigare större händelser i samband med den incidenthanteringsplan som upprättats. Som en del av denna plan har Europeiska tillsynsnätverkets incidenthanteringsplan för humanläkemedel (*EU Regulatory Network Incident Management Plan for medicines for human use*) utvecklats (nätverket för granskning av incidenter, *Incident Review Network/IRN*)[2]. Denna struktur används för att fortlöpande övervaka händelser och ny information, för att se över konsekvenserna för folkhälsan och vidta erforderliga rutinåtgärder för att avhjälpa situationen. IRN:s fortsatta verksamhet kommer att ta hänsyn till den nya struktur i kristider som ska tillhandahållas av styrgruppen för läkemedel som inrättas genom förslaget till förordning. Förslaget till förordning kompletterar och vidareutvecklar de centrala uppgifter som redan ålagts läkemedelsmyndigheten i inrättandeförordningen[3], nämligen att ge vetenskaplig rådgivning och bedöma läkemedels kvalitet, säkerhet och effekt som ett led i godkännandeprocessen.

Förslagets allmänna mål är att

1. säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor genom att stärka unionens förmåga att hantera och vidta åtgärder mot sådana hot mot folkhälsan som påverkar läkemedel och medicintekniska produkter,
2. bidra till att säkerställa att den inre marknaden för dessa produkter fungerar smidigt under hot mot folkhälsan.

Förslagets särskilda mål är att

1. övervaka och minska potentiella eller faktiska brister på läkemedel och medicintekniska produkter som betraktas som kritiska för att avhjälpa ett specifikt hot mot folkhälsan, eller när det gäller läkemedel, andra större händelser som kan få allvarliga följder för folkhälsan,
2. säkerställa snabb utveckling av säkra och effektiva läkemedel av hög kvalitet med särskild tonvikt på att avhjälpa ett specifikt hot mot folkhälsan,
3. säkerställa välfungerande expertpaneler för bedömningen av vissa medicintekniska högriskprodukter och för att få viktig rådgivning om krisberedskap och krishantering när det gäller medicintekniska produkter.

- **Förenlighet med befintliga bestämmelser inom området**

Förslaget ingår i ett paket med närliggande åtgärder och kommer att bli en del av unionens övergripande hälsoinsatser mot covid-19-pandemin och förstärka ramverket för krishantering. Fastställandet av ett hot mot folkhälsan i enlighet med förslaget till

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

[3] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).

förordning om gränsöverskridande hot mot folkhälsan skulle leda till aktivering av de strukturer som föreskrivs i det här förslaget. Den föreslagna övervakningen av potentiella eller faktiska brister på läkemedel och medicintekniska produkter ger en tydlig evidensbas som underlag för beslut om behovet av medicinska motåtgärder enligt det förslaget till förordning.

De föreslagna åtgärderna kompletterar också den omfattande unionslagstiftningen på området för läkemedel och medicintekniska produkter genom att stödja den fortsatta tillämpningen av den lagstiftningen i kristider. Förslaget stöder tillämpningen av den gällande lagstiftningen om kliniska prövningar genom att underlätta utvecklingen av läkemedel som kan bidra till att behandla, förebygga eller diagnosticera en sjukdom som orsakar en folkhälsokris. Läkemedelsmyndigheten och medlemsstaterna kan använda yttranden och rekommendationer om sådana läkemedel i reglering som leder till att läkemedlen godkänns för användning i EU. Genom att föreskriva en permanent struktur inom läkemedelsmyndigheten för expertpanelernas verksamhet gör förslaget det möjligt att på begäran snabbt ge vetenskaplig rådgivning och tekniskt stöd vid kriser och att stödja bedömningar av vissa medicintekniska högriskprodukter.

Förslaget till förordning väntas också bidra indirekt till EU:s prioriteringar för internationellt samarbete inom det globala hälsoområdet, även om det inte är en central del av förslaget. Genom krisarbetsgruppens arbete kommer förslaget till förordning inte bara att stödja medlemsstaterna utan också partnerländerna att utveckla och få tillgång till potentiella behandlingar och vacciner under hot mot folkhälsan, och därigenom stärker det hälso- och sjukvårdssystemen och den globala beredskapen och insatskapaciteten när det gäller hälsosäkerhet.

- **Förenlighet med unionens politik inom andra områden**

Detta förslag är i linje med de skyldigheter som fastställs i unionens stadga om de grundläggande rättigheterna och EU:s övergripande mål, t.ex. en starkare hälsounion, en välfungerande inre marknad, hållbara och resilienta hälso- och sjukvårdssystem och en ambitiös forsknings- och innovationsagenda. Dessutom kommer förslaget att ge ett värdefullt underlag till och synergieffekter med EU:s agenda för den digitala inre marknaden och i samband med det planerade europeiska hälsodataområdet, eftersom det uppmuntrar till innovation och forskning, underlättar tillgång till och analys av uppgifter och information, inklusive observationsdata (hälsodata som genererats utanför kliniska studier), och eftersom det ger läkemedelsmyndigheten en plats i det europeiska hälsodataområdets it-infrastruktur i syfte att bl.a. övervaka användning av och brist på läkemedel och medicintekniska produkter. Det här förslaget ger visserligen läkemedelsmyndigheten en plats i det europeiska hälsodataområdet, men de närmare bestämmelserna och förfarandena för behandling av personuppgifter i den it-infrastrukturen, inklusive läkemedelsmyndighetens roll som personuppgiftsansvarig och/eller personuppgiftsbiträde, kommer att fastställas i det planerade lagstiftningsförslaget om detta dataområde.

Förslaget bidrar till en hög skyddsnivå för människors hälsa och är därvidlag förenligt med stadgan om de grundläggande rättigheterna. Om personuppgifter behandlas för att följa bestämmelserna i förslaget kommer detta att göras i enlighet med tillämplig unionslagstiftning om skydd av personuppgifter, nämligen förordning

(EU) 2018/1725[4] och förordning (EU) 2016/679[5] (den allmänna dataskyddsförordningen) och bygga på de befintliga förfaranden och processer inom läkemedelsmyndigheten som används för att uppfylla dessa krav.

Förslaget är skräddarsytt för hantering av läkemedel och medicintekniska produkter med fokus på beredskap för hot mot folkhälsan. Dessa åtgärder kommer att kompletteras av ytterligare åtgärder i enlighet med läkemedelsstrategin för EU för att ta itu med strukturella utmaningar.

2. RÄTTSLIG GRUND, SUBSIDIARITETSPRINCIPEN OCH PROPORTIONALITETSPRINCIPEN

- **Rättslig grund**

Förslaget till förordning grundas på artiklarna 114 och 168.4 c i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. Detta motiveras av förslagets allmänna och särskilda mål, nämligen att säkerställa en väl fungerande inre marknad också i kristider och att säkerställa kvalitet och säkerhet för läkemedel och medicintekniska produkter som utvecklas under sådana tider. Det överensstämmer också med den rättsliga grund som vanligtvis används för unionslagstiftning om läkemedel och medicintekniska produkter[6].

- **Subsidiaritetsprincipen**

Så stora hot mot folkhälsan som covid-19 påverkar alla medlemsstater, som inte kan genomföra tillräckliga insatser på egen hand. Potentiell eller faktisk brist på (nationellt och centralt godkända) läkemedel och medicintekniska produkter i kristider kan leda till en risk för oproportionerlig nationell lagring eller begränsad rörlighet för sådana varor. Sådana åtgärder kan få negativa konsekvenser för den fria rörligheten för varor. Genom samordnade insatser på unionsnivå för att övervaka och minska risken för brist kan medlemsstaterna få hjälp att förbereda sig bättre på plötsliga ökningar av efterfrågan, undvika exportrestriktioner inom EU eller överdriven lagring utan samordning, vilket ger en effektiv resursfördelning både nationellt och på EU-nivå, upprätthåller en väl fungerande inre marknad och säkerställer en övergripande positiv inverkan på folkhälsan.

Vetenskaplig rådgivning om läkemedel som på unionsnivå kan bidra till att avhjälpa hot mot folkhälsan kan göra det lättare för läkemedlen att ta sig in på marknaden, säkerställa en enhetlig strategi för användningen av dem i alla medlemsstater och bidra till att säkerställa att dessa produkter uppfyller harmoniserade EU-standarder avseende kvalitet, säkerhet och effekt. Genom vetenskaplig rådgivning kan man undvika dubbelarbete och onödig forskning.

Bristande samordning vid utveckling av läkemedel som kan bidra till att behandla, förebygga eller diagnosticera sjukdomar som utgör ett hot mot folkhälsan kan

---

4 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 av den 23 oktober 2018 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter samt om upphävande av förordning (EG) nr 45/2001 och beslut nr 1247/2002/EG (EUT L 295, 21.11.2018, s. 39).

5 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (EUT L 119, 4.5.2016, s. 1).

6 Exempelvis direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 726/2004, förordning (EU) 2017/745 och förordning (EU) 2017/746.

försena utvecklingen i tider där tidsaspekten är avgörande. Dessutom kan avsaknad av tydliga råd på unionsnivå om användningen av läkemedel i nationella program för användning av humanitära skäl (*compassionate use*) eller för annan användning än den de har godkänts för leda till fragmentering i unionen. Tillsynsmyndigheternas tillgång till EU-täckande hälsodata är också begränsad och splittrad i de olika partnerländerna, vilket leder till komplexa och långsamma analyser och försenar vissa interventioner.

- **Proportionalitetsprincipen**

  Förslaget är en proportionell åtgärd för att lösa de problem som beskrivs i avsnitt 1. Genom det föreslagna kravet på mer strukturerad övervakning på unionsnivå undviks dubbelarbete och ges en bättre översikt över bristfrågor som rör hela unionen.

  Förslaget påverkar inte medlemsstaternas behörighet att fatta beslut om organisationen av hälso- och sjukvård. Förslaget påverkar inte det meddelande som innehavaren av godkännandet för försäljning skickar till den behöriga myndigheten när försäljningen av en produkt upphör i enlighet med artikel 23a i direktiv 2001/83/EG[7].

- **Val av instrument**

  Förslaget har formen av en ny förordning. Detta instrument anses lämpligast eftersom en central del av förslaget är inrättandet av en ram på unionsnivå som föreskriver samordnade åtgärder för att hantera hot mot folkhälsan och större händelser och som ger läkemedelsmyndigheten fler uppgifter. Förslaget innebär inte något krav på genomförande av nationella åtgärder och det kan tillämpas direkt.

3. RESULTAT AV EFTERHANDSUTVÄRDERINGAR, SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGAR

- **Efterhandsutvärderingar/kontroller av ändamålsenligheten med befintlig lagstiftning**

  Initiativet är en del av paketet med brådskande åtgärder på grundval av de hittillsvarande lärdomarna av covid-19 och det kommer att stödjas av en bedömning av insamlade uppgifter och utbyten med offentliga och privata berörda parter inom ramen för covid-19-pandemin om de problem som uppstått och hur man skulle kunna lösa dem. Eftersom initiativet kommer att utöka tillämpningsområdet för befintlig lagstiftning kommer det inte att baseras på en efterhandsutvärdering, eftersom de konstaterade behoven inte åtgärdats genom den befintliga ramen.

- **Samråd med berörda parter**

  Läkemedelsbristen har i många år varit en prioriterad fråga för medlemsstaterna och Europaparlamentet, vilket framgår av flera rapporter från Europaparlamentet och av rådets slutsatser och diskussioner under de senaste ordförandeskapen.

  Till följd av covid-19-pandemin har också samordnad hälso- och sjukvårdspolitik i EU, förstärkt krishantering och ökad produktion i EU av viktiga läkemedel och medicintekniska produkter angetts som prioriterade frågor av rådet. Dessutom har flera medlemsstater efterlyst samordnade åtgärder för att säkerställa tillgången till

[7] Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).

kritiska läkemedel, inklusive vacciner, och medicintekniska produkter under covid-19-krisen och potentiella framtida hälsokriser.

I en resolution av den 17 september 2020 om läkemedelsbristen[8] uppmanar Europaparlamentet kommissionen att genomföra snabba och innovativa lösningar för att minska läkemedelsbristen och uppmanar kommissionen, läkemedelsmyndigheten och de nationella tillsynsmyndigheterna att dra nytta av alla pragmatiska insatser som gjorts under covid-19-krisen. Förslaget till förordning skulle ge läkemedelsmyndigheten möjlighet att uppnå en del av den vision som anges i Europaparlamentets resolution.

Intressegrupper i läkemedelsbranschen, inklusive sammanslutningar som företräder farmaceuter på sjukhusapotek respektive öppenvårdsapotek, konsumentföreningar, partihandlare och läkare, har uttryckt oro över de återkommande problemen med läkemedelsbrist i EU. Dessa intressegrupper har under covid-19-pandemin förnyat uppmaningarna till åtgärder med tanke på de akuta effekterna på försörjningen av vissa läkemedel under den nuvarande krisen. Covid-19-pandemin har varit extremt påfrestande för den medicintekniska industrin som har tvingats anpassa sig till en kraftig ökning av efterfrågan samtidigt som det råder brist på samordning. Intressegrupper i medicinteknikbranschen har upprepade gånger begärt att få en tydligare överblick av efterfrågan i EU för att kunna säkerställa att produktionskapaciteten räcker till för medlemsstaternas behov, något som är avgörande för att undvika bristsituationer. Avsaknaden av EU-täckande vetenskaplig rådgivning om medicintekniska produkter under den rådande krisen har också angetts som ett område där expertpanelerna kan bidra vid framtida kriser.

- **Konsekvensbedömning**

Med tanke på hur brådskande förslaget är åtföljs det inte av någon konsekvensbedömning. Initiativet kommer att utvidga den befintliga lagstiftningens tillämpningsområde. Ändringarna bygger huvudsakligen på en bedömning av de uppgifter som samlats in under pandemins första månader och utbyten med offentliga och privata berörda parter inom ramen för covid-19-pandemin om de problem som uppstått och hur man kan lösa dem. När det gäller medicintekniska produkter tar förslaget hänsyn till den konsekvensbedömning som gjordes inför förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746.

- **Grundläggande rättigheter**

Förslaget till förordning bidrar till en hög skyddsnivå för människors hälsa i enlighet med artikel 35 i stadgan om de grundläggande rättigheterna. Om personuppgifter behandlas på grundval av detta förslag kommer detta att göras i enlighet med tillämplig unionslagstiftning om skydd av personuppgifter, nämligen förordning (EU) 2018/1725 och förordning (EU) 2016/679 (den allmänna dataskyddsförordningen).

4. BUDGETKONSEKVENSER

Genomförandet av detta förslag får inga konsekvenser för den fleråriga budgetramen 2014–2020.

[8] Europaparlamentets resolution av den 17 september 2020 om läkemedelsbristen – att hantera ett växande problem (2020/2071(INI)).

De finansiella konsekvenserna för EU:s budget efter 2020 kommer att ingå i kommissionens förslag till nästkommande fleråriga budgetram.

