Ovaj je tekst namijenjen isključivo dokumentiranju i nema pravni učinak. Institucije Unije nisu odgovorne za njegov sadržaj. Vjerodostojne inačice relevantnih akata, uključujući njihove preambule, one su koje su objavljene u Službenom listu Europske unije i dostupne u EUR-Lexu. Tim službenim tekstovima može se izravno pristupiti putem poveznica sadržanih u ovom dokumentu.

►B

UREDBA (EU) 2022/123 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od 25. siječnja 2022.

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

(Tekst značajan za EGP)

(SL L 20, 31.1.2022., str. 1.)

Koju je ispravio:

►C1 Ispravak, SL L 71, 9.3.2023, str. 37 (2022/123)

►C2 Ispravak, SL L 105, 20.4.2023, str. 85 (2022/123)

▼B

UREDBA (EU) 2022/123 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od 25. siječnja 2022.

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

(Tekst značajan za EGP)

POGLAVLJE I.

OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Predmet

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

▼C1

(a) pripremu, sprečavanje, koordiniranje i upravljanje u vezi s učinkom koji izvanredna stanja u području javnog zdravlja imaju na lijekove i na medicinske proizvode te s učinkom koji događaji velikih razmjera imaju na lijekove na razini Unije;

▼B

(b) praćenje i sprečavanje nestašica lijekova i nestašica medicinskih proizvoda te izvješćivanje o njima;

(c) uspostavljanje interoperabilne platforme informatičke tehnologije na razini Unije za praćenje nestašica lijekova i izvješćivanje o njima;

(d) pružanje savjeta o lijekovima koji bi mogli pomoći u odgovoru na izvanredna stanja u području javnog zdravlja;

(e) pružanje potpore stručnim skupinama predviđenima u članku 106. stavku 1. Uredbe (EU) 2017/745.

Članak 2.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

(a) „izvanredno stanje u području javnog zdravlja” znači situacija izvanrednog stanja u području javnog zdravlja koju je proglasila Komisija u skladu s člankom 12. stavkom 1. Odluke br. 1082/2013/EU;

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

▼B

(c) „lijek” znači lijek kako je definiran u članku 1. točki 2. Direktive 2001/83/EZ;

(d) „►C2 veterinarski lijek ◄” znači ►C2 veterinarski lijek ◄ kako je definiran u članku 4. točki 1. Uredbe (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća ([1]);

(e) „medicinski proizvod” znači medicinski proizvod kako je definiran u članku 2. točki 1. Uredbe (EU) 2017/745 ili *in vitro* dijagnostički medicinski proizvod kako je definiran u članku 2. točki 2. Uredbe (EU) 2017/746 te uključuje pribor za takve proizvode u smislu članka 2. točke 2. Uredbe (EU) 2017/745 odnosno članka 2. točke 4. Uredbe (EU) 2017/746;

(f) „ponuda” znači ukupna količina zaliha određenog lijeka ili medicinskog proizvoda koju nositelj odobrenja za stavljanje u promet ili proizvođač stavlja na tržište;

(g) „potražnja” znači zahtjev zdravstvenog radnika ili pacijenta za lijek ili medicinski proizvod kao odgovor na kliničku potrebu; potražnja je zadovoljena na odgovarajući način kada je lijek ili medicinski proizvod nabavljen pravodobno i u dovoljnoj količini kako bi se omogućio kontinuitet najbolje skrbi o pacijentima;

(h) „nestašica” znači situacija u kojoj ponuda lijeka koji je odobren i stavljen na tržište u državi članici ili medicinskog proizvoda s oznakom CE ne zadovoljava potražnju za tim lijekom ili medicinskim proizvodom na nacionalnoj razini, neovisno o uzroku;

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

POGLAVLJE II.

PRAĆENJE I UBLAŽAVANJE NESTAŠICA KLJUČNIH LIJEKOVA I UPRAVLJANJE DOGAĐAJIMA VELIKIH RAZMJERA

Članak 3.

Izvršna upravljačka skupina za nestašice i sigurnost lijekova

1. U okviru Agencije osniva se izvršna upravljačka skupina za nestašice i sigurnost lijekova („upravljačka skupina za nestašice lijekova - MSSG”).

MSSG je odgovoran za ispunjavanje zadaća iz članka 4. stavaka 3. i 4. te članaka od 5. do 8.

MSSG se sastaje redovito te također kad god situacija to zahtijeva, fizički ili na daljinu, u okviru pripreme za izvanredno stanje u području javnog zdravlja ili tijekom njega ili kada je MSSG upozoren na pitanje koje izaziva zabrinutost ili kada je Komisija proglasila događaj velikih razmjera u skladu s člankom 4. stavkom 3.

([1]) Uredba (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o ►C2 veterinarskim lijekovima ◄ i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ (SL L 4, 7.1.2019., str. 43.).

▼B

Agencija osigurava tajništvo MSSG-a.

2. Članove MSSG-a čine predstavnik Agencije, predstavnik Komisije i po jedan predstavnik kojeg imenuje svaka država članica.

Članove MSSG-a na sastancima MSSG-a mogu pratiti stručnjaci u pojedinim znanstvenim ili tehničkim područjima.

Popis članova MSSG-a objavljuje se na internetskom portalu Agencije.

Predstavnik Agencijine radne skupine za suradnju s pacijentima i potrošačima („PCWP”) te predstavnik Agencijine radne skupine za suradnju sa zdravstvenim radnicima („HCPWP”) mogu prisustvovati na sastancima MSSG-a kao promatrači.

3. MSSG-om supredsjedaju predstavnik Agencije i jedan od predstavnika država članica, kojeg među sobom izabiru predstavnici država članica u MSSG-u.

Na vlastitu inicijativu ili na zahtjev jednog ili više članova MSSG-a supredsjednici MSSG-a mogu pozvati predstavnike nacionalnih nadležnih tijela za ►C2 veterinarske lijekove ◄, predstavnike drugih relevantnih nadležnih tijela i treće strane, uključujući predstavnike interesnih skupina za lijekove, nositelje odobrenja za stavljanje u promet, trgovce u veleprodaji, bilo kojeg drugog odgovarajućeg aktera u lancu opskrbe lijekovima te predstavnike zdravstvenih radnika, pacijenata i potrošača da, prema potrebi, prisustvuju sastancima MSSG-a kao promatrači i radi pružanja stručnih savjeta.

4. MSSG u koordinaciji s nacionalnim nadležnim tijelima za lijekove omogućuje primjerenu komunikaciju s nositeljima odobrenja za stavljanje u promet ili njihovim predstavnicima, proizvođačima, drugim relevantnim akterima u lancu opskrbe lijekovima te predstavnicima zdravstvenih radnika, pacijenata i potrošača kako bi se prikupile relevantne informacije o stvarnim ili mogućim nestašicama lijekova koji se smatraju ključnima tijekom izvanrednog stanja u području javnog zdravlja ili događaja velikih razmjera kako je predviđeno u članku 6.

5. MSSG utvrđuje svoj poslovnik, uključujući postupke koji se odnose na radnu skupinu iz stavka 6. ovog članka i postupke za donošenje popisâ ključnih lijekova, skupova informacija i preporuka iz članka 8. stavaka 3. i 4.

Poslovnik iz prvog podstavka stupa na snagu nakon što MSSG primi pozitivno mišljenje Komisije i Upravnog odbora Agencije.

6. Rad MSSG-a podupire radna skupina uspostavljena u skladu s člankom 9. stavkom 1. točkom (d).

Radnu skupinu iz prvog podstavka čine predstavnici nacionalnih nadležnih tijela za lijekove, koji su jedinstvene kontaktne točke u vezi s nestašicama lijekova.

▼B

7. MSSG se može savjetovati s Odborom za ►C2 veterinarske lijekove ◄ („CVMP”) uspostavljenim člankom 56. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 726/2004 kad god MSSG to smatra potrebnim, osobito radi rješavanja izvanrednih stanja u području javnog zdravlja ili događaja velikih razmjera povezanih sa zoonozama ili bolestima koje pogađaju samo životinje, a koje znatno utječu ili mogu znatno utjecati na ljudsko zdravlje, ili ako upotreba djelatnih tvari ►C2 veterinarskih lijekova ◄ može biti korisna za rješavanje izvanrednog stanja u području javnog zdravlja ili događaja velikih razmjera.

Članak 4.

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

1. Agencija u suradnji s državama članicama neprekidno prati sve događaje koji bi mogli dovesti do izvanrednog stanja u području javnog zdravlja ili događaja velikih razmjera. Agencija prema potrebi surađuje s Europskim centrom za sprečavanje i kontrolu bolesti („ECDC”) ili, ako je to relevantno, s drugim agencijama Unije.

2. ►C1 Kako bi se olakšalo praćenje iz stavka 1., nacionalna nadležna tijela za lijekove, djelujući putem jedinstvenih kontaktnih točaka iz članka 3. stavka 6. drugog podstavka ili platforme iz članka 13. („ESMP”), nakon što postane u potpunosti funkcionalna, pravodobno izvješćuju Agenciju o svakom događaju ◄ koji bi mogao dovesti do izvanrednog stanja u području javnog zdravlja ili događaja velikih razmjera, među ostalim o stvarnoj ili mogućoj nestašici lijeka u određenoj državi članici. Takvo izvješćivanje temelji se na metodama i kriterijima izvješćivanja u skladu s člankom 9. stavkom 1. točkom (b).

Ako nacionalno nadležno tijelo obavijesti Agenciju o nestašici lijeka kako je navedeno u prvom podstavku, dostavlja joj sve informacije koje je primilo od nositelja odobrenja za stavljanje u promet na temelju članka 23.a Direktive 2001/83/EZ ako te informacije nisu dostupne na ESMP-u.

Ako Agencija primi izvješće nacionalnog nadležnog tijela za lijekove o određenom događaju, ona može zatražiti informacije od tnacionalnih nadležnih tijela, putem radne skupine iz članka 3. stavka 6., kako bi se ocijenili učinci tog događaja u drugim državama članicama.

3. Ako Agencija smatra da je potrebno pružiti odgovor na postojeći ili prijeteći događaj velikih razmjera, ona upozorava MSSG na pitanje koje izaziva zabrinutost.

Nakon što od MSSG-a dobije pozitivno mišljenje Komisija može proglasiti događaj velikih razmjera.

Komisija ili barem jedna država članica mogu na vlastitu inicijativu upozoriti MSSG na pitanje koje izaziva zabrinutost.

▼B

4. Ako MSSG smatra da je na događaj velikih razmjera odgovoreno u zadovoljavajućoj mjeri i da njegova pomoć više nije potrebna, o tome obavješćuje Komisiju i izvršnog direktora Agencije.

Na temelju informacija iz prvog podstavka ili na vlastitu inicijativu Komisija ili izvršni direktor mogu potvrditi da je na događaj velikih razmjera odgovoreno u zadovoljavajućoj mjeri te da pomoć MSSG-a stoga više nije potrebna.

5. Nakon proglašenja izvanrednog stanja u području javnog zdravlja ili proglašenja događaja velikih razmjera u skladu sa stavkom 3. ovog članka članci od 5. do 12. primjenjuju se kako slijedi:

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

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

Članak 5.

