EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 11.11.2020
COM(2020) 725 final

2020/0321 (COD)

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS,

milles käsitletakse Euroopa Ravimiameti suuremat rolli kriisiks valmisolekus ja kriisiohjamises ravimite ja meditsiiniseadmete valdkonnas

(EMPs kohaldatav tekst)

SELETUSKIRI

1. ETTEPANEKU TAUST

• Ettepaneku põhjused ja eesmärgid

COVID-19 pandeemia enneolematu kogemus on näidanud, et liidu praegune suutlikkus koordineerida tegevust ravimite ja meditsiiniseadmete kättesaadavuse tagamiseks ja nende väljatöötamise hõlbustamiseks on piiratud.

COVID-19 kriisi ajal tuli leida ajutised lahendused, et vähendada ravimite ja meditsiiniseadmete, näiteks ventilaatorite, kaitsemaskide ja COVID-19 testikomplektide nappuse riski. Nende mehhanismide toimimine sai hädaolukorras võimalikuks tingimuslike kokkulepetega osaliste vahel (liikmesriigid, komisjon, Euroopa Ravimiamet (edaspidi „amet“), ravimi müügiloa hoidjad ning meditsiiniseadmete tootjad ja volitatud esindajad). Seetõttu on komisjon ja amet mõnel juhul pidanud täitma ülesandeid, mis nõuavad vajadustest lähtuvaid töömeetodeid. Et need lahendused oleksid tõhusad ja prognoositavad, on vaja täpsustada eri üksuste konkreetsed rollid ja kohustused ning lõimida need asjakohasesse õigusraamistikku.

Kuigi COVID-19 ravimiseks või ennetamiseks oli olemas mitu ravimit, ei olnud ametile alati kättesaadavad piisavad terviseandmed, et kogu liidu jaoks koostada koordineeritud soovitusi. Amet andis võimalikult palju teaduslikku nõu nende väljatöötamise ja COVID-19 vastu võitlemise suutlikkuse kohta, kuid seda ei tehtud ametliku kriisiohjestruktuuri raames ning puudus võimalus kasutada teadusnõustamise kiirmenetlust ning kohustada liikmesriike ja arendajaid koostööks. Arendajad tõstsid eriti esile seda, et kliiniliste uuringute aspektid ei ole ühtlustatud eelkõige seetõttu, et iga uuring peab igas liikmesriigis saama eraldi loa.

Samuti on vaja luua sobiv raamistik meditsiiniseadmete eksperdirühmade töö toetamiseks, nagu on ette nähtud määrusega (EL) 2017/745[1]. See aitab tagada, et eksperdirühmad suudavad tõhusalt ja tulemuslikult anda kriisiks valmisoleku ja kriisiohjamise jaoks vajalikke teadusnõuandeid lisaks oma põhiülesandele esitada arvamusi teatavate kõrge riskitasemega meditsiiniseadmete, sealhulgas teatavate *in vitro* diagnostikaseadmete kliinilise hindamise ja toimivuse hindamise kontrollimise kohta teavitatud asutuste poolt. Sedalaadi nõuanded on kriisiks valmisoleku ja selle ohjamise jaoks väga olulised. Näiteks COVID-19 pandeemia korral soovitati tootmisliinid kohandada hingamisaparaatide kiireks tootmiseks ja esitati asjakohased tehnilised ja ohutuse miinimumnõuded.

Seepärast tuleb luua selge raamistik nende meetmete jaoks, mida amet võtab rahvatervise hädaolukordadeks ja muudeks ulatuslikeks sündmusteks valmistudes ja nende ajal, et suurendada liidu suutlikkust sellistele hädaolukordadele kiiresti, tõhusalt ja koordineeritult reageerida. Rahvatervise hädaolukordade ajal tulemuslikkuse ja operatiivsuse saavutamiseks peab lähenemisviis põhinema kõrgetasemelisel valmisolekul. Selline valmisolek on võimalik, kui jälgimiseks,

[1] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 5.5.2017, lk 1), mida on muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. aprilli 2020. aasta määrusega (EL) 2020/561, millega muudetakse meditsiiniseadmeid käsitlevat määrust (EL) 2017/745 selle teatavate sätete kohaldamise kuupäevade osas (ELT L 130, 24.4. 2020, lk 18).

teatamiseks ja andmete kogumiseks töötatakse välja ühised vahendid ja kokkulepitud meetodid. Samuti on esmatähtis koguda andmeid põhiravimite ja meditsiiniseadmete kohta, mida tervisealane hädaolukord või muu ulatuslik sündmus kõige tõenäolisemalt mõjutab. Seejuures lähtutakse kavandatavas määruses COVID-19 pandeemia ajal saadud senisest kogemusest ja viimastel kuudel loodud ajutistest lahendustest ning varasemate ulatuslike sündmuste ohjamiseks kehtestatud juhtumiohjekavast. Selle kava raames koostati ELi reguleerivate ametite võrgustiku juhtumiohjekava inimravimite jaoks (juhtumite läbivaatamise võrgustik)[2]. Seda struktuuri kasutatakse sündmuste ja uue teabe pidevaks jälgimiseks, sündmuste poolt rahvatervisele avaldatava mõju hindamiseks ja olukorra parandamiseks vajalike standardmeetmete võtmiseks. Juhtumite läbivaatamise võrgustik jätkab oma tegevust, võttes arvesse uut kriisiaegset haldusstruktuuri, mida võimaldab kavandatava määrusega moodustatav ravimite juhtrühm. Kavandatavas määruses täiendatakse ja arendatakse edasi ametile asutamismäärusega[3] juba antud põhiülesandeid, milleks eelkõige on anda teaduslikku nõu ja hinnata lubade andmise menetluse raames ravimite kvaliteeti, ohutust ja efektiivsust.

Ettepaneku üldeesmärgid on järgmised:

1. tagada inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse, suurendades liidu suutlikkust ohjata rahvatervise hädaolukordi ja reageerida sellistele hädaolukordadele, millel on mõju ravimitele ja meditsiiniseadmetele;
2. aidata kaasa selliste toodete siseturu tõrgeteta toimimise tagamisele rahvatervise hädaolukordades.

Ettepaneku erieesmärgid on järgmised:

1. jälgida ja leevendada esmatähtsaks peetavate ravimite ja meditsiiniseadmete võimalikku ja tegelikku nappust, et reageerida konkreetsele rahvatervise hädaolukorrale või ravimite puhul muule ulatuslikule sündmusele, millel võib olla suur mõju tervishoiule;
2. tagada kvaliteetsete, ohutute ja efektiivsete ravimite õigeaegne väljatöötamine, keskendudes eelkõige konkreetse rahvatervise hädaolukorra lahendamisele;
3. tagada teatavate kõrge riskitasemega meditsiiniseadmete hindamise eksperdirühmade ladus töö ning anda kriisiks valmisoleku ja kriisiohjamise valdkonnas olulisi nõuandeid meditsiiniseadmete kasutamise kohta.

- **Kooskõla poliitikavaldkonnas praegu kehtivate õigusnormidega**

Ettepanek kuulub tihedalt seotud meetmepaketti, moodustades osa liidu üldisest tervishoiualasest reageerimisest COVID-19 pandeemiale ja tõhustatud kriisiohjeraamistikust. Rahvatervise hädaolukorra tunnistamine kavandatava piiriüleseid terviseohte käsitleva määruse kohaselt tooks kaasa käesolevas ettepanekus ettenähtud struktuuride kasutuselevõtu. Ravimite ja meditsiiniseadmete võimaliku ja tegeliku nappuse kavandatav jälgimine annaks selge tõendusbaasi, mille

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

[3] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1).

alusel saaks teha otsuseid meditsiiniliste vastumeetmete vajaduse kohta, nagu on ette nähtud nimetatud kavandatavas määruses.

Samuti täiendavad kavandatavad meetmed paljusid liidus kehtivaid õigusakte ravimite ja meditsiiniseadmete kohta, toetades nende õigusaktide rakendamise jätkumist kriisi ajal. Ettepanekuga toetatakse kliiniliste uuringute kohta kehtivate õigusaktide rakendamist, hõlbustades selliste ravimite väljatöötamist, mis võivad aidata ravida, ennetada või diagnoosida rahvatervise kriisi põhjuseks olevat haigust. Amet ja liikmesriigid võivad kasutada arvamusi ja soovitusi nende ravimite kohta regulatiivmenetlustes nende kasutamise lubamiseks ELis. Luues ametis alalise struktuuri eksperdirühmade tööks, pannakse käesoleva ettepanekuga alus suutlikkusele anda kriisiolukorras vajaduse korral kiiresti teaduslikku nõu ja pakkuda tehnilist tuge ning toetada teatavate kõrge riskitasemega meditsiiniseadmete hindamist.

Olemata kavandatavas määruses kesksel kohal, aitab see siiski kaudselt kaasa ka ELi rahvusvahelise koostöö prioriteetidele ülemaailmse tervishoiu valdkonnas. Hädaolukordade rakkerühma töö võimaldab kavandatava määruse alusel toetada nii liikmesriike kui ka partnerriike võimalike ravimeetodite ja vaktsiinide väljatöötamisel ning nende kättesaadavuse tagamisel rahvatervisekriiside ajal. See aitab tugevdada tervishoiusüsteeme ning parandada ülemaailmset terviseohutusealast valmisolekut ja reageerimist.

- **Kooskõla muude liidu tegevuspõhimõtetega**

Käesolev ettepanek on kooskõlas liidu põhiõiguste hartas sätestatud kohustuste ja ELi üldeesmärkidega, nagu tugevam terviseliit, siseturu tõrgeteta toimimine, kestlikud ja vastupanuvõimelised tervishoiusüsteemid ning teadusuuringute ja innovatsiooni ulatuslik tegevuskava. Peale selle annab ettepanek kasuliku panuse ELi digitaalse ühtse turu tegevuskavasse, olles sellega sünergias, ja kavandatavasse tervishoiu Euroopa andmeruumi, sest soodustab ja toetab innovatsiooni ja teadusuuringuid, võimaldab juurdepääsu teabele ja andmeanalüüsile, sealhulgas andmetele tegelikust elust (terviseandmed, mis on saadud mujalt kui kliinilistest uuringutest) ja nende analüüsimisele, ning kaasab ameti tervishoiu Euroopa andmeruumi IT-taristusse, muu hulgas eesmärgiga jälgida ravimite ja meditsiiniseadmete kasutamist ja nappust. Käesoleva ettepanekuga nähakse ette ameti roll tervishoiu Euroopa andmeruumis. Selle IT-taristu kaudu isikuandmete töötlemise üksikasjad ja menetlused, sealhulgas ameti kohustused vastutava töötleja ja/või volitatud töötlejana, esitatakse kavandatavas seadusandlikus ettepanekus selle andmeruumi kohta.

Ettepanek aitab kaasa inimeste tervise kõrgetasemelise kaitse saavutamisele, olles selles osas kooskõlas põhiõiguste hartaga. Kui kavandatava määruse sätete täitmiseks töödeldakse isikuandmeid, tuleb seda teha kooskõlas liidu asjakohaste õigusaktidega isikuandmete kaitse kohta, nimelt määrusega (EL) 2018/1725[4] ja määrusega (EL)

[4] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2018. aasta määrus (EL) 2018/1725, mis käsitleb füüsiliste isikute kaitset isikuandmete töötlemisel liidu institutsioonides, organites ja asutustes ning isikuandmete vaba liikumist, ning millega tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 45/2001 ja otsus nr 1247/2002/EÜ (ELT L 295, 21.11.2018, lk 39).

2016/679[5] (isikuandmete kaitse üldmäärus), tuginedes ametis ettenähtud korrale ja protseduuridele, mida kasutatakse selliste nõuete täitmiseks.

Ettepanek kujutab endast kohandatud lähenemisviisi ravimite ja meditsiiniseadmete haldamisele ning keskendub rahvatervise hädaolukordadeks valmisolekule. Neid meetmeid täiendavad Euroopa ravimistrateegia raames võetavad täiendavad meetmed struktuursete probleemide lahendamiseks.

2. ÕIGUSLIK ALUS, SUBSIDIAARSUS JA PROPORTSIONAALSUS

- **Õiguslik alus**

Kavandatava määruse aluseks on Euroopa Liidu toimimise lepingu artikkel 114 ja artikli 168 lõike 4 punkt c. Selline lähenemisviis põhineb ettepaneku üld- ja erieesmärkidel, milleks on siseturu tõrgeteta toimimise tagamine ka kriisi ajal ning sel ajal väljatöötatud ravimite ja meditsiiniseadmete kvaliteedi ja ohutuse tagamine. See lähenemisviis on kooskõlas ka ravimeid ja meditsiiniseadmeid käsitlevate liidu õigusaktide[6] puhul üldiselt kasutatava õigusliku alusega.

- **Subsidiaarsus**

COVID-19 ulatusega rahvatervise hädaolukorral on mõju kõikidele liikmesriikidele, kes üksi ei suuda piisavalt reageerida. Ravimite ja meditsiiniseadmete (mis on müügiloa saanud riiklikult ja tsentraalses korras) kriisiaegsest võimalikust või tegelikust nappusest tingituna võidakse nende kaupade riiklikud varud paisutada ebaproportsionaalselt suureks või piirata nende liikumist ühtsel turul. Sellistel meetmetel võib olla negatiivne mõju kaupade vabale liikumisele. Nappuse riski jälgimiseks ja leevendamiseks liidu tasandil koordineeritult võetavad meetmed võivad liikmesriikidel aidata paremini valmistuda nõudluse järsuks kasvuks, vältida ekspordipiiranguid ELi piires või ülemäärast ja koordineerimata varumist. Koordineeritud tegutsemine võimaldab saavutada ressursside tulemusliku jaotamise riigi ja liidu tasandil, säilitada ühtse turu tõrgeteta toimimise ja tagada üldise positiivse mõju tervishoiule.

Teaduslike nõuannete andmine ravimite kohta, mis liidu tasandil võivad aidata lahendada rahvatervise hädaolukordi, võib hõlbustada nende turulepääsu, tagada ühtlustatud lähenemise nende kasutamisele kõigis liikmesriikides ning aidata tagada, et nende toodete kvaliteet, ohutus ja efektiivsus vastavad ELi harmoneeritud standarditele. Teaduslikud nõuanded võivad ära hoida ka tehtava töö kattumist ja tarbetuid teadusuuringuid.

Kui selliste ravimite väljatöötamisele, mis võivad aidata ravida, ennetada või diagnoosida rahvatervise hädaolukordi põhjustavaid haigusi, ei läheneta koordineeritult, võib nende väljatöötamises tekkida viivitusi sellistel perioodidel, mil ajafaktor on ülioluline. Peale selle võib olukord, kus puuduvad selged liidu tasandi nõuanded ravimite kasutamise kohta riiklikes eriloaga kasutamise programmides või lubatud näidustustest erinevatel juhtudel, tuua kaasa killustatud lähenemisviisi kasutamise liidus. Ka reguleerivate asutuste jaoks on kogu ELi hõlmavate

[5] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. aprilli 2016. aasta määrus (EL) 2016/769 füüsiliste isikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise ning direktiivi 95/46/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta (ELT L 119, 4.5.2016, lk 1).

[6] Näiteks direktiiv 2001/83/EÜ, määrus (EÜ) nr 726/2004, määrus (EL) 2017/745 ja määrus (EL) 2017/746.

terviseandmete kättesaadavus piiratud ja eri partnerite vahel hajutatud, mille tulemuseks on keerukas ja aeglane analüüsimine, mistõttu teatavaid meetmeid ei jõuta optimaalse aja jooksul võtta.

- **Proportsionaalsus**

  Ettepanek on punktis 1 kirjeldatud probleemidele reageerimiseks proportsionaalne. Eelkõige on oluline kavandatav nõue korraldada liidu tasandil struktureeritumat jälgimist, mis aitab vältida dubleerimist ja saada parema ülevaate kogu liidule huvipakkuvatest nappuse probleemidest.

  Ettepanek ei avalda mõju liikmesriikide õigusele teha tervishoiu korraldamisega seotud otsuseid. Ettepanek ei mõjuta teateid, mille müügiloa hoidjad saadavad pädevale asutusele, kui toote turustamine direktiivi 2001/83/EÜ artikli 23a kohaselt lõpetatakse[7].

- **Vahendi valik**

  Ettepanek esitatakse uue määrusena. Sellist vahendit peetakse kõige sobivamaks, sest ettepaneku põhielemendiks on liidu tasandil raamistiku loomine, millega nähakse ette koordineeritud tegutsemine rahvatervise hädaolukorra ja ulatusliku sündmuse korral ning antakse ametile arvukalt ülesandeid. Esitatud meetmete korral ei ole vaja võtta riiklikke meetmeid ja neid saab vahetult kohaldada.

3. JÄRELHINDAMISE, SIDUSRÜHMADEGA KONSULTEERIMISE JA MÕJU HINDAMISE TULEMUSED

- **Praegu kehtivate õigusaktide järelhindamine või toimivuse kontroll**

  COVID-19st seni saadud kogemustel põhineva kiireloomuliste meetmete paketi osana toetatakse algatust hinnanguga, mis hõlmab COVID-19 pandeemia ajal kogutud andmeid ning avaliku ja erasektori sidusrühmadega peetud teabevahetust tekkinud probleemide ja nende lahendamise võimalike meetmete üle. Algatusega laiendatakse kehtivate õigusaktide kohaldamisala, mistõttu ei tugine see järelhindamisele, sest olemasolevas raamistikus ei käsitleta kindlakstehtud vajadusi.