Budgetkonsekvenserna gäller främst

– administrativt stöd (t.ex. tillhandahålla sekretariat för de verkställande styrgrupperna för läkemedel respektive medicintekniska produkter och krisarbetsgruppen, upprätta och underhålla ett nätverk med kontaktpunkter, tillhandahålla sekretariat för expertpanelerna för medicintekniska produkter, samordna oberoende studier av vacciners effektivitet och säkerhetsövervakning med användning av relevanta myndighetsuppgifter),

– vetenskapligt stöd (t.ex. ge vetenskaplig rådgivning om läkemedel som kan bidra till att behandla, förebygga eller diagnosticera sjukdomar, göra tekniska bedömningar och tillhandahålla rådgivning från expertpanelerna för medicintekniska produkter),

– it-stöd (t.ex. inrätta, förvalta och underhålla rationaliserade elektroniska verktyg för övervakning och rapportering),

– ersättning i form av särskilt bidrag till nationella experter som deltar i expertpaneler för medicintekniska produkter.

5. ÖVRIGA INSLAG

• **Ingående redogörelse för de specifika bestämmelserna i förslaget**

Förslaget är avsett att komplettera åtgärderna för att förbättra EU:s övergripande ramverk för krishantering genom att det behandlar särskilda frågor som rör sektorerna för läkemedel och för medicintekniska produkter samt läkemedelsmyndighetens uppgifter. Genom det införs bestämmelser för att tillhandahålla mekanismer inom läkemedelsmyndigheten för följande:

– Övervakning och minskning av potentiella eller faktiska brister på sådana läkemedel och medicintekniska produkter som betraktas som kritiska för att avhjälpa ett specifikt hot mot folkhälsan, eller när det gäller läkemedel, större händelser.

– Vetenskaplig rådgivning om läkemedel som kan bidra till att behandla, förebygga eller diagnosticera den aktuella sjukdomen. Rådgivningen skulle omfatta läkemedel under utveckling, läkemedel i nationella program för användning av humanitära skäl (*compassionate use*) och läkemedel som godkänts för en annan indikation men som kan bidra till att behandla, förebygga eller diagnosticera den aktuella sjukdomen (läkemedel med nya användningsområden).

– Tillhandahållande av en välfungerande och hållbar struktur för samordning av expertpanelerna för medicintekniska produkter, som kommer att involveras i bedömningen av vissa medicintekniska högriskprodukter och produkttyper som är relevanta för hanteringen av hälsokriser och som ska ge viktig vetenskaplig rådgivning om krisberedskap och krishantering.

I förslaget eftersträvas också samarbete mellan byråer under sådana krissituationer, främst med Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC).

2020/0321 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artiklarna 114 och 168.4 c,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

efter att ha hört Europeiska ekonomiska och sociala kommittén[9],

efter att ha hört Regionkommittén[10],

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och

av följande skäl:

(1) I enlighet med artiklarna 9 och 168 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) och artikel 35 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna ska en hög hälsoskyddsnivå för människor säkerställas vid utformning och genomförande av all unionspolitik och alla unionsåtgärder.

(2) De mycket speciella erfarenheterna av covid-19-pandemin har visat att unionen på ett mer effektivt sätt bör hantera tillgången på läkemedel och medicintekniska produkter och utveckla medicinska motåtgärder för att hantera hot mot folkhälsan. Unionens förmåga att göra detta är kraftigt försvagad på grund av att det inte finns något klart definierat regelverk för att hantera insatserna mot pandemin, men också på grund av unionens bristande beredskap för ett hot mot folkhälsan som påverkar de flesta medlemsstaterna.

(3) De ofta komplexa försörjningskedjorna för läkemedel och medicintekniska produkter, nationella exportrestriktioner och exportförbud, stängda gränser som hindrar den fria rörligheten för dessa varor och osäkerheten om tillgången och efterfrågan på dem i samband med covid-19-pandemin har lagt påtagliga hinder i vägen för en välfungerande inre marknad och för en effektiv hantering av de allvarliga hoten mot folkhälsan i hela unionen.

(4) Medlemsstaterna och Europaparlamentet har under lång tid prioriterat frågan om hur man ska hantera problemet med brist på läkemedel, vilket framgår av flera rapporter

[9] EUT C , , s. .
[10] EUT C , , s. .

från Europaparlamentet[11] och av de diskussioner som förts under de senaste ordförandeskapen i Europeiska unionens råd.

(5) Covid-19-pandemin har förvärrat problemet med brist på vissa läkemedel som betraktas som kritiska för att hantera pandemin, och den har belyst de strukturella begränsningarna i unionens förmåga att snabbt och effektivt reagera på sådana utmaningar vid folkhälsokriser.

(6) Den snabba utvecklingen av covid-19 och virusets spridning har lett till en starkt ökad efterfrågan på medicintekniska produkter som respiratorer, kirurgiska munskydd och testkit för covid-19, samtidigt som tillgången påverkats negativt av produktionsstörningar och begränsad kapacitet att snabbt öka produktionen och den komplexa och globala försörjningskedjan för medicintekniska produkter. Det har medfört att nya enheter deltar i produktionen av dessa produkter, vilket lett till flaskhalsar i samband med bedömning av överensstämmelse och till förekomsten av produkter som inte uppfyller kraven, inte är säkra och i vissa fall är förfalskade. Därför bör man upprätta långsiktiga strukturer inom ett lämpligt unionsorgan för att säkerställa övervakning av sådan brist på medicintekniska produkter som orsakats av ett hot mot folkhälsan.

(7) Osäker tillgång och efterfrågan och risken för brist på viktiga läkemedel och medicintekniska produkter under ett hot mot folkhälsan såsom covid-19-pandemin kan få medlemsstaterna att vidta exportrestriktioner och andra nationella skyddsåtgärder som kan få allvarliga konsekvenser för den inre marknaden. Brist på läkemedel kan dessutom allvarligt äventyra hälsan för patienter i unionen; om läkemedel inte finns tillgängliga kan det leda till medicineringsfel, längre sjukhusvistelser och biverkningar till följd av administrering av olämpliga ersättningsprodukter. När det gäller medicintekniska produkter kan brist leda till att det saknas diagnostiska resurser, med negativa konsekvenser för folkhälsoåtgärder, att det saknas behandlingar eller att sjukdomen förvärras, och kan också medföra att hälso- och sjukvårdspersonal inte kan utföra sitt arbete korrekt. Denna brist kan också ha en betydande inverkan på hur spridningen en viss sjukdom kontrolleras, t.ex. om det inte finns tillräckligt med testkit för covid-19. Därför är det viktigt att ta itu med bristfrågan och att stärka och formalisera övervakningen av kritiska läkemedel och medicintekniska produkter.

(8) Säkra och effektiva läkemedel som behandlar, förebygger eller diagnosticerar sjukdomar som utgör ett hot mot folkhälsan bör utvecklas och göras tillgängliga så snart som möjligt vid sådana hot. Covid-19-pandemin har också gjort det tydligt att varken samordningen eller beslutsfattandet fungerar optimalt när det gäller multinationella kliniska prövningar och rådgivning på unionsnivå om användningen av läkemedel i nationella program för användning av humanitära skäl (*compassionate use*) eller för annan användning än den de har godkänts för inom unionen, vilket har lett till förseningar i antagandet av forskningsresultat och utvecklingen av och tillgången på nya läkemedel eller läkemedel med nya användningsområden.

(9) Under covid-19-pandemin har det varit nödvändigt att hitta tillfälliga lösningar, t.ex. villkorade arrangemang mellan kommissionen, Europeiska läkemedelsmyndigheten (nedan kallad *läkemedelsmyndigheten*), innehavare av godkännanden för försäljning, tillverkare och medlemsstater, för att göra säkra och effektiva läkemedel för att

[11] Europaparlamentets resolution av den 17 september 2020 om läkemedelsbristen – att hantera ett växande problem (2020/2071(INI)).

behandla eller hindra spridningen av covid-19 tillgängliga och för att underlätta och påskynda utveckling och godkännande för försäljning av behandlingar och vacciner.

(10) För att den inre marknaden för dessa produkter ska fungera bättre och för att bidra till en hög hälsoskyddsnivå för människor bör man anpassa reglerna om övervakning av brist på läkemedel och brist på medicintekniska produkter till varandra, och underlätta forskning om och utveckling av läkemedel som kan bidra till att behandla, förebygga eller diagnosticera sjukdomar som orsakar folkhälsokriser.

(11) Målet med denna förordning är att säkerställa att den inre marknaden för läkemedel och medicintekniska produkter fungerar smidigt, med en hög hälsoskyddsnivå för människor som grundläggande mål. Ett annat mål med denna förordning är att säkerställa säkerhet, kvalitet och effekt för läkemedel som kan bidra till att avhjälpa hot mot folkhälsan. Båda dessa mål eftersträvas samtidigt och är oskiljaktiga och lika viktiga. När det gäller artikel 114 i EUF-fördraget skapar denna förordning en ram för övervakning och rapportering av brist på läkemedel och medicintekniska produkter vid folkhälsokriser. När det gäller artikel 168.4 c i EUF-fördraget utgör denna förordning en stärkt unionsram för att säkerställa läkemedels och medicintekniska produkters kvalitet och säkerhet.

(12) För att krisberedskapen och krishanteringen avseende läkemedel och medicintekniska produkter ska förbättras och resiliensen och solidariteten inom union öka, bör förfarandena och de olika berörda enheternas roll och skyldigheter klargöras. Ramen bör bygga på de tillfälliga lösningar som hittills identifierats som svar på covid-19-pandemin.

(13) Det bör upprättas ett harmoniserat system för övervakning av brist på läkemedel och medicintekniska produkter för att underlätta en adekvat tillgång till kritiska läkemedel och medicintekniska produkter i samband med hot mot folkhälsan och större händelser som kan få allvarliga följder för folkhälsan. Detta system bör kompletteras med förbättrade strukturer för att säkerställa adekvat hantering av folkhälsokriser och samordna och tillhandahålla rådgivning om forskning och utveckling avseende läkemedel som kan bidra till att avhjälpa hot mot folkhälsan. För att övervakning och rapportering av potentiella eller faktiska brister på läkemedel och medicintekniska produkter ska underlättas bör läkemedelsmyndigheten kunna begära och få information och uppgifter från berörda innehavare av godkännande för försäljning, tillverkare och medlemsstater via utsedda kontaktpunkter.

(14) Den operativa fasen av arbetet i styrgrupperna och krisarbetsgruppen enligt den här förordningen bör aktiveras genom fastställandet av ett hot mot folkhälsan i enlighet med förordning (EU) 2020/[…] om gränsöverskridande hot mot folkhälsan och, när det gäller styrgruppen för läkemedel, förekomsten av en större händelse. Man bör också säkerställa fortlöpande övervakning av risken för folkhälsan på grund av större händelser, såsom tillverkningsproblem, naturkatastrofer och bioterrorism, som kan påverka tillgången på läkemedel eller deras kvalitet, säkerhet och effekt.

(15) När det gäller läkemedel bör det inrättas en verkställande styrgrupp inom läkemedelsmyndigheten för att säkerställa en kraftfull reaktion på större händelser och för att samordna snabba åtgärder inom unionen med avseende på hantering av problem som rör tillgången på läkemedel. Styrgruppen bör fastställa förteckningar över kritiska läkemedel så att det säkerställs att produkterna övervakas, och den bör kunna lämna råd om de åtgärder som måste vidtas för att skydda läkemedels kvalitet, säkerhet och effekt och säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor.

(16) Den verkställande styrgruppen för läkemedelsbrist och läkemedelssäkerhet bör dra nytta av läkemedelsmyndighetens omfattande vetenskapliga expertis när det gäller utvärdering av och tillsyn över läkemedel, och den bör vidareutveckla läkemedelsmyndighetens framträdande roll för att samordna och stödja insatserna för att hantera brister under covid-19-pandemin.

(17) För att det ska säkerställas att säkra och effektiva läkemedel av hög kvalitet som kan bidra till att avhjälpa hot mot folkhälsan kan utvecklas och göras tillgängliga inom unionen så snabbt som möjligt vid hot mot folkhälsan, bör det inrättas en krisarbetsgrupp inom läkemedelsmyndigheten som bistår med rådgivning om sådana läkemedel. Krisarbetsgruppen bör lämna avgiftsfri rådgivning om vetenskapliga frågor avseende utveckling av behandlingar och vacciner och om kliniska prövningsprotokoll till de organisationer som deltar i utvecklingen, såsom innehavare av godkännande för försäljning, sponsorer av kliniska prövningar, folkhälsoorgan och den akademiska världen, oberoende av deras exakta roll vid utvecklingen av dessa läkemedel.

(18) Krisarbetsgruppens arbete bör hållas åtskilt från arbetet i läkemedelsmyndighetens vetenskapliga kommittéer och bör utföras utan att det påverkar dessa kommittéers vetenskapliga bedömningar. Krisarbetsgruppen bör lämna rekommendationer om användningen av läkemedel för att bekämpa den sjukdom som är ansvarig för folkhälsokrisen. Kommittén för humanläkemedel bör kunna använda dessa rekommendationer när den utarbetar vetenskapliga yttranden om användning av humanitära skäl eller om annan tidig användning av ett läkemedel innan ett godkännande för försäljning har beviljats.

(19) Krisarbetsgruppen bör bygga på det stöd om läkemedelsmyndigheten tillhandahållit under covid-19-pandemin, särskilt när det gäller vetenskaplig rådgivning om kliniska prövningars utformning och om produktutveckling och löpande utvärdering av nya belägg, så att man får till stånd effektivare bedömningar av läkemedel, inklusive vacciner, vid hot mot folkhälsan.

(20) Enskilda forskningsenheter kan komma överens sinsemellan eller med en annan part om att fungera som sponsor för att förbereda ett harmoniserat unionstäckande kliniskt prövningsprotokoll, men erfarenheterna av covid-19-pandemin har visat att det är svårt att förverkliga initiativ till stora multinationella prövningar eftersom det saknas en enhet som kan åta sig en sponsors samtliga ansvars- och verksamhetsområden inom unionen och samtidigt samverka med flera medlemsstater. Därför bör läkemedelsmyndigheten identifiera och underlätta sådana initiativ genom rådgivning om möjligheten att fungera som sponsor eller i förekommande fall ange respektive ansvarsområden som medsponsorer i enlighet med artikel 72 i förordning (EU) nr 536/2014. Ett sådant tillvägagångssätt skulle stärka forskningsmiljön i unionen, främja harmonisering och göra det möjligt att utan förseningar införliva forskningsresultaten i ett godkännande för försäljning. En sponsor i unionen skulle kunna dra nytta av unionens forskningsfinansiering i samband med ett hot mot folkhälsan och befintliga nätverk för kliniska prövningar för att underlätta utveckling, ansökan, inlämning och genomförande av prövningen. Detta kan vara särskilt värdefullt för prövningar som initierats av folkhälsoorganisationer eller forskningsorganisationer på unionsnivå eller internationellt.

(21) När det gäller medicintekniska produkter bör det inrättas en verkställande styrgrupp för medicintekniska produkter för att samordna snabba åtgärder inom unionen med avseende på hantering av frågor som rör tillgång och efterfrågan avseende

medicintekniska produkter och för att fastställa en förteckning över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan.

(22) Genom den här förordningen ges läkemedelsmyndigheten en roll som stöd till de expertpaneler för medicintekniska produkter som genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2019/1396[12] utsetts för att tillhandahålla oberoende vetenskapligt och tekniskt stöd till medlemsstaterna, kommissionen, samordningsgruppen för medicintekniska produkter, anmälda organ och tillverkare.