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

1. Nakon proglašenja izvanrednog stanja u području javnog zdravlja ili proglašenja događaja velikih razmjera u skladu s člankom 4. stavkom 3. MSSG ocjenjuje informacije povezane s izvanrednim stanjem u području javnog zdravlja ili događajem velikih razmjera i razmatra potrebu za hitnim i koordiniranim djelovanjem u pogledu kvalitete, sigurnosti i djelotvornosti dotičnih lijekova.

2. MSSG pruža preporuke Komisiji i državama članicama o svim odgovarajućim djelovanjima za koja smatra da ih treba provesti na razini Unije u vezi s dotičnim lijekovima u skladu s Direktivom 2001/83/EZ ili Uredbom (EZ) br. 726/2004.

3. MSSG se može savjetovati s CVMP-om kad god to MSSG smatra potrebnim, a osobito radi rješavanja izvanrednih stanja u području javnog zdravlja ili događaja velikih razmjera povezanih sa zoonozama ili bolestima koje pogađaju samo životinje, a koje znatno utječu ili mogu znatno utjecati na ljudsko zdravlje, ili ako upotreba djelatnih tvari ►C2 veterinarskih lijekova ◄ može biti korisna za rješavanje izvanrednog stanja u području javnog zdravlja ili događaja velikih razmjera.

▼B

Članak 6.

Popisi ključnih lijekova i informacije koje je potrebno dostaviti

1. Ne dovodeći u pitanje stavak 2., MSSG utvrđuje popis glavnih terapijskih skupina lijekova potrebnih za hitnu medicinsku pomoć, operacije i intenzivnu skrb radi doprinosa pripremi popisa ključnih lijekova, kako su navedeni u stavcima 2. i 3., koji se upotrebljavaju kako bi se odgovorilo na izvanredno stanje u području javnog zdravlja ili događaj velikih razmjera. Popis se utvrđuje do 2. kolovoza 2022. i ažurira se svake godine i kad god je to potrebno.

2. Odmah nakon proglašenja događaja velikih razmjera u skladu s člankom 4. stavkom 3. ove Uredbe MSSG se savjetuje s radnom skupinom iz članka 3. stavka 6. ove Uredbe. Odmah nakon tog savjetovanja MSSG donosi popis lijekova odobrenih u skladu s Direktivom 2001/83/EZ ili Uredbom (EZ) br. 726/2004 koje smatra ključnima tijekom događaja velikih razmjera („popis ključnih lijekova u slučaju događaja velikih razmjera”).

MSSG ažurira popis ključnih lijekova u slučaju događaja velikih razmjera kad god je to potrebno sve dok se na događaj velikih razmjera ne odgovori u zadovoljavajućoj mjeri i potvrdi da pomoć MSSG-a više nije potrebna na temelju članka 4. stavka 4. ove Uredbe.

3. Odmah nakon proglašenja izvanrednog stanja u području javnog zdravlja MSSG se savjetuje s radnom skupinom iz članka 3. stavka 6. ove Uredbe. Odmah nakon tog savjetovanja MSSG donosi popis lijekova odobrenih u skladu s Direktivom 2001/83/EZ ili Uredbom (EZ) br. 726/2004 koje smatra ključnima tijekom izvanrednog stanja u području javnog zdravlja („popis ključnih lijekova u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja”). MSSG ažurira popis ključnih lijekova u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja kad god je to potrebno do kraja proglašenja izvanrednog stanja u području javnog zdravlja. Popis ključnih lijekova u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja prema potrebi se može ažurirati kako bi se uzeli u obzir rezultati postupka preispitivanja iz članka 18. ove Uredbe. U takvim slučajevima MSSG surađuje s radnom skupinom za izvanredna stanja iz članka 15. („ETF”).

4. Za potrebe članka 9. stavka 2. MSSG donosi i javno objavljuje skup informacija iz članka 9. stavka 2. točaka (c) i (d) potrebnih za praćenje ponude i potražnje lijekova uvrštenih na popise iz stavaka 2. i 3. ovog članka („popisi ključnih lijekova”) te o tom skupu informacija obavješćuje radnu skupinu iz članka 3. stavka 6.

5. Nakon donošenja popisâ ključnih lijekova u skladu sa stavcima 2. i 3. Agencija odmah objavljuje te popise i sva ažuriranja tih popisa na svojem internetskom portalu kako je naveden u članku 26. Uredbe (EZ) br. 726/2004.

▼B

6. Agencija u okviru svojeg internetskog portala uspostavlja javno dostupnu internetsku stranicu na kojoj se pružaju informacije o stvarnim nestašicama lijekova uvrštenih na popise ključnih lijekova u slučajevima u kojima je Agencija procijenila nestašicu i pružila preporuke zdravstvenim radnicima i pacijentima. Ta internetska stranica sadržava barem sljedeće informacije:

(a) naziv i uobičajeni naziv lijeka koji se nalazi na popisima ključnih lijekova;

(b) terapijske indikacije lijeka koji se nalazi na popisima ključnih lijekova;

(c) razlog nestašice lijeka koji se nalazi na popisima ključnih lijekova;

(d) datum početka i završetka nestašice lijeka koji se nalazi na popisima ključnih lijekova;

(e) države članice pogođene nestašicom lijeka koji se nalazi na popisima ključnih lijekova;

(f) ostale informacije relevantne za zdravstvene radnike i pacijente, uključujući informacije o tome jesu li dostupni alternativni lijekovi.

Internetska stranica iz prvog podstavka sadržava i upućivanja na nacionalne registre o nestašicama lijekova.

Članak 7.

Praćenje nestašica lijekova koji se nalaze na popisima ključnih lijekova

Nakon proglašenja izvanrednog stanja u području javnog zdravlja ili proglašenja događaja velikih razmjera u skladu s člankom 4. stavkom 3. MSSG prati ponudu i potražnju lijekova uvrštenih na popise ključnih lijekova radi utvrđivanja stvarnih ili mogućih nestašica tih lijekova. MSSG provodi takvo praćenje s pomoću popisâ ključnih lijekova te informacija i podataka koji su dostavljeni u skladu s člancima 10. i 11. te koji su dostupni putem ESMP-a nakon što postane u potpunosti funkcionalan.

Za potrebe praćenja iz prvog stavka ovog članka, ako je to relevantno, MSSG se povezuje s Odborom za zdravstvenu sigurnost osnovanim člankom 17. Odluke br. 1082/2013/EU („Odbor za zdravstvenu sigurnost”) i, u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja, s bilo kojim drugim relevantnim savjetodavnim odborom za izvanredna stanja u području javnog zdravlja osnovanim na temelju prava Unije te s ECDC-om.

▼B

Članak 8.

Izvješćivanje i preporuke o nestašicama lijekova

▼C1

1. Tijekom izvanrednog stanja u području javnog zdravlja, ili nakon proglašenja događaja velikih razmjera, kako je navedeno u članku 4. stavku 3., dok se ne potvrdi da je na događaj velikih razmjera odgovoreno u zadovoljavajućoj mjeri u skladu s člankom 4. stavkom 4., MSSG redovito izvješćuje Komisiju i jedinstvene kontaktne točke iz članka 3. stavka 6. drugog podstavka o rezultatima praćenja iz članka 7. te posebno upozorava na svaku stvarnu ili moguću nestašicu lijekova uvrštenih na popise ključnih lijekova ili svaki događaj koji bi mogao dovesti do događaja velikih razmjera.

▼B

2. ►C1 Na zahtjev Komisije ili jedne jedinstvene kontaktne točke ili više njih iz članka 3. stavka 6. drugog podstavka, MSSG dostavlja objedinjene podatke i prognoze potražnje kako bi potkrijepio svoje nalaze i zaključke. MSSG se pritom: ◄

(a) koristi podacima s ESMP-a nakon što postane u potpunosti funkcionalan;

(b) povezuje s ECDC-om radi dobivanja epidemioloških podataka, modela i scenarija razvoja koji olakšavaju predviđanje potreba za lijekovima; i

(c) povezuje s izvršnom upravljačkom skupinom za nestašice medicinskih proizvoda iz članka 21. („MDSSG”) ako se lijekovi uvršteni na popise ključnih lijekova upotrebljavaju zajedno s medicinskim proizvodom.

Objedinjeni podaci i prognoze potražnje iz prvog podstavka mogu se, prema potrebi i u skladu s pravom tržišnog natjecanja, staviti na raspolaganje i drugim akterima u lancu opskrbe lijekovima u cilju boljeg sprečavanja ili ublažavanja stvarnih ili mogućih nestašica lijekova.

3. U okviru izvješćivanja iz stavaka 1. i 2. MSSG može pružati preporuke o mjerama koje bi Komisija, države članice, nositelji odobrenja za stavljanje u promet i drugi subjekti, uključujući predstavnike zdravstvenih radnika i pacijenata, mogli poduzeti u cilju sprečavanja ili ublažavanja stvarnih ili mogućih nestašica lijekova.

Države članice mogu od MSSG-a zatražiti da pruži preporuke o mjerama iz prvog podstavka.

Za potrebe drugog podstavka MSSG se povezuje, ovisno o slučaju, s Odborom za zdravstvenu sigurnost i, u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja, s bilo kojim drugim relevantnim savjetodavnim odborom za izvanredna stanja u području javnog zdravlja osnovanim na temelju prava Unije.

▼B

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

5. Na zahtjev Komisije MSSG može koordinirati mjere koje su, ovisno o slučaju, poduzela nacionalna nadležna tijela, nositelji odobrenja za stavljanje u promet i drugi subjekti, uključujući predstavnike zdravstvenih radnika i organizacije pacijenata, u cilju sprečavanja ili ublažavanja stvarnih ili mogućih nestašica lijekova u kontekstu izvanrednog stanja u području javnog zdravlja ili događaja velikih razmjera.

Članak 9.

Metode rada i pružanje informacija o lijekovima

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

(a) utvrđuje postupke i kriterije za sastavljanje i preispitivanje popisâ ključnih lijekova;

(b) utvrđuje metode i kriterije za praćenje, prikupljanje podataka i izvješćivanje predviđene u člancima 4., 7. i 8. uz osnovni minimalni skup podataka;

(c) razvija pojednostavnjene informatičke sustave za praćenje i izvješćivanje, u koordinaciji s relevantnim nacionalnim nadležnim tijelima, kojima se olakšava interoperabilnost s drugim postojećim informatičkim sustavima i informatičkim sustavima koji su u razvoju, dok ESMP ne postane u potpunosti funkcionalan, na temelju kategorija podataka koje su usklađene za sve države članice;

(d) uspostavlja radnu skupinu iz članka 3. stavka 6. te osigurava da je svaka država članica zastupljena u toj radnoj skupini;

(e) sastavlja i vodi popis jedinstvenih kontaktnih točaka za nositelje odobrenja za stavljanje u promet za sve lijekove odobrene u Uniji, putem baze podataka predviđene u članku 57. stavku 1. točki (l) Uredbe (EZ) br. 726/2004;

(f) utvrđuje metode za pružanje preporuka iz članka 5. stavka 2. i članka 8. stavaka 3. i 4. te za koordinaciju mjera iz članka 8. stavka 5.;

(g) objavljuje informacije obuhvaćene točkama (a), (b) i (f) na za to predviđenoj internetskoj stranici na svojem internetskom portalu.

