Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű és nem vált ki joghatást. Az EU intézményei semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért. A jogi aktusoknak – ideértve azok bevezető hivatkozásait és preambulumbekezdéseit is – az Európai Unió Hivatalos Lapjában közzétett és az EUR-Lex portálon megtalálható változatai tekintendők hitelesnek. Az említett hivatalos szövegváltozatok közvetlenül elérhetők az ebben a dokumentumban elhelyezett linkeken keresztül

►B

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2022/123 RENDELETE

(2022. január 25.)

az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

(HL L 20., 2022.1.31., 1. o.)

Helyesbítette:

►C1 Helyesbítés, HL L 266., 2022.10.13., 23. o. (2022/123)

►C2 Helyesbítés, HL L 71., 2023.3.9., 37. o. (2022/123)

▼B

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2022/123 RENDELETE

(2022. január 25.)

az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

I. FEJEZET

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

1. cikk

Tárgy

Ez a rendelet az Európai Gyógyszerügynökségen (a továbbiakban: az Ügynökség) belül keretet és eszközöket biztosít a következőkhöz:

▼C2

a) a népegészségügyi szükséghelyzeteknek a gyógyszerekre és az orvostechnikai eszközökre gyakorolt hatására, valamint a jelentős eseményeknek a gyógyszerekre gyakorolt hatására való felkészülés, e hatás megelőzése, koordinálása és kezelése uniós szinten;

▼B

b) a gyógyszerhiányok és az orvostechnikaieszköz-hiányok nyomon követése, megelőzése és az arról való jelentéstétel;

c) uniós szintű interoperábilis információtechnológiai (IT) platform létrehozása a gyógyszerek hiányának nyomon követése és az arról való jelentéstétel céljából;

d) olyan gyógyszerekre vonatkozó tanácsadás, amelyek a népegészségügyi szükséghelyzetek kezelésére potenciállal rendelkeznek;

e) támogatásnyújtás az (EU) 2017/745 rendelet 106. cikkének (1) bekezdésében előírt szakértői bizottságok részére.

2. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában:

a) „népegészségügyi szükséghelyzet”: a Bizottság által az 1082/2013/EU határozat 12. cikkének (1) bekezdésével összhangban elismert népegészségügyi szükséghelyzet;

b) „jelentős esemény”: olyan esemény, amely egynél több tagállamban a gyógyszerekkel kapcsolatban valószínűleg komoly kockázatot jelent a népegészségügyre nézve, amely olyan biológiai, vegyi, környezeti vagy más eredetű, halálos fenyegetést vagy egyébiránt súlyos egészségügyi fenyegetést vagy egy olyan súlyos eseményt érint, amely hatással lehet a gyógyszerek kínálatára vagy keresletére, vagy a gyógyszerek minőségére, biztonságosságára vagy hatásosságára, amely egynél több tagállamban a gyógyszerek hiányához vezethet, és sürgős uniós szintű koordinációt tesz szükségessé az emberi egészség magas szintű védelmének biztosítása érdekében;

▼B

c) „gyógyszer”: a 2001/83/EK irányelv 1. cikkének 2. pontjában meghatározott gyógyszer;

d) „állatgyógyászati készítmény”: az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet ([1]) 4. cikkének 1. pontjában meghatározott állatgyógyászati készítmény;

e) „orvostechnikai eszköz”: az (EU) 2017/745 rendelet 2. cikkének 1. pontjában meghatározott orvostechnikai eszköz, illetve az (EU) 2017/746 rendelet 2. cikkének 2. pontjában meghatározott in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz, és idetartoznak az ilyen eszközöknek az (EU) 2017/745 rendelet 2. cikkének 2. pontja, illetve az (EU) 2017/746 rendelet 2. cikkének 4. pontja értelmében vett tartozékai is;

f) „kínálat”: egy forgalombahozatali engedély jogosultja vagy egy gyártó által forgalomba hozott adott gyógyszer vagy orvostechnikai eszköz készletének teljes mennyisége;

g) „kereslet”: egészségügyi szakember vagy beteg igénye egy gyógyszerre vagy orvostechnikai eszközre egészségügyi szükséglet kielégítése céljából; a kereslet kielégítően teljesül, amennyiben a gyógyszert vagy orvostechnikai eszközt megfelelő időben és elegendő mennyiségben szerzik be ahhoz, hogy lehetővé tegye a betegek legjobb ellátásának folyamatosságát;

h) „hiány”: olyan helyzet, amelyben egy tagállamban engedélyezett és forgalomba hozott gyógyszer vagy egy CE-jelöléssel ellátott orvostechnikai eszköz tekintetében a kínálat nem elégíti ki az említett gyógyszer vagy orvostechnikai eszköz iránti keresletet nemzeti szinten, annak okától függetlenül;

i) „fejlesztő”: minden olyan jogi vagy természetes személy, amely vagy aki egy gyógyszer minőségére, biztonságosságára és hatásosságára vonatkozó tudományos adatokat kíván előállítani az említett termék kifejlesztésének részeként.

II. FEJEZET

A KRITIKUS FONTOSSÁGÚ GYÓGYSZEREK HIÁNYAINAK NYOMON KÖVETÉSE ÉS MÉRSÉKLÉSE, VALAMINT A JELENTŐS ESEMÉNYEK KEZELÉSE

3. cikk

A gyógyszerhiánnyal és gyógyszerbiztonsággal foglalkozó ügyvezető irányítócsoport

(1) E rendelettel az Ügynökségen belül létrejön a gyógyszerhiánnyal és gyógyszerbiztonsággal foglalkozó ügyvezető irányítócsoport (a továbbiakban: a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport).

A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport felelős a 4. cikk (3) és (4) bekezdésében, valamint az 5–8. cikkben említett feladatok elvégzéséért.

A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport rendszeresen – és emellett valahányszor a helyzet megköveteli – személyes jelenléttel vagy távértekezlet formájában ülésezik egy népegészségügyi szükséghelyzetre való felkészülés céljából vagy ilyen helyzet idején, vagy amikor aggodalomra okot adó kérdést vetettek fel a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoportnak, vagy amikor a Bizottság a 4. cikk (3) bekezdésével összhangban elismert egy jelentős eseményt.

([1]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/6 rendelete (2018. december 11.) az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 4., 2019.1.7., 43. o.).

▼B

A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport titkárságát az Ügynökség biztosítja.

(2) A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport tagjai az Ügynökség egy képviselője, a Bizottság egy képviselője és az egyes tagállamok által kinevezett egy-egy képviselő.

A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport tagjait elkísérhetik meghatározott tudományos vagy technikai szakterületeken jártas szakértők a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport üléseire.

A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport tagjainak jegyzékét közzé kell tenni az Ügynökség webportálján.

Az Ügynökség betegek és fogyasztók érdekvédelmi munkacsoportjának egy képviselője, valamint az Ügynökség egészségügyi dolgozók érdekvédelmi munkacsoportjának egy képviselője megfigyelőként részt vehet a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport ülésein.

(3) A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport társelnöki tisztét az Ügynökség képviselője és a tagállamok egy képviselője látja el, akit a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoportbeli tagállamok képviselői maguk közül választanak ki.

A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport társelnökei – saját kezdeményezésükre vagy a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport egy vagy több tagjának kérésére – meghívhatják az állatgyógyászati készítményekért felelős illetékes nemzeti hatóságok képviselőit, más releváns illetékes hatóságok képviselőit és egyéb harmadik feleket, beleértve a gyógyszerek területén működő érdekcsoportok képviselőit, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjait, a nagykereskedelmi forgalmazókat, a gyógyszerellátási lánc bármely egyéb megfelelő szereplőjét, valamint az egészségügyi szakemberek, a betegek és a fogyasztók képviselőit, hogy szükség esetén vegyenek részt annak ülésein megfigyelőként és szakértői tanácsadás céljából.

(4) A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoportnak – a gyógyszerekért felelős illetékes nemzeti hatóságokkal koordinálva – elő kell segítenie a megfelelő kommunikációt a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaival vagy azok képviselőivel, a gyártókkal, a gyógyszerellátási lánc egyéb releváns szereplőivel, valamint az egészségügyi szakemberek, a betegek és a fogyasztók képviselőivel abból a célból, hogy egy népegészségügyi szükséghelyzet vagy egy jelentős esemény idején a 6. cikkben foglaltak szerint kritikus fontosságúnak tekintett gyógyszerek tényleges vagy potenciális hiányaira vonatkozó releváns információkhoz jusson.

(5) A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport megállapítja az eljárási szabályzatát, beleértve az e cikk (6) bekezdésében említett munkacsoporttal kapcsolatos eljárásokat, valamint a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzéke, az információkészletek és a 8. cikk (3) és (4) bekezdésében említett ajánlások elfogadására vonatkozó eljárásokat.

Az első albekezdésben említett eljárási szabályzat hatályba lép, amint a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport kézhezvette a Bizottság és az Ügynökség igazgatótanácsának kedvező véleményét.

(6) A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoportot munkájában egy, a 9. cikk (1) bekezdésének d) pontjával összhangban létrehozott munkacsoport segíti.

Az első albekezdésben említett munkacsoport a gyógyszerekért felelős illetékes nemzeti hatóságok képviselőiből áll, akik a gyógyszerhiányokkal kapcsolatban az egyedüli kapcsolattartó pontok.

▼B

(7) A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport konzultálhat a 726/2004/EK rendelet 56. cikke (1) bekezdésének b) pontjával létrehozott, az állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságával (a továbbiakban: CVMP), valahányszor a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport azt szükségesnek ítéli, így különösen annak érdekében, hogy a zoonózisokkal vagy olyan betegségekkel kapcsolatos népegészségügyi szükséghelyzetekkel vagy jelentős eseményekkel foglalkozzon, amelyek csak állatokat érintenek, és amelyek jelentős hatással vannak vagy lehetnek az emberi egészségre, vagy amennyiben az állatgyógyászati készítményekhez használt hatóanyagok felhasználása hasznos lehet a népegészségügyi szükséghelyzet vagy a jelentős esemény kezelése során.

4. cikk

Az események nyomon követése, valamint a népegészségügyi szükséghelyzetekre és a jelentős eseményekre való felkészültség

(1) Az Ügynökség a tagállamokkal együttműködve folyamatosan nyomon követ minden olyan eseményt, amely valószínűleg népegészségügyi szükséghelyzethez vagy jelentős eseményhez vezet. Szükség esetén az Ügynökség együttműködik az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal (a továbbiakban: ECDC) és releváns esetben más uniós ügynökségekkel is.

(2) ►C2 Az (1) bekezdésben említett nyomonkövetés elősegítése érdekében a gyógyszerekért felelős illetékes nemzeti hatóságoknak – a 3. cikk (6) bekezdésének második albekezdésében említett egyedüli kapcsolattartó pontokon vagy a 13. cikkben említett platformon (a továbbiakban: az ESM-platform) keresztül eljárva, amint az teljesen működőképessé válik – kellő időben jelentést kell tenniük az Ügynökség számára ◄ bármely olyan eseményről, amely valószínűleg népegészségügyi szükséghelyzethez vagy jelentős eseményhez vezet, beleértve valamely gyógyszer tényleges vagy potenciális hiányát is egy adott tagállamban. Az ilyen jelentéstételnek a 9. cikk (1) bekezdésének b) pontja szerinti jelentéstételi módszereken és kritériumokon kell alapulnia.

Amennyiben egy gyógyszerekért felelős illetékes nemzeti hatóság az első albekezdésben említett gyógyszerhiányról tájékoztatja az Ügynökséget, biztosítania kell az Ügynökség számára minden olyan információt, amelyet a forgalombahozatali engedély jogosultjától a 2001/83/EK irányelv 23a. cikke értelmében kapott, ha az említett információk nem állnak rendelkezésre az ESM-platformon.

Amennyiben az Ügynökség egy eseményről szóló jelentést kap egy gyógyszerekért felelős illetékes nemzeti hatóságtól, az Ügynökség a 3. cikk (6) bekezdésében említett munkacsoporton keresztül tájékoztatást kérhet az illetékes nemzeti hatóságoktól, hogy értékelje az esemény hatását más tagállamokban.

(3) Amennyiben az Ügynökség úgy ítéli meg, hogy egy tényleges vagy küszöbön álló jelentős eseményt kezelni szükséges, felveti az aggodalomra okot adó kérdést a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoportnak.

A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport kedvező véleményét követően a Bizottság elismerheti a jelentős eseményt.

A Bizottság vagy legalább egy tagállam – saját kezdeményezésére – felvetheti a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoportnak az aggodalomra okot adó kérdést.

▼B

(4) A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport tájékoztatja a Bizottságot és az Ügynökség ügyvezető igazgatóját, amint a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport úgy ítéli meg, hogy a jelentős eseményt kielégítően kezelték, és úgy ítéli meg, hogy a továbbiakban nincs szükség a segítségére.

Az első albekezdésben említett információ alapján vagy saját kezdeményezésére a Bizottság vagy az ügyvezető igazgató megerősítheti, hogy a jelentős eseményt kielégítően kezelték, és ezért a továbbiakban nincs szükség a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport segítségére.

(5) Egy népegészségügyi szükséghelyzet elismerését vagy egy jelentős eseménynek az e cikk (3) bekezdésével összhangban történő elismerését követően az 5–12. cikket kell alkalmazni a következők szerint:

a) amennyiben a népegészségügyi szükséghelyzet vagy a jelentős esemény befolyásolhatja a gyógyszerek minőségét, biztonságosságát vagy hatásosságát, az 5. cikk alkalmazandó;

b) amennyiben a népegészségügyi szükséghelyzet vagy a jelentős esemény egynél több tagállamban gyógyszerhiányokhoz vezethet, a 6–12. cikk alkalmazandó.