(23) Förutom expertpanelernas roll vid bedömning av kliniska utvärderingar och prestandautvärderingar av vissa medicintekniska högriskprodukter och medicintekniska högriskprodukter för *in vitro*-diagnostik i enlighet med förordning (EU) 2017/745[13] respektive förordning (EU) 2017/746[14], och uppgiften att lämna yttranden efter att ha hört tillverkare och anmälda organ, bör expertpanelerna spela en viktig roll vid beredskap för och hantering av folkhälsokriser när det gäller medicintekniska produkter, inklusive produkter som kan bidra till att avhjälpa hot mot folkhälsan. Panelerna förväntas ge vetenskapligt, tekniskt och kliniskt stöd till medlemsstaterna, kommissionen och samordningsgruppen för medicintekniska produkter. De bör särskilt bidra till utarbetandet av vägledningar i olika frågor, inklusive kliniska aspekter och prestanda avseende specifika produkter, produktkategorier eller produktgrupper, eller särskilda risker förknippade med en produktkategori eller produktgrupp, och till utarbetandet av vägledningar för klinisk utvärdering och prestandautvärdering i linje med det allmänt erkända tekniska utvecklingsstadiet, samt bidra till att identifiera farhågor och nya problem i fråga om säkerhet och prestanda.

(24) Med tanke på läkemedelsmyndighetens långvariga och dokumenterade expertis på läkemedelsområdet och dess erfarenhet av arbete med ett stort antal expertgrupper, är det lämpligt att upprätta lämpliga strukturer inom läkemedelsmyndigheten för övervakning av potentiell brist på medicintekniska produkter i samband med ett hot mot folkhälsan och ge läkemedelsmyndigheten mandat att hysa expertpanelerna för medicintekniska produkter. Det skulle göra det möjligt för panelerna att arbeta långsiktigt och ge tydliga synergieffekter med det närliggande arbetet med krisberedskap för läkemedel. Dessa strukturer skulle inte på något sätt ändra det regelverk eller de beslutsförfaranden på området för medicintekniska produkter som redan finns i unionen och som bör förbli klart åtskilda från regelverket för läkemedel.

(25) För att underlätta arbetet och informationsutbytet i enlighet med den här förordningen bör det fastställas bestämmelser om upprättande och förvaltning av it-infrastrukturer för att främja synergieffekter med andra befintliga it-system eller system under utveckling, inklusive Eudameds it-plattform för medicintekniska produkter. Detta arbete bör också underlättas vid behov genom ny digital teknik som datormodeller och

---

12 Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2019/1396 av den 10 september 2019 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 vad gäller utseende av expertpaneler inom området för medicintekniska produkter (EUT L 234, 11.9.2019, s. 23).

13 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1).

14 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU (EUT L 117, 5.5.2017, s. 176).

simuleringar vid kliniska prövningar, och genom uppgifter från EU:s rymdprogram, t.ex. från Galileos geolokaliseringstjänster och Copernicus jordobservationsdata.

(26) För att effektivt kunna hantera hot mot folkhälsan och andra större händelser är det av största vikt att snabbt få tillgång till och utbyta hälsodata, inklusive observationsdata, dvs. hälsodata som genererats utanför kliniska studier. Denna förordning bör ge läkemedelsmyndigheten möjlighet att använda och underlätta sådant utbyte och att delta i upprättandet och driften av infrastrukturen för ett europeiskt hälsodataområde.

(27) Vid ett hot mot folkhälsan eller i samband med en större händelse bör läkemedelsmyndigheten säkerställa samarbete med Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar och andra unionsbyråer efter behov. Detta samarbete bör omfatta utbyte av uppgifter, inklusive uppgifter om epidemiprognoser, regelbunden kommunikation på verkställande nivå, inbjudningar till företrädare för Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar och andra unionsbyråer att delta i möten i krisarbetsgruppen, styrgruppen för läkemedel och styrgruppen för medicintekniska produkter, beroende på vad som är lämpligt.

(28) Eftersom målen för detta beslut inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna ensamma utan snarare, på grund av den gränsöverskridande dimensionen av allvarliga hot mot folkhälsan, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

(29) För att säkerställa att det finns tillräckliga resurser för det arbete som föreskrivs i denna förordning bör läkemedelsmyndighetens utgifter täckas av unionsbidraget till myndighetens inkomster.

(30) Europeiska datatillsynsmannen har hörts i enlighet med artikel 42.1 i förordning (EU) 2018/1725[15] och har avgett ett yttrande[16].

(31) I enlighet med artikel 168.7 i fördraget respekterar denna förordning fullt ut medlemsstaternas ansvar för att besluta om sin hälso- och sjukvårdspolitik samt för att organisera och ge hälso- och sjukvård, och de grundläggande rättigheter och de principer som erkänns i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, inklusive skyddet av personuppgifter.

---

15 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 av den 23 oktober 2018 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter samt om upphävande av förordning (EG) nr 45/2001 och beslut nr 1247/2002/EG (EUT L 295, 21.11.2018, s. 39).

16 *[Infoga hänvisning när sådan finns tillgänglig]*.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Kapitel I

Allmänna bestämmelser

Artikel 1

Innehåll

Genom denna förordning fastställs inom Europeiska läkemedelsmyndigheten (nedan kallad *läkemedelsmyndigheten*) en ram och medlen för

(a) beredskap för och hantering av konsekvenserna av större händelser för humanläkemedel och av konsekvenserna av hot mot folkhälsan för humanläkemedel och medicintekniska produkter,

(b) övervakning av och rapportering om brist på humanläkemedel och medicintekniska produkter,

(c) rådgivning om humanläkemedel som kan bidra till att avhjälpa hot mot folkhälsan,

(d) stöd till de expertpaneler som utsetts i enlighet med kommissionens genomförandebeslut (EU) 2019/1396.

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

(a) *hot mot folkhälsan*: hot mot folkhälsan på unionsnivå som fastställts av Europeiska kommissionen i enlighet med artikel 23.1 i förordning (EU) 2020/[…][17].

(b) *läkemedel*: läkemedel enligt definitionen i artikel 1.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG.

(c) *medicinteknisk produkt*: både en medicinteknisk produkt enligt definitionen i artikel 2.1 i förordning (EU) 2017/745, jämförd med artikel 1.6 a i den förordningen, och en medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik enligt definitionen i artikel 2.2 i förordning (EU) 2017/746.

(d) *brist*: när tillgången på ett humanläkemedel eller en medicinteknisk produkt är lägre än efterfrågan på det läkemedlet eller den medicintekniska produkten.

(e) *utvecklare*: juridisk eller fysisk person som strävar efter att generera vetenskapliga uppgifter om ett läkemedels kvalitet, säkerhet och effekt som ett led i produktutvecklingen.

(f) *större händelse*: händelse som i samband med läkemedel sannolikt utgör en allvarlig risk för folkhälsan i fler än en medlemsstat. En sådan händelse gäller ett livshotande eller på annat sätt allvarligt hälsohot av biologiskt, kemiskt, miljörelaterat eller annat

[17] [*Infoga hänvisning till Europaparlamentets och rådets förordning om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU]* EUT C […], […], s. […].

ursprung eller en incident som kan påverka tillgången på läkemedel eller läkemedlens kvalitet, säkerhet och effekt. En sådan händelse kan leda till brist på läkemedel i fler än en medlemsstat och ställer krav på snabb samordning på unionsnivå för att man ska kunna säkerställa en hög hälsoskyddsnivå.

Kapitel II

Övervakning och minskning av brist på kritiska läkemedel och hantering av större händelser

Artikel 3

Verkställande styrgruppen för läkemedelsbrist och läkemedelssäkerhet

1. Härmed inrättas den verkställande styrgruppen för läkemedelsbrist och läkemedelssäkerhet (nedan kallad *styrgruppen för läkemedel*) som en del av läkemedelsmyndigheten. Medlemmarna i gruppen ska sammanträda personligen eller på distans, som beredskap för eller under ett hot mot folkhälsan eller efter en begäran om bistånd i enlighet med artikel 4.3. Läkemedelsmyndigheten ska tillhandahålla sekretariatet för styrgruppen för läkemedel.
2. Styrgruppen för läkemedel ska bestå av en företrädare för läkemedelsmyndigheten, en företrädare för kommissionen och en företrädare för varje medlemsstat. Varje medlemsstat ska utse en företrädare. Medlemmarna får biträdas av experter med kompetens inom specifika vetenskapliga eller tekniska områden.
3. En företrädare för läkemedelsmyndigheten ska vara ordförande i styrgruppen för läkemedel. Ordföranden får bjuda in utomstående parter, inklusive företrädare för intressegrupper i läkemedelsbranschen och innehavare av godkännande för försäljning, att närvara vid mötena.
4. Styrgruppen för läkemedel ska själv fastställa sin arbetsordning, inklusive förfarandena för den arbetsgrupp som avses i punkt 5 och för antagande av förteckningar, uppsättningar information och rekommendationer. Arbetsordningen ska träda i kraft sedan den tillstyrkts av kommissionen och läkemedelsmyndighetens styrelse.
5. Styrgruppen för läkemedel ska bistås i sitt arbete av en arbetsgrupp som består av kontaktpunkter för bristfrågor vid de nationella behöriga myndigheterna för läkemedel och som inrättats i enlighet med artikel 9.1.
6. Styrgruppen för läkemedel ska ansvara för att fullgöra de uppgifter som avses i artiklarna 4.4 och 5–8.

Artikel 4

Övervakning av händelser och beredskap för större händelser och hot mot folkhälsan

1. Läkemedelsmyndigheten ska fortlöpande övervaka varje händelse som sannolikt kommer att leda till en större händelse eller till ett hot mot folkhälsan.
2. För att underlätta den övervakning som avses i punkt 1 ska de nationella behöriga myndigheterna, genom de kontaktpunkter som avses i artikel 3.5 och på grundval av

de kriterier för rapportering som läkemedelsmyndigheten fastställt i enlighet med artikel 9.1 b, rapportera till läkemedelsmyndigheten om varje händelse, t.ex. brist på ett läkemedel i en viss medlemsstat, som sannolikt kommer att leda till en större händelse eller till ett hot mot folkhälsan. En nationell behörig myndighet som underrättar läkemedelsmyndigheten om en brist på ett läkemedel i en viss medlemsstat ska ge läkemedelsmyndigheten all information som den fått från innehavaren av godkännandet för försäljning i enlighet med artikel 23a i direktiv 2001/83/EG. På grundval av en rapport om en händelse från en nationell behörig myndighet och för att förstå händelsens konsekvenser i andra medlemsstater får läkemedelsmyndigheten begära information från de nationella behöriga myndigheterna via den arbetsgrupp som avses i artikel 3.5.

3. Om läkemedelsmyndigheten anser att en pågående eller nära förestående större händelse behöver åtgärdas ska den underrätta kommissionen och medlemsstaterna om detta. Såväl kommissionen, på eget initiativ eller efter en begäran från en eller flera medlemsstater, som läkemedelsmyndighetens verkställande direktör får begära bistånd från styrgruppen för läkemedel för att åtgärda den större händelsen.

4. Styrgruppen för läkemedel ska underrätta kommissionen och läkemedelsmyndighetens verkställande direktör när den anser att den större händelsen har åtgärdats i tillräcklig grad. Kommissionen eller den verkställande direktören kan på grundval av detta eller på eget initiativ bekräfta att det inte längre behövs något bistånd från styrgruppen för läkemedel.

5. Vid en större händelse eller ett hot mot folkhälsan ska artiklarna 5–12 tillämpas på följande sätt:

   (a) Om den större händelsen eller hotet mot folkhälsan kan påverka läkemedels säkerhet, kvalitet och effekt ska artikel 5 tillämpas.

   (b) Om den större händelsen eller hotet mot folkhälsan kan leda till brist på läkemedel i fler än en medlemsstat ska artiklarna 6–12 tillämpas.

Artikel 5

Utvärdering av information och rådgivning om åtgärder avseende läkemedels säkerhet, kvalitet och effekt i samband med hot mot folkhälsan och större händelser

Efter att ett hot mot folkhälsan fastställts eller en begäran om bistånd gjorts i enlighet med artikel 4.3 ska styrgruppen för läkemedel utvärdera informationen avseende den större händelsen eller hotet mot folkhälsan och överväga om det behövs snabba och samordnade åtgärder när det gäller de berörda läkemedlens säkerhet, kvalitet och effekt.

Styrgruppen för läkemedel ska ge kommissionen och medlemsstaterna rådgivning om alla lämpliga åtgärder som den anser bör vidtas på unionsnivå när det gäller de berörda läkemedlen, i enlighet med bestämmelserna i direktiv 2001/83/EG eller förordning (EG) nr 726/2004[18].

Artikel 6

Förteckningar över kritiska läkemedel och information som ska lämnas

[18] Förordning (EG) nr 726/2004.

1. Efter en begäran om bistånd i enlighet med artikel 4.3 och efter samråd med sin arbetsgrupp ska styrgruppen för läkemedel anta en förteckning över läkemedel som godkänts i enlighet med direktiv 2001/83/EG eller förordning (EG) nr 726/2004 och som den betraktar som kritiska vid en större händelse (nedan kallad *förteckning över kritiska läkemedel vid en större händelse*). Förteckningen ska uppdateras vid behov ända tills den större händelsen har åtgärdats i tillräcklig grad.

2. Omedelbart efter att ett hot mot folkhälsan fastställts och efter samråd med sin arbetsgrupp ska styrgruppen för läkemedel anta en förteckning över läkemedel som godkänts i enlighet med direktiv 2001/83/EG eller förordning (EG) nr 726/2004 och som den betraktar som kritiska vid ett hot mot folkhälsan (nedan kallad *förteckning över kritiska läkemedel vid ett hot mot folkhälsan*). Förteckningen ska uppdateras vid behov till dess att hotet mot folkhälsan har upphört.

3. Styrgruppen för läkemedel ska anta en uppsättning information som behövs för att övervaka tillgång och efterfrågan på läkemedel som ingår i de förteckningar som avses i punkterna 1 och 2 (nedan kallade *förteckningar över kritiska läkemedel*) och underrätta sin arbetsgrupp om detta.

4. Läkemedelsmyndigheten ska omedelbart offentliggöra förteckningarna över kritiska läkemedel, med eventuella uppdateringar, på den webbportal som avses i artikel 26 i förordning (EG) nr 726/2004.

Artikel 7

Övervakning av brist på läkemedel som ingår i förteckningarna över kritiska läkemedel

På grundval av förteckningarna över kritiska läkemedel och den information och de uppgifter som lämnats i enlighet med artiklarna 10 och 11 ska styrgruppen för läkemedel övervaka tillgång och efterfrågan på läkemedel som ingår i de förteckningarna i syfte att identifiera potentiella eller faktiska brister på dessa läkemedel. Som ett led i den övervakningen ska styrgruppen för läkemedel vid behov samverka med den hälsosäkerhetskommitté som inrättats genom artikel 4 i förordning (EU) 2020/[…][19] och, i händelse av ett hot mot folkhälsan, den rådgivande kommitté för hot mot folkhälsan som inrättats i enlighet med artikel 24 i den förordningen.