Za potrebe prvog podstavka točke (a) prema potrebi se provodi savjetovanje s državama članicama, nositeljima odobrenja za stavljanje u promet, drugim relevantnim akterima u lancu opskrbe lijekovima i predstavnicima zdravstvenih radnika, pacijenata i potrošača.

▼B

2. Nakon proglašenja izvanrednog stanja u području javnog zdravlja ili proglašenja događaja velikih razmjera u skladu s člankom 4. stavkom 3. Agencija:

(a) sastavlja popis jedinstvenih kontaktnih točaka za nositelje odobrenja za stavljanje u promet za lijekove uvrštene na popise ključnih lijekova;

(b) vodi popis jedinstvenih kontaktnih točaka iz točke (a) tijekom izvanrednog stanja u području javnog zdravlja ili događaja velikih razmjera;

(c) traži relevantne informacije o lijekovima koji se nalaze na popisima ključnih lijekova od jedinstvenih kontaktnih točaka iz točke (a) i određuje rok za dostavu tih informacija ako te informacije nisu dostupne na ESMP-u;

▼C1

(d) traži informacije o lijekovima koji se nalaze na popisima ključnih lijekova od jedinstvenih kontaktnih točaka iz članka 3. stavka 6. drugog podstavka na temelju skupa informacija iz članka 6. stavka 4. i određuje rok za dostavu tih informacija ako te informacije nisu dostupne na ESMP-u.

▼B

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

(a) naziv nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet;

(b) naziv lijeka;

(c) identifikaciju aktivnih lokacija za proizvodnju gotovih proizvoda i djelatnih tvari lijeka;

(d) državu članicu u kojoj važi odobrenje za stavljanje u promet i status u pogledu stavljanja lijeka u promet u svakoj državi članici;

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

(f) podatke o prodaji i tržišnom udjelu lijeka;

(g) dostupne zalihe lijeka;

(h) prognozu ponude lijeka, uključujući informacije o potencijalnim slabostima u lancu opskrbe, količine koje su već isporučene i predviđene isporuke;

(i) prognozu potražnje za lijekom;

(j) pojedinosti o dostupnim alternativnim lijekovima;

(k) planove za sprečavanje i ublažavanje nestašica, koji sadržavaju barem informacije o proizvodnom i opskrbnom kapacitetu te odobrenim proizvodnim lokacijama gotovog lijeka i djelatnih tvari, potencijalnim alternativnim proizvodnim lokacijama i minimalnim razinama zaliha lijeka.

▼B

4. Kako bi se dopunili planovi za sprečavanje i ublažavanje nestašice ključnih lijekova iz stavka 3. točke (k), Agencija i nacionalna nadležna tijela za lijekove mogu zatražiti dodatne informacije od trgovaca u veleprodaji i drugih relevantnih aktera u pogledu svih logističkih izazova koji nastaju u veleprodajnom lancu opskrbe.

Članak 10.

Obveze nositeljâ odobrenja za stavljanje u promet

1. Nositelji odobrenja za stavljanje u promet lijekova odobrenih u Uniji do 2. rujna 2022. dostavljaju informacije za potrebe članka 9. stavka 1. točke (e) ove Uredbe, u obliku elektroničkog podnošenja u bazu podataka iz članka 57. stavka 1. točke (l) Uredbe (EZ) br. 726/2004. Ti nositelji odobrenja za stavljanje u promet dostavljaju ažurirane informacije kad je to potrebno.

2. Kako bi se olakšalo praćenje iz članka 7., Agencija može od nositelja odobrenja za stavljanje u promet lijekova uvrštenih na popise ključnih lijekova zatražiti da dostave informacije iz članka 9. stavka 2. točke (c).

▼C1

Nositelji odobrenja za stavljanje u promet iz prvog podstavka ovog stavka dostavljaju zatražene informacije u roku koji odredi Agencija, putem jedinstvenih kontaktnih točaka iz članka 9. stavka 2. točke (a) te s pomoću metoda i sustava za praćenje i izvješćivanje uspostavljenih na temelju članka 9. stavka 1. točke (b) odnosno točke (c). Ti nositelji odobrenja za stavljanje u promet prema potrebi dostavljaju ažurirane informacije.

▼B

3. Nositelji odobrenja za stavljanje u promet iz stavaka 1. i 2. obrazlažu svako propuštanje dostavljanja zatraženih informacija i svako kašnjenje u dostavljanju zatraženih informacija u roku koji odredi Agencija.

4. Ako nositelji odobrenja za stavljanje u promet iz stavka 2. navedu da informacije koje su dostavili na zahtjev Agencije ili nacionalnih nadležnih tijela za lijekove sadržavaju informacije poslovno povjerljive prirode, oni označavaju relevantne dijelove takvih informacija i objašnjavaju zbog čega su te informacije poslovno povjerljive prirode.

Agencija ocjenjuje osnovanost svakog navoda da su informacije poslovno povjerljive prirode i štiti takve poslovno povjerljive informacije od neopravdanog otkrivanja.

5. Ako nositelji odobrenja za stavljanje u promet iz stavka 2. ili relevantni akteri u lancu opskrbe lijekovima imaju neke dodatne informacije uz one koje se zahtijevaju na temelju stavka 2. drugog podstavka, a kojima se dokazuje stvarna ili moguća nestašica lijekova, odmah ih dostavljaju Agenciji.

▼B

6. Nakon izvješćivanja o rezultatima praćenja iz članka 7. i svih preporuka o preventivnim mjerama ili mjerama ublažavanja pruženih u skladu s člankom 8. stavcima 3. i 4. nositelji odobrenja za stavljanje u promet iz stavka 2.:

(a) dostavljaju svoje primjedbe Agenciji;

(b) uzimaju u obzir sve preporuke iz članka 8. stavaka 3. i 4. i sve smjernice iz članka 12. točke (c);

(c) poštuju sve mjere poduzete na razini Unije ili država članica na temelju članaka 11. i 12.;

(d) obavješćuju MSSG o svim poduzetim mjerama i izvješćuju o praćenju i rezultatima tih mjera, uključujući pružanje informacija o rješavanju stvarne ili moguće nestašice lijekova.

Članak 11.

Uloga država članica u praćenju i ublažavanju nestašica lijekova

1. Kako bi se olakšalo praćenje iz članka 7., ako dotične informacije nisu dostupne na ESMP-u, Agencija može od države članice zatražiti da:

▼C1

(a) dostavi skup informacija iz članka 9. stavka 2. točke (d), uključujući dostupne i procijenjene podatke o potražnji i prognozama potražnje, putem jedinstvene kontaktne točke iz članka 3. stavka 6. drugog podstavka, s pomoću metoda i sustava za izvješćivanje uspostavljenih na temelju članka 9. stavka 1. točke (b) odnosno točke (c);

▼B

(b) prijavi postojanje poslovno povjerljivih informacija i objasni zbog čega su te informacije poslovno povjerljive prirode, u skladu s člankom 10. stavkom 4.;

(c) prijavi svako propuštanje dostavljanja zatraženih informacija i ima li kašnjenja u dostavljanju tih informacija u roku koji odredi Agencija u skladu s člankom 10. stavkom 3.

Država članice postupaju u skladu sa zahtjevom Agencije u roku koji odredi Agencija.

2. Za potrebe stavka 1.,trgovci u veleprodaji i druge osobe ili pravni subjekti koji imaju odobrenje ili su ovlašteni za opskrbu javnosti lijekovima uvrštenima na popise ključnih lijekova toj državi članici pružaju relevantne informacije i podatke, uključujući informacije i podatke o razinama zaliha tih lijekova na zahtjev te države članice.

▼C1

3. Ako države članice imaju dodatne informacije, uz one koje se trebaju dostaviti u skladu sa stavcima 1. i 2. ovog članka, o obujmu prodaje lijekova i količini recepata za lijekove, kojima se dokazuje stvarna ili moguća nestašica lijeka uvrštenog na popise ključnih lijekova, uključujući podatke iz članka 23.a trećeg stavka Direktive 2001/83/EZ, one odmah dostavljaju te informacije MSSG-u putem svojih jedinstvenih kontaktnih točaka iz članka 3. stavka 6. drugog podstavka ove Uredbe.

▼B

4. Nakon izvješćivanja o rezultatima praćenja iz članka 7. i svih preporuka o preventivnim mjerama ili mjerama ublažavanja pruženih u skladu s člankom 8. stavcima 3. i 4. države članice:

(a) uzimaju u obzir sve preporuke i smjernice iz članka 12. točke (c) te koordiniraju svoja djelovanja povezana sa svim djelovanjima poduzetima na razini Unije na temelju članka 12. točke (a);

(b) obavješćuju MSSG o svim poduzetim mjerama i izvješćuju o rezultatima djelovanjâ iz točke (a), uključujući pružanje informacija o rješavanju stvarne ili moguće nestašice lijekova.

Za potrebe prvog podstavka točaka (a) i (b), države članice koje na nacionalnoj razini poduzmu alternativne mjere o razlozima za poduzimanje tih mjera pravodobno obavješćuju MSSG.

Preporuke, smjernice i djelovanja iz prvog podstavka točke (a) te sažeto izvješće o stečenim iskustvima javno se objavljuju putem internetskog portala iz članka 14.

Članak 12.

Uloga Komisije u pogledu praćenja i ublažavanja nestašica lijekova

Komisija uzima u obzir informacije i preporuke MSSG-a iz članka 8. stavaka 1. i 2. odnosno članka 8. stavaka 3. i 4. te:

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

(b) olakšava koordinaciju između nositelja odobrenja za stavljanje u promet i drugih relevantnih subjekata radi rješavanja povećane potražnje, ako je potrebno;

(c) razmatra potrebu za smjernicama i preporukama namijenjenima državama članicama, nositeljima odobrenja za stavljanje u promet i drugim subjektima, uključujući relevantne subjekte iz lanca opskrbe lijekovima, ako je to relevantno;

▼B

(d) obavješćuje MSSG o svim mjerama koje je poduzela Komisija i izvješćuje o rezultatima tih mjera;

(e) traži od MSSG-a da pruži preporuke ili koordinira mjere kako je predviđeno u članku 8. stavcima 3., 4. i 5.;

(f) razmatra potrebu za donošenjem medicinskih protumjera u skladu s Odlukom br. 1082/2013/EU i drugim primjenjivim pravom Unije;

(g) prema potrebi, povezuje se s trećim zemljama i relevantnim međunarodnim organizacijama radi ublažavanja stvarnih ili mogućih nestašica lijekova uvrštenih na popise ključnih lijekova ili njihovih djelatnih tvari, ako se ti lijekovi ili djelatne tvari uvoze u Uniju i ako takve stvarne ili moguće nestašice imaju međunarodne posljedice, te izvješćuje MSSG o svim povezanim djelovanjima i rezultatima tih djelovanja, ako je to relevantno.

Članak 13.

Europska platforma za praćenje nestašica

1. Agencija uspostavlja i održava informatičku platformu pod nazivom Europska platforma za praćenje nestašica („ESMP”) te upravlja njome, a koja je povezana s bazom podataka iz članka 57. stavka 1. točke (l) Uredbe (EZ) br. 726/2004.

ESMP se upotrebljava kako bi se olakšalo prikupljanje informacija o nestašicama, ponudi i potražnji lijekova, uključujući informacije o tome je li se lijek stavlja ili se prestaje stavljati na tržište u državi članici.