- **Konsulteerimine sidusrühmadega**

  Ravimite nappus on olnud liikmesriikide ja Euroopa Parlamendi prioriteet juba aastaid, nagu näitavad paljud Euroopa Parlamendi raportid ning nõukogu järeldused ja arutelud nõukogu viimastel eesistumisperioodidel.

  COVID-19 pandeemia tagajärjel on nõukogu seadnud prioriteediks ka ELi tervishoiupoliitika koordineerimise, kriisiohjamise tugevdamise ning oluliste ravimite ja meditsiiniseadmete tootmise suurendamise ELis. Mitu liikmesriiki on nõudnud ka koordineerimist, et tagada esmatähtsate ravimite (sealhulgas vaktsiinide) ja meditsiiniseadmete kättesaadavus COVID-19 ja võimalike tulevaste tervisekriiside korral.

  Oma 17. septembri 2020. aasta resolutsioonis ravimite nappuse kohta[8] kutsub Euroopa Parlament komisjoni üles rakendama ravimite nappuse leevendamiseks

[7] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67).

[8] Euroopa Parlamendi 17. septembri 2020. aasta resolutsioon ravimite nappuse ja tekkivate probleemide lahendamise kohta (2020/2071(INI)).

kiireid ja uuenduslikke lahendusi ning kutsub komisjoni, ametit ja riiklikke reguleerivaid asutusi üles tuginema kõigile COVID-19 kriisi ajal tehtud pragmaatilistele jõupingutustele. Kavandatav määrus võimaldaks ametil teoks teha osa Euroopa Parlamendi resolutsioonis esitatud visioonist.

Ravimite huvirühmad, sealhulgas ühendused, mis esindavad haiglaapteeke, kogukonnaapteeke, tarbijaühendusi, hulgimüüjaid ja arste, on väljendanud muret korduvate probleemide tõttu, mis on seotud ravimite nappusega ELis. Need huvirühmad on korduvalt kutsunud üles selles valdkonnas meetmeid võtma, sest COVID-19 pandeemia on praeguse kriisi ajal suuresti mõjutanud teatavate ravimitega varustamist. COVID-19 pandeemia on meditsiiniseadmete tööstuse jaoks olnud eriti keeruline ja tööstus on koordineerimata tingimustes pidanud kohanema nõudluse järsu kasvuga. Meditsiiniseadmete huvirühmad on korduvalt nõudnud ELi nõudlusest selgemat ülevaadet, et tagada tootmisvõimsuse vastavus liikmesriikide vajadustele, ja see on nappuse vältimiseks väga oluline. Tähelepanu on juhitud ka sellele, et praeguse kriisi ajal on puudunud kogu ELi hõlmavad teaduslikud nõuanded meditsiiniseadmete kohta, ja see on valdkond, mida eksperdirühmadel on tulevastes kriisides võimalik toetada.

- **Mõjuhinnang**

  Arvestades ettepaneku kiireloomulisust, ei ole sellele lisatud mõjuhinnangut. Algatusega laiendatakse kehtivate õigusaktide kohaldamisala. Muudatused põhinevad eelkõige pandeemia esimestel kuudel kogutud andmete hindamisel ning avaliku ja erasektori sidusrühmadega vahetatud teabel COVID-19 pandeemia ajal tekkinud probleemide ja nende lahendamise võimalike meetmete kohta. Ettepanekus võetakse arvesse määruse (EL) 2017/745 ja määruse (EL) 2017/746 ettevalmistamisel tehtud mõjuhinnangut meditsiiniseadmete kohta.

- **Põhiõigused**

  Kavandatav määrus aitab kaasa inimeste tervise kõrgetasemelise kaitse saavutamisele, nagu on ette nähtud Euroopa Liidu põhiõiguste harta artiklis 35. Kui käesoleva ettepaneku alusel töödeldakse isikuandmeid, tuleb seda teha kooskõlas asjakohaste isikuandmete kaitset käsitlevate liidu õigusaktidega, nimelt määrusega (EL) 2018/1725 ja määrusega (EL) 2016/679 (isikuandmete kaitse üldmäärus).

4. MÕJU EELARVELE

Käesoleva ettepaneku rakendamisel ei ole mõju kehtivale mitmeaastasele finantsraamistikule (2014–2020).

Finantsmõju ELi eelarvele pärast 2020. aastat avaldub järgmises mitmeaastases finantsraamistikus.

Mõju eelarvele on seotud eelkõige järgmisega:

– haldustugi (nt tagada ravimite juhtrühmale ja meditsiiniseadmete juhtrühmale ning hädaolukordade rakkerühmale sekretariaaditeenused, luua ühtsete kontaktpunktide võrgustikud ja neid hallata, tagada meditsiiniseadmete eksperdirühmade sekretariaaditeenused, koordineerida vaktsiinide tõhususe ja ohutuse jälgimise uuringuid, kasutades ametiasutuste valduses olevaid andmeid);

– teadustugi (nt eksperdirühmade antavad teaduslikud nõuanded ravimite kohta, mis võivad aidata haigusi ravida, ennetada või diagnoosida, ning meditsiiniseadmetega seotud tehniline hindamine ja nõustamine);

– IT-tugi (nt ühtlustatud elektrooniliste jälgimis- ja teatamisvahendite loomine, majutus ja hooldamine);

– tasu erihüvitisena liikmesriikide ekspertidele, kes osalevad meditsiiniseadmete eksperdirühmades.

5. MUU TEAVE

• **Ettepaneku sätete üksikasjalik selgitus**

Ettepanekuga soovitakse täiendada meetmeid, mille eesmärk on parandada ELi üldist kriisiohjeraamistikku, käsitledes konkreetseid probleeme ravimite ja meditsiiniseadmete sektoris ning ameti ülesannetes. Ettepanekuga kehtestataks ametile uus töökord, et ametil oleksid sisemehhanismid, mille abil teha järgmist:

– jälgida ja leevendada esmatähtsaks peetavate ravimite ja meditsiiniseadmete võimalikku ja tegelikku nappust, et reageerida konkreetsele rahvatervise hädaolukorrale või ravimite puhul ulatuslikule sündmusele;

– anda nõu ravimite kohta, mis võivad aidata asjaomast haigust ravida, ennetada või diagnoosida. Nõuanded hõlmaksid nii väljatöötamisel olevaid ravimeid, liikmesriikide eriloaga kasutamise programmide raames kasutatavaid ravimeid kui ka neid, millele on juba antud luba teistsuguse näidustuse jaoks, kuid mis võivad aidata ravida, ennetada või diagnoosida ka asjaomast haigust (uue kasutusotstarbega ravimid);

– luua hästi hallatud ja kestlik struktuur selliste eksperdirühmade koordineerimiseks, kes osalevad konkreetsete tervishoiukriiside ohjamiseks oluliste kõrge riskitasemega meditsiiniseadmete ja seadmetüüpide hindamises, ning anda teaduslikku nõu, mis on väga oluline kriisiks valmisoleku ja kriisiohjamise jaoks.

Ettepanekuga soovitakse tagada ka asutustevaheline koostöö sellistes hädaolukordades, eelkõige koostöö Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskusega (ECDC).

2020/0321 (COD)

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS,

milles käsitletakse Euroopa Ravimiameti suuremat rolli kriisiks valmisolekus ja kriisiohjamises ravimite ja meditsiiniseadmete valdkonnas

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 114 ja artikli 168 lõike 4 punkti c,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

olles konsulteerinud Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteega[9],

olles konsulteerinud Regioonide Komiteega[10],

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt

ning arvestades järgmist:

(1) Euroopa Liidu toimimise lepingu (edaspidi „ELi toimimise leping“) artiklite 9 ja 168 ning Euroopa Liidu põhiõiguste harta artikli 35 kohaselt peab liit kogu liidu poliitika ja kõigi meetmete määratlemisel ja rakendamisel tagama inimeste tervise kõrgetasemelise kaitse.

(2) COVID-19 pandeemia enneolematu kogemus on näidanud, et liit peaks tulemuslikumalt haldama ravimite ja meditsiiniseadmete kättesaadavust ning töötama välja meditsiinilised vastumeetmed rahvatervisele avalduvatele ohtudele reageerimiseks. Liidu suutlikkust seda teha on suuresti takistanud selgelt määratletud õigusraamistiku puudumine pandeemiale reageerimise haldamiseks ning liidu piiratud valmisolek rahvatervise hädaolukorraks, mis mõjutab suuremat osa liikmesriikidest.

(3) Ravimite ja meditsiiniseadmete sageli keerukad tarneahelad, riiklikud ekspordipiirangud ja -keelud, vajalike kaupade vaba liikumist takistavad piiride sulgemised ning ebakindlus, mis on seotud nende pakkumise ja nõudlusega COVID-19 pandeemia korral, on kogu liidus suurel määral takistanud ühtse turu tõrgeteta toimimist ja suurtele rahvaterviseohtudele reageerimist.

(4) Ravimite nappuse probleemiga tegelemine on pikka aega olnud liikmesriikide ja Euroopa Parlamendi prioriteet, nagu näitavad paljud Euroopa Parlamendi raportid[11] ja arutelud Euroopa Liidu Nõukogu viimastel eesistumisperioodidel.

---

9 ELT C ..., ..., lk …

10 ELT C ..., ..., lk …

11 Euroopa Parlamendi 17. septembri 2020. aasta resolutsioon ravimite nappuse ja tekkivate probleemide lahendamise kohta (2020/2071(INI)).

(5) COVID-19 pandeemia on süvendanud teatavate pandeemiaga toimetulemiseks esmatähtsate ravimite nappust ning on toonud esile struktuursed piirangud liidu suutlikkuses sellistele probleemidele tervisekriiside ajal kiiresti ja tulemuslikult reageerida.

(6) COVID-19 kiire areng ja viiruse levimine põhjustasid nõudluse järsu suurenemise selliste meditsiiniseadmete järele nagu ventilaatorid, kaitsemaskid ja COVID-19 testikomplektid, samal ajal kui pakkumine oli raskendatud tootmise katkemise või piiratud võime tõttu tootmist kiiresti suurendada. Raskusi tekitas ka meditsiiniseadmete tarneahela keerukus ja globaalsus. Sedalaadi probleemide tulemusena kaasati nende toodete tootmisse uusi üksusi, mis hiljem tõi kaasa kitsaskohti vastavushindamises ning nõuetele mittevastavate, ohtlike ja mõnel juhul ka võltsitud toodete leviku. Seepärast on asjaomases liidu asutuses vaja luua püsivad struktuurid, et jälgida meditsiiniseadmete nappust, mis tuleneb rahvatervise hädaolukorrast.

(7) Pakkumise ja nõudluse ebakindluse ning põhiravimite ja meditsiiniseadmete nappuse ohu tõttu rahvatervise hädaolukorras nagu COVID-19 pandeemia võidakse kehtestada ekspordipiiranguid liikmesriikide vahel ja muid riiklikke kaitsemeetmeid, mis võivad suurel määral halvendada siseturu toimimist. Peale selle võib ravimite nappus olla suureks ohuks patsientide tervisele ELis, sest ravimite halb kättesaadavus võib põhjustada ravimivigu, haiglas viibimise pikenemist ja sobimatute asendusravimite kasutamisest tingitud kõrvaltoimeid. Meditsiiniseadmete nappus võib kaasa tuua diagnostikaressursside puuduse, millel on negatiivsed tagajärjed rahvatervise meetmetele, ning ravi puudumise või haiguse halvenemise, samuti võib see takistada tervishoiutöötajatel oma ülesandeid nõuetekohaselt täitmast. See nappus võib suuresti raskendada ka konkreetse patogeeni leviku piiramist, näiteks kui COVID-19 testikomplekte ei ole piisavalt. Seetõttu on oluline otsida nappusele lahendusi ning muuta esmatähtsate ravimite ja meditsiiniseadmete jälgimine ametlikuks ja seda tugevdada.

(8) Ohutud ja efektiivsed ravimid, millega ravitakse, ennetatakse või diagnoositakse rahvatervishoiu hädaolukordi põhjustavaid haigusi, tuleks selliste hädaolukordade ajal välja töötada ja teha liidus kättesaadavaks nii kiiresti kui võimalik. COVID-19 pandeemia on toonud esile ka puudused rahvusvaheliste kliiniliste uuringute koordineerimises ja nende kohta otsuste tegemises ning liidu tasandil nõuannete jagamises ravimite kohta, mida kasutatakse riiklikes eriloaga kasutamise programmides või lubatud näidustustest erinevatel juhtudel. See on põhjustanud viivitusi uurimistulemuste heakskiitmisel ning uute või uue kasutusotstarbega ravimite väljatöötamisel ja kättesaadavuses.

(9) COVID-19 pandeemia käigus tuli leida ajutisi lahendusi, sealhulgas komisjoni, Euroopa Ravimiameti (edaspidi „amet“), müügiloa hoidjate, tootjate ja liikmesriikide vahel sõlmitud tingimuslikud kokkulepped, et saavutada eesmärk teha COVID-19 ravimiseks või selle leviku tõkestamiseks kättesaadavaks ohutud ja efektiivsed ravimid ning hõlbustada ja kiirendada ravi ja vaktsiinide väljatöötamist ja müügiloa andmist.

(10) Seepärast on kõnealuste toodete siseturu paremaks toimimiseks ja inimeste tervise kõrgetasemelisele kaitsele kaasaaitamiseks vaja ühtlustada ravimite ja meditsiiniseadmete nappuse jälgimise eeskirjad ning hõlbustada teadus- ja arendustegevust ravimite puhul, mis võivad aidata ravida, ennetada või diagnoosida rahvatervisekriise põhjustavaid haigusi.

(11) Käesoleva määruse eesmärk on aidata kaasa ravimite ja meditsiiniseadmete siseturu tõrgeteta toimimisele, seades esmatähtsaks inimeste tervise kõrgetasemelise kaitse. Peale selle soovitakse käesoleva määrusega tagada selliste ravimite kvaliteeti, ohutust ja efektiivsust, mis võivad aidata lahendada rahvatervise hädaolukordi. Mõlemat eesmärki püütakse saavutada korraga, sest need on lahutamatult seotud ja ühtviisi olulised. Seoses ELi toimimise lepingu artikliga 114 kehtestatakse käesoleva määrusega raamistik ravimite ja meditsiiniseadmete nappuse jälgimiseks ja sellest teatamiseks rahvatervisekriisi ajal. Seoses ELi toimimise lepingu artikli 168 lõike 4 punktiga c luuakse liidu jaoks käesoleva määrusega tugevdatud raamistik ravimite ja meditsiiniseadmete kvaliteedi ja ohutuse tagamiseks.

(12) Kriisideks valmisoleku ja nende ohjamise parandamiseks ravimite ja meditsiiniseadmete puhul ning vastupanuvõime ja solidaarsuse suurendamiseks kogu liidus tuleks täpsustada asjaomaste üksuste menetlusi ning konkreetseid rolle ja kohustusi. Raamistik peaks tuginema ajutistele lahendustele, mis on COVID-19 pandeemiale reageerimisel seni leitud.

(13) Tuleks luua ravimite ja meditsiiniseadmete nappuse jälgimise ühtlustatud süsteem, mis hõlbustaks esmatähtsate ravimite ja meditsiiniseadmete kättesaadavust rahvatervise hädaolukordade ja ulatuslike sündmuste korral, millel võib olla suur mõju rahvatervisele. Seda süsteemi tuleks täiendada täiustatud struktuuridega, et tagada rahvatervisekriiside asjakohane ohjamine ning koordineerida ja nõustada selliste ravimitega seotud teadus- ja arendustegevust, mis võivad aidata lahendada rahvatervise hädaolukordi. Ravimite ja meditsiiniseadmete võimaliku või tegeliku nappuse jälgimise ja sellest teatamise hõlbustamiseks peaks ametil määratud kontaktpunktide kaudu olema võimalik küsida ja saada teavet ja andmeid ravimi müügiloa hoidjatelt, tootjatelt ja liikmesriikidelt.

(14) Käesoleva määrusega ettenähtud juhtrühmad ja hädaolukordade rakkerühm peaksid tööd alustama siis, kui olukord tunnistatakse piiriüleseid terviseohte käsitleva määruse (EL) 2020/[...] kohaselt rahvatervise hädaolukorraks. Ravimite juhtrühm peaks tööd alustama sündmuse tunnistamisel ulatuslikuks. Samuti tuleks tagada ravimite kvaliteeti, ohutust, efektiivsust või tarnimist mõjutada võivatest ulatuslikest sündmustest, sealhulgas tootmisprobleemidest, loodusõnnetustest ja bioterrorismist rahvatervisele tuleneva ohu pidev jälgimine.

(15) Ravimite valdkonna jaoks tuleks ametis luua juhtrühm, et tagada jõuline reageerimine ulatuslikele sündmustele ja koordineerida liidus kiireloomulisi meetmeid, kui on vaja lahendada ravimite tarnimisega seotud probleeme. Juhtrühm peaks nende toodete jälgimiseks koostama esmatähtsate ravimite loetelud ning olema võimeline andma nõu vajalike meetmete kohta ravimite kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse ning inimeste tervise kõrgetasemelise kaitse tagamiseks.