Artikel 8

Rapportering och rekommendationer om brist på läkemedel

1. Under den tid som det föreligger ett hot mot folkhälsan eller efter en begäran om bistånd i enlighet med artikel 4.3 och till dess att begäran är färdigbehandlad ska styrgruppen för läkemedel regelbundet rapportera resultaten av sin övervakning till kommissionen och det delnätverk som avses i artikel 9.2 och särskilt påtala potentiella eller faktiska brister på läkemedel som ingår i förteckningarna över kritiska läkemedel.

2. På begäran av kommissionen eller det delnätverk som avses i artikel 9.2 ska styrgruppen för läkemedel lämna aggregerade uppgifter och prognoser om efterfrågan som styrker resultaten. Därvidlag ska styrgruppen för läkemedel samverka med Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar för att erhålla epidemiologiska data som hjälp för att förutse läkemedelsbehov, och med

[19] [*Infoga hänvisning till den antagna text som avses i fotnot 4]*

den verkställande styrgrupp för medicintekniska produkter som avses i artikel 19 om de läkemedel som ingår i förteckningarna över kritiska läkemedel administreras med hjälp av en medicinteknisk produkt.

3. Som ett led i rapporteringen kan styrgruppen för läkemedel också lämna rekommendationer om åtgärder som kan vidtas av kommissionen, medlemsstaterna, innehavare av godkännande för försäljning och andra enheter för att förhindra eller minska potentiella eller faktiska brister. Därvidlag ska styrgruppen för läkemedel vid behov samverka med hälsosäkerhetskommittén och, i händelse av ett hot mot folkhälsan, den rådgivande kommittén för hot mot folkhälsan.

4. Styrgruppen för läkemedel kan på eget initiativ eller på begäran av kommissionen lämna rekommendationer om åtgärder som kan vidtas av kommissionen, medlemsstaterna, innehavare av godkännande för försäljning och andra enheter för att säkerställa att det finns beredskap att hantera potentiella eller faktiska brister på läkemedel som orsakats av hot mot folkhälsan eller av större händelser.

5. Styrgruppen för läkemedel kan på begäran av kommissionen vid behov samordna åtgärder mellan de nationella behöriga myndigheterna, innehavarna av godkännande för försäljning och andra enheter för att förhindra eller minska potentiella eller faktiska brister i samband med en större händelse eller ett hot mot folkhälsan.

Artikel 9

Arbetsmetoder och tillhandahållande av information om läkemedel

1. Som förberedelse för fullgörandet av de uppgifter som avses i artiklarna 4–8 ska läkemedelsmyndigheten

   (a) specificera förfarandena för att fastställa förteckningarna över kritiska läkemedel,

   (b) specificera metoderna och kriterierna för den övervakning, uppgiftsinsamling och rapportering som föreskrivs i artiklarna 4, 7 och 8,

   (c) utarbeta rationaliserade elektroniska system för övervakning och rapportering,

   (d) inrätta, och underhålla medlemskapet i, den arbetsgrupp som avses i artikel 3.5 och som består av kontaktpunkter vid de nationella behöriga myndigheterna för läkemedel,

   (e) upprätta och underhålla en förteckning över kontaktpunkter hos innehavare av godkännande för försäljning av alla humanläkemedel som är godkända i unionen, genom den databas som föreskrivs i artikel 57.1 l i förordning (EG) nr 726/2004,

   (f) specificera metoderna för att tillhandahålla de rekommendationer, den rådgivning och den samordning av åtgärder som föreskrivs i artiklarna 5 och 8.

2. Efter att ett hot mot folkhälsan har fastställts eller efter en begäran om bistånd i enlighet med artikel 4.3 ska läkemedelsmyndigheten

   (a) under den tid som hotet mot folkhälsan eller den större händelsen föreligger upprätta och underhålla ett delnätverk med kontaktpunkter hos innehavare av godkännande för försäljning, på grundval av de läkemedel som ingår i förteckningarna över kritiska läkemedel,

(b) begära information från kontaktpunkterna i det delnätverk som avses i led a och ange en tidsfrist för inlämning av informationen,

(c) begära information från kontaktpunkterna vid medlemsstaternas behöriga myndigheter på grundval av den uppsättning information som styrgruppen för läkemedel kommit överens om och ange en tidsfrist för inlämning.

3. Den information som avses i punkt 2 b ska åtminstone innehålla

(a) namnet på innehavaren av godkännandet för försäljning,

(b) läkemedlets namn,

(c) godkännandeland och försäljningsstatus i varje medlemsstat,

(d) närmare uppgifter om potentiell eller faktisk brist, såsom faktiskt eller uppskattat start- och slutdatum och misstänkt eller känd orsak,

(e) uppgifter om försäljning och marknadsandel,

(f) närmare uppgifter om tillgängliga alternativa läkemedel,

(g) riskreduceringsplaner inklusive produktions- och försörjningskapacitet,

(h) information från partihandlarna och den juridiska person som är behörig att lämna ut läkemedlet till allmänheten.

Artikel 10

Skyldigheter för innehavare av godkännande för försäljning

1. För att underlätta den övervakning som avses i artikel 7 och efter en begäran från läkemedelsmyndigheten ska innehavarna av godkännande för försäljning av läkemedel som ingår i förteckningarna över kritiska läkemedel lämna in den information som avses i artikel 9.3 inom den tidsfrist som läkemedelsmyndigheten angett. De ska lämna informationen genom de kontaktpunkter som utsetts i enlighet med artikel 9.2 och med användning av de metoder och system för rapportering som fastställts i enlighet med artikel 9.1. De ska tillhandahålla uppdateringar vid behov.

2. Innehavare av godkännande för försäljning av humanläkemedel som är godkända i unionen ska senast sex månader efter den dag då den här förordningen börjar tillämpas lämna in den information som krävs i enlighet med artikel 9.1 e i elektroniskt format till den databas som avses i artikel 57.1 l i förordning (EG) nr 726/2004. Dessa innehavare av godkännande ska uppdatera den inlämnade informationen vid behov.

3. Innehavare av godkännande för försäljning ska i förekommande fall motivera varför begärd information saknas och varför den inte lämnats in inom den tidsfrist som läkemedelsmyndigheten angett.

4. Om innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel som ingår i förteckningarna över kritiska läkemedel anger att den inlämnade informationen innehåller uppgifter som rör affärshemligheter, ska de markera de berörda delarna och redogöra för skälen till detta. Läkemedelsmyndigheten ska ta ställning till varje begäran och skydda information som rör affärshemligheter mot oberättigat utlämnande.

5. Om innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel som ingår i förteckningarna över kritiska läkemedel förfogar över ytterligare information som

styrker att det föreligger en potentiell eller faktisk brist ska de omedelbart lämna den informationen till läkemedelsmyndigheten.

6. Efter rapporteringen av resultaten av övervakningen och eventuella rekommendationer om förebyggande eller riskreducerande åtgärder i enlighet med artikel 8 ska innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel som ingår i förteckningarna över kritiska läkemedel

   (a) lämna eventuella synpunkter till läkemedelsmyndigheten,

   (b) beakta eventuella rekommendationer och riktlinjer samt följa eventuella åtgärder som vidtagits på unions- och medlemsstatsnivå i enlighet med artiklarna 11 och 12,

   (c) underrätta styrgruppen för läkemedel om de åtgärder som vidtagits och rapportera om resultaten av dessa åtgärder, inklusive information om hur den potentiella eller faktiska bristen har lösts.

Artikel 11

Medlemsstaternas skyldigheter att övervaka och minska brist på läkemedel

1. För att underlätta den övervakning som avses i artikel 7 och efter en begäran från läkemedelsmyndigheten ska medlemsstaterna inom den tidsfrist som läkemedelsmyndigheten angett

   (a) lämna in den uppsättning information som läkemedelsmyndigheten begärt, inklusive tillgängliga och uppskattade uppgifter om efterfrågevolym, genom den utsedda kontaktpunkten och med användning av de metoder och system för rapportering som fastställts i enlighet med artikel 9.1,

   (b) i förekommande fall ange att det föreligger information som rör affärshemligheter och redogöra för skälen till detta,

   (c) i förekommande fall ange att begärd information saknas och varför den begärda informationen inte lämnats in inom den tidsfrist som läkemedelsmyndigheten angett.

2. Om det är nödvändigt för att fullgöra skyldigheterna i punkt 1 ska medlemsstaterna med hjälp av läkemedelsmyndigheten samla in information och uppgifter om lagernivåer från partihandlare och de juridiska personer som är behöriga att lämna ut läkemedel som ingår i förteckningarna över kritiska läkemedel till allmänheten.

3. Om medlemsstaterna förfogar över eventuell ytterligare information om försäljnings- och förskrivningsvolym, inklusive uppgifter i enlighet med artikel 23a i direktiv 2001/83/EG, som styrker att det föreligger en potentiell eller faktisk brist på ett läkemedel som ingår i förteckningarna över kritiska läkemedel, ska de omedelbart lämna den informationen till styrgruppen för läkemedel via de utsedda kontaktpunkterna.

4. Efter rapporteringen av resultaten av övervakningen och eventuella rekommendationer om förebyggande eller riskreducerande åtgärder i enlighet med artikel 8 ska medlemsstaterna

   (a) beakta eventuella rekommendationer och riktlinjer samt följa eventuella åtgärder som vidtagits på unionsnivå i enlighet med artikel 12,

(b) underrätta styrgruppen för läkemedel om de åtgärder som vidtagits och rapportera om resultaten av dessa åtgärder, inklusive information om hur den potentiella eller faktiska bristen har lösts.

Artikel 12

Kommissionens roll vid övervakning och minskning av brist på läkemedel

Kommissionen ska beakta information och rekommendationer från styrgruppen för läkemedel och ska

a) vidta alla nödvändiga åtgärder, inom ramen för de befogenheter som den har tilldelats, för att minska potentiella eller faktiska brister på läkemedel som ingår i förteckningarna över kritiska läkemedel,

b) överväga om det behövs riktlinjer som riktar sig till medlemsstater, innehavare av godkännande för försäljning och andra enheter,

c) underrätta styrgruppen för läkemedel om de åtgärder som vidtagits och rapportera om resultaten,

d) begära att styrgruppen för läkemedel lämnar rekommendationer eller samordnar åtgärder i enlighet med artikel 8.3, 8.4 och 8.5,

e) överväga om det behövs medicinska motåtgärder i enlighet med artiklarna 12 och 25 b i förordning (EU) 2020/[…][20],

f) samverka med tredjeländer och berörda internationella organisationer, efter behov, för att minska potentiella eller faktiska brister på läkemedel som ingår i förteckningarna över kritiska läkemedel eller de aktiva farmaceutiska substanserna för dem, om dessa läkemedel eller substanser importeras till unionen och om sådana potentiella eller faktiska brister får konsekvenser på internationell nivå.

Artikel 13

Information om styrgruppen för läkemedel

Läkemedelsmyndigheten ska, via sin webbportal och på andra lämpliga sätt, tillsammans med de nationella behöriga myndigheterna informera allmänheten och intressegrupper om arbetet i styrgruppen för läkemedel.

Kapitel III

Läkemedel som kan bidra till att avhjälpa hot mot folkhälsan

Artikel 14

Krisarbetsgruppen

1. Härmed inrättas krisarbetsgruppen som en del av läkemedelsmyndigheten. Medlemmarna ska sammanträda vid hot mot folkhälsan, personligen eller på distans. Läkemedelsmyndigheten ska tillhandahålla sekretariatet för krisarbetsgruppen.

2. Vid hot mot folkhälsan ska krisarbetsgruppen fullgöra följande uppgifter:

[20] [*Infoga hänvisning till den antagna text som avses i fotnot 4]*

(a) Ge vetenskaplig rådgivning och se över tillgängliga vetenskapliga uppgifter om läkemedel som kan bidra till att avhjälpa hot mot folkhälsan, bl.a. genom att begära uppgifter från utvecklare och involvera dem i de inledande diskussionerna.

(b) Se över kliniska prövningsprotokoll och ge utvecklare rådgivning om kliniska prövningar som ska genomföras i unionen avseende läkemedel som är avsedda att behandla, förebygga eller diagnosticera den sjukdom som utgör ett hot mot folkhälsan, i enlighet med artikel 15.

(c) Bidra med vetenskapligt stöd för att underlätta kliniska prövningar som ska genomföras i unionen avseende läkemedel som är avsedda att behandla, förebygga eller diagnosticera den sjukdom som utgör ett hot mot folkhälsan. Detta stöd ska inkludera rådgivning till sponsorer av planerade kliniska prövningar som är likartade eller har kopplingar till varandra om att i stället anordna gemensamma kliniska prövningar, och kan omfatta rådgivning om ingående av avtal om att fungera som sponsor eller medsponsor i enlighet med artiklarna 2.14 och 72 i förordning (EU) nr 536/2014.

(d) Bidra till arbetet i läkemedelsmyndighetens vetenskapliga kommittéer, arbetsgrupper och rådgivande grupper med vetenskapliga experter.

(e) Lämna vetenskapliga rekommendationer om användningen av läkemedel som kan bidra till att avhjälpa hot mot folkhälsan, i enlighet med artikel 16.

(f) Vid behov samarbeta med unionens organ och byråer, Världshälsoorganisationen, tredjeländer och internationella vetenskapliga organisationer i vetenskapliga och tekniska frågor avseende hot mot folkhälsan och läkemedel som kan bidra till att avhjälpa hot mot folkhälsan.

3. Krisarbetsgruppen ska bestå av företrädare för läkemedelsmyndighetens vetenskapliga kommittéer, arbetsgrupper och personal, den samordningsgrupp som inrättats i enlighet med artikel 27 i direktiv 2001/83/EG och den samordnande och rådgivande grupp för kliniska prövningar som inrättats i enlighet med artikel 85 i förordning (EU) nr 536/2014[21]. Vid behov får externa experter utses och företrädare för andra unionsorgan och unionsbyråer inbjudas. En företrädare för läkemedelsmyndigheten ska vara ordförande i krisarbetsgruppen.

4. Krisarbetsgruppens sammansättning ska godkännas av läkemedelsmyndighetens styrelse. Läkemedelsmyndighetens verkställande direktör eller dennes företrädare samt kommissionens företrädare ska ha rätt att delta i samtliga sammanträden.

5. Ordföranden får bjuda in företrädare för medlemsstaterna, ledamöter i läkemedelsmyndighetens vetenskapliga kommittéer och arbetsgrupper samt utomstående parter, inklusive företrädare för intressegrupper i läkemedelsbranschen, innehavare av godkännande för försäljning, läkemedelsutvecklare, sponsorer av kliniska prövningar, företrädare för nätverk för kliniska prövningar samt intressegrupper som företräder patienter och hälso- och sjukvårdspersonal, att närvara vid mötena.

[21] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG (EUT L 158, 27.5.2014, s. 1).

6. Krisarbetsgruppen ska själv fastställa sin arbetsordning, inklusive regler för antagande av rekommendationer. Arbetsordningen ska träda i kraft sedan den tillstyrkts av kommissionen och läkemedelsmyndighetens styrelse.