2. Informacije prikupljene putem ESMP-a upotrebljavaju se za praćenje, sprečavanje i upravljanje:

(a) stvarnim ili mogućim nestašicama lijekova koji se nalaze na popisima ključnih lijekova tijekom izvanrednih stanja u području javnog zdravlja ili događaja velikih razmjera; i

(b) stvarnim ili mogućim nestašicama lijekova koje bi mogle dovesti do izvanrednog stanja u području javnog zdravlja ili događaja velikih razmjera u skladu s člankom 4. stavkom 2.

3. Za potrebe stavka 2., tijekom izvanrednih stanja u području javnog zdravlja i događaja velikih razmjera:

(a) nositelji odobrenja za stavljanje u promet upotrebljavaju ESMP kako bi putem jedinstvenih kontaktnih točaka iz članka 9. stavka 2. točke (a) izvijestili Agenciju o informacijama povezanima s lijekovima koji se nalaze na popisima ključnih lijekova, u skladu s člancima 9. i 10.

▼C1

(b) države članice upotrebljavaju ESMP kako bi putem jedinstvenih kontaktnih točaka iz članka 3. stavka 6. drugog podstavka izvijestile Agenciju o informacijama povezanima s lijekovima koji se nalaze na popisima ključnih lijekova, u skladu s člancima 9. i 11.

▼B

Izvješćivanje iz prvog podstavka točke (b) uključuje dodatne informacije uz one iz te točke primljene od nositelja odobrenja za stavljanje u promet i trgovaca u veleprodaji ili drugih osoba ili pravnih subjekata koji imaju odobrenje ili su ovlašteni za opskrbu javnosti lijekovima uvrštenima na popise ključnih lijekova, ako je to relevantno.

4. Za potrebe stavka 2., kad je riječ o osiguravanju pripravnosti za izvanredna stanja u području javnog zdravlja i događaje velikih razmjera:

(a) nositelji odobrenja za stavljanje u promet upotrebljavaju ESMP kako bi izvijestili Agenciju:

i. o informacijama iz članka 13. stavka 4. Uredbe (EZ) br. 726/2004 za odobrenja dodijeljena u skladu s tom uredbom;

ii. prema potrebi, o informacijama na temelju kategorija iz članka 9. stavka 3. u vezi sa stvarnim ili mogućim nestašicama lijekova koje bi mogle dovesti do izvanrednog stanja u području javnog zdravlja ili događaja velikih razmjera;

▼C1

(b) države članice upotrebljavaju ESMP kako bi putem jedinstvenih kontaktnih točaka iz članka 3. stavka 6. drugog podstavka izvijestile Agenciju o nestašicama lijekova koje bi mogle dovesti do izvanrednog stanja u području javnog zdravlja ili događaja velikih razmjera u skladu s člankom 4. stavkom 2.

▼B

5. Izvješćivanje iz stavka 4. točke (b):

(a) uključuje informacije iz članka 23.a Direktive 2001/83/EZ koje su priopćene nacionalnim nadležnim tijelima za lijekove za odobrenja dodijeljena u skladu s tom direktivom;

(b) može uključivati dodatne informacije primljene od nositelja odobrenja za stavljanje u promet, trgovaca u veleprodaji i drugih osoba ili pravnih subjekata koji imaju odobrenje ili su ovlašteni za opskrbu javnosti lijekovima.

6. Kako bi se osigurala optimalna uporaba ESMP-a, Agencija:

▼B

(a) u suradnji s MSSG-om razvija tehničke i funkcionalne specifikacije ESMP-a, uključujući mehanizam za razmjenu podataka za razmjenu s postojećim nacionalnim sustavima i format za elektroničko podnošenje;

(b) zahtijeva da su podaci podneseni na ESMP-u u skladu s normama koje je izradila Međunarodna organizacija za normizaciju za identifikaciju lijekova i da se temelje na područjima glavnih podataka u regulatornim farmaceutskim postupcima, odnosno na podacima o tvarima, proizvodu i organizaciji te referentnim podacima, ako je to relevantno;

(c) u suradnji s MSSG-om razvija standardiziranu terminologiju za izvješćivanje, koju trebaju upotrebljavati nositelji odobrenja za stavljanje u promet i države članice kada izvješćuju na ESMP-u;

(d) u suradnji s MSSG-om uspostavlja relevantne smjernice za izvješćivanje putem ESMP-a;

(e) osigurava interoperabilnost podataka između ESMP-a, informatičkih sustava država članica i drugih relevantnih informatičkih sustava i baza podataka, bez udvostručavanja izvješćivanja;

(f) osigurava da Komisija, Agencija, nacionalna nadležna tijela i MSSG imaju odgovarajuće razine pristupa informacijama koje sadržava ESMP;

(g) osigurava da su poslovno povjerljive informacije podnesene u sustav zaštićene od neopravdanog otkrivanja;

(h) osigurava da je ESMP potpuno funkcionalan do 2. veljače 2025. te izrađuje plan za provedbu ESMP-a.

Članak 14.

Komunikacija o MSSG-u

1. Agencija putem za to predviđene internetske stranice na svojem internetskom portalu i drugih odgovarajućih sredstava te u suradnji s nacionalnim nadležnim tijelima pravodobno obavješćuje javnost i interesne skupine o radu MSSG-a te prema potrebi odgovara na dezinformacije o radu MSSG-a.

2. Postupci u okviru MSSG-a transparentni su.

Sažeci dnevnog reda i zapisnika sastanaka MSSG-a te njegov poslovnik iz članka 3. stavka 5. i preporuke iz članka 8. stavaka 3. i 4. dokumentiraju se i javno objavljuju na za to predviđenoj stranici na internetskom portalu Agencije.

Ako se poslovnikom iz članka 3. stavka 5. članovima MSSG-a dopušta bilježenje različitih mišljenja, MSSG takva različita mišljenja i razloge na kojima se temelje stavlja na raspolaganje nacionalnim nadležnim tijelima za lijekove na njihov zahtjev.

▼B

POGLAVLJE III.

LIJEKOVI KOJI BI MOGLI POMOĆI U ODGOVORU NA IZVANREDNA STANJA U PODRUČJU JAVNOG ZDRAVLJA

Članak 15.

Radna skupina za izvanredna stanja

1. U okviru Agencije osniva se radna skupina za izvanredna stanja („ETF”).

ETF se sastaje u okviru pripreme za izvanredna stanja u području javnog zdravlja ili tijekom njih, fizički ili na daljinu.

Agencija osigurava tajništvo ETF-a.

2. Tijekom izvanrednih stanja u području javnog zdravlja ETF obavlja sljedeće zadaće:

(a) u suradnji sa znanstvenim odborima, radnim skupinama i znanstvenim savjetodavnim skupinama Agencije pruža znanstvene savjete i preispituje dostupne znanstvene podatke o lijekovima koji bi mogli pomoći u odgovoru na izvanredno stanje u području javnog zdravlja, uključujući traženje podataka od subjekata koji razvijaju lijekove i surađivanje s njima u preliminarnim raspravama;

(b) pruža savjete o glavnim aspektima protokolâ kliničkih ispitivanja i pruža savjete subjektima koji razvijaju lijekove o kliničkim ispitivanjima lijekova namijenjenih liječenju, sprečavanju ili dijagnosticiranju bolesti koja uzrokuje izvanredno stanje u području javnog zdravlja, u skladu s člankom 16. ove Uredbe, ne dovodeći u pitanje zadaće država članica u pogledu ocjene podnesenih zahtjeva za klinička ispitivanja koja se trebaju provoditi unutar njihovih državnih područja u skladu s Uredbom (EU) br. 536/2014;

(c) osigurava znanstvenu potporu za provedbu kliničkih ispitivanja lijekova namijenjenih liječenju, sprečavanju ili dijagnosticiranju bolesti koja uzrokuje izvanredno stanje u području javnog zdravlja;

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

(e) u suradnji sa znanstvenim odborima, radnim skupinama i znanstvenim savjetodavnim skupinama Agencije daje znanstvene preporuke o upotrebi svakog lijeka koji bi mogao pomoći u odgovoru na izvanredna stanja u području javnog zdravlja, u skladu s člankom 18.;

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

▼B

Potpora iz prvog podstavka točke (c) uključuje savjete naručiteljima sličnih ili povezanih planiranih kliničkih ispitivanja o uspostavljanju zajedničkih kliničkih ispitivanja i može uključivati savjete o sklapanju sporazuma o djelovanju u svojstvu naručitelja ili sunaručitelja u skladu s člankom 2. stavkom 2. točkom 14. i člankom 72. Uredbe (EU) br. 536/2014.

3. Članove ETF-a čine:

(a) predsjednici ili potpredsjednici, ili predsjednici i potpredsjednici, znanstvenih odbora Agencije te ostali predstavnici tih odbora;

(b) predstavnici radnih skupina Agencije, uključujući predstavnike PCWP-a i predstavnike HPCWP-a;

(c) članovi osoblja Agencije;

(d) predstavnici koordinacijske skupine osnovane u skladu s člankom 27. Direktive 2001/83/EZ;

(e) predstavnici Skupine za koordinaciju kliničkih ispitivanja i savjetovanje osnovane u skladu s člankom 85. Uredbe (EU) br. 536/2014; i

(f) drugi stručnjaci za klinička ispitivanja koji predstavljaju nacionalna nadležna tijela za lijekove.

Članove ETF-a imenuju subjekti koje oni predstavljaju.

Prema potrebi te na ad hoc osnovi u ETF se mogu imenovati vanjski stručnjaci, posebno u slučajevima iz članka 5. stavka 3.

Prema potrebi te na ad hoc osnovi predstavnici drugih tijela i agencija Unije pozivaju se na sudjelovanje u radu ETF-a, posebno u slučajevima iz članka 5. stavka 3.

ETF-om predsjeda predstavnik Agencije i supredsjeda predsjednik ili potpredsjednik CHMP-a.

4. Sastav ETF-a odobrava Upravni odbor Agencije uzimajući u obzir posebno stručno znanje relevantno za terapijski odgovor na izvanredno stanje u području javnog zdravlja.

Izvršni direktor Agencije ili predstavnik izvršnog direktora te predstavnici Komisije i Upravnog odbora Agencije imaju pravo prisustvovati svim sastancima ETF-a.

Sastav ETF-a javno se objavljuje.

5. Supredsjednici ETF-a mogu pozvati druge predstavnike država članica, članove znanstvenih odbora i radnih skupina Agencije te treće strane, uključujući predstavnike interesnih skupina za lijekove, nositelje odobrenja za stavljanje u promet, subjekte koji razvijaju lijekove, naručitelje kliničkih ispitivanja, predstavnike mreža kliničkih ispitivanja, neovisne stručnjake za klinička ispitivanja i istraživače te predstavnike zdravstvenih radnika i pacijenata, da prisustvuju sastancima ETF-a.

▼B

6. ETF utvrđuje svoj poslovnik, uključujući pravila o donošenju preporuka.

Poslovnik iz prvog podstavka stupa na snagu nakon što ETF primi pozitivno mišljenje Komisije i Upravnog odbora Agencije.

