ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 11.11.2020
COM(2020) 725 final

2020/0321 (COD)

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

σχετικά με την ενίσχυση του ρόλου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων όσον αφορά την ετοιμότητα έναντι κρίσεων και τη διαχείριση κρίσεων για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

- **Αιτιολόγηση και στόχοι της πρότασης**

Η πρωτόγνωρη εμπειρία από την πανδημία COVID-19 έχει καταδείξει ότι η ικανότητα της Ένωσης να συντονίζει τις προσπάθειες για τη διασφάλιση της διαθεσιμότητας φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων και να διευκολύνει την ανάπτυξή τους είναι επί του παρόντος περιορισμένη.

Κατά τη διάρκεια της κρίσης λόγω της νόσου COVID-19, ήταν αναγκαίο να βρεθούν λύσεις ad hoc για τον περιορισμό του κινδύνου ελλείψεων φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως αναπνευστήρων, χειρουργικών μασκών και διαγνωστικών συνόλων (kit) για τη νόσο COVID-19. Η λειτουργία αυτών των μηχανισμών κατά τη διάρκεια της κατάστασης έκτακτης ανάγκης κατέστη δυνατή μέσω έκτακτων ρυθμίσεων που συμφωνήθηκαν μεταξύ των εμπλεκόμενων μερών [των κρατών μελών, της Επιτροπής, του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (στο εξής: Οργανισμός), των κατόχων αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων και των κατασκευαστών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, καθώς και των εξουσιοδοτημένων αντιπροσώπων]. Σε ορισμένες περιπτώσεις, η Επιτροπή και ο Οργανισμός κλήθηκαν να εκτελέσουν καθήκοντα για τα οποία απαιτούνταν μέθοδοι εργασίας ad hoc. Για να καταστούν αποδοτικές και προβλέψιμες αυτές οι λύσεις, οι αντίστοιχοι ρόλοι και υποχρεώσεις των διάφορων οντοτήτων θα πρέπει να αποσαφηνιστούν και να βασιστούν στο σχετικό νομοθετικό πλαίσιο.

Επιπλέον, όταν διατυπώθηκαν ισχυρισμοί ότι ορισμένα φάρμακα θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν για τη θεραπεία ή την πρόληψη της νόσου COVID-19, ο Οργανισμός δεν είχε πάντα πρόσβαση σε επαρκή δεδομένα υγείας για να διατυπώσει συντονισμένες συστάσεις για ολόκληρη την Ένωση. Ο Οργανισμός παρείχε επιστημονικές συμβουλές σχετικά με την ανάπτυξη αυτών των φαρμάκων και την ικανότητά τους να καταπολεμήσουν τη νόσο COVID-19 αξιοποιώντας το μέγιστο των δυνατοτήτων του, αλλά όχι στο πλαίσιο μιας επίσημης δομής διαχείρισης κρίσεων και χωρίς το όφελος που συνεπάγονται οι ταχείες διαδικασίες παροχής επιστημονικών συμβουλών και οι υποχρεώσεις των κρατών μελών και των υπευθύνων ανάπτυξης φαρμάκων να συνεργάζονται. Ειδικότερα, οι υπεύθυνοι ανάπτυξης ανέφεραν έλλειψη εναρμόνισης όσον αφορά πτυχές που σχετίζονται με τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών, οι οποίες οφείλονται κυρίως στο γεγονός ότι, για κάθε δοκιμή, πρέπει να χορηγείται ξεχωριστή έγκριση σε κάθε κράτος μέλος.

Θα πρέπει επίσης να προβλεφθεί ένα κατάλληλο πλαίσιο για τη στήριξη των εργασιών των ομάδων εμπειρογνωμόνων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745[1], ώστε να εξασφαλιστεί ότι οι εν λόγω ομάδες μπορούν να παρέχουν κατά τρόπο αποδοτικό και αποτελεσματικό

[1] Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2020/561 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 2020, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όσον αφορά τις ημερομηνίες εφαρμογής ορισμένων διατάξεών του (ΕΕ L 130 της 24.4.2020, σ. 18).

επιστημονικές συμβουλές σχετικά με την ετοιμότητα έναντι κρίσεων και τη διαχείριση κρίσεων, επιπρόσθετα στη βασική τους αρμοδιότητα να γνωμοδοτούν σχετικά με την επαλήθευση των κλινικών εκτιμήσεων και των εκτιμήσεων επιδόσεων από τους κοινοποιημένους οργανισμούς για ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα υψηλού κινδύνου, συμπεριλαμβανομένων ορισμένων in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Αυτό το είδος συμβουλών είναι αναγκαίο για την ανάπτυξη ετοιμότητας έναντι κρίσεων και για τη διαχείριση κρίσεων, για παράδειγμα στο πλαίσιο της πανδημίας COVID-19, ώστε να καταστεί η δυνατή η αναπροσαρμογή των γραμμών παραγωγής για την ταχεία παραγωγή αναπνευστήρων με τις σχετικές ελάχιστες τεχνικές προδιαγραφές και προδιαγραφές ασφάλειας.

Ως εκ τούτου, θα πρέπει να θεσπιστεί ένα σαφές πλαίσιο για τις δραστηριότητες που θα αναπτύσσει ο Οργανισμός όσον αφορά την ετοιμότητα έναντι καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, καθώς και κατά τη διάρκεια τέτοιων καταστάσεων και άλλων σοβαρών συμβάντων, ώστε να ενισχυθεί η ικανότητα της Ένωσης να αντιδρά με γρήγορο, αποτελεσματικό και συντονισμένο τρόπο σε τέτοιες καταστάσεις έκτακτης ανάγκης. Για να είναι αποτελεσματική και λειτουργική σε περιόδους έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, η προσέγγιση θα πρέπει να βασίζεται στην υψηλή ετοιμότητα. Αυτή η ετοιμότητα μπορεί να επιτευχθεί με την ανάπτυξη κοινών εργαλείων και συμφωνημένων μεθόδων για την παρακολούθηση, την υποβολή εκθέσεων και τη συλλογή δεδομένων. Η συγκέντρωση δεδομένων σχετικά με βασικά φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα που θεωρείται πολύ πιθανόν να επηρεαστούν από μια κατάσταση έκτακτης ανάγκης για την υγεία ή άλλο σοβαρό συμβάν αποτελεί επίσης σημαντική προτεραιότητα. Για τον σκοπό αυτό, ο προτεινόμενος κανονισμός βασίζεται στην πείρα που έχει αποκομιστεί μέχρι στιγμής από την πανδημία COVID-19 και τις λύσεις ad hoc που αναπτύχθηκαν κατά τους τελευταίους μήνες, καθώς και στη διαχείριση προηγούμενων σοβαρών συμβάντων στο πλαίσιο του καθορισμένου σχεδίου διαχείρισης συμβάντων. Στο πλαίσιο αυτού του σχεδίου, αναπτύχθηκε το σχέδιο διαχείρισης συμβάντων του κανονιστικού δικτύου της ΕΕ για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση [δίκτυο εξέτασης συμβάντων (Incident Review Network/IRN)]. [2] Αυτή η δομή χρησιμοποιείται για τη συνεχή παρακολούθηση συμβάντων και νέων πληροφοριών με στόχο την εξέταση των επιπτώσεών τους στη δημόσια υγεία και τη λήψη των αναγκαίων μέτρων ρουτίνας για την αντιμετώπιση της κατάστασης. Το δίκτυο εξέτασης συμβάντων θα συνεχίσει τις δραστηριότητές του λαμβάνοντας υπόψη τη νέα δομή διαχείρισης σε περιόδους κρίσης που παρέχει η ομάδα καθοδήγησης για τα φάρμακα, η οποία συγκροτείται δυνάμει του προτεινόμενου κανονισμού. Ο προτεινόμενος κανονισμός θα συμπληρώσει και θα αναπτύξει περαιτέρω τα βασικά καθήκοντα που έχουν ήδη ανατεθεί στον Οργανισμό βάσει του ιδρυτικού του κανονισμού[3], ιδίως την παροχή επιστημονικών συμβουλών και την αξιολόγηση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των φαρμάκων στο πλαίσιο της διαδικασίας έγκρισής τους.

---

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

3 Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1).

Οι γενικοί στόχοι της πρότασης είναι οι εξής:

1. εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας μέσω της ενίσχυσης της ικανότητας της Ένωσης να διαχειρίζεται και να αντιμετωπίζει καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, οι οποίες έχουν αντίκτυπο σε φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα·
2. συμβολή στη διασφάλιση της ομαλής λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς γι' αυτά τα προϊόντα κατά τη διάρκεια καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.

Οι ειδικοί στόχοι της πρότασης είναι οι εξής:

1. παρακολούθηση και μείωση πιθανών και πραγματικών ελλείψεων φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων που θεωρούνται κρίσιμης σημασίας με στόχο την αντιμετώπιση μιας συγκεκριμένης κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή, όσον αφορά τα φάρμακα, άλλων σοβαρών συμβάντων που ενδέχεται να έχουν σοβαρές επιπτώσεις στη δημόσια υγεία·
2. εξασφάλιση της έγκαιρης ανάπτυξης υψηλής ποιότητας, ασφαλών και αποτελεσματικών φαρμάκων με ιδιαίτερη έμφαση στην αντιμετώπιση συγκεκριμένης κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας·
3. διασφάλιση της ομαλής λειτουργίας των ομάδων εμπειρογνωμόνων για την αξιολόγηση ορισμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων υψηλού κινδύνου και παροχή αναγκαίων συμβουλών ως προς την ετοιμότητα έναντι κρίσεων και τη διαχείριση κρίσεων όσον αφορά τη χρήση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

- **Συνέπεια με τις ισχύουσες διατάξεις στον τομέα πολιτικής**

Ως μέρος μιας δέσμης στενά σχετιζόμενων μέτρων, η πρόταση αποτελεί μέρος της συνολικής υγειονομικής αντίδρασης της Ένωσης απέναντι στην πανδημία COVID-19 και παρέχει ένα βελτιωμένο πλαίσιο διαχείρισης κρίσεων. Η αναγνώριση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σύμφωνα με τον προτεινόμενο κανονισμό για τις διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας θα έχει ως αποτέλεσμα την ενεργοποίηση των δομών που προβλέπονται στην παρούσα πρόταση. Η προτεινόμενη παρακολούθηση πιθανών και πραγματικών ελλείψεων φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων θα παρέχει μια σαφή βάση αποδεικτικών στοιχείων, βάσει της οποίας θα λαμβάνονται τεκμηριωμένες αποφάσεις σχετικά με την ανάγκη λήψης ιατρικών αντιμέτρων, όπως προβλέπονται στον εν λόγω προτεινόμενο κανονισμό.

Τα προτεινόμενα μέτρα θα συμπληρώσουν επίσης το σημαντικό σώμα της ισχύουσας νομοθεσίας της Ένωσης στους τομείς των φαρμάκων και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων μέσω της στήριξης της συνεχούς εφαρμογής της εν λόγω νομοθεσίας σε περιόδους κρίσης. Διευκολύνοντας την ανάπτυξη φαρμάκων, τα οποία προσφέρονται, ενδεχομένως, για τη θεραπεία, την πρόληψη ή τη διάγνωση μιας νόσου που προκαλεί κρίση δημόσιας υγείας, η πρόταση θα στηρίξει την εφαρμογή της ισχύουσας νομοθεσίας σχετικά με τις κλινικές δοκιμές. Ο Οργανισμός και τα κράτη μέλη μπορούν να χρησιμοποιούν γνωμοδοτήσεις και συστάσεις σχετικά με αυτά τα φάρμακα στο πλαίσιο κανονιστικών διαδικασιών που οδηγούν στην έγκρισή τους για χρήση εντός της ΕΕ. Παρέχοντας μια μόνιμη δομή εντός του Οργανισμού για τη λειτουργία των ομάδων εμπειρογνωμόνων, η πρόταση θα δημιουργήσει την ικανότητα ταχείας παροχής επιστημονικών συμβουλών και

τεχνικής υποστήριξης κατόπιν αιτήματος σε περίπτωση κρίσης, καθώς και στήριξης της αξιολόγησης ορισμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων υψηλού κινδύνου.

Παρότι δεν αποτελεί κεντρική συνιστώσα του προτεινόμενου κανονισμού, θα συμβάλει επίσης έμμεσα στις προτεραιότητες διεθνούς συνεργασίας της ΕΕ στον τομέα της παγκόσμιας υγείας. Μέσω των εργασιών της ειδικής ομάδας έκτακτης ανάγκης, ο προτεινόμενος κανονισμός δεν θα στηρίξει μόνο τα κράτη μέλη αλλά και τις χώρες εταίρους, προκειμένου να αναπτύσσουν και να έχουν πρόσβαση σε πιθανές θεραπείες και εμβόλια κατά τη διάρκεια κρίσεων δημόσιας υγείας, στηρίζοντας μ' αυτόν τον τρόπο την ενίσχυση των συστημάτων υγείας και την παγκόσμια ετοιμότητα και αντίδραση όσον αφορά την υγειονομική ασφάλεια.

- **Συνέπεια με άλλες πολιτικές της Ένωσης**

Η παρούσα πρόταση συνάδει με τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ένωσης και με τους πρωταρχικούς στόχους της ΕΕ, συμπεριλαμβανομένων μιας ισχυρότερης Ένωσης Υγείας, της ομαλής λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς, βιώσιμων και ανθεκτικών συστημάτων υγείας και ενός φιλόδοξου θεματολογίου για την έρευνα και την καινοτομία. Επιπλέον, η πρόταση θα συνεισφέρει εποικοδομητικά και θα δημιουργήσει συνέργειες με το θεματολόγιο της ψηφιακής ενιαίας αγοράς της ΕΕ και στο πλαίσιο του σχεδιαζόμενου ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων για την υγεία, ενθαρρύνοντας και στηρίζοντας την καινοτομία και την έρευνα, διευκολύνοντας την πρόσβαση σε δεδομένα και πληροφορίες και την ανάλυσή τους, συμπεριλαμβανομένων δεδομένων από πραγματικές καταστάσεις (δεδομένων υγείας που δημιουργούνται εκτός του πεδίου κλινικών δοκιμών), καθώς και μέσω της συμπερίληψης του Οργανισμού στην υποδομή ΤΠ του ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων για την υγεία, με σκοπό, μεταξύ άλλων, την παρακολούθηση της χρήσης και των ελλείψεων φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Παρότι η παρούσα πρόταση προβλέπει έναν ρόλο για τον Οργανισμό στον ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων για την υγεία, οι λεπτομέρειες και οι διαδικασίες για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα μέσω της συγκεκριμένης υποδομής ΤΠ, συμπεριλαμβανομένου του ρόλου του Οργανισμού ως υπευθύνου επεξεργασίας και/ή εκτελούντος την επεξεργασία δεδομένων, θα καθοριστούν στη σχεδιαζόμενη νομοθετική πρόταση σχετικά με τον εν λόγω χώρο δεδομένων.

Η πρόταση συμβάλλει στην επίτευξη υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας και, ως εκ τούτου, υπό αυτήν την έννοια είναι σύμφωνη με τον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων. Στην περίπτωση που πραγματοποιείται επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για την τήρηση των διατάξεων του προτεινόμενου κανονισμού, θα γίνεται σύμφωνα με τη σχετική νομοθεσία της Ένωσης για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, και συγκεκριμένα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/1725[4] και τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679[5]

[4] Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2018, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα θεσμικά και λοιπά όργανα και τους οργανισμούς της Ένωσης και την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών, και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 και της απόφασης αριθ. 1247/2002/ΕΚ (ΕΕ L 295 της 21.11.2018, σ. 39).

[5] Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (ΕΕ L 119 της 4.5.2016, σ. 1).

[τον Γενικό Κανονισμό για την Προστασία Δεδομένων (ΓΚΠΔ)], καθώς και σύμφωνα με τις υφιστάμενες διαδικασίες εντός του Οργανισμού που χρησιμοποιούνται για την εκπλήρωση αυτών των απαιτήσεων.

Η πρόταση αποτελεί μια προσαρμοσμένη προσέγγιση για τη διαχείριση των φαρμάκων και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, η οποία επικεντρώνεται στο ζήτημα της ετοιμότητας έναντι καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας. Αυτά τα μέτρα θα συμπληρωθούν από πρόσθετες δράσεις στο πλαίσιο της φαρμακευτικής στρατηγικής για την Ευρώπη, προκειμένου να αντιμετωπιστούν διαρθρωτικές προκλήσεις.

2. ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ, ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΟΓΙΚΟΤΗΤΑ

- **Νομική βάση**

Η πρόταση κανονισμού βασίζεται στο άρθρο 114 και στο άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ) της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ). Αυτή η προσέγγιση βασίζεται στους γενικούς και ειδικούς στόχους της πρότασης, δηλαδή τη διασφάλιση της ομαλής λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς, μεταξύ άλλων σε περιόδους κρίσης, και την εξασφάλιση της ποιότητας και της ασφάλειας των φαρμάκων και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που αναπτύσσονται κατά τη διάρκεια τέτοιων περιόδων. Παράλληλα, συνάδει με τη νομική βάση που χρησιμοποιείται εν γένει για τη νομοθεσία της Ένωσης για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα[6].

- **Επικουρικότητα**

Καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας του μεγέθους της πανδημίας COVID-19 έχουν επίπτωση σε όλα τα κράτη μέλη, τα οποία αδυνατούν να ανταποκριθούν αποτελεσματικά από μόνα τους. Οι πιθανές ή πραγματικές ελλείψεις φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων (εγκεκριμένων σε εθνικό και κεντρικό επίπεδο) σε περιόδους κρίσεων μπορούν να οδηγήσουν στον κίνδυνο δημιουργίας δυσανάλογων εθνικών αποθεμάτων ή επιβολής περιορισμών στην κυκλοφορία αυτών των εμπορευμάτων στην ενιαία αγορά. Τέτοια μέτρα μπορούν να έχουν αρνητικές επιπτώσεις στην ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων. Μια συντονισμένη απάντηση σε επίπεδο Ένωσης όσον αφορά την παρακολούθηση και τον μετριασμό του κινδύνου ελλείψεων μπορεί να βοηθήσει τα κράτη μέλη ώστε να είναι καλύτερα προετοιμασμένα σε περίπτωση αιφνίδιας αύξησης της ζήτησης, να αποφεύγουν την επιβολή περιορισμών εξαγωγών εντός της ΕΕ ή την υπέρμετρη και μη συντονισμένη δημιουργία αποθεμάτων, οδηγώντας σε μια αποτελεσματική κατανομή των πόρων σε εθνικό και ενωσιακό επίπεδο, διατηρώντας την ομαλή λειτουργία της ενιαίας αγοράς και εξασφαλίζοντας συνολικά θετικές επιπτώσεις για τη δημόσια υγεία.

Η παροχή επιστημονικών συμβουλών για φάρμακα που προσφέρονται για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης μπορεί να διευκολύνει την είσοδό τους στην αγορά, να εξασφαλίσει μια εναρμονισμένη προσέγγιση για τη χρήση τους σε όλα τα κράτη μέλη και να συμβάλει ώστε να εξασφαλιστεί ότι αυτά τα φάρμακα πληρούν τα εναρμονισμένα πρότυπα της ΕΕ όσον αφορά την ποιότητα, την ασφάλεια και την

[6] Για παράδειγμα: οδηγία 2001/83/ΕΚ, κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004, κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 και κανονισμός (ΕΕ) 2017/746.

αποτελεσματικότητά τους. Οι επιστημονικές συμβουλές μπορούν να συμβάλουν ώστε να αποφεύγεται η αλληλεπικάλυψη προσπαθειών και να μην διεξάγονται περιττές έρευνες.

Η εφαρμογή μιας μη συντονισμένης προσέγγισης όσον αφορά την ανάπτυξη φαρμάκων που προσφέρονται για τη θεραπεία, την πρόληψη ή τη διάγνωση νόσων που προκαλούν καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας μπορεί να δημιουργήσει καθυστερήσεις στην ανάπτυξή τους σε περιόδους κατά τις οποίες ο χρόνος έχει ουσιαστική σημασία. Επιπλέον, η έλλειψη σαφών συμβουλών σε επίπεδο Ένωσης σχετικά με τη χρήση φαρμάκων στο πλαίσιο εθνικών προγραμμάτων παρηγορητικής χρήσης ή εκτός των εγκεκριμένων ενδείξεών τους μπορεί να οδηγήσει στην εφαρμογή μιας κατακερματισμένης προσέγγισης σε ολόκληρη την Ένωση. Επιπρόσθετα, η πρόσβαση των ρυθμιστικών αρχών σε πανευρωπαϊκά δεδομένα για την υγεία είναι περιορισμένη και διάσπαρτη μεταξύ διαφόρων εταίρων, γεγονός που καθιστά την ανάλυση πολύπλοκη και αργή, υπονομεύοντας το βέλτιστο χρονικό περιθώριο για ορισμένες παρεμβάσεις.

- **Αναλογικότητα**

Η πρόταση συνιστά αναλογική απάντηση για την αντιμετώπιση των προβλημάτων που περιγράφονται στην ενότητα 1. Πιο συγκεκριμένα, με την προτεινόμενη απαίτηση για πιο δομημένη παρακολούθηση σε επίπεδο Ένωσης θα αποφευχθεί η αλληλεπικάλυψη και θα σχηματιστεί πληρέστερη εικόνα των προβλημάτων έλλειψης που παρουσιάζουν ενδιαφέρον για ολόκληρη την Ένωση.

Η πρόταση δεν θίγει τις αρμοδιότητες των κρατών μελών να λαμβάνουν αποφάσεις σχετικά με την οργάνωση των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης. Η πρόταση δεν θίγει τις γνωστοποιήσεις που αποστέλλουν οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας στις αρμόδιες αρχές όταν ένα προϊόν παύει να κυκλοφορεί στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 23α της οδηγίας 2001/83/ΕΚ[7].

- **Επιλογή της νομικής πράξης**

Η πρόταση παίρνει τη μορφή νέου κανονισμού. Το συγκεκριμένο είδος πράξης θεωρείται το πλέον κατάλληλο, δεδομένου ότι ένα βασικό στοιχείο της πρότασης είναι η θέσπιση πλαισίου σε ενωσιακό επίπεδο, το οποίο προβλέπει την ανάληψη συντονισμένης δράσης για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης και σοβαρών συμβάντων στον τομέα της δημόσιας υγείας και αναθέτει διάφορα καθήκοντα στον Οργανισμό. Τα μέτρα αυτά δεν απαιτούν την εφαρμογή εθνικών μέτρων και μπορούν να εφαρμοστούν άμεσα.

3. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΩΝ ΕΚ ΤΩΝ ΥΣΤΕΡΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΩΝ, ΤΩΝ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΚΤΙΜΗΣΕΩΝ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

- **Εκ των υστέρων αξιολογήσεις / έλεγχοι καταλληλότητας της ισχύουσας νομοθεσίας**

Ως μέρος της δέσμης μέτρων έκτακτης ανάγκης βάσει των διδαγμάτων που έχουν αντληθεί μέχρι στιγμής από την πανδημία COVID-19, η πρωτοβουλία θα

[7] Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67).