5. cikk

Információk értékelése és intézkedésre vonatkozó ajánlások nyújtása a népegészségügyi szükséghelyzetekhez és a jelentős eseményekhez kapcsolódó gyógyszerek minőségével, biztonságosságával és hatásosságával kapcsolatban

(1) Egy népegészségügyi szükséghelyzet elismerését vagy egy jelentős eseménynek a 4. cikk (3) bekezdésével összhangban történő elismerését követően, a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport értékeli a népegészségügyi szükséghelyzettel vagy a jelentős eseménnyel kapcsolatos információkat, és megfontolja, hogy szükség van-e az érintett gyógyszerek minősége, biztonságossága és hatásossága tekintetében sürgős és koordinált intézkedésre.

(2) A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport ajánlásokat nyújt a Bizottságnak és a tagállamoknak bármely olyan megfelelő intézkedésre vonatkozóan, amelyet megítélése szerint az érintett gyógyszerekre vonatkozóan a 2001/83/EK irányelvvel vagy a 726/2004/EK rendelettel összhangban uniós szinten szükséges megtenni.

(3) A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport konzultálhat a CVMP-vel, valahányszor a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport azt szükségesnek ítéli, így különösen annak érdekében, hogy a zoonózisokkal vagy olyan betegségekkel kapcsolatos népegészségügyi szükséghelyzetekkel és jelentős eseményekkel foglalkozzon, amelyek csak állatokat érintenek, és amelyek jelentős hatással vannak vagy lehetnek az emberi egészségre, vagy amennyiben az állatgyógyászati készítményekhez használt hatóanyagok felhasználása hasznos lehet a népegészségügyi szükséghelyzet vagy a jelentős esemény kezelése során.

▼B

6. cikk

A kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékei és a megadandó információk

(1) A (2) bekezdés sérelme nélkül, a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport a kritikus fontosságú gyógyszereknek a (2) és (3) bekezdésben említett, a népegészségügyi szükséghelyzetekre vagy jelentős eseményekre való reagáláshoz használandó jegyzékeinek elkészítéséhez nyújtott támogatás érdekében összeállítja azon gyógyszerek főbb terápiás csoportjainak a jegyzékét, amelyek a sürgősségi ellátáshoz, műtéthez és intenzív ellátáshoz szükségesek. A jegyzéket legkésőbb 2022. augusztus 2-ig kell összeállítani, továbbá évente – és valahányszor szükséges – frissíteni kell.

(2) Haladéktalanul egy jelentős eseménynek e rendelet 4. cikkének (3) bekezdésével összhangban történő elismerését követően a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport konzultál az e rendelet 3. cikkének (6) bekezdésében említett munkacsoporttal. Haladéktalanul az említett konzultációt követően a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport elfogadja a 2001/83/EK irányelvvel vagy a 726/2004/EK rendelettel összhangban engedélyezett azon gyógyszerek jegyzékét, amelyeket a jelentős esemény során kritikus fontosságúnak tekint (a továbbiakban: a jelentős esemény kritikus fontosságú gyógyszereinek jegyzéke).

A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport frissíti a jelentős esemény kritikus fontosságú gyógyszereinek jegyzékét valahányszor szükséges, mindaddig, amíg a jelentős eseményt kielégítően nem kezelik, és – e rendelet 4. cikkének (4) bekezdése értelmében – megerősítést nem nyer, hogy a továbbiakban nincs szükség a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport segítségére.

(3) Haladéktalanul a népegészségügyi szükséghelyzet elismerését követően a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport konzultál az e rendelet 3. cikkének (6) bekezdésében említett munkacsoporttal. Haladéktalanul az említett konzultációt követően a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport elfogadja a 2001/83/EK irányelvvel vagy a 726/2004/EK rendelettel összhangban engedélyezett azon gyógyszerek jegyzékét, amelyeket a népegészségügyi szükséghelyzet során kritikus fontosságúnak tekint (a továbbiakban: a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú gyógyszereinek jegyzéke). A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport frissíti a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú gyógyszereinek jegyzékét, valahányszor szükséges, a népegészségügyi szükséghelyzet elismerésének megszűnéséig. A népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú gyógyszereinek jegyzékét adott esetben frissíteni lehet az e rendelet 18. cikke szerinti felülvizsgálati folyamat eredményeinek figyelembevétele céljából. Ilyen esetekben a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport kapcsolatot tart az e rendelet 15. cikkében említett szükséghelyzeti munkacsoporttal (a továbbiakban: szükséghelyzeti munkacsoport).

(4) A 9. cikk (2) bekezdésének alkalmazásában a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport elfogadja és nyilvánosan hozzáférhetővé teszi az e cikk (2) és (3) bekezdésében említett jegyzékekbe (a továbbiakban: a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékei) felvett gyógyszerek kínálatának és keresletének nyomon követéséhez szükséges, a 9. cikk (2) bekezdésének c) és d) pontjában említett információkészletet, és tájékoztatja a 3. cikk (6) bekezdésében említett munkacsoportot az említett információkészletről.

(5) A kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékeinek a (2) és (3) bekezdéssel összhangban történő elfogadását követően az Ügynökség a 726/2004/EK rendelet 26. cikkében említett webportálján haladéktalanul közzéteszi az említett jegyzékeket és az említett jegyzékek bármely frissítését.

▼B

(6) Az Ügynökség a webportálján belül létrehoz egy nyilvánosan hozzáférhető weboldalt, amely információkat nyújt a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékeire felvett gyógyszerek tényleges hiányairól olyan esetekben, amelyekben az Ügynökség felmérte a hiányt, valamint ajánlásokat nyújtott az egészségügyi szakemberek és a betegek számára. A weboldalnak legalább a következő információkat kell nyújtania:

a) a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékein szereplő gyógyszer neve és közönséges neve;

b) a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékein szereplő gyógyszer terápiás javallatai;

c) a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékein szereplő gyógyszer hiányának oka;

d) a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékein szereplő gyógyszer hiányának kezdő és záró dátuma;

e) a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékein szereplő gyógyszer hiánya által érintett tagállamok;

f) egyéb releváns tájékoztatás az egészségügyi szakemberek és a betegek számára, beleértve azon tájékoztatást is, hogy alternatív gyógyszerek elérhetőek-e.

Az első albekezdésben említett weboldalnak hivatkozásokat kell szolgáltatnia a gyógyszerhiányokra vonatkozó nemzeti nyilvántartásokra is.

7. cikk

A kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékein szereplő gyógyszerek hiányainak nyomon követése

Egy népegészségügyi szükséghelyzet elismerését vagy egy jelentős eseménynek a 4. cikk (3) bekezdésével összhangban történő elismerését követően, a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport nyomon követi a kritikus gyógyszerek jegyzékeire felvett gyógyszerek kínálatát és keresletét abból a célból, hogy azonosítsa az említett gyógyszerek bármely tényleges vagy potenciális hiányát. A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékeinek, valamint a 10. és 11. cikkel összhangban nyújtott és az ESM-platformon keresztül – amint az teljesen működőképessé válik – rendelkezésre álló információknak és adatoknak a felhasználásával végzi az ilyen nyomon követést.

Az e cikk első bekezdésében említett nyomon követés céljából a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport releváns esetben kapcsolatot tart az 1082/2013/EU határozat 17. cikkével létrehozott Egészségügyi Biztonsági Bizottsággal (a továbbiakban: EÜBB), továbbá – népegészségügyi szükséghelyzet esetén – a népegészségügyi szükséghelyzetekkel foglalkozó, az uniós jog alapján létrehozott bármely egyéb releváns tanácsadó bizottsággal és az ECDC-vel.

▼B

8. cikk

▼C1

Jelentéstétel és ajánlások a gyógyszerek hiányára vonatkozóan

▼C2

(1) Egy népegészségügyi szükséghelyzet időtartamára vagy a 4. cikk (3) bekezdésében említett jelentős esemény elismerését követően, amíg meg nem erősítették, hogy a jelentős eseményt a 4. cikk (4) bekezdése értelmében kielégítően kezelték, a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport rendszeresen jelentést tesz a Bizottságnak és a 3. cikk (6) bekezdésének második albekezdésében említett egyedüli kapcsolattartó pontoknak a 7. cikkben említett nyomon követés eredményeiről, és így különösen jelzi a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékeire felvett gyógyszerek tényleges vagy potenciális hiányait, valamint bármely olyan körülményt, amely valószínűleg jelentős eseményhez vezet.

▼B

(2) ►C2 Amennyiben a Bizottság vagy egy vagy több, a 3. cikk (6) bekezdésének második albekezdésében említett egyedüli kapcsolattartó pont kéri, a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport összesített adatokat és keresleti előrejelzéseket szolgáltat megállapításainak és következtetéseinek alátámasztására. E tekintetben a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport: ◄

a) felhasználja a ESM-platformról származó adatokat, amint az teljesen működőképessé válik;

b) kapcsolatot tart az ECDC-vel, hogy járványügyi adatokat, modelleket és fejlesztési forgatókönyveket szerezzen be a gyógyszerek iránti igények előrejelzésének elősegítése érdekében; és

c) kapcsolatot tart a 21. cikkben említett orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó ügyvezető irányítócsoporttal (a továbbiakban: az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoport), amennyiben a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékeire felvett gyógyszereket orvostechnikai eszközzel együtt alkalmazzák.

Az első albekezdésben említett összesített adatokat és keresleti előrejelzéseket adott esetben – a versenyjoggal összhangban – a gyógyszerellátási lánc egyéb szereplői számára is hozzáférhetővé lehet tenni a tényleges vagy potenciális gyógyszerhiányok jobb megelőzése vagy mérséklése érdekében.

(3) Az (1) és (2) bekezdésben említett jelentéstétel részeként a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport ajánlásokat fogalmazhat meg olyan intézkedésekre vonatkozóan, amelyeket a Bizottság, a tagállamok, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai és egyéb szervezetek – köztük az egészségügyi szakemberek és a betegek képviselői – hozhatnak a tényleges vagy potenciális gyógyszerhiányok megelőzése vagy mérséklése érdekében.

A tagállamok felkérhetik a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoportot, hogy nyújtson ajánlásokat az első albekezdésben említett intézkedésekre vonatkozóan.

A második albekezdés alkalmazásában a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport releváns esetben kapcsolatot tart az EÜBB-vel, valamint – népegészségügyi szükséghelyzet esetén – a népegészségügyi szükséghelyzetekkel foglalkozó, az uniós jog alapján létrehozott bármely egyéb releváns tanácsadó bizottsággal.

▼B

(4) A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport saját kezdeményezésére vagy a Bizottság vagy egy tagállam kérésére ajánlásokat nyújthat olyan intézkedésekre vonatkozóan, amelyeket a Bizottság, a tagállamok, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai, az egészségügyi szakemberek képviselői és egyéb szervezetek hozhatnak annak érdekében, hogy biztosítsák a népegészségügyi szükséghelyzetek vagy a jelentős események által okozott tényleges vagy potenciális gyógyszerhiányok kezelésére való felkészültséget.

(5) Amennyiben a Bizottság kéri, a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport koordinálhatja az illetékes nemzeti hatóságok, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai és egyéb szervezetek – többek között releváns esetben az egészségügyi szakemberek és a betegek képviselői – által hozott azon intézkedéseket, amelyek egy népegészségügyi szükséghelyzettel vagy egy jelentős eseménnyel összefüggésben fellépő tényleges vagy potenciális gyógyszerhiányok megelőzését vagy mérséklését célozzák.

9. cikk

Munkamódszerek és a gyógyszerekre vonatkozó tájékoztatásnyújtás

(1) A 4–8. cikkben említett feladatok teljesítésére való felkészülés érdekében az Ügynökség:

a) meghatározza a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékeinek összeállítására és felülvizsgálatára vonatkozó eljárásokat és kritériumokat;

b) meghatározza a 4., 7. és 8. cikkben előírt nyomon követésre, adatgyűjtésre és jelentéstételre vonatkozó módszereket és kritériumokat, egy minimális alapadatállománnyal;

c) a tagállamok körében harmonizált adatmezők alapján – a releváns illetékes nemzeti hatóságokkal koordinálva – észszerű információtechnológiai nyomonkövetési és jelentéstételi rendszereket fejleszt ki, amelyek elősegítik az egyéb meglévő információtechnológiai rendszerekkel és a fejlesztés alatt álló információtechnológiai rendszerekkel való interoperabilitást mindaddig, amíg az ESM-platform teljesen működőképessé nem válik;

d) létrehozza a 3. cikk (6) bekezdésében említett munkacsoportot, és biztosítja, hogy minden egyes tagállam képviselve legyen az említett munkacsoportban;

e) a 726/2004/EK rendelet 57. cikke (1) bekezdésének l) pontjában előírt adatbázison keresztül létrehozza és fenntartja az Unióban engedélyezett valamennyi gyógyszer tekintetében a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai számára az egyedüli kapcsolattartó pontok jegyzékét;

f) meghatározza az 5. cikk (2) bekezdésében, valamint a 8. cikk (3) és (4) bekezdésében említett ajánlások nyújtására, továbbá a 8. cikk (5) bekezdésében említett intézkedések koordinálására vonatkozó módszereket;

g) webportáljának egy erre a célra kialakított weboldalán közzéteszi az a), b) és f) pont hatálya alá tartozó információkat.