7. ETF obavlja svoje zadaće kao savjetodavno tijelo i tijelo za potporu odvojeno od znanstvenih odbora Agencije i ne dovodeći u pitanje njihove zadaće u pogledu odobravanja, nadzora i farmakovigilancije dotičnih lijekova i povezanih regulatornih mjera za osiguravanje kvalitete, sigurnosti i djelotvornosti tih lijekova.

CHMP i drugi relevantni znanstveni odbori Agencije pri donošenju svojih mišljenja uzimaju u obzir preporuke ETF-a.

ETF uzima u obzir sva znanstvena mišljenja koja su odbori iz drugog podstavka ovog stavka izdali u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004 i Direktivom 2001/83/EZ.

8. Članak 63. Uredbe (EZ) br. 726/2004 primjenjuje se na ETF u pogledu transparentnosti i neovisnosti njezinih članova.

9. Agencija na svojem internetskom portalu objavljuje informacije o lijekovima za koje ETF smatra da bi mogli pomoći u odgovoru na izvanredna stanja u području javnog zdravlja, kao i sve ažurirane informacije. Agencija o svakoj takvoj objavi bez nepotrebne odgode, a u svakom slučaju prije takve objave obavješćuje države članice i, prema potrebi, Odbor za zdravstvenu sigurnost.

Članak 16.

Savjeti o kliničkim ispitivanjima

1. Tijekom izvanrednog stanja u području javnog zdravlja ETF pruža savjete o glavnim aspektima kliničkih ispitivanja i protokolâ kliničkih ispitivanja koje pri zahtjevu za kliničko ispitivanje podnose ili namjeravaju podnijeti subjekti koji razvijaju lijekove u okviru ubrzanog postupka znanstvenog savjetovanja, ne dovodeći u pitanje nadležnost jedne ili više dotičnih država članica u skladu s Uredbom (EU) br. 536/2014.

2. Ako subjekt koji razvija lijek sudjeluje u ubrzanom postupku znanstvenog savjetovanja, ETF savjete iz stavka 1. daje besplatno najkasnije 20 dana nakon što subjekt koji razvija lijek Agenciji dostavi cjelovit skup zatraženih informacija i podataka. Te savjete odobrava CHMP.

3. ETF uspostavlja postupke i smjernice za traženje i dostavljanje potrebnog skupa informacija i podataka, uključujući informacije o državi članici ili državama članicama u kojima je podnesen ili se namjerava podnijeti zahtjev za odobrenje kliničkog ispitivanja.

▼B

4. ETF u pripremu znanstvenog savjeta uključuje predstavnike država članica koji su stručnjaci za klinička ispitivanja, osobito u slučajevima u kojima je podnesen ili se namjerava podnijeti zahtjev za odobrenje kliničkog ispitivanja.

5. Pri odobravanju zahtjeva za kliničko ispitivanje za koji je ETF pružio znanstveni savjet države članice uzimaju taj savjet u obzir. Znanstvenim savjetom koji pruža ETF ne dovodi se u pitanje etička revizija predviđena Uredbom (EU) br. 536/2014.

6. Ako je subjekt koji razvija lijek primatelj znanstvenog savjeta iz stavka 5. ovog članka, on Agenciji naknadno dostavlja podatke koji proizlaze iz kliničkih ispitivanja ako Agencija podnese zahtjev za te podatke na temelju članka 18.

7. Ne dovodeći u pitanje stavke od 1. do 6. ovog članka, znanstveni savjet iz stavka 5. ovog članka inače se pruža u skladu s postupcima utvrđenima na temelju članka 57. Uredbe (EZ) br. 726/2004.

Članak 17.

Objavljene informacije o kliničkim ispitivanjima i odlukama o odobrenju za stavljanje u promet

1. Tijekom izvanrednog stanja u području javnog zdravlja naručitelji kliničkih ispitivanja koja se provode u Uniji posebno javno objavljuju sljedeće informacije putem portala EU-a i baze podataka EU-a uspostavljenih člankom 80. odnosno člankom 81. Uredbe (EU) br. 536/2014:

(a) protokol kliničkih ispitivanja, na početku svakog ispitivanja za sva ispitivanja odobrena na temelju Uredbe (EU) br. 536/2014 kojima se ispituju lijekovi koji bi mogli pomoći u odgovoru na izvanredno stanje u području javnog zdravlja;

(b) sažetak rezultata, u roku koji određuje Agencija, a koji je kraći od roka utvrđenog u članku 37. Uredbe (EU) br. 536/2014.

2. Ako lijek koji je relevantan za izvanredno stanje u području javnog zdravlja dobije odobrenje za stavljanje u promet, Agencija posebno objavljuje sljedeće:

(a) informacije o lijeku s pojedinostima o uvjetima uporabe u trenutku davanja odobrenja za stavljanje u promet;

(b) europska javna izvješća o procjeni što je prije moguće i po mogućnosti u roku od sedam dana od davanja odobrenja za stavljanje u promet;

(c) kliničke podatke dostavljene Agenciji u potporu zahtjevu, po mogućnosti u roku od dva mjeseca od Komisijina odobrenja za stavljanje u promet;

▼B

(d) potpuni plan upravljanja rizikom iz članka 1. točke 28.c Direktive 2001/83/EZ i sve ažurirane inačice tog plana.

Za potrebe prvog podstavka točke (c), Agencija anonimizira sve osobne podatke te skriva poslovno povjerljive informacije.

Članak 18.

Preispitivanje lijekova i preporuke za njihovu primjenu

1. Nakon proglašenja izvanrednog stanja u području javnog zdravlja ETF provodi preispitivanje dostupnih znanstvenih podataka o lijekovima koji bi mogli pomoći u odgovoru na izvanredno stanje u području javnog zdravlja. To se preispitivanje ažurira kad god je to potrebno tijekom izvanrednog stanja u području javnog zdravlja, među ostalim ako se ETF i CHMP dogovore o pripremi procjene zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet.

2. U pripremi preispitivanja iz stavka 1. ETF može zatražiti informacije i podatke od nositeljâ odobrenja za stavljanje u promet i subjekata koji razvijaju lijekove te može s njima surađivati u preliminarnim raspravama. ETF se može koristiti i zdravstvenim podacima nastalima izvan kliničkih studija, ako su dostupni, uzimajući u obzir pouzdanost tih podataka.

ETF se može povezati s agencijama za lijekove u trećim zemljama u pogledu dodatnih informacija i razmjena podataka.

3. Na temelju zahtjeva jedne ili više država članica ili Komisije ETF pruža preporuke CHMP-u za mišljenje u skladu sa stavkom 4. o sljedećem:

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

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

4. Nakon primitka preporuke koja se pruža na temelju stavka 3. CHMP donosi svoje mišljenje o uvjetima primjene i distribucije dotičnog lijeka te o ciljanim pacijentima. To mišljenje ažurira se prema potrebi.

5. Države članice uzimaju u obzir mišljenja iz stavka 4. ovog članka. Članak 5. stavci 3. i 4. Direktive 2001/83/EZ primjenjuju se na upotrebu takvog mišljenja.

6. U pripremi preporuka koje se pružaju na temelju stavka 3. ETF se može savjetovati s dotičnom državom članicom i od nje zatražiti da

▼B

dostavi sve dostupne informacije ili podatke koje je država članica upotrijebila za odluku o tome da lijek bude dostupan za milosrdnu uporabu. Država članica na takav zahtjev dostavlja sve zatražene informacije i podatke.

Članak 19.

Komunikacija o ETF-u

Agencija putem za to predviđene internetske stranice na svojem internetskom portalu i drugih odgovarajućih sredstava te u suradnji s nacionalnim nadležnim tijelima pravodobno obavješćuje javnost i relevantne interesne skupine o radu ETF-a te prema potrebi odgovara na dezinformacije o radu ETF-a.

Agencija redovito objavljuje na svojem internetskom portalu popis članova ETF-a, poslovnik iz članka 15. stavka 6. i popis lijekova u postupku preispitivanja kao i mišljenja donesena u skladu s člankom 18. stavkom 4.

Članak 20.

Informatički alati i podaci

U okviru pripreme za rad ETF-a te kako bi podržala njegov rad tijekom izvanrednih stanja u području javnog zdravlja, Agencija:

(a) razvija i održava informatičke alate, uključujući interoperabilnu informatičku platformu, za podnošenje informacija i podataka, uključujući elektroničke zdravstvene podatke nastale izvan kliničkih studija, kojima se olakšava interoperabilnost s drugim postojećim informatičkim alatima i informatičkim alatima koji su u razvoju te pruža odgovarajuća potpora nacionalnim nadležnim tijelima;

(b) koordinira neovisne studije praćenja o upotrebi, učinkovitosti i sigurnosti lijekova namijenjenih za liječenje, sprečavanje ili dijagnosticiranje bolesti povezanih s izvanrednim stanjem u području javnog zdravlja s pomoću relevantnih podataka, uključujući, ako je to relevantno, podatke u posjedu javnih tijela;

(c) u okviru svojih regulatornih zadaća upotrebljava digitalnu infrastrukturu ili informatičke alate radi omogućivanja brzog pristupa dostupnim elektroničkim zdravstvenim podacima nastalima izvan kliničkih studija ili analize takvih podataka te radi omogućivanja razmjene takvih podataka između država članica, Agencije i drugih tijela Unije;

(d) ETF-u osigurava pristup vanjskim izvorima elektroničkih zdravstvenih podataka kojima sama Agencija ima pristup, uključujući zdravstvene podatke nastale izvan kliničkih studija.

Za potrebe prvog stavka točke (b), koordinacija u pogledu cjepiva provodi se u suradnji s ECDC-om, a posebno putem nove informatičke platforme za praćenje cjepiva.

▼B

POGLAVLJE IV.

PRAĆENJE I UBLAŽAVANJE NESTAŠICA KLJUČNIH MEDICINSKIH PROIZVODA I POTPORA STRUČNIM SKUPINAMA

Članak 21.

Izvršna upravljačka skupina za nestašice medicinskih proizvoda

1. U okviru Agencije osniva se izvršna upravljačka skupina za nestašice medicinskih proizvoda („upravljačka skupina za nestašice medicinskih proizvoda - MDSSG”).

MDSSG je odgovoran za ispunjavanje zadaća iz članaka 22., 23. i 24.

MDSSG se sastaje redovito te također kad god situacija to zahtijeva, fizički ili na daljinu, u okviru pripreme za izvanredno stanje u području javnog zdravlja ili tijekom njega.

Agencija osigurava tajništvo MDSSG-a.

2. Članove MDSSG-a čine predstavnik Agencije, predstavnik Komisije i po jedan predstavnik kojeg imenuje svaka država članica.

Predstavnici država članica moraju imati stručno znanje u području medicinskih proizvoda potrebi. Ti predstavnici prema potrebi mogu biti oni isti predstavnici koji su imenovani u Koordinacijsku skupinu za medicinske proizvode uspostavljenu člankom 103. Uredbe (EU) 2017/745 („MDCG”).

Članove MDSSG-a mogu na sastancima MDSSG-a pratiti stručnjaci u pojedinim znanstvenim ili tehničkim područjima.

Popis članova MDSSG-a objavljuje se na internetskom portalu Agencije.

Predstavnik PCWP-a i predstavnik HCPWP-a mogu prisustvovati sastancima MDSSG-a kao promatrači.