(16) Ravimite nappuse ja ohutuse juhtrühm peaks kasutama ameti ulatuslikku teaduslikku oskusteavet ravimite hindamise ja järelevalve kohta ning arendama edasi ameti juhtrolli COVID-19 pandeemia ajal tekkivale nappusele reageerimise koordineerimisel ja toetamisel.

(17) Et ohutuid, kvaliteetseid ja efektiivseid ravimeid, mis võivad aidata lahendada rahvatervise hädaolukordi, saaks selliste hädaolukordade ajal välja töötada ja teha liidus kättesaadavaks nii kiiresti kui võimalik, tuleks selliste ravimite kohta nõu andmiseks moodustada ametis hädaolukordade rakkerühm. Hädaolukordade rakkerühm peaks ravi ja vaktsiinide väljatöötamisega seotud teaduslikes küsimustes ning kliiniliste uuringute protokollide kohta andma tasuta nõu nende väljatöötamises

osalevatele organisatsioonidele, näiteks müügiloa hoidjatele, kliiniliste uuringute sponsoritele, tervishoiuasutustele ja akadeemilistele ringkondadele, olenemata nende täpsest rollist selliste ravimite väljatöötamisel.

(18) Hädaolukordade rakkerühma töö tuleks hoida lahus ameti teaduskomiteede tööst ning rakkerühma tegevus ei tohiks mõjutada komiteede teaduslikke hinnanguid. Hädaolukordade rakkerühm peaks andma soovitusi ravimite kasutamise kohta rahvatervise kriisi põhjustanud haigusega toimetulemiseks. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteel peaks olema võimalik neid soovitusi kasutada, kui ta koostab teaduslikke arvamusi ravimite eriloaga kasutamise või muu varases etapis kasutamise kohta enne müügiloa saamist.

(19) Hädaolukordade rakkerühma moodustamisel tuleks aluseks võtta toetus, mida amet andis COVID-19 pandeemia ajal, eelkõige toetus, mis on seotud teaduslike nõuannetega kliiniliste uuringute kavandamise ja toodete väljatöötamise kohta ning pideva läbivaatamise käigus selguvate tõenditega, mis võimaldavad ravimeid, sealhulgas vaktsiine rahvatervise hädaolukorras tõhusamalt hinnata.

(20) Teadusüksused võivad igaüks eraldi omavahel või koos mõne teise osalisega kokku leppida sponsoriks hakkamises, et koostada kogu liidu jaoks üks ühtlustatud kliinilise uuringu protokoll. COVID-19 pandeemia ajal saadud kogemused on aga näidanud, et suurte rahvusvaheliste uuringute organiseerimise algatustel on olnud raske leida ühte üksust, mis suudaks kogu liidus täita kõiki sponsori kohustusi ja ülesandeid mitme liikmesriigiga suhtlemisel. Seepärast on ametil vaja sellised algatused kindlaks teha ja neile kaasa aidata, andes nõu sponsorina tegutsemise võimaluste kohta või määrates vajaduse korral vastavalt määruse (EL) 536/2014 artiklile 72 kindlaks kaassponsori kohustused. Selline lähenemisviis tugevdaks liidu teaduskeskkonda ning edendaks ühtlustamist ja väldiks edaspidi teadusuuringute tulemuste kasutamise viivitusi müügiloa andmisel. Liidu sponsor võiks kasu saada liidu teadusuuringute rahastamisest rahvatervise hädaolukorra ajal ning kliiniliste uuringute võrgustikest, mis hõlbustavad uuringu väljatöötamist, loa taotlemist, esitamist ja läbiviimist. Eriti väärtuslikuks võib see osutuda ELi või rahvusvaheliste rahvatervise- või teadusorganisatsioonide korraldatavate uuringute puhul.

(21) Meditsiiniseadmete jaoks tuleks luua meditsiiniseadmete juhtrühm, et koordineerida kiireloomulisi meetmeid meditsiiniseadmete pakkumise ja nõudlusega seotud küsimuste haldamiseks liidus ning koostada rahvatervise hädaolukorra tarbeks esmatähtsate seadmete loetelu.

(22) Käesoleva määrusega antakse ametile ka ülesanne toetada komisjoni rakendusotsuse (EL) 2019/1396[12] alusel meditsiiniseadmete jaoks määratud eksperdirühmi, et anda liikmesriikidele, komisjonile, meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale, teavitatud asutustele ja tootjatele sõltumatut teaduslikku ja tehnilist abi.

(23) Lisaks oma rollile teatavate kõrge riskitasemega meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete kliinilises hindamises ja toimivuse hindamises vastavalt määrustele (EL) 2017/745[13] ja (EL) 2017/746[14] ning tootjate ja teavitatud

[12] Komisjoni 10. septembri 2019. aasta rakendusotsus (EL) 2019/1396, millega kehtestatakse õigusnormid Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 kohaldamiseks seoses meditsiiniseadmete valdkonna eksperdirühmade määramisega (ELT L 234, 11.9.2019, lk 23).

[13] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust

asutustega konsulteerimise tulemusel arvamuste esitamises peaksid eksperdirühmad enda peale võtma meditsiiniseadmetega seotud olulised ülesanded, mis aitavad rahvatervisekriisideks valmis olla ja neid ohjata. Siia kuuluvad ka sellised seadmed, millest võib olla abi rahvatervise hädaolukorrale reageerimisel. Eksperdirühmad on ette nähtud teadusliku, tehnilise ja kliinilise abi andmiseks liikmesriikidele, komisjonile ja meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale. Eelkõige peavad eksperdirühmad aitama välja töötada suuniseid mitmes küsimuses (näiteks konkreetsete seadmete, seadmekategooriate või -rühmade kliinilised ja toimivusaspektid või seadmekategooria või -rühmaga seotud konkreetsed ohud) ja välja töötama tehnika nüüdistaset arvesse võtvad kliinilise hindamise ja toimivuse hindamise suunised ning aitama kaasa ohutuse ja toimivusega seotud kahtluste ja esilekerkivate probleemide kindlakstegemisele.

(24) Arvestades ameti pikaajalist ja tõendatud asjatundlikkust ravimite valdkonnas ning ameti kogemust arvukate eksperdirühmadega töötamisel, on otstarbekas luua ametis struktuurid meditsiiniseadmete võimaliku nappuse jälgimiseks rahvatervise hädaolukorras ja anda ametile volitused kasutada meditsiiniseadmete eksperdirühmi. See võimaldaks eksperdirühmadel pikka aega tegutseda kestlikult ja tagaks selge sünergia sellega seotud tööga kriisiks valmisolekuks ravimite valdkonnas. Need struktuurid ei muudaks mingil viisil liidus kehtivat õigusraamistikku ega otsuste tegemise korda meditsiiniseadmete valdkonnas, mis peaks jääma selgelt eristatavaks ravimite puhul kohaldatavast korrast.

(25) Käesoleva määruse alusel tehtava töö ja teabevahetuse hõlbustamiseks tuleks ette näha IT-taristute rajamine ja haldamine ning koostoime muude olemasolevate või väljatöötatavate IT-süsteemidega, sealhulgas meditsiiniseadmete IT-platvormiga Euroopa meditsiiniseadmete andmepangas. Seda tööd peaksid võimaluse korral hõlbustama ka kujunemisjärgus digitehnoloogiad nagu arvutusmudelid ja kliiniliste katsete simulatsioonid, samuti liidu kosmoseprogrammi andmed (näiteks Galileo programmi asukohatuvastusteenused ja Copernicuse programmi Maa seire andmed).

(26) Kiire juurdepääs terviseandmetele (sealhulgas andmetele tegelikust elust ehk mujalt kui kliinilistest uuringutest saadud terviseandmetele) ja nende andmete vahetamine on rahvatervise hädaolukordade ja muude ulatuslike sündmuste tulemusliku ohjamise tagamiseks väga oluline. Käesolev määrus peaks võimaldama ametil kasutada ja hõlbustada sellist teabevahetust ning osaleda tervishoiu Euroopa andmeruumi taristu loomises ja toimimises.

(27) Rahvatervise hädaolukorra või ulatusliku sündmuse korral peaks amet tagama koostöö Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskusega ja vajaduse korral ka liidu muude ametitega. Selline koostöö peaks hõlmama andmete jagamist (sealhulgas epidemioloogilised prognoosid), juhtkondade regulaarset teabevahetust ning Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse ja liidu muude ametite esindajate kutsumist vastavalt vajadusele osalema hädaolukordade rakkerühma, ravimite juhtrühma ja meditsiiniseadmete juhtrühma kohtumistel.

(EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 5.5.2017, lk 1).

[14] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/746 *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL (ELT L 117, 5.5.2017, lk 176).

(28) Rahvatervise hädaolukordade ja ulatuslike sündmuste piiriülese mõju tõttu ei suuda liikmesriigid üksi käesoleva määruse eesmärke piisaval määral saavutada, mistõttu on neid võimalik paremini saavutada liidu tasandil. Liit võib võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale.

(29) Et käesoleva määrusega ettenähtud tegevusteks tagada piisavad ressursid, tuleks ameti kulutused katta liidu toetusest.

(30) Euroopa Andmekaitseinspektoriga on määruse (EL) 2018/1725 artikli 42 lõike 1[15] kohaselt konsulteeritud ja ta on esitanud arvamuse[16].

(31) Kooskõlas aluslepingu artikli 168 lõikega 7 võetakse käesolevas määruses täielikult arvesse liikmesriikide vastutust oma tervishoiupoliitika määramisel ning tervishoiuteenuste ja arstiabi korraldamisel ja kättesaadavaks tegemisel, samuti Euroopa Liidu põhiõiguste hartas tunnustatud põhiõigusi ja põhimõtteid, sealhulgas isikuandmete kaitset,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

I peatükk

Üldsätted

Artikkel 1

Reguleerimisese

Käesoleva määrusega nähakse Euroopa Ravimiameti (edaspidi „amet“) jaoks ette raamistik ja vahendid järgmiseks:

(a) valmisolek inimravimitele ulatuslikest sündmustest tulenevaks mõjuks ning inimravimitele ja meditsiiniseadmetele rahvatervise hädaolukordadest tulenevaks mõjuks ja sellise mõju haldamine;

(b) inimravimite ja meditsiiniseadmete nappuse jälgimine ja sellest teatamine;

(c) selliste inimravimite kohta nõuandmine, mis võivad aidata lahendada rahvatervise hädaolukordi;

(d) rakendusotsuse (EL) 2019/1396 kohaselt määratud eksperdirühmade toetamine.

Artikkel 2

Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

---

[15] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2018. aasta määrus (EL) 2018/1725, mis käsitleb füüsiliste isikute kaitset isikuandmete töötlemisel liidu institutsioonides, organites ja asutustes ning isikuandmete vaba liikumist, ning millega tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 45/2001 ja otsus nr 1247/2002/EÜ (ELT L 295, 21.11.2018, lk 39).

[16] *[lisada viide, kui see on kättesaadav]*

(a) *„rahvatervise hädaolukord“* – liidu tasandi rahvatervisealane hädaolukord, mida on tunnistanud Euroopa Komisjon kooskõlas määruse (EL) 2020/[...][17] artikli 23 lõikega 1;

(b) *„ravim“* – Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 punktis 2 määratletud ravim;

(c) *„meditsiiniseade“* – nii meditsiiniseade, nagu on määratletud määruse (EL) 2017/745 artikli 2 punktis 1 tõlgendatuna koostoimes kõnealuse määruse artikli 1 lõike 6 punktiga a, kui ka *in vitro* diagnostika meditsiiniseade, nagu on määratletud määruse (EL) 2017/746 artikli 2 punktis 2;

(d) *„nappus“* – inimtervishoius kasutatava ravimi või meditsiiniseadme pakkumine ei kata selle ravimi või meditsiiniseadme nõudlust;

(e) *„arendaja“* – juriidiline või füüsiline isik, kes toote väljatöötamise raames soovib luua teaduslikke andmeid ravimi kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse kohta;

(f) *„ulatuslik sündmus“* – sündmus, mis ravimitega seoses kujutab endast tõenäoliselt suurt ohtu rahvatervisele rohkem kui ühes liikmesriigis. Selline sündmus põhjustab surmaohtu või muud tõsist terviseohtu, mis tuleneb bioloogilistest, keemilistest, keskkonnaga seotud või muudest põhjustest või muust sündmusest ning võib mõjutada ravimite tarnimist või kvaliteeti, ohutust ja efektiivsust. Selline sündmus võib põhjustada ravimite nappust enam kui ühes liikmesriigis ja selle korral vajatakse kiiret koordineerimist liidu tasandil, et tagada inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse.

II peatükk

Esmatähtsate ravimite nappuse jälgimine ja leevendamine ning ulatuslike sündmuste ohjamine

Artikkel 3

Ravimite nappuse ja ohutuse juhtrühm

1. Käesolevaga moodustatakse ametis ravimite nappuse ja ohutuse juhtrühm (edaspidi „ravimite juhtrühm“). Juhtrühm saab kokku kas füüsiliselt või korraldatakse kaugkohtumisi, kui on vaja valmistuda rahvatervise hädaolukorraks või selle ajal või kui esitatakse artikli 4 lõikes 3 osutatud abitaotlus. Amet tagab rühmale sekretariaaditeenused.

2. Ravimite juhtrühma kuuluvad ameti esindaja, komisjoni esindaja ja üks juhtivesindaja igast liikmesriigist. Iga liikmesriik määrab oma esindaja. Liikmed võivad kaasata konkreetsete teadus- või tehnikavaldkondade eksperte.

3. Ravimite juhtrühma tööd juhatab amet. Esimees võib kohtumistele kutsuda kolmandaid isikuid, sealhulgas ravimite huvirühmade esindajaid ja müügiloa hoidjaid.

[17] [*lisada viide Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele tõsiste piiriüleste terviseohtude kohta, millega tunnistatakse kehtetuks otsus nr 1082/2013/EL]* ELT C [...], [...], lk [...].

4. Ravimite juhtrühm kehtestab oma töökorra, sealhulgas lõikes 5 osutatud töörühmaga seotud menetlused ning loetelude, teabekogumite ja soovituste vastuvõtmise korra. Töökord jõustub pärast komisjonilt ja ameti haldusnõukogult heakskiidu saamist.

5. Ravimite juhtrühma tööd toetab töörühm, mis koosneb riikides ravimitega tegelevate pädevate asutuste ühtsetest kontaktpunktidest, mis tegelevad ravimite nappusega ja on loodud artikli 9 lõike 1 kohaselt.

6. Ravimite juhtrühm vastutab artikli 4 lõikes 4 ja artiklites 5–8 osutatud ülesannete täitmise eest.

Artikkel 4

Sündmuste jälgimine ning valmisolek ulatuslikeks sündmusteks ja rahvatervise hädaolukordadeks

1. Amet jälgib pidevalt kõiki sündmusi, mis võivad kujuneda ulatuslikuks sündmuseks või rahvatervise hädaolukorraks.

2. Lõikes 1 osutatud jälgimisülesande hõlbustamiseks teatavad riikide pädevad asutused artikli 3 lõikes 5 osutatud ühtsete kontaktpunktide kaudu ameti poolt artikli 9 lõike 1 punkti b kohaselt määratud teatamiskriteeriumidest lähtudes ametile igast sündmusest (sealhulgas ravimi nappusest konkreetses liikmesriigis), mis võib kujuneda ulatuslikuks sündmuseks või rahvatervise hädaolukorraks. Kui riigi pädev asutus teatab ametile ravimi nappusest oma riigis, siis peab ta esitama ametile kogu teabe, mille ta on müügiloa hoidjalt direktiivi 2001/83/EÜ artikli 23a kohaselt saanud. Riigi pädeva asutuse aruandele tuginedes võib amet artikli 3 lõikes 5 osutatud töörühma kaudu küsida teavet liikmesriikide pädevatelt asutustelt, et selgeks teha sündmuse mõju teistele riikidele.

3. Kui amet leiab, et praegusele või lähenevale ulatuslikule sündmusele on vaja reageerida, teatab ta sellest komisjonile ja liikmesriikidele. Komisjon võib ulatuslikule sündmusele reageerimiseks omal algatusel või ühe või mitme liikmesriigi taotluse põhjal appi kutsuda ravimite juhtrühma. Seda võib teha ka ameti tegevdirektor.

4. Ravimite juhtrühm teavitab komisjoni ja ameti tegevdirektorit, kui ta leiab, et ulatusliku sündmusega on piisavalt tegeldud. Selle teabe põhjal või omal algatusel võib komisjon või tegevdirektor kinnitada, et ravimi juhtrühma abi ei ole enam vaja.

5. Ulatusliku sündmuse või rahvatervise hädaolukorra korral kohaldatakse artikleid 5–12 järgmiselt:

   (a) kui ulatuslik sündmus või rahvatervise hädaolukord võib mõjutada ravimite ohutust, kvaliteeti ja efektiivsust, kohaldatakse artiklit 5;

   (b) kui ulatuslik sündmus või rahvatervise hädaolukord võib põhjustada ravimite nappuse enam kui ühes liikmesriigis, kohaldatakse artikleid 6–12.

Artikkel 5

Teabe hindamine ja nõuanded seoses meetmetega, mis puudutavad rahvatervise hädaolukordade ja ulatuslike sündmustega seotud ravimite ohutust, kvaliteeti ja efektiivsust

Pärast rahvatervise hädaolukorra tunnistamist või artikli 4 lõikes 3 osutatud abitaotluse esitamist hindab ravimite juhtrühm teavet ulatusliku sündmuse või rahvatervise hädaolukorra

kohta ning kaalub vajadust võtta kiireloomulisi ja koordineeritud meetmeid seoses asjakohaste ravimite ohutuse, kvaliteedi ja efektiivsusega.