υποστηριχθεί από την εκτίμηση των δεδομένων που έχουν συλλεχθεί, καθώς και από επαφές με ενδιαφερομένους από τον δημόσιο και τον ιδιωτικό τομέα κατά την πανδημία της νόσου COVID-19 σχετικά με ζητήματα που προέκυψαν και τα πιθανά μέσα αντιμετώπισής τους. Δεδομένου ότι η πρωτοβουλία προτείνει την επέκταση του πεδίου εφαρμογής της ισχύουσας νομοθεσίας, δεν θα βασιστεί σε εκ των υστέρων αξιολόγηση, καθώς οι ανάγκες που προσδιορίστηκαν δεν αντιμετωπίστηκαν εντός του υφιστάμενου πλαισίου.

- **Διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη**

Το ζήτημα των ελλείψεων φαρμάκων αποτελεί προτεραιότητα για τα κράτη μέλη και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο επί σειρά ετών, όπως καταδεικνύεται από διάφορες εκθέσεις του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, καθώς και από συμπεράσματα του Συμβουλίου και συζητήσεις στο πλαίσιο πρόσφατων προεδριών του Συμβουλίου.

Μετά την πανδημία COVID-19, ο συντονισμός των πολιτικών υγείας των κρατών μελών της ΕΕ, η ενίσχυση της διαχείρισης των κρίσεων και η αύξηση της παραγωγής βασικών φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων της ΕΕ έχουν επίσης προσδιοριστεί ως προτεραιότητα από το Συμβούλιο. Επιπλέον, πολλά κράτη μέλη έχουν απευθύνει έκκληση για συντονισμό ώστε να εξασφαλιστεί η διαθεσιμότητα φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, συμπεριλαμβανομένων των εμβολίων και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19 και πιθανών μελλοντικών υγειονομικών κρίσεων.

Στο ψήφισμά του της 17ης Σεπτεμβρίου 2020 σχετικά με την έλλειψη φαρμάκων[8], το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο καλεί την Επιτροπή να εφαρμόσει ταχείες και καινοτόμες λύσεις, ώστε να ανακουφίζεται έγκαιρα η έλλειψη φαρμάκων και καλεί την Επιτροπή, τον Οργανισμό και τις εθνικές ρυθμιστικές αρχές να αξιοποιήσουν όλες τις προσπάθειες που καταβλήθηκαν κατά τη διάρκεια της κρίσης λόγω της νόσου COVID-19. Ο προτεινόμενος κανονισμός θα παράσχει στον Οργανισμό τη δυνατότητα να επιτύχει μέρος του οράματος που περιγράφεται στο ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου.

Ομάδες συμφερόντων στον τομέα των φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων των ενώσεων που εκπροσωπούν αντίστοιχα νοσοκομειακούς φαρμακοποιούς, φαρμακοποιούς φαρμακείου, καταναλωτές, διανομείς χονδρικής και γιατρούς, έχουν εκφράσει προβληματισμούς σε σχέση με τις επαναλαμβανόμενες ελλείψεις φαρμάκων στην ΕΕ. Αυτές οι ομάδες συμφερόντων, κατά την πανδημία COVID-19, ανανέωσαν τις εκκλήσεις που απευθύνουν επί μακρόν για ανάληψη δράσης σχετικά με αυτό το ζήτημα, δεδομένων των σφοδρών επιπτώσεων που σημειώθηκαν στην προμήθεια ορισμένων φαρμάκων κατά τη διάρκεια τρέχουσας κρίσης. Η πανδημία COVID-19 έχει αποτελέσει εξαιρετικά μεγάλη πρόκληση για τον κλάδο των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ο οποίος έπρεπε να προσαρμοστεί σε μια απότομη αύξηση της ζήτησης υπό συνθήκες έλλειψης συντονισμού. Ομάδες συμφερόντων στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων έχουν ζητήσει επανειλημμένως μια σαφέστερη εικόνα της ζήτησης στην ΕΕ, ώστε να εξασφαλίσουν ότι η παραγωγική ικανότητα θα καλύψει τις ανάγκες των κρατών μελών, κάτι που είναι αναγκαίο προκειμένου να αποφευχθούν τυχόν ελλείψεις. Η έλλειψη παροχής επιστημονικών συμβουλών σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα σε ολόκληρη την ΕΕ κατά τη

[8] Ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 17ης Σεπτεμβρίου 2020 σχετικά με την έλλειψη φαρμάκων – τρόποι αντιμετώπισης ενός αναδυόμενου προβλήματος [2020/2071(INI)].

διάρκεια της κρίσης έχει επισημανθεί επίσης ως τομέας στον οποίο οι ομάδες εμπειρογνωμόνων μπορούν να συμβάλουν σε μελλοντικές κρίσεις.

- **Εκτίμηση επιπτώσεων**

  Λόγω του επείγοντος χαρακτήρα της, η παρούσα πρόταση δεν συνοδεύεται από εκτίμηση επιπτώσεων. Η πρωτοβουλία θα διευρύνει το πεδίο εφαρμογής της ισχύουσας νομοθεσίας. Αυτές οι αλλαγές βασίζονται κυρίως σε εκτίμηση των δεδομένων που συλλέχθηκαν κατά τους πρώτους μήνες της πανδημίας, καθώς και σε επαφές που πραγματοποιήθηκαν μεταξύ ενδιαφερομένων από τον δημόσιο και τον ιδιωτικό τομέα στο πλαίσιο της πανδημίας COVID-19 σχετικά με τα ζητήματα που προέκυψαν και τους πιθανούς τρόπους αντιμετώπισής τους. Όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η πρόταση λαμβάνει υπόψη την εκτίμηση επιπτώσεων που διενεργήθηκε στο πλαίσιο της εκπόνησης του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746.

- **Θεμελιώδη δικαιώματα**

  Ο προτεινόμενος κανονισμός συμβάλλει στην επίτευξη ενός υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας, όπως προβλέπεται στο άρθρο 35 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της ΕΕ. Σε περίπτωση επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα βάσει της παρούσας πρότασης, αυτή η επεξεργασία θα πραγματοποιείται σύμφωνα με τη σχετική νομοθεσία της Ένωσης για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, και συγκεκριμένα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/1725 και τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 [τον Γενικό Κανονισμό για την Προστασία Δεδομένων (ΓΚΠΔ)],

4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Η εφαρμογή της παρούσας πρότασης δεν έχει επιπτώσεις στο ισχύον πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο 2014-2020.

Οι δημοσιονομικές επιπτώσεις στον προϋπολογισμό της ΕΕ μετά το 2020 θα καλυφθούν από το επόμενο πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο.

Οι δημοσιονομικές επιπτώσεις αφορούν κυρίως:

– τη διοικητική υποστήριξη (π.χ. για την εξασφάλιση της γραμματείας των εκτελεστικών ομάδων καθοδήγησης για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και την ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης, για τη δημιουργία και τη διατήρηση δικτύων ενιαίων σημείων επαφής, για την παροχή γραμματειακής υποστήριξης στις ομάδες εμπειρογνωμόνων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για τον συντονισμό ανεξάρτητων μελετών για την παρακολούθηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας των εμβολίων με τη χρήση σχετικών δεδομένων που έχουν στην κατοχή τους οι δημόσιες αρχές)·

– την επιστημονική υποστήριξη (π.χ. αφενός, την παροχή επιστημονικών συμβουλών για φάρμακα που προσφέρονται για τη θεραπεία, την πρόληψη και τη διάγνωση νόσων και, αφετέρου, τη διενέργεια τεχνικών αξιολογήσεων και την παροχή συμβουλών για ιατροτεχνολογικά προϊόντα από ομάδες εμπειρογνωμόνων)·

– την υποστήριξη ΤΠ (π.χ. δημιουργία, φιλοξενία και συντήρηση τελειοποιημένων εργαλείων ηλεκτρονικής παρακολούθησης και υποβολής εκθέσεων)·

– την αμοιβή υπό τη μορφή ειδικού επιδόματος σε εθνικούς εμπειρογνώμονες που συμμετέχουν σε ομάδες εμπειρογνωμόνων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

5. ΛΟΙΠΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

- **Αναλυτική επεξήγηση των επιμέρους διατάξεων της πρότασης**

Στόχος της πρότασης είναι η συμπλήρωση των μέτρων που στοχεύουν στη βελτίωση του συνολικού πλαισίου διαχείρισης κρίσεων της ΕΕ μέσω της αντιμετώπισης των ειδικών ζητημάτων που σχετίζονται με τους τομείς των φαρμάκων και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, καθώς και των καθηκόντων του Οργανισμού. Ως εκ τούτου, θα θεσπίσει νέους κανόνες για τον Οργανισμό με στόχο τη δημιουργία μηχανισμών εντός του Οργανισμού για:

– την παρακολούθηση και τη μείωση πιθανών και πραγματικών ελλείψεων φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων που θεωρούνται κρίσιμης σημασίας με στόχο την αντιμετώπιση μιας συγκεκριμένης κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή, όσον αφορά τα φάρμακα, σοβαρών συμβάντων·

– την παροχή συμβουλών σχετικά με φάρμακα που προσφέρονται για τη θεραπεία, την πρόληψη ή τη διάγνωση της εκάστοτε νόσου. Αυτές οι συμβουλές θα αφορούν τόσο τα φάρμακα υπό ανάπτυξη όσο και τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο εθνικών προγραμμάτων παρηγορητικής χρήσης, καθώς και εκείνα που έχουν ήδη λάβει έγκριση για διαφορετική ένδειξη αλλά προσφέρονται επίσης για τη θεραπεία, την πρόληψη ή τη διάγνωση της εκάστοτε νόσου (επαναστόχευση φαρμάκων).

– την παροχή μιας βιώσιμης δομής που θα τελεί υπό ορθή διαχείριση για τον συντονισμό των ομάδων εμπειρογνωμόνων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα, οι οποίες θα συμμετέχουν στην αξιολόγηση συγκεκριμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων υψηλού κινδύνου και τύπων προϊόντων που είναι συναφή για τη διαχείριση υγειονομικών κρίσεων και θα παρέχουν αναγκαίες επιστημονικές συμβουλές για την ετοιμότητα έναντι κρίσεων και τη διαχείριση κρίσεων.

Στόχος της πρότασης είναι να εξασφαλίσει τη διοργανική συνεργασία κατά τη διάρκεια τέτοιων καταστάσεων έκτακτης ανάγκης, και κυρίως τη συνεργασία με το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC).

2020/0321 (COD)

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

σχετικά με την ενίσχυση του ρόλου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων όσον αφορά την ετοιμότητα έναντι κρίσεων και τη διαχείριση κρίσεων για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως τα άρθρα 114 και 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ),

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Αφού ζήτησαν τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής[9],

Αφού ζήτησαν τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών[10],

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σύμφωνα με το άρθρα 9 και 168 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (στο εξής: ΣΛΕΕ) και με το άρθρο 35 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, πρέπει να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου κατά τον καθορισμό και την εφαρμογή όλων των πολιτικών και δράσεων της Ένωσης.

(2) Η πρωτόγνωρη εμπειρία της πανδημίας COVID-19 έχει καταδείξει ότι η Ένωση θα πρέπει να ενεργεί πιο αποτελεσματικά όσον αφορά τη διαχείριση της διαθεσιμότητας φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων και την ανάπτυξη ιατρικών αντιμέτρων για την αντιμετώπιση των απειλών για τη δημόσια υγεία. Η ικανότητα της Ένωσης να πράττει τα παραπάνω εμποδίζεται σημαντικά από την απουσία ενός σαφώς καθορισμένου νομικού πλαισίου για τη διαχείριση της αντίδρασής της στην πανδημία, καθώς και από τον περιορισμένο βαθμό ετοιμότητας της Ένωσης σε περίπτωση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας που έχει αντίκτυπο στην πλειονότητα των κρατών μελών.

(3) Οι συχνά σύνθετες αλυσίδες εφοδιασμού φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων, οι εθνικοί περιορισμοί και απαγορεύσεις εξαγωγών, το κλείσιμο συνόρων που εμποδίζει την ελεύθερη κυκλοφορία αυτών των εμπορευμάτων, καθώς και η αβεβαιότητα που σχετίζεται με την προσφορά και τη ζήτησή τους στο πλαίσιο της

[9] ΕΕ C της , σ. .
[10] ΕΕ C της , σ. .

πανδημίας COVID-19, έχουν δημιουργήσει σημαντικά προσκόμματα στην ομαλή λειτουργία της ενιαίας αγοράς και την αντιμετώπιση των σοβαρών απειλών για δημόσια υγεία σε ολόκληρη την Ένωση.

(4) Η διαχείριση του ζητήματος των ελλείψεων φαρμάκων αποτελεί πάγια προτεραιότητα για τα κράτη μέλη και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, όπως καταδεικνύεται από διάφορες εκθέσεις του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου[11], καθώς και από συζητήσεις στο πλαίσιο των πρόσφατων προεδριών του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

(5) Η πανδημία COVID-19 έχει επιδεινώσει το πρόβλημα των ελλείψεων για ορισμένα φάρμακα που θεωρούνται κρίσιμης σημασίας για την αντιμετώπιση της πανδημίας και έχει καταδείξει τους διαρθρωτικούς περιορισμούς όσον αφορά την ικανότητα της Ένωσης να αντιδρά τάχιστα και αποτελεσματικά σε τέτοιες προκλήσεις κατά τη διάρκεια κρίσεων στον τομέα της δημόσιας υγείας.

(6) Η ταχεία εξέλιξη της πανδημίας COVID-19 και η εξάπλωση του ιού οδήγησαν σε απότομη αύξηση της ζήτησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως αναπνευστήρων, χειρουργικών μασκών και διαγνωστικών συνόλων (kit) για τη νόσο COVID-19, ενώ η διατάραξη της παραγωγής ή η περιορισμένη ικανότητα ταχείας αύξησης της παραγωγής και η σύνθετη και παγκόσμια φύση της αλυσίδας εφοδιασμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είχαν αρνητικό αντίκτυπο στον εφοδιασμό. Αυτά τα ζητήματα είχαν ως αποτέλεσμα την εμπλοκή νέων οντοτήτων στην παραγωγή των εν λόγω προϊόντων, γεγονός που δημιούργησε εν συνεχεία σημεία συμφόρησης στην εκτίμηση της συμμόρφωσης, ενώ παράλληλα είχε ως αποτέλεσμα την επικράτηση μη συμμορφούμενων και μη ασφαλών προϊόντων και, σε ορισμένες περιπτώσεις, προϊόντων παραποίησης/απομίμησης. Συνεπώς, κρίνεται σκόπιμη η δημιουργία μακροπρόθεσμων δομών στο πλαίσιο ενός κατάλληλου οργανισμού της Ένωσης με στόχο την εξασφάλιση της παρακολούθησης των ελλείψεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων που οφείλονται σε κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.

(7) Η αβεβαιότητα που χαρακτηρίζει την προσφορά και τη ζήτηση και ο κίνδυνος ελλείψεων βασικών φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατά τη διάρκεια μιας κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, όπως η πανδημία COVID-19, μπορούν να επιφέρουν περιορισμούς εξαγωγών μεταξύ των κρατών μελών, καθώς και την εφαρμογή άλλων εθνικών προστατευτικών μέτρων, τα οποία μπορεί να έχουν σοβαρές επιπτώσεις στη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Επιπλέον, οι ελλείψεις φαρμάκων μπορούν να επιφέρουν σοβαρούς κινδύνους για την υγεία ασθενών στην Ένωση λόγω της έλλειψης διαθεσιμότητάς τους, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένες φαρμακευτικές αγωγές, αυξημένη διάρκεια παραμονής στο νοσοκομείο και ανεπιθύμητες αντιδράσεις εξαιτίας της χορήγησης ακατάλληλων προϊόντων που χρησιμοποιούνται ως υποκατάστατο μη διαθέσιμων προϊόντων. Όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, οι ελλείψεις μπορούν να οδηγήσουν σε έλλειψη διαγνωστικών πόρων με αρνητικές συνέπειες για τα μέτρα για τη δημόσια υγεία, έλλειψη θεραπείας ή επιδείνωση της νόσου, ενώ ενδέχεται επίσης να μην επιτρέπουν στους επαγγελματίες υγείας να εκτελούν επαρκώς τα καθήκοντά τους. Αυτές οι ελλείψεις μπορεί επίσης να έχουν σημαντικές επιπτώσεις στον έλεγχο της εξάπλωσης ενός συγκεκριμένου παθογόνου εξαιτίας, για παράδειγμα, ανεπαρκούς προσφοράς διαγνωστικών συνόλων (kit) για τη νόσο COVID-19. Ως εκ τούτου, είναι σημαντικό

[11] Ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 17ης Σεπτεμβρίου 2020 σχετικά με την έλλειψη φαρμάκων – τρόποι αντιμετώπισης ενός αναδυόμενου προβλήματος [2020/2071(INI)].

να αντιμετωπιστεί το ζήτημα των ελλείψεων και να ενισχυθεί και να επισημοποιηθεί η παρακολούθηση φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας.

(8) Θα πρέπει να αναπτύσσονται και να καθίστανται διαθέσιμα εντός της Ένωσης ασφαλή και αποτελεσματικά φάρμακα για τη θεραπεία, την πρόληψη ή τη διάγνωση νόσων που προκαλούν καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας το συντομότερο δυνατό κατά τη διάρκεια τέτοιων καταστάσεων έκτακτης ανάγκης. Η πανδημία COVID-19 έχει καταδείξει επίσης τον μη ικανοποιητικό συντονισμό και λήψη αποφάσεων όσον αφορά τις πολυεθνικές κλινικές δοκιμές, καθώς και την ανεπαρκή παροχή συμβουλών σε επίπεδο Ένωσης σχετικά με τη χρήση φαρμάκων στο πλαίσιο εθνικών προγραμμάτων παρηγορητικής χρήσης ή εκτός των εγκεκριμένων ενδείξεών τους στην Ένωση, με αποτέλεσμα να προκαλούνται καθυστερήσεις στην έγκριση ερευνητικών αποτελεσμάτων και στην ανάπτυξη και τη διαθεσιμότητα νέων φαρμάκων ή φαρμάκων επαναστόχευσης.

(9) Κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19, ήταν αναγκαίο να βρεθούν λύσεις ad hoc, συμπεριλαμβανομένων έκτακτων ρυθμίσεων μεταξύ της Επιτροπής, του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (στο εξής: Οργανισμός), των κατόχων αδειών κυκλοφορίας, των κατασκευαστών και των κρατών μελών, προκειμένου να επιτευχθεί ο στόχος να καταστούν διαθέσιμα ασφαλή και αποτελεσματικά φάρμακα για τη θεραπεία της νόσου COVID-19 ή για την αποτροπή της εξάπλωσής της, καθώς και προκειμένου να διευκολυνθούν και να επιταχυνθούν η ανάπτυξη και η έγκριση της κυκλοφορίας θεραπειών και εμβολίων.

(10) Συνεπώς, για να εξασφαλιστεί η βελτίωση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς των εν λόγω προϊόντων και να παρέχεται υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας, κρίνεται σκόπιμη η προσέγγιση των κανόνων για την παρακολούθηση των ελλείψεων φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων, καθώς και η διευκόλυνση της έρευνας και της ανάπτυξης φαρμάκων που προσφέρονται, ενδεχομένως, για τη θεραπεία, την πρόληψη ή τη διάγνωση νόσων που προκαλούν κρίσεις στον τομέα της δημόσιας υγείας.

(11) Στόχος του παρόντος κανονισμού είναι να διασφαλιστεί η ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς όσον αφορά τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και, στο πλαίσιο αυτού του στόχου, έχει θεμελιώδη σημασία η παροχή ενός υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας. Επιπλέον, στόχος του παρόντος κανονισμού είναι να διασφαλιστούν η ποιότητα, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα φαρμάκων τα οποία προσφέρονται για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας. Αμφότεροι οι στόχοι επιδιώκονται ταυτοχρόνως και συνδέονται άρρηκτα μεταξύ τους, ενώ κανένας από τους δύο δεν είναι υποδεέστερος του άλλου. Όσον αφορά το άρθρο 114 της ΣΛΕΕ, ο παρών κανονισμός θεσπίζει ένα πλαίσιο για την παρακολούθηση και την αναφορά ελλείψεων φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατά τη διάρκεια κρίσεων στον τομέα της δημόσιας υγείας. Όσον αφορά το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ) της ΣΛΕΕ, ο παρών κανονισμός προβλέπει ένα ενισχυμένο ενωσιακό πλαίσιο που διασφαλίζει την ποιότητα και την ασφάλεια των φαρμάκων και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

(12) Για να βελτιωθούν η ετοιμότητα έναντι κρίσεων και η διαχείριση κρίσεων που αφορούν φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα και να αυξηθούν η ανθεκτικότητα και η αλληλεγγύη σε ολόκληρη την Ένωση, θα πρέπει να αποσαφηνιστούν οι διαδικασίες και οι αντίστοιχοι ρόλοι και υποχρεώσεις των διάφορων σχετικών εμπλεκόμενων οντοτήτων. Το πλαίσιο θα πρέπει να βασιστεί στις λύσεις ad hoc που

έχουν προσδιοριστεί μέχρι στιγμής στο πλαίσιο της αντιμετώπισης της πανδημίας COVID-19.

(13) Θα πρέπει να θεσπιστεί ένα εναρμονισμένο σύστημα παρακολούθησης των ελλείψεων φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων, το οποίο θα διευκολύνει την κατάλληλη πρόσβαση σε φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια καταστάσεων έκτακτης ανάγκης και σοβαρών συμβάντων στον τομέα της δημόσιας υγείας, τα οποία ενδέχεται να έχουν σοβαρές επιπτώσεις στη δημόσια υγεία. Αυτό το σύστημα θα πρέπει να συμπληρωθεί με βελτιωμένες δομές, ώστε να εξασφαλιστούν η κατάλληλη διαχείριση των κρίσεων στον τομέα της δημόσιας υγείας και ο συντονισμός και η παροχή συμβουλών σχετικά με την έρευνα και την ανάπτυξη φαρμάκων που ενδεχομένως προσφέρονται για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας. Για να διευκολυνθούν η παρακολούθηση και η υποβολή εκθέσεων σχετικά με πιθανές ή πραγματικές ελλείψεις φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ο Οργανισμός θα πρέπει να μπορεί να ζητά και να λαμβάνει πληροφορίες και δεδομένα από τους σχετικούς κατόχους αδειών κυκλοφορίας, τους κατασκευαστές και τα κράτη μέλη μέσω καθορισμένων σημείων επαφής.

(14) Η επιχειρησιακή φάση των εργασιών των ομάδων καθοδήγησης και της ειδικής ομάδας έκτακτης ανάγκης που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να ενεργοποιείται με την αναγνώριση μιας κατάστασης έκτακτης ανάγκης σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2020/[…] σχετικά με τις διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και, όσον αφορά την ομάδα καθοδήγησης για τα φάρμακα, με την ύπαρξη ενός σοβαρού συμβάντος. Θα πρέπει επίσης να εξασφαλιστεί η συνεχής παρακολούθηση του κινδύνου για τη δημόσια υγεία από σοβαρά συμβάντα, όπως, μεταξύ άλλων, τα προβλήματα παρασκευής, οι φυσικές καταστροφές και η βιοτρομοκρατία, τα οποία θα μπορούσαν να επηρεάσουν την ποιότητα, την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα ή την προσφορά φαρμάκων.