3. MDSSG-om supredsjedaju predstavnik Agencije i jedan od predstavnika država članica, kojeg među sobom izabiru predstavnici država članica u MDSSG-u.

Na vlastitu inicijativu ili na zahtjev jednog ili više članova MDSSG-a supredsjednici MDSSG-a mogu pozvati treće strane, uključujući predstavnike interesnih skupina za medicinske proizvode, kao što su predstavnici proizvođača i prijavljena tijela, ili bilo kojeg drugog relevantnog aktera u lancu opskrbe medicinskim proizvodima te predstavnike zdravstvenih radnika, pacijenata i potrošača da, prema potrebi, prisustvuju sastancima MDSSG-a kao promatrači i radi pružanja stručnih savjeta.

▼B

4. MDSSG utvrđuje svoj poslovnik, uključujući postupke koji se odnose na radnu skupinu iz stavka 5. ovog članka i postupke za donošenje popisâ iz članka 22., skupova informacija i preporuka iz članka 24. stavaka 3. i 4.

Poslovnik iz prvog podstavka stupa na snagu nakon što MDSSG primi pozitivno mišljenje Komisije i Upravnog odbora Agencije.

5. Rad MDSSG-a podupire radna skupina uspostavljena u skladu s člankom 25. stavkom 1,

Radnu skupinu iz prvog podstavka čine predstavnici nacionalnih nadležnih tijela odgovorni za praćenje nestašica i upravljanje njima u području medicinskih proizvoda, koji su jedinstvene kontaktne točke u vezi s nestašicama medicinskih proizvoda.

Članak 22.

Popis ključnih medicinskih proizvoda i informacije koje je potrebno dostaviti

1. Odmah nakon proglašenja izvanrednog stanja u području javnog zdravlja MDSSG se savjetuje s radnom skupinom iz članka 21. stavka 5. Odmah nakon tog savjetovanja MDSSG donosi popis kategorija ključnih medicinskih proizvoda koje smatra ključnima tijekom izvanrednog stanja u području javnog zdravlja („popis ključnih medicinskih proizvoda u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja”).

U mjeri u kojoj je to moguće, relevantne informacije o ključnim medicinskim proizvodima te povezanim proizvođačima prikupljaju se iz Eudameda, nakon što postane u potpunosti funkcionalan. Informacije se prikupljaju i od uvoznikâ i distributerâ, prema potrebi. Dok Eudamed ne postane u potpunosti funkcionalan, dostupne informacije mogu se prikupljati i iz nacionalnih baza podataka ili drugih dostupnih izvora.

MDSSG ažurira popis ključnih medicinskih proizvoda u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja kad god je to potrebno do kraja proglašenja izvanrednog stanja u području javnog zdravlja.

▼C1

2. Za potrebe članka 25. stavka 2. MDSSG donosi i javno objavljuje skup informacija iz članka 25. stavka 2. točaka (c) i (d) potrebnih za praćenje ponude i potražnje medicinskih proizvoda uvrštenih na popis ključnih medicinskih proizvoda u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja te o tom skupu informacija obavješćuje radnu skupinu iz članka 21. stavka 5.

▼B

3. Agencija na za to predviđenoj internetskoj stranici na svojem internetskom portalu objavljuje:

▼B

(a) popis ključnih medicinskih proizvoda u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja i sva ažuriranja tog popisa; i

(b) informacije o stvarnim nestašicama ključnih medicinskih proizvoda uvrštenih na popis ključnih medicinskih proizvoda u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja.

Članak 23.

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

1. Tijekom izvanrednog stanja u području javnog zdravlja MDSSG prati ponudu i potražnju medicinskih proizvoda uvrštenih na popis ključnih medicinskih proizvoda u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja radi utvrđivanja stvarnih ili mogućih nestašica tih medicinskih proizvoda. MDSSG provodi takvo praćenje s pomoću popisa ključnih medicinskih proizvoda u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja te informacija i podataka dostavljenih u skladu s člancima 26. i 27.

Za potrebe praćenja iz prvog podstavka ovog stavka, ako je to relevantno, MDSSG se povezuje s MDCG-om, Odborom za zdravstvenu sigurnost i bilo kojim drugim relevantnim savjetodavnim odborom za izvanredna stanja u području javnog zdravlja osnovanim na temelju prava Unije.

2. Za potrebe praćenja iz stavka 1. ovog članka, MDSSG se može koristiti podacima iz registara i baza podataka o proizvodima ako su takvi podaci dostupni Agenciji. MDSSG pritom može uzeti u obzir podatke nastale na temelju članka 108. Uredbe (EU) 2017/745 i članka 101. Uredbe (EU) 2017/746.

Članak 24.

Izvješćivanje i preporuke o nestašicama medicinskih proizvoda

▼C1

1. Tijekom izvanrednog stanja u području javnog zdravlja MDSSG redovito izvješćuje Komisiju i jedinstvene kontaktne točke iz članka 21. stavka 5. drugog podstavka o rezultatima praćenja iz članka 23. te posebno upozorava na svaku stvarnu ili moguću nestašicu medicinskih proizvoda uvrštenih na popis ključnih medicinskih proizvoda u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja.

▼B

2. Na zahtjev Komisije, država članica ili jedne jedinstvene kontaktne točke ili više njih iz članka 25. stavka 2. točke (a) MDSSG dostavlja objedinjene podatke i prognoze potražnje kako bi pokrijepio svoje nalaze i zaključke.

▼B

Za potrebe prvog podstavka, MDSSG se povezuje s ECDC-om radi dobivanja epidemioloških podataka koji olakšavaju predviđanje potreba za medicinskim proizvodima te s MSSG-om ako se medicinski proizvodi uvršteni na popis ključnih medicinskih proizvoda u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja upotrebljavaju zajedno s lijekom.

Nalazi i zaključci MDSSG-a iz prvog podstavka mogu se, prema potrebi i u skladu s pravom tržišnog natjecanja, staviti na raspolaganje drugim akterima u sektoru medicinskih proizvoda” u cilju boljeg sprečavanja ili ublažavanja stvarnih ili mogućih nestašica.

3. U okviru izvješćivanja iz stavaka 1. i 2., MDSSG može pružati preporuke o mjerama koje bi Komisija, države članice, proizvođači medicinskih proizvoda, prijavljena tijela i drugi subjekti mogli poduzeti u cilju sprečavanja ili ublažavanja stvarnih ili mogućih nestašica medicinskih proizvoda.

Za potrebe prvog podstavka, MDSSG se povezuje, ako je to relevantno, s MDCG-om, Odborom za zdravstvenu sigurnost i bilo kojim drugim relevantnim savjetodavnim odborom za izvanredna stanja u području javnog zdravlja osnovanim na temelju prava Unije.

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

▼C1

5. Na zahtjev Komisije MDSSG može koordinirati mjere koje su, ovisno o slučaju, poduzela nacionalna nadležna tijela za medicinske proizvode, proizvođači medicinskih proizvoda, prijavljena tijela i drugi subjekti u cilju sprečavanja ili ublažavanja stvarnih ili mogućih nestašica medicinskih proizvoda u kontekstu izvanrednog stanja u području javnog zdravlja.

▼B

Članak 25.

Metode rada i pružanje informacija o medicinskim proizvodima

1. Kako bi se pripremila za ispunjavanje zadaća iz članaka 22., 23. i 24., Agencija:

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

(b) razvija pojednostavnjene informatičke sustave za praćenje i izvješćivanje u koordinaciji s relevantnim nacionalnim nadležnim tijelima, kojima se olakšava interoperabilnost s postojećim informatičkim alatima i Eudamedom, nakon što postane u potpunosti funkcionalan, i pruža odgovarajuća potpora nacionalnim nadležnim tijelima za praćenje i izvješćivanje;

▼B

(c) uspostavlja radnu skupinu iz članka 21. stavka 5. te osigurava da je svaka država članica zastupljena u toj radnoj skupini;

(d) utvrđuje metode za pružanje preporuka iz članka 24. stavaka 3. i 4. te za koordinaciju mjera iz članka 24.

Za potrebe prvog podstavka točke (a) prema potrebi se provodi savjetovanje s MDCG-om, predstavnicima proizvođača, drugim relevantnim akterima u lancu opskrbe sektora medicinskih proizvoda i predstavnicima zdravstvenih radnika, pacijenata i potrošača.

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

(a) sastavlja popis jedinstvenih kontaktnih točaka za proizvođače medicinskih proizvoda, ili njihove ovlaštene zastupnike, uvoznike i prijavljena tijela, za medicinske proizvode uvrštene na popis ključnih medicinskih proizvoda u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja;

(b) vodi popis jedinstvenih kontaktnih točaka iz točke (a) tijekom izvanrednog stanja u području javnog zdravlja;

(c) traži relevantne informacije o medicinskim proizvodima uvrštenima na popis ključnih medicinskih proizvoda u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja od jedinstvenih kontaktnih točaka iz točke (a) na temelju skupa informacija koji je donio MDSSG i određuje rok za dostavu tih informacija;

(d) traži relevantne informacije o medicinskim proizvodima uvrštenima na popis ključnih medicinskih proizvoda u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja od jedinstvenih kontaktnih točaka iz članka 21. stavka 5. drugog podstavka na temelju skupa informacija koji je donio MDSSG u skladu s člankom 22. stavkom 2. i određuje rok za dostavu tih informacija.

Za prikupljanje informacija koje se zahtijevaju na temelju stavka 3. Agencija može upotrebljavati izvore koji nisu navedeni u prvom podstavku, uključujući postojeće baze podataka i baze podataka koje su u razvoju.

Za potrebe prvog podstavka točke (a), ako se to smatra relevantnim, nacionalne ili Unijine baze podataka, uključujući Eudamed nakon što postane u potpunosti funkcionalan, ili udruženja u području medicinskih proizvoda mogu se upotrebljavati kao izvori informacija.

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

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

(b) informacije kojima se identificira medicinski proizvod i njegovu namjenu te, ako je potrebno, posebne karakteristike medicinskog proizvoda;

▼B

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

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

(e) podatke o prodaji i tržišnom udjelu medicinskog proizvoda;

(f) dostupne zalihe medicinskog proizvoda;

(g) prognozu ponude medicinskog proizvoda, uključujući informacije o potencijalnim slabostima u lancu opskrbe;

(h) količine koje su već isporučene i predviđene isporuke medicinskog proizvoda;

(i) prognoze potražnje za medicinskim proizvodom;

(j) planove za sprečavanje i ublažavanje nestašica, koji sadržavaju barem informacije o proizvodnom i opskrbnom kapacitetu;

(k) informacije relevantnih prijavljenih tijela o njihovom kapacitetu za obradu zahtjeva te provođenje i dovršetak ocjenjivanja sukladnosti, u odgovarajućem roku s obzirom na izvanredno stanje, u vezi s medicinskim proizvodima uvrštenima na popis ključnih medicinskih proizvoda u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja;

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

(m) ako su ocjenjivanja sukladnosti u tijeku, status ocjenjivanja sukladnosti koje provode relevantna prijavljena tijela u vezi s medicinskim proizvodima uvrštenima na popis ključnih medicinskih proizvoda u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja te moguća bitna pitanja koja utječu na konačni ishod ocjenjivanja te se trebaju razmotriti kako bi se dovršio postupak ocjenjivanja sukladnosti.