Az első albekezdés a) pontjának alkalmazásában szükség esetén konzultálni lehet a tagállamokkal, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaival, a gyógyszerellátási lánc egyéb releváns szereplőivel, valamint az egészségügyi szakemberek, a betegek és a fogyasztók képviselőivel.

▼B

(2) A népegészségügyi szükséghelyzet elismerését vagy egy jelentős eseménynek a 4. cikk (3) bekezdésével összhangban történő elismerését követően az Ügynökség:

a) létrehozza a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékeire felvett gyógyszerek tekintetében a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai számára az egyedüli kapcsolattartó pontok jegyzékét;

b) fenntartja az egyedüli kapcsolattartó pontoknak az a) pontban említett jegyzékét a népegészségügyi szükséghelyzet vagy a jelentős esemény időtartamára;

c) releváns információkat kér a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékeire felvett gyógyszerekről az a) pontban említett egyedüli kapcsolattartó pontoktól, és határidőt állapít meg az említett információk benyújtására, ha az említett információk nem állnak rendelkezésre az ESM-platformon;

▼C2

d) a 6. cikk (4) bekezdésében említett információkészlet alapján információkat kér a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékeire felvett gyógyszerekről a 3. cikk (6) bekezdésének második albekezdésében említett egyedüli kapcsolattartó pontoktól, és határidőt állapít meg az említett információk benyújtására, ha az említett információk nem állnak rendelkezésre az ESM-platformon.

▼B

(3) A (2) bekezdés c) pontjában említett információknak legalább a következőket kell magukban foglalniuk:

a) a gyógyszer forgalombahozataliengedély-jogosultjának neve;

b) a gyógyszer neve;

c) a késztermékekre és a gyógyszer hatóanyagaira vonatkozó aktív gyártási helyek azonosítása;

d) azon tagállam, amelyben a forgalombahozatali engedély érvényes és a gyógyszer forgalombahozatali státusza az egyes tagállamokban;

e) a gyógyszer tényleges vagy potenciális hiányára vonatkozó részletes adatok, mint például a tényleges vagy becsült kezdő és záró dátumok, valamint a feltételezett vagy ismert ok;

f) a gyógyszer értékesítési és a piaci részesedési adatai;

g) a gyógyszer rendelkezésre álló készletei;

h) a gyógyszerre vonatkozó kínálati előrejelzés, beleértve az ellátási lánc potenciális sebezhetőségeire, a már leszállított mennyiségekre és a tervezett szállításokra vonatkozó információkat;

i) a gyógyszerre vonatkozó keresleti előrejelzések;

j) a rendelkezésre álló alternatív gyógyszerekre vonatkozó részletes adatok;

k) hiánymegelőzési és -mérséklési tervek, amelyek magukban foglalják minimum a termelési és ellátási kapacitásra, a kész gyógyszer és a hatóanyagok jóváhagyott gyártási helyeire, a potenciális alternatív gyártási helyekre és a gyógyszer minimális készletszintjeire vonatkozó információkat.

▼B

(4) A (3) bekezdés k) pontjában említett kritikus fontosságú gyógyszerekre vonatkozó hiánymegelőzési és -mérséklési tervek kiegészítése érdekében az Ügynökség és a gyógyszerekért felelős illetékes nemzeti hatóságok információkat kérhetnek a nagykereskedelmi forgalmazóktól és egyéb releváns szereplőktől a nagykereskedelmi ellátási láncban felmerült bármely logisztikai kihívás tekintetében.

10. cikk

A forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak kötelezettségei

(1) Az Unióban engedélyezett gyógyszerek forgalombahozatali engedélyeinek jogosultjai e rendelet 9. cikke (1) bekezdésének e) pontja alkalmazásában biztosítják az információkat 2022. szeptember 2-ig a 726/2004/EK rendelet 57. cikke (1) bekezdésének l) pontjában említett adatbázisba történő elektronikus benyújtás formájában. Az említett forgalombahozataliengedély-jogosultak szükség esetén biztosítják a frissítéseket.

(2) A 7. cikkben említett nyomon követés elősegítése érdekében az Ügynökség kérheti a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékeire felvett gyógyszerek forgalombahozatali engedélyeinek jogosultjaitól, hogy nyújtsák be az Ügynökség által kitűzött határidőig a 9. cikk (2) bekezdésének c) pontjában említett információkat.

▼C2

Az e bekezdés első albekezdésében említett forgalombahozataliengedély-jogosultak a kért információkat a 9. cikk (2) bekezdésének a) pontjában említett egyedüli kapcsolattartó pontokon keresztül, a 9. cikk (1) bekezdésének b), illetve c) pontja értelmében megállapított nyomonkövetési és jelentéstételi módszerek, illetve rendszerek használatával nyújtják be az Ügynökség által meghatározott határidőn belül. Az említett forgalombahozataliengedély-jogosultak szükség esetén biztosítják a frissítéseket.

▼B

(3) Az (1) és a (2) bekezdésben említett forgalombahozataliengedély-jogosultak megindokolják bármely kért információ nyújtásának elmulasztását és a kért információknak az Ügynökség által meghatározott határidőn túli késedelmes benyújtását.

(4) Amennyiben a (2) bekezdésben említett forgalombahozataliengedély-jogosultak jelzik, hogy az Ügynökség vagy a gyógyszerekért felelős illetékes nemzeti hatóságok kérésére általuk benyújtott információk bizalmas üzleti jellegű információt tartalmaznak, azonosítaniuk kell az említett, ilyen jellegű információ releváns részeit, és meg kell magyarázniuk, hogy az említett információ miért bizalmas üzleti jellegű.

Az Ügynökség érdemben értékeli az egyes információjelzések bizalmas üzleti jellegét, és megvédi az ilyen bizalmas üzleti információkat az indokolatlan nyilvánosságra hozatallal szemben.

(5) Amennyiben a (2) bekezdésben említett forgalombahozataliengedély-jogosultak vagy a gyógyszerellátási lánc egyéb releváns szereplői az (2) bekezdés második albekezdésében előírtakon túl bármely olyan információval rendelkeznek, amely tényleges vagy potenciális gyógyszerhiányt bizonyít, haladéktalanul megadják az Ügynökségnek az ilyen információt.

▼B

(6) A 7. cikkben említett nyomon követés eredményeiről szóló jelentéstételt és a 8. cikk (3) és (4) bekezdésével összhangban nyújtott, megelőző vagy mérséklő intézkedésekre vonatkozó ajánlásokat követően a (2) bekezdésben említett forgalombahozataliengedély-jogosultak:

a) megküldik az Ügynökségnek esetleges észrevételeiket;

b) figyelembe veszik a 8. cikk (3) és (4) bekezdésében említett ajánlásokat, valamint a 12. cikk c) pontjában említett iránymutatásokat;

c) megfelelnek a 11. és 12. cikk értelmében uniós vagy tagállami szinten hozott bármely intézkedéseknek;

d) tájékoztatják a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoportot a meghozott intézkedésekről, és jelentést tesznek az említett intézkedések nyomon követéséről és eredményeiről, többek között információt nyújtva a tényleges vagy potenciális gyógyszerhiány megoldásáról is.

11. cikk

A tagállamok szerepe a gyógyszerhiány nyomon követésében és mérséklésében

(1) A 7. cikkben említett nyomon követés elősegítése érdekében, – hacsak az érintett információ nem áll rendelkezésre az ESM-platformon –, az Ügynökség előírhatja egy tagállamnak, hogy:

▼C2

a) a 3. cikk (6) bekezdésének második albekezdésében említett egyedüli kapcsolattartó ponton keresztül, a 9. cikk (1) bekezdésének b), illetve c) pontja értelmében megállapított jelentéstételi módszerek, illetve rendszerek használatával nyújtsa be a 9. cikk (2) bekezdésének d) pontjában említett információkészletet, beleértve a keresleti volumenre és a keresleti előrejelzésekre vonatkozó rendelkezésre álló és becsült adatokat;

▼B

b) a 10. cikk (4) bekezdésével összhangban jelezze bármely bizalmas üzleti információk meglétét, és magyarázza meg, hogy az említett információk miért bizalmas üzleti jellegűek;

c) jelezze a kért információ megadásának bármely elmulasztását, és hogy fennáll-e bármely késedelem az említett információknak az Ügynökség által a 10. cikk (3) bekezdésével összhangban meghatározott határidőn belüli benyújtása terén.

A tagállamok az Ügynökség által meghatározott határidőig teljesítik az Ügynökség kérését.

(2) Az (1) bekezdés alkalmazásában a nagykereskedelmi forgalmazók, valamint a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékeire felvett gyógyszerekkel lakossági ellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult egyéb személyek vagy jogalanyok – a tagállam kérésére – releváns információkat és adatokat, többek között az említett gyógyszerek készletszintjeire vonatkozó információkat és adatokat szolgáltatnak az említett tagállam számára.

▼C2

(3) Amennyiben a tagállamok – az e cikk (1) és (2) bekezdésével összhangban nyújtandó információkon felül – bármely olyan információval rendelkeznek a gyógyszerekre vonatkozó értékesítési mennyiségekről és orvosi rendelvények mennyiségéről, amely a kritikus gyógyszerek jegyzékeire felvett gyógyszer tényleges vagy potenciális hiányát bizonyítja, beleértve a 2001/83/EK irányelv 23a. cikkének harmadik bekezdésében említett adatokat, az e rendelet 3. cikke (6) bekezdésének második albekezdésében említett saját egyedüli kapcsolattartó pontjaikon keresztül haladéktalanul megadják gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoportnak az ilyen információt.

▼B

(4) A 7. cikkben említett nyomon követés eredményeiről szóló jelentéstételt és a 8. cikk (3) és (4) bekezdésével összhangban nyújtott, megelőző vagy mérséklő intézkedésekre vonatkozó ajánlásokat követően a tagállamok:

a) figyelembe veszik a 12. cikk c) pontjában említett ajánlásokat és iránymutatásokat, valamint koordinálják a 12. cikk a) pontja értelmében uniós szinten tett intézkedésekkel kapcsolatos intézkedéseiket;

b) tájékoztatják a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoportot a meghozott intézkedésekről, és jelentést tesznek az a) pontban említett intézkedések eredményeiről, beleértve a tényleges vagy potenciális gyógyszerhiány megoldására vonatkozó információnyújtást is.

Az első albekezdés a) és b) pontjának alkalmazásában, azon tagállamok, amelyek nemzeti szinten alternatív intézkedést hoznak, kellő időben megosztják a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporttal annak okait, hogy így járnak el.

Az első albekezdés a) pontjában említett ajánlásokat, iránymutatásokat és intézkedéseket, valamint a levont tanulságokról szóló összefoglaló jelentést a 14. cikkben említett webportál útján nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

12. cikk

A Bizottság szerepe a gyógyszerhiányok nyomon követése és mérséklése tekintetében

A Bizottság figyelembe veszi a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporttól kapott, a 8. cikk (1) és (2) bekezdésében, illetve a 8. cikk (3) és (4) bekezdésében említett információkat, illetve annak ajánlásait, és:

a) a Bizottságra ruházott hatáskörök korlátain belül megtesz minden szükséges intézkedést a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékeire felvett gyógyszerek tényleges vagy potenciális hiányainak mérséklése céljából;

b) szükség esetén elősegíti a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai és más releváns szervezetek közötti koordinációt a hirtelen keresletnövekedések kezelése érdekében;

c) mérlegeli a tagállamoknak, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak és más szervezeteknek, többek között – releváns esetben – a gyógyszerellátási lánc releváns szervezeteinek címzendő iránymutatások és ajánlások szükségességét;

▼B

d) tájékoztatja a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoportot a Bizottság által megtett bármely intézkedésről, és jelentést tesz az említett intézkedések eredményeiről;

e) felkéri a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoportot, hogy a 8. cikk (3), (4) és (5) bekezdésében előírtak szerint nyújtson ajánlásokat vagy koordinálja az intézkedéseket;

f) az 1082/2013/EU határozattal és más alkalmazandó uniós jogi aktusokkal összhangban mérlegeli az egészségügyi ellenintézkedések szükségességét;

g) adott esetben kapcsolatot tart harmadik országokkal és releváns nemzetközi szervezetekkel a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékeire felvett gyógyszerek vagy azok hatóanyagai tényleges vagy potenciális hiányainak mérséklése érdekében, amennyiben az említett gyógyszereket vagy hatóanyagokat az Unióba importálják, és amennyiben az ilyen tényleges vagy potenciális hiányok nemzetközi következményekkel járnak, továbbá releváns esetben minden kapcsolódó intézkedésről, valamint az említett intézkedések eredményeiről jelentést tesz a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoportnak.

13. cikk

A gyógyszerhiányt nyomonkövető európai platform

(1) Az Ügynökség létrehozza, fenntartja és kezeli a gyógyszerhiányt nyomonkövető európai platform néven ismertté váló IT platformot (a továbbiakban: az ESM-platform), amely a 726/2004/EK rendelet 57. cikke (1) bekezdésének l) pontjában említett adatbázishoz kapcsolódik.

Az ESM-platformot a gyógyszerhiányokra, -kínálatra és -keresletre vonatkozó információk összegyűjtésének elősegítésére kell felhasználni, beleértve az arra vonatkozó információt is, hogy a gyógyszert valamely tagállamban forgalomba hozzák-e vagy kivonják-e a forgalomból.