Ravimite juhtrühm annab komisjonile ja liikmesriikidele nõu kõigi meetmete kohta, mida on asjakohaste ravimite puhul tema arvates direktiivi 2001/83/EÜ või määruse (EÜ) nr 726/2004[18] kohaselt vaja võtta liidu tasandil.

Artikkel 6

Esmatähtsate ravimite loetelud ja esitatav teave

1. Pärast artikli 4 lõikes 3 osutatud abitaotluse saamist ja oma töörühmaga konsulteerimist võtab ravimite juhtrühm vastu direktiivi 2001/83/EÜ või määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaselt müügiloa saanud selliste ravimite loetelu, mida ta ulatusliku sündmuse korral peab esmatähtsateks ravimiteks (edaspidi „ulatusliku sündmuse korral kasutatavate esmatähtsate ravimite loetelu“). Seda loetelu ajakohastatakse vajadust mööda, kuni ulatusliku sündmusega on tulemuslikult tegeldud.
2. Pärast rahvatervise hädaolukorra tunnistamist ja oma töörühmaga konsulteerimist võtab ravimite juhtrühm viivitamata vastu direktiivi 2001/83/EÜ või määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaselt loa saanud selliste ravimite loetelu, mida ta peab rahvatervise hädaolukorra ajal esmatähtsateks (edaspidi „rahvatervise hädaolukorras kasutatavate esmatähtsate ravimite loetelu“). Vajadust mööda seda loetelu ajakohastatakse, kuni rahvatervise hädaolukord tunnistatakse lõppenuks.
3. Ravimite juhtrühm võtab vastu lõigetes 1 ja 2 osutatud loeteludesse (edaspidi „esmatähtsate ravimite loetelud“) kantud ravimite pakkumise ja nõudluse jälgimiseks vajaliku teabekogumi ning teavitab sellest oma töörühma.
4. Amet avaldab esmatähtsate ravimite loetelud ja nende ajakohastatud versioonid viivitamata oma veebiportaalis, nagu on osutatud määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklis 26.

Artikkel 7

Esmatähtsate ravimite loeteludesse kantud ravimite nappuse jälgimine

Artiklite 10 ja 11 kohaselt esitatud teabe ja andmete alusel jälgib ravimite juhtrühm esmatähtsate ravimite loeteludesse kantud ravimite pakkumist ja nõudlust, et teha kindlaks nende ravimite võimalik või tegelik nappus. Jälgimise käigus teeb ravimite juhtrühm vajaduse korral koostööd määruse (EL) 2020/[...][19] artikli 4 kohaselt moodustatud terviseohutuse komiteega ning rahvatervise hädaolukorra korral kõnealuse määruse artikli 24 kohaselt moodustatud rahvatervise hädaolukordade nõuandekomiteega.

Artikkel 8

Ravimite nappusest teatamine ja soovitused selle kohta

1. Rahvatervise hädaolukorra kestel või alates artikli 4 lõikes 3 osutatud abitaotluse saamisest ja kuni selle lõpetamiseni esitab ravimite juhtrühm komisjonile ja artikli 9 lõikes 2 osutatud allvõrgustikule regulaarselt aruandeid oma jälgimistulemuste kohta.

[18] Määrus (EÜ) nr 726/2004.

[19] [*lisada viide vastuvõetud tekstile, millele on osutatud joonealuses märkuses 4]*

Eelkõige annab ta teada esmatähtsate ravimite loetelusse kantud ravimite võimalikust või tegelikust nappusest.

2. Kui komisjon või artikli 9 lõikes 2 osutatud allvõrgustik seda taotleb, siis esitab ravimite juhtrühm oma järelduste põhjendamiseks koondandmed ja prognoosid nõudluse kohta. Sellega seoses teeb ravimite juhtrühm koostööd Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskusega, et saada epidemioloogilisi andmeid ravimivajaduse prognoosimiseks, ning artiklis 19 osutatud meditsiiniseadmete nappuse juhtrühmaga, kui esmatähtsate ravimite loetelusse kantud ravimeid kasutatakse koos meditsiiniseadmega.

3. Kõnealuse teatamise raames võib ravimite juhtrühm esitada soovitusi ka meetmete kohta, mida komisjon, liikmesriigid, müügiloa hoidjad ja muud üksused võivad võtta võimaliku või tegeliku nappuse ennetamiseks või leevendamiseks. Sellega seoses teeb rühm vajaduse korral koostööd terviseohutuse komiteega ja rahvatervise hädaolukorra korral rahvatervise hädaolukordade nõuandekomiteega.

4. Ravimite juhtrühm võib omal algatusel või komisjoni taotluse korral anda soovitusi meetmete kohta, mida komisjon, liikmesriigid, müügiloa hoidjad ja muud üksused võivad võtta, et tagada valmisolek tegeleda ravimite võimaliku või tegeliku nappusega, mis on tingitud rahvatervise hädaolukorrast või ulatuslikust sündmusest.

5. Ravimite juhtrühm võib komisjoni taotluse korral vajaduse järgi koordineerida meetmeid riikide pädevate asutuste, müügiloa hoidjate ja muude üksuste vahel, et ulatusliku sündmuse või rahvatervise hädaolukorra korral ennetada või leevendada võimalikku või tegelikku nappust.

Artikkel 9

Töömeetodid ja ravimite kohta teabe esitamine

1. Artiklites 4–8 osutatud ülesannete täitmise ettevalmistamiseks teeb amet järgmist:

   (a) määrab esmatähtsate ravimite loetelude koostamise korra;

   (b) täpsustab artiklites 4, 7 ja 8 sätestatud jälgimise, andmete kogumise ja teatamise meetodid ja kriteeriumid;

   (c) töötab välja elektroonilise jälgimise ja teatamise ühtlustatud süsteemid;

   (d) loob artikli 3 lõikes 5 osutatud töörühma, mis koosneb riikides ravimitega tegelevate pädevate asutuste ühtsetest kontaktpunktidest, ja haldab töörühma liikmete nimekirja;

   (e) koostab määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 57 lõike 1 punktis l osutatud andmebaasi kaudu nimekirja kõigi liidus müügiloa saanud inimravimite müügiloa hoidjate ühtsetest kontaktpunktidest ja haldab seda;

   (f) täpsustab artiklites 5 ja 8 sätestatud soovituste andmise, nõustamise ja meetmete koordineerimise meetodid.

2. Pärast rahvatervise hädaolukorra tunnistamist või artikli 4 lõikes 3 osutatud abitaotluse esitamist teeb amet järgmist:

   (a) loob rahvatervise hädaolukorra või ulatusliku sündmuse ajaks esmatähtsate ravimite loetelusse kantud ravimite müügiloa hoidjate ühtsete kontaktpunktide allvõrgustiku ja haldab seda;

(b) nõuab punktis a osutatud allvõrgustikku kuuluvatelt kontaktpunktidelt teavet ja määrab teabe esitamise tähtaja;

(c) nõuab liikmesriikide pädevate asutuste ühtsetelt kontaktpunktidelt teavet, mis põhineb ravimite juhtrühma poolt kokkulepitud teabekogumil, ja määrab teabe esitamise tähtaja.

3. Lõike 2 punktis b osutatud teabe hulka kuulub vähemalt

(a) müügiloa hoidja nimi;

(b) ravimi nimetus;

(c) loa andnud riik ja turustamise seis igas liikmesriigis;

(d) täpsemad andmed võimaliku või tegeliku nappuse kohta (näiteks tegelikud või hinnangulised algus- ja lõpukuupäevad ning oletatav või teadaolev põhjus);

(e) andmed müügi ja turuosa kohta;

(f) täpsemad andmed olemasolevate alternatiivsete ravimite kohta;

(g) nappuse leevendamise kavad, sealhulgas tootmisvõimsus ja tarnemaht;

(h) teave hulgimüüjatelt ja juriidiliselt isikult, kellel on õigus ravimit üldsusele tarnida.

Artikkel 10

Müügiloa hoidjate kohustused

1. Artiklis 7 osutatud jälgimise hõlbustamiseks ja ameti taotluse korral esitavad esmatähtsate ravimite loetelusse kantud ravimite müügiloa hoidjad ameti määratud tähtajaks artikli 9 lõikes 3 osutatud teabe. Teave esitatakse artikli 9 lõike 2 kohaselt määratud kontaktpunktide kaudu, kasutades artikli 9 lõike 1 kohaselt loodud teatamismeetodeid ja -süsteemi. Vajaduse korral esitavad nad ajakohastatud teavet.

2. Liidus müügiloa saanud ravimite müügiloa hoidjad esitavad kuue kuu jooksul alates käesoleva määruse kohaldamise kuupäevast artikli 9 lõike 1 punkti e kohaselt ettenähtud teabe elektrooniliselt määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 57 lõike 1 punktis l osutatud andmebaasis. Vajaduse korral ajakohastavad kõnealused müügiloa hoidjad enda esitatud teavet.

3. Ravimi müügiloa hoidjad põhjendavad nõutud teabe puudumist ja mis tahes viivitusi selle esitamisel ameti määratud tähtajaks.

4. Kui esmatähtsate ravimite loetuelusse kantud ravimite müügiloa hoidja märgib, et esitatud teave sisaldab konfidentsiaalset äriteavet, siis peab ta sellised osad ära näitama ja selgitama selle põhjuseid. Amet hindab iga taotluse põhjendatust ja kaitseb konfidentsiaalset äriteavet põhjendamatu avalikustamise eest.

5. Kui esmatähtsate ravimite loeteludesse kantud ravimite müügiloa hoidjal on mis tahes täpsemaid andmeid, mis tõendavad võimalikku või tegelikku nappust, siis peab ta ametile selle teabe viivitamata esitama.

6. Pärast jälgimistulemuste esitamist ja artikli 8 kohaseid mis tahes soovitusi ennetus- või leevendusmeetmete kohta teeb esmatähtsate ravimite loetelusse kantud ravimi müügiloa hoidja järgmist:

(a) esitab ametile kõik oma märkused;

(b) võtab arvesse kõiki soovitusi ja suuniseid ning järgib kõiki artiklite 11 ja 12 kohaselt liidu ja liikmesriikide tasandil võetud meetmeid;

(c) teatab ravimite juhtrühmale võetud meetmetest ja nende tulemustest, sealhulgas võimaliku või tegeliku nappuse kõrvaldamisest.

Artikkel 11

Liikmesriikide kohustused ravimite nappuse jälgimisel ja leevendamisel

1. Artiklis 7 osutatud jälgimise hõlbustamiseks ja ameti taotluse korral teeb liikmesriik ameti määratud tähtajaks järgmist:

(a) esitab ameti nõutud teabekogumi (sealhulgas olemasolevad ja hinnangulised andmed nõudluse mahu kohta) määratud kontaktpunkti kaudu, kasutades artikli 9 lõike 1 kohaselt loodud teatamismeetodeid ja -süsteemi;

(b) osutab mis tahes konfidentsiaalse äriteabe olemasolule ja selgitab selle põhjuseid;

(c) osutab nõutud teabe puudumisele ja viivitustele nõutud teabe esitamisel ameti määratud tähtajaks.

2. Kui seda on vaja lõikes 1 sätestatud teatamiskohustuse täitmiseks, siis koguvad liikmesriigid ameti toetusel teavet ja andmeid laovarude kohta hulgimüüjatelt ja muudelt juriidilistelt isikutelt, kellel on õigus tarnida üldsusele esmatähtsate ravimite loetelusse kantud ravimeid.

3. Kui liikmesriigil on täpsemaid andmeid müügimahu ja retseptide hulga kohta (sealhulgas direktiivi 2001/83/EÜ artiklil 23a põhinevaid andmeid), mis tõendavad esmatähtsate ravimite loetelusse kantud ravimi võimalikku või tegelikku nappust, siis peab ta selle teabe määratud kontaktpunktide kaudu viivitamata esitama ravimite juhtrühmale.

4. Pärast jälgimistulemuste esitamist ja artikli 8 kohaseid mis tahes soovitusi ennetus- või leevendusmeetmete kohta teeb liikmesriik järgmist:

(a) võtab arvesse kõiki soovitusi ja suuniseid ning järgib artikli 12 kohaselt liidu tasandil võetud meetmeid;

(b) teatab ravimite juhtrühmale võetud meetmetest ja nende tulemustest, sealhulgas võimaliku või tegeliku nappuse kõrvaldamisest.

Artikkel 12

Komisjoni roll ravimite nappuse jälgimisel ja leevendamisel

Komisjon võtab arvesse ravimite juhtrühmalt saadud teavet ja soovitusi ning teeb järgmist:

(a) võtab talle antud volituste piires kõik vajalikud meetmed, et leevendada esmatähtsate ravimite loeteludesse kantud ravimite võimalikku või tegelikku nappust;

(b) kaalub liikmesriikidele, müügiloa hoidjatele ja muudele üksustele mõeldud suuniste vajadust;

(c) teatab võetud meetmetest ja nende tulemustest ravimite juhtrühmale;

(d) taotleb, et ravimite juhtrühm esitaks soovitusi või koordineeriks meetmeid, nagu on ette nähtud artikli 8 lõigetega 3, 4 ja 5;

(e) kaalub meditsiiniliste vastumeetmete vajadust vastavalt määruse (EL) 2020/[...][20] artiklile 12 ja artikli 25 punktile b;

(f) teeb vastavalt vajadusele koostööd kolmandate riikide ja asjaomaste rahvusvaheliste organisatsioonidega, et leevendada esmatähtsate ravimite loetelusse kantud ravimite või nende toimeainete võimalikku või tegelikku nappust, kui neid tooteid või aineid imporditakse liitu ja võimalikul või tegelikul nappusel on rahvusvaheline mõju.

Artikkel 13

Teabe esitamine ravimite juhtrühma kohta

Amet teavitab koostöös riikide pädevate asutustega oma veebiportaali ja muude asjakohaste vahendite kaudu üldsust ja huvirühmi ravimite juhtrühma tööst.

III peatükk

Ravimid, mis võivad aidata lahendada rahvatervise hädaolukordi

Artikkel 14

Hädaolukordade rakkerühm

1. Käesolevaga moodustatakse ametis hädaolukordade rakkerühm. Rakkerühm kutsutakse rahvatervise hädaolukorra ajal kokku kas füüsiliselt või korraldatakse kaugkohtumisi. Amet tagab rühmale sekretariaaditeenused.

2. Rahvatervise hädaolukordade ajal täidab hädaolukordade rakkerühm järgmisi ülesandeid:

   (a) annab teaduslikke nõuandeid ja vaatab läbi olemasolevaid teaduslikke andmeid ravimite kohta, mis võivad aidata lahendada rahvatervise hädaolukordi, sealhulgas küsib arendajatelt andmeid ja kaasab neid esialgsetesse aruteludesse;

   (b) vaatab läbi kliiniliste uuringute protokolle ja annab arendajatele kooskõlas artikliga 15 nõu kliiniliste uuringute kohta, mida tuleb liidus teha ravimitega, mis on ette nähtud rahvatervise hädaolukorda põhjustava haiguse ravimiseks, ennetamiseks või diagnoosimiseks;

   (c) pakub teaduslikku tuge, et hõlbustada liidus selliste ravimite kliinilisi uuringuid, mis on ette nähtud rahvatervise hädaolukorda põhjustava haiguse ravimiseks, ennetamiseks või diagnoosimiseks. Selline tugi hõlmab nõuandeid sarnaste või seotud kavandatavate kliiniliste uuringute sponsoritele nende uuringute asemel kliiniliste ühisuuringute korraldamise kohta ning võib hõlmata nõuandeid sponsoriks või kaassponsoriks saamise lepingute sõlmimise kohta kooskõlas määruse (EL) 536/2014 artikli 2 lõikega 14 ja artikliga 72;

   (d) toetab ameti teaduskomiteede, töörühmade ja teadusnõuanderühmade tööd;

   (e) annab kooskõlas artikliga 16 teaduslikke soovitusi selliste ravimite kasutamise kohta, mis võivad aidata lahendada rahvatervise hädaolukordi;

[20] [*lisada viide vastuvõetud tekstile, millele on osutatud joonealuses märkuses 4]*

(f) teeb liidu asutuste ja ametite, Maailma Terviseorganisatsiooni, kolmandate riikide ja rahvusvaheliste teadusorganisatsioonidega vajaduse korral koostööd teaduslikes ja tehnilistes küsimustes, mis on seotud rahvatervise hädaolukorra ja ravimitega, mis võivad aidata lahendada rahvatervise hädaolukordi.

3. Hädaolukordade rakkerühma kuuluvad teaduskomiteede, töörühmade ja ameti töötajate, direktiivi 2001/83/EÜ artikli 27 kohaselt loodud koordineerimisrühma ning määruse (EL) 536/2014 artikli 85 kohaselt loodud kliiniliste uuringute koordineerimis- ja nõuanderühma esindajad[21]. Vajaduse korral võib määrata väliseksperte või kutsuda vajadusest lähtuvalt osalema muude liidu asutuste ja ametite esindajaid. Tööd juhatab amet.

4. Hädaolukordade rakkerühma koosseisu kinnitab ameti haldusnõukogu. Ameti tegevdirektoril või tema esindajal ja komisjoni esindajatel on õigus osaleda kõigil kohtumistel.