7. Krisarbetsgruppen ska fullgöra sina uppgifter separat från och utan att det påverkar de uppgifter som läkemedelsmyndighetens vetenskapliga kommittéer har i fråga om godkännande, tillsyn och farmakovigilans av de berörda läkemedlen och relaterade regleringsåtgärder för att säkerställa dessa läkemedels kvalitet, säkerhet och effekt. Krisarbetsgruppen ska beakta vetenskapliga yttranden som dessa kommittéer avgett i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004 och direktiv 2001/83/EG.

8. Artikel 63 i förordning (EG) nr 726/2004 är tillämplig på krisarbetsgruppen när det gäller insyn och medlemmarnas oberoende.

9. Läkemedelsmyndigheten ska offentliggöra information om läkemedel som enligt krisarbetsgruppen kan bidra till att avhjälpa hot mot folkhälsan, med eventuella uppdateringar, på sin webbportal.

Artikel 15

Rådgivning om kliniska prövningar

1. Vid ett hot mot folkhälsan ska krisarbetsgruppen se över kliniska prövningsprotokoll som läkemedelsutvecklare lämnat eller ska lämna i en ansökan om klinisk prövning i en påskyndad process för vetenskaplig rådgivning.

2. Om en utvecklare deltar i en påskyndad process för vetenskaplig rådgivning ska krisarbetsgruppen ge sådan rådgivning kostnadsfritt senast 20 dagar efter att utvecklaren lämnat in en komplett uppsättning begärd information och begärda uppgifter. Rådgivningen ska godkännas av kommittén för humanläkemedel.

3. Krisarbetsgruppen ska fastställa förfaranden för begäran om och inlämning av uppsättningen begärd information och begärda uppgifter, inklusive information om den eller de medlemsstater där en ansökan om tillstånd för klinisk prövning har lämnats in eller ska lämnas in.

4. Vid utarbetandet av den vetenskapliga rådgivningen ska krisarbetsgruppen involvera företrädare för den eller de medlemsstater där en ansökan om tillstånd för klinisk prövning har lämnats in eller ska lämnas in.

5. När medlemsstaterna godkänner en ansökan om klinisk prövning avseende vilken vetenskaplig rådgivning har getts ska de vederbörligen beakta den rådgivningen.

6. Utvecklare som har fått vetenskaplig rådgivning ska därefter lämna in uppgifterna från kliniska prövningar till läkemedelsmyndigheten efter en begäran i enlighet med artikel 16.

7. Utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i denna artikel ska den vetenskapliga rådgivningen annars ges till dessa utvecklare i enlighet med förfarandena i artikel 57 i förordning (EG) nr 726/2004.

Artikel 16

Översyn av läkemedel och rekommendationer om hur läkemedlen ska användas

1. Efter att ett hot mot folkhälsan har fastställts ska krisarbetsgruppen göra en översyn av de tillgängliga vetenskapliga uppgifterna om läkemedel som kan användas för att

bidra till att avhjälpa hotet mot folkhälsan. Översynen ska uppdateras regelbundet under hotet mot folkhälsan.

2. Vid arbetet med översynen får krisarbetsgruppen begära information och uppgifter från innehavare av godkännande för försäljning och från utvecklare och involvera dem i de inledande diskussionerna. Krisarbetsgruppen får också i förekommande fall använda observationsstudier av hälsodata som genererats utanför kliniska studier, beroende på hur tillförlitliga de är.

3. På grundval av en begäran från en eller flera medlemsstater eller kommissionen ska krisarbetsgruppen lämna rekommendationer till kommittén för humanläkemedel om att avge ett yttrande i enlighet med punkt 4 om följande:

   (a) Användning av humanitära skäl (*compassionate use*) av läkemedel som omfattas av direktiv 2001/83/EG eller förordning (EG) nr 726/2004.

   (b) Användning och distribution av ett icke godkänt läkemedel i enlighet med artikel 5.2 i direktiv 2001/83/EG.

4. Efter att ha tagit emot en rekommendation ska kommittén för humanläkemedel anta ett yttrande om villkoren för användning, villkoren för distribution och patientmålgrupp. Yttrandet ska uppdateras vid behov.

5. Medlemsstaterna ska beakta de yttranden som avses i punkt 4. Om medlemsstaterna använder ett sådant yttrande ska artikel 5.3 och 5.4 i direktiv 2001/83/EG tillämpas.

6. Vid utarbetandet av rekommendationer enligt punkt 3 får krisarbetsgruppen samråda med den berörda medlemsstaten och begära att den tillhandahåller den information och de uppgifter som låg till grund för medlemsstatens beslut att tillhandahålla läkemedlet för användning av humanitära skäl. Medlemsstaten ska efter en sådan begäran lämna all begärd information.

7. Läkemedelsmyndigheten ska offentliggöra yttranden som antagits i enlighet med punkt 4, med eventuella uppdateringar, på sin webbportal.

Artikel 17

Information om krisarbetsgruppen

Läkemedelsmyndigheten ska, via sin webbportal och på andra lämpliga sätt, tillsammans med de nationella behöriga myndigheterna informera allmänheten och berörda intressegrupper om krisarbetsgruppens arbete.

Artikel 18

It-verktyg och data

För att förbereda och stödja krisarbetsgruppens arbete vid hot mot folkhälsan ska läkemedelsmyndigheten göra följande:

(a) Utveckla och förvalta elektroniska verktyg för inlämning av information och uppgifter, inklusive elektroniska hälsodata som genererats utanför kliniska studier.

(b) Samordna oberoende studier av säkerhetsövervakning och vacciners effektivitet med användning av relevanta myndighetsuppgifter. Denna samordning ska genomföras tillsammans med Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar och särskilt genom en ny plattform för vaccinövervakning.

(c) Som en del av sina tillsynsuppgifter använda digitala infrastrukturer eller verktyg för att underlätta snabb tillgång till eller analys av tillgängliga elektroniska hälsodata som genererats utanför kliniska studier och utbyte av dessa data mellan medlemsstaterna, läkemedelsmyndigheten och andra unionsorgan.

(d) Ge krisarbetsgruppen tillgång till externa källor till elektroniska hälsodata som läkemedelsmyndigheten har tillgång till, inklusive hälsodata som genererats utanför kliniska studier.

Kapitel IV

Övervakning och minskning av brist på kritiska medicintekniska produkter och stöd till expertpaneler

Artikel 19

Verkställande styrgruppen för medicintekniska produkter

1. Härmed inrättas den verkställande styrgruppen för medicintekniska produkter (nedan kallad *styrgruppen för medicintekniska produkter*)som en del av läkemedelsmyndigheten. Medlemmarna i gruppen ska sammanträda personligen eller på distans, som beredskap för eller under ett hot mot folkhälsan. Läkemedelsmyndigheten ska tillhandahålla sekretariatet för styrgruppen för medicintekniska produkter.

2. Styrgruppen för medicintekniska produkter ska bestå av en företrädare för läkemedelsmyndigheten, en företrädare för kommissionen och en företrädare för varje medlemsstat. Varje medlemsstat ska utse en företrädare. Medlemmarna får biträdas av experter med kompetens inom specifika vetenskapliga eller tekniska områden.

3. En företrädare för läkemedelsmyndigheten ska vara ordförande i styrgruppen för medicintekniska produkter. Ordföranden får bjuda in utomstående parter, inklusive företrädare för intressegrupper i medicinteknikbranschen, att närvara vid mötena.

4. Styrgruppen för medicintekniska produkter ska själv fastställa sin arbetsordning, inklusive förfarandena för den arbetsgrupp som avses i punkt 5 och för antagande av förteckningar, uppsättningar information och rekommendationer. Arbetsordningen ska träda i kraft sedan den tillstyrkts av kommissionen och läkemedelsmyndighetens styrelse.

5. Styrgruppen för medicintekniska produkter ska bistås i sitt arbete av den arbetsgrupp med kontaktpunkter vid de nationella behöriga myndigheterna för medicintekniska produkter som inrättats i enlighet med artikel 23.1.

6. Styrgruppen för medicintekniska produkter ska ansvara för att fullgöra de uppgifter som avses i artiklarna 20, 21 och 22.

Artikel 20

Förteckning över kritiska medicintekniska produkter och information som ska lämnas

1. Omedelbart efter att ett hot mot folkhälsan har fastställts och efter samråd med sin arbetsgrupp ska styrgruppen för medicintekniska produkter anta en förteckning över medicintekniska produkter som den betraktar som kritiska vid ett hot mot folkhälsan

(nedan kallad *förteckning över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan*). Förteckningen ska uppdateras vid behov till dess att hotet mot folkhälsan har upphört.

2. Styrgruppen för medicintekniska produkter ska anta en uppsättning information som behövs för att övervaka tillgång och efterfrågan på medicintekniska produkter som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan och underrätta sin arbetsgrupp om detta.

3. Läkemedelsmyndigheten ska offentliggöra förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan, med eventuella uppdateringar, på sin webbportal.

Artikel 21

Övervakning av brist på medicintekniska produkter som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan

1. På grundval av förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan och den information och de uppgifter som lämnats i enlighet med artiklarna 24 och 25 ska styrgruppen för medicintekniska produkter övervaka tillgång och efterfrågan på medicintekniska produkter som ingår i den förteckningen i syfte att identifiera potentiella eller faktiska brister på dessa medicintekniska produkter. Som ett led i den övervakningen ska styrgruppen för medicintekniska produkter vid behov samverka med den hälsosäkerhetskommitté som inrättats genom artikel 4 i förordning (EU) 2020/[…][22] och den rådgivande kommitté för hot mot folkhälsan som inrättats i enlighet med artikel 24 i den förordningen.

2. Som ett led i övervakningen får styrgruppen för medicintekniska produkter också använda uppgifter från produktregister och databanker om läkemedelsmyndigheten har tillgång till sådana uppgifter. Därvidlag ska styrgruppen för medicintekniska produkter beakta de uppgifter som genererats i enlighet med artikel 108 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 101 i förordning (EU) 2017/746.

Artikel 22

Rapportering och rekommendationer avseende brist på medicintekniska produkter

1. Under den tid som det föreligger ett hot mot folkhälsan ska styrgruppen för medicintekniska produkter regelbundet rapportera resultaten av sin övervakning till kommissionen och det delnätverk som avses i artikel 23.1 b och särskilt påtala potentiella eller faktiska brister på medicintekniska produkter som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan.

2. På begäran av kommissionen eller det delnätverk som avses i artikel 23.2 b ska styrgruppen för medicintekniska produkter lämna aggregerade uppgifter och prognoser om efterfrågan till stöd för resultaten. Därvidlag ska styrgruppen för medicintekniska produkter samverka med Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar för att erhålla epidemiologiska data som hjälp för att förutse behov av medicintekniska produkter, och med den verkställande styrgrupp för läkemedel som avses i artikel 3 om de medicintekniska produkter som ingår i

[22] [*Infoga hänvisning till den antagna text som avses i fotnot 4]*

förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan används tillsammans med ett läkemedel.

3. Som ett led i den rapportering som avses i punkterna 1 och 2 kan styrgruppen för medicintekniska produkter också lämna rekommendationer om åtgärder som kan vidtas av kommissionen, medlemsstaterna, tillverkare av medicintekniska produkter, anmälda organ och andra enheter för att förhindra eller minska potentiella eller faktiska brister. Därvidlag ska styrgruppen för medicintekniska produkter vid behov samverka med hälsosäkerhetskommittén och den rådgivande kommittén för hot mot folkhälsan.

4. Styrgruppen för medicintekniska produkter kan på eget initiativ eller på begäran av kommissionen lämna rekommendationer om åtgärder som kan vidtas av kommissionen, medlemsstaterna, tillverkare av medicintekniska produkter, anmälda organ och andra enheter för att säkerställa att det finns beredskap att hantera potentiella eller faktiska brister på medicintekniska produkter som orsakats av hot mot folkhälsan.

5. Styrgruppen för medicintekniska produkter kan på begäran av kommissionen vid behov samordna åtgärder mellan de nationella behöriga myndigheterna, tillverkare av medicintekniska produkter, anmälda organ och andra enheter för att förhindra eller minska potentiella eller faktiska brister i samband med ett hot mot folkhälsan.

Artikel 23

Arbetsmetoder och tillhandahållande av information om medicintekniska produkter

1. Som förberedelse för fullgörandet av de uppgifter som avses i artiklarna 20, 21 och 22 ska läkemedelsmyndigheten

   (a) specificera förfarandena för att fastställa förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan,

   (b) utarbeta rationaliserade elektroniska system för övervakning och rapportering,

   (c) inrätta, och underhålla medlemskapet i, den arbetsgrupp som avses i artikel 19.5 och som består av kontaktpunkter vid de nationella behöriga myndigheterna för medicintekniska produkter,

   (d) upprätta och underhålla en förteckning över kontaktpunkter hos tillverkare av medicintekniska produkter, auktoriserade representanter och anmälda organ,

   (e) specificera metoderna för att tillhandahålla de rekommendationer och den samordning av åtgärder som föreskrivs i artikel 22.

2. Efter att ett hot mot folkhälsan har fastställts ska läkemedelsmyndigheten

   (a) under den tid som hotet mot folkhälsan föreligger upprätta och underhålla ett delnätverk med kontaktpunkter hos tillverkare av medicintekniska produkter och anmälda organ, på grundval av de medicintekniska produkter som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan,

   (b) begära information från kontaktpunkterna i delnätverket på grundval av den uppsättning information som styrgruppen för medicintekniska produkter kommit överens om och ange en tidsfrist för inlämning,

(c) begära information från kontaktpunkterna vid medlemsstaternas behöriga myndigheter på grundval av den uppsättning information som styrgruppen för medicintekniska produkter kommit överens om och ange en tidsfrist för inlämning.

3. Den information som avses i punkt 2 b ska åtminstone innehålla

a) tillverkarens namn och i tillämpliga fall den auktoriserade representantens namn,

b) en identifiering av den medicintekniska produkten och det avsedda ändamålet,

c) i tillämpliga fall det anmälda organets namn och identifieringsnummer och information om det eller de tillämpliga intygen,

d) närmare uppgifter om potentiell eller faktisk brist, såsom faktiskt eller uppskattat start- och slutdatum och känd eller misstänkt orsak,

e) uppgifter om försäljning och marknadsandel,

f) riskreduceringsplaner inklusive produktions- och försörjningskapacitet,

g) information från berörda anmälda organ om deras resurskapacitet att behandla ansökningar och göra och slutföra bedömningar av överensstämmelse avseende medicintekniska produkter som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan,

h) information om antalet ansökningar som berörda anmälda organ fått avseende medicintekniska produkter som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan och de tillämpliga förfarandena för bedömning av överensstämmelse,

i) i händelse av pågående bedömningar av överensstämmelse, status för berörda anmälda organs bedömning av överensstämmelse avseende medicintekniska produkter som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan, och eventuella frågor som måste lösas för att bedömningen av överensstämmelse ska kunna slutföras.

Artikel 24

Skyldigheter för tillverkare av medicintekniska produkter, auktoriserade representanter och anmälda organ

1. För att underlätta den övervakning som avses i artikel 21 och efter en begäran från läkemedelsmyndigheten ska tillverkare av medicintekniska produkter som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan, och vid behov berörda anmälda organ, lämna in den begärda informationen inom den tidsfrist som läkemedelsmyndigheten angett. De ska lämna den begärda informationen genom de kontaktpunkter som utsetts i enlighet med artikel 23.2 och med användning av de metoder och system för rapportering som fastställts i enlighet med artikel 23.1. De ska tillhandahålla uppdateringar vid behov.