(15) Όσον αφορά τα φάρμακα, θα πρέπει να συσταθεί μια εκτελεστική ομάδα καθοδήγησης εντός του Οργανισμού ώστε να εξασφαλιστεί η άρτια αντιμετώπιση σοβαρών συμβάντων και να συντονίζονται οι επείγουσες δράσεις εντός της Ένωσης όσον αφορά τη διαχείριση ζητημάτων που αφορούν την προσφορά φαρμάκων. Η ομάδα καθοδήγησης θα πρέπει να καταρτίζει καταλόγους με φάρμακα κρίσιμης σημασίας, ώστε να εξασφαλίζεται η παρακολούθηση αυτών των φαρμάκων και θα πρέπει να μπορεί να παρέχει συμβουλές σχετικά με τις αναγκαίες δράσεις για τη διασφάλιση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των φαρμάκων και την εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας.

(16) Η εκτελεστική ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις και την ασφάλεια των φαρμάκων θα πρέπει να επωφελείται από την εκτεταμένη επιστημονική εμπειρογνωσία του Οργανισμού όσον αφορά την αξιολόγηση και την εποπτεία φαρμάκων και θα πρέπει να αναπτύξει περαιτέρω τον ηγετικό ρόλο που ασκεί ο Οργανισμός στον συντονισμό και τη στήριξη της αντιμετώπισης ελλείψεων κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19.

(17) Για να εξασφαλιστεί η δυνατότητα ανάπτυξης και διάθεσης ασφαλών, υψηλής ποιότητας και αποτελεσματικών φαρμάκων, τα οποία προσφέρονται για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, το συντομότερο δυνατόν εντός της Ένωσης κατά τη διάρκεια καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, θα πρέπει να συγκροτηθεί μια ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης εντός του Οργανισμού με σκοπό την παροχή συμβουλών σχετικά

με αυτά τα φάρμακα. Η ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης θα πρέπει να παρέχει δωρεάν συμβουλές σχετικά με επιστημονικά ζητήματα που σχετίζονται με την ανάπτυξη θεραπειών και εμβολίων, καθώς και σχετικά με πρωτόκολλα κλινικών δοκιμών, στους οργανισμούς που εμπλέκονται στην ανάπτυξή τους, όπως οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας, οι χορηγοί κλινικών δοκιμών, οι οργανισμοί δημόσιας υγείας και η πανεπιστημιακή κοινότητα, ανεξάρτητα από τον ακριβή ρόλο τους στην ανάπτυξη αυτών των φαρμάκων.

(18) Οι εργασίες της ειδικής ομάδας έκτακτης ανάγκης θα πρέπει να είναι διακριτές από τις εργασίες των επιστημονικών επιτροπών του Οργανισμού και θα πρέπει να διεξάγονται με την επιφύλαξη των επιστημονικών αξιολογήσεων αυτών των επιτροπών. Η ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης θα πρέπει να διατυπώνει συστάσεις σχετικά με τη χρήση φαρμάκων για την αντιμετώπιση της νόσου που ευθύνεται για την κρίση δημόσιας υγείας. Η επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση θα πρέπει να μπορεί να χρησιμοποιεί αυτές τις συστάσεις κατά την κατάρτιση επιστημονικών γνωμοδοτήσεων σχετικά με την παρηγορητική ή άλλη πρόωρη χρήση ενός φαρμάκου πριν από τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας.

(19) Η συγκρότηση της ειδικής ομάδας έκτακτης ανάγκης θα πρέπει να βασιστεί στη στήριξη που έχει παράσχει ο Οργανισμός κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19, ιδίως όσον αφορά τις επιστημονικές συμβουλές σχετικά με κλινικές δοκιμές και την ανάπτυξη φαρμάκων, καθώς και την «κυλιόμενη» επανεξέταση, δηλ. σε συνεχή βάση, νέων στοιχείων που προκύπτουν, ώστε να καθίσταται δυνατή η πιο αποτελεσματική αξιολόγηση των φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων των εμβολίων κατά τη διάρκεια καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.

(20) Οι επιμέρους ερευνητικές οντότητες μπορούν να συμφωνούν από κοινού, ή με άλλο μέρος, ώστε να ενεργούν ως χορηγός με σκοπό την κατάρτιση ενός εναρμονισμένου ενωσιακού πρωτοκόλλου κλινικής δοκιμής, αν και η πείρα που αποκομίστηκε κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19 κατέδειξε ότι οι πρωτοβουλίες για τη διεξαγωγή πολυεθνικών δοκιμών μεγάλης κλίμακας ευοδώνονται με μεγάλη δυσκολία, λόγω της απουσίας μιας ενιαίας οντότητας η οποία να μπορεί να αναλαμβάνει όλες τις αρμοδιότητες και δραστηριότητες ενός χορηγού εντός της Ένωσης, συνεργαζόμενη παράλληλα με πολλά κράτη μέλη. Συνεπώς, κρίνεται σκόπιμο ο Οργανισμός να εντοπίζει και να διευκολύνει τέτοιες πρωτοβουλίες παρέχοντας συμβουλές σχετικά με τις δυνατότητες ανάληψης του ρόλου του χορηγού ή, κατά περίπτωση, να καθορίζει τις επιμέρους ευθύνες των συγχορηγών σύμφωνα με το άρθρο 72 του κανονισμού (ΕΕ) 536/2014. Αυτή η προσέγγιση θα ενισχύσει το ερευνητικό περιβάλλον στην Ένωση, ενώ παράλληλα θα προαγάγει την εναρμόνιση και θα αποτρέψει τυχόν μεταγενέστερες καθυστερήσεις στην ενσωμάτωση των ερευνητικών αποτελεσμάτων σε μια άδεια κυκλοφορίας. Ένας χορηγός στην Ένωση θα μπορούσε να επωφεληθεί από την ενωσιακή χρηματοδότηση έρευνας που είναι διαθέσιμη κατά τον χρόνο της κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, καθώς και από υφιστάμενα δίκτυα κλινικών δοκιμών για τη διευκόλυνση της ανάπτυξης, της αίτησης άδειας, της υποβολής και της διεξαγωγής της δοκιμής. Αυτό μπορεί να είναι ιδιαίτερα χρήσιμο για δοκιμές που αναπτύσσονται από την Ένωση ή διεθνείς οργανισμούς δημόσιας υγείας ή ερευνητικούς οργανισμούς.

(21) Όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, θα πρέπει να συσταθεί μια εκτελεστική ομάδα καθοδήγησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η οποία θα συντονίζει επείγουσες δράσεις εντός της Ένωσης όσον αφορά τη διαχείριση ζητημάτων που σχετίζονται με την προσφορά και τη ζήτηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και θα

καταρτίζει κατάλογο ιατροτεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας σε περίπτωση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.

(22) Ο παρών κανονισμός αναθέτει επίσης στον Οργανισμό τον ρόλο να παρέχει στήριξη στις ομάδες εμπειρογνωμόνων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ορίζονται δυνάμει της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2019/1396 της Επιτροπής[12], ώστε οι τελευταίες να παρέχουν ανεξάρτητη επιστημονική και τεχνική συνδρομή στα κράτη μέλη, την Επιτροπή, την ομάδα συντονισμού, το Συντονιστικό Όργανο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (ΣΟΙΠ), τους κοινοποιημένους οργανισμούς και τους κατασκευαστές.

(23) Εκτός από τον ρόλο τους στις εκτιμήσεις της κλινικής αξιολόγησης και στις αξιολογήσεις των επιδόσεων ορισμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων υψηλού κινδύνου και *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745[13] και με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746[14] αντίστοιχα, και εκτός από τις γνωμοδοτήσεις κατόπιν αιτήματος κατασκευαστών και κοινοποιημένων οργανισμών, οι ομάδες εμπειρογνωμόνων θα πρέπει να διαδραματίζουν ουσιαστικό ρόλο όσον αφορά την ετοιμότητα έναντι κρίσεων της δημόσιας υγείας και τη διαχείριση τέτοιων κρίσεων στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που προσφέρονται για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας. Οι ομάδες πρέπει να παρέχουν επιστημονική, τεχνική και κλινική συνδρομή στα κράτη μέλη, την Επιτροπή και το Συντονιστικό Όργανο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (ΣΟΙΠ). Ειδικότερα, οι ομάδες πρέπει να συμβάλλουν στην κατάρτιση κατευθυντήριων γραμμών για διάφορα ζητήματα, συμπεριλαμβανομένων κλινικών πτυχών και πτυχών που αφορούν τις επιδόσεις για συγκεκριμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τις κατηγορίες ή ομάδες ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή ειδικούς κινδύνους που σχετίζονται με μια κατηγορία ή ομάδα προϊόντων, να αναπτύσσουν κατευθυντήριες γραμμές κλινικής αξιολόγησης και εκτίμησης των επιδόσεων σύμφωνα με τις τελευταίες εξελίξεις στην τεχνολογία και να συμβάλλουν στον εντοπισμό ανησυχιών και αναδυόμενων θεμάτων που αφορούν την ασφάλεια και τις επιδόσεις.

(24) Δεδομένης της μακροχρόνιας και αποδεδειγμένης εμπειρογνωσίας του Οργανισμού στον τομέα των φαρμάκων και λαμβανομένης υπόψη της πείρας του Οργανισμού από τη συνεργασία με πληθώρα ομάδων εμπειρογνωμόνων, κρίνεται σκόπιμη η δημιουργία των κατάλληλων δομών εντός του Οργανισμού για την παρακολούθηση πιθανών ελλείψεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων στο πλαίσιο κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, καθώς και η ανάθεση στον Οργανισμό εντολής για οργάνωση των ομάδων εμπειρογνωμόνων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Κατ' αυτόν τον τρόπο θα εξασφαλιστεί μακροχρόνια βιωσιμότητα για τη

---

12 Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2019/1396 της Επιτροπής, της 10ης Σεπτεμβρίου 2019, για τη θέσπιση των κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον ορισμό ομάδων εμπειρογνωμόνων στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ L 234 της 11.9.2019, σ. 23).

13 Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1).

14 Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 176).

λειτουργία των ομάδων και θα διαμορφωθούν σαφείς συνέργειες με τις σχετικές εργασίες για την ετοιμότητα έναντι κρίσεων στον τομέα των φαρμάκων. Αυτές οι δομές δεν θα μεταβάλουν σε καμία περίπτωση το ρυθμιστικό σύστημα ή τις διαδικασίες λήψης αποφάσεων στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που εφαρμόζονται ήδη στην Ένωση, τα οποία θα πρέπει να παραμείνουν σαφώς διακριτά από εκείνο για τα φάρμακα.

(25) Για να διευκολυνθούν οι εργασίες και η ανταλλαγή πληροφοριών δυνάμει του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να προβλεφθούν η δημιουργία και η διαχείριση υποδομών ΤΠ και συνεργειών με άλλα υφιστάμενα ή υπό ανάπτυξη συστήματα ΤΠ, συμπεριλαμβανομένης της πλατφόρμας ΤΠ EUDAMED για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Οι εν λόγω εργασίες θα πρέπει επίσης να διευκολύνονται, όπου κρίνεται σκόπιμο, από αναδυόμενες ψηφιακές τεχνολογίες, όπως υπολογιστικά μοντέλα και προσομοιώσεις για κλινικές δοκιμές, καθώς και από τα δεδομένα που προκύπτουν από το διαστημικό πρόγραμμα της ΕΕ, όπως οι υπηρεσίες γεωεντοπισμού του προγράμματος Galileo και τα δεδομένα γεωσκόπησης του προγράμματος Copernicus.

(26) Η ταχεία πρόσβαση σε δεδομένα για την υγεία και η ανταλλαγή των δεδομένων αυτών, συμπεριλαμβανομένων δεδομένων από πραγματικές καταστάσεις, δηλ. δεδομένων για την υγεία που παράγονται εκτός κλινικών μελετών, είναι αναγκαίες για την εξασφάλιση της αποτελεσματικής διαχείρισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και άλλων σοβαρών συμβάντων. Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να παρέχει στον Οργανισμό τη δυνατότητα να αξιοποιεί και να διευκολύνει αυτήν την ανταλλαγή, καθώς και να συμμετέχει στη δημιουργία και τη λειτουργία της υποδομής του ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων για την υγεία.

(27) Σε συγκυρία έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή σε σχέση με ένα σοβαρό συμβάν, ο Οργανισμός θα πρέπει να εξασφαλίζει τη συνεργασία με το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων, καθώς και με άλλους οργανισμούς της Ένωσης. Αυτή η συνεργασία θα πρέπει να περιλαμβάνει την κοινοχρησία δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων δεδομένων σχετικά με επιδημιολογικές προβλέψεις, την τακτική επικοινωνία σε εκτελεστικό επίπεδο και προσκλήσεις σε εκπροσώπους του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων και άλλων οργανισμών της Ένωσης να παραστούν σε συνεδριάσεις της ειδικής ομάδας έκτακτης ανάγκης, της ομάδας καθοδήγησης για τα φάρμακα και της ομάδας καθοδήγησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ανάλογα με την περίπτωση.

(28) Δεδομένου ότι οι στόχοι του παρόντος κανονισμού δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς μόνο από τα κράτη μέλη λόγω της διασυνοριακής διάστασης των καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και των σοβαρών συμβάντων, και μπορούν, συνεπώς, να επιτευχθούν καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης, η Ένωση μπορεί να θεσπίζει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, όπως ορίζεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, που διατυπώνεται στο ίδιο άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη αυτών των στόχων.

(29) Προκειμένου να εξασφαλιστεί η διαθεσιμότητα επαρκών πόρων για τις εργασίες που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, οι δαπάνες του Οργανισμού θα πρέπει να καλύπτονται από τη συνεισφορά της Ένωσης στα έσοδα του Οργανισμού.

(30) Ζητήθηκε η γνώμη του Ευρωπαίου Επόπτη Προστασίας Δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2018/1725[15], ο οποίος και γνωμοδότησε[16].

(31) Σύμφωνα με το άρθρο 168 παράγραφος 7 της Συνθήκης, ο παρών κανονισμός σέβεται πλήρως τις αρμοδιότητες των κρατών μελών για τη διαμόρφωση της πολιτικής τους στον τομέα της δημόσιας υγείας και για την οργάνωση και την παροχή υγειονομικών υπηρεσιών και ιατρικής περίθαλψης, καθώς και τα θεμελιώδη δικαιώματα και τις αρχές που αναγνωρίζονται από τον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, συμπεριλαμβανομένης της προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Κεφάλαιο I

Γενικές διατάξεις

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Ο παρών κανονισμός προβλέπει, εντός του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (στο εξής: Οργανισμός), ένα πλαίσιο και τα μέσα για:

α) την προετοιμασία και τη διαχείριση των επιπτώσεων σοβαρών συμβάντων που αφορούν φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και των καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας που αφορούν φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και ιατροτεχνολογικά προϊόντα·

β) την παρακολούθηση και την αναφορά ελλείψεων φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και ιατροτεχνολογικών προϊόντων·

γ) την παροχή συμβουλών σχετικά με φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και προσφέρονται για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας·

δ) την παροχή στήριξης για τις ομάδες εμπειρογνωμόνων που ορίζονται σύμφωνα με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2019/1396 της Επιτροπής.

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

---

15 Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2018, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα θεσμικά και λοιπά όργανα και τους οργανισμούς της Ένωσης και την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών, και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 και της απόφασης αριθ. 1247/2002/ΕΚ (ΕΕ L 295 της 21.11.2018, σ. 39).

16 *[Να προστεθεί παραπομπή μόλις είναι διαθέσιμη]*

α) *«κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας»:* κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης η οποία αναγνωρίζεται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2020/[…][17]·

β) *«φάρμακο»:* το φάρμακο όπως ορίζεται στο άρθρο 1 σημείο 2 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου·

γ) *«ιατροτεχνολογικό προϊόν»:* το ιατροτεχνολογικό προϊόν όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, σε συνδυασμό με το άρθρο 1 παράγραφος 6 στοιχείο α) του εν λόγω κανονισμού, όπως επίσης και το *in vitro* διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746·

δ) *«έλλειψη»:* η κατάσταση κατά την οποία η προσφορά ενός φαρμάκου που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση ή ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος δεν καλύπτει τη ζήτηση για το συγκεκριμένο φάρμακο ή ιατροτεχνολογικό προϊόν·

ε) *«υπεύθυνος ανάπτυξης»:* οποιοδήποτε νομικό ή φυσικό πρόσωπο, στόχος του οποίου είναι η παραγωγή επιστημονικών δεδομένων όσον αφορά την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα ενός φαρμάκου, στο πλαίσιο της ανάπτυξης του συγκεκριμένου φαρμάκου·

στ) *«σοβαρό συμβάν»:* συμβάν το οποίο είναι πιθανόν να θέσει σε σοβαρό κίνδυνο τη δημόσια υγεία σε σχέση με φάρμακα σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη. Ένα τέτοιο συμβάν αφορά θανάσιμη απειλή ή άλλη σοβαρή απειλή βιολογικής, χημικής, περιβαλλοντικής ή άλλης προέλευσης για την υγεία ή περιστατικό που μπορεί να επηρεάσει την προσφορά ή την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα φαρμάκων. Ένα τέτοιο συμβάν μπορεί να οδηγήσει σε ελλείψεις φαρμάκων σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη και επιβάλλει επειγόντως συντονισμό σε επίπεδο Ένωσης, ώστε να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας.

Κεφάλαιο ΙΙ

Παρακολούθηση και μείωση των ελλείψεων φαρμάκων κρίσιμης σημασίας και διαχείριση σοβαρών συμβάντων

Άρθρο 3

Η εκτελεστική ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις και την ασφάλεια των φαρμάκων

1. Με το παρόν άρθρο συγκροτείται η εκτελεστική ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις και την ασφάλεια των φαρμάκων (στο εξής: ομάδα καθοδήγησης για τα φάρμακα) εντός του Οργανισμού. Συνεδριάζει είτε με φυσική παρουσία είτε εξ αποστάσεως ενόψει ή κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή κατόπιν αιτήματος συνδρομής, όπως αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 3. Ο Οργανισμός παρέχει τη γραμματειακή υποστήριξη.

[17] [*Να προστεθεί παραπομπή στον κανονισμό του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τις σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και την κατάργηση της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ*] (ΕΕ C […], […], σ. […]).

2. Η ομάδα καθοδήγησης για τα φάρμακα απαρτίζεται από έναν εκπρόσωπο του Οργανισμού, έναν εκπρόσωπο της Επιτροπής και έναν ανώτερο εκπρόσωπο ανά κράτος μέλος. Κάθε κράτος μέλος ορίζει τον εκπρόσωπό του. Τα μέλη μπορούν να συνοδεύονται από εμπειρογνώμονες σε συγκεκριμένα επιστημονικά ή τεχνικά πεδία.

3. Η ομάδα καθοδήγησης για τα φάρμακα προεδρεύεται από τον Οργανισμό. Ο πρόεδρος μπορεί να προσκαλεί τρίτους, συμπεριλαμβανομένων εκπροσώπων ομάδων συμφερόντων στον τομέα των φαρμάκων και κατόχων αδειών κυκλοφορίας, να παραστούν στις συνεδριάσεις της.

4. Η ομάδα καθοδήγησης για τα φάρμακα καταρτίζει τον εσωτερικό της κανονισμό, συμπεριλαμβανομένων των διαδικαστικών κανόνων που σχετίζονται με την ομάδα εργασίας που αναφέρεται στην παράγραφο 5, καθώς και σχετικά με την έγκριση των καταλόγων, των συνόλων πληροφοριών και των συστάσεων. Ο εσωτερικός κανονισμός αρχίζει να ισχύει μετά την έκδοση ευνοϊκής γνώμης από την Επιτροπή και από το διοικητικό συμβούλιο του Οργανισμού.

5. Η ομάδα καθοδήγησης για τα φάρμακα επικουρείται στις εργασίες της από μια ομάδα εργασίας που απαρτίζεται από ενιαία σημεία επαφής με αρμοδιότητα για τις ελλείψεις, τα οποία υπάγονται στις εθνικές αρμόδιες αρχές για τα φάρμακα, και συγκροτείται σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 1.

6. Η ομάδα καθοδήγησης για τα φάρμακα είναι υπεύθυνη για την εκπλήρωση των καθηκόντων που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 4 και στα άρθρα 5 έως 8.

Άρθρο 4

Παρακολούθηση συμβάντων και ετοιμότητα έναντι σοβαρών συμβάντων και καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας

1. Ο Οργανισμός παρακολουθεί σε συνεχή βάση κάθε συμβάν που είναι πιθανόν να εξελιχθεί σε σοβαρό συμβάν ή σε κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.

2. Για τη διευκόλυνση της εκτέλεσης των καθηκόντων παρακολούθησης που αναφέρονται στην παράγραφο 1, οι εθνικές αρμόδιες αρχές, μέσω των ενιαίων σημείων επαφής που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 5, υποβάλλουν έκθεση στον Οργανισμό, με βάση τα κριτήρια υποβολής εκθέσεων που προσδιορίζει ο Οργανισμός δυνάμει του άρθρου 9 παράγραφος 1 στοιχείο β), σχετικά με οποιοδήποτε συμβάν, συμπεριλαμβανομένης της έλλειψης φαρμάκου σε ένα συγκεκριμένο κράτος μέλος, η οποία ενδέχεται να εξελιχθεί σε σοβαρό συμβάν ή σε κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας. Σε περίπτωση που μια εθνική αρμόδια αρχή ενημερώσει τον Οργανισμό σχετικά με έλλειψη φαρμάκου σε συγκεκριμένο κράτος μέλος, παρέχει στον Οργανισμό οποιεσδήποτε πληροφορίες που έχει λάβει από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 23α της οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Βάσει αναφοράς συμβάντος από εθνική αρμόδια αρχή και προκειμένου να κατανοήσει τις επιπτώσεις του συμβάντος σε άλλα κράτη μέλη, ο Οργανισμός μπορεί να ζητά πληροφορίες από τις εθνικές αρμόδιες αρχές μέσω της ομάδας εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 5.

3. Όταν ο Οργανισμός θεωρεί ότι ένα πραγματικό ή επικείμενο σοβαρό συμβάν πρέπει να αντιμετωπιστεί, ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και τα κράτη μέλη. Η Επιτροπή, με δική της πρωτοβουλία ή κατόπιν αιτήματος ενός ή περισσότερων κρατών μελών, ή ο εκτελεστικός διευθυντής του Οργανισμού μπορεί να ζητήσει τη

συνδρομή της ομάδας καθοδήγησης για τα φάρμακα για την αντιμετώπιση του σοβαρού συμβάντος.

4. Η ομάδα καθοδήγησης για τα φάρμακα ενημερώνει την Επιτροπή και τον εκτελεστικό διευθυντή του Οργανισμού μόλις κρίνει ότι το σοβαρό συμβάν έχει αντιμετωπιστεί επαρκώς. Με βάση αυτές τις πληροφορίες ή με δική της πρωτοβουλία, η Επιτροπή ή ο εκτελεστικός διευθυντής μπορεί να επιβεβαιώσει ότι η συνδρομή της ομάδας καθοδήγησης για τα φάρμακα δεν απαιτείται πλέον.

