EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 11.11.2020.
COM(2020) 725 final

2020/0321 (COD)

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o jačanju uloge Europske agencije za lijekove u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda

(Tekst značajan za EGP)

OBRAZLOŽENJE

1. KONTEKST PRIJEDLOGA

• Razlozi i ciljevi prijedloga

Dosad nezabilježeno iskustvo s pandemijom bolesti COVID-19 pokazalo je da je sposobnost Unije da koordinira rad na osiguravanju dostupnosti lijekova i medicinskih proizvoda te olakšavanju njihova razvoja trenutačno ograničena.

Tijekom krize uzrokovane bolešću COVID-19 trebalo je pronaći *ad hoc* rješenja za ograničavanje rizika od nestašica lijekova i medicinskih proizvoda kao što su ventilatori, kirurške maske i kompleti za testiranje na COVID-19. Uključeni dionici (države članice, Komisija, Europska agencija za lijekove („Agencija”), nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet te proizvođači medicinskih proizvoda i ovlašteni zastupnici) dogovorili su postupke u slučaju izvanrednih okolnosti, čime je omogućena primjena tih mehanizama u slučaju izvanrednog stanja. Stoga su u nekim slučajevima Komisija i Agencija morale preuzeti zadaće koje zahtijevaju *ad hoc* metode rada. Kako bi ta rješenja postala učinkovita i predvidljiva, trebalo bi pojasniti uloge i obveze različitih dionika te ih ugraditi u odgovarajući zakonodavni okvir.

Nadalje, kad je riječ o više lijekova za koje se smatralo da liječe ili sprečavaju bolest COVID-19, Agencija nije uvijek imala pristup dostatnim zdravstvenim podacima za izradu usklađenih preporuka u cijeloj Uniji. Agencija je pružila znanstvene savjete o razvoju tih lijekova i njihovoj sposobnosti za borbu protiv bolesti COVID-19, u okviru svojih mogućnosti, ali izvan formalne strukture za upravljanje krizama i bez ubrzanih postupaka znanstvenog savjetovanja i obveze suradnje između država članica i subjekata koji razvijaju lijekove. Konkretno, subjekti koji razvijaju lijekove istaknuli su neusklađenosti u pogledu kliničkih ispitivanja koje uglavnom proizlaze iz činjenice da se svako ispitivanje mora zasebno odobriti u svakoj državi članici.

Trebalo bi predvidjeti i odgovarajući okvir za potporu radu stručnih skupina za medicinske proizvode kako je predviđeno Uredbom (EU) 2017/745[1], kako bi se osiguralo da te skupine mogu učinkovito i djelotvorno pružati znanstvene savjete relevantne za pripravnost za krizne situacije i upravljanje njima, uz njihovu temeljnu funkciju davanja mišljenja o provjeri kliničkih procjena i procjena učinkovitosti određenih visokorizičnih medicinskih proizvoda, uključujući određene *in vitro* dijagnostičke proizvode, koju provode prijavljena tijela. Ta vrsta savjeta ključna je za pripravnost za krizne situacije i upravljanje njima što, primjerice u kontekstu pandemije bolesti COVID-19, obuhvaća prenamjenu proizvodnih linija za brzu proizvodnju ventilatora uz povezane minimalne tehničke i sigurnosne specifikacije.

Stoga bi trebalo uspostaviti jasan okvir za aktivnosti koje Agencija mora provesti tijekom pripreme za izvanredna stanja u području javnog zdravlja i druge događaje velikih razmjera te za vrijeme njih kako bi se povećala sposobnost Unije za brzu, učinkovitu i koordiniranu reakciju na takva izvanredna stanja. Da bi bio učinkovit i operativan za vrijeme izvanrednih stanja u području javnog zdravlja, pristup bi se

[1] Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ, SL L 117, 5.5.2017., str. 1., kako je izmijenjena Uredbom (EU) 2020/561 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. travnja 2020. o izmjeni Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima u pogledu datumâ primjene određenih njezinih odredaba, SL L 130, 24.4.2020., str. 18.

trebao temeljiti na pripravnosti na visokoj razini. Ta se pripravnost može postići razvojem zajedničkih alata i dogovorenih metoda za praćenje, izvješćivanje i prikupljanje podataka. Jedan je od prioriteta i prikupljanje podataka o ključnim lijekovima i medicinskim proizvodima za koje se smatra da će najvjerojatnije biti pogođeni izvanrednim stanjem u području javnog zdravlja ili drugim događajem velikih razmjera. Predložena uredba pritom se temelji na dosadašnjem iskustvu s pandemijom bolesti COVID-19, na *ad hoc* rješenjima koja su uspostavljena posljednjih mjeseci te na upravljanju prethodnim događajima velikih razmjera u kontekstu uspostavljenog plana upravljanja incidentima. U okviru tog plana izrađen je plan Regulatorne mreže EU-a za upravljanje incidentima u pogledu lijekova za primjenu kod ljudi (Mreža za preispitivanje incidenata – IRN). [2] Ta se struktura upotrebljava za stalno praćenje događaja i novih informacija, za preispitivanje njihova učinka na javno zdravlje i za poduzimanje potrebnih rutinskih mjera za sagledanje situacije. Mreža za preispitivanje incidenata nastavit će s aktivnostima uzimajući u obzir novu upravljačku strukturu u kriznim vremenima koju osigurava upravljačka skupina za lijekove osnovana predloženom uredbom. Predloženom uredbom dopunit će se i dodatno razviti osnovne zadaće koje su Agenciji već dodijeljene uredbom o njezinu osnivanju[3], posebno u pogledu pružanja znanstvenih savjeta te procjene kvalitete, sigurnosti i djelotvornosti lijekova u okviru postupka njihova odobravanja.

Opći su ciljevi prijedloga:

1. Osigurati visoku razinu zaštite zdravlja ljudi jačanjem sposobnosti Unije za odgovor na izvanredna stanja u području javnog zdravlja koja utječu na lijekove i medicinske proizvode te upravljanje njima.
2. Pridonijeti osiguravanju neometanog funkcioniranja unutarnjeg tržišta za takve proizvode tijekom izvanrednih stanja u području javnog zdravlja.

Posebni su ciljevi prijedloga:

1. Pratiti i ublažavati moguće i stvarne nestašice lijekova i medicinskih proizvoda koji se smatraju ključnima za odgovor na određeno izvanredno stanje u području javnog zdravlja ili, kad je riječ o lijekovima, na druge događaje velikih razmjera koji mogu imati ozbiljne posljedice za javno zdravlje.
2. Osigurati pravodobni razvoj visokokvalitetnih, sigurnih i djelotvornih lijekova, s posebnim naglaskom na pružanje odgovora na određeno izvanredno stanje u području javnog zdravlja.
3. Osigurati neometan rad stručnih skupina za procjenu određenih visokorizičnih medicinskih proizvoda i primjenu ključnih savjeta o uporabi medicinskih proizvoda u okviru pripravnosti za krizne situacije i upravljanja njima.

- **Dosljednost s postojećim odredbama politike u tom području**

Kao dio paketa usko povezanih mjera, prijedlog će biti uključen u opći zdravstveni odgovor Unije na pandemiju bolesti COVID-19 i poboljšani okvir za upravljanje

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

[3] Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove, SL L 136, 30.4.2004., str. 1.

krizama. Proglašenje izvanrednog stanja u području javnog zdravlja u skladu s predloženom uredbom o prekograničnim prijetnjama zdravlju pokrenulo bi aktivaciju struktura predviđenih ovim prijedlogom. Predloženim praćenjem mogućih i stvarnih nestašica lijekova i medicinskih proizvoda osigurali bi se jasni dokazi na kojima bi se temeljile odluke o potrebi za medicinskim protumjerama kako je predviđeno predloženom uredbom.

Predloženim bi se mjerama ujedno dopunilo postojeće opsežno zakonodavstvo Unije u području lijekova i medicinskih proizvoda potporom daljnjoj provedbi tog zakonodavstva u kriznim vremenima. Prijedlogom će se poduprijeti provedba postojećeg zakonodavstva o kliničkim ispitivanjima tako što će se olakšati razvoj lijekova kojima bi se mogla liječiti, spriječiti ili dijagnosticirati bolest koja uzrokuje krizu u području javnog zdravlja. Agencija i države članice mogu uzeti u obzir mišljenja i preporuke o takvim lijekovima u regulatornim postupcima koji vode do odobrenja njihove uporabe u EU-u. Osiguravanjem stalne strukture za funkcioniranje stručnih skupina u Agenciji prijedlogom će se omogućiti brzo pružanje znanstvenih savjeta i tehničke podrške kada to zatreba u slučaju krize te potpora procjeni određenih visokorizičnih medicinskih proizvoda.

Iako nije središnji element predložene uredbe, njome se ujedno neizravno pridonosi prioritetima EU-a u pogledu međunarodne suradnje u području globalnog zdravlja. U okviru rada radne skupine za izvanredna stanja predloženom će se uredbom pružiti potpora državama članicama, ali i partnerskim zemljama, u razvoju i pristupu mogućim metodama liječenja i cjepivima tijekom kriza u području javnog zdravlja, čime će se pridonijeti jačanju zdravstvenih sustava te globalne pripravnosti i odgovora u području zdravstvene sigurnosti.

- **Dosljednost u odnosu na druge politike Unije**

Ovaj je prijedlog u skladu s obvezama utvrđenima u Povelji Unije o temeljnim pravima i s općim ciljevima EU-a, uključujući snažniju zdravstvenu uniju, neometano funkcioniranje unutarnjeg tržišta, održive i otporne zdravstvene sustave te ambiciozan program istraživanja i inovacija. Osim toga, prijedlogom će se osigurati koristan doprinos programu jedinstvenoga digitalnog tržišta EU-a i sinergija s njim te u kontekstu planiranog europskog prostora za zdravstvene podatke poticati i podupirati inovacije i istraživanja, olakšati pristup podacima i informacijama te njihova analiza, uključujući stvarne podatke (engl. *real world data*, tj. zdravstveni podaci nastali neovisno o kliničkim studijama) te uključiti Agenciju u informatičku infrastrukturu europskog prostora za zdravstvene podatke u cilju, među ostalim, praćenja uporabe i nestašica lijekova i medicinskih proizvoda. Iako se ovim prijedlogom predviđa uloga Agencije u europskom prostoru za zdravstvene podatke, pojedinosti i postupci za obradu osobnih podataka s pomoću te informatičke infrastrukture, uključujući ulogu Agencije kao voditelja i/ili izvršitelja obrade podataka, utvrdit će se planiranim zakonodavnim prijedlogom o tom prostoru za zdravstvene podatke.

Prijedlog pridonosi postizanju visoke razine zaštite zdravlja ljudi te je u tom pogledu u skladu s Poveljom o temeljnim pravima. Ako se osobni podaci obrađuju u cilju ispunjavanja odredaba predložene uredbe, to će se činiti u skladu s relevantnim zakonodavstvom Unije o zaštiti osobnih podataka, odnosno Uredbom (EU)

2018/1725[4] i Uredbom (EU) 2016/679[5] (Opća uredba o zaštiti podataka), te će se temeljiti na postojećim postupcima i procesima koje Agencija primjenjuje za ispunjavanje tih zahtjeva.

Prijedlog je prilagođeni pristup upravljanju lijekovima i medicinskim proizvodima s naglaskom na pripravnost za izvanredna stanja u području javnog zdravlja. Radi rješavanja strukturnih problema te će mjere biti dopunjene dodatnim mjerama u okviru farmaceutske strategije za Europu.

2. PRAVNA OSNOVA, SUPSIDIJARNOST I PROPORCIONALNOST

- **Pravna osnova**

Predložena uredba temeljila bi se na članku 114. i članku 168. stavku 4. točki (c) Ugovora o funkcioniranju Europske unije. Takav pristup temelji se na općim i posebnim ciljevima prijedloga, odnosno osiguravanju neometanog funkcioniranja unutarnjeg tržišta, uključujući u vremenima krize, te osiguravanju kvalitete i sigurnosti lijekova i medicinskih proizvoda razvijenih tijekom tih razdoblja. Taj je pristup u skladu i s pravnom osnovom koja se općenito upotrebljava za zakonodavstvo Unije o lijekovima i medicinskim proizvodima[6].

- **Supsidijarnost**

Izvanredna stanja u području javnog zdravlja razmjera pandemije bolesti COVID-19 utječu na sve države članice, a one ne mogu samostalno pružiti dostatan odgovor. Moguće ili stvarne nestašice lijekova i medicinskih proizvoda (odobrenih na nacionalnoj razini i onih odobrenih centraliziranim postupkom) u kriznim vremenima mogu dovesti do rizika od stvaranja nerazmjernih nacionalnih zaliha ili ograničenja kretanja takve robe na jedinstvenom tržištu. Takve mjere mogu imati negativan učinak na slobodno kretanje robe. Koordiniranim odgovorom na razini Unije u pogledu praćenja i ublažavanja rizika od nestašica može se pomoći državama članicama da se bolje pripreme za iznenadnu povećanu potražnju, izbjegnu ograničenja izvoza unutar EU-a ili prekomjerno i nekoordinirano stvaranje zaliha, a ta bi pomoć rezultirala učinkovitom raspodjelom resursa na nacionalnoj razini i razini Unije održavanjem neometanog funkcioniranja jedinstvenog tržišta i osiguravanjem sveukupnog pozitivnog učinka na javno zdravlje.

Pružanjem znanstvenih savjeta o lijekovima kojima bi se moglo odgovoriti na izvanredna stanja u području javnog zdravlja na razini Unije može se olakšati njihov ulazak na tržište, osigurati usklađen pristup njihovoj primjeni u svim državama članicama te pomoći u osiguravanju da takvi lijekovi ispunjavaju usklađene norme EU-a u pogledu kvalitete, sigurnosti i djelotvornosti. Pružanjem znanstvenih savjeta mogu se izbjeći udvostručivanje napora i nepotrebna istraživanja.

---

[4] Uredba (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2018. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 45/2001 i Odluke br. 1247/2002/EZ (SL L 295, 21.11.2018., str. 39.).

[5] Uredba (EU) 2016/769 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ, SL L 119, 4.5.2016., str. 1.

[6] Na primjer: Direktiva 2001/83/EZ, Uredba (EZ) br. 726/2004, Uredba (EU) 2017/745 i Uredba (EU) 2017/746.

Nekoordinirani pristup razvoju lijekova kojima bi se mogle liječiti, spriječiti ili dijagnosticirati bolesti koje su uzrok izvanrednih stanja u području javnog zdravlja može uzrokovati kašnjenja u njihovu razvoju u razdobljima u kojima je vrijeme presudno. Nadalje, nedostatak jasnih savjeta na razini Unije o uporabi lijekova u nacionalnim programima za milosrdnu uporabu ili izvan odobrenih indikacija može dovesti do fragmentiranog pristupa u Uniji. Osim toga, pristup regulatornih tijela zdravstvenim podacima na razini EU-a ograničen je i rascjepkan među različitim partnerima, što rezultira složenom i sporom analizom te ugrožava optimalni vremenski okvir za određene intervencije.

- **Proporcionalnost**

Prijedlog je proporcionalan odgovor za rješavanje problema opisanih u odjeljku 1. Konkretno, predloženim zahtjevom za bolje strukturirano praćenje na razini Unije izbjeći će se udvostručavanje i osigurati bolji pregled problema povezanih s nestašicom, što je od interesa za cijelu Uniju.

Prijedlogom se ne zadire u nadležnosti država članica povezane s donošenjem odluka o organizaciji zdravstvene zaštite. Prijedlog ne utječe na obavijesti koje nositelji odobrenja za stavljanje u promet šalju nadležnim tijelima kada proizvod više nije na tržištu, u skladu s člankom 23.a Direktive 2001/83/EZ[7].

- **Odabir instrumenta**

Prijedlog ima oblik nove uredbe. Ta vrsta instrumenta smatra se najprikladnijom s obzirom na to da je ključni element prijedloga uspostava okvira na razini Unije kojim se osigurava koordinirano djelovanje kao odgovor na izvanredna stanja u području javnog zdravlja i događaje velikih razmjera te kojim se Agenciji dodjeljuje niz zadaća. Mjere ne zahtijevaju provedbu nacionalnih mjera i mogu se izravno primjenjivati.

3. REZULTATI *EX POST* EVALUACIJA, SAVJETOVANJA S DIONICIMA I PROCJENA UČINKA

- ***Ex post* evaluacije/provjere primjerenosti postojećeg zakonodavstva**

U okviru paketa hitnih mjera koje se temelje na dosadašnjim saznanjima o bolesti COVID-19, inicijativa će se temeljiti na procjeni prikupljenih podataka i razmjenama s javnim i privatnim dionicima u kontekstu pandemije bolesti COVID-19 o problemima na koje se naišlo i mogućim sredstvima za njihovo rješavanje. S obzirom na to da će se inicijativom proširiti područje primjene postojećeg zakonodavstva, ona se neće temeljiti na *ex post* evaluaciji jer utvrđene potrebe nisu uzete u obzir u postojećem okviru.