2. Tillverkarna av medicintekniska produkter och de anmälda organen ska i förekommande fall motivera varför begärd information saknas och varför den inte lämnats in inom den tidsfrist som läkemedelsmyndigheten angett.

3. Om tillverkare av medicintekniska produkter som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan och berörda anmälda organ

anger att den inlämnade informationen innehåller uppgifter som rör affärshemligheter, ska de markera de berörda delarna och redogöra för skälen till detta. Läkemedelsmyndigheten ska ta ställning till varje begäran och skydda sådan information som rör affärshemligheter mot oberättigat utlämnande.

4. Om tillverkare av medicintekniska produkter som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan och berörda anmälda organ förfogar över ytterligare information som styrker att det föreligger en potentiell eller faktisk brist ska de omedelbart lämna den informationen till läkemedelsmyndigheten.

5. Efter rapporteringen av resultaten av övervakningen och eventuella rekommendationer om förebyggande eller riskreducerande åtgärder i enlighet med artikel 22 ska tillverkare av medicintekniska produkter som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan och berörda anmälda organ

   a) lämna eventuella synpunkter till läkemedelsmyndigheten,

   b)

   c) beakta eventuella rekommendationer och riktlinjer samt följa eventuella åtgärder som vidtagits på unions- och medlemsstatsnivå i enlighet med artiklarna 25 och 26,

   d) underrätta styrgruppen för medicintekniska produkter om de åtgärder som vidtagits och rapportera om resultaten, inklusive information om hur den potentiella eller faktiska bristen har lösts.

6. När tillverkare av medicintekniska produkter som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan är etablerade utanför unionen och inte kan lämna den begärda informationen i enlighet med denna artikel ska informationen lämnas av de auktoriserade representanterna.

Artikel 25

Medlemsstaternas skyldigheter att övervaka och minska brist på medicintekniska produkter

1. För att underlätta den övervakning som avses i artikel 21 och efter en begäran från läkemedelsmyndigheten ska medlemsstaterna inom den tidsfrist som läkemedelsmyndigheten angett

   (a) lämna in den uppsättning information som läkemedelsmyndigheten begärt, inklusive information om behov avseende medicintekniska produkter som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan och tillgängliga och uppskattade uppgifter om efterfrågevolym, genom den utsedda kontaktpunkten och med användning av de metoder och system för rapportering som fastställts i enlighet med artikel 23.1,

   (b) i förekommande fall ange att det föreligger information som rör affärshemligheter och redogöra för skälen till detta,

   (c) i förekommande fall ange att begärd information saknas och varför den begärda informationen inte lämnats in inom den tidsfrist som läkemedelsmyndigheten angett.

2. Om det är nödvändigt för att fullgöra rapporteringsskyldigheterna i punkt 1 ska medlemsstaterna samla in information från tillverkare, importörer, distributörer och

anmälda organ om medicintekniska produkter som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan.

3. Om medlemsstaterna förfogar över eventuell ytterligare information som styrker att det föreligger en potentiell eller faktisk brist, ska de omedelbart lämna den informationen till styrgruppen för medicintekniska produkter via de utsedda kontaktpunkterna.

4. Efter rapporteringen av resultaten av övervakningen och eventuella rekommendationer om förebyggande eller riskreducerande åtgärder i enlighet med artikel 22 ska medlemsstaterna

(b) överväga behovet av att bevilja tillfälliga undantag på medlemsstatsnivå i enlighet med artikel 59.1 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 54.1 i förordning (EU) 2017/746 för att minska potentiella eller faktiska brister på medicintekniska produkter som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan,

(c) beakta eventuella rekommendationer och riktlinjer samt följa eventuella åtgärder som vidtagits på unionsnivå i enlighet med artikel 26,

(d) underrätta styrgruppen för medicintekniska produkter om de åtgärder som vidtagits och rapportera om resultaten av dessa åtgärder, inklusive information om hur den potentiella eller faktiska bristen har lösts.

Artikel 26

Kommissionens roll vid övervakning och minskning av brist på medicintekniska produkter

Kommissionen ska beakta information och rekommendationer från styrgruppen för medicintekniska produkter och ska

a) vidta alla nödvändiga åtgärder, inom ramen för de befogenheter som den har tilldelats, för att minska potentiella eller faktiska brister på medicintekniska produkter som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan, och vid behov även bevilja tillfälliga undantag på unionsnivå i enlighet med artikel 59.3 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 54.3 i förordning (EU) 2017/746,

b) överväga om det behövs riktlinjer som riktar sig till medlemsstater, tillverkare av medicintekniska produkter, anmälda organ och andra enheter,

c) begära att styrgruppen för medicintekniska produkter lämnar rekommendationer eller samordnar åtgärder i enlighet med artikel 22.3, 22.4 och 22.5,

d) överväga om det behövs medicinska motåtgärder i enlighet med artiklarna 12 och 25 b i förordning (EU) 2020/[…][23],

e) samverka med tredjeländer och berörda internationella organisationer, efter behov, för att minska potentiella eller faktisk brister på medicintekniska produkter som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter eller deras komponenter, om dessa medicintekniska produkter eller komponenter importeras till unionen och om sådana potentiella eller faktiska brister får konsekvenser på internationell nivå.

[23] [*Infoga hänvisning till den antagna text som avses i fotnot 4]*

Artikel 27

Information om styrgruppen för medicintekniska produkter

Läkemedelsmyndigheten ska, via sin webbportal och på andra lämpliga sätt, tillsammans med de nationella behöriga myndigheterna informera allmänheten och berörda intressegrupper om arbetet i styrgruppen för medicintekniska produkter.

Artikel 28

Stöd till expertpanelerna för medicintekniska produkter

Läkemedelsmyndigheten ska på kommissionens vägnar från och med den 1 mars 2022 tillhandahålla sekretariatet för de expertpaneler som utsetts i enlighet med genomförandebeslut (EU) 2019/1396 och tillhandahålla det stöd som behövs för att säkerställa att dessa paneler effektivt kan fullgöra sina uppgifter enligt artikel 106.9 och 106.10 i förordning (EU) 2017/745. Läkemedelsmyndigheten ska

(a) tillhandahålla administrativt och tekniskt stöd till expertpanelerna i samband med deras vetenskapliga yttranden, synpunkter och rådgivning,

(b) underlätta och anordna distansmöten och fysiska möten i expertpanelerna,

(c) säkerställa att expertpanelerna utför sitt arbete på ett oberoende sätt i enlighet med artikel 106.3 andra stycket i förordning (EU) 2017/745, och fastställa system och förfaranden för att aktivt hantera och förebygga potentiella intressekonflikter i enlighet med artikel 106.3 tredje stycket och artikel 107 i den förordningen,

(d) underhålla och regelbundet uppdatera en webbplats för expertpanelerna och där offentliggöra all information som behövs för att säkerställa insyn i expertpanelernas verksamhet, inklusive motiveringar från anmälda organ om de inte följer de råd som expertpanelerna lämnat i enlighet med artikel 106.9 i förordning (EU) 2017/745,

(e) offentliggöra panelernas vetenskapliga yttranden, synpunkter och råd och samtidigt säkerställa konfidentialiteten i enlighet med artikel 106.12 andra stycket och artikel 109 i förordning (EU) 2017/745,

(f) säkerställa att experterna får ersättning för arbete och kostnader i enlighet med artikel 11 i genomförandebeslut (EU) 2019/1396,

(g) övervaka efterlevnaden av panelernas gemensamma arbetsordning och de tillgängliga riktlinjer och metoder som behövs för att panelerna ska fungera,

(h) överlämna årliga rapporter till kommissionen om det arbete som utförts i expertpanelerna, inklusive antalet yttranden, synpunkter och råd som lämnats.

Kapitel V

Slutbestämmelser

Artikel 29

Samarbete mellan styrgrupperna

1. Läkemedelsmyndigheten ska säkerställa att styrgruppen för läkemedel och styrgruppen för medicintekniska produkter samarbetar när det gäller åtgärder för att hantera större händelser och hot mot folkhälsan.

2. Medlemmarna i styrgruppen för läkemedel respektive styrgruppen för medicintekniska produkter och deras arbetsgrupper får närvara vid varandras möten och arbetsgruppernas möten, och vid behov samarbeta i fråga om övervakning, rapportering och yttranden.

3. I samförstånd med ordförandena får styrgrupperna för läkemedel respektive medicintekniska produkter hålla gemensamma möten.

Artikel 30

Konfidentialitet

1. Om inget annat föreskrivs i denna förordning, och utan att det påverkar förordning (EG) nr 1049/2001[24] och gällande nationella bestämmelser och praxis i medlemsstaterna rörande konfidentialitet, ska alla parter som berörs av tillämpningen av denna förordning respektera konfidentialiteten när det gäller den information och de data som de får när de fullgör sina uppgifter, för att följande ska skyddas:

   (a) Personuppgifter i enlighet med artikel 32.

   (b) Fysiska eller juridiska personers affärshemligheter och företagshemligheter, inklusive immateriella rättigheter.

   (c) Ett effektivt genomförande av denna förordning.

2. Alla parter som berörs av tillämpningen av denna förordning ska säkerställa att ingen information som rör affärshemligheter delges på ett sätt som skulle kunna göra det möjligt för företag att begränsa eller snedvrida konkurrensen i den mening som avses i artikel 101 i EUF-fördraget.

3. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 1 ska sådan information som på konfidentiell basis utbyts mellan behöriga myndigheter och mellan behöriga myndigheter, kommissionen och läkemedelsmyndigheten inte lämnas ut utan att medgivande från den myndighet från vilken informationen härrör har inhämtats.

4. Punkterna 1, 2 och 3 påverkar inte de rättigheter och skyldigheter som kommissionen, läkemedelsmyndigheten, medlemsstaterna och andra aktörer som avses i denna förordning har när det gäller att utbyta information och utfärda varningar och inte heller de berörda personernas straffrättsliga skyldighet att lämna information.

5. Kommissionen, läkemedelsmyndigheten och medlemsstaterna får utbyta information som rör affärshemligheter och, om det är nödvändigt för att skydda folkhälsan, personuppgifter med de tillsynsmyndigheter i tredjeländer med vilka de har slutit bilaterala eller multilaterala avtal om konfidentialitet.

Artikel 31

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

[24] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar (EGT L 145, 31.5.2001, s. 43).

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar *Ordförande*	*På rådets vägnar* *Ordförande*

FINANSIERINGSÖVERSIKT FÖR RÄTTSAKT

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET 1
- Motiv och syfte med förslaget 1
- Förenlighet med befintliga bestämmelser inom området 2
- Förenlighet med unionens politik inom andra områden 3

2. RÄTTSLIG GRUND, SUBSIDIARITETSPRINCIPEN OCH PROPORTIONALITETSPRINCIPEN 4
- Rättslig grund 4
- Subsidiaritetsprincipen 4
- Proportionalitetsprincipen 5
- Val av instrument 5

3. RESULTAT AV EFTERHANDSUTVÄRDERINGAR, SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGAR 5
- Efterhandsutvärderingar/kontroller av ändamålsenligheten med befintlig lagstiftning 5
- Samråd med berörda parter 5
- Konsekvensbedömning 6
- Grundläggande rättigheter 6

4. BUDGETKONSEKVENSER 6

5. ÖVRIGA INSLAG 7
- Ingående redogörelse för de specifika bestämmelserna i förslaget 7

1. GRUNDLÄGGANDE UPPGIFTER OM FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET ... 36

1.1. Förslagets eller initiativets beteckning 36

1.2. Berörda politikområden 36

1.3. Typ av förslag 36

1.4. Mål 36

1.4.1. Allmänt/allmänna mål: 36

1.4.2. Specifikt/specifika mål: 36

1.4.3. Verkan eller resultat som förväntas 37

1.4.4. Prestationsindikatorer 37

1.5. Motivering till förslaget eller initiativet 38

1.5.1. Krav som ska uppfyllas på kort eller lång sikt, inbegripet en detaljerad tidsplan för genomförandet av initiativet 38

1.5.2. Mervärdet i unionens intervention (som kan följa av flera faktorer, t.ex. samordningsfördelar, rättssäkerhet, ökad effektivitet eller komplementaritet). Med ”mervärdet i unionens intervention” i denna punkt avses det värde en åtgärd från unionens sida tillför utöver det värde som annars skulle ha skapats av enbart medlemsstaterna. 38

1.5.3. Erfarenheter från tidigare liknande åtgärder 39
1.5.4. Förenlighet med den fleråriga budgetramen och eventuella synergieffekter med andra relevanta instrument 40
1.5.5. En bedömning av de olika finansieringsalternativ som finns att tillgå, inbegripet möjligheter till omfördelning 40
1.6. Varaktighet för och budgetkonsekvenser av förslaget eller initiativet 41
1.7. Planerad metod för genomförandet 41
2. FÖRVALTNING 42
2.1. Bestämmelser om uppföljning och rapportering 42
2.2. Förvaltnings- och kontrollsystem 42
2.2.1. Motivering av den genomförandemetod, de finansieringsmekanismer, de betalningsvillkor och den kontrollstrategi som föreslås 42
2.2.2. Uppgifter om identifierade risker och om det eller de interna kontrollsystem som inrättats för att begränsa riskerna 42
2.3. Åtgärder för att förebygga bedrägeri och oriktigheter 43
3. BERÄKNADE BUDGETKONSEKVENSER AV FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET 43
3.1. Berörda rubriker i den fleråriga budgetramen och budgetrubriker i den årliga budgetens utgiftsdel 43
3.2. Beräknad inverkan på utgifterna 44
3.2.1. Sammanfattning av den beräknade inverkan på utgifterna 44
3.2.2. Beräknad inverkan på EMA:s anslag 46
3.2.3. Beräknad inverkan på EMA:s personalresurser 48
3.2.4. Förenlighet med den gällande fleråriga budgetramen 52
3.2.5. Bidrag från tredje part 52
3.3. Beräknad inverkan på inkomsterna 53

FINANSIERINGSÖVERSIKT FÖR RÄTTSAKT – ”BYRÅER”

1. GRUNDLÄGGANDE UPPGIFTER OM FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

1.1. Förslagets eller initiativets beteckning

Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter

1.2. Berörda politikområden

Politikområde: Sammanhållning, resiliens och värden

Verksamhetsområde: Hälsa

1.3. Typ av förslag

X En ny åtgärd

☐ En ny åtgärd som bygger på ett pilotprojekt eller en förberedande åtgärd[25]

X En förlängning av en befintlig åtgärd

☐ En sammanslagning av en eller flera åtgärder mot en annan/en ny åtgärd

1.4. Mål

1.4.1. Allmänt/allmänna mål:

Förslagets mål är att

– säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor genom att stärka unionens förmåga att hantera och vidta åtgärder mot sådana hot mot folkhälsan som påverkar läkemedel och medicintekniska produkter,

– bidra till att säkerställa att den inre marknaden för dessa produkter fungerar smidigt under hot mot folkhälsan.

1.4.2. Specifikt/specifika mål:

Specifika mål

1. Övervaka och minska en potentiell eller faktisk brist på läkemedel och medicintekniska produkter som betraktas som kritiska för att avhjälpa ett specifikt hot mot folkhälsan, eller när det gäller läkemedel, andra större händelser som kan få allvarliga följder för folkhälsan.