(2) Az ESM-platformon keresztül gyűjtött információkat a következők nyomon követésére, megelőzésére és kezelésére kell felhasználni:

a) a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékein szereplő gyógyszerek tényleges vagy potenciális hiányai népegészségügyi szükséghelyzetek és jelentős események idején; és

b) a gyógyszerek olyan, tényleges vagy potenciális hiányai, amelyek valószínűleg népegészségügyi szükséghelyzethez vagy jelentős eseményhez vezetnek a 4. cikk (2) bekezdésével összhangban.

(3) A (2) bekezdés alkalmazásában a népegészségügyi szükséghelyzetek és jelentős események során:

a) a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai az ESM-platformot használják arra, hogy – a 9. és 10. cikkel összhangban – bejelentsék az Ügynökségnek a 9. cikk (2) bekezdésének a) pontjában említett egyedüli kapcsolattartó pontokon keresztül a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékein szereplő gyógyszerekkel kapcsolatos információkat;

▼C2

b) a tagállamok az ESM-platformot használják arra, hogy – a 9. és 11. cikkel összhangban – bejelentsék az Ügynökségnek a 3. cikk (6) bekezdésének második albekezdésében említett egyedüli kapcsolattartó pontokon keresztül a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékein szereplő gyógyszerekkel kapcsolatos információkat.

▼B

Az első albekezdés b) pontjában említett jelentéstételnek az azon pontban említetteken túl tartalmaznia kell a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól és a nagykereskedelmi forgalmazóktól, illetve releváns esetben a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékeire felvett gyógyszerekkel lakossági ellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult egyéb személyektől vagy jogalanyoktól kapott információkat is.

(4) A (2) bekezdés alkalmazásában, valamint a népegészségügyi szükséghelyzetekre és a jelentős eseményekre való felkészültség biztosítása tekintetében:

a) a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai az ESM-platformot használják arra, hogy bejelentsék az Ügynökségnek a következőket:

i. a 726/2004/EK rendelet 13. cikkének (4) bekezdésében említett információk az említett rendelettel összhangban megadott engedélyek vonatkozásában;

ii. adott esetben a 9. cikk (3) bekezdésében meghatározott kategóriákon alapuló, olyan információk, amelyek olyan tényleges vagy potenciális gyógyszerhiányokhoz kapcsolódnak, amelyek adott esetben valószínűleg népegészségügyi szükséghelyzethez vagy jelentős eseményhez vezetnek;

▼C2

b) a tagállamok az ESM-platformot használják arra, hogy a 3. cikk (6) bekezdésének második albekezdésében említett egyedüli kapcsolattartó pontokon keresztül bejelentsék az Ügynökségnek az olyan gyógyszerhiányokat, amelyek valószínűleg népegészségügyi szükséghelyzethez vagy jelentős eseményhez vezetnek a 4. cikk (2) bekezdésével összhangban.

▼B

(5) A (4) bekezdés b) pontjában említett bejelentés:

a) magában foglalja a 2001/83/EK irányelv 23a. cikkében említett információkat, amelyeket a gyógyszerekért felelős illetékes nemzeti hatóságoknak jelentettek be az említett irányelvvel összhangban megadott engedélyek vonatkozásában;

b) magában foglalhat a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól, a nagykereskedelmi forgalmazóktól, valamint lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult egyéb személyektől vagy jogalanyoktól kapott kiegészítő információkat.

(6) Az Ügynökség az ESM-platform optimális használatának biztosítása érdekében:

▼B

a) a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporttal együttműködésben kidolgozza az ESM-platformra vonatkozó műszaki és funkcionális előírásokat, beleértve a meglévő nemzeti rendszerekkel való adatcserére szolgáló adatcsere-mechanizmust és az elektronikus benyújtások formátumát;

b) előírja, hogy az ESM-platformon keresztül benyújtott adatok feleljenek meg a Nemzetközi Szabványügyi Szervezet által a gyógyszerek azonosítására kidolgozott szabványoknak, valamint hogy azok a gyógyszeripari szabályozási folyamatokban használt törzsadatok területein alapuljanak, nevezetesen az anyag, a készítmény, a szervezet és releváns esetben a referenciaadatok területén;

c) a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporttal együttműködésben kidolgozza a jelentéstétel szabványos terminológiáját, amelyet a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak és a tagállamoknak az ESM-platformon tett bejelentésekhez használniuk kell;

d) a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporttal együttműködésben releváns iránymutatást állapít meg az ESM-platformon keresztül történő jelentéstételre vonatkozóan;

e) a jelentéstétel megkettőzése nélkül biztosítja, hogy az adatok az ESM-platform, a tagállami információtechnológiai rendszerek, valamint az egyéb releváns információtechnológiai rendszerek és adatbázisok között interoperábilisak legyenek;

f) biztosítja, hogy a Bizottság, az Ügynökség, az illetékes nemzeti hatóságok és a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport megfelelő szintű hozzáféréssel rendelkezzenek az ESM-platformon található információkhoz;

g) biztosítja, hogy a rendszerbe benyújtott bizalmas üzleti információkat megvédjék az indokolatlan nyilvánosságra hozatallal szemben;

h) biztosítja, hogy az ESM-platform teljesen működőképessé váljon 2025. február 2-ig, és tervet dolgoz ki az ESM-platform megvalósítására vonatkozóan.

14. cikk

A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoportra vonatkozó tájékoztatás

(1) Az Ügynökség – a webportáljának egy külön erre a célra kialakított weboldalán és más megfelelő eszközökön keresztül, az illetékes nemzeti hatóságokkal együttműködve – kellő időben tájékoztatást nyújt a nyilvánosságnak és az érdekcsoportoknak a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport munkájára vonatkozóan, és adott esetben reagál a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport munkáját célba vevő dezinformációra.

(2) A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport eljárásainak átláthatóknak kell lenniük.

A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport üléseinek napirendjéről és jegyzőkönyveiről készült összefoglalókat, valamint a 3. cikk (5) bekezdésében említett eljárási szabályzatot, továbbá a 8. cikk (3) és (4) bekezdésében említett ajánlásokat dokumentálni kell, és az Ügynökség webportáljának egy külön erre a célra kialakított weboldalán nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

Amennyiben a 3. cikk (5) bekezdésében említett eljárási szabályzat lehetővé teszi a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport tagjai számára, hogy eltérő véleményeik rögzítését kérjék, a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoportnak a gyógyszerekért felelős illetékes nemzeti hatóságok kérésére azok rendelkezésére kell bocsátania az ilyen eltérő véleményeket és az azok alapjául szolgáló indokokat.

▼B

III. FEJEZET

NÉPEGÉSZSÉGÜGYI SZÜKSÉGHELYZETEK KEZELÉSÉRE POTENCIÁLLAL RENDELKEZŐ GYÓGYSZEREK

15. cikk

A szükséghelyzeti munkacsoport

(1) E rendelettel az Ügynökségen belül létrejön a szükséghelyzeti munkacsoport.

A szükséghelyzeti munkacsoportot a népegészségügyi szükséghelyzetekre való felkészülés során, illetve azok idején kell összehívni, személyes jelenléttel járó ülés vagy távértekezlet formájában.

A szükséghelyzeti munkacsoport titkárságát az Ügynökség biztosítja.

(2) Népegészségügyi szükséghelyzetek idején a szükséghelyzeti munkacsoport a következő feladatokat látja el:

a) az Ügynökség tudományos bizottságaival, munkacsoportjaival és tudományos tanácsadó csoportjaival kapcsolatot tartva, tudományos szaktanácsadás biztosítása és az olyan gyógyszerekre vonatkozó, rendelkezésre álló tudományos adatok áttekintése, amelyek népegészségügyi szükséghelyzet kezelésére potenciállal rendelkeznek, beleértve a fejlesztők rendelkezésére álló adatok bekérését és a velük történő előzetes egyeztetések lefolytatását;

b) a klinikai vizsgálati tervek fő szempontjaival kapcsolatos tanácsadás, valamint a népegészségügyi szükséghelyzetet előidéző betegség kezelésére, megelőzésére vagy diagnosztizálására szánt gyógyszerek klinikai vizsgálataival kapcsolatos tanácsadás a fejlesztők részére, e rendelet 16. cikkével összhangban, a tagállamoknak a klinikai vizsgálat engedélyezése iránt benyújtott kérelmeknek a saját területükön, az 536/2014/EU rendelettel összhangban végzendő értékelése tekintetében fennálló feladatainak sérelme nélkül;

c) tudományos támogatás nyújtása a népegészségügyi szükséghelyzetet előidéző betegség kezelésére, megelőzésére vagy diagnosztizálására szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatainak elősegítéséhez;

d) hozzájárulás az Ügynökség tudományos bizottságainak, munkacsoportjainak és tudományos tanácsadó csoportjainak a munkájához;

e) az Ügynökség tudományos bizottságaival, munkacsoportjaival és tudományos tanácsadó csoportjaival kapcsolatot tartva, a 18. cikkel összhangban tudományos ajánlások nyújtása bármely olyan gyógyszer használata tekintetében, amely potenciállal rendelkezik népegészségügyi szükséghelyzetek kezelésére;

f) az illetékes nemzeti hatóságokkal, az uniós szervekkel és ügynökségekkel, az Egészségügyi Világszervezettel, harmadik országokkal és nemzetközi tudományos szervezetekkel való szükség szerinti együttműködés olyan tudományos és technikai kérdésekről, amelyek a népegészségügyi szükséghelyzettel és a népegészségügyi szükséghelyzetek kezelésére potenciállal rendelkező gyógyszerekkel kapcsolatosak.

▼B

Az első albekezdés c) pontjában említett támogatás magában foglal a hasonló vagy kapcsolódó tervezett klinikai vizsgálatok megbízói számára nyújtandó, közös klinikai vizsgálatok létrehozására vonatkozó tanácsadást, és magában foglalhat az 536/2014/EU rendelet 2. cikke (2) bekezdésének 14. pontjával és 72. cikkével összhangban, megbízóként vagy közös megbízóként való fellépés céljából létrehozandó megállapodásokra vonatkozó tanácsadást.

(3) A szükséghelyzeti munkacsoport a következőkből áll:

a) az Ügynökség tudományos bizottságainak és munkacsoportjainak elnökei vagy alelnökei, vagy mindkettő, valamint az említett bizottságok egyéb képviselői;

b) az Ügynökség munkacsoportjainak képviselői, beleértve a betegek és fogyasztók érdekvédelmi munkacsoportjának képviselőit, valamint az egészségügyi dolgozók érdekvédelmi munkacsoportjának képviselőit;

c) az Ügynökség személyi állományának tagjai;

d) a 2001/83/EK irányelv 27. cikkével összhangban létrehozott koordinációs csoport képviselői;

e) az 536/2014/EU rendelet 85. cikkével összhangban létrehozott, a klinikai vizsgálatokkal foglalkozó koordinációs és tanácsadó csoport képviselői; és

f) egyéb klinikai vizsgálati szakértők, akik a gyógyszerekért felelős illetékes nemzeti hatóságokat képviselik.

A szükséghelyzeti munkacsoport tagjait azon szervezetek jelölik, amelyeket képviselnek.

Szükség szerint, eseti alapon külső szakértőket lehet kinevezni a szükséghelyzeti munkacsoportba, különösen az 5. cikk (3) bekezdésében említett esetekben.

Egyéb uniós szervek és ügynökségek képviselőit szükség szerint, eseti alapon kell meghívni, hogy vegyenek részt a szükséghelyzeti munkacsoport munkájában, különösen az 5. cikk (3) bekezdésében említett esetekben.

A szükséghelyzeti munkacsoport elnöki tisztét az Ügynökség képviselője látja el, a társelnöki tisztét pedig a CHMP elnöke vagy alelnöke.

(4) A szükséghelyzeti munkacsoport összetételét az Ügynökség igazgatótanácsának kell jóváhagynia, figyelembe véve a népegészségügyi szükséghelyzetre adandó terápiás válasz szempontjából releváns konkrét szakértelmet.

Az Ügynökség ügyvezető igazgatója vagy az ügyvezető igazgató képviselője, valamint a Bizottság és az Ügynökség igazgatótanácsának képviselői a szükséghelyzeti munkacsoport valamennyi ülésén jogosultak részt venni.

A szükséghelyzeti munkacsoport tagsági összetételét nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

(5) A szükséghelyzeti munkacsoport társelnökei az üléseken való részvétel céljából meghívhatják a tagállamok egyéb képviselőit, az Ügynökség tudományos bizottságainak és munkacsoportjainak tagjait, továbbá harmadik feleket, beleértve a gyógyszerek területén működő érdekcsoportok képviselőit, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjait, fejlesztőket, a klinikai vizsgálatok megbízóit, a klinikai vizsgálati hálózatok képviselőit, független klinikai vizsgálati szakértőket és kutatókat, valamint az egészségügyi szakemberek és a betegek képviselőit.

▼B

(6) A szükséghelyzeti munkacsoport megállapítja az eljárási szabályzatát, beleértve az ajánlások elfogadására vonatkozó szabályokat is.

Az első albekezdésben említett eljárási szabályzat akkor lép hatályba, amint kézhezvette a szükséghelyzeti munkacsoport a Bizottságtól és az Ügynökség igazgatótanácsától kapott kedvező véleményt.

(7) Az érintett gyógyszerek engedélyezése, felügyelete és farmakovigilanciája, valamint a kapcsolódó, az említett gyógyszerek minőségének, biztonságosságának és hatásosságának biztosítását szolgáló szabályozási intézkedések tekintetében a szükséghelyzeti munkacsoport tanácsadó és támogató szervként látja el a feladatait, amelyek elkülönülnek az Ügynökség tudományos bizottságainak feladataitól, és nem sértik azokat.