- **Savjetovanja s dionicima**

Nestašice lijekova već su dugi niz godina prioritet država članica i Europskog parlamenta, što je vidljivo iz nekoliko izvješća Europskog parlamenta te iz zaključaka Vijeća i rasprava održanih tijekom nedavnih predsjedanja Vijećem.

Nakon izbijanja pandemije bolesti COVID-19, Vijeće je kao prioritet utvrdilo i koordinaciju zdravstvenih politika EU-a, jačanje upravljanja krizama te povećanje

[7] Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu, SL L 311, 28.11.2001., str. 67.

proizvodnje osnovnih lijekova i medicinskih proizvoda u EU-u. Osim toga, nekoliko država članica zatražilo je koordinaciju kako bi se osigurala dostupnost ključnih lijekova, cjepiva i medicinskih proizvoda za vrijeme pandemije bolesti COVID-19 i mogućih budućih zdravstvenih kriza.

U svojoj Rezoluciji o nestašici lijekova od 17. rujna 2020.[8] Europski parlament poziva Komisiju na uvođenje brzih i inovativnih rješenja za ublažavanje nestašica lijekova te poziva Komisiju, Agenciju i nacionalna regulatorna tijela da nastave djelovati na tragu pragmatičnih napora poduzetih tijekom krize uzrokovane bolešću COVID-19. Predloženom uredbom Agenciji bi se omogućilo da ostvari dio vizije iznesene u rezoluciji Europskog parlamenta.

Interesne skupine za lijekove koje uključuju udruge bolničkih ljekarnika, javnih ljekarnika, potrošača, trgovaca u veleprodaji i liječnika izrazile su zabrinutost u vezi s učestalim problemima s nestašicama lijekova u EU-u. S obzirom na snažan učinak pandemije bolesti COVID-19 na opskrbu određenim lijekovima za vrijeme aktualne krize, te su interesne skupine ponovno pozvale na djelovanje u cilju rješavanja spomenutog problema. Pandemija bolesti COVID-19 golem je izazov za industriju medicinskih proizvoda, koja se morala prilagoditi naglom porastu potražnje u okolnostima nedostatka koordinacije. Interesne skupine za medicinske proizvode opetovano traže jasniji pregled potražnje u EU-u kako bi se osiguralo da proizvodni kapacitet zadovoljava potrebe država članica, što je ključno za izbjegavanje nestašica. Nedostatak znanstvenih savjeta o medicinskim proizvodima na razini EU-a za vrijeme aktualne krize istaknut je i kao područje kojem stručne skupine mogu pridonijeti u slučaju budućih kriza.

- **Procjena učinka**

Zbog svoje hitnosti ovaj prijedlog nije popraćen procjenom učinka. Inicijativom će se proširiti područje primjene postojećeg zakonodavstva. Te se promjene uglavnom temelje na procjeni podataka prikupljenih tijekom prvih mjeseci pandemije i na savjetovanjima s javnim i privatnim dionicima o problemima u kontekstu pandemije bolesti COVID-19 i mogućim sredstvima za njihovo rješavanje. Kad je riječ o medicinskim proizvodima, u prijedlogu se uzima u obzir procjena učinka provedena u okviru pripreme za izradu Uredbe (EU) 2017/745 i Uredbe (EU) 2017/746.

- **Temeljna prava**

Predloženom uredbom pridonosi se postizanju visoke razine zaštite zdravlja ljudi kako je utvrđeno u članku 35. Povelje EU-a o temeljnim pravima. Ako se osobni podaci obrađuju na temelju ovog prijedloga, to će se činiti u skladu s relevantnim zakonodavstvom Unije o zaštiti osobnih podataka, odnosno Uredbom (EU) 2018/1725 i Uredbom (EU) 2016/679 (Opća uredba o zaštiti podataka).

4. UTJECAJ NA PRORAČUN

Provedba ovog prijedloga ne utječe na trenutačni višegodišnji financijski okvir za razdoblje 2014.–2020.

Financijski učinak na proračun EU-a nakon 2020. bit će uključen u sljedeći višegodišnji financijski okvir.

[8] Rezolucija Europskog parlamenta od 17. rujna 2020. o nestašici lijekova – rješenja za novonastali problem (2020/2071(INI)).

Utjecaj na proračun uglavnom se odnosi na:

– administrativnu potporu (npr. osiguravanje tajništva za izvršne upravljačke skupine za lijekove i medicinske proizvode te za radnu skupinu za izvanredna stanja, uspostava i održavanje mreža jedinstvenih kontaktnih točaka, osiguravanje tajništva za stručne skupine za medicinske proizvode, koordinacija neovisnih studija o učinkovitosti cjepiva i praćenju sigurnosti s pomoću relevantnih podataka u posjedu javnih tijela),

– znanstvenu potporu (npr. pružanje znanstvenih savjeta o lijekovima kojima bi se mogle liječiti, spriječiti ili dijagnosticirati bolesti te tehničke procjene i savjeti stručnih skupina o medicinskim proizvodima),

– informatičku potporu (npr. uspostava, udomljavanje i održavanje pojednostavnjenih alata za elektroničko praćenje i izvješćivanje),

– naknadu u obliku posebnog doplatka za nacionalne stručnjake uključene u stručne skupine za medicinske proizvode.

5. DRUGI ELEMENTI

- **Detaljno obrazloženje posebnih odredaba prijedloga**

Cilj je prijedloga dopuniti mjere usmjerene na poboljšanje cjelokupnog okvira EU-a za upravljanje krizama rješavanjem posebnih pitanja povezanih sa sektorom lijekova i sektorom medicinskih proizvoda te zadaćama Agencije. Time bi se uvela nova pravila za Agenciju u cilju osiguravanja mehanizama unutar Agencije za:

– praćenje i ublažavanje mogućih i stvarnih nestašica lijekova i medicinskih proizvoda koji se smatraju ključnima u pružanju odgovora na određeno izvanredno stanje u području javnog zdravlja ili, kad je riječ o lijekovima, drugi događaj velikih razmjera,

– pružanje savjeta o lijekovima kojima bi se mogla liječiti, spriječiti ili dijagnosticirati određena bolest. Takvim bi se savjetima obuhvatili lijekovi u razvoju, lijekovi koji se upotrebljavaju u okviru nacionalnih programa za milosrdnu uporabu i lijekovi koji su već odobreni za drugu indikaciju, ali bi se njima mogla liječiti, spriječiti ili dijagnosticirati određena bolest (prenamijenjeni lijekovi),

– osiguravanje dobro vođene i održive strukture za koordiniranje stručnih skupina za medicinske proizvode koja će biti uključena u procjenu određenih visokorizičnih medicinskih proizvoda i vrsta proizvoda relevantnih za upravljanje zdravstvenom krizom te pružanje znanstvenih savjeta koji su ključni u pogledu pripravnosti za krizne situacije i upravljanje krizama.

Prijedlogom se nastoji osigurati i suradnja među agencijama tijekom takvih izvanrednih stanja, posebno suradnja s Europskim centrom za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC).

2020/0321 (COD)

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o jačanju uloge Europske agencije za lijekove u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 114. i članak 168. stavak 4. točku (c),

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrta zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

nakon savjetovanja s Europskim gospodarskim i socijalnim odborom[9],

nakon savjetovanja s Odborom regija[10],

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom,

budući da:

(1) U skladu s člancima 9. i 168. Ugovora o funkcioniranju Europske unije („UFEU”) i člankom 35. Povelje Europske unije o temeljnim pravima, Unija mora osigurati visoku razinu zaštite zdravlja ljudi pri oblikovanju i provedbi svih politika i aktivnosti Unije.

(2) Dosad nezabilježeno iskustvo s pandemijom bolesti COVID-19 pokazuje da bi Unija trebala biti učinkovitija u upravljanju dostupnošću lijekova i medicinskih proizvoda te u donošenju medicinskih protumjera za uklanjanje prijetnji javnom zdravlju. Sposobnost Unije da to učini ozbiljno je otežana zbog nepostojanja jasno definiranog pravnog okvira za upravljanje odgovorom Unije na pandemiju, ali i zbog ograničenog stupnja pripravnosti Unije za izvanredno stanje u području javnog zdravlja koje utječe na većinu država članica.

(3) Često složeni lanci opskrbe lijekovima i medicinskim proizvodima, nacionalna izvozna ograničenja i zabrane, zatvaranje granica kojim se ometa slobodno kretanje takve robe te nesigurnost povezana s njihovom ponudom i potražnjom u kontekstu pandemije bolesti COVID-19 doveli su do znatnih prepreka neometanom funkcioniranju jedinstvenog tržišta i uklanjanju ozbiljnih prijetnji javnom zdravlju u cijeloj Uniji.

(4) Rješavanje problema nestašica lijekova dugogodišnji je prioritet država članica i Europskog parlamenta, što je vidljivo iz nekoliko izvješća Europskog parlamenta[11] i rasprava održanih tijekom nedavnih predsjedanja Vijećem Europske unije.

---

9 SL C , , str. .

10 SL C , , str. .

(5) Pandemija bolesti COVID-19 pogoršala je problem nestašice određenih lijekova koji se smatraju ključnima za borbu protiv pandemije te je razotkrila strukturna ograničenja sposobnosti Unije da brzo i učinkovito reagira na takve izazove tijekom kriza u području javnog zdravlja.

(6) Brz razvoj bolesti COVID-19 i širenje virusa doveli su do naglog porasta potražnje za medicinskim proizvodima kao što su ventilatori, kirurške maske i kompleti za testiranje na COVID-19, a poremećaji u proizvodnji ili ograničen prostor za brzo povećanje proizvodnog kapaciteta te složenost i globalna priroda lanca opskrbe medicinskim proizvodima negativno su utjecali na opskrbu. Zbog navedenih problema u proizvodnju tih proizvoda uključeni su novi subjekti, što je potom dovelo do zastoja u ocjenjivanju sukladnosti, kao i do pojave nesukladnih, nesigurnih, pa čak i krivotvorenih proizvoda. Stoga je primjereno uspostaviti dugoročne strukture unutar odgovarajućeg tijela Unije kako bi se osiguralo praćenje nestašica medicinskih proizvoda koje su posljedica izvanrednog stanja u području javnog zdravlja.

(7) Nesigurnost ponude i potražnje te rizik od nestašica osnovnih lijekova i medicinskih proizvoda za vrijeme izvanrednog stanja u području javnog zdravlja, kao što je pandemija bolesti COVID-19, mogu uzrokovati ograničenja izvoza među državama članicama i druge nacionalne zaštitne mjere, što može ozbiljno utjecati na funkcioniranje unutarnjeg tržišta. Nadalje, nestašice lijekova mogu prouzrokovati ozbiljne rizike za zdravlje pacijenata u Uniji jer zbog nedostatka lijekova može doći do medikacijskih pogrešaka, dužeg trajanja bolničkog liječenja i nuspojava uzrokovanih primjenom neprikladnih lijekova koji se upotrebljavaju kao zamjena za nedostupne lijekove. U slučaju medicinskih proizvoda, zbog nestašica može doći do nedostatka dijagnostičkih sredstava, što negativno utječe na mjere u području javnog zdravlja, kao i do nedostatka metoda liječenja ili pogoršanja bolesti, što može spriječiti zdravstvene djelatnike da na odgovarajući način obavljaju svoje zadaće. Te nestašice mogu imati i znatan učinak na kontrolu širenja određenog patogena, primjerice zbog nedostatne opskrbe kompletima za testiranje na COVID-19. Stoga je važno riješiti problem nestašica te ojačati i formalizirati praćenje ključnih lijekova i medicinskih proizvoda.

(8) Za vrijeme izvanrednih stanja u području javnog zdravlja trebalo bi razviti sigurne i djelotvorne lijekove kojima se liječe, sprečavaju ili dijagnosticiraju bolesti koje uzrokuju ta izvanredna stanja i što prije ih staviti na raspolaganje u Uniji. Pandemija bolesti COVID-19 razotkrila je i nedostatnu razinu koordinacije i donošenja odluka kad je riječ o multinacionalnim kliničkim ispitivanjima te pružanja savjeta na razini Unije o primjeni lijekova u nacionalnim programima za milosrdnu uporabu ili izvan odobrenih indikacija, što uzrokuje kašnjenja u prihvaćanju rezultata istraživanja te razvoju i dostupnosti novih ili prenamijenjenih lijekova.

(9) Tijekom pandemije bolesti COVID-19 trebalo je pronaći *ad hoc* rješenja, uključujući dogovore o postupanju u izvanrednim okolnostima između Komisije, Europske agencije za lijekove („Agencija”), nositelja odobrenja za stavljanje u promet, proizvođača i država članica, kako bi se postigao cilj stavljanja na raspolaganje sigurnih i djelotvornih lijekova za liječenje bolesti COVID-19 ili sprečavanje njezina širenja te kako bi se olakšao i ubrzao razvoj i odobravanje metoda liječenja i cjepiva.

(10) Kako bi se osiguralo bolje funkcioniranje unutarnjeg tržišta za te proizvode i pridonijelo visokoj razini zaštite zdravlja ljudi, primjereno je uskladiti pravila o

---

[11] Rezolucija Europskog parlamenta od 17. rujna 2020. o nestašici lijekova – rješenja za novonastali problem (2020/2071(INI)).

praćenju nestašica lijekova i medicinskih proizvoda te olakšati istraživanje i razvoj lijekova kojima bi se mogle liječiti, spriječiti ili dijagnosticirati bolesti koje uzrokuju krize u području javnog zdravlja.

(11) Cilj je ove Uredbe osigurati neometano funkcioniranje unutarnjeg tržišta u pogledu lijekova i medicinskih proizvoda, pri čemu je visoka razina zaštite zdravlja ljudi ključni dio tih ciljeva. Nadalje, cilj je ove Uredbe osigurati kvalitetu, sigurnost i djelotvornost lijekova koji bi mogli pomoći u odgovoru na izvanredna stanja u području javnog zdravlja. Oba se cilja pokušavaju postići istodobno, neodvojivo su povezani i nijedan od njih nije podređen drugome. S obzirom na članak 114. UFEU-a, ovom se Uredbom uspostavlja okvir za praćenje nestašica lijekova i medicinskih proizvoda tijekom kriza u području javnog zdravlja i izvješćivanje o njima. S obzirom na članak 168. stavak 4. točku (c) UFEU-a, ovom se Uredbom predviđa ojačani okvir Unije kojim se osigurava kvaliteta i sigurnost lijekova i medicinskih proizvoda.

(12) Kako bi se poboljšala pripravnost za krizne situacije i upravljanje njima u području lijekova i medicinskih proizvoda te povećala otpornost i solidarnost u cijeloj Uniji, trebalo bi pojasniti postupke te odgovarajuće uloge i obveze različitih uključenih dionika. Okvir bi se trebao temeljiti na *ad hoc* rješenjima koja su dosad utvrđena u okviru odgovora na pandemiju bolesti COVID-19.

(13) Trebalo bi uspostaviti usklađeni sustav praćenja nestašica lijekova i medicinskih proizvoda kojim će se olakšati odgovarajući pristup ključnim lijekovima i medicinskim proizvodima tijekom izvanrednih stanja u području javnog zdravlja i događaja velikih razmjera koji mogu imati ozbiljne posljedice za javno zdravlje. Taj bi sustav trebalo dopuniti poboljšanim strukturama kako bi se osiguralo odgovarajuće upravljanje krizama u području javnog zdravlja te osigurala koordinacija i pružanje savjeta o istraživanju i razvoju lijekova koji bi mogli pomoći u odgovoru na izvanredna stanja u području javnog zdravlja. Kako bi se olakšalo praćenje mogućih ili stvarnih nestašica lijekova i medicinskih proizvoda te izvješćivanje o njima, Agencija bi preko određenih kontaktnih točaka trebala moći zatražiti i dobiti informacije i podatke od dotičnih nositelja odobrenja za stavljanje u promet, proizvođača i država članica.

(14) Operativna faza rada upravljačkih skupina i radne skupine za izvanredna stanja predviđena ovom Uredbom trebala bi započeti proglašenjem izvanrednog stanja u području javnog zdravlja u skladu s Uredbom (EU) 2020/[...] o prekograničnim prijetnjama zdravlju i, kad je riječ o upravljačkoj skupini za lijekove, postojanjem događaja velikih razmjera. Trebalo bi osigurati i stalno praćenje rizika za javno zdravlje do kojih može doći zbog događaja velikih razmjera, uključujući probleme s proizvodnjom, prirodne katastrofe i bioterorizam, koji bi mogli utjecati na kvalitetu, sigurnost i djelotvornost lijekova ili opskrbu lijekovima.

(15) Kada je riječ o lijekovima, trebalo bi osnovati izvršnu upravljačku skupinu unutar Agencije kako bi se osigurao snažan odgovor na događaje velikih razmjera i koordinirale hitne mjere unutar Unije povezane s rješavanjem problema u opskrbi lijekovima. Upravljačka skupina trebala bi sastaviti popise ključnih lijekova radi njihova praćenja i trebala bi moći pružati savjete o mjerama potrebnima za zaštitu kvalitete, sigurnosti i djelotvornosti lijekova te za osiguravanje visoke razine zaštite zdravlja ljudi.