5. Esimees võib kohtumistele kutsuda liikmesriikide esindajaid, ameti teaduskomiteede ja töörühmade liikmeid ning kolmandaid isikuid, sealhulgas ravimite huvirühmade esindajaid, ravimi müügiloa hoidjaid, ravimite arendajaid, kliiniliste uuringute sponsoreid, kliiniliste uuringute võrgustike esindajaid ning patsiente ja tervishoiutöötajaid esindavate huvirühmade esindajaid.

6. Hädaolukordade rakkerühm kehtestab oma töökorra, sealhulgas soovituste vastuvõtmise korra. Töökord jõustub pärast komisjonilt ja ameti haldusnõukogult heakskiidu saamist.

7. Hädaolukordade rakkerühm täidab oma ülesandeid ameti teaduskomiteedest eraldiseisva asutusena, ilma et see piiraks ameti teaduskomiteede ülesandeid asjakohaste ravimite müügilubade andmisel, järelevalves ja ravimiohutuse järelevalves ning seotud õiguslikke meetmeid kõnealuste ravimite kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse tagamiseks. Hädaolukordade rakkerühm võtab arvesse kõnealuste komiteede poolt määruse (EÜ) nr 726/2004 ja direktiivi 2001/83/EÜ kohaselt esitatud teaduslikke arvamusi.

8. Määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklit 63 kohaldatakse hädaolukordade rakkerühma suhtes seoses läbipaistvusega ja rühma liikmete tegevuse sõltumatusega.

9. Amet avaldab oma veebiportaalis teabe ravimite kohta, mis võivad hädaolukorra rakkerühma arvates aidata lahendada rahvatervise hädaolukordi, ning kõik selle teabe ajakohastatud andmed.

Artikkel 15

Nõuanded kliiniliste uuringute kohta

1. Rahvatervise hädaolukorra ajal vaatab hädaolukordade rakkerühm läbi kliiniliste uuringute protokollid, mille ravimiarendajad on kiirendatud teadusliku nõustamise protsessi raames esitanud või mida kavatsetakse esitada kliinilise uuringu taotluses.

2. Kui arendaja osaleb kiirendatud teadusliku nõustamise protsessis, siis annab hädaolukordade rakkerühm sellist nõu tasuta hiljemalt 20 päeva pärast seda, kui

[21] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. aprilli 2014. aasta määrus (EL) nr 536/2014, milles käsitletakse inimtervishoius kasutatavate ravimite kliinilisi uuringuid ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/20/EÜ (ELT L 158, 27.5.2014, lk 1).

arendaja on esitanud ametile kogu nõutud teabekogumi ja kõik andmed. Nõuande kiidab heaks inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee.

3. Hädaolukordade rakkerühm määrab ettenähtud teabekogumi ning andmete taotlemise ja esitamise korra. Siia kuulub ka teave selle liikmesriigi või nende liikmesriikide kohta, kus kliinilise uuringu loataotlus on esitatud või kavatsetakse esitada.

4. Hädaolukordade rakkerühm kaasab teadusliku nõuande ettevalmistamisse selle liikmesriigi või nende liikmesriikide esindajad, kus kliinilise uuringu loataotlus esitatakse või kavatsetakse esitada.

5. Loa andmisel kliinilise uuringu taotlusele, mille kohta on antud teaduslikku nõu, võtavad liikmesriigid seda nõuannet nõuetekohaselt arvesse.

6. Kui arendaja saab teadusnõuandeid, siis esitab ta pärast artikli 16 kohaselt esitatud taotlust kliinilistest uuringutest saadud andmed ametile.

7. Nendele arendajatele antakse teaduslikku nõu määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklis 57 sätestatud korras, ilma et see piiraks käesoleva artikli sätete kohaldamist.

Artikkel 16

Ravimite läbivaatamine ja soovitused nende kasutamise kohta

1. Pärast rahvatervise hädaolukorra tunnistamist vaatab hädaolukordade rakkerühm läbi olemasolevad teadusandmed ravimite kohta, mida võib kasutada rahvatervise hädaolukorra lahendamiseks. Rahvatervise hädaolukorra ajal ajakohastatakse läbivaatamise tulemusi regulaarselt.

2. Läbivaatamise ettevalmistamisel võib hädaolukordade rakkerühm nõuda ravimi müügiloa hoidjatelt ja arendajatelt teavet ja andmeid ning osaleda nendega peetavates esialgsetes aruteludes. Hädaolukordade rakkerühm võib võimaluse korral kasutada ka mujalt kui kliinilistest uuringutest saadud terviseandmete vaatlusuuringuid, võttes arvesse nende usaldusväärsust.

3. Ühe või mitme liikmesriigi või komisjoni taotluse korral esitab hädaolukordade rakkerühm lõike 4 kohase arvamuse saamiseks inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteele soovitused järgmistes küsimustes:

   (a) direktiivi 2001/83/EÜ või määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaldamisalasse kuuluva ravimi kasutamine eriloa alusel;

   (b) müügiloata ravimi kasutamine ja turustamine kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 5 lõikega 2.

4. Pärast soovituse saamist võtab inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee vastu arvamuse kasutustingimuste, turustustingimuste ja sihtpatsientide kohta. Vajaduse korral arvamust ajakohastatakse.

5. Liikmesriigid võtavad lõikes 4 osutatud arvamusi arvesse. Kui liikmesriigid sellist arvamust kasutavad, kohaldatakse direktiivi 2001/83/EÜ artikli 5 lõikeid 3 ja 4.

6. Lõike 3 kohaselt antud soovituste ettevalmistamisel võib hädaolukordade rakkerühm konsulteerida asjaomase liikmesriigiga ja paluda tal esitada mis tahes teavet ja andmeid, mis on aluseks liikmesriigi otsusele teha ravim kättesaadavaks eriloaga. Sellise taotluse korral esitab liikmesriik kogu nõutud teabe.

7. Amet avaldab oma veebiportaalis lõike 4 kohaselt vastuvõetud arvamused, sealhulgas kõik ajakohastatud andmed.

Artikkel 17

Teabe esitamine hädaolukordade rakkerühma kohta

Amet teavitab koostöös riikide pädevate asutustega oma veebiportaali ja muude asjakohaste vahendite kaudu üldsust ja asjaomaseid huvirühmi hädaolukordade rakkerühma tööst.

Artikkel 18

IT-vahendid ja andmed

Et valmistada ette ja toetada hädaolukordade rakkerühma tööd rahvatervise hädaolukorras, teeb amet järgmist:

(a) töötab välja ja hooldab elektroonilisi vahendeid teabe ja andmete, sealhulgas mujalt kui kliinilistest uuringutest saadud elektrooniliste terviseandmete esitamiseks;

(b) koordineerib sõltumatuid vaktsiinide tõhususe ja ohutuse jälgimise uuringuid, kasutades ametiasutuste valduses olevaid asjakohaseid andmeid. Sellist koordineerimist tehakse koos Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskusega ning eelkõige uue vaktsiinide seireplatvormi kaudu;

(c) kasutab osana oma regulatiivsetest ülesannetest digitaristut või -vahendeid, et hõlbustada mujalt kui kliinilistest uuringutest saadud elektrooniliste terviseandmete kiiret kättesaadavust või nende andmete analüüsimist ning selliste andmete vahetamist liikmesriikide, ameti ja liidu muude asutuste vahel;

(d) võimaldab hädaolukordade rakkerühmale juurdepääsu elektrooniliste terviseandmete välisallikatele, sealhulgas mujalt kui kliinilistest uuringutest saadud terviseandmetele, mis on ametile kättesaadavad.

IV peatükk

Esmatähtsate meditsiiniseadmete nappuse jälgimine ja leevendamine ning eksperdirühmade toetamine

Artikkel 19

Meditsiiniseadmete juhtrühm

1. Käesolevaga moodustatakse ametis meditsiiniseadmete juhtrühm. Juhtrühm saab kokku kas füüsiliselt või korraldatakse kaugkohtumisi, kui on vaja valmistuda rahvatervise hädaolukorraks või selle ajal. Amet tagab rühmale sekretariaaditeenused.

2. Meditsiiniseadmete juhtrühma kuuluvad ameti esindaja, komisjoni esindaja ja üks juhtivesindaja igast liikmesriigist. Iga liikmesriik määrab oma esindaja. Liikmed võivad kaasata konkreetsete teadus- või tehnikavaldkondade eksperte.

3. Meditsiiniseadmete juhtrühma tööd juhatab amet. Esimees võib kohtumistele kutsuda kolmandaid isikuid, sealhulgas meditsiiniseadmete huvirühmade esindajaid.

4. Meditsiiniseadmete juhtrühm kehtestab oma töökorra, sealhulgas lõikes 5 osutatud töörühmaga seotud menetlused, ning loetelude, teabekogumite ja soovituste vastuvõtmise korra. Töökord jõustub pärast komisjonilt ja ameti haldusnõukogult heakskiidu saamist.

5. Meditsiiniseadmete juhtrühma tööd toetab töörühm, mis koosneb riikides meditsiiniseadmetega tegelevate pädevate asutuste ühtsetest kontaktpunktidest, mis on loodud artikli 23 lõike 1 kohaselt.

6. Meditsiiniseadmete juhtrühm vastutab artiklites 20, 21 ja 22 osutatud ülesannete täitmise eest.

Artikkel 20

Esmatähtsate meditsiiniseadmete loetelu ja esitatav teave

1. Pärast rahvatervise hädaolukorra tunnistamist ja oma töörühmaga konsulteerimist võtab meditsiiniseadmete juhtrühm viivitamata vastu rahvatervise hädaolukorras esmatähtsateks seadmeteks peetavate seadmete loetelu (edaspidi „rahvatervise hädaolukorras kasutatavate esmatähtsate seadmete loetelu“). Vajadust mööda seda loetelu ajakohastatakse, kuni rahvatervise hädaolukord tunnistatakse lõppenuks.

2. Meditsiiniseadmete juhtrühm võtab kasutusele rahvatervise hädaolukorras kasutatavate esmatähtsate seadmete loetelusse kantud meditsiiniseadmete pakkumise ja nõudluse jälgimiseks vajaliku teabekogumi ning teavitab sellest oma töörühma.

3. Amet avaldab rahvatervise hädaolukorras kasutatavate esmatähtsate seadmete loetelu ja selle ajakohastatud versioonid oma veebiportaalis.

Artikkel 21

Rahvatervise hädaolukorras kasutatavate esmatähtsate seadmete loetelusse kantud meditsiiniseadmete nappuse jälgimine

1. Artiklite 24 ja 25 kohaselt esitatud teabe ja andmete alusel jälgib meditsiiniseadmete juhtrühm rahvatervise hädaolukorras kasutatavate esmatähtsate meditsiiniseadmete loetelusse kantud meditsiiniseadmete pakkumist ja nõudlust, et teha kindlaks nende meditsiiniseadmete võimalik või tegelik nappus. Jälgimise käigus teeb meditsiiniseadmete juhtrühm vajaduse korral koostööd määruse (EL) 2020/[...][22] artikli 4 kohaselt moodustatud terviseohutuse komiteega ja nimetatud määruse artikli 24 kohaselt moodustatud rahvatervise hädaolukordade nõuandekomiteega.

2. Jälgimise raames võib meditsiiniseadmete juhtrühm kasutada ka seadmeregistrite ja andmepankade andmeid, kui need on ametile kättesaadavad. Seejuures võtab meditsiiniseadmete juhtrühm arvesse määruse (EL) 2017/745 artikli 108 ja määruse (EL) 2017/746 artikli 101 kohaselt loodud andmeid.

Artikkel 22

Meditsiiniseadmete nappusest teatamine ja soovitused selle kohta

1. Rahvatervise hädaolukorra kestel esitab meditsiiniseadmete juhtrühm komisjonile ja artikli 23 lõike 1 punktis b osutatud allvõrgustikule regulaarselt aruandeid oma jälgimistulemuste kohta. Eelkõige annab ta teada rahvatervise hädaolukorras kasutatavate esmatähtsate seadmete loetelusse kantud meditsiiniseadmete võimalikust või tegelikust nappusest.

[22] [*lisada viide vastuvõetud tekstile, millele on osutatud joonealuses märkuses 4*]

2. Kui komisjoni või artikli 23 lõike 2 punktis b osutatud allvõrgustik seda taotleb, siis esitab meditsiiniseadmete juhtrühm oma järelduste põhjendamiseks koondandmed ja prognoosid nõudluse kohta. Sellega seoses teeb juhtrühm koostööd Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskusega, et saada epidemioloogilisi andmeid meditsiiniseadmete vajaduse prognoosimiseks, ning artiklis 3 osutatud ravimite juhtrühmaga, kui rahvatervise hädaolukorras kasutatavate esmatähtsate seadmete loetuelusse kantud meditsiiniseadmeid kasutatakse koos ravimiga.

3. Lõigetes 1 ja 2 osutatud teatamise raames võib meditsiiniseadmete juhtrühm esitada soovitusi ka meetmete kohta, mida komisjon, liikmesriigid, meditsiiniseadmete tootjad, teavitatud asutused ja muud üksused võivad võtta võimaliku või tegeliku nappuse ennetamiseks või leevendamiseks. Sellega seoses teeb rühm vajaduse korral koostööd terviseohutuse komiteega ja rahvatervise hädaolukordade nõuandekomiteega.

4. Meditsiiniseadmete juhtrühm võib omal algatusel või komisjoni taotluse korral anda soovitusi meetmete kohta, mida komisjon, liikmesriigid, meditsiiniseadmete tootjad, teavitatud asutused ja muud üksused võivad võtta, et tagada valmisolek tegeleda meditsiiniseadmete võimaliku või tegeliku nappusega, mis on tingitud rahvatervise hädaolukorrast.

5. Meditsiiniseadmete juhtrühm võib komisjoni taotluse korral vajaduse järgi koordineerida meetmeid riikide pädevate asutuste, meditsiiniseadmete tootjate, teavitatud asutuste ja muude üksuste vahel, et rahvatervise hädaolukorra korral ennetada või leevendada võimalikku või tegelikku nappust.

Artikkel 23

Töömeetodid ja meditsiiniseadmete kohta teabe esitamine

1. Artiklites 20, 21 ja 22 osutatud ülesannete täitmise ettevalmistamiseks teeb amet järgmist:

   (a) määrab rahvatervise hädaolukorras kasutatavate esmatähtsate seadmete loetelu koostamise korra;

   (b) töötab välja elektroonilise jälgimise ja teatamise ühtlustatud süsteemid;

   (c) loob artikli 19 lõikes 5 osutatud töörühma, mis koosneb liikmesriikides meditsiiniseadmetega tegelevate pädevate asutuste ühtsetest kontaktpunktidest, ja haldab töörühma liikmete nimekirja;

   (d) koostab meditsiiniseadmete tootjate, volitatud esindajate ja teavitatud asutuste ühtsete kontaktpunktide nimekirja ja haldab seda;

   (e) täpsustab artiklis 22 sätestatud soovituste andmise ja meetmete koordineerimise meetodid.

2. Pärast rahvatervise hädaolukorra tunnistamist teeb amet järgmist:

   (a) loob rahvatervise hädaolukorra ajaks esmatähtsate seadmete loetuelusse kantud meditsiiniseadmete tootjate ja teavitatud asutuste ühtsete kontaktpunktide allvõrgustiku ja haldab seda;

   (b) nõuab allvõrgustikku kuuluvatelt kontaktpunktidelt teavet, mis põhineb meditsiiniseadmete juhtrühma poolt kokkulepitud teabekogumil, ja määrab teabe esitamise tähtaja;

(c) nõuab liikmesriikide pädevate asutuste ühtsetelt kontaktpunktidelt teavet, mis põhineb meditsiiniseadmete juhtrühma poolt kokkulepitud teabekogumil, ja määrab teabe esitamise tähtaja.

3. Lõike 2 punktis b osutatud teabe hulka kuulub vähemalt

(a) tootja nimi ja vajaduse korral volitatud esindaja nimi;

(b) meditsiiniseadme identifitseerimisandmed ja sihtotstarve;

(c) vajaduse korral teavitatud asutuse nimi ja number ning teave asjakohase sertifikaadi või asjakohaste sertifikaatide kohta;

(d) täpsemad andmed võimaliku või tegeliku nappuse kohta (näiteks tegelikud või hinnangulised algus- ja lõpukuupäevad ning teadaolev või oletatav põhjus);

(e) andmed müügi ja turuosa kohta;

(f) leevenduskavad, sealhulgas tootmisvõimsus ja tarnemaht;

(g) teave asjaomastelt teavitatud asutustelt nende ressursivõimekuse kohta töödelda taotlusi ning korraldada ja lõpule viia vastavushindamisi seoses meditsiiniseadmetega, mis on kantud rahvatervise hädaolukorras kasutatavate esmatähtsate seadmete loetelusse;

(h) teave nende taotluste arvu kohta, mille asjaomased teavitatud asutused on saanud seoses meditsiiniseadmetega, mis on kantud rahvatervise hädaolukorras kasutatavate seadmete loetuelusse, ja asjakohaste vastavushindamiste kohta;

(i) kui vastavushindamised ei ole veel lõppenud, siis rahvatervise hädaolukorras kasutatavate esmatähtsate seadmete loetuelusse kantud meditsiiniseadmete vastavushindamise seis (nagu asjaomased teavitatud asutused on jõudnud teha) ning võimalikud probleemid, mis tuleb vastavushindamise lõpetamiseks lahendada.