A CHMP és az Ügynökség egyéb releváns tudományos bizottságai a véleményeik elfogadása során figyelembe veszik a szükséghelyzeti munkacsoport ajánlásait.

A szükséghelyzeti munkacsoport figyelembe veszi az e bekezdés második albekezdésében említett bizottságok által a 726/2004/EK rendelettel és a 2001/83/EK irányelvvel összhangban kiadott bármely tudományos véleményt.

(8) A 726/2004/EK rendelet 63. cikke alkalmazandó a szükséghelyzeti munkacsoportra az átláthatóság és a tagjainak függetlensége tekintetében.

(9) Az Ügynökség a webportálján közzéteszi azon gyógyszerekre vonatkozó információkat és bármely frissítéseket, amelyek a szükséghelyzeti munkacsoport megítélése szerint potenciállal rendelkeznek népegészségügyi szükséghelyzetek eredményes kezelésére. Az Ügynökség indokolatlan késedelem nélkül és minden esetben az ilyen közzétételt megelőzően tájékoztatja a tagállamokat és adott esetben az EÜBB-t is.

16. cikk

A klinikai vizsgálatokra vonatkozó tanácsadás

(1) Népegészségügyi szükséghelyzet idején a szükséghelyzeti munkacsoport a gyorsított tudományos szaktanácsadási eljárás részeként tanácsot nyújt a klinikai vizsgálatok és a fejlesztők által a klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelemben benyújtott vagy benyújtani kívánt klinikai vizsgálati tervek fő szempontjaira vonatkozóan, az érintett tagállamnak vagy tagállamoknak a 536/2014/EU rendelet szerinti felelőssége sérelme nélkül.

(2) Amennyiben egy fejlesztő gyorsított tudományos szaktanácsadási eljárásban vesz részt, a szükséghelyzeti munkacsoport térítésmentesen, legkésőbb 20 nappal azt követően biztosítja az (1) bekezdésben említett szaktanácsadást, hogy a fejlesztő benyújtotta az Ügynökségnek a kért információ és adatok teljes készletét. A szaktanácsot a CHMP-nek jóvá kell hagynia.

(3) A szükséghelyzeti munkacsoport megállapítja az előírt információ- és adatkészlet benyújtására vonatkozó eljárásokat és iránymutatást, beleértve az azon tagállamra vagy tagállamokra vonatkozó információkat is, ahol klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelmet nyújtanak be vagy terveznek benyújtani.

▼B

(4) A szükséghelyzeti munkacsoport a tudományos szaktanács kidolgozásába bevonja a tagállamok klinikai vizsgálati szakértelemmel rendelkező képviselőit, különösen olyan esetekben, amikor klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelmet nyújtanak be vagy terveznek benyújtani.

(5) Olyan klinikai vizsgálati kérelem engedélyezésekor, amelyre vonatkozóan a munkacsoport tudományos szaktanácsot adott, a tagállamok figyelembe veszik az említett szaktanácsot. A szükséghelyzeti munkacsoport által nyújtott tudományos szaktanácsadás nem sértheti az 536/2014/EU rendeletben előírt etikai felülvizsgálatot.

(6) Amennyiben egy fejlesztő az e cikk (5) bekezdésében említett tudományos szaktanácsadásban részesül, az említett fejlesztőnek a későbbiekben be kell nyújtania az Ügynökségnek a klinikai vizsgálatokból származó adatokat, ha az Ügynökség a 18. cikk értelmében az említett adatokra irányuló kérést terjeszt elő.

(7) E cikk (1)–(6) bekezdésének sérelme nélkül, az e cikk (5) bekezdésében említett tudományos szaktanácsot egyébiránt a 726/2004/EK rendelet 57. cikke értelmében megállapított eljárásokkal összhangban kell biztosítani.

17. cikk

A klinikai vizsgálatokra és a forgalombahozatali engedélyekkel kapcsolatos határozatokra vonatkozó nyilvános információk

(1) A népegészségügyi szükséghelyzet időtartamára az Unióban végzett klinikai vizsgálatok megbízói kötelesek különösen a következő információkat nyilvánosan hozzáférhetővé tenni az 536/2014/EU rendelet 80., illetve 81. cikkével létrehozott uniós portálon, illetve uniós adatbázison keresztül:

a) a klinikai vizsgálati terv, az 536/2014/EU rendelet alapján engedélyezett valamennyi vizsgálat vonatkozásában minden egyes olyan vizsgálat kezdetén, amely a népegészségügyi szükséghelyzet kezelésére potenciállal rendelkező gyógyszereket vizsgál;

b) az eredmények összefoglalója, az Ügynökség által meghatározott, az 536/2014/EU rendelet 37. cikkében megállapított idővonalnál rövidebb idővonalon belül.

(2) Amennyiben egy, a népegészségügyi szükséghelyzet szempontjából relevanciával bíró gyógyszer forgalombahozatali engedélyt kap, az Ügynökség közzéteszi különösen:

a) a terméktájékoztatót a forgalombahozatali engedély megadásának időpontjában érvényes felhasználási feltételek részletes ismertetésével;

b) az európai nyilvános értékelő jelentéseket a lehető leghamarabb, és lehetőség szerint a forgalombahozatali engedélyt követő hét napon belül;

c) a kérelem alátámasztására az Ügynökséghez benyújtott klinikai adatokat, lehetőleg a Bizottság általi forgalombahozatali engedélyezéstől számított két hónapon belül;

▼B

d) a 2001/83/EK irányelv 1. cikkének 28c. pontjában említett kockázatkezelési terv teljes szövegét és annak bármely frissített változatát.

Az első albekezdés c) pontjának alkalmazásában az Ügynökség anonimizál valamennyi személyes adatot, és kitakarja a bizalmas üzleti információkat.

18. cikk

A gyógyszerek felülvizsgálata és a felhasználásukra vonatkozó ajánlások

(1) A szükséghelyzeti munkacsoport a népegészségügyi szükséghelyzet elismerését követően elvégzi az olyan gyógyszerekről rendelkezésre álló tudományos adatok felülvizsgálatát, amelyek a népegészségügyi szükséghelyzetek eredményes kezelésére potenciállal rendelkeznek. Az említett felülvizsgálatot a népegészségügyi szükséghelyzet alatt valahányszor szükséges frissíteni kell, többek között, amennyiben a szükséghelyzeti munkacsoport és a CHMP megállapodik a forgalombahozatali engedély iránti kérelem értékelésének előkészítéséről.

(2) Az (1) bekezdésben említett felülvizsgálat előkészítése során a szükséghelyzeti munkacsoport információt és adatokat kérhet be a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól és a fejlesztőktől, és előzetes egyeztetéseket folytathat velük. A szükséghelyzeti munkacsoport a klinikai tanulmányokon kívül előállított egészségügyi adatokat is felhasználhat – amennyiben rendelkezésre állnak –, figyelembe véve az említett adatok megbízhatóságát.

A szükséghelyzeti munkacsoport – a további információk és adatcserék tekintetében – kapcsolatot tarthat harmadik országbeli gyógyszerügynökségekkel.

(3) Egy vagy több tagállam vagy a Bizottság kérését követően a szükséghelyzeti munkacsoport ajánlásokat nyújt a CHMP számára a (4) bekezdésnek megfelelő vélemény céljából, a következőkre vonatkozóan:

a) a 2001/83/EK irányelv vagy a 726/2004/EK rendelet hatálya alá tartozó gyógyszerek engedélyezés előtti használata; vagy

b) egy nem engedélyezett gyógyszer használata és forgalmazása a 2001/83/EK irányelv 5. cikkének (2) bekezdésével összhangban.

(4) A (3) bekezdés értelmében nyújtott ajánlás kézhezvételét követően a CHMP elfogadja véleményét az érintett gyógyszer használatára és forgalmazására vonatkozóan támasztandó feltételekről és a célzott betegekről. Az említett véleményt szükség esetén frissíteni kell.

(5) A tagállamok figyelembe veszik az e cikk (4) bekezdésében említett véleményeket. A 2001/83/EK irányelv 5. cikkének (3) és (4) bekezdése alkalmazandó egy ilyen vélemény felhasználására.

(6) A (3) bekezdés értelmében nyújtott ajánlásainak kidolgozása során a szükséghelyzeti munkacsoport konzultálhat az érintett tagállammal, és felkérheti, hogy biztosítson minden olyan hozzáférhető információt vagy

▼B

adatot, amelyet a tagállam felhasznált azon határozatával kapcsolatban, hogy a gyógyszert engedélyezés előtti alkalmazásra elérhetővé teszi. Egy ilyen felkérést követően a tagállam rendelkezésre bocsátja valamennyi kért információt és adatot.

19. cikk

A szükséghelyzeti munkacsoportra vonatkozó tájékoztatás

Az Ügynökség – webportáljának egy külön erre a célra kialakított weboldalán és más megfelelő eszközökön keresztül, az illetékes nemzeti hatóságokkal együttműködve – kellő időben tájékoztatást nyújt a nyilvánosságnak és a releváns érdekcsoportoknak a szükséghelyzeti munkacsoport munkájára vonatkozóan, és adott esetben reagál a szükséghelyzeti munkacsoport munkáját célba vevő dezinformációra.

Az Ügynökség a webportálján rendszeresen közzéteszi a szükséghelyzeti munkacsoport tagjainak jegyzékét, a 15. cikk (6) bekezdésében említett eljárási szabályzatot és a felülvizsgálat tárgyát képező gyógyszerek jegyzékét, valamint a 18. cikk (4) bekezdése értelmében elfogadott véleményeket.

20. cikk

Információtechnológiai eszközök és adatok

A szükséghelyzeti munkacsoportnak a népegészségügyi szükséghelyzetek idején kifejtett munkája előkészítésekor és támogatása érdekében az Ügynökség:

a) kifejleszti és karbantartja az információk és adatok – többek között a klinikai tanulmányokon kívül előállított elektronikus egészségügyi adatok – benyújtására szolgáló információtechnológiai eszközöket, többek között egy interoperábilis IT platformot, amelyek megkönnyítik az egyéb meglévő információtechnológiai eszközökkel és a fejlesztés alatt álló információtechnológiai eszközökkel való interoperabilitást, valamint megfelelő támogatást nyújtanak az illetékes nemzeti hatóságok számára;

b) koordinálja a népegészségügyi szükséghelyzettel kapcsolatos betegségek kezelésére, megelőzésére vagy diagnosztizálására szánt gyógyszerek felhasználására, hatékonyságára és biztonságosságára vonatkozó, független nyomonkövetési tanulmányokat a releváns adatok, többek között – releváns esetben – a hatóságok birtokában lévő adatok felhasználásával;

c) szabályozási feladatai részeként digitális infrastruktúrákat vagy információtechnológiai eszközöket vesz igénybe annak érdekében, hogy elősegítse a klinikai tanulmányokon kívül előállított, rendelkezésre álló elektronikus egészségügyi adatokhoz való gyors hozzáférést vagy azok elemzését, továbbá, hogy elősegítse az ilyen adatoknak a tagállamok, az Ügynökség és más uniós szervek közötti cseréjét;

d) hozzáférést biztosít a szükséghelyzeti munkacsoport számára olyan elektronikus egészségügyi adatok – többek között a klinikai tanulmányokon kívül előállított egészségügyi adatok – külső forrásaihoz, amelyekhez az Ügynökség hozzáféréssel rendelkezik.

Az első bekezdés b) pontjának alkalmazásában a vakcinákra vonatkozó koordinációt az ECDC-vel együttműködésben kell végezni, különösen egy új, vakcina-nyomonkövető IT platformon keresztül.

▼B

IV. FEJEZET

A KRITIKUS FONTOSSÁGÚ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK HIÁNYAINAK NYOMON KÖVETÉSE ÉS MÉRSÉKLÉSE, VALAMINT A SZAKÉRTŐI BIZOTTSÁGOKNAK NYÚJTOTT TÁMOGATÁS

21. cikk

Az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó ügyvezető irányítócsoport

(1) E rendelettel az Ügynökségen belül létrejön az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó ügyvezető irányítócsoport (a továbbiakban: az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoport).

Az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoport felelős a 22., 23. és 24. cikkben említett feladatok teljesítéséért.

Az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoport rendszeresen – és emellett, valahányszor a helyzet megköveteli –, személyes jelenléttel vagy távértekezlet formájában ülésezik egy népegészségügyi szükséghelyzetre való felkészülés céljából vagy ilyen helyzet idején.

Az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoport titkárságát az Ügynökség biztosítja.

(2) Az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoport tagjai az Ügynökség egy képviselője, a Bizottság egy képviselője és az egyes tagállamok által kinevezett egy-egy képviselő.

A tagállamok képviselői szakértelemmel rendelkeznek az esetnek megfelelően az orvostechnikai eszközök terén. Az említett képviselők adott esetben azonosak lehetnek az (EU) 2017/745 rendelet 103. cikkével létrehozott orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportba (a továbbiakban: az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport) kinevezett képviselőkkel.

Az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoport tagjait elkísérhetik meghatározott tudományos vagy technikai szakterületen jártas szakértők az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoport üléseire.

Az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoport tagjainak jegyzékét közzé kell tenni az Ügynökség webportálján.

A betegek és fogyasztók érdekvédelmi munkacsoportjának egy képviselője és az egészségügyi dolgozók érdekvédelmi munkacsoportjának egy képviselője megfigyelőkként részt vehetnek az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoport ülésein.