5. Σε περίπτωση σοβαρού συμβάντος ή κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, τα άρθρα 5 έως 12 εφαρμόζονται ως ακολούθως:

α) σε περίπτωση που το σοβαρό συμβάν ή η κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας μπορεί να επηρεάσει την ασφάλεια, την ποιότητα και την αποτελεσματικότητα φαρμάκων, εφαρμόζεται το άρθρο 5·

β) σε περίπτωση που το σοβαρό συμβάν ή η κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας μπορεί να οδηγήσει σε ελλείψεις φαρμάκων σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη, εφαρμόζονται τα άρθρα 6 έως 12.

Άρθρο 5

Αξιολόγηση των πληροφοριών και παροχή συμβουλών σχετικά με μέτρα για την ασφάλεια, την ποιότητα και την αποτελεσματικότητα φαρμάκων που σχετίζονται με καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και με σοβαρά συμβάντα

Μετά την αναγνώριση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή κατόπιν αιτήματος συνδρομής που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 3, η ομάδα καθοδήγησης για τα φάρμακα αξιολογεί τις πληροφορίες που σχετίζονται με το σοβαρό συμβάν ή με την κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και εξετάζει την ανάγκη ανάληψης επείγουσας και συντονισμένης δράσης σε σχέση με την ασφάλεια, την ποιότητα και την αποτελεσματικότητα των σχετικών φαρμάκων.

Η ομάδα καθοδήγησης για τα φάρμακα παρέχει συμβουλές στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη σχετικά με οποιαδήποτε ενδεδειγμένη δράση που, κατά την κρίση της, θα πρέπει να αναληφθεί σε επίπεδο Ένωσης για τα σχετικά φάρμακα σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 2001/83/ΕΚ ή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.[18]

Άρθρο 6

Κατάλογοι φαρμάκων κρίσιμης σημασίας και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται

1. Κατόπιν αιτήματος συνδρομής που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 3 και κατόπιν διαβούλευσης με την ομάδα εργασίας της, η ομάδα καθοδήγησης για τα φάρμακα εγκρίνει κατάλογο φαρμάκων που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ ή με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και τα οποία θεωρεί κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια του σοβαρού συμβάντος (στο εξής: κατάλογος φαρμάκων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια σοβαρού συμβάντος). Ο κατάλογος επικαιροποιείται όποτε είναι αναγκαίο έως ότου το σοβαρό συμβάν έχει αντιμετωπιστεί επαρκώς.

2. Αμέσως μετά την αναγνώριση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και κατόπιν διαβούλευσης με την ομάδα εργασίας της, η ομάδα

[18] Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

καθοδήγησης για τα φάρμακα εγκρίνει κατάλογο φαρμάκων, εγκεκριμένων σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ ή με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, τα οποία θεωρεί κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια της κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας (στο εξής: κατάλογος φαρμάκων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας). Ο κατάλογος επικαιροποιείται όποτε είναι αναγκαίο έως τη λήξης της αναγνώρισης της κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.

3. Η ομάδα καθοδήγησης για τα φάρμακα εγκρίνει ένα σύνολο πληροφοριών που είναι απαραίτητες για την παρακολούθηση της προσφοράς και της ζήτησης των φαρμάκων που περιλαμβάνονται στους καταλόγους που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2 (στο εξής: κατάλογοι φαρμάκων κρίσιμης σημασίας) και ενημερώνει σχετικά την ομάδα εργασίας της.

4. Ο Οργανισμός δημοσιεύει πάραυτα τους καταλόγους φαρμάκων κρίσιμης σημασίας και οποιεσδήποτε επικαιροποιήσεις των εν λόγω καταλόγων στη διαδικτυακή του πύλη που αναφέρεται στο άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

Άρθρο 7

Παρακολούθηση ελλείψεων φαρμάκων που περιλαμβάνονται στους καταλόγους φαρμάκων κρίσιμης σημασίας

Με βάση τους καταλόγους φαρμάκων κρίσιμης σημασίας και τις πληροφορίες και τα δεδομένα που παρέχονται σύμφωνα με τα άρθρα 10 και 11, η ομάδα καθοδήγησης για τα φάρμακα παρακολουθεί τη ζήτηση και την προσφορά των φαρμάκων που περιλαμβάνονται σε αυτούς τους καταλόγους, ώστε να εντοπίζει τυχόν πιθανές ή πραγματικές ελλείψεις των εν λόγω φαρμάκων. Στο πλαίσιο αυτής της παρακολούθησης, η ομάδα καθοδήγησης για τα φάρμακα έρχεται σε επαφή, όταν κρίνεται σκόπιμο, με την επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας, η οποία έχει συσταθεί με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2020/[…][19] , και, εάν πρόκειται για κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, με τη συμβουλευτική επιτροπή για καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, η οποία έχει συσταθεί δυνάμει του άρθρου 24 του εν λόγω κανονισμού.

Άρθρο 8

Υποβολή εκθέσεων και συστάσεις σχετικά με ελλείψεις φαρμάκων

1. Καθ’ όλη τη διάρκεια μιας κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή κατόπιν αιτήματος συνδρομής σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 3 και μέχρι την ικανοποίησή του, η ομάδα καθοδήγησης για τα φάρμακα υποβάλλει τακτικά έκθεση σχετικά με τα αποτελέσματα της παρακολούθησής της στην Επιτροπή και στο υποδίκτυο που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 2 και, πιο συγκεκριμένα, ενημερώνει σχετικά με τυχόν πιθανές ή πραγματικές ελλείψεις φαρμάκων που περιλαμβάνονται στους καταλόγους φαρμάκων κρίσιμης σημασίας.

2. Όταν ζητείται από την Επιτροπή ή από το υποδίκτυο που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 2, η ομάδα καθοδήγησης για τα φάρμακα παρέχει συγκεντρωτικά δεδομένα και προβλέψεις της ζήτησης για την τεκμηρίωση των πορισμάτων της. Στο πλαίσιο αυτό, η ομάδα καθοδήγησης για τα φάρμακα έρχεται σε επαφή με το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων για την απόκτηση

[19] [να *προστεθεί η παραπομπή στο εγκριθέν κείμενο που αναφέρεται στην υποσημείωση 4]*

επιδημιολογικών δεδομένων ώστε να συμβάλει στην πρόβλεψη των αναγκών σε φάρμακα, καθώς και με την εκτελεστική ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων που αναφέρεται στο άρθρο 19, σε περίπτωση που φάρμακα που περιλαμβάνονται στον κατάλογο φαρμάκων κρίσιμης σημασίας χορηγούνται με ιατροτεχνολογικό προϊόν.

3. Στο πλαίσιο της εν λόγω υποβολής έκθεσης, η ομάδα καθοδήγησης για τα φάρμακα μπορεί επίσης να παρέχει συστάσεις για μέτρα, τα οποία μπορούν να λαμβάνονται από την Επιτροπή, τα κράτη μέλη, κατόχους αδειών κυκλοφορίας και άλλες οντότητες για την πρόληψη ή τη μείωση πιθανών ή πραγματικών ελλείψεων. Στο πλαίσιο αυτό, η ομάδα έρχεται σε επαφή, κατά περίπτωση, με την επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας και, σε περίπτωση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, με τη συμβουλευτική επιτροπή για καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.

4. Η ομάδα καθοδήγησης για τα φάρμακα μπορεί, με δική της πρωτοβουλία ή κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, να παρέχει συστάσεις για μέτρα, τα οποία μπορούν να λαμβάνονται από την Επιτροπή, τα κράτη μέλη, κατόχους αδειών κυκλοφορίας και άλλες οντότητες για τη διασφάλιση της ετοιμότητας όσον αφορά την αντιμετώπιση πιθανών ή πραγματικών ελλείψεων φαρμάκων που προκαλούνται από καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή από σοβαρά συμβάντα.

5. Η ομάδα καθοδήγησης για τα φάρμακα μπορεί, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, να συντονίζει μέτρα, κατά περίπτωση, μεταξύ των εθνικών αρμόδιων αρχών, των κατόχων αδειών κυκλοφορίας και άλλων οντοτήτων για την πρόληψη ή τη μείωση πιθανών ή πραγματικών ελλείψεων στο πλαίσιο ενός σοβαρού συμβάντος ή μιας κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.

Άρθρο 9

Μέθοδοι εργασίας και παροχή πληροφοριών σχετικά με τα φάρμακα

1. Για να προετοιμαστεί για την εκπλήρωση των καθηκόντων που αναφέρονται στα άρθρα 4 έως 8, ο Οργανισμός:

α) καθορίζει τις διαδικασίες για την κατάρτιση των καταλόγων φαρμάκων κρίσιμης σημασίας·

β) καθορίζει τις μεθόδους και τα κριτήρια για την παρακολούθηση, τη συλλογή δεδομένων και την υποβολή εκθέσεων που προβλέπονται στα άρθρα 4, 7 και 8·

γ) αναπτύσσει εξορθολογισμένα συστήματα ηλεκτρονικής παρακολούθησης και υποβολής εκθέσεων·

δ) καθορίζει και διατηρεί τη σύνθεση της ομάδας εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 5, η οποία απαρτίζεται από ενιαία σημεία επαφής των εθνικών αρμόδιων αρχών για τα φάρμακα·

ε) καταρτίζει και διατηρεί κατάλογο ενιαίων σημείων επαφής μεταξύ των κατόχων αδειών κυκλοφορίας για όλα τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ένωση, μέσω της τράπεζας δεδομένων που προβλέπεται στο άρθρο 57 παράγραφος 1 στοιχείο μ) του κανονισμού 726/2004·

στ) καθορίζει τις μεθόδους για την παροχή συστάσεων και συμβουλών, καθώς και για τον συντονισμό των μέτρων που προβλέπονται στα άρθρα 5 και 8.

2. Μετά την αναγνώριση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή κατόπιν αιτήματος συνδρομής σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 3, ο Οργανισμός:

α) δημιουργεί και διατηρεί, καθ' όλη τη διάρκεια της κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή του σοβαρού συμβάντος, ένα υποδίκτυο ενιαίων σημείων επαφής μεταξύ των κατόχων αδειών κυκλοφορίας με βάση τα φάρμακα που περιλαμβάνονται στους καταλόγους φαρμάκων κρίσιμης σημασίας·

β) ζητά πληροφορίες από τα σημεία επαφής που περιλαμβάνονται στο υποδίκτυο που αναφέρεται στο στοιχείο α) και ορίζει μια προθεσμία για την υποβολή τους·

γ) ζητά πληροφορίες από τα ενιαία σημεία επαφής των εθνικών αρμόδιων αρχών των κρατών μελών με βάση το σύνολο πληροφοριών που έχει συμφωνηθεί από την ομάδα καθοδήγησης για τα φάρμακα και ορίζει προθεσμία για την υποβολή τους·

3. Στις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 2 στοιχείο β) περιλαμβάνονται κατ' ελάχιστον:

α) το όνομα του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας·

β) η ονομασία του φαρμάκου·

γ) η χώρα της άδειας κυκλοφορίας και η κατάσταση της κυκλοφορίας στην αγορά κάθε κράτους μέλους·

δ) λεπτομέρειες της πιθανής ή πραγματικής έλλειψης, όπως οι πραγματικές ή εκτιμώμενες ημερομηνίες έναρξης και λήξης και η εικαζόμενη ή γνωστή αιτία·

ε) δεδομένα για τις πωλήσεις και το μερίδιο αγοράς·

στ) λεπτομέρειες για τα διαθέσιμα εναλλακτικά φάρμακα·

ζ) σχέδια μείωσης των ελλείψεων, συμπεριλαμβανομένης της ικανότητας παραγωγής και προσφοράς·

η) πληροφορίες από τους διανομείς χονδρικής και το νομικό πρόσωπο που δικαιούται να προμηθεύει το φάρμακο στο κοινό.

Άρθρο 10

Υποχρεώσεις των κατόχων αδειών κυκλοφορίας

1. Για να διευκολύνουν την παρακολούθηση που αναφέρεται στο άρθρο 7 και κατόπιν αιτήματος του Οργανισμού, οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας για τα φάρμακα που περιλαμβάνονται στους καταλόγους φαρμάκων κρίσιμης σημασίας υποβάλλουν τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 3 έως την προθεσμία που έχει ορίσει ο Οργανισμός. Υποβάλλουν τις πληροφορίες μέσω των σημείων επαφής που ορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 2 και χρησιμοποιώντας τις μεθόδους και το σύστημα υποβολής εκθέσεων που θεσπίζεται δυνάμει του άρθρου 9 παράγραφος 1. Παρέχουν επικαιροποιήσεις εφόσον είναι αναγκαίο.

2. Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ένωση παρέχουν, εντός 6 μηνών από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, τις πληροφορίες που απαιτούνται δυνάμει του άρθρου 9 παράγραφος 1 στοιχείο ε), σε ηλεκτρονική μορφή, στην τράπεζα δεδομένων που αναφέρεται στο

άρθρο 57 παράγραφος 1 στοιχείο μ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004. Οι εν λόγω κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας επικαιροποιούν τις πληροφορίες που υπέβαλαν όποτε είναι αναγκαίο.

3. Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας αιτιολογούν την απουσία οποιωνδήποτε ζητούμενων πληροφοριών και τυχόν καθυστερήσεων στην παροχή τους έως την προθεσμία που έχει ορίσει ο Οργανισμός.

4. Σε περίπτωση που οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας για τα φάρμακα που περιλαμβάνονται στους καταλόγους φαρμάκων κρίσιμης σημασίας δηλώνουν ότι οι υποβληθείσες πληροφορίες περιέχουν εμπιστευτικές πληροφορίες εμπορικού χαρακτήρα, προσδιορίζουν τα σχετικά τμήματα και διευκρινίζουν τους λόγους για αυτήν τη δήλωση. Ο Οργανισμός αξιολογεί το βάσιμο κάθε αιτήματος και προστατεύει τις εμπιστευτικές πληροφορίες εμπορικού χαρακτήρα από αδικαιολόγητη γνωστοποίηση.

5. Όταν οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας για φάρμακα που περιλαμβάνονται στους καταλόγους φαρμάκων κρίσιμης σημασίας έχουν στην κατοχή τους οποιεσδήποτε πρόσθετες πληροφορίες, οι οποίες παρέχουν αποδεικτικά στοιχεία για πιθανή ή πραγματική έλλειψη, παρέχουν πάραυτα τις πληροφορίες αυτές στον Οργανισμό.

6. Μετά την υποβολή έκθεσης με τα αποτελέσματα της παρακολούθησης και κατόπιν οποιωνδήποτε συστάσεων σχετικά με μέτρα πρόληψης ή μείωσης σύμφωνα με το άρθρο 8, οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας για τα φάρμακα που περιλαμβάνονται στον κατάλογο φαρμάκων κρίσιμης σημασίας:

   α) παρέχουν τυχόν παρατηρήσεις τους στον Οργανισμό·

   β) λαμβάνουν υπόψη οποιεσδήποτε συστάσεις και κατευθυντήριες γραμμές και συμμορφώνονται με τυχόν μέτρα που έχουν ληφθεί σε επίπεδο Ένωσης και κρατών μελών δυνάμει των άρθρων 11 και 12·

   γ) ενημερώνουν την ομάδα καθοδήγησης για τα φάρμακα σχετικά με τυχόν μέτρα που έχουν λάβει και υποβάλλουν έκθεση σχετικά με τα αποτελέσματα αυτών των μέτρων, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με την αποκατάσταση της πιθανής ή πραγματικής έλλειψης.

Άρθρο 11

Υποχρεώσεις των κρατών μελών όσον αφορά την παρακολούθηση και τη μείωση των ελλείψεων φαρμάκων

1. Για τη διευκόλυνση της παρακολούθησης που αναφέρεται στο άρθρο 7 και κατόπιν αιτήματος του Οργανισμού, τα κράτη μέλη, έως την προθεσμία που έχει ορίσει ο Οργανισμός:

   α) υποβάλλουν το σύνολο πληροφοριών που έχει ζητήσει ο Οργανισμός, συμπεριλαμβανομένων διαθέσιμων και κατ' εκτίμηση δεδομένων σχετικά με τον όγκο της ζήτησης, μέσω του σημείου επαφής που έχει οριστεί και χρησιμοποιώντας τις μεθόδους και το σύστημα υποβολής εκθέσεων που θεσπίζεται δυνάμει του άρθρου 9 παράγραφος 1·

   β) δηλώνουν την ύπαρξη τυχόν εμπιστευτικών πληροφοριών εμπορικού χαρακτήρα και διευκρινίζουν τους λόγους γι' αυτή τη δήλωση·

γ) δηλώνουν την απουσία οποιωνδήποτε ζητούμενων πληροφοριών και τυχόν καθυστερήσεων στην παροχή των ζητούμενων πληροφοριών έως την προθεσμία που έχει ορίσει ο Οργανισμός.

2. Όταν είναι αναγκαίο προκειμένου να εκπληρώσουν τις υποχρεώσεις τους για την υποβολή εκθέσεων, υποχρεώσεις που καθορίζονται στην παράγραφο 1, τα κράτη μέλη, με την υποστήριξη του Οργανισμού, συγκεντρώνουν πληροφορίες και δεδομένα σχετικά με τα επίπεδα αποθεμάτων από τους διανομείς χονδρικής και άλλες νομικές οντότητες που δικαιούνται να προμηθεύουν στο κοινό τα φάρμακα που περιλαμβάνονται στους καταλόγους φαρμάκων κρίσιμης σημασίας.

3. Όταν τα κράτη μέλη έχουν στην κατοχή τους οποιεσδήποτε πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τον όγκο των πωλήσεων και τον όγκο των συνταγών, συμπεριλαμβανομένων στοιχείων με βάση το άρθρου 23α της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, οι οποίες παρέχουν αποδεικτικά στοιχεία για πιθανή ή πραγματική έλλειψη φαρμάκου που περιλαμβάνεται στους καταλόγους φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, παρέχουν πάραυτα τις πληροφορίες αυτές στην ομάδα καθοδήγησης για τα φάρμακα μέσω των σημείων επαφής τους που έχουν οριστεί.

4. Μετά την υποβολή έκθεσης σχετικά με τα αποτελέσματα της παρακολούθησης και κατόπιν οποιωνδήποτε συστάσεων σχετικά με μέτρα πρόληψης ή μείωσης σύμφωνα με το άρθρο 8, τα κράτη μέλη:

α) λαμβάνουν υπόψη οποιεσδήποτε συστάσεις και κατευθυντήριες γραμμές και συμμορφώνονται με τυχόν μέτρα που λαμβάνονται σε επίπεδο Ένωσης δυνάμει του άρθρου 12·

β) ενημερώνουν την ομάδα καθοδήγησης για τα φάρμακα σχετικά με τυχόν μέτρα που έχουν λάβει και υποβάλλουν έκθεση σχετικά με τα αποτελέσματα αυτών των μέτρων, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με την αποκατάσταση της πιθανής ή πραγματικής έλλειψης.

Άρθρο 12

Ρόλος της Επιτροπής στην παρακολούθηση και τη μείωση των ελλείψεων φαρμάκων

Η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη τις πληροφορίες που παρέχει και τις συστάσεις που διατυπώνει η ομάδα καθοδήγησης για τα φάρμακα και:

α) λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα εντός των ορίων των αρμοδιοτήτων που της έχουν ανατεθεί ώστε να μειώσει πιθανές ή πραγματικές ελλείψεις φαρμάκων που περιλαμβάνονται στους καταλόγους φαρμάκων κρίσιμης σημασίας·

β) εξετάζει την ανάγκη κατάρτισης κατευθυντήριων γραμμών προς τα κράτη μέλη, τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας και άλλες οντότητες·

γ) ενημερώνει την ομάδα καθοδήγησης για τα φάρμακα σχετικά με τυχόν μέτρα που έχει λάβει και υποβάλει έκθεση σχετικά με τα αποτελέσματα·

δ) ζητά από την ομάδα καθοδήγησης για τα φάρμακα να διατυπώσει συστάσεις ή να συντονίσει μέτρα, όπως προβλέπεται στο άρθρο 8 παράγραφοι 3, 4 και 5·

ε) εξετάζει την ανάγκη λήψης ιατρικών αντιμέτρων σύμφωνα με το άρθρο 12 και με το άρθρο 25 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2020/[…]·[20]

[20] [Να *προστεθεί η παραπομπή στο εγκριθέν κείμενο που αναφέρεται στην υποσημείωση 4]*

στ) έρχεται σε επαφή με τρίτες χώρες και σχετικούς διεθνείς οργανισμούς, κατά περίπτωση, για τη μείωση πιθανών ή πραγματικών ελλείψεων φαρμάκων που περιλαμβάνονται στον κατάλογο φαρμάκων κρίσιμης σημασίας ή των δραστικών φαρμακευτικών συστατικών τους, όταν αυτά τα φάρμακα ή τα συστατικά εισάγονται στην Ένωση και όταν αυτές οι πιθανές ή πραγματικές ελλείψεις έχουν διεθνείς επιπτώσεις.

Άρθρο 13

Ενημέρωση σχετικά με την ομάδα καθοδήγησης για τα φάρμακα

Ο Οργανισμός, μέσω της διαδικτυακής πύλης του και άλλων κατάλληλων μέσων, μαζί με τις εθνικές αρμόδιες αρχές, ενημερώνει το κοινό και τις ομάδες συμφερόντων σχετικά με τις εργασίες της ομάδας καθοδήγησης για τα φάρμακα.

Κεφάλαιο III

Φάρμακα που προσφέρονται για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας

Άρθρο 14

Η ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης

1. Με το παρόν άρθρο συγκροτείται η ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης εντός του Οργανισμού. Συνέρχεται κατά τη διάρκεια καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, είτε με φυσική παρουσία είτε εξ αποστάσεως. Ο Οργανισμός παρέχει τη γραμματειακή υποστήριξη.

2. Κατά τη διάρκεια καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, η ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης αναλαμβάνει τα ακόλουθα καθήκοντα:

   α) παροχή επιστημονικών συμβουλών και εξέταση των διαθέσιμων επιστημονικών δεδομένων σχετικά με φάρμακα που προσφέρονται για την αντιμετώπιση της κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, συμπεριλαμβανομένης της εξασφάλισης δεδομένων από υπευθύνους ανάπτυξης και της συνεργασίας μαζί τους στο πλαίσιο προκαταρκτικών συζητήσεων·

   β) εξέταση πρωτοκόλλων κλινικών δοκιμών και παροχή συμβουλών σε υπευθύνους ανάπτυξης σχετικά με κλινικές δοκιμές που πρόκειται να διεξαχθούν στην Ένωση για φάρμακα που προορίζονται για τη θεραπεία, την πρόληψη ή τη διάγνωση της νόσου που προκαλεί την κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, σύμφωνα με το άρθρο 15·

   γ) παροχή επιστημονικής υποστήριξης για τη διευκόλυνση κλινικών δοκιμών που πρόκειται να διεξαχθούν στην Ένωση για φάρμακα που προορίζονται για τη θεραπεία, την πρόληψη ή τη διάγνωση της νόσου που προκαλεί την κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας. Η υποστήριξη αυτή περιλαμβάνει την παροχή συμβουλών σε χορηγούς παρεμφερών ή συνδεόμενων σχεδιαζόμενων κλινικών δοκιμών σχετικά με τη διοργάνωση, αντ' αυτών των κλινικών δοκιμών, κοινών κλινικών δοκιμών και μπορεί να περιλαμβάνει την παροχή συμβουλών σχετικά με τη σύναψη συμφωνιών για

την ανάληψη του ρόλου του χορηγού ή του συγχορηγού σύμφωνα με το άρθρο 2 σημείο 14 και με το άρθρο 72 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014·

δ) συμβολή στις εργασίες των επιστημονικών επιτροπών, των ομάδων εργασίας και των επιστημονικών συμβουλευτικών ομάδων του Οργανισμού·

ε) παροχή επιστημονικών συστάσεων σχετικά με τη χρήση οποιουδήποτε φαρμάκου το οποίο ενδεχομένως προσφέρεται για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, σύμφωνα με το άρθρο 16·

στ) συνεργασία με όργανα και οργανισμούς της Ένωσης, τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας, τρίτες χώρες και διεθνείς επιστημονικούς οργανισμούς σχετικά με επιστημονικά και τεχνικά ζητήματα που αφορούν την κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και φάρμακα τα οποία ενδεχομένως προσφέρονται για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, εφόσον απαιτείται.