Artikkel 24

Meditsiiniseadmete tootjate, volitatud esindajate ja teavitatud asutuste kohustused

1. Artiklis 21 osutatud jälgimise hõlbustamiseks ja ameti taotluse korral esitavad rahvatervise hädaolukorras kasutatavate esmatähtsate meditsiiniseadmete loetuelusse kantud meditsiiniseadmete tootjad ja vajaduse korral asjaomased teavitatud asutused nõutud teabe ameti määratud tähtajaks. Teave esitatakse artikli 23 lõike 2 kohaselt määratud kontaktpunktide kaudu, kasutades artikli 23 lõike 1 kohaselt loodud teatamismeetodeid ja -süsteemi. Vajaduse korral esitavad nad ajakohastatud teavet.

2. Meditsiiniseadmete tootjad ja teavitatud asutused põhjendavad nõutud teabe puudumist ja mis tahes viivitusi selle esitamisel ameti määratud tähtajaks.

3. Kui rahvatervise hädaolukorras kasutatavate esmatähtsate seadmete loetuelusse kantud meditsiiniseadmete tootjad ja asjaomased teavitatud asutused märgivad, et esitatud teave sisaldab konfidentsiaalset äriteavet, siis peavad nad sellised osad ära näitama ja selgitama selle põhjuseid. Amet hindab iga taotluse põhjendatust ja kaitseb sellist konfidentsiaalset äriteavet põhjendamatu avalikustamise eest.

4. Kui rahvatervise hädaolukorras kasutatavate esmatähtsate seadmete loetuelusse kantud meditsiiniseadmete tootjal või asjaomastel teavitatud asutustel on mis tahes täpsemaid andmeid, mis tõendavad võimalikku või tegelikku nappust, siis peab ta selle teabe viivitamata esitama ametile.

5. Pärast jälgimistulemuste esitamist ja artikli 22 kohaseid mis tahes soovitusi ennetus- või leevendusmeetmete kohta teeb rahvatervise hädaolukorras kasutatavate esmatähtsate seadmete loetuelusse kantud meditsiiniseadme tootja ja asjaomane teavitatud asutus järgmist:

   (a) esitab ametile kõik oma märkused;

   (b)

   (c) võtab arvesse kõiki soovitusi ja suuniseid ning järgib artiklite 25 ja 26 kohaselt liidu ja liikmesriikide tasandil võetud meetmeid;

   (d) teatab meditsiiniseadmete juhtrühmale võetud meetmetest ja nende tulemustest, sealhulgas võimaliku või tegeliku nappuse kõrvaldamisest.

6. Kui rahvatervise hädaolukorras kasutatavate esmatähtsate meditsiiniseadmete loetuelusse kantud meditsiiniseadmete tootjad on asutatud mujal kui liidus ja nad ei saa esitada käesoleva artikli kohaselt nõutavat teavet, esitavad selle volitatud esindajad.

Artikkel 25

Liikmesriikide kohustused meditsiiniseadmete nappuse jälgimisel ja leevendamisel

1. Artiklis 21 osutatud jälgimise hõlbustamiseks ja ameti taotluse korral teeb liikmesriik ameti määratud tähtajaks järgmist:

   (a) esitab ameti nõutud teabekogumi (sealhulgas teave rahvatervise hädaolukorras kasutatavate esmatähtsate seadmete loetuelusse kantud meditsiiniseadmetega seotud vajaduste kohta ning olemasolevad ja hinnangulised andmed nõudluse mahu kohta) määratud kontaktpunkti kaudu, kasutades artikli 23 lõike 1 kohaselt loodud teatamismeetodeid ja -süsteemi;

   (b) osutab mis tahes konfidentsiaalse äriteabe olemasolule ja selgitab selle põhjuseid;

   (c) osutab nõutud teabe puudumisele ja viivitustele nõutud teabe esitamisel ameti määratud tähtajaks.

2. Kui seda on vaja lõikes 1 sätestatud teatamiskohustuse täitmiseks, siis koguvad liikmesriigid tootjatelt, importijatelt, levitajatelt ja teavitatud asutustelt teavet rahvatervise hädaolukorras kasutatavate esmatähtsate seadmete loetuelusse kantud meditsiiniseadmete kohta.

3. Kui liikmesriigil on täpsemaid andmeid, mis tõendavad võimalikku või tegelikku nappust, siis peab ta selle teabe määratud kontaktpunktide kaudu viivitamata esitama meditsiiniseadmete juhtrühmale.

4. Pärast jälgimistulemuste esitamist ja artikli 22 kohaseid mis tahes soovitusi ennetus- või leevendusmeetmete kohta teeb liikmesriik järgmist:

   (b) kaalub määruse (EL) 2017/745 artikli 59 lõike 1 või määruse (EL) 2017/746 artikli 54 lõike 1 kohaselt vajadust näha liikmesriigi tasandil ette ajutised erandid, et leevendada rahvatervise hädaolukorras kasutatavate esmatähtsate seadmete loetuelusse kantud meditsiiniseadmete võimalikku või tegelikku nappust;

   (c) võtab arvesse kõiki soovitusi ja suuniseid ning järgib artikli 26 kohaselt liidu tasandil võetud meetmeid;

(d) teatab meditsiiniseadmete juhtrühmale võetud meetmetest ja nende meetmete tulemustest, sealhulgas võimaliku või tegeliku nappuse kõrvaldamisest.

Artikkel 26

Komisjoni roll meditsiiniseadmete nappuse jälgimisel ja leevendamisel

Komisjon võtab arvesse meditsiiniseadmete juhtrühmalt saadud teavet ja soovitusi ning teeb järgmist:

(a) võtab talle antud volituste piires kõik vajalikud meetmed, et leevendada rahvatervise hädaolukorras kasutatavate esmatähtsate seadmete loetuelusse kantud meditsiiniseadmete võimalikku või tegelikku nappust, sealhulgas teeb vajaduse korral määruse (EL) 2017/745 artikli 59 lõike 3 või määruse (EL) 2017/746 artikli 54 lõike 3 kohaselt liidu tasandil ajutisi erandeid;

(b) kaalub liikmesriikidele, meditsiiniseadmete tootjatele, teavitatud asutustele ja muudele üksustele mõeldud suuniste vajadust;

(c) taotleb, et meditsiiniseadmete juhtrühm esitaks soovitusi või koordineeriks meetmeid, nagu on ette nähtud artikli 22 lõigetega 3, 4 ja 5;

(d) kaalub meditsiiniliste vastumeetmete vajadust vastavalt määruse (EL) 2020/[...][23] artiklile 12 ja artikli 25 punktile b;

(e) teeb vastavalt vajadusele koostööd kolmandate riikide ja asjaomaste rahvusvaheliste organisatsioonidega, et leevendada esmatähtsate seadmete loetuelusse kantud meditsiiniseadmete või nende komponentide võimalikku või tegelikku nappust, kui neid seadmeid või komponente imporditakse liitu ja võimalikul või tegelikul nappusel on rahvusvaheline mõju.

Artikkel 27

Teabe esitamine meditsiiniseadmete juhtrühma kohta

Amet teavitab koostöös riikide pädevate asutustega oma veebiportaali ja muude asjakohaste vahendite kaudu üldsust ja huvirühmi meditsiiniseadmete juhtrühma tööst.

Artikkel 28

Meditsiiniseadmete eksperdirühmade toetamine

Amet tagab alates 1. märtsist 2022 komisjoni nimel rakendusotsuse (EL) 2019/1396 kohaselt määratud eksperdirühmade sekretariaaditeenused ja pakub tuge, et kõnealused eksperdirühmad saaksid tõhusalt täita oma ülesandeid, mis on sätestatud määruse (EL) 2017/745 artikli 106 lõigetes 9 ja 10. Amet teeb järgmist:

(a) pakub eksperdirühmadele haldus- ja tehnilist tuge teaduslike arvamuste, seisukohtade ja nõuannete esitamisel;

(b) hõlbustab ja korraldab eksperdirühmade kaug- ja füüsilisi kohtumisi;

(c) tagab, et eksperdirühmade töö on sõltumatu ja kooskõlas määruse (EL) 2017/745 artikli 106 lõike 3 teise lõiguga, ning kehtestab süsteemid ja korra võimalike huvide

[23] [*lisada viide vastuvõetud tekstile, millele on osutatud joonealuses märkuses 4*]

konfliktide aktiivseks haldamiseks ja ennetamiseks kõnealuse määruse artikli 106 lõike 3 kolmanda lõigu ja artikli 107 kohaselt;

(d) peab eksperdirühmadele mõeldud veebilehte ja ajakohastab seda regulaarselt ning teeb veebilehel avalikkusele kättesaadavaks kogu teabe, mida on vaja eksperdirühmade tegevuse läbipaistvuse tagamiseks, sealhulgas teavitatud asutuste põhjendused, kui nad ei järginud eksperdirühma nõuandeid, mis on esitatud määruse (EL) 2017/745 artikli 106 lõike 9 kohaselt;

(e) avaldab eksperdirühmade teaduslikud arvamused, seisukohad ja nõuanded, tagades konfidentsiaalsuse kooskõlas määruse (EL) 2017/745 artikli 106 lõike 12 teise lõiguga ja artikliga 109;

(f) tagab, et ekspertidele makstakse tasu ja hüvitatakse nende kulud kooskõlas rakendusotsuse (EL) 2019/1396 artikliga 11;

(g) jälgib eksperdirühmade ühise töökorra järgmist ning tegevuse vastavust asjakohastele suunistele ja meetoditele;

(h) esitab komisjonile igal aastal aruande eksperdirühmade töö kohta, lisades ka esitatud arvamuste, seisukohtade ja nõuannete arvu.

V peatükk

Lõppsätted

Artikkel 29

Juhtrühmade koostöö

1. Amet tagab ravimite juhtrühma ja meditsiiniseadmete juhtrühma koostöö seoses ulatuslike sündmuste ja rahvatervise hädaolukordade lahendamise meetmetega.

2. Ravimite juhtrühma ja meditsiiniseadmete juhtrühma ning nende töörühmade liikmed võivad osaleda üksteise kohtumistel ja töörühmades ning teha vajadust mööda koostööd jälgimise, teatamise ja arvamuste valdkonnas.

3. Kokkuleppel esimeestega võib korraldada ravimite juhtrühma ja meditsiiniseadmete juhtrühma ühiseid koosolekuid.

Artikkel 30

Konfidentsiaalsus

1. Kui selles määruses ei ole sätestatud teisiti ning ilma et see piiraks määruse (EÜ) nr 1049/2001[24] ja konfidentsiaalsust käsitlevate siseriiklike õigusnormide ja liikmesriikide tavade kohaldamist, järgivad kõik osalised, kelle kohta käesolev määrus kehtib, oma ülesannete täitmisel saadud teabe ja andmete konfidentsiaalsuse põhimõtet, et kaitsta järgmist:

   (a) isikuandmed kooskõlas artikliga 32;

[24] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. mai 2001. aasta määrus (EÜ) nr 1049/2001 üldsuse juurdepääsu kohta Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni dokumentidele (EÜT L 145, 31.5.2001, lk 43).

(b) füüsilise või juriidilise isiku konfidentsiaalne äriteave ja ärisaladused, sealhulgas intellektuaalomandi õigused;

(c) käesoleva määruse tulemuslik rakendamine.

2. Kõik osalised, kelle kohta käesolev määrus kehtib, tagavad, et konfidentsiaalset äriteavet ei jagata viisil, mis võiks anda ettevõtjatele võimaluse piirata või kahjustada konkurentsi ELi toimimise lepingu artikli 101 tähenduses.

3. Ilma et see piiraks lõike 1 kohaldamist, ei avalikustata pädevate asutuste vahel ning pädevate asutuste ja komisjoni ja ameti vahel konfidentsiaalsena vahetatud teavet enne, kui selleks on andnud nõusoleku asutus, kust teave pärineb.

4. Lõiked 1, 2 ja 3 ei mõjuta komisjoni, ameti, liikmesriikide ja muude käesolevas määruses kindlaks määratud osaliste õigust ja kohustust vahetada teavet ja edastada hoiatusi ega asjaomaste isikute kohustust anda teavet kriminaalõiguse alusel.

5. Komisjon, amet ja liikmesriigid võivad vahetada konfidentsiaalset äriteavet ja vajadust mööda tervise kaitse eesmärgil isikuandmeid nende kolmandate riikide reguleerivate asutustega, kellega nad on sõlminud kahe- või mitmepoolse konfidentsiaalsuskokkuleppe.

Artikkel 31

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel,

Euroopa Parlamendi nimel	*Nõukogu nimel*
president	*eesistuja*

FINANTSSELGITUS

1. ETTEPANEKU TAUST 1
- Ettepaneku põhjused ja eesmärgid 1
- Kooskõla poliitikavaldkonnas praegu kehtivate õigusnormidega 2
- Kooskõla muude liidu tegevuspõhimõtetega 3

2. ÕIGUSLIK ALUS, SUBSIDIAARSUS JA PROPORTSIONAALSUS 4
- Õiguslik alus 4
- Subsidiaarsus 4
- Proportsionaalsus 5
- Vahendi valik 5

3. JÄRELHINDAMISE, SIDUSRÜHMADEGA KONSULTEERIMISE JA MÕJU HINDAMISE TULEMUSED 5
- Praegu kehtivate õigusaktide järelhindamine või toimivuse kontroll 5
- Konsulteerimine sidusrühmadega 5
- Mõjuhinnang 6
- Põhiõigused 6

4. MÕJU EELARVELE 6

5. MUU TEAVE 7
- Ettepaneku sätete üksikasjalik selgitus 7

1. ETTEPANEKU/ALGATUSE RAAMISTIK 33

1.1. Ettepaneku/algatuse nimetus 33

1.2. Asjakohased poliitikavaldkonnad 33

1.3. Ettepanek käsitleb 33

1.4. Eesmärgid 33

1.4.1. Üldeesmärgid 33

1.4.2. Erieesmärgid 33

1.4.3. Oodatavad tulemused ja mõju 34

1.4.4. Tulemusnäitajad 34

1.5. Ettepaneku/algatuse põhjendus 35

1.5.1. Lühi- või pikaajalises perspektiivis täidetavad vajadused, sealhulgas algatuse rakendamise üksikasjalik ajakava 35

1.5.2. ELi meetme lisaväärtus (see võib tuleneda erinevatest teguritest, nagu kooskõlastamisest saadav kasu, õiguskindlus, suurem tõhusus või vastastikune täiendavus). Käesoleva punkti kohaldamisel tähendab „ELi meetme lisaväärtus“ väärtust, mis tuleneb liidu skkumisest ja lisandub väärtusele, mille liikmesriigid oleksid muidu üksi loonud. 35

1.5.3. Samalaadsetest kogemustest saadud õppetunnid 36

1.5.4. Kooskõla mitmeaastase finantsraamistikuga ja võimalik koostoime muude asjakohaste meetmetega 36
1.5.5. Erinevate kasutada olevate rahastamisvõimaluste, sealhulgas vahendite ümberpaigutamise võimaluste hinnang 37
1.6. Ettepaneku/algatuse kestus ja finantsmõju 38
1.7. Ettenähtud eelarve täitmise viisid 38
2. HALDUSMEETMED 39
2.1. Järelevalve ja aruandluse eeskirjad 39
2.2. Haldus- ja kontrollisüsteem(id) 39
2.2.1. Eelarve täitmise viisi(de), rahastamise rakendamise mehhanismi(de), maksete tegemise korra ja kavandatava kontrollistrateegia selgitus 39
2.2.2. Teave kindlakstehtud riskide ja nende vähendamiseks kasutusele võetud sisekontrollisüsteemi(de) kohta 39
2.3. Pettuse ja eeskirjade eiramise ärahoidmise meetmed 40
3. ETTEPANEKU/ALGATUSE HINNANGULINE FINANTSMÕJU 40
3.1. Mitmeaastase finantsraamistiku rubriigid ja kulude eelarveread, millele mõju avaldub 40
3.2. Hinnanguline mõju kuludele 41
3.2.1. Üldine hinnanguline mõju kuludele 41
3.2.2. Hinnanguline mõju Euroopa Ravimiameti assigneeringutele 43
3.2.3. Hinnanguline mõju Euroopa Ravimiameti inimressurssidele 45
3.2.4. Kooskõla kehtiva mitmeaastase finantsraamistikuga 49
3.2.5. Kolmandate isikute rahaline osalus 49
3.3. Hinnanguline mõju tuludele 50

FINANTSSELGITUS – ASUTUSED

1. ETTEPANEKU/ALGATUSE RAAMISTIK

1.1. Ettepaneku/algatuse nimetus

Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles käsitletakse Euroopa Ravimiameti suuremat rolli kriisiks valmisolekus ja kriisiohjamises ravimite ja meditsiiniseadmete valdkonnas

1.2. Asjakohased poliitikavaldkonnad

Poliitikavaldkond: ühtekuuluvus, vastupanuvõime ja väärtused

Tegevusala: tervis

1.3. Ettepanek käsitleb

X uut meedet

☐ uut meedet, mis tuleneb katseprojektist / ettevalmistavast meetmest[25]

X olemasoleva meetme pikendamist

☐ ühe või mitme meetme ühendamist teise või uue meetmega

1.4. Eesmärgid

1.4.1. Üldeesmärgid

Ettepaneku eesmärk on:

– tagada inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse, suurendades liidu suutlikkust reageerida rahvatervise hädaolukordadele ja ohjata selliseid hädaolukordi, millel on mõju ravimitele ja meditsiiniseadmetele;

– aidata kaasa selliste toodete siseturu tõrgeteta toimimise tagamisele rahvatervise hädaolukordades.