(3) Az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoport társelnöki tisztét az Ügynökség képviselője és a tagállamok egy képviselője látja el, akit az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoportbeli tagállamok képviselői maguk közül választanak ki.

Az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoport társelnökei – saját kezdeményezésükre vagy az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoport egy vagy több tagjának kérésére – meghívhatnak harmadik feleket, beleértve az orvostechnikai eszközök területén működő érdekcsoportok képviselőit, így például a gyártók és a bejelentett szervezetek képviselőit vagy az orvostechnikai eszközök ellátási láncának bármely egyéb releváns szereplőjét, valamint az egészségügyi szakemberek, a betegek és a fogyasztók képviselőit, hogy szükség esetén vegyenek részt annak ülésein megfigyelőként és szakértői tanácsadás céljából.

▼B

(4) Az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoport megállapítja az eljárási szabályzatát, beleértve az e cikk (5) bekezdésében említett munkacsoporttal kapcsolatos eljárásokat, valamint a 22. cikkben említett jegyzékek, illetve a 24. cikk (3) és (4) bekezdésében említett információkészletek és ajánlások elfogadására vonatkozó eljárásokat is.

Az első albekezdésben említett eljárási szabályzat hatályba lép, amint kézhezvette az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoport a Bizottságtól és az Ügynökség igazgatótanácsától kapott kedvező véleményt.

(5) Az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoportot munkájában a 25. cikk (1) bekezdésével összhangban létrehozott munkacsoport segíti.

Az első albekezdésben említett munkacsoport az orvostechnikai eszközök hiányának nyomon követéséért és kezeléséért felelős, illetékes nemzeti hatóságok képviselőiből áll, akik az egyedüli kapcsolattartó pontok az orvostechnikaieszköz-hiányokkal kapcsolatban.

22. cikk

A kritikus fontosságú orvostechnikai eszközök jegyzéke és a megadandó információk

(1) Haladéktalanul a népegészségügyi szükséghelyzet elismerését követően az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoport konzultál a 21. cikk (5) bekezdésében említett munkacsoporttal. Haladéktalanul az említett konzultációt követően az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoport elfogadja azon kritikus fontosságú orvostechnikai eszközök kategóriáinak jegyzékét, amelyeket a népegészségügyi szükséghelyzet idején kritikus fontosságúnak ítél (a továbbiakban: a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzéke).

Amennyire lehetséges, a kritikus fontosságú orvostechnikai eszközökre és a kapcsolódó gyártókra vonatkozó releváns információkat az Eudamedből kell gyűjteni, amint az teljesen működőképessé válik. Információt kell gyűjteni adott esetben az importőröktől és a forgalmazóktól is. Amíg az Eudamed teljesen működőképessé nem válik, a rendelkezésre álló információk nemzeti adatbázisokból vagy más, rendelkezésre álló forrásokból is gyűjthetők.

Az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoport frissíti a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékét, valahányszor szükséges, a népegészségügyi szükséghelyzet elismerésének megszűnéséig.

▼C2

(2) A 25. cikk (2) bekezdésének alkalmazásában az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoport elfogadja és nyilvánosan hozzáférhetővé teszi a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékére felvett orvostechnikai eszközök kínálatának és keresletének nyomon követéséhez szükséges, a 25. cikk (2) bekezdésének c) és d) pontjában említett információkészletet, és tájékoztatja a 21. cikk (5) bekezdésében említett munkacsoportot az említett információkészletről.

▼B

(3) Az Ügynökség a webportáljának egy külön erre a célra kialakított weboldalán közzéteszi:

▼B

a) a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékét, valamint az említett jegyzék bármely frissítését; és

b) a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek listájára felvett kritikus fontosságú orvostechnikai eszközök tényleges hiányaira vonatkozó információkat.

23. cikk

A népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékén szereplő orvostechnikai eszközök hiányainak nyomon követése

(1) Népegészségügyi szükséghelyzet idején az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoport nyomon követi a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékére felvett orvostechnikai eszközök kínálatát és keresletét abból a célból, hogy azonosítsa az említett orvostechnikai eszközök bármely tényleges vagy potenciális hiányait. Az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoport az ilyen nyomon követést a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzéke, valamint a 26. és 27. cikkel összhangban szolgáltatott információk és adatok felhasználásával végzi.

Az e bekezdés első albekezdésében említett nyomon követés céljából az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoport releváns esetben kapcsolatot tart az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal, az EÜBB-vel és a népegészségügyi szükséghelyzetekkel foglalkozó, az uniós jog alapján létrehozott bármely egyéb releváns tanácsadó bizottsággal.

(2) Az e cikk (1) bekezdésében említett nyomon követés céljából az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoport felhasználhat eszköznyilvántartásokból és adatbázisokból származó adatokat, amennyiben az Ügynökség rendelkezésére állnak ilyen adatok. Ennek során az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoport figyelembe veheti az (EU) 2017/745 rendelet 108. cikke és az (EU) 2017/746 rendelet 101. cikke alapján előállított adatokat.

24. cikk

Az orvostechnikai eszköz-hiányokra vonatkozó jelentéstétel és ajánlások

▼C2

(1) A népegészségügyi szükséghelyzet időtartamára az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoport rendszeresen jelentést tesz a Bizottságnak és a 21. cikk (5) bekezdésének második albekezdésében említett egyedüli kapcsolattartó pontoknak a 23. cikkben említett nyomon követés eredményeiről, és így különösen jelzi a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékére felvett orvostechnikai eszközök minden tényleges vagy potenciális hiányát.

▼B

(2) Amennyiben a Bizottság, a tagállamok vagy egy vagy több, a 25. cikk (2) bekezdésének a) pontjában említett egyedüli kapcsolattartó pont kéri, az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoport összesített adatokat és keresleti előrejelzéseket szolgáltat megállapításainak és következtetéseinek alátámasztására.

▼B

Az első albekezdés alkalmazásában az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoport kapcsolatot tart az ECDC-vel, hogy járványügyi adatokat szerezzen az orvostechnikai eszközök iránti igények előrejelzésének segítése érdekében, valamint a gyógyszerek hiányával foglalkozó irányítócsoporttal, amennyiben a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékére felvett orvostechnikai eszközöket valamely gyógyszerrel együtt használják.

Az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoport megállapításait és következtetéseit – adott esetben, a versenyjoggal összhangban – hozzáférhetővé lehet tenni az orvostechnikai eszközök ágazatában működő egyéb szereplők számára a tényleges vagy potenciális hiányok jobb megelőzése vagy mérséklése céljából.

(3) Az (1) és (2) bekezdésben említett jelentéstétel részeként az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoport ajánlásokat nyújthat olyan intézkedésekre vonatkozóan, amelyeket a Bizottság, a tagállamok, az orvostechnikai eszközök gyártói, bejelentett szervezetek és más szervezetek hozhatnak a tényleges vagy potenciális orvostechnikaieszköz-hiányok megelőzése vagy mérséklése érdekében.

Az első albekezdés alkalmazásában az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoport releváns esetben kapcsolatot tart az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal, az EÜBB-vel és a népegészségügyi szükséghelyzetekkel foglalkozó, az uniós jog alapján létrehozott bármely egyéb releváns tanácsadó bizottsággal.

(4) Az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoport saját kezdeményezésére vagy a Bizottság felkérésére ajánlásokat nyújthat olyan intézkedésekre vonatkozóan, amelyeket a Bizottság, a tagállamok, az orvostechnikai eszközök gyártói, bejelentett szervezetek és más szervezetek hozhatnak, hogy biztosítsák a népegészségügyi szükséghelyzetek által okozott tényleges vagy potenciális orvostechnikaieszköz-hiányok kezelésére való felkészültséget.

▼C2

(5) Amennyiben a Bizottság kéri, az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoport koordinálhatja releváns esetben az orvostechnikai eszközökért felelős illetékes nemzeti hatóságok, az orvostechnikai eszközök gyártói, a bejelentett szervezetek és más szervezetek által hozott intézkedéseket, hogy megelőzzék vagy mérsékeljék a népegészségügyi szükséghelyzettel összefüggésben fellépő tényleges vagy potenciális orvostechnikaieszköz-hiányokat.

▼B

25. cikk

Munkamódszerek és az orvostechnikai eszközökre vonatkozó tájékoztatás

(1) A 22., 23. és 24. cikkben említett feladatok teljesítésére való felkészülés érdekében az Ügynökség:

a) meghatározza a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközei jegyzékének összeállítására és felülvizsgálatára vonatkozó eljárásokat és kritériumokat;

b) a releváns illetékes nemzeti hatóságokkal koordinálva, észszerű információtechnológiai nyomonkövetési és jelentéstételi rendszereket fejleszt ki, amelyek elősegítik a meglévő információtechnológiai eszközökkel és az Eudameddel – amint az teljesen működőképessé válik – való interoperabilitást, valamint biztosítják a megfelelő támogatást az illetékes nemzeti hatóságok számára a nyomon követéshez és a jelentéstételhez;

▼B

c) létrehozza a 21. cikk (5) bekezdésében említett munkacsoportot, és biztosítja, hogy minden egyes tagállam képviselve legyen az említett munkacsoportban;

d) meghatározza a 24. cikk (3) és (4) bekezdésében említett ajánlások nyújtására és a 24. cikkben említett intézkedések összehangolására vonatkozó módszereket.

Az első albekezdés a) pontjának alkalmazásában szükség esetén konzultálni lehet az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal, a gyártók képviselőivel, az orvostechnikaieszköz-ágazat ellátási láncának más releváns szereplőivel, valamint az egészségügyi szakemberek, a betegek és a fogyasztók képviselőivel.

(2) Egy népegészségügyi szükséghelyzet elismerését követően az Ügynökség:

a) a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékére felvett orvostechnikai eszközök tekintetében létrehozza az orvostechnikai eszközök gyártói vagy azok meghatalmazott képviselői, az importőrök és a bejelentett szervezetek számára az egyedüli kapcsolattartó pontok jegyzékét;

b) a népegészségügyi szükséghelyzet időtartamára fenntartja az egyedüli kapcsolattartó pontok a) pontban említett jegyzékét;

c) releváns információkat kér a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékére felvett orvostechnikai eszközökről az a) pontban említett egyedüli kapcsolattartó pontoktól az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoport által elfogadott információkészlet alapján, és határidőt állapít meg az említett információk benyújtására;

d) releváns információkat kér a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékére felvett orvostechnikai eszközökről a 21. cikk (5) bekezdésének második albekezdésében említett egyedüli kapcsolattartó pontoktól az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoport által a 22. cikk (2) bekezdésével összhangban elfogadott információkészlet alapján, és határidőt állapít meg az említett információk benyújtására.

Az Ügynökség a (3) bekezdésben előírt információk összegyűjtéséhez felhasználhat az első albekezdésben említettektől eltérő más forrásokat, beleértve meglévő adatbázisokat és fejlesztés alatt álló adatbázisokat is.

Az első albekezdés a) pontjának alkalmazásában – relevánsnak ítélt esetben – információs forrásokként fel lehet használni nemzeti vagy uniós adatbázisokat, beleértve az Eudamedet is, amint az teljesen működőképessé válik, vagy az orvostechnikai eszközök területén működő szövetségeket.

(3) A (2) bekezdés c) pontjában említett információknak magukban kell foglalniuk legalább a következőket:

a) az orvostechnikai eszköz gyártójának neve és adott esetben a meghatalmazott képviselőjének neve;

b) az orvostechnikai eszközt azonosító információk, valamint az orvostechnikai eszköz rendeltetése és szükség esetén egyedi jellemzői;

▼B

c) adott esetben a bejelentett szervezet neve és száma, valamint a releváns tanúsítványra vagy tanúsítványokra vonatkozó információk;

d) a tényleges vagy potenciális orvostechnikaieszköz-hiányra vonatkozó részletes adatok, így például a tényleges vagy becsült kezdő és záró dátumok, valamint a feltételezett vagy ismert ok;

e) az orvostechnikai eszköz értékesítési és piaci részesedési adatai;

f) az orvostechnikai eszköz rendelkezésre álló készletei;

g) az orvostechnikai eszközre vonatkozó kínálati előrejelzés, beleértve az ellátási lánc potenciális sebezhetőségeire vonatkozó információkat;

h) az orvostechnikai eszköz már leszállított mennyiségei és tervezett szállításai;

i) az orvostechnikai eszközre vonatkozó keresleti előrejelzések;

j) hiánymegelőzési és -mérséklési tervek, amelyek minimálisan tartalmazzák a gyártási és ellátási kapacitásra vonatkozó információkat;

k) a releváns bejelentett szervezetektől kapott információk azon kapacitásukra vonatkozóan, hogy a kérelmeket feldolgozzák, valamint a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékére felvett orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos megfelelőségértékeléseket – a szükséghelyzetet tekintve megfelelő időn belül – lefolytassák és lezárják;

l) a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékére felvett orvostechnikai eszközökkel kapcsolatban tájékoztatás a releváns bejelentett szervezetekhez beérkezett kérelmek számáról és a releváns megfelelőségértékelési eljárásokról;

m) folyamatban lévő megfelelőségértékelések esetén a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékére felvett orvostechnikai eszközökkel kapcsolatban a releváns bejelentett szervezetek által végzett megfelelőségértékelés státusza, valamint az értékelés végeredményére vonatkozó esetleges kritikus kérdések, amelyeket figyelembe kell venni a megfelelőségértékelési eljárás befejezése érdekében.

Az első albekezdés k) pontjának alkalmazásában a releváns bejelentett szervezetek közlik az értékelés várható lezárásának időpontját. E tekintetben a bejelentett szervezeteknek priorizálniuk kell a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékére felvett orvostechnikai eszközök megfelelőségértékeléseit.