2. Säkerställa säkerhet, kvalitet och effekt för läkemedel som kan bidra till att avhjälpa hot mot folkhälsan.

3. Säkerställa välfungerande expertpaneler för bedömningen av vissa medicintekniska högriskprodukter och för att få viktig rådgivning om krisberedskap och krishantering när det gäller medicintekniska produkter.

[25] I den mening som avses i artikel 58.2 a eller b i budgetförordningen.

1.4.3. Verkan eller resultat som förväntas

Beskriv den verkan som förslaget eller initiativet förväntas få på de mottagare eller den del av befolkningen som berörs.

Initiativet förväntas bidra till att undvika risken för brist i unionen på läkemedel och medicintekniska produkter som betraktas som kritiska för att avhjälpa ett specifikt hot mot folkhälsan, eller när det gäller läkemedel, större händelser. Därigenom förväntas patienterna ha tillgång till dessa produkter i tillgänglig utsträckning även under sådana kriser.

En samordnad strategi på unionsnivå skulle gagna medlemsstaterna och tillverkarna av läkemedel och medicintekniska produkter. En permanent mekanism inom läkemedelsmyndigheten som används vid kriser för övervakning och rapportering av potentiell och faktisk brist skulle möjliggöra bättre och snabbare informationsflöden mellan myndigheter och tillverkare. Kommissionen, nationella myndigheter och tillverkare skulle därigenom kunna vidta nödvändiga åtgärder för att minska potentiella eller faktiska brister. En sådan ram förväntas minska risken för att dessa produkter lagras utan samordning samt möjliggöra fortsatt flöde av varor på den inre marknaden, så att produkterna kommer dit där de behövs bäst, med tanke på att topparna vid hot mot folkhälsan uppträder vid olika tidpunkter i unionen.

Initiativet förväntas bidra till att säkerställa att läkemedel som kan bidra till att behandla, förebygga eller diagnosticera sjukdomar som utgör ett hot mot folkhälsan identifieras tidigt, drar nytta av snabb vetenskaplig rådgivning och underställs en tillförlitlig bedömning av kvalitet, säkerhet och effekt. Därigenom torde produkterna nå marknaden i tid och ge patienterna säkra och effektiva behandlings- och preventionsalternativ.

Inom ramen för det europeiska hälsodataområdet förväntas initiativet också bidra till att tillgängliggöra hälsodata för forsknings- och regleringsändamål, till stöd för bättre beslutsfattande (tillsynsmyndigheter och beslutsfattare) under läkemedlens hela livscykel med snabba, giltiga och tillförlitliga data från verkliga vårdmiljöer. Detta skulle integrera läkemedelsmyndigheten i det europeiska hälsodataområdets framtida infrastruktur och möjliggöra användning av data för forskning, politiska beslut och evidensbaserade verktyg.

Medlemsstaterna och tillverkarna förväntas dra nytta av en samordnad unionsstrategi när det gäller rådgivning om kliniska prövningsprotokoll och s.k. off label-användning av läkemedel.

1.4.4. Prestationsindikatorer

Ange indikatorer för övervakning av framsteg och resultat.

Detaljerade mål och förväntade resultat, inklusive prestationsindikatorer, kommer att fastställas i det årliga arbetsprogrammet, samtidigt som det samlade programdokumentet kommer att innehålla övergripande strategiska mål, förväntade resultat och prestationsindikatorer. Nyckeltalen för byråerna samt riktlinjerna för det samlade programdokumentet och den konsoliderade årliga verksamhetsrapporten som utarbetats av kommissionen bör följas.

När det gäller brist på läkemedel och medicintekniska produkter:

– Antal läkemedel som det riskerar att bli brist på eller som det redan är brist på i EU:s medlemsstater.

När det gäller läkemedel som kan bidra till att avhjälpa hot mot folkhälsan:

– Antal rekommendationer och mängden rådgivning från krisarbetsgruppen.

När det gäller expertpanelerna:

– Antalet yttranden per år.

När det gäller läkemedelsmyndighetens deltagande i det europeiska hälsodataområdets it-infrastruktur som stöder användningen av hälsodata för bättre beslutsfattande:

– Antalet studier som möjliggjorts med hjälp av det europeiska hälsodataområdets framtida infrastruktur.

1.5. Motivering till förslaget eller initiativet

1.5.1. Krav som ska uppfyllas på kort eller lång sikt, inbegripet en detaljerad tidsplan för genomförandet av initiativet

När förordningen träder i kraft bör läkemedelsmyndigheten införa den ram som ska användas för att hantera framtida hot mot folkhälsan (krisberedskap och insatser), som inbegriper utveckling av förfaranden för uppgiftsinlämning, rapportering och övervakningsverktyg samt styrgruppernas och krisarbetsgruppens arbetsordningar och arbetsmetoder. Därigenom kan dessa grupper omedelbart vara operativa så snart som ett hot mot folkhälsan har fastställts (krishantering).

Senast i mars 2022 bör sekretariatet finnas på plats vid läkemedelsmyndigheten och stadigvarande tillhandahålla stöd till expertpanelerna för medicintekniska produkter.

Uppbyggnaden och användningen av det europeiska hälsodataområdets infrastruktur som kommer att ge läkemedelsmyndigheten tillgång till och kunna begära observationsdata till stöd för beslut under läkemedlens hela livscykel förväntas starta 2021 och fortskrida i överensstämmelse med upprättandet av det europeiska hälsodataområdet.

1.5.2. Mervärdet i unionens intervention (som kan följa av flera faktorer, t.ex. samordningsfördelar, rättssäkerhet, ökad effektivitet eller komplementaritet). Med ”mervärdet i unionens intervention” i denna punkt avses det värde en åtgärd från unionens sida tillför utöver det värde som annars skulle ha skapats av enbart medlemsstaterna.

Skäl för åtgärder på europeisk nivå (ex ante)

Så stora hot mot folkhälsan som covid-19 påverkar alla medlemsstater, som inte kan genomföra tillräckliga insatser på egen hand. Potentiella eller faktiska brister på läkemedel och medicintekniska produkter i kristider kan leda till en risk för nationell lagring eller begränsad rörlighet på den inre marknaden för sådana varor, vilket kan få negativa konsekvenser för den fria rörligheten för varor. Bristande samordning vid utveckling av läkemedel som kan bidra till att behandla, förebygga eller diagnosticera sjukdomar som utgör ett hot mot folkhälsan kan försena utvecklingen i tider där tidsaspekten är avgörande. Dessutom kan avsaknad av tydliga råd på unionsnivå om användningen av läkemedel i nationella program för användning av humanitära skäl (*compassionate use*) eller för annan användning än den de har godkänts för leda till fragmentering i unionen. Tillsynsmyndigheternas tillgång till EU-täckande hälsodata är också begränsad och splittrad i de olika partnerländerna, vilket leder till komplexa och långsamma analyser och försenar vissa interventioner.

Förväntat mervärde för unionen (ex post)

Samordnade insatser på unionsnivå för övervakning och minskning av risken för brist kan bidra till att undvika t.ex. att produkter lagras utan samordning, och har därför positiva effekter på folkhälsan och bidrar till en fortsatt välfungerande inre marknad. Vetenskaplig rådgivning om läkemedel som på unionsnivå kan bidra till att avhjälpa hot mot folkhälsan kan göra det lättare för läkemedlen att ta sig in på marknaden, säkerställa en samordnad strategi för användningen av dem i alla medlemsstater och bidra till att säkerställa att dessa behandlingar uppfyller harmoniserade unionsstandarder avseende kvalitet, säkerhet och effekt, samtidigt som man undviker dubbelarbete och onödig forskning. En integrering av läkemedelsmyndigheten i det europeiska hälsodataområdets digitala infrastruktur kan vara ett stöd för bättre beslutsfattande under läkemedlens hela livscykel och underlätta snabb och tillförlitlig tillgång till och analys av observationsdata. Detta skulle vara till stöd för politiska beslut på hälsoområdet, inklusive utveckling av lagstiftning, effekter och övervakning av genomförande, utformning av hälso- och sjukvårdssystem och mer underbyggda beslut om kostnadseffektivitet. På så sätt skulle patienterna snabbare kunna få tillgång till innovativa läkemedel som är säkra och effektiva.

1.5.3. Erfarenheter från tidigare liknande åtgärder

De mycket speciella erfarenheterna av covid-19-pandemin har visat att unionen för närvarande har begränsad förmåga att samordna arbetet för att säkerställa tillgången på och underlätta utveckling av läkemedel och medicintekniska produkter, delvis på grund av att det saknas en strukturerad mekanism för att övervaka och snabbt åtgärda brist på dessa produkter.

Under covid-19-krisen har det varit nödvändigt att hitta tillfälliga lösningar för att begränsa risken för brist på läkemedel och medicintekniska produkter som respiratorer och de läkemedel som används tillsammans med dem (den verkställande styrgruppen och samordningsfunktionen för medicinsk utrustning). Dessa mekanismer har fungerat under krisen tack vare villkorade arrangemang mellan aktörerna (kommissionen, läkemedelsmyndigheten och medlemsstaterna). För att dessa lösningar ska bli effektiva och förutsebara är det uppenbart att de olika aktörernas respektive roller och skyldigheter bör klargöras och fast förankras i tillämpligt regelverk.

När ett antal läkemedel förväntades behandla eller förebygga covid-19 gjorde läkemedelsmyndigheten sitt yttersta för att ge vetenskaplig rådgivning om utvecklingen av läkemedlen och deras förmåga att bekämpa covid-19, men utanför en formell krishanteringsstruktur och utan att kunna dra nytta av snabba förfaranden för vetenskaplig rådgivning och skyldigheter för medlemsstater och utvecklare att samarbeta. Framför allt har utvecklarna pekat på att vissa aspekter av kliniska prövningar inte är harmoniserade, vilket huvudsakligen beror på att varje prövning måste godkännas separat i varje medlemsstat.

En integrering av läkemedelsmyndigheten i det europeiska hälsodataområdets digitala infrastruktur till stöd för bättre beslutsfattande under läkemedlens hela livscykel bör bygga på erfarenheterna av andra likvärdiga initiativ (t.ex. FDA/Sentinel, Health Canada/CNODES, PMDA) och på kunskap som erhållits genom kompletterande initiativ (t.ex. EHDEN, ELIXIR, VAC4EU, OHDSI).

De lärdomarna utgör en stabil grund för en tydlig ram för läkemedelsmyndighetens verksamhet under hot mot folkhälsan, och stärker unionen kapacitet att reagera snabbt, effektivt och samordnat på sådana hot.

1.5.4. Förenlighet med den fleråriga budgetramen och eventuella synergieffekter med andra relevanta instrument

Läkemedelsmyndigheten bör samarbeta och främja synergieffekter med andra unionsorgan och decentraliserade byråer, t.ex. Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) och Europeiska livsmedelsmyndigheten (Efsa), och till fullo utnyttja och säkerställa överensstämmelse med Programmet EU för hälsa och andra EU-program som finansierar åtgärder på folkhälsoområdet.

Läkemedelsmyndigheten kommer 2022 att börja ta över vissa arbetsuppgifter som kommissionen för närvarande utför i expertpaneler inom hälsoprogrammet (JRC).

1.5.5. En bedömning av de olika finansieringsalternativ som finns att tillgå, inbegripet möjligheter till omfördelning

Europeiska kommissionen har inte den sakkunskap som krävs för att bedöma läkemedel som kan bidra till att avhjälpa hot mot folkhälsan. Europeiska läkemedelsmyndigheten är lämpligt organ för de föreslagna arbetsuppgifterna. Europeiska kommissionen kommer dock att delta i förvaltningen av de verkställande styrgrupperna utan resurspåslag.

De nationella myndigheternas deltagande är också en avgörande faktor, eftersom de nationella aktörer som tillhandahåller hälsodata kan behöva uppfylla stränga krav.

1.6. Varaktighet för och budgetkonsekvenser av förslaget eller initiativet

☐ **Begränsad varaktighet**

– ☐ Förslaget eller initiativet ska gälla från [den DD/MM]ÅÅÅÅ till [den DD/MM]ÅÅÅÅ.

– ☐ Det påverkar resursanvändningen från ÅÅÅÅ till ÅÅÅÅ.

✓ **Obegränsad varaktighet**

– Efter en inledande period januari–december 2021,

– beräknas genomförandetakten nå en stabil nivå.

1.7. Planerad metod för genomförandet[26]

☐ **Direkt förvaltning** som sköts av kommissionen

– ☐ av genomförandeorgan

☐ **Delad förvaltning** med medlemsstaterna

✓ **Indirekt förvaltning** genom delegering av budgetgenomförandet till

☐ internationella organisationer och organ kopplade till dem (ange vilka)

☐ EIB och Europeiska investeringsfonden

✓ organ som avses i artiklarna 70 och 71

☐ offentligrättsliga organ

☐ privaträttsliga organ som anförtrotts uppgifter som faller inom offentlig förvaltning och som lämnat tillräckliga ekonomiska garantier

☐ organ som omfattas av privaträtten i en medlemsstat, som anförtrotts genomförandet av ett offentlig-privat partnerskap och som lämnat tillräckliga ekonomiska garantier

☐ personer som anförtrotts genomförandet av särskilda åtgärder inom Gusp enligt avdelning V i fördraget om Europeiska unionen och som fastställs i den relevanta grundläggande rättsakten

Anmärkningar

[26] Närmare förklaringar av de olika metoderna för genomförande med hänvisningar till respektive bestämmelser i budgetförordningen återfinns på BudgWeb: https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx.

2. FÖRVALTNING

2.1. Bestämmelser om uppföljning och rapportering

Ange intervall och andra villkor för sådana åtgärder

Alla unionsorgan omfattas av ett strikt övervakningssystem som bland annat består av en internkontrollsamordnare, kommissionens tjänst för internrevision, styrelsen, kommissionen, revisionsrätten och budgetmyndigheten. Detta system återspeglas och fastställs i förordningen om inrättande av Europeiska läkemedelsmyndigheten.

I enlighet med det gemensamma uttalandet om decentraliserade EU-organ (den gemensamma strategin), rambudgetförordningen (2019/715) och kommissionens meddelande C(2020)2297 i anslutning därtill ska läkemedelsmyndighetens årliga arbetsprogram och samlade programdokument innehålla detaljerade mål och förväntade resultat, inklusive prestationsindikatorer. Läkemedelsmyndigheten kommer att använda nyckeltal för sin verksamhet, också i arbetsprogrammen. Verksamheten kommer att mätas mot dessa nyckeltal i den konsoliderade årliga verksamhetsrapporten. Det årliga arbetsprogrammet ska vara förenligt med det fleråriga arbetsprogrammet, och bägge ska ingå i ett årligt samlat programplaneringsdokument som ska överlämnas till Europaparlamentet, rådet och kommissionen. Läkemedelsmyndighetens styrelse kommer att ansvara för tillsynen av att myndighetens administrativa, operativa och ekonomiska förvaltning är effektiv.

2.2. Förvaltnings- och kontrollsystem

2.2.1. Motivering av den genomförandemetod, de finansieringsmekanismer, de betalningsvillkor och den kontrollstrategi som föreslås

Det årliga bidraget från EU överförs på begäran till läkemedelsmyndigheten i enlighet med dess betalningsbehov.