3. Η ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης απαρτίζεται από εκπροσώπους των επιστημονικών επιτροπών, ομάδες εργασίας και μέλη του προσωπικού του Οργανισμού, την ομάδα συντονισμού που έχει συγκροτηθεί σύμφωνα με το άρθρο 27 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και τη συντονιστική και συμβουλευτική ομάδα για τις κλινικές δοκιμές που έχει συγκροτηθεί σύμφωνα με το άρθρο 85 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014.[21] Μπορούν να ορίζονται εξωτερικοί εμπειρογνώμονες και να προσκαλούνται εκπρόσωποι άλλων οργάνων και οργανισμών της Ένωσης σε βάη ad hoc, εφόσον απαιτείται. Προεδρεύεται από τον Οργανισμό.

4. Η σύνθεση της ειδικής ομάδας έκτακτης ανάγκης εγκρίνεται από το διοικητικό συμβούλιο του Οργανισμού. Ο εκτελεστικός διευθυντής του Οργανισμού ή ο εκπρόσωπός του και εκπρόσωποι της Επιτροπής δικαιούνται να παρίστανται σε όλες τις συνεδριάσεις.

5. Ο πρόεδρος μπορεί να προσκαλεί εκπροσώπους των κρατών μελών, μέλη επιστημονικών επιτροπών του Οργανισμού και ομάδες εργασίας, καθώς και τρίτα μέρη, συμπεριλαμβανομένων εκπροσώπων ομάδων συμφερόντων για φάρμακα, κατόχων αδειών κυκλοφορίας, υπευθύνων ανάπτυξης φαρμάκων, χορηγών κλινικών δοκιμών, εκπροσώπων δικτύων κλινικών δοκιμών και ομάδων συμφερόντων που εκπροσωπούν ασθενείς και επαγγελματίες υγείας, να παραστούν στις συνεδριάσεις της.

6. Η ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης καταρτίζει τον εσωτερικό της κανονισμό, συμπεριλαμβανομένων των κανόνων σχετικά με την έκδοση συστάσεων. Ο εσωτερικός κανονισμός αρχίζει να ισχύει μετά την έκδοση ευνοϊκής γνώμης από την Επιτροπή και από το διοικητικό συμβούλιο του Οργανισμού.

7. Η ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης εκτελεί τα καθήκοντά της ως οργάνου διακριτού από τις επιστημονικές επιτροπές του Οργανισμού, και με την επιφύλαξη των καθηκόντων των εν λόγω επιστημονικών επιτροπών όσον αφορά τη χορήγηση αδειών, την εποπτεία και τη φαρμακοεπαγρύπνηση των σχετικών φαρμάκων και τις σχετικές ρυθμιστικές ενέργειες για τη διασφάλιση της ποιότητας, της ασφάλειας και

[21] Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/ΕΚ (ΕΕ L 158 της 27.5.2014, σ. 1).

της αποτελεσματικότητας των εν λόγω φαρμάκων. Η ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης λαμβάνει υπόψη οποιαδήποτε επιστημονική γνώμη εκδίδουν οι εν λόγω επιτροπές σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και με την οδηγία 2001/83/ΕΚ.

8. Το άρθρο 63 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 εφαρμόζεται στην ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης όσον αφορά τη διαφάνεια και την ανεξαρτησία των μελών της.

9. Ο Οργανισμός δημοσιεύει πληροφορίες σχετικά με τα φάρμακα που η ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης θεωρεί ότι ενδεχομένως προσφέρονται για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, καθώς και οποιεσδήποτε επικαιροποιήσεις στη διαδικτυακή του πύλη.

Άρθρο 15

Συμβουλές σχετικά με κλινικές δοκιμές

1. Κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, η ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης εξετάζει τα πρωτόκολλα κλινικής μελέτης που έχουν υποβληθεί ή προορίζονται για υποβολή στο πλαίσιο αίτησης για τη διεξαγωγή κλινικής δοκιμής από υπευθύνους ανάπτυξης φαρμάκων στο πλαίσιο ταχείας διαδικασίας παροχής επιστημονικών συμβουλών.

2. Όταν ένας υπεύθυνος ανάπτυξης συμμετέχει σε ταχεία διαδικασία παροχής επιστημονικών συμβουλών, η ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης παρέχει αυτές τις συμβουλές δωρεάν το αργότερο 20 ημέρες μετά την υποβολή στον Οργανισμό ενός πλήρους συνόλου ζητούμενων πληροφοριών και δεδομένων από τον υπεύθυνο ανάπτυξης. Η συμβουλή εγκρίνεται από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση.

3. Η ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης καθορίζει διαδικασίες για το αίτημα συμβουλής και την υποβολή του συνόλου των απαιτούμενων πληροφοριών και στοιχείων, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με το κράτος μέλος ή τα κράτη μέλη όπου υποβάλλεται ή πρόκειται να υποβληθεί αίτηση για χορήγηση άδειας διεξαγωγής κλινικής δοκιμής.

4. Η ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης εξασφαλίζει τη συμμετοχή εκπροσώπων του κράτους μέλους ή των κρατών μελών όπου υποβάλλεται ή πρόκειται να υποβληθεί αίτηση για χορήγηση άδειας διεξαγωγής κλινικής δοκιμής στην εκπόνηση της επιστημονικής συμβουλής.

5. Κατά την έγκριση μιας αίτησης διεξαγωγής κλινικής δοκιμής για την οποία έχει παρασχεθεί επιστημονική συμβουλή, τα κράτη μέλη λαμβάνουν δεόντως υπόψη αυτήν τη συμβουλή.

6. Όταν ο αποδέκτης της επιστημονικής συμβουλής είναι υπεύθυνος ανάπτυξης, ο υπεύθυνος ανάπτυξης υποβάλλει τα δεδομένα που προκύπτουν από κλινικές δοκιμές στον Οργανισμό κατόπιν αιτήματος που υποβάλλεται δυνάμει του άρθρου 16.

7. Διαφορετικά, με την επιφύλαξη των διατάξεων του παρόντος άρθρου, οι επιστημονικές συμβουλές παρέχονται σ' αυτούς τους υπευθύνους ανάπτυξης σύμφωνα με τις διαδικασίες που έχουν θεσπιστεί δυνάμει του άρθρου 57 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

Άρθρο 16

Εξέταση φαρμάκων και συστάσεις σχετικά με τη χρήση τους

1. Μετά την αναγνώριση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, η ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης διενεργεί εξέταση των διαθέσιμων επιστημονικών δεδομένων σχετικά με φάρμακα τα οποία προσφέρονται, ενδεχομένως, για την αντιμετώπιση της κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας. Η εξέταση επικαιροποιείται τακτικά κατά τη διάρκεια της κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.

2. Κατά την προετοιμασία της εξέτασης, η ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης μπορεί να ζητά πληροφορίες και δεδομένα από κατόχους αδειών κυκλοφορίας και υπευθύνους ανάπτυξης και να διαβουλεύεται μ' αυτούς στο πλαίσιο προκαταρκτικών συζητήσεων. Η ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης μπορεί επίσης να κάνει χρήση μελετών παρατήρησης δεδομένων υγείας, εφόσον υπάρχουν, που έχουν παραχθεί εκτός κλινικών μελετών, λαμβάνοντας υπόψη την αξιοπιστία τους.

3. Βάσει αιτήματος ενός ή περισσότερων κρατών μελών ή της Επιτροπής, η ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης διατυπώνει συστάσεις προς την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση με σκοπό την έκδοση γνωμοδότησης σύμφωνα με την παράγραφο 4 σχετικά με τα ακόλουθα:

   α) την παρηγορητική χρήση φαρμάκων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2001/83/ΕΚ ή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004·

   β) τη χρήση και τη διανομή ενός φαρμάκου που δεν έχει εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

4. Μετά την παραλαβή της σύστασης, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση εκδίδει γνώμη σχετικά με τους όρους χρήσης, τους όρους διανομής και τους στοχευόμενους ασθενείς. Η γνώμη επικαιροποιείται εφόσον είναι αναγκαίο.

5. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη τις γνωμοδοτήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 4. Όταν τα κράτη μέλη κάνουν χρήση αυτής της γνώμης, εφαρμόζεται το άρθρο 5 παράγραφοι 3 και 4 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

6. Κατά την εκπόνηση των συστάσεών της που παρέχονται δυνάμει της παραγράφου 3, η ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης μπορεί να διαβουλεύεται με το οικείο κράτος μέλος και να του ζητά να παράσχει οποιεσδήποτε πληροφορίες και δεδομένα βάσει των οποίων το κράτος μέλος έλαβε την απόφαση να διαθέσει το φάρμακο για παρηγορητική χρήση. Κατόπιν αυτού του αιτήματος, το κράτος μέλος παρέχει όλες τις ζητούμενες πληροφορίες.

7. Ο Οργανισμός δημοσιεύει τις γνώμες που εκδίδει δυνάμει της παραγράφου 4, συμπεριλαμβανομένων οποιωνδήποτε επικαιροποιήσεων, στη διαδικτυακή του πύλη.

Άρθρο 17

Ενημέρωση σχετικά με την ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης

Ο Οργανισμός, μέσω της διαδικτυακής πύλης του και άλλων κατάλληλων μέσων, μαζί με τις εθνικές αρμόδιες αρχές, ενημερώνει το κοινό και τις σχετικές ομάδες συμφερόντων σχετικά με τις εργασίες της ειδικής ομάδας έκτακτης ανάγκης.

Άρθρο 18

Εργαλεία ΤΠ και δεδομένα

Για την προετοιμασία και τη στήριξη των εργασιών της ειδικής ομάδας έκτακτης ανάγκης κατά τη διάρκεια καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, ο Οργανισμός:

α) αναπτύσσει και συντηρεί ηλεκτρονικά εργαλεία για την υποβολή πληροφοριών και δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων δεδομένων για την υγεία που παράγονται εκτός του πεδίου κλινικών μελετών·

β) συντονίζει ανεξάρτητες μελέτες για την παρακολούθηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας εμβολίων χρησιμοποιώντας σχετικά δεδομένα που έχουν στην κατοχή τους οι δημόσιες αρχές. Ο συντονισμός αυτός πραγματοποιείται από κοινού με το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων και κυρίως μέσω μιας νέας πλατφόρμας παρακολούθησης εμβολίων·

γ) στο πλαίσιο των ρυθμιστικών του καθηκόντων, κάνει χρήση ψηφιακών υποδομών ή εργαλείων για τη διευκόλυνση της ταχείας προσπέλασης ή της ανάλυσης διαθέσιμων ηλεκτρονικών δεδομένων για την υγεία που παράγονται εκτός του πεδίου κλινικών μελετών και της ανταλλαγής αυτών των δεδομένων μεταξύ των κρατών μελών, του Οργανισμού και άλλων οργάνων της Ένωσης·

δ) παρέχει στην ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης πρόσβαση σε εξωτερικές πηγές ηλεκτρονικών δεδομένων για την υγεία, συμπεριλαμβανομένων δεδομένων για την υγεία που δημιουργούνται εκτός του πεδίου κλινικών μελετών, στις οποίες έχει πρόσβαση ο Οργανισμός.

Κεφάλαιο IV

Παρακολούθηση και μείωση των ελλείψεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας και στήριξη των ομάδων εμπειρογνωμόνων

Άρθρο 19

Η εκτελεστική ομάδα καθοδήγησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

1. Με το παρόν άρθρο συγκροτείται η εκτελεστική ομάδα καθοδήγησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (στο εξής: ομάδα καθοδήγησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα) εντός του Οργανισμού. Συνεδριάζει είτε με φυσική παρουσία είτε εξ αποστάσεως, ενόψει ή κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας. Ο Οργανισμός παρέχει τη γραμματειακή υποστήριξη.

2. Η ομάδα καθοδήγησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα απαρτίζεται από έναν εκπρόσωπο του Οργανισμού, έναν εκπρόσωπο της Επιτροπής και έναν ανώτερο εκπρόσωπο ανά κράτος μέλος. Κάθε κράτος μέλος ορίζει τον εκπρόσωπό του. Τα μέλη μπορούν να συνοδεύονται από εμπειρογνώμονες σε συγκεκριμένα επιστημονικά ή τεχνικά πεδία.

3. Η ομάδα καθοδήγησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα προεδρεύεται από τον Οργανισμό. Ο πρόεδρος μπορεί να προσκαλεί τρίτους, συμπεριλαμβανομένων εκπροσώπων ομάδων συμφερόντων στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, να παραστούν στις συνεδριάσεις της.

4. Η ομάδα καθοδήγησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα καταρτίζει τον εσωτερικό της κανονισμό, συμπεριλαμβανομένων των διαδικαστικών κανόνων που σχετίζονται με την ομάδα εργασίας που αναφέρεται στην παράγραφο 5, καθώς και σχετικά με την έγκριση των καταλόγων, των συνόλων πληροφοριών και των συστάσεων. Ο εσωτερικός κανονισμός αρχίζει να ισχύει μετά την έκδοση ευνοϊκής γνώμης από την Επιτροπή και από το διοικητικό συμβούλιο του Οργανισμού.

5. Η ομάδα καθοδήγησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα επικουρείται στις εργασίες της από μια ομάδα εργασίας που απαρτίζεται από ενιαία σημεία επαφής των εθνικών αρμόδιων αρχών για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και η οποία συγκροτείται σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 1.

6. Η ομάδα καθοδήγησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι υπεύθυνη για την εκπλήρωση των καθηκόντων που αναφέρονται στα άρθρα 20, 21 και 22.

Άρθρο 20

Κατάλογος ιατροτεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται

1. Αμέσως μετά την αναγνώριση μιας κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και κατόπιν διαβούλευσης με την ομάδα εργασίας της, η ομάδα καθοδήγησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα εγκρίνει κατάλογο ιατροτεχνολογικών προϊόντων τα οποία θεωρεί κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια της κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας (στο εξής: κατάλογος τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας). Ο κατάλογος επικαιροποιείται όποτε είναι αναγκαίο έως τη λήξης της αναγνώρισης της κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.

2. Η ομάδα καθοδήγησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα εγκρίνει ένα σύνολο πληροφοριών που είναι απαραίτητες για την παρακολούθηση της προσφοράς και της ζήτησης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που περιλαμβάνονται στον κατάλογο τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και ενημερώνει σχετικά την ομάδα εργασίας της.

3. Ο Οργανισμός δημοσιεύει τον κατάλογο τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, καθώς και οποιεσδήποτε επικαιροποιήσεις αυτού του καταλόγου στη διαδικτυακή του πύλη.

Άρθρο 21

Παρακολούθηση των ελλείψεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων που περιλαμβάνονται στον κατάλογο τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας

1. Με βάση τον κατάλογο τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και τις πληροφορίες και τα δεδομένα που παρέχονται σύμφωνα με τα άρθρα 24 και 25, η ομάδα καθοδήγησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα παρακολουθεί τη ζήτηση και την προσφορά των ιατροτεχνολογικών προϊόντων του εν λόγω καταλόγου, ώστε να εντοπίζει τυχόν πιθανές ή πραγματικές ελλείψεις των εν λόγω ιατροτεχνολογικών

προϊόντων. Στο πλαίσιο αυτής της παρακολούθησης, η ομάδα καθοδήγησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα έρχεται σε επαφή, όταν κρίνεται σκόπιμο, με την επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας η οποία έχει συσταθεί με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2020/[…][22] και με τη συμβουλευτική επιτροπή για καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας η οποία έχει συσταθεί δυνάμει του άρθρου 24 του εν λόγω κανονισμού.

2. Στο πλαίσιο της παρακολούθησης, η ομάδα καθοδήγησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μπορεί επίσης να κάνει χρήση δεδομένων από καταλόγους και τράπεζες δεδομένων τεχνολογικών προϊόντων, όταν αυτά τα δεδομένα είναι διαθέσιμα στον Οργανισμό. Στο πλαίσιο αυτό, η ομάδα καθοδήγησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα λαμβάνει υπόψη τα δεδομένα που παράγονται δυνάμει του άρθρου 108 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και του άρθρου 101 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746.

Άρθρο 22

Υποβολή εκθέσεων και συστάσεις σχετικά με ελλείψεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων

1. Καθ' όλη τη διάρκεια της κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, η ομάδα καθοδήγησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα υποβάλλει τακτικά έκθεση σχετικά με τα αποτελέσματα της παρακολούθησής της στην Επιτροπή και στο υποδίκτυο που αναφέρεται στο άρθρο 23 παράγραφος 1 στοιχείο β) και, πιο συγκεκριμένα, ενημερώνει σχετικά με τυχόν πιθανές ή πραγματικές ελλείψεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων που περιλαμβάνονται στον κατάλογο τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.

2. Όταν ζητείται από την Επιτροπή ή από το υποδίκτυο που αναφέρεται στο άρθρο 23 παράγραφος 2 στοιχείο β), η ομάδα καθοδήγησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα παρέχει συγκεντρωτικά δεδομένα και προβλέψεις της ζήτησης για την τεκμηρίωση των πορισμάτων της. Σε αυτό το πλαίσιο, η ομάδα καθοδήγησης έρχεται σε επαφή με το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων για την απόκτηση επιδημιολογικών δεδομένων, ώστε να συμβάλει στην πρόβλεψη των αναγκών σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθώς και με την ομάδα καθοδήγησης για τα φάρμακα που αναφέρεται στο άρθρο 3, σε περίπτωση που ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιλαμβάνονται στον κατάλογο τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με ένα φάρμακο.

3. Στο πλαίσιο της υποβολής έκθεσης που αναφέρεται στις παραγράφους 1 και 2, η ομάδα καθοδήγησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μπορεί επίσης να παρέχει συστάσεις για μέτρα, τα οποία μπορούν να λαμβάνονται από την Επιτροπή, τα κράτη μέλη, τους κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τους κοινοποιημένους οργανισμούς και άλλες οντότητες για την πρόληψη ή τη μείωση πιθανών ή πραγματικών ελλείψεων. Σε αυτό το πλαίσιο, η ομάδα έρχεται σε επαφή, κατά περίπτωση, με την επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας και τη συμβουλευτική επιτροπή για καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.

4. Η ομάδα καθοδήγησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μπορεί, με δική της πρωτοβουλία ή κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, να παρέχει συστάσεις για μέτρα, τα οποία μπορούν να ληφθούν από την Επιτροπή, τα κράτη μέλη, κατασκευαστές

[22] [Να *προστεθεί η παραπομπή στο εγκριθέν κείμενο που αναφέρεται στην υποσημείωση 4]*

ιατροτεχνολογικών προϊόντων, κοινοποιημένους οργανισμούς και άλλες οντότητες για τη διασφάλιση της ετοιμότητας όσον αφορά την αντιμετώπιση πιθανών ή πραγματικών ελλείψεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων που προκαλούνται από καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.

5. Η ομάδα καθοδήγησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μπορεί, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, να συντονίζει μέτρα, ανάλογα με την περίπτωση, μεταξύ των εθνικών αρμόδιων αρχών, των κατασκευαστών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, κοινοποιημένων οργανισμών και άλλων οντοτήτων για την πρόληψη ή τη μείωση πιθανών ή πραγματικών ελλείψεων στο πλαίσιο μιας κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.

Άρθρο 23

Μέθοδοι εργασίας και παροχή πληροφοριών σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

1. Για να προετοιμαστεί για την εκπλήρωση των καθηκόντων που αναφέρονται στα άρθρα 20, 21 και 22, ο Οργανισμός:

   α) καθορίζει τις διαδικασίες για την κατάρτιση του καταλόγου τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας·

   β) αναπτύσσει εξορθολογισμένα συστήματα ηλεκτρονικής παρακολούθησης και υποβολής εκθέσεων·

   γ) καθορίζει και διατηρεί τη σύνθεση της ομάδας εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 19 παράγραφος 5, η οποία απαρτίζεται από ενιαία σημεία επαφής των εθνικών αρμόδιων αρχών των κρατών μελών για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα·

   δ) καταρτίζει και διατηρεί κατάλογο ενιαίων σημείων επαφής μεταξύ των κατασκευαστών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, των εξουσιοδοτημένων αντιπροσώπων και των κοινοποιημένων οργανισμών·

   ε) καθορίζει τις μεθόδους για την παροχή συστάσεων, καθώς και για τον συντονισμό των μέτρων που προβλέπονται στο άρθρο 22.

2. Μετά την αναγνώριση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, ο Οργανισμός:

   α) δημιουργεί και διατηρεί, καθ' όλη τη διάρκεια της κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, ένα υποδίκτυο ενιαίων σημείων επαφής μεταξύ των κατασκευαστών ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των κοινοποιημένων οργανισμών με βάση τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιλαμβάνονται στον κατάλογο ιατροτεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας·

   β) ζητά πληροφορίες από τα σημεία επαφής που περιλαμβάνονται στο υποδίκτυο με βάση το σύνολο πληροφοριών που έχει συμφωνηθεί από την ομάδα καθοδήγησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και ορίζει προθεσμία για την υποβολή τους·

   γ) ζητά πληροφορίες από τα ενιαία σημεία επαφής των εθνικών αρμόδιων αρχών των κρατών μελών με βάση το σύνολο πληροφοριών που έχει συμφωνηθεί από

την ομάδα καθοδήγησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και ορίζει προθεσμία για την υποβολή τους.