▼B

26. cikk

Az orvostechnikai eszközök gyártóira, a meghatalmazott képviselőkre, az importőrökre, a forgalmazókra és a bejelentett szervezetekre vonatkozó kötelezettségek

(1) A 23. cikkben említett nyomon követés elősegítése érdekében az Ügynökség kérheti a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékére felvett orvostechnikai eszközök gyártóitól – vagy az esetnek megfelelően azok meghatalmazott képviselőitől –, valamint adott esetben importőreitől és forgalmazóitól, továbbá szükség esetén a releváns bejelentett szervezetektől, hogy nyújtsák be az Ügynökség által meghatározott határidőig a kért információkat.

Az első albekezdésben említett, az orvostechnikai eszközök gyártói vagy az esetnek megfelelően meghatalmazott képviselőik, valamint adott esetben az importőrök és a forgalmazók a 25. cikk (2) bekezdésének a) pontjában említett egyedüli kapcsolattartó pontokon keresztül, a 25. cikk (1) bekezdésének b) pontja értelmében megállapított nyomonkövetési és jelentéstételi rendszerek használatával nyújtják be a kért információkat. Szükség esetén biztosítják a frissítéseket.

(2) Az orvostechnikai eszközök gyártóinak vagy az esetnek megfelelően a meghatalmazott képviselőiknek, a bejelentett szervezeteknek, valamint adott esetben az importőröknek vagy a forgalmazóknak meg kell indokolniuk a kért információk megadásának bármely elmulasztását, valamint bármely késedelmet a kért információknak az Ügynökség által meghatározott határidőig történő megadásában.

(3) Amennyiben az orvostechnikai eszközök gyártói vagy meghatalmazott képviselőik, a bejelentett szervezetek vagy adott esetben az importőrök és a forgalmazók jelzik, hogy az általuk benyújtott információk bizalmas üzleti jellegű információt tartalmaznak, azonosítaniuk kell az említett, ilyen jellegű információk releváns részeit, és meg kell magyarázniuk, hogy az említett információ miért bizalmas üzleti jellegű.

Az Ügynökség érdemben értékeli az egyes információjelzések bizalmas üzleti jellegét, és megvédi az ilyen bizalmas üzleti információkat az indokolatlan nyilvánosságra hozatallal szemben.

(4) Amennyiben az orvostechnikai eszközök gyártói vagy meghatalmazott képviselőik, a bejelentett szervezetek vagy adott esetben az importőrök és a forgalmazók az (1) bekezdésben előírtakon túl, bármely olyan információval rendelkeznek, amely az orvostechnikai eszközök tényleges vagy potenciális hiányát bizonyítja, haladéktalanul megadják az Ügynökségnek az ilyen információt.

(5) A 23. cikkben említett nyomon követés eredményeire vonatkozó jelentéstételt és a 24. cikkel összhangban nyújtott, a megelőző vagy mérséklő intézkedésekre vonatkozó ajánlásokat követően az (1) bekezdésben említett orvostechnikaieszköz-gyártók vagy meghatalmazott képviselőik, valamint adott esetben az importőrök és forgalmazók:

a) eljuttatják az Ügynökséghez bármely észrevételeiket;

b) figyelembe veszik a 24. cikk (3) és (4) bekezdésében említett ajánlásokat, valamint a 28. cikk b) pontjában említett iránymutatásokat;

▼B

c) megfelelnek a 27. vagy a 28. cikk értelmében uniós vagy tagállami szinten hozott intézkedéseknek;

d) tájékoztatják az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoportot bármely meghozott intézkedésről, és jelentést tesznek az említett intézkedések eredményeiről, többek között információt nyújtva az orvostechnikai eszközök tényleges vagy potenciális hiányának megoldásáról is.

(6) Amennyiben az orvostechnikai eszközöknek az (1) bekezdésben említett gyártói az Unión kívül letelepedett gyártók, az e cikkel összhangban kért információkat a meghatalmazott képviselők vagy adott esetben az importőrök vagy a forgalmazók adják meg.

27. cikk

A tagállamok szerepe az orvostechnikaieszköz-hiányok nyomon követésében és mérséklésében

(1) A 23. cikkben említett nyomon követés elősegítése érdekében az Ügynökség a következőket kérheti egy tagállamtól:

▼C2

a) a 21. cikk (5) bekezdésének második albekezdésében említett saját egyedüli kapcsolattartó ponton keresztül, a 25. cikk (1) bekezdésének b) pontja értelmében megállapított nyomonkövetési és jelentéstételi módszerek és rendszerek használatával nyújtsa be a 25. cikk (2) bekezdésének d) pontjában említett információkészletet, beleértve a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékére felvett orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos igényekre vonatkozó, rendelkezésre álló információkat, valamint az említett orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos keresleti volumenre és keresleti előrejelzésekre vonatkozó, rendelkezésre álló és becsült adatokat;

▼B

b) a 26. cikk (3) bekezdésével összhangban jelezze bármely bizalmas üzleti információ meglétét, és magyarázza meg, hogy az említett információ miért bizalmas üzleti jellegű;

c) a 26. cikk (2) bekezdésével összhangban jelezze a kért információk megadásának bármely elmulasztását, és azt, hogy fennáll-e bármely késedelem az említett információknak az Ügynökség által meghatározott határidőig történő megadásában.

A tagállamoknak az Ügynökség által meghatározott határidőig kell teljesíteniük az Ügynökség kérését.

(2) Az (1) bekezdés alkalmazásában a tagállamok információkat gyűjtenek – az esetnek megfelelően – az orvostechnikai eszközök gyártóitól és meghatalmazott képviselőiktől, az egészségügyi szolgáltatóktól, az importőröktől és a forgalmazóktól, valamint a bejelentett szervezetektől a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékére felvett orvostechnikai eszközökről.

▼C2

(3) Amennyiben a tagállamok az e cikk (1) és (2) bekezdésével összhangban nyújtandó információkon túl bármely olyan információval rendelkeznek, amely egy tényleges vagy potenciális orvostechnikai eszköz-hiányt bizonyít, haladéktalanul megadják a 21. cikk (5) bekezdésének második albekezdésében említett saját egyedüli kapcsolattartó pontjukon keresztül az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoportnak az ilyen információt.

▼B

(4) A 23. cikkben említett nyomon követés eredményeire vonatkozó jelentéstételt és a 24. cikkel összhangban nyújtott, a megelőző vagy mérséklő intézkedésekre vonatkozó ajánlásokat követően a tagállamok:

a) mérlegelik, hogy szükség van-e tagállami szintű ideiglenes mentességekre az (EU) 2017/745 rendelet 59. cikkének (1) bekezdése vagy az (EU) 2017/746 rendelet 54. cikkének (1) bekezdése értelmében a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékére felvett orvostechnikai eszközök tényleges vagy potenciális hiányainak mérséklése céljából, ugyanakkor magas szintű beteg- és termékbiztonságot szavatolva;

▼C2

b) figyelembe veszik a 24. cikk (3) bekezdésében említett ajánlásokat és a 28. cikk b) pontjában említett iránymutatásokat, valamint összehangolják a 28. cikk a) pontja értelmében uniós szinten hozott bármely intézkedéssel kapcsolatos intézkedéseiket;

▼B

c) tájékoztatják az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoportot a meghozott intézkedésekről, és jelentést tesznek a b) pontban említett intézkedések eredményeiről, beleértve az érintett orvostechnikai eszközök tényleges vagy potenciális hiányának megoldására vonatkozó információnyújtást is.

Az első albekezdés b) és c) pontjának alkalmazásában azon tagállamok, amelyek nemzeti szinten alternatív intézkedést hoznak, kellő időben megosztják az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoporttal annak okait, hogy így járnak el.

Az e bekezdés első albekezdésének b) pontjában említett ajánlásokat, iránymutatásokat és intézkedéseket, valamint a levont tanulságokról szóló összefoglaló jelentést a 29. cikkben említett webportál útján nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

28. cikk

A Bizottság szerepe az orvostechnikaieszköz-hiányok nyomon követése és mérséklése tekintetében

A Bizottság figyelembe veszi az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoporttól kapott információkat és annak ajánlásait, továbbá:

a) a Bizottság a rá ruházott hatáskörök korlátain belül megtesz minden szükséges intézkedést a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékére felvett orvostechnikai eszközök tényleges vagy potenciális hiányainak mérséklése céljából, beleértve szükség esetén az uniós szintű ideiglenes mentességeknek az (EU) 2017/745 rendelet 59. cikkének (3) bekezdése vagy az (EU) 2017/746 rendelet 54. cikkének (3) bekezdése értelmében történő biztosítását, tiszteletben tartva ugyanakkor az említett cikkekben meghatározott feltételeket, és törekedve mind a beteg-, mind a termékbiztonság szavatolására;

b) mérlegeli, hogy szükség van-e a tagállamoknak, az orvostechnikai eszközök gyártóinak, a bejelentett szervezeteknek és releváns esetben más szervezeteknek címzendő iránymutatásokra és ajánlásokra;

▼B

c) felkéri az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoportot, hogy a 24. cikk (3), (4) és (5) bekezdésében foglaltak szerint nyújtson ajánlásokat, vagy koordinálja az intézkedéseket;

d) mérlegeli, hogy szükség van-e egészségügyi ellenintézkedésekre az 1082/2013/EU határozattal és más alkalmazandó uniós jogi aktusokkal összhangban;

e) kapcsolatot tart harmadik országokkal és adott esetben releváns nemzetközi szervezetekkel a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékére felvett orvostechnikai eszközök vagy azok alkotórészei tényleges vagy potenciális hiányainak mérséklése érdekében, amennyiben az említett eszközöket vagy az ilyen eszközök alkotórészeit az Unióba importálják, és amennyiben az ilyen tényleges vagy potenciális hiányok nemzetközi következményekkel járnak, továbbá releváns esetben beszámol bármely kapcsolódó intézkedésről, valamint az említett intézkedések eredményeiről az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoportnak.

29. cikk

Az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoportra vonatkozó tájékoztatás

(1) Az Ügynökség az illetékes nemzeti hatóságokkal együttműködve – webportáljának egy külön erre a célra kialakított weboldalán és más megfelelő eszközökön keresztül – kellő időben tájékoztatást nyújt a nyilvánosságnak és a releváns érdekcsoportoknak az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoport munkájára vonatkozóan, és adott esetben reagál az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoport munkáját célba vevő dezinformációra.

(2) Az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoport eljárásainak átláthatónak kell lenniük.

Az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoport üléseinek napirendjéről és jegyzőkönyveiről készült összefoglalókat, valamint a 21. cikk (4) bekezdésében említett eljárási szabályzatát, továbbá a 24. cikk (3) és (4) bekezdésében említett ajánlásokat dokumentálni kell, és az Ügynökség webportáljának egy külön erre a célra kialakított weboldalán nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

Amennyiben a 21. cikk (4) bekezdésében említett eljárási szabályzat lehetővé teszi az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoport tagjai számára, hogy eltérő véleményük rögzítését kérjék, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoportnak az ilyen eltérő véleményeket és az azok alapjául szolgáló indokokat az illetékes nemzeti hatóságok kérésére azok rendelkezésére kell bocsátania.

30. cikk

Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó szakértői bizottságoknak nyújtott támogatás

Az Ügynökség 2022. március 1-jétől – a Bizottság nevében – biztosítja az (EU) 2017/745 rendelet 106. cikkének (1) bekezdésével összhangban kijelölt szakértői bizottságok (a továbbiakban: a szakértői bizottságok) titkárságát, és biztosítja az ahhoz szükséges támogatást, hogy az említett szakértői bizottságok hatékonyan el tudják látni az említett rendelet 106. cikkének (9) és (10) bekezdésében meghatározott feladatokat.

▼B

Az Ügynökség:

a) adminisztratív és technikai támogatást nyújt a szakértői bizottságoknak a tudományos szakvélemények, vélemények és tanácsadás biztosítása céljából;

b) elősegíti és igazgatja a szakértői bizottságok távértekezleteit és személyes találkozóit;

c) biztosítja, hogy a szakértői bizottságok független módon végezzék a munkájukat összhangban az (EU) 2017/745 rendelet 106. cikke (3) bekezdésének második albekezdésével és 107. cikkével, valamint a Bizottság által az említett rendelet értelmében létrehozott rendszerekkel és eljárásokkal, hogy a potenciális összeférhetetlenségeket az említett rendelet 106. cikke (3) bekezdésének harmadik albekezdésével összhangban aktívan kezelje és megelőzze;

d) a szakértői bizottságok számára weboldalt tart fenn, és azt rendszeresen frissíti, valamint az említett weboldalon nyilvánosan hozzáférhetővé tesz minden – az Eudamedben nyilvánosan nem elérhető – szükséges információt annak érdekében, hogy biztosítsa a szakértői bizottságok tevékenységeinek átláthatóságát, beleértve a bejelentett szervezetek indokolásainak megadását is, amennyiben az említett szervezetek nem követték a szakértői bizottságok által az (EU) 2017/745 rendelet 106. cikkének (9) bekezdése értelmében nyújtott tanácsot;

e) közzéteszi a szakértői bizottságok tudományos szakvéleményeit, véleményeit és tanácsait, biztosítva ugyanakkor a titoktartást az (EU) 2017/745 rendelet 106. cikke (12) bekezdésének második albekezdésével és 109. cikkével összhangban;

f) biztosítja, hogy a szakértők díjazására és költségtérítésére a Bizottság által az (EU) 2017/745 rendelet 106. cikke (1) bekezdésének alapján elfogadott végrehajtási jogi aktusokkal összhangban kerüljön sor;

g) nyomon követi a szakértői bizottságok közös eljárási szabályzatának, valamint a szakértői bizottságok működése szempontjából releváns, rendelkezésre álló iránymutatásoknak és módszertanoknak való megfelelést;

h) éves jelentéseket nyújt be a Bizottságnak és az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak a szakértői bizottságok munkájáról, beleértve a szakértői bizottságok által kibocsátott szakvélemények, illetve szolgáltatott vélemények és tanácsok számára vonatkozó információkat.