Läkemedelsmyndigheten kommer att bli föremål för administrativa kontroller, vilket inbegriper budgetkontroll, internrevision, årsrapporter från Europeiska revisionsrätten, årligt beviljande av ansvarsfrihet för genomförandet av EU:s budget och eventuella utredningar som utförs av Olaf, i synnerhet för att säkerställa att de medel som tilldelas myndigheterna används på rätt sätt. Läkemedelsmyndighetens verksamhet kommer också att övervakas av ombudsmannen i enlighet med artikel 228 i EUF-fördraget. Denna administrativa kontroll ger ett antal processuella garantier för att hänsyn tas till de berörda parternas intressen.

2.2.2. Uppgifter om identifierade risker och om det eller de interna kontrollsystem som inrättats för att begränsa riskerna

Den största risken är att de planerade arbetsuppgifterna inte genomförs eller genomförs endast delvis. För att minska den risken bör man tillhandahålla tillräckliga resurser både i form av medel och personal.

2.3. Åtgärder för att förebygga bedrägeri och oriktigheter

Beskriv förebyggande åtgärder (befintliga eller planerade), t.ex. från strategi för bedrägeribekämpning.

I artikel 69 i förordning (EG) nr 726/2004 och i rambudgetförordningen (2019/715) föreskrivs åtgärder för bedrägeribekämpning. Läkemedelsmyndighetens verkställande direktör och styrelse kommer att vidta lämpliga åtgärder i enlighet med principerna för internkontroll som tillämpas av alla EU-institutioner. I enlighet med den gemensamma strategin och artikel 42 i rambudgetförordningen har en strategi mot bedrägerier utarbetats, och den tillämpas av läkemedelsmyndigheten.

3. BERÄKNADE BUDGETKONSEKVENSER AV FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

Med tanke på övervägandena om att skapa ett europeiskt Barda förbehåller sig kommissionen rätten att justera den föreslagna tilldelningen av medel och personal när det väl finns ett konkret förslag till ett sådant.

3.1. Berörda rubriker i den fleråriga budgetramen och budgetrubriker i den årliga budgetens utgiftsdel

- Befintliga budgetrubriker (även kallade ”budgetposter”)

Redovisa enligt de berörda rubrikerna i den fleråriga budgetramen i nummerföljd

Rubrik i den fleråriga budget-ramen	Budgetrubrik	Typ av utgifter	Bidrag			
	Antal	Diff./Icke-diff.[27].	från Efta-länder[28]	från kandidat-länder[29]	från tredjeländer	enligt artikel 21.2 b i budgetförordningen
2	06,100301	Diff.	JA	NEJ	NEJ	NEJ

- Nya budgetrubriker som föreslås

Redovisa enligt de berörda rubrikerna i den fleråriga budgetramen i nummerföljd

Rubrik i den fleråriga budget-ramen	Budgetrubrik	Typ av anslag	Bidrag			
	Antal	Diff./Icke-diff.	från Efta-länder	från kandidat-länder	från tredjeländer	enligt artikel 21.2 b i budgetförordningen
	[XX.YY.YY.YY]		JA/NEJ	JA/NEJ	JA/NEJ	JA/NEJ

[27] Differentierade respektive icke-differentierade anslag.

[28] Efta: Europeiska frihandelssammanslutningen.

[29] Kandidatländer och i förekommande fall potentiella kandidatländer i västra Balkan.

3.2. Beräknad inverkan på utgifterna

3.2.1. Sammanfattning av den beräknade inverkan på utgifterna

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Rubrik i den fleråriga budgetramen	Antal	Rubrik 2: Sammanhållning, resiliens och värden

[Organ]: EMA			År **2021**	År **2022**	År **2023**	År **2024**	År **2025**	År **2026**	**År 2027 och följande**	**TOTALT**
Avdelning 1:	Åtaganden	(1)	3,065	3,315	3,800	4,300	4,300	4,300	**4,300**	**27,380**
	Betalningar	(2)	3,065	3,315	3,800	4,300	4,300	4,300	**4,300**	**27,380**
Avdelning 2:	Åtaganden	(1a)	0,725	0,775	0,900	1,000	1,000	1,000	**1,000**	**6,400**
	Betalningar	(2 a)	0,725	0,775	0,900	1,000	1,000	1,000	**1,000**	**6,400**
Avdelning 3:	Åtaganden	(3 a)	24,000	18,000	18,000	10,000	10,000	10,000	**10,000**	**100,000**
	Betalningar	(3b)	24,000	18,000	18,000	10,000	10,000	10,000	10000	**100,000**
TOTALA anslag till EMA	Åtaganden	=1+1a +3a	**27,790**	**22,090**	**22,700**	**15,300**	**15,300**	**15,300**	**15,300**	**133,780**
	Betalningar	=2+2a +3b	**27,790**	**22,090**	**22,700**	**15,300**	**15,300**	**15,300**	**15,300**	**133,780**

Rubrik i den fleråriga budgetramen	**7**	”Administrativa utgifter”

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

		År **2021**	År **2022**	År **2023**	År **2024**	År **2025**	År **2026**	**År 2027 och följande**	**TOTALT**
GD <…….>									
• Personalresurser									
• Övriga administrativa utgifter									
GD <…….> TOTALT	Anslag								

TOTALA anslag för RUBRIK 7 i den fleråriga budgetramen	(summa åtaganden = summa betalningar)								

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

		År **2021**	År **2022**	År **2023**	År **2024**	År **2025**	År **2026**	**År 2027 och följande**	**TOTALT**
TOTALA anslag för RUBRIKERNA 1–7 i den fleråriga budgetramen	Åtaganden	**27,790**	**22,090**	**22,700**	**15,300**	**15,300**	**15,300**	**15,300**	**133,780**
	Betalningar	**27,790**	**22,090**	**22,700**	**15,300**	**15,300**	**15,300**	**15,300**	**133,780**

3.2.2. Beräknad inverkan på EMA:s anslag

– ☐ Förslaget/initiativet kräver inte att driftsanslag tas i anspråk

– ✓ Förslaget/initiativet kräver att driftsanslag tas i anspråk enligt följande:

Åtagandebemyndiganden i miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Mål- och resultatbeteckning			År **2021**		År **2022**		År **2023**		År **2024**		År **2025**		År **2026**		**År 2027 och följande**		**TOTALT**	
	RESULTAT																	
⇩	Typ[30]	Genomsnittliga kostnader	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Totalt antal	Total kostnad
SPECIFIKT MÅL nr 1 Övervakning och minskning av potentiell eller faktisk brist på läkemedel och medicintekniska produkter som betraktas som kritiska för att avhjälpa ett specifikt hot mot folkhälsan.																		
Styrgruppen för läkemedel				5,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		11,000
Styrgruppen för medicintekniska produkter				5,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		11,000
Expertpaneler				0		2,000		2,000		2,000		2,000		2,000		2,000		12,000
Delsumma för specifikt mål nr 1				10,000		4,000		4,000		4,000		4,000		4,000		4,000		34,000
SPECIFIKT MÅL nr 2 Säkerställa säkerhet, kvalitet och effekt för läkemedel som kan bidra till att avhjälpa hot mot folkhälsan.																		

[30] Output som ska anges är de produkter eller tjänster som levererats (t.ex. antal studentutbyten som har finansierats eller antal kilometer väg som har byggts).

Krisarbetsgrupp				5,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		11,000
Vaccinplattform				5,000		5,000		5,000		5,000		5,000		5,000		5,000		35,000
Delsumma för specifikt mål nr 2				10,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		46,000
SPECIFIKT MÅL nr 3 Snabb tillgång till och analys av EU-täckande hälsodata till stöd för bättre beslutsfattande under läkemedlens hela livscykel (utveckling, godkännande, prestationsövervakning) med giltiga och tillförlitliga observationsdata																	
Node Reuse-data				4,000		8,000		8,000		0		0		0		0		20,000
Delsumma för specifikt mål nr 3				4,000		8,000		8,000		0		0		0		0		20,000
TOTALA KOSTNADER				**24,000**		**18,000**		**18,000**		**10,000**		**10,000**		**10,000**		**10,000**		**100,000**

3.2.3. Beräknad inverkan på EMA:s personalresurser

3.2.3.1. Sammanfattning

– ☐ Förslaget/initiativet kräver inte att anslag av administrativ natur tas i anspråk

– ✓ Förslaget/initiativet kräver att anslag av administrativ natur tas i anspråk enligt följande:

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

	År **2021**	År **2022**	År **2023**	År **2024**	År **2025**	År **2026**	**År 2027 och följande**	**TOTALT**
Tillfälligt anställda (AD-tjänster)	2,700	3,000	3,450	3,750	3,750	3,750	**3,750**	**24,150**
Tillfälligt anställda (AST-tjänster)	0,450	0,450	0,450	0,750	0,750	0,750	**0,750**	**4,350**
Kontraktsanställda	0,640	0,640	0,800	0,800	0,800	0,800	**0,800**	**5,280**
Utstationerade nationella experter	0	0	0	0	0	0	**0**	**0**
TOTALT	**3,790**	**4,090**	**4,700**	**5,300**	**5,300**	**5,300**	**5,300**	**33,780**

Personalbehov (heltidsekvivalenter):

	År **2021**	År **2022**	År **2023**	År **2024**	År **2025**	År **2026**	**År 2027 och följande**	**TOTALT**
Tillfälligt anställda (AD-tjänster)	18	20	23	25	25	25	**25**	**25**
Tillfälligt anställda (AST-tjänster)	3	3	3	5	5	5	**5**	**5**
Kontraktsanställda	8	8	10	10	10	10	**10**	**10**
Utstationerade nationella experter								
TOTALT	**29**	**31**	**36**	**40**	**40**	**40**	**40**	**40**

Ange planerat anställningsdatum och anpassa beloppet enligt detta (om rekrytering sker i juli beaktas endast 50 % av de genomsnittliga kostnaderna) och ge ytterligare förklaringar.

3.2.3.2. Beräknat personalbehov för det ansvariga generaldirektoratet

– X Förslaget/initiativet kräver inte att personalresurser tas i anspråk

– ☐ Förslaget/initiativet kräver att personalresurser tas i anspråk enligt följande:

Beräkningarna ska anges i heltal (eller med högst en decimal)

		År **2021**	År **2022**	År **2023**	År **2024**	År **2025**	År **2026**	År **2027 och följande**
• **Tjänster som tas upp i tjänsteförteckningen (tjänstemän och tillfälligt anställda)**								
XX 01 01 01 (vid huvudkontoret eller vid kommissionens kontor i medlemsstaterna)								
XX 01 01 02 (vid delegationer)								
XX 01 05 01 (indirekta forskningsåtgärder)								
10 01 05 01 (direkta forskningsåtgärder)								
• **Extern personal (i heltidsekvivalenter)**[31]								
XX 01 02 01 (kontraktsanställda, nationella experter och vikarier finansierade genom ramanslaget)								
XX 01 02 02 (kontraktsanställda, lokalanställda, nationella experter, vikarier och unga experter som tjänstgör vid delegationerna)								
XX 01 04 ***yy***[32]	- vid huvudkontoret [33]							
	- vid delegationer							
XX 01 05 02 (kontraktsanställda, nationella experter och vikarier som arbetar med indirekta forskningsåtgärder)								
10 01 05 02 (kontraktsanställda, vikarier och nationella experter som arbetar med direkta								

31 [Denna fotnot förklarar vissa initialförkortningar som inte används i den svenska versionen].

32 Särskilt tak för finansiering av extern personal genom driftsanslag (tidigare s.k. BA-poster).

33 Huvudsakligen för strukturfonderna, Europeiska jordbruksfonden för landsbygdsutveckling (Ejflu) och Europeiska fiskerifonden (EFF).

forskningsåtgärder)							
Annan budgetrubrik (ange vilken)							
TOTALT							

XX motsvarar det politikområde eller den avdelning i budgeten som avses.

Personalbehoven ska täckas med personal inom generaldirektoratet som redan har avdelats för att förvalta åtgärden i fråga, eller genom en omfördelning av personal inom generaldirektoratet, om så krävs kompletterad med ytterligare resurser som kan tilldelas det förvaltande generaldirektoratet som ett led i det årliga förfarandet för tilldelning av anslag och med hänsyn tagen till begränsningar i fråga om budgetmedel.

Beskrivning av arbetsuppgifter:

Tjänstemän och tillfälligt anställda	EMA:s personal ska göra analyser av regleringsfrågor som härrör från utveckling, godkännande och tillsyn som utövas av EMA och de nationella behöriga myndigheternas kommittéer, vetenskaplig översikt av studierna, integrering av studieresultat i EMA:s centrala arbete med läkemedelsbedömning, avtalsförvaltning samt rättsligt stöd, administrativt stöd och it-stöd.
Extern personal	

En beskrivning av beräkningen av kostnaden för heltidsekvivalenten bör införas i avsnitt 3 i bilaga V.

3.2.4. Förenlighet med den gällande fleråriga budgetramen

– ✓ Förslaget/initiativet är förenligt med den gällande fleråriga budgetramen

– ✓ Förslaget/initiativet kräver omfördelningar under den berörda rubriken i den fleråriga budgetramen

Den föreslagna ytterligare budgeten för EMA får finansieras genom en minskning av budgeten för EU för hälsa de kommande åren.

– ☐ Förslaget/initiativet förutsätter att flexibilitetsmekanismen utnyttjas eller att den fleråriga budgetramen revideras[34].

3.2.5. Bidrag från tredje part

– Det ingår inga bidrag från tredje part i det aktuella förslaget eller initiativet

– Förslaget eller initiativet kommer att medfinansieras enligt följande:

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

	År **2021**	År **2022**	År **2023**	År **2024**	År **2025**	År **2026**	**År 2027 och följande**	Totalt
Ange vilken extern organisation eller annan källa som bidrar till finansieringen	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
TOTALA anslag som tillförs genom medfinansiering	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.

[34] Se artiklarna 11 och 17 i rådets förordning (EU, Euratom) nr 1311/2013 om den fleråriga budgetramen för 2014–2020.

3.3. Beräknad inverkan på inkomsterna

– ✓ Förslaget/initiativet påverkar inte budgetens inkomstsida.

– ☐ Förslaget/initiativet påverkar inkomsterna på följande sätt:

– ☐ Påverkan på egna medel

– ☐ Påverkan på andra inkomster

– ☐ Ange om inkomsterna har avsatts för utgiftsposter

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Budgetrubrik i den årliga budgetens inkomstdel:	Belopp som förts in för det innevarande budgetåret	Förslagets eller initiativets inverkan på inkomsterna[35]						
		År **2021**	År **2022**	År **2023**	År **2024**	År **2025**	År **2026**	**År 2027 och följande**
Artikel …….		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	

Ange vilka budgetrubriker i utgiftsdelen som berörs i de fall där inkomster i diversekategorin kommer att avsättas för särskilda ändamål.

Ange med vilken metod inverkan på inkomsterna har beräknats.

[35] När det gäller traditionella egna medel (tullar och sockeravgifter) ska nettobeloppen anges, dvs. bruttobeloppen minus 20 % avdrag för uppbördskostnader.