(16) Izvršna upravljačka skupina za nestašice i sigurnost lijekova trebala bi iskoristiti opsežno znanstveno stručno znanje Agencije u pogledu ocjenjivanja i nadzora lijekova

te nastaviti razvijati vodeću ulogu Agencije u koordinaciji i podupiranju odgovora na nestašice tijekom pandemije bolesti COVID-19.

(17) Kako bi se osiguralo da se tijekom izvanrednih stanja u području javnog zdravlja mogu što prije razviti i staviti na raspolaganje u Uniji sigurni, kvalitetni i djelotvorni lijekovi koji bi mogli pomoći u odgovoru na izvanredna stanja u području javnog zdravlja, u okviru Agencije trebalo bi osnovati radnu skupinu za izvanredna stanja koja će pružati savjete o takvim lijekovima. Radna skupina za izvanredna stanja trebala bi organizacijama koje su uključene u razvoj tih lijekova, kao što su nositelji odobrenja za stavljanje u promet, naručitelji kliničkih ispitivanja, tijela za javno zdravlje i akademska zajednica, bez obzira na njihovu konkretnu ulogu u razvoju takvih lijekova, pružati besplatne savjete o znanstvenim pitanjima povezanima s razvojem metoda liječenja i cjepiva te protokolima kliničkih ispitivanja.

(18) Rad radne skupine za izvanredna stanja trebao bi biti odvojen od rada znanstvenih odbora Agencije i trebao bi se obavljati ne dovodeći u pitanje znanstvene procjene tih odbora. Radna skupina za izvanredna stanja trebala bi pružati preporuke u pogledu uporabe lijekova u borbi protiv bolesti koja je uzrokovala krizu u području javnog zdravlja. Odbor za lijekove za primjenu kod ljudi trebao bi moći primjenjivati te preporuke pri pripremi znanstvenih mišljenja o milosrdnoj ili drugoj ranoj uporabi lijeka prije odobrenja za stavljanje u promet.

(19) Osnivanje radne skupine za izvanredna stanja trebalo bi se temeljiti na potpori koju Agencija pruža tijekom pandemije bolesti COVID-19, posebno u pogledu znanstvenih savjeta o planu provedbe kliničkih ispitivanja i razvoju proizvoda, kao i na stalnom, odnosno kontinuiranom preispitivanju novih dokaza kako bi se omogućila učinkovitija procjena lijekova i cjepiva tijekom izvanrednih stanja u području javnog zdravlja.

(20) Pojedinačna istraživačka tijela mogu se međusobno ili s nekom drugom stranom dogovoriti da će djelovati kao naručitelj radi pripreme jedinstvenog usklađenog protokola za klinička ispitivanja na razini Unije, međutim iskustvo stečeno tijekom pandemije bolesti COVID-19 pokazalo je da je teško ostvariti inicijative za pokretanje velikih multinacionalnih ispitivanja jer u Uniji ne postoji jedan jedinstveni subjekt koji u interakciji s više država članica može preuzeti sve odgovornosti i aktivnosti naručitelja. Stoga je primjereno da Agencija utvrdi i olakša takve inicijative pružanjem savjeta o mogućnostima da određeni subjekt bude naručitelj ili, ako je primjenjivo, da definira pripadajuće odgovornosti sunaručiteljâ u skladu s člankom 72. Uredbe (EU) 536/2014. Takvim pristupom ojačat će se istraživački okvir Unije te promicati usklađivanje i izbjeći naknadna kašnjenja u integriranju rezultata istraživanja u odobrenje za stavljanje u promet. U cilju lakšeg razvoja, prijave, podnošenja i vođenja ispitivanja, naručitelj iz Unije mogao bi se koristiti sredstvima Unije za istraživanje koja su dostupna u vrijeme izvanrednog stanja u području javnog zdravlja, kao i postojećim mrežama kliničkih ispitivanja. To može biti posebno korisno za ispitivanja koja su pokrenule Unijine ili međunarodne javnozdravstvene ili istraživačke organizacije.

(21) Kada je riječ o medicinskim proizvodima, trebalo bi uspostaviti izvršnu upravljačku skupinu za medicinske proizvode kako bi se koordinirale hitne mjere u Uniji povezane s rješavanjem problema ponude i potražnje medicinskih proizvoda te sastavio popis ključnih proizvoda u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja.

(22) Ovom se Uredbom Agenciji osigurava i uloga u pružanju potpore stručnim skupinama za medicinske proizvode imenovanima u skladu s Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2019/1396[12] radi pružanja neovisne znanstvene i tehničke pomoći državama članicama, Komisiji, Koordinacijskoj skupini za medicinske proizvode, prijavljenim tijelima i proizvođačima.

(23) Uz njihovu ulogu u ocjenjivanju kliničkih procjena i procjeni učinkovitosti određenih visokorizičnih medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda u skladu s Uredbom (EU) 2017/745[13] i Uredbom (EU) 2017/746[14] te davanju mišljenja kao odgovor na savjetovanje s proizvođačima i prijavljenim tijelima, stručne skupine trebale bi imati ključnu ulogu u pripravnosti za krizu u području javnog zdravlja i upravljanju njome u pogledu medicinskih proizvoda, uključujući proizvode koji bi mogli pomoći u odgovoru na izvanredna stanja u području javnog zdravlja. Stručne skupine trebale bi pružati znanstvenu, tehničku i kliničku pomoć državama članicama, Komisiji i Koordinacijskoj skupini za medicinske proizvode. Stručne skupine posebno bi trebale pridonositi razvoju smjernica o nizu točaka, među ostalim o kliničkim aspektima i aspektima učinkovitosti određenih proizvoda, kategorija ili skupina proizvoda ili o posebnim opasnostima povezanima s kategorijom ili skupinom proizvoda, razvijati smjernice za kliničku procjenu i procjenu učinkovitosti temeljene na najnovijim dostignućima te pridonositi utvrđivanju problema i novih pitanja povezanih sa sigurnošću i učinkovitošću.

(24) S obzirom na dugogodišnju i dokazanu uspješnost Agencije u području lijekova te uzimajući u obzir njezino iskustvo u radu s brojnim skupinama stručnjaka, primjereno je uspostaviti odgovarajuće strukture unutar Agencije za praćenje mogućih nestašica medicinskih proizvoda u kontekstu izvanrednog stanja u području javnog zdravlja i ovlastiti Agenciju da bude domaćin stručnih skupina za medicinske proizvode. Time bi se omogućila dugoročna održivost rada stručnih skupina i osigurala jasna sinergija s radom na pripravnosti za krize u pogledu lijekova. Te strukture ni na koji način ne bi promijenile regulatorni sustav ili postupke donošenja odluka u području medicinskih proizvoda koji već postoje u Uniji i koji bi trebali ostati jasno odvojeni od regulatornog sustava u području lijekova.

(25) Kako bi se olakšao rad i razmjena informacija u skladu s ovom Uredbom, trebalo bi predvidjeti uspostavu informatičkih infrastruktura i upravljanje njima te sinergiju s drugim postojećim informatičkim sustavima ili sustavima koji su u razvoju, uključujući informatičku platformu EUDAMED za medicinske proizvode. Taj bi rad trebalo olakšati, prema potrebi, i novim digitalnim tehnologijama kao što su računalni modeli i simulacije za klinička ispitivanja te podacima iz svemirskog programa EU-a kao što su usluge geolociranja iz programa Galileo i podaci o promatranju Zemlje iz programa Copernicus.

---

[12] Provedbena odluka Komisije (EU) 2019/1396 od 10. rujna 2019. o utvrđivanju pravila za primjenu Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu imenovanja stručnih skupina u području medicinskih proizvoda, SL L 234, 11.9.2019., str. 23.

[13] Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ, SL L 117, 5.5.2017., str. 1.

[14] Uredba (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU, SL L 117, 5.5.2017., str. 176.

(26) Brzi pristup zdravstvenim podacima i njihova razmjena, uključujući stvarne podatke (engl. *real world data*), tj. zdravstvene podatke nastale neovisno o kliničkim studijama, ključni su za osiguravanje učinkovitog upravljanja izvanrednim stanjima u području javnog zdravlja i drugim događajima velikih razmjera. Ovom bi se Uredbom Agenciji trebalo omogućiti korištenje i olakšavanje takve razmjene te bi Agencija trebala biti dio uspostave i uporabe infrastrukture europskog prostora za zdravstvene podatke.

(27) Za vrijeme izvanrednog stanja u području javnog zdravlja ili događaja velikih razmjera Agencija bi prema potrebi trebala osigurati suradnju s Europskim centrom za sprečavanje i kontrolu bolesti te drugim agencijama Unije. Ta suradnja trebala bi uključivati razmjenu podataka, uključujući podatke o epidemiološkim prognozama, redovitu komunikaciju na izvršnoj razini te pozive predstavnicima Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti i drugih agencija Unije da prema potrebi sudjeluju na sastancima radne skupine za izvanredna stanja, upravljačke skupine za lijekove i upravljačke skupine za medicinske proizvode.

(28) S obzirom na to da države članice ne mogu same dostatno ostvariti ciljeve ove Uredbe jer se oni zbog prekogranične dimenzije izvanrednih stanja u području javnog zdravlja i događaja velikih razmjera mogu na bolji način ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tih ciljeva.

(29) Kako bi se osigurala dostupnost dostatnih sredstava za rad predviđen ovom Uredbom, Unija bi doprinosom prihodima Agencije trebala pokriti rashode Agencije.

(30) U skladu s člankom 42. stavkom 1. Uredbe (EU) 2018/1725[15]provedeno je savjetovanje s Europskim nadzornikom za zaštitu podataka, koji je dao mišljenje[16].

(31) U skladu s člankom 168. stavkom 7. Ugovora, ovom Uredbom u potpunosti se poštuju odgovornosti država članica za utvrđivanje njihove politike u području javnog zdravlja te za organizaciju i pružanje zdravstvenih usluga i zdravstvene zaštite, kao i temeljna prava i načela priznata Poveljom Europske unije o temeljnim pravima, uključujući zaštitu osobnih podataka,

---

15 Uredba (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2018. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 45/2001 i Odluke br. 1247/2002/EZ (SL L 295, 21.11.2018., str. 39.).

16 *[Umetnuti upućivanje kada bude dostupno.]*

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Poglavlje I.

Opće odredbe

Članak 1.

Predmet

Ovom se Uredbom u okviru Europske agencije za lijekove („Agencija”) predviđaju okvir i sredstva za:

(a) pripremu i upravljanje učinkom koji događaji velikih razmjera imaju na lijekove za primjenu kod ljudi i učinkom koji izvanredna stanja u području javnog zdravlja imaju na lijekove za primjenu kod ljudi i na medicinske proizvode;

(b) praćenje nestašica lijekova za primjenu kod ljudi i medicinskih proizvoda te izvješćivanje o njima;

(c) pružanje savjeta o lijekovima za primjenu kod ljudi koji bi mogli pomoći u odgovoru na izvanredna stanja u području javnog zdravlja;

(d) pružanje potpore stručnim skupinama imenovanima u skladu s Provedbenom odlukom (EU) 2019/1396.

Članak 2.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

(a) „izvanredno stanje u području javnog zdravlja” znači izvanredno stanje u području javnog zdravlja na razini Unije koje je proglasila Europska komisija u skladu s člankom 23. stavkom 1. Uredbe (EU) 2020/[...][17];

(b) „lijek” znači lijek kako je definiran u članku 1. točki 2. Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća;

(c) „medicinski proizvod” znači medicinski proizvod kako je definiran u članku 2. točki 1. Uredbe (EU) 2017/745 u vezi s člankom 1. stavkom 6. točkom (a) te uredbe te *in vitro* dijagnostički medicinski proizvod kako je definiran u članku 2. točki 2. Uredbe (EU) 2017/746;

(d) „nestašica” znači da opskrba lijekom za primjenu kod ljudi ili medicinskim proizvodom ne zadovoljava potražnju za tim lijekom ili medicinskim proizvodom;

(e) „subjekt koji razvija lijek” znači svaka pravna ili fizička osoba koja u sklopu razvoja lijeka želi prikupiti znanstvene podatke o kvaliteti, sigurnosti i djelotvornosti tog lijeka;

---

17 [*Unijeti upućivanje na Uredbu Europskog parlamenta i Vijeća o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju te o stavljanju izvan snage Odluke br. 1082/2013/EU],* SL C […], […], str. […].]

(f) „događaj velikih razmjera” znači događaj koji bi u više država članica mogao predstavljati ozbiljan rizik za javno zdravlje u pogledu lijekova. Takav događaj može se odnositi na po život opasnu ili drugu ozbiljnu prijetnju zdravlju biološkog, kemijskog, okolišnog ili drugog podrijetla ili na incident koji može utjecati na opskrbu lijekovima ili kvalitetu, sigurnost i djelotvornost lijekova. Takav događaj može dovesti do nestašica lijekova u više država članica i zahtijeva hitnu koordinaciju na razini Unije kako bi se osigurala visoka razina zaštite zdravlja ljudi.

Poglavlje II.

Praćenje i ublažavanje nestašica ključnih lijekova i upravljanje događajima velikih razmjera

Članak 3.

Izvršna upravljačka skupina za nestašice i sigurnost lijekova

1. Osniva se izvršna upravljačka skupina za nestašice i sigurnost lijekova („upravljačka skupina za lijekove”) kao dio Agencije. Sastaje se fizički ili na daljinu, tijekom pripreme za izvanredno stanje u području javnog zdravlja ili za vrijeme izvanrednog stanja ili na temelju zahtjeva za pomoć iz članka 4. stavka 3. Agencija osigurava tajništvo.

2. Upravljačku skupinu za lijekove čine predstavnik Agencije, predstavnik Komisije i po jedan viši predstavnik iz svake države članice. Svaka država članica imenuje svojeg predstavnika. Članove mogu pratiti stručnjaci u pojedinim znanstvenim ili tehničkim područjima.

3. Upravljačkom skupinom za lijekove predsjeda Agencija. Predsjednik može pozvati treće strane, uključujući predstavnike interesnih skupina za lijekove i nositelje odobrenja za stavljanje u promet, da prisustvuju sastancima skupine.

4. Upravljačka skupina za lijekove utvrđuje svoj poslovnik, uključujući postupke koji se odnose na radnu skupinu iz stavka 5. i postupke o donošenju popisa, skupova informacija i preporuka. Poslovnik stupa na snagu nakon primitka pozitivnog mišljenja Komisije i Upravnog odbora Agencije.

5. Rad upravljačke skupine za lijekove podupire radna skupina za nestašice, koju čine jedinstvene kontaktne točke nacionalnih nadležnih tijela za lijekove uspostavljenih u skladu s člankom 9. stavkom 1.

6. Upravljačka skupina za lijekove odgovorna je za ispunjavanje zadaća iz članka 4. stavka 4. i članaka od 5. do 8.

Članak 4.

Praćenje događaja i pripravnost za događaje velikih razmjera i izvanredna stanja u području javnog zdravlja

1. Agencija neprekidno prati svaki događaj koji bi mogao dovesti do događaja velikih razmjera ili izvanrednog stanja u području javnog zdravlja.

2. Kako bi se olakšala zadaća praćenja iz stavka 1., nacionalna nadležna tijela preko jedinstvenih kontaktnih točaka iz članka 3. stavka 5. na temelju kriterija izvješćivanja koje je Agencija utvrdila na temelju članka 9. stavka 1. točke (b) izvješćuju Agenciju o svakom događaju, među ostalim o nestašici lijeka u određenoj državi članici, koji bi mogao dovesti do događaja velikih razmjera ili izvanrednog stanja u području javnog zdravlja. Ako nacionalno nadležno tijelo obavijesti Agenciju o nestašici lijeka u određenoj državi članici, dostavlja joj sve informacije koje je primilo od nositelja odobrenja za stavljanje u promet na temelju članka 23.a Direktive 2001/83/EZ. Na temelju izvješća nacionalnog nadležnog tijela o događaju te u cilju razumijevanja situacije u drugim državama članicama, Agencija može zatražiti informacije od nacionalnih nadležnih tijela putem radne skupine iz članka 3. stavka 5.

3. Ako Agencija smatra da je potrebno pružiti odgovor na postojeći ili prijeteći događaj velikih razmjera, o tome obavješćuje Komisiju i države članice. Komisija ili izvršni direktor Agencije mogu na vlastitu inicijativu ili na zahtjev jedne ili više država članica zatražiti pomoć upravljačke skupine za lijekove u odgovoru na događaj velikih razmjera.

4. Ako upravljačka skupina za lijekove smatra da je odgovor na događaj velikih razmjera pružen u zadovoljavajućoj mjeri, o tome obavješćuje Komisiju i izvršnog direktora Agencije. Na temelju tih informacija ili na vlastitu inicijativu, Komisija ili izvršni direktor mogu potvrditi da pomoć upravljačke skupine za lijekove više nije potrebna.