1.4.2. Erieesmärgid

Erieesmärgid

1. Jälgida ja leevendada esmatähtsaks peetavate ravimite ja meditsiiniseadmete võimalikku ja tegelikku nappust, et reageerida konkreetsele rahvatervise hädaolukorrale või ravimite puhul muule ulatuslikule sündmusele, millel võib olla suur mõju rahvatervisele.

2. Tagada kvaliteetsed, ohutud ja efektiivsed ravimid, mis võivad aidata lahendada konkreetset rahvatervise hädaolukorda.

3. Tagada teatavate kõrge riskitasemega meditsiiniseadmete hindamise eksperdirühmade ladus töö ning anda kriisiks valmisoleku ja kriisiohjamise valdkonnas olulisi nõuandeid meditsiiniseadmete kasutamise kohta.

[25] Vastavalt finantsmääruse artikli 58 lõike 2 punktile a või b.

1.4.3. Oodatavad tulemused ja mõju

Märkige, milline peaks olema ettepaneku/algatuse oodatav mõju toetusesaajale/sihtrühmale.

Algatus peaks aitama tagada, et kogu liidu piires välditakse selliste ravimite ja meditsiiniseadmete nappust, mida peetakse esmatähtsaks asjaomase rahvatervise hädaolukorra lahendamisel ja ravimite puhul muu ulatusliku sündmuse käsitlemisel. Võetavate meetmete tulemusena peaksid tooted saama patsientidele isegi hädaolukordade ajal piisavas koguses kättesaadavaks.

Liikmesriigid ning ravimite ja meditsiiniseadmete tootjad peaksid saama kasu koordineeritud lähenemisviisist liidu tasandil. Püsivana kehtestatud mehhanism, mida ametis kasutatakse hädaolukorras võimaliku ja tegeliku nappuse jälgimiseks ning sellest teatamiseks, peaks võimaldama teabe paremat ja kiiremat liikumist ametiasutuste ja tootjate vahel. See peaks võimaldama komisjonil, liikmesriikide ametiasutustel ja tootjatel võtta vajalikke meetmeid võimaliku või tegeliku nappuse leevendamiseks. Selline raamistik peaks vähendama kõnealuste toodete koordineerimata varumise riski ja võimaldama kaupade jätkuvat liikumist ühtsel turul, nii et need jõuavad piirkonda, kus neid kõige enam vajatakse, sest rahvatervise hädaolukorra mõju haripunkt jõuab liidu eri piirkondades kätte eri aegadel.

Algatus peaks samuti aitama tagada, et varakult määratakse kindlaks ravimid, mis võivad aidata ravida, ennetada või diagnoosida rahvatervise hädaolukordi põhjustavaid haigusi, et kasutatakse õigeaegseid teaduslikke nõuandeid ning et nende ravimite kvaliteeti, ohutust ja efektiivsust hinnatakse tõhusalt. Selle tulemusena peaksid need tooted õigel ajal turule jõudma ning pakkuma patsientidele ohutuid ja tõhusaid ravi- ja ennetusvõimalusi.

Tervishoiu Euroopa andmeruumi raames peaks algatus aitama tagada juurdepääsu terviseandmetele ka teadusuuringute ja õigusloome eesmärgil, toetades ravimite kogu olelusringi kohta paremate otsuste tegemist (reguleerivad asutused ja poliitikakujundajad) tervishoiuasutuste igapäevatööst kiiresti saadavate, tõeste ja usaldusväärsete andmetega. See peaks ameti lõimima tervishoiu Euroopa andmeruumi tulevasse taristusse, mis võimaldab andmeid kasutada teadusuuringute, poliitika kujundamise ja tõenduspõhiste vahendite jaoks.

Liikmesriigid ja tootjad peaksid saama kasu liidu tasandil koordineeritud lähenemisviisist nõuannetele, mida antakse kliiniliste uuringute protokollide kohta ja kõnealuste ravimite kasutamise kohta liikmesriikide kehtestatud näidustuste korral (nn ettenähtust erinev kasutamine).

1.4.4. Tulemusnäitajad

Märkige, milliste näitajate abil jälgitakse edusamme ja saavutusi.

Üksikasjalikud eesmärgid ja oodatavad tulemused, sealhulgas tulemusnäitajad esitatakse iga-aastases tööprogrammis ning ühtses programmdokumendis esitatakse üldised strateegilised eesmärgid, oodatavad tulemused ja tulemusnäitajad. Järgida tuleks ametite peamisi tulemusnäitajaid ja ühtse programmdokumendi suuniseid ning komisjoni koostatud iga-aastast konsolideeritud tegevusaruannet.

Töö ravimite ja meditsiiniseadmete nappusega:

– nappuse riskiga või nappuses olevate ravimite arv ELi liikmesriikides.

Töö ravimitega, mis võivad aidata lahendada rahvatervise hädaolukordi:

– hädaolukordade rakkerühma antud soovituste arv ja nõuannete arv.

Eksperdirühmad:

– aastas esitatud arvamuste arv.

Ameti osalemine tervishoiu Euroopa andmeruumi digitaalses taristus, mis toetab terviseandmete kasutamist paremaks otsuste tegemiseks:

– tervishoiu Euroopa andmeruumi tulevast taristut kasutades tehtud uuringute arv.

1.5. Ettepaneku/algatuse põhjendus

1.5.1. Lühi- või pikaajalises perspektiivis täidetavad vajadused, sealhulgas algatuse rakendamise üksikasjalik ajakava

Määruse jõustumisel peaks amet kehtestama raamistiku, mida kasutatakse rahvatervise tulevaste hädaolukordadega toimetulemiseks (kriisiks valmisolek ja sellele reageerimine), sealhulgas andmete esitamise korra, teatamis- ja jälgimisvahendite ning juhtrühmade ja hädaolukordade rakkerühma töökorra ja töömeetodite väljatöötamiseks. See võimaldab neid rühmi rakendada kohe, kui olukord on tunnistatud rahvatervise hädaolukorraks (kriisiohjamine).

Hiljemalt alates 2022. aasta märtsist peaks ameti juures meditsiiniseadmete eksperdirühmade jaoks olemas olema alaline sekretariaat ja amet peaks tagama nende rühmade toetamise.

Ametis tervishoiu Euroopa andmeruumi taristu rajamine ja kasutuselevõtmine võimaldab ametil saada juurdepääsu tegelikele andmetele või teha neis päringuid, et paremini toetada ravimitega seotud otsuste tegemist toote kogu olelusringi kohta. Sellega tuleks alustada 2021. aastal ning see peaks edenema täielikult koos tervishoiu üldise Euroopa andmeruumi loomisega.

1.5.2. ELi meetme lisaväärtus (see võib tuleneda erinevatest teguritest, nagu kooskõlastamisest saadav kasu, õiguskindlus, suurem tõhusus või vastastikune täiendavus). Käesoleva punkti kohaldamisel tähendab „ELi meetme lisaväärtus“ väärtust, mis tuleneb liidu sekkumisest ja lisandub väärtusele, mille liikmesriigid oleksid muidu üksi loonud.

ELi tasandi meetme põhjused (ex ante)

COVID-19 ulatusega rahvatervise hädaolukorral on mõju kõikidele liikmesriikidele, kes üksi ei suuda piisavalt reageerida. Ravimite ja meditsiiniseadmete kriisiaegsest võimalikust või tegelikust nappusest tingituna võidakse nende kaupade riiklikud varud paisutada suureks või piirata nende liikumist ühtsel turul, millel võib olla negatiivne mõju kaupade vabale liikumisele. Kui selliste ravimite väljatöötamisele, mis võivad aidata ravida, ennetada või diagnoosida rahvatervise hädaolukordi põhjustavaid haigusi, ei läheneta koordineeritult, võib nende väljatöötamisel tekkida viivitusi sellistel perioodidel, mil ajafaktor on üliloluline. Peale selle võib olukord, kus puuduvad selged liidu tasandi nõuanded ravimite kasutamise kohta riiklikes eriloaga kasutamise programmides või lubatud näidustustest erinevatel juhtudel, tuua kaasa killustatud lähenemisviisi kasutamise liidus. Ka reguleerivate asutuste jaoks on kogu ELi hõlmavate terviseandmete kättesaadavus piiratud ja eri partnerite vahel hajutatud, mille tulemuseks on keerukas ja aeglane analüüsimine, mistõttu teatavaid meetmeid ei jõuta optimaalse aja jooksul võtta.

Oodatav tekkiv liidu lisaväärtus (ex post)

Nappuse riski jälgimiseks ja leevendamiseks liidu tasandil võetavad koordineeritud meetmed võivad aidata vältida selliste meetmete võtmist nagu koordineerimata varumine. Sellel on positiivne mõju tervishoiule ja see tagab ühtse turu tõrgeteta toimimise. Teaduslike nõuannete andmine ravimite kohta, mis liidu tasandil võivad aidata lahendada rahvatervise hädaolukordi, võib hõlbustada ka nende turulepääsu, tagada koordineeritud lähenemise nende kasutamisele kõigis liikmesriikides ning aidata tagada, et selline ravi vastab liidu harmoneeritud standarditele ravimite kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse kohta, vältides jõupingutuste dubleerimist ja tarbetuid teadusuuringuid. Ameti lõimimine tervishoiu Euroopa andmeruumi terviseandmete digitaalsesse taristusse võib toetada ravimite kogu olelusringi kohta paremate otsuste tegemist ning hõlbustada tegelike terviseandmete kättesaadavust ning nende kiiret ja usaldusväärset analüüsimist. See aitab kaasa tervishoiupoliitika kujundamisele, sealhulgas õigusloome täiustamisele, rakendamise mõjule ja järelevalvele, tervishoiusüsteemide kujundamisele ning teadlikumale otsuste tegemisele kulutasuvuse kohta. Pealegi võib see meede tuua kasu patsientidele, tagades uuenduslike ravimite kiirema kättesaamise ning ohutu ja tulemusliku kasutamise.

1.5.3. Samalaadsetest kogemustest saadud õppetunnid

COVID-19 pandeemia enneolematu kogemus on näidanud, et liidu suutlikkust koordineerida tegevust ravimite ja meditsiiniseadmete kättesaadavuse tagamiseks ja meditsiiniliste vastumeetmete väljatöötamise hõlbustamiseks piirab muu hulgas struktureeritud mehhanismi puudumine kõnealuste toodete nappuse jälgimiseks ja sellele kiireks reageerimiseks.

COVID-19 kriisi ajal tuli leida ajutised lahendused (näiteks ELi juhtrühm ja terviseseadmete teabevõrgustik), et vähendada ravimite ja meditsiiniseadmete, näiteks ventilaatorite ning nendega koos kasutatavate ravimite nappuse riski. Nendel mehhanismidel aitasid hädaolukorras toimida tingimuslikud kokkulepped osaliste vahel (komisjon, amet, liikmesriigid). Selgeks on saanud, et tõhusate ja prognoositavate lahenduste leidmiseks on vaja täpsustada eri osaliste konkreetsed rollid ja kohustused ning lõimida need kindlalt asjakohase tegevuse õigusraamistikku.

Kuigi COVID-19 ravimiseks või ennetamiseks oli olemas mitu ravimit, andis Euroopa Ravimiamet võimalikult palju teaduslikku nõu nende väljatöötamise ja COVID-19 vastu võitlemise suutlikkuse kohta, kuid seda ei tehtud ametliku kriisiohjestruktuuri raames ning puudus võimalus kasutada teadusnõustamise kiirmenetlust ning kohustada liikmesriike ja arendajaid koostööks. Arendajad tõstsid eriti esile seda, et kliiniliste uuringute aspektid ei ole ühtlustatud eelkõige seetõttu, et iga uuring peab igas liikmesriigis saama eraldi loa.

Ameti lõimimine tervishoiu Euroopa andmeruumi terviseandmete digitaalsesse taristusse, et toetada ravimite kogu olelusringi kohta paremate otsuste tegemist, peaks ära kasutama teistest samalaadsetest algatustest saadud kogemust (näiteks FDA/Sentinel, Health Canada/CNODES, PMDA) ja täiendavate algatuste edusamme (näiteks EHDEN, ELIXIR, VAC4EU, OHDSI).

Need kogemused loovad kindla aluse selge raamistiku loomiseks meetmete jaoks, mida amet võtab rahvatervise hädaolukordade ajal, et suurendada liidu suutlikkust sellistele hädaolukordadele kiiresti, tõhusalt ja koordineeritult reageerida.

1.5.4. Kooskõla mitmeaastase finantsraamistikuga ja võimalik koostoime muude asjakohaste meetmetega

Amet peaks tegema koostööd ja edendama sünergiat teiste liidu asutuste ja detsentraliseeritud asutustega, nagu Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus ja Euroopa Toiduohutusamet,

ning kasutama täiel määral ära programmi „EL tervise heaks“ ja muid rahvatervise valdkonna meetmeid rahastavaid ELi programme, tagades nendega kooskõla.

Alates 2022. aastast võtab amet üle mõned ülesanded, mida praegu täidavad komisjoni terviseprogrammi eksperdirühmad (Teadusuuringute Ühiskeskus).

1.5.5. Erinevate kasutada olevate rahastamisvõimaluste, sealhulgas vahendite ümberpaigutamise võimaluste hinnang

Euroopa Komisjonil ei ole oskusteavet, et hinnata ravimeid, mis võivad aidata lahendada rahvatervise hädaolukordi. Euroopa Ravimiamet on kavandatavate ülesannete täitmiseks sobiv asutus. Euroopa Komisjon osaleb ilma lisavahenditeta siiski juhtrühmade juhtimises.

Eriti oluline on ka liikmesriikide ametiasutuste kaasamine, sest juurdepääsuga terviseandmetele võib kaasneda osalevate terviseandmete esitajate kohustus täita riigi tasandil rangeid nõudeid.

1.6. Ettepaneku/algatuse kestus ja finantsmõju

☐ **Piiratud kestusega**

– ☐ ettepanek/algatus hõlmab ajavahemikku [PP/KK]AAAA–[PP/KK]AAAA

– ☐ finantsmõju avaldub ajavahemikul AAAA–AAAA

✓ **Piiramatu kestusega**

– Rakendamise käivitumisperiood hõlmab ajavahemikku jaanuarist 2021 kuni detsembrini 2021,

– millele järgneb täieulatuslik rakendamine.

1.7. Ettenähtud eelarve täitmise viisid[26]

☐ **Eelarve otsene täitmine** komisjoni poolt

– ☐ täitevasutused

☐ **Eelarve jagatud täitmine** koostöös liikmesriikidega

✓ **Eelarve kaudne täitmine**, mille puhul eelarve täitmise ülesanded on delegeeritud

☐ rahvusvahelistele organisatsioonidele ja nende allasutustele (nimetage);

☐Euroopa Investeerimispangale ja Euroopa Investeerimisfondile;

✓ artiklites 70 ja 71 osutatud asutustele;

☐ avalik-õiguslikele asutustele;

☐ avalikke teenuseid osutavatele eraõiguslikele asutustele, kuivõrd nad esitavad piisavad finantstagatised;

☐ liikmesriigi eraõigusega reguleeritud asutustele, kellele on delegeeritud avaliku ja erasektori partnerluse rakendamine ja kes esitavad piisavad finantstagatised;

☐ isikutele, kellele on delegeeritud Euroopa Liidu lepingu V jaotise kohaste ÜVJP erimeetmete rakendamine ja kes on kindlaks määratud asjaomases alusaktis.

Märkused

[26] Eelarve täitmise viise koos viidetega finantsmäärusele on selgitatud veebisaidil BudgWeb https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx.

2. HALDUSMEETMED

2.1. Järelevalve ja aruandluse eeskirjad

Märkige sagedus ja tingimused.

Kõik ELi asutused töötavad range järelevalve süsteemis, mis hõlmab sisekontrolli koordinaatorit, komisjoni siseauditi talitust, haldusnõukogu, komisjoni, kontrollikoda ja eelarvepädevaid institutsioone. Seda süsteemi on kirjeldatud ja see on kehtestatud Euroopa Ravimiameti asutamismääruses.

Kooskõlas ühisavaldusega ELi detsentraliseeritud asutuste kohta (edaspidi „ühine lähenemisviis“), raamfinantsmäärusega (2019/715) ja sellega seotud komisjoni teatisega C(2020)2297 sisaldavad ameti iga-aastane tööprogramm ja ühtne programmdokument üksikasjalikke eesmärke ja oodatavaid tulemusi, sealhulgas tulemusnäitajaid. Amet lisab oma tööprogrammis sisalduvatele tegevusvaldkondadele peamised tulemusnäitajad. Seejärel hinnatakse iga-aastases konsolideeritud tegevusaruandes ameti tegevust, võrreldes seda kõnealuste näitajatega. Iga-aastane tööprogramm on kooskõlas mitmeaastase tööprogrammiga ja mõlemad lisatakse iga-aastasele ühtsele programmdokumendile, mis esitatakse Euroopa Parlamendile, nõukogule ja komisjonile. Ameti haldusnõukogu vastutab ameti haldus- ja operatiivjuhtimise ning eelarve tõhusa haldamise eest.