3. Στις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 2 στοιχείο β) περιλαμβάνονται κατ' ελάχιστον:

α) το όνομα του κατασκευαστή και, ανάλογα με την περίπτωση, το όνομα του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του·

β) η ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και η προβλεπόμενη χρήση·

γ) κατά περίπτωση, το όνομα και ο αριθμός του κοινοποιημένου οργανισμού, καθώς και πληροφορίες για το σχετικό πιστοποιητικό ή πιστοποιητικά·

δ) λεπτομέρειες της πιθανής ή πραγματικής έλλειψης, όπως οι πραγματικές ή εκτιμώμενες ημερομηνίες έναρξης και λήξης και η γνωστή ή εικαζόμενη αιτία·

ε) δεδομένα για τις πωλήσεις και μερίδιο αγοράς·

στ) σχέδια μείωσης των ελλείψεων, συμπεριλαμβανομένης της ικανότητας παραγωγής και προσφοράς·

ζ) πληροφορίες από τους σχετικούς κοινοποιημένους οργανισμούς σχετικά με την ικανότητα των πόρων τους να διεκπεραιώνουν αιτήσεις και να διενεργούν και να ολοκληρώνουν εκτιμήσεις της συμμόρφωσης σε σχέση με ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιλαμβάνονται στον κατάλογο τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας·

η) πληροφορίες σχετικά με τον αριθμό αιτήσεων που λαμβάνουν οι σχετικοί κοινοποιημένοι οργανισμοί σε σχέση με ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιλαμβάνονται στον κατάλογο ιατροτεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, καθώς και τις σχετικές διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης·

θ) όταν βρίσκονται σε εξέλιξη εκτιμήσεις της συμμόρφωσης, η κατάσταση της εκτίμησης της συμμόρφωσης από τους σχετικούς κοινοποιημένους οργανισμούς όσον αφορά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιλαμβάνονται στον κατάλογο τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, καθώς και πιθανά ζητήματα τα οποία πρέπει να επιλυθούν για να ολοκληρωθεί η διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης.

Άρθρο 24

Υποχρεώσεις των κατασκευαστών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, των εξουσιοδοτημένων αντιπροσώπων και των κοινοποιημένων οργανισμών

1. Για να διευκολυνθεί η παρακολούθηση που αναφέρεται στο άρθρο 21 και κατόπιν αιτήματος του Οργανισμού, οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων που περιλαμβάνονται στον κατάλογο τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και, εφόσον είναι αναγκαίο, οι σχετικοί κοινοποιημένοι οργανισμοί υποβάλουν τις ζητούμενες πληροφορίες έως την ημερομηνία που έχει ορίσει ο Οργανισμός. Υποβάλλουν τις ζητούμενες πληροφορίες μέσω των σημείων επαφής που ορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 2 και χρησιμοποιώντας τις μεθόδους και το

σύστημα υποβολής εκθέσεων που θεσπίζεται δυνάμει του άρθρου 23 παράγραφος 1. Παρέχουν επικαιροποιήσεις όταν είναι αναγκαίο.

2. Οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων αιτιολογούν την απουσία οποιωνδήποτε πληροφοριών ζητήθηκαν και τυχόν καθυστερήσεων για την παροχή τους έως την προθεσμία που έχει ορίσει ο Οργανισμός.

3. Όταν οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων που περιλαμβάνονται στον κατάλογο τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και οι σχετικοί κοινοποιημένοι οργανισμοί δηλώνουν ότι οι υποβληθείσες πληροφορίες περιέχουν εμπιστευτικές πληροφορίες εμπορικού χαρακτήρα, προσδιορίζουν τα σχετικά τμήματα και διευκρινίζουν τους λόγους για αυτήν τη δήλωση. Ο Οργανισμός αξιολογεί το βάσιμο κάθε αιτήματος και προστατεύει αυτές τις εμπιστευτικές πληροφορίες εμπορικού χαρακτήρα από αδικαιολόγητη γνωστοποίηση.

4. Όταν οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων που περιλαμβάνονται στον κατάλογο τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και οι σχετικοί κοινοποιημένοι οργανισμοί έχουν στην κατοχή τους οποιεσδήποτε πρόσθετες πληροφορίες, οι οποίες παρέχουν αποδεικτικά στοιχεία για πιθανή ή πραγματική έλλειψη, παρέχουν πάραυτα τις πληροφορίες αυτές στον Οργανισμό.

5. Μετά την υποβολή έκθεσης σχετικά με τα αποτελέσματα της παρακολούθησης και κατόπιν οποιωνδήποτε συστάσεων σχετικά με μέτρα πρόληψης ή μείωσης σύμφωνα με το άρθρο 22, οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων που περιλαμβάνονται στον κατάλογο τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και οι σχετικοί κοινοποιημένοι οργανισμοί:

   α) παρέχουν τυχόν παρατηρήσεις τους στον Οργανισμό·

   β)

   γ) λαμβάνουν υπόψη οποιεσδήποτε συστάσεις και κατευθυντήριες γραμμές και συμμορφώνονται με τυχόν μέτρα που έχουν ληφθεί σε επίπεδο Ένωσης και κρατών μελών δυνάμει των άρθρων 25 και 26·

   δ) ενημερώνουν την ομάδα καθοδήγησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα σχετικά με τυχόν μέτρα που έχουν ληφθεί και υποβάλλουν έκθεση σχετικά με τα αποτελέσματα, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με την αποκατάσταση της πιθανής ή πραγματικής έλλειψης.

6. Όταν οι κατασκευαστές των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που περιλαμβάνονται στον κατάλογο τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας είναι εγκατεστημένοι εκτός της Ένωσης και δεν είναι σε θέση να παράσχουν τις ζητούμενες πληροφορίες, σύμφωνα με το παρόν άρθρο, αυτές οι πληροφορίες παρέχονται από τους εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους.

Άρθρο 25

Υποχρεώσεις των κρατών μελών όσον αφορά την παρακολούθηση και τη μείωση των ελλείψεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων

1. Για τη διευκόλυνση της παρακολούθησης που αναφέρεται στο άρθρο 21 και κατόπιν αιτήματος του Οργανισμού, τα κράτη μέλη, έως την προθεσμία που έχει ορίσει ο Οργανισμός:

   α) υποβάλλουν το σύνολο πληροφοριών που έχει ζητήσει ο Οργανισμός, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με ανάγκες που αφορούν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιλαμβάνονται στον κατάλογο ιατροτεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας για την κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, καθώς και τα διαθέσιμα και κατ' εκτίμηση δεδομένα σχετικά με τον όγκο της ζήτησης, μέσω του σημείου επαφής που έχει οριστεί για τον Οργανισμό και χρησιμοποιώντας τις μεθόδους και το σύστημα υποβολής εκθέσεων που θεσπίζεται δυνάμει του άρθρου 23 παράγραφος 1·

   β) δηλώνουν την ύπαρξη τυχόν εμπιστευτικών πληροφοριών εμπορικού χαρακτήρα και διευκρινίζουν τους λόγους για αυτήν τη δήλωση·

   γ) δηλώνουν την απουσία τυχόν πληροφοριών που έχουν ζητηθεί και τυχόν καθυστερήσεων για την παροχή πληροφοριών που έχουν ζητηθεί έως την προθεσμία που έχει ορίσει ο Οργανισμός.

2. Όταν είναι αναγκαίο προκειμένου να εκπληρώσουν τις υποχρεώσεις τους για την υποβολή των στοιχείων που καθορίζονται στην παράγραφο 1, τα κράτη μέλη συγκεντρώνουν πληροφορίες από κατασκευαστές, εισαγωγείς, διανομείς και κοινοποιημένους οργανισμούς σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιλαμβάνονται στον κατάλογο ιατροτεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας για την κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.

3. Όταν τα κράτη μέλη έχουν στην κατοχή τους οποιεσδήποτε πρόσθετες πληροφορίες, οι οποίες παρέχουν αποδεικτικά στοιχεία για πιθανή ή πραγματική έλλειψη, παρέχουν πάραυτα τις πληροφορίες αυτές στην ομάδα καθοδήγησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μέσω των σημείων επαφής τους που έχουν οριστεί·

4. Μετά την υποβολή έκθεσης με τα αποτελέσματα της παρακολούθησης και κατόπιν οποιωνδήποτε συστάσεων σχετικά με μέτρα πρόληψης ή μείωσης των ελλείψεων σύμφωνα με το άρθρο 22, τα κράτη μέλη:

   β) εξετάζουν την ανάγκη πρόβλεψης προσωρινών εξαιρέσεων σε επίπεδο κράτους μέλους δυνάμει του άρθρου 59 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 ή του άρθρου 54 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 με στόχο τη μείωση πιθανών ή πραγματικών ελλείψεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων που περιλαμβάνονται στον κατάλογο ιατροτεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας για την κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας·

   γ) λαμβάνουν υπόψη οποιεσδήποτε συστάσεις και κατευθυντήριες γραμμές και συμμορφώνονται με τυχόν μέτρα που έχουν ληφθεί σε επίπεδο Ένωσης δυνάμει του άρθρου 26·

   δ) ενημερώνουν την ομάδα καθοδήγησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα σχετικά με τυχόν μέτρα που έχουν ληφθεί και υποβάλλουν έκθεση σχετικά με τα αποτελέσματα αυτών των μέτρων, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με την αποκατάσταση της πιθανής ή πραγματικής έλλειψης.

Άρθρο 26

Ρόλος της Επιτροπής στην παρακολούθηση και τη μείωση ελλείψεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη τις πληροφορίες που παρέχει και τις συστάσεις που διατυπώνει η ομάδα καθοδήγησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και:

α) λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα εντός των ορίων των αρμοδιοτήτων που της έχουν ανατεθεί ώστε να μειώνει πιθανές ή πραγματικές ελλείψεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων που περιλαμβάνονται στον κατάλογο τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, συμπεριλαμβανομένης, εφόσον είναι αναγκαίο, της χορήγησης προσωρινών εξαιρέσεων σε επίπεδο Ένωσης σύμφωνα με το άρθρο 59 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 ή του άρθρου 54 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746·

β) εξετάζει την ανάγκη κατάρτισης κατευθυντήριων γραμμών προς τα κράτη μέλη, τους κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τους κοινοποιημένους οργανισμούς και άλλες οντότητες·

γ) ζητά από την ομάδα καθοδήγησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα να διατυπώσει συστάσεις ή να συντονίσει μέτρα σύμφωνα με το άρθρο 22 παράγραφοι 3, 4 και 5·

δ) εξετάζει την ανάγκη λήψης ιατρικών αντιμέτρων σύμφωνα με το άρθρο 12 και με το άρθρο 25 στοιχείο β) του κανονισμού (EU) 2020/[…][23]·

ε) έρχεται σε επαφή με τρίτες χώρες και σχετικούς διεθνείς οργανισμούς, ανάλογα με την περίπτωση, για τη μείωση πιθανών ή πραγματικών ελλείψεων τεχνολογικών προϊόντων που περιλαμβάνονται στον κατάλογο τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας ή συστατικών μερών τους, όταν αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα ή συστατικά μέρη εισάγονται στην Ένωση και όταν αυτές οι πιθανές ή πραγματικές ελλείψεις έχουν διεθνείς επιπτώσεις.

Άρθρο 27

Ενημέρωση σχετικά με την ομάδα καθοδήγησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Ο Οργανισμός, μέσω της διαδικτυακής πύλης του και άλλων κατάλληλων μέσων, μαζί με τις εθνικές αρμόδιες αρχές, ενημερώνει το κοινό και τις σχετικές ομάδες συμφερόντων σχετικά με τις εργασίες της ομάδας καθοδήγησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Άρθρο 28

Υποστήριξη των ομάδων εμπειρογνωμόνων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Ο Οργανισμός, εξ ονόματος της Επιτροπής, από την 1η Μαρτίου 2022 και μετά, παρέχει γραμματειακή υποστήριξη στις ομάδες εμπειρογνωμόνων που ορίζονται σύμφωνα με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2019/1396 καθώς και την αναγκαία υποστήριξη ώστε να εξασφαλίζεται ότι αυτές οι ομάδες μπορούν να εκτελούν αποτελεσματικά τα καθήκοντά τους, όπως καθορίζονται στον άρθρο 106 παράγραφοι 9 και 10 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745. Ο Οργανισμός:

[23] [Να *προστεθεί η παραπομπή στο εγκριθέν κείμενο που αναφέρεται στην υποσημείωση 4]*

α) παρέχει διοικητική και τεχνική υποστήριξη στις ομάδες εμπειρογνωμόνων για την παροχή επιστημονικών γνωμών, απόψεων και συμβουλών·

β) διευκολύνει και διαχειρίζεται τις εξ αποστάσεως συνεδριάσεις και τις συνεδριάσεις με φυσική παρουσία των ομάδων εμπειρογνωμόνων·

γ) εξασφαλίζει ότι οι εργασίες των ομάδων εμπειρογνωμόνων διεξάγονται κατά τρόπο ανεξάρτητο σύμφωνα με το άρθρο 106 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και θεσπίζει συστήματα και διαδικασίες για την έμπρακτη διαχείριση και πρόληψη ενδεχόμενων συγκρούσεων συμφερόντων σύμφωνα με το άρθρο 106 παράγραφος 3 τρίτο εδάφιο και με το άρθρο 107 του εν λόγω κανονισμού·

δ) διατηρεί και ενημερώνει τακτικά ιστοσελίδα για τις ομάδες εμπειρογνωμόνων και δημοσιεύει στην ιστοσελίδα όλες τις πληροφορίες που είναι αναγκαίες για τη διασφάλιση της διαφάνειας των δραστηριοτήτων των ομάδων εμπειρογνωμόνων, συμπεριλαμβανομένων αιτιολογήσεων των κοινοποιημένων οργανισμών σε περίπτωση που δεν ακολούθησαν τη συμβουλή που παρείχαν οι ομάδες εμπειρογνωμόνων δυνάμει του άρθρου 106 παράγραφος 9 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745·

ε) δημοσιεύει τις επιστημονικές γνώμες, απόψεις και συμβουλές των ομάδων, διασφαλίζοντας την εμπιστευτικότητα σύμφωνα με το άρθρο 106 παράγραφος 12 δεύτερο εδάφιο και με το άρθρο 109 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745·

στ) εξασφαλίζει ότι καταβάλλονται στους εμπειρογνώμονες οι αμοιβές και τα έξοδα σύμφωνα με το άρθρο 11 της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2019/1396·

ζ) παρακολουθεί τη συμμόρφωση με τον κοινό εσωτερικό κανονισμό των ομάδων και με τις διαθέσιμες κατευθυντήριες γραμμές και μεθοδολογίες που αφορούν τη λειτουργία των ομάδων·

η) υποβάλλει ετήσιες εκθέσεις στην Επιτροπή σχετικά με τις εργασίες που αναλαμβάνουν οι ομάδες εμπειρογνωμόνων, συμπεριλαμβανομένου του αριθμού γνωμών, απόψεων και συμβουλών που έχουν παρασχεθεί.

Κεφάλαιο V

Τελικές διατάξεις

Άρθρο 29

Συνεργασία μεταξύ των ομάδων καθοδήγησης

1. Ο Οργανισμός εξασφαλίζει τη συνεργασία μεταξύ της ομάδας καθοδήγησης για τα φάρμακα και της ομάδας καθοδήγησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα σε σχέση με μέτρα για την αντιμετώπιση σοβαρών συμβάντων και καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.

2. Τα μέλη της ομάδας καθοδήγησης για τα φάρμακα και της ομάδας καθοδήγησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και οι ομάδες εργασίας τους μπορούν να παρίστανται στις συνεδριάσεις οι μεν των δε και, όταν κρίνεται σκόπιμο, να συνεργάζονται για δραστηριότητες παρακολούθησης, την υποβολή εκθέσεων και την έκδοση γνωμών.

3. Σε συμφωνία με τους προέδρους, μπορούν να πραγματοποιούνται κοινές συνεδριάσεις των ομάδων καθοδήγησης για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Άρθρο 30

Εμπιστευτικότητα

1. Εάν δεν προβλέπεται διαφορετικά στον παρόντα κανονισμό και με την επιφύλαξη του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001[24] και των ισχυουσών εθνικών διατάξεων και πρακτικών στα κράτη μέλη σχετικά με την εμπιστευτικότητα, όλα τα μέρη που συμμετέχουν στην εφαρμογή του παρόντος κανονισμού τηρούν την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών και των δεδομένων που λαμβάνουν στο πλαίσιο της εκτέλεσης των καθηκόντων τους, προκειμένου να προστατεύονται τα ακόλουθα:

   (a) τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα σύμφωνα με το άρθρο 32·

   (b) οι εμπιστευτικές πληροφορίες εμπορικού χαρακτήρα και τα εμπορικά απόρρητα φυσικού ή νομικού προσώπου, συμπεριλαμβανομένων των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας·

   (c) η αποτελεσματική εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.

2. Όλα τα μέρη που εμπλέκονται στην εφαρμογή του παρόντος κανονισμού εξασφαλίζουν ότι καμία εμπιστευτική πληροφορία εμπορικού χαρακτήρα δεν κοινοποιείται κατά τρόπο που θα μπορούσε να παράσχει στις επιχειρήσεις τη δυνατότητα περιορισμού ή στρέβλωσης του ανταγωνισμού κατά την έννοια του άρθρου 101 της ΣΛΕΕ.

3. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 1, οι πληροφορίες που ανταλλάσσονται σε εμπιστευτική βάση μεταξύ των αρμόδιων αρχών, αφενός, και μεταξύ των αρμόδιων αρχών και της Επιτροπής και του Οργανισμού, αφετέρου, δεν δημοσιοποιούνται χωρίς την προηγούμενη σύμφωνη γνώμη της αρχής από την οποία προέρχονται.

4. Οι παράγραφοι 1, 2 και 3 δεν θίγουν τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις της Επιτροπής, του Οργανισμού, των κρατών μελών και άλλων φορέων που προσδιορίζονται στον παρόντα κανονισμό όσον αφορά την ανταλλαγή πληροφοριών και την κοινοποίηση των προειδοποιήσεων, ούτε τις υποχρεώσεις των οικείων προσώπων να παρέχουν πληροφορίες βάσει του ποινικού δικαίου.

5. Η Επιτροπή, ο Οργανισμός και τα κράτη μέλη μπορούν να ανταλλάσσουν εμπιστευτικές πληροφορίες εμπορικού χαρακτήρα και, εφόσον είναι αναγκαίο για την προστασία της δημόσιας υγείας, δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα με ρυθμιστικές αρχές τρίτων χωρών με τις οποίες έχουν συνάψει διμερείς ή πολυμερείς ρυθμίσεις εμπιστευτικότητας.

Άρθρο 31

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

[24] Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2001, για την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής (ΕΕ L 145 της 31.5.2001, σ. 43).

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο	*Για το Συμβούλιο*
Ο Πρόεδρος	*Ο Πρόεδρος*

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ 1
- Αιτιολόγηση και στόχοι της πρότασης 1
- Συνέπεια με τις ισχύουσες διατάξεις στον τομέα πολιτικής 3
- Συνέπεια με άλλες πολιτικές της Ένωσης 4

2. ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ, ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΟΓΙΚΟΤΗΤΑ 5
- Νομική βάση 5
- Επικουρικότητα 5
- Αναλογικότητα 6
- Επιλογή της νομικής πράξης 6

3. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΩΝ ΕΚ ΤΩΝ ΥΣΤΕΡΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΩΝ, ΤΩΝ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΚΤΙΜΗΣΕΩΝ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ 6
- Εκ των υστέρων αξιολογήσεις / έλεγχοι καταλληλότητας της ισχύουσας νομοθεσίας 6
- Διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη 7
- Εκτίμηση επιπτώσεων 8
- Θεμελιώδη δικαιώματα 8

4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ 8

5. ΛΟΙΠΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ 9
- Αναλυτική επεξήγηση των επιμέρους διατάξεων της πρότασης 9

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ 43

1.1. Τίτλος της πρότασης/πρωτοβουλίας 43

1.2. Σχετικοί τομείς πολιτικής 43

1.3. Η πρόταση αφορά 43

1.4. Στόχοι 43

1.4.1. Γενικοί στόχοι 43

1.4.2. Ειδικοί στόχοι 43

1.4.3. Αναμενόμενα αποτελέσματα και επιπτώσεις 45

1.4.4. Δείκτες επιδόσεων 45

1.5. Αιτιολόγηση της πρότασης/πρωτοβουλίας 46

1.5.1. Βραχυπρόθεσμη ή μακροπρόθεσμη κάλυψη αναγκών, συμπεριλαμβανομένου λεπτομερούς χρονοδιαγράμματος για τη σταδιακή υλοποίηση της πρωτοβουλίας 46

1.5.2. Προστιθέμενη αξία της ενωσιακής παρέμβασης (που μπορεί να προκύπτει από διάφορους παράγοντες, π.χ. οφέλη από τον συντονισμό, ασφάλεια δικαίου, μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα ή συμπληρωματικότητα). Για τους σκοπούς του παρόντος σημείου, «προστιθέμενη αξία της ενωσιακής παρέμβασης» είναι η αξία που απορρέει από την

ενωσιακή παρέμβαση και η οποία προστίθεται στην αξία που θα είχε δημιουργηθεί αν τα κράτη μέλη ενεργούσαν μεμονωμένα. 47
1.5.3. Διδάγματα από ανάλογες εμπειρίες του παρελθόντος 48
1.5.4. Συμβατότητα με το πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο και ενδεχόμενες συνέργειες με άλλα κατάλληλα μέσα 49
1.5.5. Αξιολόγηση των διαφόρων διαθέσιμων επιλογών χρηματοδότησης, συμπεριλαμβανομένων των δυνατοτήτων ανακατανομής 49
1.6. Διάρκεια και δημοσιονομικές επιπτώσεις της πρότασης/πρωτοβουλίας 50
1.7. Προβλεπόμενοι τρόποι διαχείρισης 50
2. ΜΕΤΡΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ 51
2.1. Κανόνες παρακολούθησης και υποβολής εκθέσεων 51
2.2. Συστήματα διαχείρισης και ελέγχου 51
2.2.1. Αιτιολόγηση των τρόπων διαχείρισης, των μηχανισμών εκτέλεσης της χρηματοδότησης, των όρων πληρωμής και της προτεινόμενης στρατηγικής ελέγχου 51
2.2.2. Πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που έχουν εντοπιστεί και τα συστήματα εσωτερικού ελέγχου που έχουν δημιουργηθεί για τον μετριασμό τους 51
2.3. Μέτρα για την πρόληψη περιπτώσεων απάτης και παρατυπίας 52
3. ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΕΣ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ 52
3.1. Τομείς του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμές δαπανών του προϋπολογισμού που επηρεάζονται 52
3.2. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στις δαπάνες 54
3.2.1. Συνοπτική παρουσίαση των εκτιμώμενων επιπτώσεων στις δαπάνες 54
3.2.2. Εκτιμώμενος αντίκτυπος στις πιστώσεις του ΕΜΑ 56
3.2.3. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στο ανθρώπινο δυναμικό του ΕΜΑ 58
3.2.4. Συμβατότητα με το ισχύον πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο 62
3.2.5. Συμμετοχή τρίτων στη χρηματοδότηση 62
3.3. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στα έσοδα 63

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ «ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ»

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

1.1. Τίτλος της πρότασης/πρωτοβουλίας

Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την ενίσχυση του ρόλου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων όσον αφορά την ετοιμότητα έναντι κρίσεων και τη διαχείριση κρίσεων για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

1.2. Σχετικοί τομείς πολιτικής

Τομέας πολιτικής: Συνοχή, ανθεκτικότητα και αξίες

Δραστηριότητα: Υγεία

1.3. Η πρόταση αφορά

Χ νέα δράση

☐ νέα δράση έπειτα από δοκιμαστικό σχέδιο / προπαρασκευαστική ενέργεια[25]

Χ την παράταση υφιστάμενης δράσης

☐ συγχώνευση μίας ή περισσότερων δράσεων προς άλλη/νέα δράση

1.4. Στόχοι

1.4.1. Γενικοί στόχοι

Η πρόταση έχει ως στόχο:

– την εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας μέσω της ενίσχυσης της ικανότητας της Επιτροπής να διαχειρίζεται και να αντιμετωπίζει καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, οι οποίες έχουν αντίκτυπο σε φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα·

– τη συμβολή στη διασφάλιση της ομαλής λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς γι' αυτά τα προϊόντα κατά τη διάρκεια καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.