5. U slučaju događaja velikih razmjera ili izvanrednog stanja u području javnog zdravlja, članci od 5. do 12. primjenjuju se kako slijedi:

   (a) ako događaj velikih razmjera ili izvanredno stanje u području javnog zdravlja mogu utjecati na sigurnost, kvalitetu i djelotvornost lijekova, primjenjuje se članak 5.;

   (b) ako događaj velikih razmjera ili izvanredno stanje u području javnog zdravlja mogu dovesti do nestašica lijekova u više država članica, primjenjuju se članci od 6. do 12.

Članak 5.

Procjena informacija i pružanje savjeta o poduzimanju mjera u vezi sa sigurnošću, kvalitetom i djelotvornošću lijekova povezanih s izvanrednim stanjima u području javnog zdravlja i događajima velikih razmjera

Nakon proglašenja izvanrednog stanja u području javnog zdravlja ili upućivanja zahtjeva za pomoć iz članka 4. stavka 3., upravljačka skupina za lijekove ocjenjuje informacije povezane s događajem velikih razmjera ili izvanrednim stanjem u području javnog zdravlja i razmatra potrebu za hitnim i koordiniranim djelovanjem u pogledu sigurnosti, kvalitete i djelotvornosti tih lijekova.

Upravljačka skupina za lijekove savjetuje Komisiju i države članice o svim odgovarajućim mjerama za koje smatra da bi ih trebalo provesti na razini Unije u vezi s tim lijekovima u skladu s odredbama Direktive 2001/83/EZ ili Uredbe (EZ) br. 726/2004[18].

[18] Uredba (EZ) br. 726/2004.

Članak 6.

Popisi ključnih lijekova i podaci koje je potrebno dostaviti

1. Nakon upućivanja zahtjeva za pomoć iz članka 4. stavka 3. i savjetovanja sa svojom radnom skupinom, upravljačka skupina za lijekove donosi popis lijekova odobrenih u skladu s Direktivom 2001/83/EZ ili Uredbom (EZ) br. 726/2004 koje smatra ključnima tijekom događaja velikih razmjera („popis ključnih lijekova u slučaju događaja velikih razmjera”). Popis se ažurira prema potrebi sve dok se na događaj velikih razmjera ne odgovori u zadovoljavajućoj mjeri.

2. Odmah nakon proglašenja izvanrednog stanja u području javnog zdravlja i savjetovanja sa svojom radnom skupinom, upravljačka skupina za lijekove donosi popis lijekova odobrenih u skladu s Direktivom 2001/83/EZ ili Uredbom (EZ) br. 726/2004 koje smatra ključnima u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja („popis ključnih lijekova u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja”). Popis se ažurira prema potrebi do proglašenja prestanka izvanrednog stanja u području javnog zdravlja.

3. Upravljačka skupina za lijekove donosi skup informacija potrebnih za praćenje ponude i potražnje lijekova uvrštenih na popise iz stavaka 1. i 2. („popisi ključnih lijekova”) i o tome obavješćuje svoju radnu skupinu.

4. Agencija odmah objavljuje popise ključnih lijekova i sva ažuriranja tih popisa na svojem internetskom portalu iz članka 26. Uredbe (EZ) br. 726/2004.

Članak 7.

Praćenje nestašica lijekova s popisa ključnih lijekova

Na temelju popisa ključnih lijekova te informacija i podataka dostavljenih u skladu s člancima 10. i 11., upravljačka skupina za lijekove prati ponudu i potražnju lijekova uvrštenih na te popise radi utvrđivanja mogućih ili stvarnih nestašica tih lijekova. U okviru tog praćenja upravljačka skupina za lijekove povezuje se prema potrebi s Odborom za zdravstvenu sigurnost osnovanim u skladu s člankom 4. Uredbe (EU) 2020/[...][19] i, u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja, sa Savjetodavnim odborom za izvanredna stanja u području javnog zdravlja osnovanim na temelju članka 24. te uredbe.

Članak 8.

Izvješćivanje i preporuke o nestašicama lijekova

1. Tijekom izvanrednog stanja u području javnog zdravlja ili nakon upućivanja zahtjeva za pomoć u skladu s člankom 4. stavkom 3. te do ukidanja izvanrednog stanja, upravljačka skupina za lijekove redovito izvješćuje Komisiju i podmrežu iz članka 9. stavka 2. o rezultatima praćenja te posebno upozorava na svaku moguću ili stvarnu nestašicu lijekova uvrštenih na popise ključnih lijekova.

2. Na zahtjev Komisije ili podmreže iz članka 9. stavka 2., upravljačka skupina za lijekove dostavlja objedinjene podatke i prognoze potražnje kako bi potkrijepila svoje rezultate. Upravljačka skupina za lijekove pritom se povezuje s Europskim centrom za sprečavanje i kontrolu bolesti radi dobivanja epidemioloških podataka koji olakšavaju predviđanje potreba za lijekovima te s izvršnom upravljačkom

[19] [*Unijeti upućivanje na doneseni tekst iz bilješke 4.]*

skupinom za nestašice medicinskih proizvoda iz članka 19. ako se lijekovi uvršteni na popise ključnih lijekova daju s medicinskim proizvodom.

3. U okviru tog izvješćivanja upravljačka skupina za lijekove može pružati i preporuke o mjerama koje Komisija, države članice, nositelji odobrenja za stavljanje u promet i drugi subjekti mogu poduzeti u cilju sprečavanja ili ublažavanja mogućih ili stvarnih nestašica. Skupina se prema potrebi povezuje s Odborom za zdravstvenu sigurnost i, u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja, sa Savjetodavnim odborom za izvanredna stanja u području javnog zdravlja.

4. Upravljačka skupina za lijekove može na vlastitu inicijativu ili na zahtjev Komisije pružiti preporuke o mjerama koje Komisija, države članice, nositelji odobrenja za stavljanje u promet i drugi subjekti mogu poduzeti kako bi se osigurala pripravnost za rješavanje mogućih ili stvarnih nestašica lijekova uzrokovanih izvanrednim stanjima u području javnog zdravlja ili događajima velikih razmjera.

5. Upravljačka skupina za lijekove može na zahtjev Komisije prema potrebi koordinirati mjere između nacionalnih nadležnih tijela, nositelja odobrenja za stavljanje u promet i drugih subjekata u cilju sprečavanja ili ublažavanja mogućih ili stvarnih nestašica u kontekstu događaja velikih razmjera ili izvanrednog stanja u području javnog zdravlja.

Članak 9.

Metode rada i pružanje informacija o lijekovima

1. Kako bi se pripremila za ispunjavanje zadaća iz članaka od 4. do 8., Agencija:

   (a) utvrđuje postupke za sastavljanje popisa ključnih lijekova;

   (b) utvrđuje metode i kriterije za praćenje, prikupljanje podataka i izvješćivanje iz članaka 4., 7. i 8.;

   (c) razvija pojednostavnjene elektroničke sustave za praćenje i izvješćivanje;

   (d) okuplja članove radne skupine iz članka 3. stavka 5. koju čine jedinstvene kontaktne točke nacionalnih nadležnih tijela za lijekove;

   (e) sastavlja i vodi popis jedinstvenih kontaktnih točaka nositelja odobrenja za stavljanje u promet za sve lijekove za primjenu kod ljudi odobrene u Uniji putem baze podataka predviđene člankom 57. stavkom 1. točkom (l) Uredbe 726/2004;

   (f) utvrđuje metode za pružanje preporuka, savjetovanje i koordinaciju mjera iz članaka 5. i 8.

2. Nakon proglašenja izvanrednog stanja u području javnog zdravlja ili upućivanja zahtjeva za pomoć u skladu s člankom 4. stavkom 3., Agencija:

   (a) za vrijeme trajanja izvanrednog stanja u području javnog zdravlja ili događaja velikih razmjera uspostavlja i održava podmrežu jedinstvenih kontaktnih točaka nositelja odobrenja za stavljanje u promet na temelju lijekova uvrštenih na popise ključnih lijekova;

   (b) traži informacije od kontaktnih točaka uključenih u podmrežu iz točke (a) i određuje rok za njihovu dostavu;

(c) traži informacije od jedinstvenih kontaktnih točaka nacionalnih nadležnih tijela država članica na temelju skupa informacija koje je dogovorila upravljačka skupina za lijekove i određuje rok za njihovo podnošenje.

3. Informacije iz stavka 2. točke (b) uključuju barem:

(a) naziv nositelja odobrenja za stavljanje u promet;

(b) naziv lijeka;

(c) zemlju odobrenja i status u pogledu stavljanja u promet u svakoj državi članici;

(d) pojedinosti o mogućoj ili stvarnoj nestašici, kao što su stvarni ili procijenjeni datum početka i završetka te poznati uzrok ili uzrok na koji se sumnja;

(e) podatke o prodaji i tržišnom udjelu;

(f) pojedinosti o dostupnim alternativnim lijekovima;

(g) planove za ublažavanje nestašica, uključujući proizvodni i opskrbni kapacitet;

(h) informacije koje daju trgovci u veleprodaji i pravne osobe ovlaštene za opskrbu stanovništva lijekom.

Članak 10.

Obveze nositeljâ odobrenja za stavljanje u promet

1. Na zahtjev Agencije i radi lakšeg praćenja iz članka 7., nositelji odobrenja za stavljanje u promet lijekova uvrštenih na popise ključnih lijekova dostavljaju informacije iz članka 9. stavka 3. u roku koji odredi Agencija. Te se informacije dostavljaju putem kontaktnih točaka imenovanih u skladu s člankom 9. stavkom 2. te s pomoću metoda i sustava izvješćivanja uspostavljenih na temelju članka 9. stavka 1. Ažurirani se podaci dostavljaju prema potrebi.

2. Nositelji odobrenja za stavljanje u promet lijekova odobrenih u Uniji u roku od šest mjeseci od datuma početka primjene ove Uredbe dostavljaju informacije propisane na temelju članka 9. stavka 1. točke (e) u elektroničkom obliku u bazu podataka iz članka 57. stavka 1. točke (l) Uredbe (EZ) br. 726/2004. Ti nositelji odobrenja za stavljanje u promet ažuriraju dostavljene informacije prema potrebi.

3. Nositelji odobrenja za stavljanje u promet obrazlažu razlog izostanka zatraženih informacija i kašnjenja u njihovu dostavljanju u roku koji odredi Agencija.

4. Ako nositelji odobrenja za stavljanje u promet lijekova uvrštenih na popise ključnih lijekova navedu da dostavljene informacije sadržavaju informacije poslovno povjerljive prirode, dužni su označiti relevantne dijelove i objasniti razloge tog navođenja. Agencija ocjenjuje utemeljenost svakog zahtjeva i štiti poslovno povjerljive informacije od neopravdanog otkrivanja.

5. Ako nositelji odobrenja za stavljanje u promet lijekova uvrštenih na popise ključnih lijekova posjeduju neke dodatne informacije kojima se dokazuje moguća ili stvarna nestašica, odmah ih dostavljaju Agenciji.

6. Nakon izvješćivanja o rezultatima praćenja i dobivanja preporuka o preventivnim mjerama ili mjerama ublažavanja u skladu s člankom 8., nositelji odobrenja za stavljanje u promet lijekova uvrštenih na popis ključnih lijekova:

(a) dostavljaju svoje primjedbe Agenciji;

(b) uzimaju u obzir sve preporuke i smjernice te poštuju sve mjere poduzete na razini Unije i država članica na temelju članaka 11. i 12.;

(c) obavješćuju upravljačku skupinu za lijekove o svim poduzetim mjerama i izvješćuju o rezultatima tih mjera, uključujući informacije o rješavanju moguće ili stvarne nestašice.

Članak 11.

Obveze država članica u pogledu praćenja i ublažavanja nestašica lijekova

1. Na zahtjev Agencije i radi lakšeg praćenja iz članka 7., države članice u roku koji odredi Agencija:

(a) putem svojih kontaktnih točaka dostavljaju skup informacija koje je zatražila Agencija, uključujući dostupne i procijenjene podatke o potražnji, služeći se metodama i sustavom izvješćivanja uspostavljenima na temelju članka 9. stavka 1.;

(b) navode postojanje poslovno povjerljivih informacija i objašnjavaju razloge tog navođenja;

(c) javljaju o izostanku zatraženih informacija i kašnjenjima u njihovu dostavljanju u roku koji odredi Agencija.

2. Ako je to potrebno za ispunjavanje obveza izvješćivanja iz stavka 1., države članice uz potporu Agencije prikupljaju informacije i podatke o razinama zaliha od trgovaca u veleprodaji i drugih pravnih subjekata ovlaštenih za opskrbu stanovništva lijekovima uvrštenima na popise ključnih lijekova.

3. Ako države članice posjeduju dodatne informacije o obujmu prodaje i količini recepata, uključujući podatke na temelju članka 23.a Direktive 2001/83/EZ, kojima se dokazuje moguća ili stvarna nestašica lijeka uvrštenog na popise ključnih lijekova, odmah ih dostavljaju upravljačkoj skupini za lijekove putem određenih kontaktnih točaka.

4. Nakon izvješćivanja o rezultatima praćenja i dobivanja preporuka o preventivnim mjerama ili mjerama ublažavanja u skladu s člankom 8., države članice:

(a) uzimaju u obzir sve preporuke i smjernice te poštuju sve mjere poduzete na razini Unije na temelju članka 12.;

(b) obavješćuju upravljačku skupinu za lijekove o svim poduzetim mjerama i izvješćuju o rezultatima tih mjera, uključujući informacije o rješavanju moguće ili stvarne nestašice.

Članak 12.

Uloga Komisije u praćenju i ublažavanju nestašica lijekova

Komisija uzima u obzir informacije i preporuke upravljačke skupine za lijekove te:

(a) poduzima sve potrebne mjere u okviru svojih ovlasti u cilju ublažavanja mogućih ili stvarnih nestašica lijekova uvrštenih na popise ključnih lijekova;

(b) razmatra potrebu za smjernicama namijenjenima državama članicama, nositeljima odobrenja za stavljanje u promet i drugim subjektima;

(c) obavješćuje upravljačku skupinu za lijekove o svim poduzetim mjerama i izvješćuje o rezultatima;

(d) traži od upravljačke skupine za lijekove da pruži preporuke ili koordinira mjere kako je predviđeno člankom 8. stavcima 3., 4. i 5.;

(e) razmatra potrebu za medicinskim protumjerama u skladu s člankom 12. i člankom 25. točkom (b) Uredbe (EU) 2020/[...][20];

(f) prema potrebi, povezuje se s trećim zemljama i relevantnim međunarodnim organizacijama radi ublažavanja mogućih ili stvarnih nestašica lijekova uvrštenih na popis ključnih lijekova ili njihovih aktivnih farmaceutskih sastojaka, ako se ti proizvodi ili sastojci uvoze u Uniju i ako takve moguće ili stvarne nestašice imaju međunarodne posljedice.

Članak 13.

Komunikacija o upravljačkoj skupini za lijekove

Agencija putem svojeg internetskog portala i drugih odgovarajućih sredstava te u suradnji s nacionalnim nadležnim tijelima obavješćuje javnost i interesne skupine o radu upravljačke skupine za lijekove.

Poglavlje III.

Lijekovi koji bi mogli pomoći u odgovoru na izvanredna stanja u području javnog zdravlja

Članak 14.

Radna skupina za izvanredna stanja

1. Osniva se radna skupina za izvanredna stanja kao dio Agencije. Sastaje se za vrijeme izvanrednih stanja u području javnog zdravlja, fizički ili na daljinu. Agencija osigurava tajništvo.

2. Za vrijeme izvanrednih stanja u području javnog zdravlja, radna skupina za izvanredna stanja obavlja sljedeće zadatke:

   (a) pružanje znanstvenih savjeta i preispitivanje dostupnih znanstvenih podataka o lijekovima koji bi mogli pomoći u odgovoru na izvanredno stanje u području javnog zdravlja, uključujući traženje podataka od subjekata koji razvijaju lijekove i zajedničko sudjelovanje u preliminarnim raspravama;

   (b) preispitivanje protokola kliničkih ispitivanja i davanje savjeta subjektima koji razvijaju lijekove o kliničkim ispitivanjima koja treba provesti u Europskoj uniji za lijekove namijenjene liječenju, sprečavanju ili dijagnosticiranju bolesti koja uzrokuje izvanredno stanje u području javnog zdravlja, u skladu s člankom 15.;

   (c) osiguravanje znanstvene potpore za provedbu kliničkih ispitivanja u Uniji lijekova namijenjenih liječenju, sprečavanju ili dijagnosticiranju bolesti koja uzrokuje izvanredno stanje u području javnog zdravlja. Potpora uključuje

[20] [*Unijeti upućivanje na doneseni tekst iz bilješke 4.]*

savjetovanje naručitelja sličnih ili povezanih planiranih kliničkih ispitivanja o uspostavljanju zajedničkih kliničkih ispitivanja i može uključivati savjete o sklapanju sporazuma o djelovanju u svojstvu naručitelja ili sunaručitelja u skladu s člankom 2. stavkom 14. i člankom 72. Uredbe (EU) 536/2014;

(d) doprinos radu znanstvenih odbora, radnih skupina i znanstvenih savjetodavnih skupina Agencije;

(e) pružanje znanstvenih preporuka o uporabi svakog lijeka koji bi mogao pomoći u odgovoru na izvanredna stanja u području javnog zdravlja, u skladu s člankom 16.;

(f) prema potrebi, suradnju s tijelima i agencijama Unije, Svjetskom zdravstvenom organizacijom, trećim zemljama i međunarodnim znanstvenim organizacijama u pogledu znanstvenih i tehničkih pitanja povezanih s izvanrednim stanjem u području javnog zdravlja i lijekovima koji bi mogli pomoći u odgovoru na izvanredna stanja u području javnog zdravlja.