2.2. Haldus- ja kontrollisüsteem(id)

2.2.1. Eelarve täitmise viisi(de), rahastamise rakendamise mehhanismi(de), maksete tegemise korra ja kavandatava kontrollistrateegia selgitus

ELi iga-aastane toetus kantakse ametile üle ameti maksevajaduste kohaselt ja ameti taotluse korral.

Ameti suhtes kohaldatakse halduskontrolli, mis hõlmab eelarvekontrolli, siseauditit, Euroopa Kontrollikoja aastaaruandeid ja iga-aastast ELi eelarve täitmisele heakskiidu andmise menetlust ning võimalikke uurimisi, mida viib läbi Euroopa Pettustevastane Amet eelkõige asutustele eraldatud vahendite nõuetekohase kasutamise tagamiseks. Ameti tegevust kontrollib aluslepingu artikli 228 kohaselt ka Euroopa Ombudsman. Kõnealused halduskontrollid pakuvad mitut menetluslikku kaitsemeedet, millega tagatakse sidusrühmade huvide arvessevõtmine.

2.2.2. Teave kindlakstehtud riskide ja nende vähendamiseks kasutusele võetud sisekontrollisüsteemi(de) kohta

Peamine risk on seotud ettenähtud ülesannete osalise täitmisega või täitmata jätmisega. Selle vähendamiseks tuleks tagada piisavad rahalised ja inimressursid.

2.3. Pettuse ja eeskirjade eiramise ärahoidmise meetmed

Nimetage rakendatavad või kavandatud ennetus- ja kaitsemeetmed, nt pettustevastase võitluse strateegias esitatud meetmed.

Pettusevastased meetmed on esitatud määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklis 69 ja raamfinantsmääruses (2019/715). Ameti tegevdirektor ja haldusnõukogu võtavad asjakohaseid meetmeid kooskõlas kõigis ELi institutsioonides kohaldatavate sisekontrolli põhimõtetega. Kooskõlas ühise lähenemisviisi ja raamfinantsmääruse artikliga 42 on välja töötatud pettustevastase võitluse strateegia, mida amet järgib.

3. ETTEPANEKU/ALGATUSE HINNANGULINE FINANTSMÕJU

Kuna arutelu ELi BARDA loomise üle praegu alles toimub, jääb komisjonile õigus kavandatavaid vahendeid ja töötajate jaotust kohandada, kui ELi BARDA kohta esitatakse täpne ettepanek.

3.1. Mitmeaastase finantsraamistiku rubriigid ja kulude eelarveread, millele mõju avaldub

- Olemasolevad eelarveread

Järjestage mitmeaastase finantsraamistiku rubriigiti ja iga rubriigi sees eelarveridade kaupa.

Mitmeaastase finantsraamistiku rubriik	Eelarverida	Kulu liik	Rahaline osalus			
	Number	Liigendatud/liigendamata[27]	EFTA riigid[28]	kandidaatriigid[29]	kolmanda riigid	finantsmääruse artikli 21 lõike 2 punkti b tähenduses
2	06.100301	Liigendatud	JAH	EI	EI	EI

- Uued eelarveread, mille loomist taotletakse

Järjestage mitmeaastase finantsraamistiku rubriigiti ja iga rubriigi sees eelarveridade kaupa.

Mitmeaastase finantsraamistiku rubriik	Eelarverida	Kulu liik	Rahaline osalus			
	Number	Liigendatud/liigendamata	EFTA riigid	kandidaatriigid	kolmanda riigid	finantsmääruse artikli 21 lõike 2 punkti b tähenduses
	[XX.YY.YY.YY]		JAH/EI	JAH/EI	JAH/EI	JAH/EI

[27] Liigendatud = liigendatud assigneeringud / liigendamata = liigendamata assigneeringud.

[28] EFTA: Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsioon.

[29] Kandidaatriigid ja vajaduse korral Lääne-Balkani potentsiaalsed kandidaatriigid.

3.2. Hinnanguline mõju kuludele

3.2.1. Üldine hinnanguline mõju kuludele

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

Mitmeaastase finantsraamistiku rubriik	Number	Rubriik 2: ühtekuuluvus, vastupanuvõime ja väärtused

[Asutus]: Euroopa Ravimiamet			Aasta **2021**	Aasta **2022**	Aasta **2023**	Aasta **2024**	Aasta **2025**	Aasta **2026**	**Aasta 2027 ja järgmised**	**KOKKU**
Jaotis 1:	Kulukohustused	(1)	3,065	3,315	3,800	4,300	4,300	4,300	**4,300**	**27,380**
	Maksed	(2)	3,065	3,315	3,800	4,300	4,300	4,300	**4,300**	**27,380**
Jaotis 2:	Kulukohustused	(1a)	0,725	0,775	0,900	1,000	1,000	1,000	**1,000**	**6,400**
	Maksed	(2a)	0,725	0,775	0,900	1,000	1,000	1,000	**1,000**	**6,400**
Jaotis 3:	Kulukohustused	(3a)	24,000	18,000	18,000	10,000	10,000	10,000	**10,000**	**100,000**
	Maksed	(3b)	24,000	18,000	18,000	10,000	10,000	10,000	10,000	**100,000**
Euroopa ravimiameti assigneeringud kokku	Kulukohustused	= 1+1a +3a	**27,790**	**22,090**	**22,700**	**15,300**	**15,300**	**15,300**	**15,300**	**133,780**
	Maksed	= 2+2a +3b	**27,790**	**22,090**	**22,700**	**15 300**	**15,300**	**15 300**	**15,300**	**133,780**

Mitmeaastase finantsraamistiku rubriik	**7**	Halduskulud

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

		Aasta **2021**	Aasta **2022**	Aasta **2023**	Aasta **2024**	Aasta **2025**	Aasta **2026**	**Aasta 2027 ja järgmised**	**KOKKU**
<…….> peadirektoraat									
• Personalikulud									
• Muud halduskulud									
<…….> **peadirektoraat KOKKU**	Assigneeringud								

Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIGI 7 assigneeringud KOKKU	(Kulukohustuste kogusumma = maksete kogusumma)								

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

		Aasta **2021**	Aasta **2022**	Aasta **2023**	Aasta **2024**	Aasta **2025**	Aasta **2026**	**Aasta 2027 ja järgmised**	**KOKKU**
Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIKIDE 1–7 assigneeringud KOKKU	Kulukohustused	**27,790**	**22,090**	**22,700**	**15,300**	**15,300**	**15 300**	**15,300**	**133,780**
	Maksed	**27,790**	**22,090**	**22,700**	**15,300**	**15,300**	**15,300**	**15,300**	**133,780**

3.2.2. Hinnanguline mõju Euroopa Ravimiameti assigneeringutele

– ☐ Ettepanek/algatus ei hõlma tegevusassigneeringute kasutamist.

– ✓ Ettepanek/algatus hõlmab tegevusassigneeringute kasutamist, mis toimub järgmiselt:

Kulukohustuste assigneeringud miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

Märkige eesmärgid ja väljundid			Aasta **2021**		Aasta **2022**		Aasta **2023**		Aasta **2024**		Aasta **2025**		Aasta **2026**		**Aasta 2027 ja järgmised**		**KOKKU**	
	VÄLJUNDID																	
⇩	Väljundi liik[30]	Keskmine kulu	Arv	Kulu	Arv	Kulu	Arv	Kulu	Arv	Kulu	Arv	Kulu	Arv	Kulu	Arv	Kulu	Väljundite arv kokku	Kulud kokku
ERIEESMÄRK nr 1: jälgida ja leevendada esmatähtsaks peetavate ravimite ja meditsiiniseadmete võimalikku ja tegelikku nappust, et reageerida konkreetsele rahvatervise hädaolukorrale																		
Ravimite juhtrühm				5,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		11,000
Meditsiiniseadmete juhtrühm				5,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		11,000
Eksperdirühmad				0		2,000		2,000		2,000		2,000		2,000		2,000		12,000
Erieesmärk nr 1 kokku				10,000		4,000		4,000		4,000		4,000		4,000		4,000		34,000
ERIEESMÄRK nr 2 : tagada kvaliteetsed, ohutud ja efektiivsed ravimid, mis võivad aidata lahendada konkreetset rahvatervise hädaolukorda																		

[30] Väljunditena käsitatakse tarnitud tooteid ja osutatud teenuseid (rahastatud üliõpilasvahetuste arv, ehitatud teede pikkus kilomeetrites jms).

Hädaolukordade				5,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		11,000
Vaktsiiniplatvor				5,000		5,000		5,000		5,000		5,000		5,000		5,000		35,000
Erieesmärk nr 2 kokku				10,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		46,000
ERIEESMÄRK nr 3 : võimaldada kiire juurdepääs kogu ELi hõlmavatele terviseandmetele ja nende analüüsimine, et toetada ravimite kogu olelusringi kohta paremate otsuste tegemist (väljatöötamine, lubade andmine, toimivuse jälgimine) koos tõeste ja usaldusväärsete andmetega tegelikust elust																	
Sõlm andmete				4,000		8,000		8,000		0		0		0		0		20,000
Erieesmärk nr 3 kokku				4,000		8,000		8,000		0		0		0		0		20,000
KULUD KOKKU				**24,000**		**18,000**		**18,000**		**10,000**		**10,000**		**10,000**		**10,000**		**100,000**

3.2.3. Hinnanguline mõju Euroopa Ravimiameti inimressurssidele

3.2.3.1. Kokkuvõte

– ☐ Ettepanek/algatus ei hõlma haldusassigneeringute kasutamist

– ✓ Ettepanek/algatus hõlmab haldusassigneeringute kasutamist, mis toimub järgmiselt:

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

	Aasta **2021**	Aasta **2022**	Aasta **2023**	Aasta **2024**	Aasta **2025**	Aasta **2026**	**Aasta 2027 ja järgmised**	**KOKKU**
Ajutised töötajad (AD palgaastmed)	2,700	3,000	3,450	3,750	3,750	3,750	**3,750**	**24,150**
Ajutised töötajad (AST palgaastmed)	0,450	0,450	0,450	0,750	0,750	0,750	**0,750**	**4,350**
Lepingulised töötajad	0,640	0,640	0,800	0,800	0,800	0,800	**0,800**	**5,280**
Riikide lähetatud eksperdid	0	0	0	0	0	0	**0**	**0**
KOKKU	**3,790**	**4,090**	**4,700**	**5,300**	**5,300**	**5,300**	**5,300**	**33,780**

Personalivajadused (täistööajale taandatud töötajad):

	Aasta **2021**	Aasta **2022**	Aasta **2023**	Aasta **2024**	Aasta **2025**	Aasta **2026**	**Aasta 2027 ja järgmised**	**KOKKU**
Ajutised töötajad (AD palgaastmed)	18	20	23	25	25	25	**25**	**25**
Ajutised töötajad (AST palgaastmed)	3	3	3	5	5	5	**5**	**5**
Lepingulised töötajad	8	8	10	10	10	10	**10**	**10**
Riikide lähetatud eksperdid								
KOKKU	**29**	**31**	**36**	**40**	**40**	**40**	**40**	**40**

Palun märkige ametikoha täitmise kavandatav aeg ja kohandage summat selle järgi (kui ametikoht täidetakse juulis, võetakse arvesse vaid 50 % keskmisest kulust), selgitus esitage lisas.

3.2.3.2. Vastutava peadirektoraadi hinnanguline personalivajadus

– X Ettepanek/algatus ei hõlma personali kasutamist.

– ☐ Ettepanek/algatus hõlmab personali kasutamist, mis toimub järgmiselt:

hinnanguline väärtus täisarvuna (või maksimaalselt ühe kohaga pärast koma)

	Aasta **2021**	Aasta **2022**	Aasta **2023**	Aasta **2024**	Aasta **2025**	Aasta **2026**	**Aasta 2027 ja järgmised**
• **Ametikohtade loeteluga ettenähtud ametikohad (ametnikud ja ajutised töötajad)**							
XX 01 01 01 (komisjoni peakorteris ja esindustes)							
XX 01 01 02 (delegatsioonides)							
XX 01 05 01 (kaudne teadustegevus)							
10 01 05 01 (otsene teadustegevus)							
• **Koosseisuväline personal (täistööajale taandatud töötajad)**[31]							
XX 01 02 01 (üldvahenditest rahastatavad lepingulised töötajad, riikide lähetatud eksperdid ja renditööjõud)							
XX 01 02 02 (lepingulised töötajad, kohalikud töötajad, riikide lähetatud eksperdid, renditööjõud ja noored spetsialistid delegatsioonides)							
XX 01 04 ***aa***[32] - peakorteris[33]							
XX 01 04 ***aa***[32] - delegatsioonides							
XX 01 05 02 (lepingulised töötajad, riikide lähetatud eksperdid ja renditööjõud kaudse teadustegevuse valdkonnas)							
10 01 05 02 (lepingulised töötajad, riikide lähetatud eksperdid ja renditööjõud otsese teadustegevuse valdkonnas)							

31 Lepingulised töötajad, kohalikud töötajad, riikide lähetatud eksperdid, renditööjõud, noored spetsialistid delegatsioonides.

32 Tegevusassigneeringutest rahastatavate koosseisuväliste töötajate ülempiiri arvestades (endised B..A read).

33 Eelkõige struktuurifondid, Euroopa Maaelu Arengu Põllumajandusfond ja Euroopa Kalandusfond.

Muud eelarveread (märkige)							
KOKKU							

XX tähistab asjakohast poliitikavaldkonda või eelarvejaotist.

Personalivajadused kaetakse juba meedet haldavate peadirektoraadi töötajatega ja/või töötajate peadirektoraadisisese ümberpaigutamise teel. Vajaduse korral võidakse personali täiendada iga-aastase vahendite eraldamise menetluse käigus, arvestades eelarvepiirangutega.

Ülesannete kirjeldus:

Ametnikud ja ajutised töötajad	Euroopa Ravimiameti töötajad, kes analüüsivad õiguslikke küsimusi, mis on seotud ravimite väljatöötamise, lubade andmise ja järelevalvega Euroopa Ravimiameti ja liikmesriigi pädeva asutuse komiteede poolt, uuringute teadusliku ülevaatega, uuringutulemuste lõimimisega Euroopa Ravimiameti põhiravimite hindamisse, lepingute haldamisega, õigus-, haldus- ja IT-toega.
Koosseisuvälised töötajad	

V lisa punktis 3 tuleks esitada täistööajale taandatud töötajate kulude arvutamise meetodi kirjeldus.

3.2.4. Kooskõla kehtiva mitmeaastase finantsraamistikuga

– ✓ Ettepanek/algatus on kooskõlas kehtiva mitmeaastase finantsraamistikuga.

– ✓Ettepanekuga/algatusega kaasneb mitmeaastase finantsraamistiku asjakohase rubriigi ümberplaneerimine.

Euroopa Ravimiameti kavandatavat lisaeelarvet võib tulevastel aastatel rahastada programmi „EL tervise heaks“ eelarve vähendamisega.

– ☐ Ettepanek/algatus eeldab paindlikkusinstrumendi kohaldamist või mitmeaastase finantsraamistiku muutmist[34].

3.2.5. Kolmandate isikute rahaline osalus

– Ettepanek/algatus ei hõlma kolmandate isikute poolset kaasrahastamist.

– Ettepanek/algatus hõlmab kaasrahastamist, mille hinnanguline summa on järgmine:

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

	Aasta **2021**	Aasta **2022**	Aasta **2023**	Aasta **2024**	Aasta **2025**	Aasta **2026**	**Aasta 2027 ja järgmised**	Kokku
Nimetage kaasrahastav asutus	Täidetakse hiljem	Täidetakse hiljem	Täidetakse hiljem	Täidetakse hiljem	Täidetakse hiljem	Täidetakse hiljem	Täidetakse hiljem	Täidetakse hiljem
Kaasrahastatavad assigneeringud KOKKU	Täidetakse hiljem	Täidetakse hiljem	Täidetakse hiljem	Täidetakse hiljem	Täidetakse hiljem	Täidetakse hiljem	Täidetakse hiljem	Täidetakse hiljem

[34] Vt nõukogu määruse (EL, Euratom) nr 1311/2013 (millega määratakse kindlaks mitmeaastane finantsraamistik aastateks 2014–2020) artiklid 11 ja 17.

3.3. Hinnanguline mõju tuludele

– ✓ Ettepanekul/algatusel puudub finantsmõju tuludele.

– ☐ Ettepanekul/algatusel on järgmine finantsmõju:

  – ☐ omavahenditele

  – ☐ muudele tuludele

  – ☐ palun märkige, kas see on kulude eelarveridasid mõjutav sihtotstarbeline tulu

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

Tulude eelarverida:	Jooksva aasta eelarves kättesaadavad assigneeringud	Ettepaneku/algatuse mõju[35]						
		Aasta **2021**	Aasta **2022**	Aasta **2023**	Aasta **2024**	Aasta **2025**	Aasta **2026**	**Aasta 2027 ja järgmised**
Artikkel		Täidetakse hiljem	Täidetakse hiljem	Täidetakse hiljem	Täidetakse hiljem	Täidetakse hiljem	Täidetakse hiljem	

Sihtotstarbeliste tulude puhul märkige, milliseid kulude eelarveridasid ettepanek mõjutab.

Täpsustage tuludele avaldatava mõju arvutamise meetod.

[35] Traditsiooniliste omavahendite (tollimaksud ja suhkrumaksud) korral tuleb märkida netosummad, s.t brutosumma pärast 20 % sissenõudmiskulude mahaarvamist.