1.4.2. Ειδικοί στόχοι

Ειδικοί στόχοι

1. Παρακολούθηση και μείωση πιθανών και πραγματικών ελλείψεων φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων που θεωρούνται κρίσιμης σημασίας με στόχο την αντιμετώπιση μιας συγκεκριμένης κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή, όσον αφορά τα φάρμακα, άλλων σοβαρών συμβάντων που ενδέχεται να έχουν σοβαρές επιπτώσεις στη δημόσια υγεία·

2. Εξασφάλιση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των φαρμάκων που προσφέρονται, ενδεχομένως, για την αντιμετώπιση μιας συγκεκριμένης κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας·

[25] Όπως αναφέρεται στο άρθρο 58 παράγραφος 2 στοιχείο α) ή β) του δημοσιονομικού κανονισμού.

3. Διασφάλιση της ομαλής λειτουργίας των ομάδων εμπειρογνωμόνων για την αξιολόγηση ορισμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων υψηλού κινδύνου και παροχή αναγκαίων συμβουλών ως προς την ετοιμότητα έναντι κρίσεων και τη διαχείριση κρίσεων όσον αφορά τη χρήση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

1.4.3. Αναμενόμενα αποτελέσματα και επιπτώσεις

Να προσδιοριστούν τα αποτελέσματα που αναμένεται να έχει η πρόταση/πρωτοβουλία όσον αφορά τους/τις στοχευόμενους/-ες δικαιούχους/ομάδες.

Η πρωτοβουλία θα συμβάλει ώστε να εξασφαλιστεί ότι θα αποτρέπονται ελλείψεις φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων που θεωρούνται κρίσιμης σημασίας για την αντιμετώπιση μιας συγκεκριμένης κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας και, όσον αφορά τα φάρμακα, ενός σοβαρού συμβάντος, σε ολόκληρη την Ένωση. Στο πλαίσιο αυτό, τα εν λόγω προϊόντα θα πρέπει να παραμένουν εν τέλει διαθέσιμα για τους ασθενείς σε επαρκείς ποσότητες ακόμη και κατά τη διάρκεια τέτοιων καταστάσεων έκτακτης ανάγκης.

Τα κράτη μέλη, οι υπεύθυνοι ανάπτυξης φαρμάκων και οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων αναμένεται να επωφεληθούν από μια συντονισμένη προσέγγιση σε ενωσιακό επίπεδο. Ένας σταθερός μηχανισμός που θα χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια καταστάσεων έκτακτης ανάγκης εντός του Οργανισμού για την παρακολούθηση και την αναφορά πιθανών και πραγματικών ελλείψεων αναμένεται ότι θα καταστήσει δυνατή την καλύτερη και πιο έγκαιρη ροή πληροφοριών μεταξύ των αρχών και των κατασκευαστών. Αυτό αναμένεται ότι θα καταστήσει δυνατή την λήψη αναγκαίων μέτρων από την Επιτροπή, τις αρχές των κρατών μελών και τους κατασκευαστές για τη μείωση πιθανών ή πραγματικών ελλείψεων. Αυτό το πλαίσιο αναμένεται ότι θα μειώσει τον κίνδυνο μη συντονισμένης δημιουργίας αποθεμάτων αυτών των προϊόντων και θα καταστήσει δυνατή τη συνεχή ροή εμπορευμάτων σε ολόκληρη την ενιαία αγορά, ώστε να φτάνουν στις περιοχές που τα χρειάζονται περισσότερο, δεδομένου ότι οι επιπτώσεις των καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας κορυφώνονται σε διαφορετικούς χρόνους ανά την Ένωση.

Η πρωτοβουλία θα συμβάλει επίσης ώστε να εξασφαλιστεί ότι τα φάρμακα που προσφέρονται, ενδεχομένως, για τη θεραπεία, την πρόληψη ή τη διάγνωση νόσων που οδηγούν σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας προσδιορίζονται εγκαίρως, επωφελούνται από την έγκαιρη παροχή επιστημονικών συμβουλών και υπόκεινται σε έγκυρη εκτίμηση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητάς τους. Στο πλαίσιο αυτό, τα εν λόγω προϊόντα θα πρέπει εν τέλει να διατίθενται στην αγορά εγκαίρως και να παρέχουν ασφαλείς και αποτελεσματικές θεραπευτικές επιλογές και επιλογές πρόληψης για τους ασθενείς.

Στο πλαίσιο του ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων για την υγεία, η πρωτοβουλία αναμένεται επίσης ότι θα συμβάλει στην παροχή πρόσβασης σε δεδομένα για την υγεία για ερευνητικούς και ρυθμιστικούς σκοπούς, στηρίζοντας καλύτερα τη διαδικασία λήψης αποφάσεων (ρυθμιστικές αρχές και υπεύθυνοι χάραξης πολιτικής) καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής προϊόντος όσον αφορά τα φάρμακα, με έγκαιρα, έγκυρα και αξιόπιστα δεδομένα από περιβάλλοντα υγειονομικής περίθαλψης σε πραγματικές καταστάσεις. Κατ' αυτόν τον τρόπο, αναμένεται ότι ο Οργανισμός θα ενσωματωθεί στη μελλοντική υποδομή για τον ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων για την υγεία, κάτι που θα καταστήσει δυνατή τη χρήση δεδομένων για ερευνητικούς σκοπούς, τη χάραξη πολιτικών και την ανάπτυξη τεκμηριωμένων εργαλείων.

Τα κράτη μέλη και οι κατασκευαστές αναμένεται να επωφεληθούν από μια συντονισμένη προσέγγιση σε επίπεδο Ένωσης όσον αφορά τις συμβουλές που παρέχονται για πρωτόκολλα κλινικών δοκιμών και τη χρήση αυτών των φαρμάκων εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων σε εθνικό επίπεδο.

1.4.4. Δείκτες επιδόσεων

Να προσδιοριστούν οι δείκτες για την παρακολούθηση της προόδου και των επιτευγμάτων.

Στο ετήσιο πρόγραμμα εργασίας καθορίζονται λεπτομερείς στόχοι και αναμενόμενα αποτελέσματα, καθώς και δείκτες επιδόσεων, ενώ στο ενιαίο έγγραφο προγραμματισμού καθορίζονται οι συνολικοί στρατηγικοί στόχοι, τα αναμενόμενα αποτελέσματα και το σύνολο δεικτών επιδόσεων. Οι βασικοί δείκτες επιδόσεων για τους οργανισμούς, καθώς και οι κατευθυντήριες γραμμές για το ενιαίο έγγραφο προγραμματισμού και την ενοποιημένη ετήσια έκθεση δραστηριοτήτων που αναπτύσσει η Επιτροπή, θα πρέπει να τηρούνται.

Για τις εργασίες σχετικά με τις ελλείψεις φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων:

– Αριθμός των φαρμάκων που διατρέχουν κίνδυνο έλλειψης ή βρίσκονται σε έλλειψη στα κράτη μέλη της ΕΕ

Για τις εργασίες σχετικά με τα φάρμακα που προσφέρονται, ενδεχομένως, για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας:

– Αριθμός των συστάσεων και αριθμός των συμβουλών που εκδίδει η ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης.

Για τις ομάδες εμπειρογνωμόνων:

– Αριθμός των γνωμών που εκδίδονται ετησίως.

Για τη συμμετοχή του Οργανισμού στην ψηφιακή υποδομή του ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων για την υγεία που υποστηρίζει τη χρήση δεδομένων υγείας για την καλύτερη στήριξη της διαδικασίας λήψης αποφάσεων:

– Αριθμός μελετών που έχουν διεξαχθεί με τη χρήση της μελλοντικής υποδομής του ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων για την υγεία

1.5. Αιτιολόγηση της πρότασης/πρωτοβουλίας

1.5.1. Βραχυπρόθεσμη ή μακροπρόθεσμη κάλυψη αναγκών, συμπεριλαμβανομένου λεπτομερούς χρονοδιαγράμματος για τη σταδιακή υλοποίηση της πρωτοβουλίας

Κατά την έναρξη ισχύος του κανονισμού, ο Οργανισμός θα πρέπει να θέσει σε εφαρμογή το πλαίσιο που θα χρησιμοποιηθεί για τη διαχείριση μελλοντικών καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας (ετοιμότητα έναντι κρίσεων και αντιμετώπιση κρίσεων), συμπεριλαμβανομένης της ανάπτυξης διαδικασιών για την υποβολή δεδομένων, εργαλείων αναφοράς και παρακολούθησης και εσωτερικού κανονισμού και μεθόδων εργασίας για τις ομάδες καθοδήγησης και την ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης. Κατ’ αυτόν τον τρόπο θα καταστεί δυνατή η άμεση έναρξη της επιχειρησιακής λειτουργίας αυτών των ομάδων μόλις αναγνωριστεί μια κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας (διαχείριση κρίσης).

Από τον Μάρτιο του 2022 το αργότερο, ο Οργανισμός θα πρέπει να αρχίσει να προσφέρει τη γραμματεία και να εξασφαλίζει την υποστήριξη των ομάδων εμπειρογνωμόνων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα σε μόνιμη βάση.

Η δημιουργία και η ανάπτυξη μιας υποδομής για τον ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων για την υγεία εντός του Οργανισμού, που θα παράσχει στον Οργανισμό τη δυνατότητα προσπέλασης ή ανάλυσης δεδομένων από πραγματικές καταστάσεις για την καλύτερη στήριξη της διαδικασίας λήψης αποφάσεων καθ’ όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής προϊόντος όσον αφορά

τα φάρμακα, θα ξεκινήσει το 2021 και θα προχωρήσει σε πλήρη εναρμόνιση με τη δημιουργία του συνολικού ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων για την υγεία.

1.5.2. Προστιθέμενη αξία της ενωσιακής παρέμβασης (που μπορεί να προκύπτει από διάφορους παράγοντες, π.χ. οφέλη από τον συντονισμό, ασφάλεια δικαίου, μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα ή συμπληρωματικότητα). Για τους σκοπούς του παρόντος σημείου, «προστιθέμενη αξία της ενωσιακής παρέμβασης» είναι η αξία που απορρέει από την ενωσιακή παρέμβαση και η οποία προστίθεται στην αξία που θα είχε δημιουργηθεί αν τα κράτη μέλη ενεργούσαν μεμονωμένα.

Λόγοι για ανάληψη δράσης σε ευρωπαϊκό επίπεδο (εκ των προτέρων)

Καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας του μεγέθους της πανδημίας COVID-19 έχουν επίπτωση σε όλα τα κράτη μέλη, τα οποία αδυνατούν να αποκριθούν αποτελεσματικά από μόνα τους. Πιθανές ή πραγματικές ελλείψεις φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε περιόδους κρίσης μπορούν να οδηγήσουν στον κίνδυνο δημιουργίας εθνικών αποθεμάτων ή επιβολής περιορισμών στην κυκλοφορία αυτών των εμπορευμάτων στην ενιαία αγορά, οι οποίες μπορεί να έχουν αρνητικές επιπτώσεις στην ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων. Η εφαρμογή μιας μη συντονισμένης προσέγγισης όσον αφορά την ανάπτυξη φαρμάκων που προσφέρονται, ενδεχομένως, για τη θεραπεία, την πρόληψη ή τη διάγνωση νόσων που προκαλούν καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας μπορεί να προκαλέσει καθυστερήσεις στην ανάπτυξή τους σε περιόδους κατά τις οποίες ο χρόνος είναι ουσιαστικής σημασίας. Επιπλέον, η έλλειψη σαφών συμβουλών σε επίπεδο Ένωσης σχετικά με τη χρήση φαρμάκων στο πλαίσιο εθνικών προγραμμάτων παρηγορητικής χρήσης ή εκτός των εγκεκριμένων ενδείξεών τους μπορεί να οδηγήσει στην εφαρμογή μιας κατακερματισμένης προσέγγισης ανά την Ένωση. Επιπρόσθετα, η πρόσβαση των ρυθμιστικών αρχών σε πανευρωπαϊκά δεδομένα για την υγεία είναι περιορισμένη και διάσπαρτη μεταξύ διαφόρων εταίρων, γεγονός που καθιστά την ανάλυση πολύπλοκη και αργή, υπονομεύοντας το βέλτιστο χρονικό περιθώριο για ορισμένες παρεμβάσεις.

Αναμενόμενη προστιθέμενη αξία της Ένωσης (εκ των υστέρων)

Μια συντονισμένη προσέγγιση σε ενωσιακό επίπεδο όσον αφορά την παρακολούθηση και τον μετριασμό του κινδύνου ελλείψεων μπορεί να συμβάλει ώστε να αποφευχθούν ενέργειες όπως η μη συντονισμένη δημιουργία αποθεμάτων και, συνακόλουθα, να έχει θετικές επιπτώσεις στη δημόσια υγεία, διατηρώντας παράλληλα την ομαλή λειτουργία της ενιαίας αγοράς. Στον ίδιο πνεύμα, η παροχή επιστημονικών συμβουλών για φάρμακα που προσφέρονται για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης μπορεί να διευκολύνει την είσοδό τους στην αγορά, να εξασφαλίσει μια συντονισμένη προσέγγιση για τη χρήση τους σε όλα τα κράτη μέλη και να συμβάλει ώστε να εξασφαλιστεί ότι αυτές οι θεραπείες πληρούν τα εναρμονισμένα πρότυπα της ΕΕ όσον αφορά την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά τους, ενώ παράλληλα αποφεύγονται η αλληλεπικάλυψη προσπαθειών και η διεξαγωγή περιττών ερευνών. Με την ενσωμάτωση του Οργανισμού στην υποδομή ψηφιακής υγείας του ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων για την υγεία μπορεί να στηριχθεί καλύτερα η διαδικασία λήψης αποφάσεων καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής προϊόντος όσον αφορά τα φάρμακα και μπορούν να διευκολυνθούν η προσπέλαση και η ανάλυση δεδομένων για την υγεία από πραγματικές καταστάσεις εγκαίρως και με αξιοπιστία. Κατ' αυτόν τον τρόπο θα στηριχθεί η διαδικασία χάραξης πολιτικών υγείας: εκπόνηση νομοθεσίας, επιπτώσεις και παρακολούθηση της εφαρμογής, σχεδιασμός συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης και λήψη πιο τεκμηριωμένων αποφάσεων σχετικά με

τη σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας. Τέλος, αυτή η δράση μπορεί να είναι επωφελής για τους ασθενείς, καθώς θα παράσχει ταχύτερη πρόσβαση σε καινοτόμα φάρμακα και θα εξασφαλίζει την ασφαλή και αποτελεσματική τους χρήση.

1.5.3. Διδάγματα από ανάλογες εμπειρίες του παρελθόντος

Η πρωτόγνωρη εμπειρία της πανδημίας COVID-19 έχει καταδείξει ότι η ικανότητα της Ένωσης να συντονίζει τις προσπάθειες για τη διασφάλιση της διαθεσιμότητας φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων και να διευκολύνει την ανάπτυξη ιατρικών αντιμέτρων είναι περιορισμένη, μεταξύ άλλων λόγω της απουσίας ενός δομημένου μηχανισμού για την παρακολούθηση και την ταχεία αντιμετώπιση της έλλειψης αυτών των προϊόντων.

Κατά τη διάρκεια της κρίσης της νόσου COVID-19, έπρεπε να βρεθούν λύσεις ad hoc (όπως η εκτελεστική ομάδα καθοδήγησης και το κέντρο ανταλλαγής πληροφοριών της ΕΕ) για τον περιορισμό του κινδύνου ελλείψεων φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως αναπνευστήρων και των φαρμάκων που χρησιμοποιούνται μαζί με αυτούς. Η λειτουργία αυτών των μηχανισμών κατά τη διάρκεια της κατάστασης έκτακτης ανάγκης κατέστη δυνατή με έκτακτες ρυθμίσεις μεταξύ των εμπλεκόμενων μερών (της Επιτροπής, του Οργανισμού και των κρατών μελών). Για να καταστούν αποδοτικές και προβλέψιμες αυτές οι λύσεις, έχει καταστεί σαφές ότι οι αντίστοιχοι ρόλοι και υποχρεώσεις των διαφόρων μερών θα πρέπει να αποσαφηνιστούν και να βασιστούν σταθερά στο σχετικό νομοθετικό πλαίσιο που διέπει τη λειτουργία τους.

Ομοίως, όταν διατυπώθηκαν ισχυρισμοί ότι ορισμένα φάρμακα θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν για τη θεραπεία ή την πρόληψη της νόσου COVID-19, ο ΕΜΑ παρείχε επιστημονικές συμβουλές σχετικά με την ανάπτυξη αυτών των φαρμάκων και την ικανότητά τους να καταπολεμήσουν τη νόσο COVID-19 αξιοποιώντας το μέγιστο των δυνατοτήτων του, αλλά όχι στο πλαίσιο μιας επίσημης δομής διαχείρισης κρίσεων και χωρίς το όφελος που συνεπάγονται οι ταχείες διαδικασίες παροχής επιστημονικών συμβουλών και οι υποχρεώσεις των κρατών μελών και των υπευθύνων ανάπτυξης για συνεργασία. Ειδικότερα, οι υπεύθυνοι ανάπτυξης ανέφεραν έλλειψη εναρμόνισης όσον αφορά πτυχές που σχετίζονται με τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών, οι οποίες οφείλονται κυρίως στο γεγονός ότι, για κάθε δοκιμή, πρέπει να χορηγείται ξεχωριστή έγκριση σε κάθε κράτος μέλος.

Στο πλαίσιο της ενσωμάτωσης του Οργανισμού στην υποδομή ψηφιακής υγείας του ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων για την υγεία για την καλύτερη στήριξη της διαδικασίας λήψης αποφάσεων καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής προϊόντος όσον αφορά τα φάρμακα θα πρέπει να αξιοποιηθούν τα διδάγματα που αντλήθηκαν από άλλες ανάλογες πρωτοβουλίες (π.χ. FDA/Sentinel, Health Canada/CNODES, PMDA), καθώς και από την εξέλιξη των γνώσεων που προήλθε από συμπληρωματικές πρωτοβουλίες (e.g. EHDEN, ELIXIR, VAC4EU, OHDSI).

Συνεπώς, αυτά τα διδάγματα που αντλήθηκαν παρέχουν μια στέρεη βάση για τη θέσπιση ενός σαφούς πλαισίου για τις δραστηριότητες που θα αναπτύσσει ο Οργανισμός κατά τη διάρκεια καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, με στόχο την ενίσχυση της ικανότητας της Ένωσης να αντιδρά με γρήγορο, αποτελεσματικό και συντονισμένο τρόπο σε τέτοιες καταστάσεις έκτακτης ανάγκης.

1.5.4. Συμβατότητα με το πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο και ενδεχόμενες συνέργειες με άλλα κατάλληλα μέσα

Ο Οργανισμός θα πρέπει να συνεργάζεται και να προωθεί συνέργειες με άλλα όργανα και αποκεντρωμένους οργανισμούς της Ένωσης, όπως το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC) και την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), καθώς και να αξιοποιεί πλήρως και να διασφαλίζει τη συνοχή με το πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» και άλλα προγράμματα της ΕΕ που χρηματοδοτούν δράσεις στον τομέα της δημόσιας υγείας.

Από το 2022, ο Οργανισμός θα αναλάβει ορισμένα καθήκοντα που εκτελεί επί του παρόντος η Επιτροπή στο πλαίσιο των ομάδων εμπειρογνωμόνων του προγράμματος για την υγεία (ΚΚΕρ).

1.5.5. Αξιολόγηση των διαφόρων διαθέσιμων επιλογών χρηματοδότησης, συμπεριλαμβανομένων των δυνατοτήτων ανακατανομής

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή δεν διαθέτει εμπειρογνωσία για την αξιολόγηση φαρμάκων που προσφέρονται για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων είναι ο κατάλληλος φορέας για την εκτέλεση των προτεινόμενων καθηκόντων. Παρόλα αυτά, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή θα συμμετέχει στη διαχείριση των εκτελεστικών ομάδων καθοδήγησης χωρίς πρόσθετους πόρους.

Η συμμετοχή των εθνικών αρχών των κρατών μελών θα αποτελέσει επίσης κρίσιμης σημασίας παράγοντα, δεδομένου ότι η πρόσβαση σε δεδομένα για την υγεία μπορεί να προϋποθέτει την ικανοποίηση αυστηρών απαιτήσεων σε εθνικό επίπεδο από τους συμμετέχοντες παρόχους δεδομένων για την υγεία.

1.6. Διάρκεια και δημοσιονομικές επιπτώσεις της πρότασης/πρωτοβουλίας

☐ **περιορισμένη διάρκεια**

– ☐ Πρόταση/πρωτοβουλία με ισχύ από [ΗΗ/ΜΜ]ΕΕΕΕ έως [ΗΗ/ΜΜ]ΕΕΕΕ

– ☐ Δημοσιονομικές επιπτώσεις από το ΕΕΕΕ έως το ΕΕΕΕ

✓ **απεριόριστη διάρκεια**

– Περίοδος σταδιακής εφαρμογής από τον Ιανουάριο του 2021 έως τον Δεκέμβριο του 2021,

– και στη συνέχεια πλήρης εφαρμογή.

1.7. Προβλεπόμενοι τρόποι διαχείρισης[26]

☐ **Άμεση διαχείριση** από την Επιτροπή

– ☐ από τους εκτελεστικούς οργανισμούς

☐ **Επιμερισμένη διαχείριση** με τα κράτη μέλη

✓ **Έμμεση διαχείριση** με ανάθεση καθηκόντων εκτέλεσης του προϋπολογισμού:

☐ σε διεθνείς οργανισμούς και στις οργανώσεις τους (να προσδιοριστούν)

☐στην ΕΤΕπ και στο Ευρωπαϊκό Ταμείο Επενδύσεων

✓ στους οργανισμούς που αναφέρονται στα άρθρα 70 και 71

☐ σε οργανισμούς δημοσίου δικαίου

☐ σε οργανισμούς που διέπονται από ιδιωτικό δίκαιο και έχουν αποστολή δημόσιας υπηρεσίας, στον βαθμό που παρέχουν επαρκείς οικονομικές εγγυήσεις

☐ σε οργανισμούς που διέπονται από το ιδιωτικό δίκαιο κράτους μέλους, στους οποίους έχει ανατεθεί η εκτέλεση σύμπραξης δημόσιου και ιδιωτικού τομέα και οι οποίοι παρέχουν επαρκείς οικονομικές εγγυήσεις

☐ σε πρόσωπα επιφορτισμένα με την εκτέλεση συγκεκριμένων δράσεων στην ΚΕΠΠΑ βάσει του τίτλου V της ΣΕΕ και τα οποία προσδιορίζονται στην αντίστοιχη βασική πράξη.

Παρατηρήσεις

[26] Οι λεπτομέρειες σχετικά με τους τρόπους διαχείρισης και οι παραπομπές στον δημοσιονομικό κανονισμό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο BudgWeb: https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EL/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx.

2. ΜΕΤΡΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ

2.1. Κανόνες παρακολούθησης και υποβολής εκθέσεων

Να προσδιοριστούν η συχνότητα και οι όροι.

Όλοι οι οργανισμοί της Ένωσης λειτουργούν υπό αυστηρό σύστημα παρακολούθησης που συγκροτείται από συντονιστή εσωτερικού ελέγχου, την Υπηρεσία Εσωτερικού Ελέγχου της Επιτροπής, το διοικητικό συμβούλιο, την Επιτροπή, το Ελεγκτικό Συνέδριο και την αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή. Το σύστημα αυτό αντανακλάται και καθορίζεται στον ιδρυτικό κανονισμό του ΕΜΑ.

Σύμφωνα με την κοινή δήλωση της ΕΕ για τους αποκεντρωμένους οργανισμούς (στο εξής: κοινή προσέγγιση), με τον δημοσιονομικό κανονισμό-πλαίσιο (2019/715) και με τη σχετική ανακοίνωση C(2020)2297 της Επιτροπής, το ετήσιο πρόγραμμα εργασίας και το ενιαίο έγγραφο προγραμματισμού του Οργανισμού περιλαμβάνουν αναλυτικούς στόχους και αναμενόμενα αποτελέσματα, συμπεριλαμβανομένου ενός συνόλου δεικτών επιδόσεων. Ο Οργανισμός θα περιλαμβάνει στις δραστηριότητές του που περιέχονται στο ετήσιο πρόγραμμα εργασίας τους βασικούς δείκτες επιδόσεων. Οι δραστηριότητες του Οργανισμού θα μετριούνται στη συνέχεια με βάση αυτούς τους δείκτες στην ενοποιημένη ετήσια έκθεση δραστηριοτήτων. Το ετήσιο πρόγραμμα εργασίας συνάδει με το πολυετές πρόγραμμα εργασίας και αμφότερα περιλαμβάνονται σε ετήσιο ενιαίο έγγραφο προγραμματισμού, το οποίο υποβάλλεται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο Συμβούλιο και στην Επιτροπή. Αρμόδιο για την εποπτεία της αποδοτικότητας της διοικητικής, επιχειρησιακής και δημοσιονομικής διαχείρισης του Οργανισμού είναι το διοικητικό συμβούλιο.

2.2. Συστήματα διαχείρισης και ελέγχου

2.2.1. Αιτιολόγηση των τρόπων διαχείρισης, των μηχανισμών εκτέλεσης της χρηματοδότησης, των όρων πληρωμής και της προτεινόμενης στρατηγικής ελέγχου

Η ετήσια επιδότηση της ΕΕ χορηγείται στον οργανισμό σύμφωνα με τις ανάγκες πληρωμών του και κατόπιν αιτήματός του.

Ο Οργανισμός θα υπόκειται σε διοικητικούς ελέγχους καθώς και σε δημοσιονομικό έλεγχο, εσωτερικό έλεγχο, ετήσιες εκθέσεις του Ευρωπαϊκού Ελεγκτικού Συνεδρίου, ετήσια απαλλαγή για την εκτέλεση του προϋπολογισμού της ΕΕ και πιθανώς έρευνες της OLAF για την εξακρίβωση, συγκεκριμένα, της δέουσας αξιοποίησης των πόρων που διατίθενται στους οργανισμούς. Οι δραστηριότητες του Οργανισμού αποτελούν επίσης αντικείμενο των ερευνών του Ευρωπαίου Διαμεσολαβητή, σύμφωνα με το άρθρο 228 της Συνθήκης. Οι διοικητικοί αυτοί έλεγχοι παρέχουν διάφορες διαδικαστικές εγγυήσεις, οι οποίες διασφαλίζουν ότι λαμβάνονται υπόψη τα συμφέροντα των ενδιαφερόμενων μερών.

2.2.2. Πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που έχουν εντοπιστεί και τα συστήματα εσωτερικού ελέγχου που έχουν δημιουργηθεί για τον μετριασμό τους

Ο βασικός κίνδυνος σχετίζεται με την πλημμελή εκτέλεση ή τη μη εκτέλεση των προβλεπόμενων καθηκόντων. Για να μετριαστεί αυτός ο κίνδυνος θα πρέπει να διατεθούν επαρκείς οικονομικοί και ανθρώπινοι πόροι.

2.3. Μέτρα για την πρόληψη περιπτώσεων απάτης και παρατυπίας

Να προσδιοριστούν τα ισχύοντα ή τα προβλεπόμενα μέτρα πρόληψης και προστασίας, π.χ. στη στρατηγική για την καταπολέμηση της απάτης.

Στο άρθρο 69 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και στον δημοσιονομικό κανονισμό-πλαίσιο (2019/715) προβλέπονται μέτρα για την καταπολέμηση της απάτης. Ο εκτελεστικός διευθυντής και το διοικητικό συμβούλιο του Οργανισμού θα λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα σύμφωνα με τα πρότυπα εσωτερικού ελέγχου που εφαρμόζονται σε όλα τα θεσμικά όργανα της ΕΕ. Σύμφωνα με την κοινή προσέγγιση και το άρθρο 42 του δημοσιονομικού κανονισμού-πλαισίου, έχει αναπτυχθεί η στρατηγική καταπολέμησης της απάτης, η οποία εφαρμόζεται από τον Οργανισμό.

3. ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΕΣ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

Δεδομένου του υπό εξέλιξη προβληματισμού σχετικά με τη σύσταση μιας αρχής έρευνας και ανάπτυξης για την πρόοδο της βιοϊατρικής (BARDA) στην ΕΕ, η Επιτροπή διατηρεί το δικαίωμα να προσαρμόσει τους προτεινόμενους πόρους και την προτεινόμενη κατανομή προσωπικού όταν υποβληθεί συγκεκριμένη πρόταση για μια «BARDA της ΕΕ».

3.1. Τομείς του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμές δαπανών του προϋπολογισμού που επηρεάζονται

- Υφιστάμενες γραμμές του προϋπολογισμού

Κατά σειρά τομέων του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμών του προϋπολογισμού

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Γραμμή του προϋπολογισμού	Είδος δαπάνης	Συμμετοχή			
	Αριθμός	ΔΠ/ΜΔΠ[27].	χωρών ΕΖΕΣ[28]	υποψηφίων για ένταξη χωρών[29]	τρίτων χωρών	κατά την έννοια του άρθρου 21 παράγραφος 2 στοιχείο β) του δημοσιονομικού κανονισμού
2	06.100301	ΔΠ	ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ

- Νέες γραμμές του προϋπολογισμού, των οποίων έχει ζητηθεί η δημιουργία

Κατά σειρά τομέων του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμών του προϋπολογισμού

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Γραμμή του προϋπολογισμού	Είδος δαπάνης	Συμμετοχή			
	Αριθμός	ΔΠ/ΜΔΠ	χωρών ΕΖΕΣ	υποψηφίων για ένταξη χωρών	τρίτων χωρών	κατά την έννοια του άρθρου 21 παράγραφος 2 στοιχείο β) του δημοσιονομικού

[27] ΔΠ = Διαχωριζόμενες πιστώσεις / ΜΔΠ = Μη διαχωριζόμενες πιστώσεις.

[28] ΕΖΕΣ: Ευρωπαϊκή Ζώνη Ελεύθερων Συναλλαγών.

[29] Υποψήφιες χώρες και, κατά περίπτωση, δυνάμει υποψήφια μέλη των Δυτικών Βαλκανίων.

						κανονισμού
	[XX.YY.YY.YY]		NAI/OXI	NAI/OXI	NAI/OXI	NAI/OXI

3.2. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στις δαπάνες

3.2.1. Συνοπτική παρουσίαση των εκτιμώμενων επιπτώσεων στις δαπάνες

σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Αριθμός	Τομέας 2: Συνοχή, ανθεκτικότητα και αξίες

[Φορέας]: ΕΜΑ			Έτος **2021**	Έτος **2022**	Έτος **2023**	Έτος **2024**	Έτος **2025**	Έτος **2026**	**Έτος 2027 και επόμ.**	**ΣΥΝΟΛΟ**
Τίτλος 1:	Αναλήψεις υποχρεώσεων	(1)	3,065	3,315	3,800	4,300	4,300	4,300	**4,300**	**27,380**
	Πληρωμές	(2)	3,065	3,315	3,800	4,300	4,300	4,300	**4,300**	**27,380**
Τίτλος 2:	Αναλήψεις υποχρεώσεων	(1α)	0,725	0,775	0,900	1,000	1,000	1,000	**1,000**	**6,400**
	Πληρωμές	(2α)	0,725	0,775	0,900	1,000	1,000	1,000	**1,000**	**6,400**
Τίτλος 3:	Αναλήψεις υποχρεώσεων	(3α)	24,000	18,000	18,000	10,000	10,000	10,000	**10,000**	**100,000**
	Πληρωμές	(3β)	24,000	18,000	18,000	10,000	10,000	10,000	10000	**100,000**
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων για τον ΕΜΑ	Αναλήψεις υποχρεώσεων	=1+1α +3α	**27,790**	**22,090**	**22,700**	**15,300**	**15,300**	**15,300**	**15,300**	**133,780**
	Πληρωμές	=2+2α +3β	**27,790**	**22,090**	**22,700**	**15300**	**15,300**	**15300**	**15,300**	**133,780**

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	**7**	«Διοικητικές δαπάνες»

σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

		Έτος **2021**	Έτος **2022**	Έτος **2023**	Έτος **2024**	Έτος **2025**	Έτος **2026**	**Έτος 2027 και επόμ.**	**ΣΥΝΟΛΟ**
ΓΔ: <…….>									
•Ανθρώπινοι πόροι									
• Άλλες διοικητικές δαπάνες									
ΣΥΝΟΛΟ ΓΔ <…….>	Πιστώσεις								

ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων του ΤΟΜΕΑ 7 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	(Σύνολο αναλήψεων υποχρεώσεων = Σύνολο πληρωμών)								

σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

		Έτος **2021**	Έτος **2022**	Έτος **2023**	Έτος **2024**	Έτος **2025**	Έτος **2026**	**Έτος 2027 και επόμ.**	**ΣΥΝΟΛΟ**
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων των ΤΟΜΕΩΝ 1 έως 7 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Αναλήψεις υποχρεώσεων	**27,790**	**22,090**	**22,700**	**15,300**	**15,300**	**15300**	**15,300**	**133,780**
	Πληρωμές	**27,790**	**22,090**	**22,700**	**15,300**	**15,300**	**15,300**	**15,300**	**133,780**

3.2.2. Εκτιμώμενος αντίκτυπος στις πιστώσεις του ΕΜΑ

– ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση επιχειρησιακών πιστώσεων

– ✓ Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση επιχειρησιακών πιστώσεων, όπως εξηγείται κατωτέρω:

Πιστώσεις αναλήψεων υποχρεώσεων σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

Να προσδιοριστούν οι στόχοι και τα αποτελέσματα			Έτος **2021**		Έτος **2022**		Έτος **2023**		Έτος **2024**		Έτος **2025**		Έτος **2026**		**Έτος 2027 και επόμ.**		**ΣΥΝΟΛΟ**	
	ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ																	
⇩	Είδος [30]	Μέσο κόστος	Αριθ.	Κόστος	Αριθ.	Κόστος	Αριθ.	Κόστος	Αριθ.	Κόστος	Αριθ.	Κόστος	Αριθ.	Κόστος	Αριθ.	Κόστος	Συνολικός αριθ.	Συνολικό κόστος
ΕΙΔΙΚΟΣ ΣΤΟΧΟΣ αριθ. 1 Παρακολούθηση και μετριασμός πιθανών και πραγματικών ελλείψεων φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων που θεωρούνται κρίσιμης σημασίας με στόχο την αντιμετώπιση μιας συγκεκριμένης κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας																		
Ομάδα καθοδήγησης για τα φάρμακα				5,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		11,000
Ομάδα καθοδήγησης για τα				5,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		11,000
Ομάδες εμπειρογνωμόνων				0		2,000		2,000		2,000		2,000		2,000		2,000		12,000
Μερικό σύνολο για τον ειδικό στόχο αριθ. 1				10,000		4,000		4,000		4,000		4,000		4,000		4,000		34,000

[30] Τα αποτελέσματα είναι τα προϊόντα και οι υπηρεσίες που θα παρασχεθούν (π.χ.: αριθμός ανταλλαγών φοιτητών που θα χρηματοδοτηθούν, αριθμός χλμ. οδών που θα κατασκευαστούν κ.λπ.).

ΕΙΔΙΚΟΣ ΣΤΟΧΟΣ αριθ. 2 Εξασφάλιση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των φαρμάκων που προσφέρονται, ενδεχομένως, για την αντιμετώπιση μιας συγκεκριμένης κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας																	
Ειδική ομάδα				5,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		11,000
πλατφόρμα				5,000		5,000		5,000		5,000		5,000		5,000		5,000		35,000
Μερικό σύνολο για τον ειδικό στόχο αριθ. 2				10,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		46,000
ΕΙΔΙΚΟΣ ΣΤΟΧΟΣ αριθ. 3 Εξασφάλιση έγκαιρης προσπέλασης και ανάλυσης πανευρωπαϊκών δεδομένων για την υγεία για τη στήριξη της βελτιωμένης λήψης αποφάσεων καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής των προϊόντων για τα φάρμακα (ανάπτυξη, χορήγηση άδειας, παρακολούθηση των επιδόσεων) με έγκυρα και αξιόπιστα στοιχεία από τον πραγματικό κόσμο																	
Κόμβος				4,000		8,000		8,000		0		0		0		0		20,000
Μερικό σύνολο για τον ειδικό στόχο αριθ. 3				4,000		8,000		8,000		0		0		0		0		20,000
ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ				**24,000**		**18,000**		**18,000**		**10,000**		**10,000**		**10,000**		**10,000**		**100,000**

3.2.3. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στο ανθρώπινο δυναμικό του ΕΜΑ

3.2.3.1. Συνοπτική παρουσίαση

– ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα.

– ✓ Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα, όπως εξηγείται κατωτέρω:

σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

	Έτος **2021**	Έτος **2022**	Έτος **2023**	Έτος **2024**	Έτος **2025**	Έτος **2026**	**Έτος 2027 και επόμ.**	**ΣΥΝΟΛΟ**
Έκτακτοι υπάλληλοι (βαθμοί AD)	2,700	3,000	3,450	3,750	3,750	3,750	**3,750**	**24,150**
Έκτακτοι υπάλληλοι (βαθμοί AST)	0,450	0,450	0,450	0,750	0,750	0,750	**0,750**	**4,350**
Συμβασιούχοι υπάλληλοι	0,640	0,640	0,800	0,800	0,800	0,800	**0,800**	**5,280**
Αποσπασμένοι εθνικοί εμπειρογνώμονες	0	0	0	0	0	0	**0**	**0**
ΣΥΝΟΛΟ	**3,790**	**4,090**	**4,700**	**5,300**	**5,300**	**5,300**	**5,300**	**33,780**

Απαιτήσεις προσωπικού (ΙΠΑ):

	Έτος **2021**	Έτος **2022**	Έτος **2023**	Έτος **2024**	Έτος **2025**	Έτος **2026**	**Έτος 2027 και επόμ.**	**ΣΥΝΟΛΟ**
Έκτακτοι υπάλληλοι (βαθμοί AD)	18	20	23	25	25	25	**25**	**25**
Έκτακτοι υπάλληλοι (βαθμοί AST)	3	3	3	5	5	5	**5**	**5**
Συμβασιούχοι υπάλληλοι	8	8	10	10	10	10	**10**	**10**
Αποσπασμένοι εθνικοί εμπειρογνώμονες								
ΣΥΝΟΛΟ	**29**	**31**	**36**	**40**	**40**	**40**	**40**	**40**

Αναφέρετε την προβλεπόμενη ημερομηνία πρόσληψης και προσαρμόστε το ποσό αναλόγως (εάν η πρόσληψη γίνει τον Ιούλιο, λαμβάνεται υπόψη μόνο το 50 % του μέσου κόστους) και δώστε περαιτέρω εξηγήσεις.

3.2.3.2. Εκτιμώμενες ανάγκες σε ανθρώπινους πόρους για την αρμόδια ΓΔ

– Χ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση ανθρώπινων πόρων.

– ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση ανθρώπινων πόρων, όπως εξηγείται κατωτέρω:

Εκτίμηση η οποία πρέπει να εκφράζεται σε ακέραιο αριθμό (ή το πολύ με ένα δεκαδικό ψηφίο)

		Έτος **2021**	Έτος **2022**	Έτος **2023**	Έτος **2024**	Έτος **2025**	Έτος **2026**	**Έτος 2027 και επόμ.**
• **Θέσεις απασχόλησης του πίνακα προσωπικού (θέσεις μόνιμων και έκτακτων υπαλλήλων)**								
XX 01 01 01 (στην έδρα και στις αντιπροσωπείες της Επιτροπής)								
XX 01 01 02 (στις αντιπροσωπείες της ΕΕ)								
XX 01 05 01 (έμμεση έρευνα)								
10 01 05 01 (άμεση έρευνα)								
• **Εξωτερικό προσωπικό (σε μονάδα ισοδυνάμου πλήρους απασχόλησης: ΙΠΑ)**[31]								
XX 01 02 01 (AC, END, INT από το συνολικό κονδύλιο)								
XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT και JPD στις αντιπροσωπείες της ΕΕ)								
XX 01 04 ***yy***[32]	— στην έδρα[33]							
	— στις αντιπροσωπείες της ΕΕ							
XX 01 05 02 (AC, END, INT – έμμεση έρευνα)								
10 01 05 02 (AC, END, INT – άμεση έρευνα)								
Άλλες γραμμές του								

[31] AC = Συμβασιούχος υπάλληλος· AL = Τοπικός υπάλληλος· END = Αποσπασμένος εθνικός εμπειρογνώμονας· INT = Προσωρινό προσωπικό· JPD = Νέος επαγγελματίας σε αντιπροσωπεία της ΕΕ.

[32] Επιμέρους ανώτατο όριο εξωτερικού προσωπικού που καλύπτεται από επιχειρησιακές πιστώσεις (πρώην γραμμές «ΒΑ»).

[33] Κυρίως για τα διαρθρωτικά ταμεία, το Ευρωπαϊκό Γεωργικό Ταμείο Αγροτικής Ανάπτυξης (ΕΓΤΑΑ) και το Ευρωπαϊκό Ταμείο Αλιείας (ΕΤΑ).

προϋπολογισμού (να προσδιοριστούν)							
ΣΥΝΟΛΟ							

XX είναι ο σχετικός τομέας πολιτικής ή ο σχετικός τίτλος του προϋπολογισμού.

Οι ανάγκες σε ανθρώπινους πόρους θα καλυφθούν από το προσωπικό της ΓΔ που έχει ήδη διατεθεί για τη διαχείριση της δράσης και/ή έχει ανακατανεμηθεί στο εσωτερικό της ΓΔ και το οποίο θα συμπληρωθεί, εάν χρειαστεί, από πρόσθετους πόρους που μπορεί να διατεθούν στην αρμόδια για τη διαχείριση ΓΔ στο πλαίσιο της ετήσιας διαδικασίας κατανομής και λαμβανομένων υπόψη των υφιστάμενων δημοσιονομικών περιορισμών.

Περιγραφή των προς εκτέλεση καθηκόντων:

Μόνιμοι και έκτακτοι υπάλληλοι	Προσωπικό στον ΕΜΑ για την εκτέλεση ανάλυσης των ρυθμιστικών ζητημάτων που προκύπτουν στα στάδια της ανάπτυξης, της χορήγησης άδειας και της εποπτείας φαρμάκων από τις επιτροπές του ΕΜΑ και της ΕΕΑ, την επιστημονική επίβλεψη των μελετών, την ενσωμάτωση των αποτελεσμάτων των μελετών στις βασικές εργασίες αξιολόγησης φαρμάκων του ΕΜΑ, διαχείριση συμβάσεων, νομική και διοικητική υποστήριξη, καθώς και υποστήριξη ΤΠ
Εξωτερικό προσωπικό	

Η περιγραφή του υπολογισμού του κόστους των θέσεων που εκφράζονται σε μονάδες πλήρους απασχόλησης θα πρέπει να περιλαμβάνεται στο τμήμα 3 του παραρτήματος V.

3.2.4. Συμβατότητα με το ισχύον πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο

– ✓ Η πρόταση/πρωτοβουλία είναι συμβατή με το ισχύον πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο.

– ✓ Η πρόταση/πρωτοβουλία απαιτεί αναπρογραμματισμό του σχετικού τομέα του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου.

Ο προτεινόμενος συμπληρωματικός προϋπολογισμός για τον ΕΜΑ μπορεί να χρηματοδοτηθεί μέσω μείωσης του προϋπολογισμού για το πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» τα επόμενα έτη.

– ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία απαιτεί τη χρησιμοποίηση του μέσου ευελιξίας ή την αναθεώρηση του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου[34].

3.2.5. Συμμετοχή τρίτων στη χρηματοδότηση

– Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν προβλέπει συγχρηματοδότηση από τρίτους.

– Η πρόταση/πρωτοβουλία προβλέπει τη συγχρηματοδότηση που εκτιμάται παρακάτω:

σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

	Έτος **2021**	Έτος **2022**	Έτος **2023**	Έτος **2024**	Έτος **2025**	Έτος **2026**	**Έτος 2027 και επόμ.**	Σύνολο
Προσδιορισμός του φορέα συγχρηματοδότησης	π.υ.	π.υ.	π.υ.	π.υ.	π.υ.	π.υ.	π.υ.	π.υ.
ΣΥΝΟΛΟ συγχρηματοδοτούμενων πιστώσεων	π.υ.	π.υ.	π.υ.	π.υ.	π.υ.	π.υ.	π.υ.	π.υ.

[34] Βλ. άρθρα 11 και 17 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 1311/2013 του Συμβουλίου για τον καθορισμό του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου για την περίοδο 2014-2020.

3.3. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στα έσοδα

– ✓ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν έχει δημοσιονομικές επιπτώσεις στα έσοδα.

– ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία έχει τις δημοσιονομικές επιπτώσεις που περιγράφονται κατωτέρω:

– ☐ στους ιδίους πόρους

– ☐ στα λοιπά έσοδα

– ☐ Να αναφερθεί αν τα έσοδα προορίζονται για γραμμές δαπανών

σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

Γραμμή εσόδων του προϋπολογισμού:	Διαθέσιμες πιστώσεις για το τρέχον οικονομικό έτος	Επιπτώσεις της πρότασης/πρωτοβουλίας[35]						
		Έτος **2021**	Έτος **2022**	Έτος **2023**	Έτος **2024**	Έτος **2025**	Έτος **2026**	**Έτος 2027 και επόμ.**
Άρθρο …….		π.υ.	π.υ.	π.υ.	π.υ.	π.υ.	π.υ.	

Ως προς τα έσοδα «για ειδικό προορισμό», να προσδιοριστούν οι γραμμές δαπανών του προϋπολογισμού που επηρεάζονται.

Να προσδιοριστεί η μέθοδος υπολογισμού των επιπτώσεων στα έσοδα.

[35] Όσον αφορά τους παραδοσιακούς ιδίους πόρους (δασμούς, εισφορές ζάχαρης), τα αναγραφόμενα ποσά πρέπει να είναι καθαρά ποσά, δηλ. τα ακαθάριστα ποσά μετά την αφαίρεση του 20 % για έξοδα είσπραξης.