3. Radnu skupinu za izvanredna stanja čine predstavnici znanstvenih odbora, radnih skupina i članovi osoblja Agencije, koordinacijske skupine osnovane u skladu s člankom 27. Direktive 2001/83/EZ i savjetodavne skupine za koordinaciju kliničkih ispitivanja osnovane u skladu s člankom 85. Uredbe (EU) 536/2014[21]. Prema potrebi mogu se imenovati vanjski stručnjaci i pozvati predstavnici drugih tijela i agencija Unije na *ad hoc* osnovi. Skupinom predsjeda Agencija.

4. Sastav radne skupine za izvanredna stanja odobrava Upravni odbor Agencije. Izvršni direktor Agencije ili njegov predstavnik i predstavnici Komisije imaju pravo prisustvovati svim sastancima.

5. Predsjednik može pozvati predstavnike država članica, članove znanstvenih odbora Agencije i radnih skupina te trećih strana, uključujući predstavnike interesnih skupina za lijekove, nositelje odobrenja za stavljanje u promet, subjekte koji razvijaju lijekove, naručitelje kliničkih ispitivanja, predstavnike mreža kliničkih ispitivanja i interesne skupine koje predstavljaju pacijente i zdravstvene djelatnike, da prisustvuju sastancima radne skupine.

6. Radna skupina za izvanredna stanja utvrđuje svoj poslovnik, uključujući pravila o donošenju preporuka. Poslovnik stupa na snagu nakon primitka pozitivnog mišljenja Komisije i Upravnog odbora Agencije.

7. Radna skupina za izvanredna stanja obavlja svoje zadatke kao tijelo odvojeno od znanstvenih odbora Agencije i ne dovodeći ih u pitanje u pogledu odobravanja, nadzora i farmakovigilancije dotičnih lijekova i povezanih regulatornih mjera za osiguravanje njihove kvalitete, sigurnosti i djelotvornosti. Radna skupina za izvanredna stanja uzima u obzir sva znanstvena mišljenja koja su ti odbori izdali u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004 i Direktivom 2001/83/EZ.

8. Članak 63. Uredbe (EZ) br. 726/2004 primjenjuje se na radnu skupinu za izvanredna stanja u pogledu transparentnosti i neovisnosti njezinih članova.

[21] Uredba (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ, SL L 158, 27.5.2014., str. 1.

9. Agencija na svojem internetskom portalu objavljuje informacije o lijekovima za koje radna skupina za izvanredna stanja smatra da bi mogli pomoći u odgovoru na izvanredna stanja u području javnog zdravlja, kao i sve ažurirane podatke.

Članak 15.

Savjeti o kliničkim ispitivanjima

1. Za vrijeme izvanrednog stanja u području javnog zdravlja, radna skupina za izvanredna stanja preispituje protokole kliničkih ispitivanja koje pri prijavi kliničkog ispitivanja podnose ili namjeravaju podnijeti subjekti koji razvijaju lijekove u okviru ubrzanog postupka znanstvenog savjetovanja.

2. Ako subjekt koji razvija lijek sudjeluje u ubrzanom postupku znanstvenog savjetovanja, radna skupina za izvanredna stanja takve savjete daje besplatno najkasnije 20 dana nakon što subjekt Agenciji dostavi sve zatražene informacije i podatke. Savjete odobrava Odbor za lijekove za primjenu kod ljudi.

3. Radna skupina za izvanredna stanja uspostavlja postupke za traženje i dostavljanje potrebnog skupa informacija i podataka, uključujući one o državi članici ili državama članicama u kojima je podnesen ili se namjerava podnijeti zahtjev za odobrenje kliničkog ispitivanja.

4. Radna skupina za izvanredna stanja uključuje u pripremu znanstvenog savjeta predstavnike države članice ili država članica u kojima je podnesen ili se namjerava podnijeti zahtjev za odobrenje kliničkog ispitivanja.

5. Pri odobravanju zahtjeva za kliničko ispitivanje za koji je pružen znanstveni savjet, države članice na odgovarajući način razmatraju taj savjet.

6. Ako je subjekt koji razvija lijek primatelj znanstvenog savjeta, na zahtjev podnesen na temelju članka 16. Agenciji dostavlja podatke koji proizlaze iz kliničkih ispitivanja.

7. Ne dovodeći u pitanje odredbe ovog članka, znanstveni savjet tim se subjektima inače pruža u skladu s postupcima utvrđenima na temelju članka 57. Uredbe (EZ) br. 726/2004.

Članak 16.

Preispitivanje lijekova i preporuke za njihovu primjenu

1. Nakon proglašenja izvanrednog stanja u području javnog zdravlja, radna skupina za izvanredna stanja preispituje dostupne znanstvene podatke o lijekovima koji bi mogli pomoći u odgovoru na izvanredno stanje u području javnog zdravlja. Revizija se redovito ažurira tijekom izvanrednog stanja u području javnog zdravlja.

2. U pripremi revizije radna skupina za izvanredna stanja može zatražiti informacije i podatke od nositeljâ odobrenja za stavljanje u promet i subjekata koji razvijaju lijekove te s njima surađivati u preliminarnim raspravama. Radna skupina za izvanredna stanja može se, ako je to moguće, koristiti i opservacijskim studijama zdravstvenih podataka nastalih izvan kliničkih studija, uzimajući u obzir njihovu pouzdanost.

3. Na temelju zahtjeva jedne ili više država članica ili Komisije, radna skupina za izvanredna stanja Odboru za lijekove za primjenu kod ljudi daje preporuke za mišljenje u skladu sa stavkom 4. o sljedećem:

(a) milosrdna uporaba lijekova obuhvaćenih područjem primjene Direktive 2001/83/EZ ili Uredbe (EZ) br. 726/2004;

(b) primjena i distribucija neodobrenog lijeka u skladu s člankom 5. stavkom 2. Direktive 2001/83/EZ.

4. Nakon primitka preporuke, Odbor za lijekove za primjenu kod ljudi donosi mišljenje o uvjetima primjene i distribucije te o ciljanim pacijentima. Mišljenje se ažurira prema potrebi.

5. Države članice uzimaju u obzir mišljenja iz stavka 4. Ako države članice upotrebljavaju takvo mišljenje, primjenjuje se članak 5. stavci 3. i 4. Direktive 2001/83/EZ.

6. U pripremi preporuka koje se pružaju na temelju stavka 3. radna skupina za izvanredna stanja može se savjetovati s dotičnom državom članicom i od nje zatražiti da dostavi sve informacije i podatke na temelju kojih je odlučila staviti lijek na raspolaganje za milosrdnu uporabu. Država članica na zahtjev dostavlja sve zatražene informacije.

7. Agencija na svojem internetskom portalu objavljuje mišljenja donesena na temelju stavka 4., uključujući sva ažuriranja.

Članak 17.

Komunikacija o radnoj skupini za izvanredna stanja

Agencija putem svojeg internetskog portala i drugih odgovarajućih sredstava te u suradnji s nacionalnim nadležnim tijelima obavješćuje javnost i relevantne interesne skupine o radu radne skupine za izvanredna stanja.

Članak 18.

Informatički alati i podaci

Kako bi se pripremila i podržala rad radne skupine za izvanredna stanja tijekom izvanrednih stanja u području javnog zdravlja, Agencija:

(a) razvija i održava elektroničke alate za podnošenje informacija i podataka, uključujući elektroničke zdravstvene podatke nastale neovisno o kliničkim studijama;

(b) koordinira neovisne studije o učinkovitosti cjepiva i praćenju sigurnosti s pomoću relevantnih podataka u posjedu javnih tijela. Ta se koordinacija provodi zajedno s Europskim centrom za sprečavanje i kontrolu bolesti, a posebno putem nove platforme za praćenje cjepiva;

(c) u okviru svojih regulatornih zadaća upotrebljava digitalnu infrastrukturu ili alate za omogućivanje brzog pristupa dostupnim elektroničkim zdravstvenim podacima nastalima neovisno o kliničkim studijama ili njihove analize te razmjenu između država članica, Agencije i drugih tijela Unije;

(d) radnoj skupini za izvanredna stanja osigurava pristup vanjskim izvorima elektroničkih zdravstvenih podataka kojima sama Agencija ima pristup, uključujući zdravstvene podatke nastale neovisno o kliničkim studijama.

Poglavlje IV.

Praćenje i ublažavanje nestašica ključnih medicinskih proizvoda i potpora stručnim skupinama

Članak 19.

Izvršna upravljačka skupina za medicinske proizvode

1. Osniva se izvršna upravljačka skupina za medicinske proizvode („upravljačka skupina za medicinske proizvode”) kao dio Agencije. Sastaje se fizički ili na daljinu, tijekom pripreme za izvanredno stanje u području javnog zdravlja ili za vrijeme izvanrednog stanja. Agencija osigurava tajništvo.

2. Upravljačku skupinu za medicinske proizvode čine predstavnik Agencije, predstavnik Komisije i po jedan viši predstavnik iz svake države članice. Svaka država članica imenuje svojeg predstavnika. Članove mogu pratiti stručnjaci u pojedinim znanstvenim ili tehničkim područjima.

3. Upravljačkom skupinom za medicinske proizvode predsjeda Agencija. Predsjednik može pozvati treće strane, uključujući predstavnike interesnih skupina za medicinske proizvode, da prisustvuju sastancima skupine.

4. Upravljačka skupina za medicinske proizvode utvrđuje svoj poslovnik, uključujući postupke koji se odnose na radnu skupinu iz stavka 5. i pravila o donošenju popisa, skupova informacija i preporuka. Poslovnik stupa na snagu nakon dobivanja pozitivnog mišljenja Komisije i upravnog odbora Agencije.

5. Rad upravljačke skupine za medicinske proizvode podupire radna skupina koju čine jedinstvene kontaktne točke nacionalnih nadležnih tijela za medicinske proizvode uspostavljene u skladu s člankom 23. stavkom 1.

6. Upravljačka skupina za medicinske proizvode odgovorna je za ispunjavanje zadaća iz članaka 20., 21. i 22.

Članak 20.

Popis ključnih medicinskih proizvoda i podaci koje je potrebno dostaviti

1. Neposredno nakon proglašenja izvanrednog stanja u području javnog zdravlja i savjetovanja sa svojom radnom skupinom, upravljačka skupina za medicinske proizvode donosi popis medicinskih proizvoda koje smatra ključnima u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja („popis ključnih medicinskih proizvoda u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja”). Popis se ažurira prema potrebi do proglašenja prestanka izvanrednog stanja u području javnog zdravlja.

2. Upravljačka skupina za medicinske proizvode donosi skup informacija potrebnih za praćenje ponude i potražnje medicinskih proizvoda uvrštenih na popis ključnih medicinskih proizvoda u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja i o tome obavješćuje svoju radnu skupinu.

3. Agencija na svojem internetskom portalu objavljuje popis ključnih medicinskih proizvoda u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja te ga redovito ažurira.

Članak 21.

Praćenje nestašica medicinskih proizvoda s popisa ključnih medicinskih proizvoda u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja

1. Na temelju popisa ključnih medicinskih proizvoda u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja te informacija i podataka dostavljenih u skladu s člancima 24. i 25., upravljačka skupina za medicinske proizvode prati ponudu i potražnju medicinskih proizvoda uvrštenih na taj popis u cilju utvrđivanja mogućih ili stvarnih nestašica tih medicinskih proizvoda. U okviru tog praćenja upravljačka skupina za medicinske proizvode prema potrebi se povezuje s Odborom za zdravstvenu sigurnost osnovanim u skladu s člankom 4. Uredbe (EU) 2020/[…][22] i Savjetodavnim odborom za izvanredna stanja u području javnog zdravlja osnovanim na temelju članka 24. te uredbe.

2. U okviru praćenja upravljačka skupina za medicinske proizvode može se koristiti i podacima iz registara i baza podataka ako su takvi podaci dostupni Agenciji. Upravljačka skupina za medicinske proizvode pritom uzima u obzir podatke nastale na temelju članka 108. Uredbe (EU) 2017/745 i članka 101. Uredbe (EU) 2017/746.

Članak 22.

Izvješćivanje i preporuke o nestašicama medicinskih proizvoda

1. Tijekom izvanrednog stanja u području javnog zdravlja upravljačka skupina za medicinske proizvode redovito izvješćuje Komisiju i podmrežu iz članka 23. stavka 1. točke (b) o rezultatima svojeg praćenja te posebno upozorava na svaku moguću ili stvarnu nestašicu medicinskih proizvoda uvrštenih na popis ključnih medicinskih proizvoda u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja.

2. Na zahtjev Komisije ili podmreže iz članka 23. stavka 2. točke (b), upravljačka skupina za medicinske proizvode dostavlja objedinjene podatke i prognoze o potražnji kako bi potkrijepila svoje nalaze. Upravljačka skupina pritom se povezuje s Europskim centrom za sprečavanje i kontrolu bolesti radi dobivanja epidemioloških podataka koji olakšavaju predviđanje potreba za medicinskim proizvodima te s upravljačkom skupinom za medicinske proizvode iz članka 3. ako se medicinski proizvodi uvršteni na popis ključnih medicinskih proizvoda u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja upotrebljavaju zajedno s lijekom.

3. U okviru izvješćivanja iz stavaka 1. i 2., upravljačka skupina za medicinske proizvode može pružati i preporuke o mjerama koje Komisija, države članice, proizvođači medicinskih proizvoda, prijavljena tijela i drugi subjekti mogu poduzeti u cilju sprečavanja ili ublažavanja mogućih ili stvarnih nestašica. Skupina se u tom pogledu prema potrebi povezuje s Odborom za zdravstvenu sigurnost i Savjetodavnim odborom za izvanredna stanja u području javnog zdravlja.

4. Upravljačka skupina za medicinske proizvode može na vlastitu inicijativu ili na zahtjev Komisije pružiti preporuke o mjerama koje Komisija, države članice, proizvođači medicinskih proizvoda, prijavljena tijela i drugi subjekti mogu poduzeti kako bi se osigurala pripravnost za rješavanje mogućih ili stvarnih nestašica medicinskih proizvoda uzrokovanih izvanrednim stanjima u području javnog zdravlja.

---

[22] [*Unijeti upućivanje na doneseni tekst iz bilješke 4.*]

5. Upravljačka skupina za medicinske proizvode može na zahtjev Komisije prema potrebi koordinirati mjere između nacionalnih nadležnih tijela, proizvođača medicinskih proizvoda, prijavljenih tijela i drugih subjekata u cilju sprečavanja ili ublažavanja mogućih ili stvarnih nestašica u kontekstu izvanrednog stanja u području javnog zdravlja.

Članak 23.

Metode rada i pružanje informacija o medicinskim proizvodima

1. Kako bi se pripremila za ispunjavanje zadaća iz članaka 20., 21. i 22., Agencija:

   (a) utvrđuje postupke za sastavljanje popisa ključnih medicinskih proizvoda u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja;

   (b) razvija pojednostavnjene elektroničke sustave za praćenje i izvješćivanje;

   (c) okuplja članove radne skupine iz članka 19. stavka 5. koju čine jedinstvene kontaktne točke nacionalnih nadležnih tijela država članica za medicinske proizvode;

   (d) sastavlja i vodi popis jedinstvenih kontaktnih točaka proizvođača medicinskih proizvoda, ovlaštenih predstavnika i prijavljenih tijela;

   (e) utvrđuje metode za pružanje preporuka i koordinaciju mjera predviđenih člankom 22.

2. Nakon proglašenja izvanrednog stanja u području javnog zdravlja, Agencija:

   (a) za vrijeme trajanja izvanrednog stanja u području javnog zdravlja uspostavlja i održava podmrežu jedinstvenih kontaktnih točaka proizvođača medicinskih proizvoda i prijavljenih tijela na temelju medicinskih proizvoda uvrštenih na popis ključnih medicinskih proizvoda u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja;

   (b) traži informacije od kontaktnih točaka uključenih u podmrežu na temelju skupa informacija s kojim se usuglasila upravljačka skupina za medicinske proizvode i određuje rok za njihovu dostavu;

   (c) traži informacije od jedinstvenih kontaktnih točaka nacionalnih nadležnih tijela država članica na temelju skupa informacija s kojim se usuglasila upravljačka skupina za medicinske proizvode i određuje rok za njihovu dostavu.