V. FEJEZET

ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

31. cikk

Együttműködés a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport, az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoport, a szükséghelyzeti munkacsoport és a szakértői bizottságok között

(1) Az Ügynökség biztosítja, hogy a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport és az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoport együttműködjön a népegészségügyi szükséghelyzetek és a jelentős események kezelését célzó intézkedésekkel kapcsolatban.

▼B

(2) A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport és az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoport tagjai, valamint a 3. cikk (6) bekezdésében, illetve a 25. cikk (2) bekezdésének a) pontjában említett munkacsoportok tagjai részt vehetnek egymás ülésein és munkacsoportjaiban, és adott esetben együttműködhetnek a nyomonkövetési gyakorlatok, a jelentéstétel és a vélemények elkészítése tekintetében.

(3) A vonatkozó elnökök, illetve társelnökök egyetértésével a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport és az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoport együttes üléseket tarthat.

(4) Az Ügynökség releváns esetben biztosítja, hogy a szükséghelyzeti munkacsoport és a szakértői bizottságok együttműködjenek a népegészségügyi szükséghelyzetekre való felkészültséggel és azok kezelésével kapcsolatban.

32. cikk

Átláthatóság és összeférhetetlenség

(1) A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport és az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoport független, pártatlan és átlátható módon végzi tevékenységeit.

(2) A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport és az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoport tagjai, valamint releváns esetben a megfigyelők nem rendelkezhetnek olyan pénzügyi vagy egyéb érdekeltségekkel a gyógyszerágazatban vagy az orvostechnikaieszköz-ágazatban, amelyek befolyásolhatnák függetlenségüket vagy pártatlanságukat.

(3) A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport és az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoport tagjai, valamint releváns esetben a megfigyelők nyilatkozatot tesznek a pénzügyi és egyéb érdekeltségeikről, továbbá az említett érdekeltségi nyilatkozatokat évente és valahányszor szükséges, frissítik.

Az első albekezdésben említett nyilatkozatokat az Ügynökség webportálján nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

(4) A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport és az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoport tagjai, valamint releváns esetben a megfigyelők nyilvánosságra hoznak minden olyan egyéb, a tudomásukra jutott tényt, amelyről jóhiszeműen észszerűen feltételezhető, hogy összeférhetetlenségnek minősül, vagy azt eredményezhet.

(5) A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport és az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoport tagjai, valamint releváns esetben azon megfigyelők, akik részt vesznek a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport és az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoport ülésein, minden ülés előtt nyilatkoznak bármely olyan érdekeltségről, amely úgy tekinthető, hogy befolyásolja függetlenségüket vagy pártatlanságukat a napirendi pontok tekintetében.

(6) Amennyiben az Ügynökség úgy határoz, hogy egy olyan érdek, amelyről az (5) bekezdéssel összhangban nyilatkoztak összeférhetetlenségnek minősül, az érintett tag vagy megfigyelő az aggodalomra okot adó napirendi pontra vonatkozóan nem vehet részt semmilyen megbeszélésben vagy döntéshozatalban, illetve nem szerezhet információt.

(7) Az Ügynökségnek az (5), illetve a (6) bekezdésben említett nyilatkozatait, illetve határozatait rögzíteni kell az ülés összefoglaló jegyzőkönyvében.

(8) A gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport és az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoport tagjaira, valamint releváns esetben a megfigyelőkre szakmai titoktartási kötelezettség vonatkozik, még megbízatásuk lejártát követően is.

▼B

(9) A szükséghelyzeti munkacsoport tagjai frissítik a 726/2004/EK rendelet 63. cikkében előírt, pénzügyi vagy egyéb érdekeltségeikről szóló éves nyilatkozatot, valahányszor releváns változás következik be a nyilatkozatukban.

33. cikk

Kibertámadásokkal szembeni védelem

Az Ügynökség felvértezi magát magas szintű biztonsági ellenőrzésekkel és eljárásokkal a kibertámadásokkal, kiberkémkedéssel és más adatvédelmi incidensekkel szemben, hogy mindenkor – különösen az uniós szintű népegészségügyi szükséghelyzetek vagy jelentős események idején – biztosítsa az egészségügyi adatok védelmét és az Ügynökség rendes működését.

Az első bekezdés alkalmazásában az Ügynökség a kibertámadások megelőzése, észlelése, mérséklése és elhárítása érdekében aktívan azonosítja és végrehajtja az uniós intézményeken, szerveken, hivatalokon és ügynökségeken belül elfogadott legjobb kiberbiztonsági gyakorlatokat.

34. cikk

Bizalmas kezelés

(1) E rendelet eltérő rendelkezéseinek hiányában, továbbá az 1049/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek ([2]) és az (EU) 2019/1937 európai parlamenti és tanácsi irányelvnek ([3]), valamint a bizalmas kezelésre vonatkozó meglévő nemzeti rendelkezéseknek és tagállami gyakorlatoknak a sérelme nélkül az e rendelet alkalmazásában részt vevő valamennyi fél tiszteletben tartja a feladatai végzése során szerzett információk és adatok bizalmas jellegét annak érdekében, hogy védje a természetes vagy jogi személyek bizalmas üzleti információit és üzleti titkait az (EU) 2016/943 európai parlamenti és tanácsi irányelvvel ([4]) összhangban, beleértve a szellemitulajdon-jogokat is.

(2) Az (1) bekezdésben foglaltak sérelme nélkül, az e rendelet alkalmazásában részt vevő valamennyi fél biztosítja, hogy ne osszanak meg bizalmas üzleti információkat oly módon, amely potenciálisan lehetővé teheti vállalkozások számára, hogy az EUMSZ 101. cikke értelmében korlátozzák vagy torzítsák a versenyt.

(3) Az (1) bekezdésben foglaltak sérelme nélkül, az illetékes nemzeti hatóságok között, valamint az illetékes nemzeti hatóságok és a Bizottság és az Ügynökség között, bizalmi alapon megosztott információk nem tehetők hozzáférhetővé azon hatóság előzetes hozzájárulása nélkül, amelytől az említett információk származnak.

([2]) Az Európai Parlament és a Tanács 1049/2001/EK rendelete (2001. május 30.) az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság dokumentumaihoz való nyilvános hozzáférésről (HL L 145., 2001.5.31., 43. o.).

([3]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/1937 irányelve (2019. október 23.) az uniós jog megsértését bejelentő személyek védelméről (HL L 305., 2019.11.26., 17. o.).

([4]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/943 irányelve (2016. június 8.) a nem nyilvános know-how és üzleti információk (üzleti titkok) jogosulatlan megszerzésével, hasznosításával és felfedésével szembeni védelemről (HL L 157., 2016.6.15., 1. o.).

▼B

(4) Az (1), (2) és (3) bekezdés nem érinti a Bizottságnak, az Ügynökségnek, a tagállamoknak vagy az e rendeletben azonosított más szereplőknek az információcserére és a figyelmeztetések terjesztésére vonatkozó jogait és kötelezettségeit, és nem érinti az érintett személyeknek a büntetőjog alapján fennálló információszolgáltatási kötelezettségeit sem.

(5) A Bizottság, az Ügynökség és a tagállamok megoszthatnak bizalmas üzleti információkat azon harmadik országok szabályozó hatóságaival, amelyekkel a bizalmas kezelésre vonatkozó kétoldalú vagy többoldalú megállapodásokat kötöttek.

35. cikk

A személyes adatok védelme

(1) A személyes adatok e rendelet szerinti továbbítására az (EU) 2016/679, illetve az (EU) 2018/1725 rendelet vonatkozik, az esetnek megfelelően.

(2) Személyes adatok harmadik országba történő továbbítása tekintetében a Bizottság, az Ügynökség és a tagállamok – megfelelőségi határozat vagy az (EU) 2016/679 rendelet 46. cikkében, illetve az (EU) 2018/1725 rendelet 48. cikkében említett megfelelő garanciák hiányában is – végezhetnek bizonyos személyesadat-továbbításokat harmadik országok olyan szabályozó hatóságai részére, amelyekkel a bizalmas kezelésre vonatkozó megállapodásokat kötöttek, amennyiben az említett adattovábbítások fontos közérdekből, így például a közegészség védelme érdekében szükségesek. Az ilyen adattovábbításokat az (EU) 2016/679 rendelet 49. cikkében és az (EU) 2018/1725 rendelet 50. cikkében megállapított feltételeknek megfelelően kell végezni.

36. cikk

Jelentéstétel és felülvizsgálat

(1) A Bizottság 2026. december 31-ig és azt követően négyévente jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak e rendelet alkalmazásáról. Így különösen az említett jelentés a következőket vizsgálja felül:

a) a gyógyszerekkel és orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos válságfelkészültségi és -kezelési keret, beleértve az időszakos stressztesztek eredményeit is;

b) azon esetek, amikor a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai, az orvostechnikai eszközök gyártói, a meghatalmazott képviselők, az importőrök, a forgalmazók és a bejelentett szervezetek nem felelnek meg a 10. és a 26. cikkben meghatározott kötelezettségeknek;

c) az ESM-platform hatásköre és működése.

(2) Az (1) bekezdésben foglaltak ellenére a Bizottság valamely népegészségügyi szükséghelyzetet vagy jelentős eseményt követően – kellő időben – jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak az (1) bekezdés b) pontjában említett esetekről.

(3) Az (1) bekezdésben említett jelentés alapján a Bizottság adott esetben jogalkotási javaslatot nyújt be e rendelet módosítása érdekében. Így különösen a Bizottság mérlegeli a következők szükségességét:

▼B

a) e rendelet hatályának az állatgyógyászati készítményekre és a gyógyászati felhasználásra szánt egyéni védőeszközökre történő kiterjesztése;

b) a 2. cikk módosítása;

c) intézkedések bevezetése a 10. és a 26. cikkben megállapított kötelezettségeknek való megfelelés uniós vagy nemzeti szintű megerősítése érdekében; és

d) az ESM-platform hatáskörének kiterjesztése, az ESM-platform nemzeti és uniós információtechnológiai rendszerekkel való interoperabilitásának további előmozdítása, gyógyszerhiányt nyomonkövető nemzeti platformok, valamint a strukturális gyógyszerhiányok kezelése érdekében további olyan követelmények teljesítése, amelyeket a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet felülvizsgálatával összefüggésben lehet bevezetni.

37. cikk

Uniós finanszírozás

(1) Az Unió biztosítja a finanszírozást az Ügynökségnek a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport és az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoport, a szükséghelyzeti munkacsoport, a 3. cikk (6) bekezdésében és a 25. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett munkacsoportok, valamint a szakértői bizottságok munkáját támogató tevékenységeihez, amely magában foglalja a Bizottsággal és az ECDC-vel való együttműködését is.

Az e rendelet szerinti tevékenységekhez nyújtott uniós pénzügyi támogatást az (EU, Euratom) 2018/1046 európai parlamenti és tanácsi rendelettel ([5]) összhangban kell végrehajtani.

(2) Az Ügynökség – azon túl, hogy megtéríti a tagállamok képviselői és szakértői részéről a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport, az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó irányítócsoportok, a szükséghelyzeti munkacsoport, valamint a 3. cikk (6) bekezdésében és a 21. cikk (5) bekezdésében említett munkacsoportok üléseivel kapcsolatban felmerült kiadásokat – az Ügynökség igazgatótanácsa által megállapított pénzügyi szabályokkal összhangban díjazást fizet az előadóknak a szükséghelyzeti munkacsoporttal kapcsolatban e rendelet alapján végzett értékelési tevékenységeik fejében. Az ilyen díjazást a releváns illetékes nemzeti hatóságok részére kell kifizetni.

(3) A 726/2004/EK rendelet 67. cikkében előírt uniós hozzájárulás fedezi az Ügynökség e rendeletben előírt feladatait, valamint fedezi a gyógyszerekért felelős illetékes nemzeti hatóságoknak fizetett díjazás teljes összegét is, amennyiben a 297/95/EK tanácsi rendelettel ([6]) összhangban díjfizetési mentességek alkalmazandók.

([5]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU, Euratom) 2018/1046 rendelete (2018. július 18.) az Unió általános költségvetésére alkalmazandó pénzügyi szabályokról, az 1296/2013/EU, az 1301/2013/EU, az 1303/2013/EU, az 1304/2013/EU, az 1309/2013/EU, az 1316/2013/EU, a 223/2014/EU és a 283/2014/EU rendelet és az 541/2014/EU határozat módosításáról, valamint a 966/2012/EU, Euratom rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 193., 2018.7.30., 1. o.).

([6]) A Tanács 297/95/EK rendelete (1995. február 10.) az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökségnek fizetendő díjakról (HL L 35., 1995.2.15., 1. o.).

▼B

38. cikk

Hatálybalépés és az alkalmazás kezdőnapja

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2022. március 1-jétől kell alkalmazni.

A IV. fejezetet – a 30. cikk kivételével – azonban 2023. február 2-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.