3. Informacije iz stavka 2. točke (b) uključuju barem:

   (a) naziv proizvođača i, ako je primjenjivo, naziv ovlaštenog zastupnika;

   (b) identifikaciju medicinskog proizvoda i njegovu predviđenu namjenu;

   (c) ako je primjenjivo, naziv i broj prijavljenog tijela i informacije o odgovarajućoj potvrdi ili potvrdama;

   (d) pojedinosti o mogućoj ili stvarnoj nestašici, kao što su stvarni ili procijenjeni datum početka i završetka te poznati uzrok ili uzrok na koji se sumnja;

   (e) podatke o prodaji i tržišnom udjelu;

   (f) planove za ublažavanje nestašica, uključujući proizvodni i opskrbni kapacitet;

   (g) informacije dotičnih prijavljenih tijela o njihovim raspoloživim resursima za obradu zahtjeva i ocjenjivanje sukladnosti u vezi s medicinskim proizvodima

uvrštenima na popis ključnih medicinskih proizvoda u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja;

(h) informacije o broju zahtjeva koje su zaprimila dotična prijavljena tijela u vezi s medicinskim proizvodima uvrštenima na popis ključnih medicinskih proizvoda u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja i relevantnim postupcima ocjenjivanja sukladnosti;

(i) ako su ocjenjivanja sukladnosti u tijeku, status ocjenjivanja sukladnosti koje provode dotična prijavljena tijela u vezi s medicinskim proizvodima uvrštenima na popis ključnih medicinskih proizvoda u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja i moguća pitanja koja je potrebno riješiti za dovršetak postupka ocjenjivanja sukladnosti.

Članak 24.

Obveze proizvođača medicinskih proizvoda, ovlaštenih zastupnika i prijavljenih tijela

1. Na zahtjev Agencije i radi lakšeg praćenja iz članka 21., proizvođači medicinskih proizvoda uvrštenih na popis ključnih medicinskih proizvoda u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja i, prema potrebi, dotična prijavljena tijela dostavljaju tražene informacije u roku koji odredi Agencija. Tražene informacije dostavljaju putem kontaktnih točaka imenovanih u skladu s člankom 23. stavkom 2. te s pomoću metoda i sustava izvješćivanja uspostavljenih na temelju članka 23. stavka 1. Prema potrebi dostavljaju ažurirane podatke.

2. Proizvođači medicinskih proizvoda i prijavljena tijela obrazlažu razlog izostanka zatraženih informacija i kašnjenja u njihovu dostavljanju u roku koji odredi Agencija.

3. Ako proizvođači medicinskih proizvoda uvrštenih na popis ključnih medicinskih proizvoda u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja i dotična prijavljena tijela navedu da dostavljene informacije sadržavaju informacije poslovno povjerljive prirode, dužni su označiti relevantne dijelove i objasniti razloge tog navođenja. Agencija ocjenjuje osnovanost svakog zahtjeva i štiti takve poslovno povjerljive informacije od neopravdanog otkrivanja.

4. Ako proizvođači medicinskih proizvoda uvrštenih na popis ključnih medicinskih proizvoda u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja i dotična prijavljena tijela posjeduju dodatne informacije kojima se dokazuje moguća ili stvarna nestašica, odmah ih dostavljaju Agenciji.

5. Nakon izvješćivanja o rezultatima praćenja i dobivanja preporuka o preventivnim mjerama ili mjerama ublažavanja u skladu s člankom 22., proizvođači medicinskih proizvoda uvrštenih na popis ključnih medicinskih proizvoda u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja i dotična prijavljena tijela:

(a) dostavljaju svoje primjedbe Agenciji;

(b)

(c) uzimaju u obzir sve preporuke i smjernice te poštuju sve mjere poduzete na razini Unije i država članica na temelju članaka 25. i 26.;

(d) obavješćuju upravljačku skupinu za medicinske proizvode o svim poduzetim mjerama i izvješćuju o rezultatima, uključujući informacije o rješavanju moguće ili stvarne nestašice.

6. Ako proizvođači medicinskih proizvoda uvrštenih na popis ključnih medicinskih proizvoda u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja imaju poslovni nastan izvan Unije i ne mogu dostaviti potrebne informacije u skladu s ovim člankom, te informacije pružaju ovlašteni zastupnici.

Članak 25.

Obveze država članica u pogledu praćenja i ublažavanja nestašica medicinskih proizvoda

1. Na zahtjev Agencije i radi lakšeg praćenja iz članka 21., države članice u roku koji odredi Agencija:

   (a) putem imenovanih kontaktnih točaka dostavljaju skup informacija koje je zatražila Agencija, uključujući informacije o potrebama povezanima s medicinskim proizvodima uvrštenih na popis ključnih medicinskih proizvoda u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja te dostupne i procijenjene podatke o potražnji, služeći se metodama i sustavom izvješćivanja uspostavljenima na temelju članka 23. stavka 1.;

   (b) navode postojanje poslovno povjerljivih informacija i objašnjavaju razloge tog navođenja;

   (c) javljaju o izostanku zatraženih informacija i kašnjenjima u njihovu dostavljanju u roku koji odredi Agencija.

2. Ako je to potrebno za ispunjavanje obveza izvješćivanja iz stavka 1., države članice prikupljaju informacije od proizvođača, uvoznika, distributera i prijavljenih tijela o medicinskim proizvodima uvrštenima na popis ključnih medicinskih proizvoda u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja.

3. Ako države članice posjeduju dodatne informacije kojima se dokazuje moguća ili stvarna nestašica, odmah ih dostavljaju upravljačkoj skupini za medicinske proizvode putem određenih kontaktnih točaka.

4. Nakon izvješćivanja o rezultatima praćenja i dobivanja preporuka o preventivnim mjerama ili mjerama ublažavanja u skladu s člankom 22., države članice:

   (b) razmatraju potrebu za privremenim izuzećima na razini država članica na temelju članka 59. stavka 1. Uredbe (EU) 2017/745 ili članka 54. stavka 1. Uredbe (EU) 2017/746 u cilju ublažavanja mogućih ili stvarnih nestašica medicinskih proizvoda uvrštenih na popis ključnih medicinskih proizvoda u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja;

   (c) uzimaju u obzir sve preporuke i smjernice te poštuju sve mjere poduzete na razini Unije na temelju članka 26.;

   (d) obavješćuju upravljačku skupinu za medicinske proizvode o svim poduzetim mjerama i izvješćuju o rezultatima tih mjera, uključujući informacije o rješavanju moguće ili stvarne nestašice.

Članak 26.

Uloga Komisije u praćenju i ublažavanju nestašica medicinskih proizvoda

Komisija uzima u obzir informacije i preporuke upravljačke skupine za medicinske proizvode te:

(a) poduzima sve potrebne mjere u okviru svojih ovlasti u cilju ublažavanja mogućih ili stvarnih nestašica medicinskih proizvoda uvrštenih na popis ključnih medicinskih proizvoda u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja, uključujući, prema potrebi, odobravanje privremenih izuzeća na razini Unije na temelju članka 59. stavka 3. Uredbe (EU) 2017/745 ili članka 54. stavka 3. Uredbe (EU) 2017/746;

(b) razmatra potrebu za donošenjem smjernica namijenjenih državama članicama, proizvođačima medicinskih proizvoda, prijavljenim tijelima i drugim subjektima;

(c) traži od upravljačke skupine za medicinske proizvode da pruži preporuke ili koordinira mjere na temelju članka 22. stavaka 3., 4. i 5.;

(d) razmatra potrebu za donošenjem medicinskih protumjera u skladu s člankom 12. i člankom 25. točkom (b) Uredbe (EU) 2020/[…][23];

(e) prema potrebi, povezuje se s trećim zemljama i relevantnim međunarodnim organizacijama radi ublažavanja mogućih ili stvarnih nestašica medicinskih proizvoda uvrštenih na popis ključnih medicinskih proizvoda ili njihovih sastavnih dijelova, ako se ti proizvodi ili dijelovi uvoze u Uniju i ako takve moguće ili stvarne nestašice imaju međunarodne posljedice.

Članak 27.

Komunikacija o upravljačkoj skupini za medicinske proizvode

Agencija putem svojeg internetskog portala i drugih odgovarajućih sredstava te u suradnji s nacionalnim nadležnim tijelima obavješćuje javnost i relevantne interesne skupine o radu upravljačke skupine za medicinske proizvode.

Članak 28.

Potpora stručnim skupinama za medicinske proizvode

Agencija u ime Komisije od 1. ožujka 2022. osigurava tajništvo stručnih skupina imenovanih u skladu s Provedbenom odlukom (EU) 2019/1396 i pruža potrebnu potporu kojom se tim skupinama osigurava učinkovito ispunjavanje zadaća kako je utvrđeno u članku 106. stavcima 9. i 10. Uredbe (EU) 2017/745. Agencija:

(a) pruža administrativnu i tehničku potporu stručnim skupinama u iznošenju znanstvenih mišljenja, stajališta i savjeta;

(b) omogućuje sastanke stručnih skupina na daljinu i fizičke sastanke te upravlja njima;

(c) osigurava neovisan rad stručnih skupina u skladu s člankom 106. stavkom 3. drugim podstavkom Uredbe (EU) 2017/745 te uspostavlja sustave i postupke za aktivno upravljanje potencijalnim sukobima interesa i njihovo sprečavanje u skladu s člankom 106. stavkom 3. trećim podstavkom i člankom 107. Uredbe (EU) 2017/745;

(d) održava i redovito ažurira internetsku stranicu za stručne skupine i na njoj objavljuje sve informacije potrebne za osiguravanje transparentnosti djelovanja stručnih skupina, uključujući obrazloženja prijavljenih tijela u slučaju da nisu slijedila savjete stručnih skupina dobivene na temelju članka 106. stavka 9. Uredbe (EU) 2017/745;

[23] [*Unijeti upućivanje na doneseni tekst iz bilješke 4.*]

(e) objavljuje znanstvena mišljenja, stajališta i savjete skupina te osigurava povjerljivost u skladu s člankom 106. stavkom 12. drugim podstavkom i člankom 109. Uredbe (EU) 2017/745;

(f) osigurava isplatu naknada i troškova stručnjacima u skladu s člankom 11. Provedbene odluke (EU) 2019/1396;

(g) prati usklađenost sa zajedničkim poslovnikom skupina te dostupnim smjernicama i metodologijama relevantnima za rad skupina;

(h) podnosi Komisiji godišnja izvješća o radu stručnih skupina, uključujući informacije o broju dostavljenih mišljenja, stajališta i savjeta.

Poglavlje V.

Završne odredbe

Članak 29.

Suradnja upravljačkih skupina

1. Agencija osigurava suradnju između upravljačke skupine za lijekove i upravljačke skupine za medicinske proizvode u pogledu mjera za pružanje odgovora na događaje velikih razmjera i izvanredna stanja u području javnog zdravlja.

2. Članovi upravljačke skupine za lijekove i upravljačke skupine za medicinske proizvode te članovi njihovih radnih skupina mogu sudjelovati na sastancima svake skupine te prema potrebi surađivati u praćenju, izvješćivanju i davanju mišljenja.

3. U dogovoru s predsjednicima mogu se održavati zajednički sastanci upravljačke skupine za lijekove i upravljačke skupine za medicinske proizvode.

Članak 30.

Povjerljivost

1. Ako nije drukčije predviđeno ovom Uredbom i ne dovodeći u pitanje Uredbu (EZ) br. 1049/2001[24] i postojeće nacionalne odredbe i prakse država članica o povjerljivosti, sve strane uključene u primjenu ove Uredbe dužne su poštovati povjerljivost informacija i podataka dobivenih u provođenju svojih zadataka radi zaštite:

   (a) osobnih podataka u skladu s člankom 32.;

   (b) poslovno povjerljivih informacija i poslovnih tajni fizičke ili pravne osobe, uključujući prava intelektualnog vlasništva;

   (c) učinkovite provedbe ove Uredbe.

2. Sve strane uključene u primjenu ove Uredbe dužne su osigurati da se poslovno povjerljive informacije ne dijele na način koji bi poduzećima mogao omogućiti ograničavanje ili narušavanje tržišnog natjecanja u smislu članka 101. Ugovora o funkcioniranju Europske unije.

[24] Uredba (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2001. o javnom pristupu dokumentima Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije, SL L 145, 31.5.2001., str. 43.

3. Ne dovodeći u pitanje stavak 1., povjerljive informacije koje nadležna tijela razmjenjuju međusobno te s Komisijom i Agencijom ne otkrivaju se bez prethodne suglasnosti tijela od kojeg informacije potječu.

4. Stavci 1., 2. i 3. ne utječu na prava i obveze Komisije, Agencije, država članica i drugih sudionika utvrđenih u ovoj Uredbi u pogledu razmjene informacija i davanja upozorenja ni na obveze dotičnih osoba da pružaju informacije u skladu s kaznenim pravom.

5. Komisija, Agencija i države članice mogu razmjenjivati poslovno povjerljive informacije i, ako je to potrebno radi zaštite javnog zdravlja, osobne podatke s regulatornim tijelima trećih zemalja s kojima su sklopile bilateralne ili multilateralne sporazume o povjerljivosti.

Članak 31.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu,

Za Europski parlament	*Za Vijeće*
Predsjednik	*Predsjednik*

ZAKONODAVNI FINANCIJSKI IZVJEŠTAJ

1. OKVIR PRIJEDLOGA/INICIJATIVE 35
1.1. Naslov prijedloga/inicijative 35
1.2. Predmetna područja politike 35
1.3. Prijedlog se odnosi na: 35
1.4. Ciljevi 35
1.4.1. Opći ciljevi 35
1.4.2. Posebni ciljevi 35
1.4.3. Očekivani rezultati i učinak 36
1.4.4. Pokazatelji uspješnosti 36
1.5. Osnova prijedloga/inicijative 37
1.5.1. Zahtjevi koje treba ispuniti u kratkoročnom ili dugoročnom razdoblju, uključujući detaljan vremenski plan provedbe inicijative 37
1.5.2. Dodana vrijednost sudjelovanja Unije (može proizlaziti iz različitih čimbenika, npr. prednosti koordinacije, pravne sigurnosti, veće djelotvornosti ili komplementarnosti). Za potrebe ove točke „dodana vrijednost sudjelovanja Unije" vrijednost je koja proizlazi iz intervencije Unije i predstavlja dodatnu vrijednost u odnosu na vrijednost koju bi države članice inače ostvarile same. 37
1.5.3. Pouke iz prijašnjih sličnih iskustava 38
1.5.4. Usklađenost s višegodišnjim financijskim okvirom i moguće sinergije s drugim prikladnim instrumentima 39
1.5.5. Ocjena različitih dostupnih mogućnosti financiranja, uključujući mogućnost preraspodjele 39
1.6. Trajanje i financijski učinak prijedloga/inicijative 40
1.7. Predviđeni načini upravljanja 40
2. MJERE UPRAVLJANJA 41
2.1. Pravila praćenja i izvješćivanja 41
2.2. Sustavi upravljanja i kontrole 41
2.2.1. Obrazloženje načina upravljanja, mehanizama provedbe financiranja, načina plaćanja i predložene strategije kontrole 41
2.2.2. Informacije o utvrđenim rizicima i uspostavljenim sustavima unutarnje kontrole za ublažavanje rizika 41
2.3. Mjere za sprečavanje prijevara i nepravilnosti 42
3. PROCIJENJENI FINANCIJSKI UČINAK PRIJEDLOGA/INICIJATIVE 42
3.1. Naslovi višegodišnjeg financijskog okvira i proračunske linije rashoda na koje prijedlog/inicijativa ima učinak 42
3.2. Procijenjeni učinak na rashode 43

3.2.1. Sažetak procijenjenog učinka na rashode 43
3.2.2. Procijenjeni učinak na odobrena sredstva EMA-e 45
3.2.3. Procijenjeni učinak na ljudske resurse EMA-e 47
3.2.4. Usklađenost s aktualnim višegodišnjim financijskim okvirom 51
3.2.5. Doprinos trećih strana 51
3.3. Procijenjeni učinak na prihode 52

ZAKONODAVNI FINANCIJSKI IZVJEŠTAJ „AGENCIJE”

1. OKVIR PRIJEDLOGA/INICIJATIVE

1.1. Naslov prijedloga/inicijative

Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o jačanju uloge Europske agencije za lijekove u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda

1.2. Predmetna područja politike

Područje politike: kohezija, otpornost i vrijednosti

Aktivnost: zdravlje

1.3. Prijedlog se odnosi na:

X novo djelovanje

☐ novo djelovanje nakon pilot-projekta/pripremnog djelovanja[25]

X produženje postojećeg djelovanja

☐ spajanje jednog ili više djelovanja u drugo/novo djelovanje

1.4. Ciljevi

1.4.1. Opći ciljevi

Svrha je ovog Prijedloga:

– osigurati visoku razinu zaštite zdravlja ljudi jačanjem sposobnosti Unije za odgovor na izvanredna stanja u području javnog zdravlja koja utječu na lijekove i medicinske proizvode te upravljanje njima,

– pridonijeti osiguravanju neometanog funkcioniranja unutarnjeg tržišta za takve proizvode tijekom izvanrednih stanja u području javnog zdravlja.

1.4.2. Posebni ciljevi

Posebni ciljevi

1. Praćenje i ublažavanje moguće i stvarne nestašice lijekova i medicinskih proizvoda koji se smatraju ključnima za odgovor na određeno izvanredno stanje u području javnog zdravlja ili, kad je riječ o lijekovima, na druge događaje velikih razmjera koji mogu imati ozbiljne posljedice za javno zdravlje.

2. Osiguravanje kvalitete, sigurnosti i djelotvornosti lijekova koji bi mogli pomoći u odgovoru na izvanredna stanja u području zdravlja.

3. Osiguravanje neometanog rada stručnih skupina za procjenu određenih visokorizičnih medicinskih proizvoda i primjena ključnih savjeta o uporabi medicinskih proizvoda u okviru pripravnosti za krizne situacije i upravljanja njima.

[25] Kako je navedeno u članku 58. stavku 2. točkama (a) ili (b) Financijske uredbe.

1.4.3. Očekivani rezultati i učinak

Navesti očekivane učinke prijedloga/inicijative na ciljane korisnike/skupine.

Inicijativa bi trebala pridonijeti sprečavanju nestašica u Uniji lijekova i medicinskih proizvoda koji se smatraju ključnima za odgovor na određeno izvanredno stanje u području zdravlja ili, kad je riječ o lijekovima, događaj velikih razmjera. Na taj bi se način osigurala dostupnost dovoljne količine tih proizvoda za pacijente čak i tijekom izvanrednih stanja.

Države članice i proizvođači lijekova i medicinskih proizvoda trebali bi imati koristi od koordiniranog pristupa na razini Unije. Mehanizam za praćenje i izvješćivanje o mogućim i stvarnim nestašicama tijekom izvanrednih stanja, koji će biti trajno uspostavljen unutar Agencije, trebao bi omogućiti bolji i pravodobniji protok informacija među nadležnim tijelima i proizvođačima. To bi Komisiji, nadležnim tijelima država članica i proizvođačima omogućilo da poduzmu potrebne mjere za ublažavanje mogućih ili stvarnih nestašica. Taj bi okvir trebao smanjiti rizik od nekoordiniranog stvaranja zaliha takvih proizvoda i omogućiti neprekinut protok robe na jedinstvenom tržištu kako bi se proizvodi mogli dopremiti do područja na kojima su najpotrebniji, s obzirom na to da posljedice izvanrednih stanja u području javnog zdravlja nisu u svakom trenutku iste u svim dijelovima Unije.

Inicijativa bi trebala pridonijeti i tome da se lijekovi kojima bi se mogle liječiti, spriječiti ili dijagnosticirati bolesti koje uzrokuju izvanredna stanja u području javnog zdravlja na vrijeme identificiraju, da se pravodobno izdaju stručna mišljenja i lijekovi podvrgnu strogoj procjeni njihove kvalitete, sigurnosti i djelotvornosti. Time bi se osiguralo da ti proizvodi pravodobno budu dostupni na tržištu te da pacijentima budu dostupne sigurne i djelotvorne opcije za liječenje i prevenciju bolesti.

U kontekstu europskog prostora za zdravstvene podatke inicijativa bi trebala pridonijeti i osiguravanju pristupa zdravstvenim podacima u svrhu istraživanja i inovacija i time podupirati bolje donošenje odluka (regulatorna tijela i donositelji politika) tijekom čitavog životnog ciklusa lijekova putem pravodobnih, valjanih i pouzdanih podataka iz stvarnog okruženja zdravstvene skrbi. Time bi se Agencija povezala u buduću infrastrukturu europskog prostora za zdravstvene podatke, što će omogućiti upotrebu podataka za istraživanje, donošenje politika i izradu alata utemeljenih na dokazima.

Države članice i proizvođači trebali bi imati koristi od koordiniranog pristupa na razini Unije u pogledu savjetovanja o protokolima kliničkih ispitivanja i upotrebe takvih lijekova u okviru nacionalnih indikacija (tzv. uporaba izvan odobrenih indikacija).

1.4.4. Pokazatelji uspješnosti

Navesti pokazatelje za praćenje napretka i postignuća

U godišnjem programu rada utvrdit će se detaljni ciljevi i očekivani rezultati, uključujući pokazatelje uspješnosti, a u jedinstvenom programskom dokumentu opći strateški ciljevi, očekivani rezultati i skup pokazatelja uspješnosti. U obzir se moraju uzeti ključni pokazatelji uspješnosti i Komisijine smjernice za jedinstveni programski dokument i konsolidirano godišnje izvješće o radu.

Za aktivnosti povezane s nestašicama lijekova i medicinskih proizvoda:

– broj lijekova za koje postoji rizik od nestašice ili čija je nestašica prisutna u državama članicama EU-a.

Za aktivnosti povezane s lijekovima koji bi mogli pomoći u odgovoru na izvanredna stanja u području javnog zdravlja:

– broj preporuka i broj mišljenja radne skupine za izvanredna stanja.

Za stručne skupine:

– broj godišnje izdanih mišljenja.

Za sudjelovanje Agencije u digitalnoj infrastrukturi europskog prostora za zdravstvene podatke koja pomaže u primjeni zdravstvenih podataka u svrhu boljeg donošenja odluka:

– broj studija provedenih uz upotrebu buduće infrastrukture europskog prostora za zdravstvene podatke.

1.5. Osnova prijedloga/inicijative

1.5.1. Zahtjevi koje treba ispuniti u kratkoročnom ili dugoročnom razdoblju, uključujući detaljan vremenski plan provedbe inicijative

Nakon stupanja na snagu Uredbe Agencija bi trebala donijeti okvir za upravljanje budućim izvanrednim stanjima u području javnog zdravlja (pripravnost i odgovor na krizne situacije) te razviti postupke za podnošenje podataka, alate za izvješćivanje i praćenje te poslovnik i metode rada za upravljačku skupinu i radnu skupinu za izvanredna stanja. To će omogućiti operacionalizaciju tih skupina odmah nakon proglašenja izvanrednog stanja u području javnog zdravlja (upravljanje krizama).

Najkasnije od ožujka 2022. u Agenciji bi na trajnoj osnovi trebalo započeti pružanje podrške i rad stalnog tajništva stručnih skupina za medicinske proizvode.

Izgradnja i uvođenje infrastrukture europskog prostora za zdravstvene podatke unutar Agencije, koja će Agenciji omogućiti pristup stvarnim podacima i njihovo pretraživanje i time bolje podupiranje procesa donošenja odluka tijekom čitavog životnog ciklusa lijekova, trebala bi započeti 2021. te se u cijelosti odvijati u skladu s uspostavom cjelokupnog europskog prostora za zdravstvene podatke.

1.5.2. Dodana vrijednost sudjelovanja Unije (može proizlaziti iz različitih čimbenika, npr. prednosti koordinacije, pravne sigurnosti, veće djelotvornosti ili komplementarnosti). Za potrebe ove točke „dodana vrijednost sudjelovanja Unije” vrijednost je koja proizlazi iz intervencije Unije i predstavlja dodatnu vrijednost u odnosu na vrijednost koju bi države članice inače ostvarile same.

Razlozi za djelovanje na europskoj razini (*ex ante*)

Izvanredna stanja u području javnog zdravlja razmjera pandemije bolesti COVID-19 utječu na sve države članice, a one ne mogu samostalno pružiti dostatan odgovor. Moguće ili stvarne nestašice lijekova i medicinskih proizvoda u kriznim vremenima mogu dovesti do rizika od stvaranja nacionalnih zaliha ili ograničenja kretanja takve robe na jedinstvenom tržištu, što može imati negativan učinak na slobodno kretanje robe. Nekoordinirani pristup razvoju lijekova kojima bi se mogle liječiti, spriječiti ili dijagnosticirati bolesti koje su uzrok izvanrednih stanja u području javnog zdravlja može uzrokovati kašnjenja u njihovu razvoju tijekom razdoblja u kojima je vrijeme od ključne važnosti. Nadalje, nedostatak jasnih savjeta na razini Unije o uporabi lijekova u nacionalnim programima za milosrdnu uporabu ili izvan odobrenih indikacija može dovesti do fragmentiranog pristupa u Uniji. Osim toga, pristup

regulatornih tijela zdravstvenim podacima na razini EU-a ograničen je i rascjepkan među različitim partnerima, što rezultira složenom i sporom analizom te ugrožava optimalni vremenski okvir za određene intervencije.

Očekivana dodana vrijednost Unije (*ex post*)

Koordinirani odgovor na razini Unije u pogledu praćenja i ublažavanja rizika od nestašica može pomoći da se izbjegnu postupci kao što je nekoordinirano stvaranje zaliha te istodobno imati pozitivan učinak na javno zdravlje i osigurati neometano funkcioniranje jedinstvenog tržišta. Isto tako, pružanjem znanstvenih savjeta o lijekovima kojima bi se moglo odgovoriti na izvanredna stanja u području javnog zdravlja na razini Unije može se olakšati njihov ulazak na tržište, osigurati koordiniran pristup njihovoj primjeni u svim državama članicama te pomoći u osiguravanju da takvi lijekovi ispunjavaju usklađene norme Unije u pogledu kvalitete, sigurnosti i djelotvornosti uz istodobno izbjegavanje udvostručivanja napora i nepotrebnih istraživanja. Integriranje Agencije u digitalnu zdravstvenu infrastrukturu europskog prostora za zdravstvene podatke može poduprijeti bolje donošenje odluka tijekom čitavog životnog ciklusa lijekova i omogućiti pravodoban i pouzdan pristup stvarnim zdravstvenim podacima te njihovu analizu. To će pomoći pri donošenju zdravstvenih politika uključujući: izradu zakonodavstva, učinak i praćenje provedbe, osmišljavanje sustava zdravstvene skrbi i informirano odlučivanje o troškovnoj učinkovitosti. Naposljetku, zahvaljujući inicijativi pacijentima će brže biti dostupni inovativni lijekovi te će im biti zajamčena sigurna i djelotvorna primjena.

1.5.3. Pouke iz prijašnjih sličnih iskustava

Dosad nezabilježeno iskustvo s pandemijom bolesti COVID-19 pokazalo je da je sposobnost Unije da koordinira rad na osiguravanju dostupnosti lijekova i medicinskih proizvoda te olakšavanju razvoja medicinskih protumjera ograničena, među ostalim zbog nepostojanja strukturiranog mehanizma za praćenje i brzo uklanjanje nestašica takvih proizvoda.

Tijekom krize uzrokovane bolešću COVID-19 trebalo je pronaći *ad hoc* rješenja za ograničavanje rizika od nestašica lijekova i medicinskih proizvoda kao što su ventilatori i lijekovi koji se s njima koriste (primjerice izvršna upravljačka skupina i mehanizam za razmjenu). Uključeni dionici (Komisija, Agencija, države članice) dogovorili su postupke u slučaju izvanrednih okolnosti, čime je omogućena primjena tih mehanizama tijekom izvanrednog stanja. Kako bi ta rješenja postala učinkovita i predvidljiva, postalo je očigledno da bi trebalo pojasniti uloge i obveze različitih dionika te ih čvrsto ugraditi u odgovarajući zakonodavni okvir koji se primjenjuje na njihovo poslovanje.

Isto tako, za više lijekova za koje se smatralo da liječe ili sprečavaju bolest COVID-19 EMA je pružila znanstvene savjete o njihovu razvoju i sposobnosti za borbu protiv bolesti COVID-19, u okviru svojih mogućnosti, ali izvan formalne strukture za upravljanje krizama i bez ubrzanih postupaka znanstvenog savjetovanja i obveze suradnje između država članica i subjekata koji razvijaju lijekove. Konkretno, subjekti koji razvijaju lijekove istaknuli su neusklađenosti u pogledu kliničkih ispitivanja koje uglavnom proizlaze iz činjenice da se svako ispitivanje mora zasebno odobriti u svakoj državi članici.

Integriranje Agencije u digitalnu zdravstvenu infrastrukturu europskog prostora za zdravstvene podatke radi podupiranja boljeg donošenja odluka tijekom čitavog životnog ciklusa lijekova trebalo bi se oslanjati na iskustvo iz drugih sličnih inicijativa (npr. FDA/Sentinel, Health Canada/CNODES, PMDA) i spoznaje stečene kroz komplementarne inicijative (npr. EHDEN, ELIXIR, VAC4EU, OHDSI).

Tako stečeno iskustvo stoga pruža čvrst temelj za uspostavu jasnog okvira za aktivnosti koje Agencija mora provesti tijekom izvanrednih stanja u području javnog zdravlja kako bi se povećala sposobnost Unije za brzu, učinkovitu i koordiniranu reakciju na takva izvanredna stanja.

1.5.4. Usklađenost s višegodišnjim financijskim okvirom i moguće sinergije s drugim prikladnim instrumentima

Agencija bi trebala promicati sinergiju i surađivati s drugim tijelima Unije i decentraliziranim agencijama, kao što su Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC) i Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA), te iskoristiti sve prednosti programa „EU za zdravlje" i drugih programa EU-a iz kojih se financiraju djelovanja u području javnog zdravlja te osigurati sukladnost s tim programima.

Od 2022. Agencija bi preuzela neke od zadaća koje trenutačno obavlja Komisija u okviru stručnih skupina za zdravstveni program (JRC).

1.5.5. Ocjena različitih dostupnih mogućnosti financiranja, uključujući mogućnost preraspodjele

Europska komisija ne raspolaže stručnim znanjem za ocjenu lijekova koji bi mogli pomoći u odgovoru na izvanredno stanje u području javnog zdravlja. Europska agencija za lijekove prikladno je tijelo za provođenje predloženih zadaća. Međutim, Europska komisija će sudjelovati u upravljanju izvršnim upravljačkim skupinama bez dodatnih resursa.

Ključan čimbenik bit će i sudjelovanje nacionalnih tijela država članica jer se za pristup zdravstvenim podacima od pružatelja zdravstvenih podataka može zahtijevati ispunjenje strogih zahtjeva na nacionalnoj razini.

1.6. Trajanje i financijski učinak prijedloga/inicijative

☐ **Ograničeno trajanje**

– ☐ prijedlog/inicijativa na snazi od [DD/MM]GGGG do [DD/MM]GGGG

– ☐ financijski učinak od GGGG do GGGG

✓ **Neograničeno trajanje**

– Provedba s početnim razdobljem od siječnja 2021. do prosinca 2021.,

– nakon čega slijedi redovna provedba.

1.7. Predviđeni načini upravljanja[26]

☐ **Izravno upravljanje** koje provodi Komisija putem

– ☐ izvršnih agencija

☐ **Podijeljeno upravljanje** s državama članicama

✓ **Neizravno upravljanje** povjeravanjem zadaća izvršenja proračuna:

☐ međunarodnim organizacijama i njihovim agencijama (navesti)

☐ EIB-u i Europskom investicijskom fondu

✓tijelima iz članaka 70. i 71.

☐ tijelima javnog prava

☐ tijelima uređenima privatnim pravom koja pružaju javne usluge u mjeri u kojoj daju odgovarajuća financijska jamstva

☐ tijelima uređenima privatnim pravom države članice kojima je povjerena provedba javno-privatnog partnerstva i koja daju odgovarajuća financijska jamstva

☐ osobama kojima je povjerena provedba određenih djelovanja u području ZVSP-a u skladu s glavom V. UEU-a i koje su navedene u odgovarajućem temeljnom aktu.

Napomene

[26] Informacije o načinima upravljanja i upućivanja na Financijsku uredbu dostupni su na internetskim stranicama BudgWeb: https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx.

2. MJERE UPRAVLJANJA

2.1. Pravila praćenja i izvješćivanja

Navesti učestalost i uvjete.

Sve agencije Unije pod strogim su sustavom nadzora u kojem sudjeluju koordinator za unutarnju kontrolu, Služba Komisije za unutarnju reviziju, upravni odbor, Komisija, Europski revizorski sud i proračunsko tijelo. Taj je sustav uzet u obzir i utvrđen u Uredbi o osnivanju EMA-e.

U skladu sa Zajedničkom izjavom o decentraliziranim agencijama EU-a („zajednički pristup”), okvirnom financijskom uredbom (2019/715) i povezanom Komunikacijom Komisije C(2020)2297, godišnji program rada i jedinstveni programski dokument Agencije moraju sadržavati detaljne ciljeve i očekivane rezultate, uključujući skup pokazatelja uspješnosti. Agencija će uz aktivnosti u programu rada navesti ključne pokazatelje uspješnosti. Aktivnosti Agencije zatim će se ocjenjivati u odnosu na te pokazatelje u konsolidiranom godišnjem izvješću o radu. Godišnji program rada mora biti usklađen s višegodišnjim programom rada, a oba programa moraju se uvrstiti u jedinstveni godišnji programski dokument koji se podnosi Europskom parlamentu, Vijeću i Komisiji. Upravni odbor Agencije bit će odgovoran za nadzor nad učinkovitim administrativnim, operativnim i proračunskim upravljanjem Agencijom.

2.2. Sustavi upravljanja i kontrole

2.2.1. Obrazloženje načina upravljanja, mehanizama provedbe financiranja, načina plaćanja i predložene strategije kontrole

Godišnja subvencija EU-a Agenciji se uplaćuje u skladu s njezinim potrebama za plaćanjem te na njezin zahtjev.

Agencija će podlijegati administrativnim kontrolama koje uključuju proračunski nadzor, unutarnju reviziju, godišnja izvješća Europskog revizorskog suda, godišnje davanje razrješnice za izvršenje proračuna EU-a te moguće istrage OLAF-a kako bi se osiguralo da se sredstva dodijeljena agencijama troše na odgovarajući način. Aktivnosti Agencije podlijegat će i nadzoru Europskog ombudsmana u skladu s člankom 228. Ugovora. Navedene administrativne kontrole osiguravaju niz postupovnih zaštitnih mjera kako bi se zajamčilo da se u obzir uzimaju interesi dionika.

2.2.2. Informacije o utvrđenim rizicima i uspostavljenim sustavima unutarnje kontrole za ublažavanje rizika

Glavni se rizik odnosi na nedovoljno provođenje predviđenih zadaća ili njihovo neprovođenje. Kako bi se taj rizik umanjio, potrebno je osigurati dovoljno resursa u financijskom i kadrovskom smislu.

2.3. Mjere za sprečavanje prijevara i nepravilnosti

Navesti postojeće ili predviđene mjere za sprečavanje i zaštitu, npr. iz strategije za borbu protiv prijevara.

Mjere za borbu protiv prijevara predviđene su člankom 69. Uredbe (EZ) br. 726/2004 i okvirnom financijskom uredbom (2019/715). Izvršni direktor i upravni odbor Agencije poduzet će odgovarajuće mjere u skladu s načelima unutarnje kontrole koja se primjenjuju u svim institucijama EU-a. U skladu sa zajedničkim pristupom i člankom 42. okvirne financijske uredbe Agencija je razvila i provodi strategiju za borbu protiv prijevara.

3. PROCIJENJENI FINANCIJSKI UČINAK PRIJEDLOGA/INICIJATIVE

Budući da su u tijeku razmatranja o osnivanju europske agencije za napredno biomedicinsko istraživanje i razvoj (EU BARDA), Komisija zadržava pravo na prilagodbu predloženih resursa i raspodjele osoblja nakon što bude podnesen detaljan prijedlog za osnivanje te agencije.

3.1. Naslovi višegodišnjeg financijskog okvira i proračunske linije rashoda na koje prijedlog/inicijativa ima učinak

- Postojeće proračunske linije

Prema redoslijedu naslova višegodišnjeg financijskog okvira i proračunskih linija.

Naslov višegodišnjeg financijskog okvira	Proračunska linija	Vrsta rashoda	Doprinos			
	Broj	dif./nedif.[27]	zemalja EFTA-e[28]	zemalja kandidatkinja[29]	trećih zemalja	u smislu članka 21. stavka 2. točke (b) Financijske uredbe
2	06.100301	Dif.	DA	NE	NE	NE

- Zatražene nove proračunske linije

Prema redoslijedu naslova višegodišnjeg financijskog okvira i proračunskih linija.

Naslov višegodišnjeg financijskog okvira	Proračunska linija	Vrsta rashoda	Doprinos			
	Broj	dif./nedif.	zemalja EFTA-e	zemalja kandidatkinja	trećih zemalja	u smislu članka 21. stavka 2. točke (b) Financijske uredbe
	[XX YY YY YY]		DA/NE	DA/NE	DA/NE	DA/NE

[27] Dif. = diferencirana odobrena sredstva; nedif. = nediferencirana odobrena sredstva.

[28] EFTA: Europsko udruženje slobodne trgovine.

[29] Zemlje kandidatkinje i, ako je primjenjivo, potencijalni kandidati sa zapadnog Balkana.

3.2. Procijenjeni učinak na rashode

3.2.1. Sažetak procijenjenog učinka na rashode

U milijunima EUR (do 3 decimalna mjesta)

Naslov višegodišnjeg financijskog okvira	Broj	Naslov 2.: kohezija, otpornost i vrijednosti

[Tijelo]: EMA			Godina **2021.**	Godina **2022.**	Godina **2023.**	Godina **2024.**	Godina **2025.**	Godina **2026.**	**Godina 2027. i sljedeće**	**UKUPNO**
Naslov 1:	Obveze	(1)	3,065	3,315	3,800	4,300	4,300	4,300	**4,300**	**27,380**
	Plaćanja	(2)	3,065	3,315	3,800	4,300	4,300	4,300	**4,300**	**27,380**
Naslov 2:	Obveze	(1 a)	0,725	0,775	0,900	1,000	1,000	1,000	**1,000**	**6,400**
	Plaćanja	(2a)	0,725	0,775	0,900	1,000	1,000	1,000	**1,000**	**6,400**
Naslov 3:	Obveze	(3 a)	24,000	18,000	18,000	10,000	10,000	10,000	**10,000**	**100,000**
	Plaćanja	(3b)	24,000	18,000	18,000	10,000	10,000	10,000	10,000	**100,000**
UKUPNA odobrena sredstva za EMA-u	Obveze	=1+1a +3a	**27,790**	**22,090**	**22,700**	**15,300**	**15,300**	**15,300**	**15,300**	**133,780**
	Plaćanja	=2+2a +3b	**27,790**	**22,090**	**22,700**	**15,300**	**15,300**	**15,300**	**15,300**	**133,780**

Naslov višegodišnjeg financijskog okvira	**7**	„Administrativni rashodi”

U milijunima EUR (do 3 decimalna mjesta)

		Godina **2021.**	Godina **2022.**	Godina **2023.**	Godina **2024.**	Godina **2025.**	Godina **2026.**	**Godina 2027. i sljedeće**	**UKUPNO**
Glavna uprava: <…….>									
• Ljudski resursi									
• Ostali administrativni rashodi									
GLAVNA UPRAVA <…….> **UKUPNO**	Odobrena sredstva								

UKUPNA odobrena sredstva iz NASLOVA 7. višegodišnjeg financijskog okvira	(ukupne obveze = ukupna plaćanja)								

U milijunima EUR (do 3 decimalna mjesta)

		Godina **2021.**	Godina **2022.**	Godina **2023.**	Godina **2024.**	Godina **2025.**	Godina **2026.**	**Godina 2027. i sljedeće**	**UKUPNO**
UKUPNA odobrena sredstva iz NASLOVA 1.–7. višegodišnjeg financijskog okvira	Obveze	**27,790**	**22,090**	**22,700**	**15,300**	**15,300**	**15,300**	**15,300**	**133,780**
	Plaćanja	**27,790**	**22,090**	**22,700**	**15,300**	**15,300**	**15,300**	**15,300**	**133,780**

3.2.2. Procijenjeni učinak na odobrena sredstva EMA-e

– ☐ Za prijedlog/inicijativu nisu potrebna odobrena sredstva za poslovanje.

– ✓ Za prijedlog/inicijativu potrebna su sljedeća odobrena sredstva za poslovanje:

Odobrena sredstva za preuzimanje obveza u milijunima EUR (do 3 decimalna mjesta)

Navesti ciljeve i rezultate			Godina **2021.**		Godina **2022.**		Godina **2023.**		Godina **2024.**		Godina **2025.**		Godina **2026.**		**Godina 2027. i sljedeće**		**UKUPNO**	
	REZULTATI																	
⇩	Vrsta [30]	Prosječni trošak	Broj	Trošak	Broj	Trošak	Broj	Trošak	Broj	Trošak	Broj	Trošak	Broj	Trošak	Broj	Trošak	Ukupni broj	Ukupni trošak
POSEBNI CILJ br. 1. – Praćenje i ublažavanje moguće i stvarne nestašice lijekova i medicinskih proizvoda koji se smatraju ključnima za odgovor na određeno izvanredno stanje u području javnog zdravlja																		
Upravljačka skupina za lijekove				5,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		11,000
Upravljačka skupina za medicinske				5,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		11,000
Stručne skupine				0		2,000		2,000		2,000		2,000		2,000		2,000		12,000
Međuzbroj za posebni cilj br. 1				10,000		4,000		4,000		4,000		4,000		4,000		4,000		34,000
POSEBNI CILJ br. 2. – Osiguravanje kvalitete, sigurnosti i djelotvornosti lijekova koji bi mogli pomoći u odgovoru na izvanredno stanje u području javnog																		

[30] Rezultati se odnose na proizvode i usluge koji se isporučuju (npr.: broj financiranih studentskih razmjena, kilometri izgrađenih prometnica itd.).

zdravlja																		
Radna skupina				5,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		11,000
Platforma za				5,000		5,000		5,000		5,000		5,000		5,000		5,000		35,000
Međuzbroj za posebni cilj br. 2				10,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		46,000
POSEBNI CILJ br. 3 – Omogućavanje pravodobnog pristupa zdravstvenim podacima na razini EU-a te njihove analize radi podupiranja boljeg donošenja odluka tijekom čitavog životnog ciklusa lijekova (razvoj, odobravanje, praćenje rezultata) valjanim i pouzdanim dokazima iz prakse.																		
Čvorište za				4,000		8,000		8,000		0		0		0		0		20,000
Međuzbroj za posebni cilj br. 3				4,000		8,000		8,000		0		0		0		0		20,000
UKUPNI TROŠAK				**24,000**		**18,000**		**18,000**		**10,000**		**10,000**		**10,000**		**10,000**		**100,000**

3.2.3. Procijenjeni učinak na ljudske resurse EMA-e

3.2.3.1. Sažetak

– ☐ Za prijedlog/inicijativu nisu potrebna administrativna odobrena sredstva.

– ✓ Za prijedlog/inicijativu potrebna su sljedeća administrativna odobrena sredstva:

U milijunima EUR (do 3 decimalna mjesta)

	Godina **2021.**	Godina **2022.**	Godina **2023.**	Godina **2024.**	Godina **2025.**	Godina **2026.**	**Godina 2027. i sljedeće**	**UKUPNO**
Privremeno osoblje (razredi AD)	2,700	3,000	3,450	3,750	3,750	3,750	**3,750**	**24,150**
Privremeno osoblje (razredi AST)	0,450	0,450	0,450	0,750	0,750	0,750	**0,750**	**4,350**
Ugovorno osoblje	0,640	0,640	0,800	0,800	0,800	0,800	**0,800**	**5,280**
Upućeni nacionalni stručnjaci	0	0	0	0	0	0	**0**	**0**
UKUPNO	**3,790**	**4,090**	**4,700**	**5,300**	**5,300**	**5,300**	**5,300**	**33,780**

Potrebe u pogledu osoblja (EPRV):

	Godina **2021.**	Godina **2022.**	Godina **2023.**	Godina **2024.**	Godina **2025.**	Godina **2026.**	**Godina 2027. i sljedeće**	**UKUPNO**
Privremeno osoblje (razredi AD)	18	20	23	25	25	25	**25**	**25**
Privremeno osoblje (razredi AST)	3	3	3	5.	5.	5.	**5.**	**5.**
Ugovorno osoblje	8	8	10	10	10	10	**10**	**10**
Upućeni nacionalni stručnjaci								
UKUPNO	**29**	**31**	**36**	**40**	**40**	**40**	**40**	**40**

Navesti predviđeni datum zapošljavanja i prema tome prilagoditi iznos (ako se zapošljava u srpnju, uzima se u obzir samo 50 % prosječnog troška) te navesti daljnja objašnjenja.

3.2.3.2. Procijenjene potrebe u pogledu ljudskih resursa za matičnu glavnu upravu

– X Za prijedlog/inicijativu nisu potrebni ljudski resursi.

– ☐ Za prijedlog/inicijativu potrebni su sljedeći ljudski resursi:

Procjenu navesti u cijelom iznosu (ili najviše do jednog decimalnog mjesta)

		Godina **2021.**	Godina **2022.**	Godina **2023.**	Godina **2024.**	Godina **2025.**	Godina **2026.**	**Godina 2027. i sljedeće**
• **Radna mjesta prema planu radnih mjesta (dužnosnici i privremeno osoblje)**								
XX 01 01 01 (sjedište i predstavništva Komisije)								
XX 01 01 02 (delegacije)								
XX 01 05 01 (neizravno istraživanje)								
10 01 05 01 (izravno istraživanje)								
• **Vanjsko osoblje (u ekvivalentu punog radnog vremena: EPRV)**[31]								
XX 01 02 01 (UO, UNS, UsO iz „globalne omotnice”)								
XX 01 02 02 (UO, LO, UNS, UsO i MSD u delegacijama)								
XX 01 04 ***yy***[32]	– u sjedištima[33]							
	– u delegacijama							
XX 01 05 02 (UO, UNS, UsO – neizravno istraživanje)								
10 01 05 02 (UO, UNS, UsO – izravno istraživanje)								
Druge proračunske linije (navesti)								
UKUPNO								

XX se odnosi na odgovarajuće područje politike ili glavu proračuna.

Potrebe za ljudskim resursima pokrit će se osobljem glavne uprave kojemu je već povjereno upravljanje djelovanjem i/ili koje je preraspoređeno unutar glavne uprave te, prema potrebi, resursima koji se mogu dodijeliti nadležnoj glavnoj upravi u okviru godišnjeg postupka dodjele sredstava uzimajući u obzir proračunska ograničenja.

[31] UO = ugovorno osoblje; LO = lokalno osoblje; UNS = upućeni nacionalni stručnjaci; UsO = ustupljeno osoblje; MSD = mladi stručnjaci u delegacijama.

[32] U okviru gornje granice za vanjsko osoblje iz odobrenih sredstava za poslovanje (prijašnje linije „BA”).

[33] Uglavnom za strukturne fondove, Europski poljoprivredni fond za ruralni razvoj (EPFRR) i Europski fond za ribarstvo (EFR).

Opis zadaća:

Dužnosnici i privremeno osoblje	Osoblje EMA-e zaduženo za analizu regulatornih pitanja u vezi s razvojem, odobravanjem i nadzorom lijekova koje provode odbori EMA-e i odbori nacionalnih nadležnih tijela, znanstveni pregled studija, integriranje rezultata studija u EMA-ine osnovne aktivnosti ocjene lijekova, upravljanje ugovorima te pružanje pravne, administrativne i informatičke podrške.
Vanjsko osoblje	

Opis izračuna troškova za ekvivalent punog radnog vremena trebao bi biti uključen u Prilog V. odjeljak 3.

3.2.4. Usklađenost s aktualnim višegodišnjim financijskim okvirom

– ✓ Prijedlog/inicijativa u skladu je s aktualnim višegodišnjim financijskim okvirom.

– ✓Prijedlog/inicijativa iziskuje reprogramiranje relevantnog naslova višegodišnjeg financijskog okvira.

Predloženi dodatni proračun za EMA-u može se financirati smanjenjem proračuna za program „EU za zdravlje” u budućim godinama.

– ☐ Za prijedlog/inicijativu potrebna je primjena instrumenta fleksibilnosti ili revizija višegodišnjeg financijskog okvira[34].

3.2.5. Doprinos trećih strana

– Prijedlogom/inicijativom ne predviđa se sudjelovanje trećih strana u sufinanciranju.

– Prijedlogom/inicijativom predviđa se sufinanciranje prema sljedećoj procjeni:

U milijunima EUR (do 3 decimalna mjesta)

	Godina **2021.**	Godina **2022.**	Godina **2023.**	Godina **2024.**	Godina **2025.**	Godina **2026.**	**Godina 2027. i sljedeće**	Ukupno
Navesti tijelo koje sudjeluje u financiranju	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
UKUPNO sufinancirana odobrena sredstva	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.

[34] Vidjeti članke 11. i 17. Uredbe Vijeća (EU, Euratom) br. 1311/2013 kojom se uspostavlja višegodišnji financijski okvir za razdoblje 2014.–2020.

3.3. Procijenjeni učinak na prihode

– ✓ Prijedlog/inicijativa nema financijski učinak na prihode.

– ☐ Prijedlog/inicijativa ima sljedeći financijski učinak:

  – ☐ na vlastita sredstva

  – ☐ na ostale prihode

  – ☐ navesti jesu li prihodi namijenjeni proračunskim linijama rashoda

U milijunima EUR (do 3 decimalna mjesta)

Proračunska linija prihoda:	Odobrena sredstva dostupna za tekuću financijsku godinu	Učinak prijedloga/inicijative[35]						
		Godina **2021.**	Godina **2022.**	Godina **2023.**	Godina **2024.**	Godina **2025.**	Godina **2026.**	**Godina 2027. i sljedeće**
Članak …….		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	

Za razne namjenske prihode navesti odgovarajuće proračunske linije rashoda.

Navesti metodu izračuna učinka na prihode.

[35] Kad je riječ o tradicionalnim vlastitim sredstvima (carine, pristojbe na šećer) navedeni iznosi moraju biti neto iznosi, to jest bruto iznosi nakon odbitka od 20 % na ime troškova naplate.