Za potrebe prvog podstavka točke (k) relevantna prijavljena tijela priopćuju datum do kojeg se očekuje dovršetak ocjenjivanja. Prijavljena tijela pritom daju prednost ocjenjivanjima sukladnosti medicinskih proizvoda uvrštenih na popis ključnih medicinskih proizvoda u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja.

▼B

Članak 26.

Obveze proizvođača medicinskih proizvoda, ovlaštenih zastupnika, uvoznika, distributera i prijavljenih tijela

1. Kako bi se olakšalo praćenje iz članka 23., Agencija može od proizvođača medicinskih proizvoda ili, ovisno o slučaju, njihovih ovlaštenih zastupnika i, ako je primjereno, uvoznika i distributera medicinskih proizvoda uvrštenih na popis ključnih medicinskih proizvoda u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja i, prema potrebi, od relevantnih prijavljenih tijela zatražiti da dostave tražene informacije u roku koji odredi Agencija.

Proizvođači medicinskih proizvoda ili, ovisno o slučaju, njihovi ovlašteni zastupnici i, ako je primjereno, uvoznici i distributeri iz prvog podstavka tražene informacije dostavljaju putem jedinstvenih kontaktnih točaka iz članka 25. stavka 2. točke (a) te s pomoću sustava za praćenje i izvješćivanje uspostavljenih na temelju članka 25. stavka 1. točke (b). Oni prema potrebi dostavljaju ažurirane informacije.

2. Proizvođači medicinskih proizvoda ili, ovisno o slučaju, njihovi ovlašteni zastupnici, prijavljena tijela i, ako je primjereno, uvoznici ili distributeri obrazlažu svako propuštanje dostavljanja zatraženih informacija i svako kašnjenje u dostavljanju zatraženih informacija u roku koji odredi Agencija.

3. Ako proizvođači medicinskih proizvoda ili njihovi ovlašteni zastupnici, prijavljena tijela ili, ako je primjereno, uvoznici ili distributeri navedu da informacije koje su dostavili sadržavaju informacije poslovno povjerljive prirode, oni označavaju relevantne dijelove takvih informacija i objašnjavaju zbog čega su te informacije poslovno povjerljive prirode.

Agencija ocjenjuje osnovanost svakog navoda da su informacije poslovno povjerljive prirode i štiti takve poslovno povjerljive informacije od neopravdanog otkrivanja.

4. Ako proizvođači medicinskih proizvoda ili njihovi ovlašteni zastupnici, prijavljena tijela ili, ako je primjereno, uvoznici ili distributeri imaju dodatne informacije uz one koje se zahtijevaju na temelju stavka 1., a kojima se dokazuje stvarna ili moguća nestašica medicinskih proizvoda, odmah ih dostavljaju Agenciji.

5. Nakon izvješćivanja o rezultatima praćenja iz članka 23. i svih preporuka o preventivnim mjerama ili mjerama ublažavanja pruženih u skladu s člankom 24. proizvođači medicinskih proizvoda ili njihovi ovlašteni zastupnici i, ako je primjereno, uvoznici i distributeri iz stavka 1.:

(a) dostavljaju svoje primjedbe Agenciji;

(b) uzimaju u obzir sve preporuke iz članka 24. stavaka 3. i 4. i sve smjernice iz članka 28. točke (b);

▼B

(c) poštuju sve mjere poduzete na razini Unije ili država članica na temelju članka 27. ili 28.;

(d) obavješćuju MDSSG o svim poduzetim mjerama i izvješćuju o rezultatima tih mjera, uključujući pružanje informacija o rješavanju stvarne ili moguće nestašice medicinskih proizvoda.

6. Ako proizvođači medicinskih proizvoda iz stavka 1. imaju poslovni nastan izvan Unije, informacije zatražene u skladu s ovim člankom pružaju ovlašteni zastupnici ili, ako je primjereno, uvoznici i distributeri.

Članak 27.

Uloga država članica u praćenju i ublažavanju nestašica medicinskih proizvoda

1. Kako bi se olakšalo praćenje iz članka 23., Agencija može od države članice zatražiti da:

▼C1

(a) dostavi skup informacija iz članka 25. stavka 2. točke (d), uključujući dostupne informacije o potrebama povezanima s medicinskim proizvodima uvrštenima na popis ključnih medicinskih proizvoda u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja te dostupne i procijenjene podatke o potražnji i prognozama potražnje za tim medicinskim proizvodima, putem jedinstvene kontaktne točke iz članka 21. stavka 5. drugog podstavka, s pomoću metoda i sustava za praćenje i izvješćivanje uspostavljenih na temelju članka 25. stavka 1. točke (b);

▼B

(b) prijavi postojanje poslovno povjerljivih informacija i objasni zbog čega su te informacije poslovno povjerljive prirode, u skladu s člankom 26. stavkom 3.;

(c) prijavi svako propuštanje dostavljanja zatraženih informacija i ima li kašnjenja u dostavljanju tih informacija u roku koji odredi Agencija u skladu s člankom 26. stavkom 2.

Država članice postupaju u skladu sa zahtjevom Agencije u roku koji odredi Agencija.

2. Za potrebe stavka 1., države članice prikupljaju informacije od proizvođača medicinskih proizvoda i njihovih ovlaštenih zastupnika, pružatelja zdravstvene skrbi, uvoznika i distributera, ovisno o slučaju, i prijavljenih tijela o medicinskim proizvodima uvrštenima na popis ključnih medicinskih proizvoda u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja.

▼C1

3. Ako države članice imaju dodatne informacije, uz one koje se trebaju dostaviti u skladu sa stavcima 1. i 2. ovog članka, kojima se dokazuje stvarna ili moguća nestašica medicinskih proizvoda, odmah ih dostavljaju MDSSG-u putem svojih jedinstvenih kontaktnih točaka iz članka 21. stavka 5. drugog podstavka.

▼B

4. Nakon izvješćivanja o rezultatima praćenja iz članka 23. i svih preporuka o preventivnim mjerama ili mjerama ublažavanja pruženih u skladu s člankom 24. države članice:

(a) razmatraju potrebu za predviđanjem privremenih izuzeća na razini država članica na temelju članka 59. stavka 1. Uredbe (EU) 2017/745 ili članka 54. stavka 1. Uredbe (EU) 2017/746 radi ublažavanja stvarnih ili mogućih nestašica medicinskih proizvoda uvrštenih na popis ključnih medicinskih proizvoda u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja, pritom osiguravajući visoku razinu sigurnosti pacijenata i proizvoda;

▼C1

(b) uzimaju u obzir sve preporuke iz članka 24. stavka 3. i sve smjernice iz članka 28. točke (b) te koordiniraju svoja djelovanja povezana sa svim djelovanjima poduzetima na razini Unije na temelju članka 28. točke (a);

▼B

(c) obavješćuju MDSSG o svim poduzetim mjerama i izvješćuju o rezultatima djelovanjâ iz točke (b), uključujući pružanje informacija o rješavanju stvarne ili moguće nestašice dotičnih medicinskih proizvoda.

Za potrebe prvog podstavka točaka (b) i (c), države članice koje na nacionalnoj razini poduzmu alternativne mjere o razlozima za poduzimanje tih mjera pravodobno obavješćuju MDSSG.

Preporuke, smjernice i djelovanja iz prvog podstavka točke (b) ovog stavka te sažeto izvješće o stečenim iskustvima javno se objavljuju putem internetskog portala iz članka 29.

Članak 28.

Uloga Komisije u pogledu praćenja i ublažavanja nestašica medicinskih proizvoda

Komisija uzima u obzir informacije i preporuke MDSSG-a te:

(a) poduzima sve potrebne mjere u okviru ovlasti dodijeljenih Komisiji u cilju ublažavanja stvarnih ili mogućih nestašica medicinskih proizvoda uvrštenih na popis ključnih medicinskih proizvoda u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja, uključujući, prema potrebi, odobravanje privremenih izuzeća na razini Unije na temelju članka 59. stavka 3. Uredbe (EU) 2017/745 ili članka 54. stavka 3. Uredbe (EU) 2017/746, pritom poštujući uvjete utvrđene u tim člancima te nastojeći osigurati sigurnost pacijenata i proizvoda;

(b) razmatra potrebu za smjernicama i preporukama namijenjenima državama članicama, proizvođačima medicinskih proizvoda, prijavljenim tijelima i drugim subjektima, ako je to relevantno;

▼B

(c) traži od MDSSG-a da pruži preporuke ili koordinira mjere kako je predviđeno u članku 24. stavcima 3., 4. i 5.;

(d) razmatra potrebu za donošenjem medicinskih protumjera u skladu s Odlukom br. 1082/2013/EU i drugim primjenjivim pravom Unije;

(e) prema potrebi, povezuje se s trećim zemljama i relevantnim međunarodnim organizacijama radi ublažavanja stvarnih ili mogućih nestašica medicinskih proizvoda uvrštenih na popis ključnih medicinskih proizvoda u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja ili njihovih sastavnih dijelova, ako se ti proizvodi ili dijelovi tih proizvoda uvoze u Uniju i ako takve stvarne ili moguće nestašice imaju međunarodne posljedice, te izvješćuje MDSSG o svim povezanim djelovanjima i rezultatima tih djelovanja, ako je to relevantno.

Članak 29.

Komunikacija o MDSSG-u

1. Agencija putem za to predviđene internetske stranice na svojem internetskom portalu i drugih odgovarajućih sredstava te u suradnji s nacionalnim nadležnim tijelima pravodobno obavješćuje javnost i relevantne interesne skupine o radu MDSSG-a te prema potrebi odgovara na dezinformacije o radu MDSSG-a.

2. Postupci MDSSG-a transparentni su.

Sažeci dnevnog reda i zapisnika sastanaka MDSSG-a te njegov poslovnik iz članka 21. stavka 4. i preporuke iz članka 24. stavaka 3. i 4. dokumentiraju se i javno objavljuju na za to predviđenoj internetskoj stranici na internetskom portalu Agencije.

Ako se poslovnikom iz članka 21. stavka 4. članovima MDSSG-a dopušta bilježenje različitih mišljenja, MDSSG takva različita mišljenja i razloge na kojima se temelje stavlja na raspolaganje nacionalnim nadležnim tijelima na njihov zahtjev.

Članak 30.

Potpora stručnim skupinama za medicinske proizvode

Agencija u ime Komisije od 1. ožujka 2022. osigurava tajništvo stručnih skupina imenovanih u skladu s člankom 106. stavkom 1. Uredbe (EU) 2017/745 („stručne skupine”) i pruža potrebnu potporu kojom se osigurava da te stručne skupine mogu učinkovito ispunjavati zadaće utvrđene u članku 106. stavcima 9. i 10. te uredbe.

▼B

Agencija:

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

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

(c) osigurava neovisan rad stručnih skupina u skladu s člankom 106. stavkom 3. drugim podstavkom i člankom 107. Uredbe (EU) 2017/745 te u skladu sa sustavima i postupcima koje je uspostavila Komisija na temelju te uredbe za aktivno upravljanje potencijalnim sukobima interesa i njihovo sprečavanje u skladu s člankom 106. stavkom 3. trećim podstavkom te uredbe;

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

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

(f) osigurava da stručnjaci dobivaju naknade i nadoknade troškova u skladu s provedbenim aktima koje Komisija donosi na temelju članka 106. stavka 1. Uredbe (EU) 2017/745;

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

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

POGLAVLJE V.

ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 31.

Suradnja MSSG-a, MDSSG-a, ETF-a i stručnih skupina

1. Agencija osigurava suradnju MSSG-a i MDSSG-a u pogledu mjera za pružanje odgovora na izvanredna stanja u području javnog zdravlja i događaje velikih razmjera.

▼B

2. Članovi MSSG-a i MDSSG-a te članovi radnih skupina iz članka 3. stavka 6. odnosno članka 25. stavka 2. točke (a) mogu prisustvovati sastancima svake skupine te prema potrebi surađivati u praćenju, izvješćivanju i izradi mišljenja.

3. Uz suglasnost njihovih predsjednika ili supredsjednika mogu se održavati zajednički sastanci MSSG-a i MDSSG-a.

4. Ako je to relevantno, Agencija osigurava suradnju ETF-a i stručnih skupina u pogledu pripravnosti za izvanredna stanja u području javnog zdravlja i upravljanja njima.

Članak 32.

Transparentnost i sukob interesa

1. MSSG-a i MDSSG-a provode svoje aktivnosti na neovisan, nepristran i transparentan način.

2. Članovi MSSG-a i MDSSG-a i, ako je to relevantno, promatrači ne smiju imati nikakvih financijskih ili drugih interesa u industriji lijekova ili industriji medicinskih proizvoda koji bi mogli utjecati na njihovu neovisnost ili nepristranost.

3. Članovi MSSG-a i MDSSG-a i, ako je to relevantno, promatrači daju izjavu o svojim financijskim i drugim interesima te svake godine i kad god je to potrebno ažuriraju te izjave o interesu.

Izjave iz prvog podstavka javno se objavljuju na internetskom portalu Agencije.

4. Članovi MSSG-a i MDSSG-a i, ako je to relevantno, promatrači otkrivaju sve druge činjenice za koje saznaju, a za koje bi se u dobroj vjeri opravdano moglo očekivati da uključuju sukob interesa ili dovode do njega.

5. Članovi MSSG-a i MDSSG-a i, ako je to relevantno, promatrači koji sudjeluju na sastancima MSSG-a i MDSSG-a prije svakog sastanka daju izjavu o svim interesima koje bi se moglo smatrati štetnima za njihovu neovisnost ili nepristranost u odnosu na točke dnevnog reda.

6. Ako Agencija odluči da interes prijavljen u skladu sa stavkom 5. čini sukob interesa, dotični član ili promatrač ne sudjeluje ni u kakvim raspravama ili donošenju odluka niti ne dobiva informacije o točki dnevnog reda u vezi s tim.

7. Izjave i odluke Agencije iz stavka 5. odnosno stavka 6. bilježe se u sažetku zapisnika sa sastanka.

8. Članovi MSSG-a i MDSSG-a i, ako je to relevantno, promatrači podliježu obvezi čuvanja poslovne tajne čak i nakon prestanka obavljanja dužnosti.

▼B

9. Članovi ETF-a ažuriraju godišnju izjavu o svojim financijskim ili drugim interesima predviđenu u članku 63. Uredbe (EZ) br. 726/2004 kad god nastupi relevantna promjena u pogledu njihove izjave.

Članak 33.

Zaštita od kibernapada

Agencija se oprema visokom razinom sigurnosnih kontrola i postupaka za zaštitu od kibernapada, kiberšpijunaže i drugih povreda podataka kako bi se osigurala zaštita zdravstvenih podataka i normalno funkcioniranje Agencije u svakom trenutku, a posebice tijekom izvanrednih stanja u području javnog zdravlja i događaja velikih razmjera na razini Unije.

Za potrebe prvog stavka Agencija aktivno utvrđuje i provodi najbolje prakse u području kibersigurnosti usvojene u okviru institucija, tijela, ureda i agencija Unije za sprečavanje, otkrivanje i ublažavanje kibernapada te odgovaranje na njih.

Članak 34.

Povjerljivost

1. Ako nije drukčije predviđeno ovom Uredbom i ne dovodeći u pitanje Uredbu (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća ([2]) i Direktivu (EU) 2019/1937 Europskog parlamenta i Vijeća ([3]) te postojeće nacionalne odredbe i prakse država članica o povjerljivosti, sve strane uključene u primjenu ove Uredbe poštuju povjerljivost informacija i podataka dobivenih u obavljanju svojih zadaća radi zaštite poslovno povjerljivih informacija i poslovnih tajni fizičkih ili pravnih osoba u skladu s Direktivom (EU) 2016/943 Europskog parlamenta i Vijeća ([4]), uključujući prava intelektualnog vlasništva.

2. Ne dovodeći u pitanje stavak 1., sve strane uključene u primjenu ove Uredbe osiguravaju da se poslovno povjerljive informacije ne dijele na način koji bi poduzetnicima mogao omogućiti ograničavanje ili narušavanje tržišnog natjecanja u smislu članka 101. UFEU-a.

3. Ne dovodeći u pitanje stavak 1., informacije koje se na povjerljivoj osnovi razmjenjuju među nacionalnim nadležnim tijelima te između nacionalnih nadležnih tijela i Komisije i Agencije ne otkrivaju se bez prethodne suglasnosti tijela od kojeg te informacije potječu.

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

([3]) Direktiva (EU) 2019/1937 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2019. o zaštiti osoba koje prijavljuju povrede prava Unije (SL L 305, 26.11.2019., str. 17.).

([4]) Direktiva (EU) 2016/943 Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2016. o zaštiti neotkrivenih znanja i iskustva te poslovnih informacija (poslovne tajne) od nezakonitog pribavljanja, korištenja i otkrivanja (SL L 157, 15.6.2016., str. 1.).

▼B

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

5. Komisija, Agencija i države članice mogu razmjenjivati poslovno povjerljive informacije s regulatornim tijelima trećih zemalja s kojima su sklopile bilateralne ili multilateralne sporazume o povjerljivosti.

Članak 35.

Zaštita osobnih podataka

1. Prijenosi osobnih podataka na temelju ove Uredbe podliježu uredbama (EU) 2016/679 i (EU) 2018/1725, ovisno o slučaju.

2. U pogledu prijenosa osobnih podataka trećoj zemlji, u nedostatku odluke o primjerenosti ili odgovarajućih zaštitnih mjera, kako je navedeno u članku 46. Uredbe (EU) 2016/679 odnosno članku 48. Uredbe (EU) 2018/1725, Komisija, Agencija i države članice mogu izvršavati određene prijenose osobnih podataka regulatornim tijelima trećih zemalja s kojima su sklopile sporazume o povjerljivosti ako su ti prijenosi potrebni iz važnih razloga javnog interesa kao što je zaštita javnog zdravlja Takvi se prijenosi izvršavaju u skladu s uvjetima utvrđenima u članku 49. Uredbe (EU) 2016/679 i članku 50. Uredbe (EU) 2018/1725.

Članak 36.

Izvješćivanje i preispitivanje

1. Komisija do 31. prosinca 2026. i svake četvrte godine nakon toga podnosi Europskom parlamentu i Vijeću izvješće o primjeni ove Uredbe. U tom se izvješću posebno preispituje sljedeće:

(a) okvir za pripravnost za krizne situacije i upravljanje njima za lijekove i medicinske proizvode, uključujući ishode redovitih testiranja otpornosti;

(b) slučajevi neusklađenosti s obvezama utvrđenima u člancima 10. i 26. od strane nositelja odobrenja za stavljanje u promet, proizvođača medicinskih proizvoda, ovlaštenih zastupnika, uvoznika, distributera i prijavljenih tijela;

(c) nadležnost i funkcioniranje ESMP-a.

2. Neovisno o stavku 1., Komisija pravodobno nakon izvanrednog stanja u području javnog zdravlja ili događaja velikih razmjera podnosi izvješće Europskom parlamentu i Vijeću o slučajevima iz stavka 1. točke (b).

3. Na temelju izvješća iz stavka 1. Komisija, ako je primjereno, podnosi zakonodavni prijedlog radi izmjene ove Uredbe. Komisija posebno razmatra potrebu za sljedećim:

▼B

(a) proširenjem područja primjene ove Uredbe na ►C2 veterinarske lijekove ◄ i osobnu zaštitnu opremu za medicinsku primjenu;

(b) izmjenom članka 2.;

(c) uvođenjem mjera za jačanje usklađenosti s obvezama utvrđenima u člancima 10. i 26. na razini Unije ili nacionalnoj razini; i

(d) proširenjem nadležnosti ESMP-a, daljnjim olakšavanjem interoperabilnosti ESMP-a s nacionalnim informatičkim sustavima i informatičkim sustavima Unije, nacionalnim platformama za praćenje nestašica i za ispunjavanjem svih dodatnih zahtjeva za rješavanje strukturnih nestašica lijekova koji bi se mogli uvesti u kontekstu revizije Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004.

Članak 37.

Financiranje sredstvima Unije

1. Unija osigurava financiranje aktivnosti Agencije za potporu radu MSSG-a, MDSSG-a, ETF-a, radnih skupina iz članka 3. stavka 6. i članka 25. stavka 1. točke (c) te stručnih skupina, što uključuje njezinu suradnju s Komisijom i ECDC-om.

Financijska pomoć Unije za aktivnosti na temelju ove Uredbe izvršava se u skladu s Uredbom (EU, Euratom) 2018/1046 Europskog parlamenta i Vijeća ([5]).

2. Agencija isplaćuje naknadu za aktivnosti ocjenjivanja koje provode izvjestitelji u vezi s ETF-om na temelju ove Uredbe te pored toga nadoknađuje troškove predstavnika i stručnjaka država članica u vezi sa sastancima MSSG-a, MDSSG-a, ETF-a i radnih skupina iz članka 3. stavka 6. i članka 21. stavka 5., u skladu s financijskim aranžmanima koje je utvrdio Upravni odbor Agencije. Ta se naknada isplaćuje relevantnim nacionalnim nadležnim tijelima.

3. Doprinos Unije predviđen u članku 67. Uredbe (EZ) br. 726/2004 obuhvaća zadaće Agencije predviđene na temelju ove Uredbe te obuhvaća puni iznos naknade koja se isplaćuje nacionalnim nadležnim tijelima za lijekove ako se primjenjuju izuzeća od naknada u skladu s Uredbom Vijeća (EZ) br. 297/95 ([6]).

([5]) Uredba (EU, Euratom) 2018/1046 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. srpnja 2018. o financijskim pravilima koja se primjenjuju na opći proračun Unije, o izmjeni uredaba (EU) br. 1296/2013, (EU) br. 1301/2013, (EU) br. 1303/2013, (EU) br. 1304/2013, (EU) br. 1309/2013, (EU) br. 1316/2013, (EU) br. 223/2014, (EU) br. 283/2014 i Odluke br. 541/2014/EU te o stavljanju izvan snage Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012 (SL L 193, 30.7.2018., str. 1.).

([6]) Uredba Vijeća (EZ) br. 297/95 od 10. veljače 1995. o naknadama koje se plaćaju Europskoj agenciji za ocjenu lijekova (SL L 35, 15.2.1995., str. 1.).

▼B

Članak 38.

Stupanje na snagu i datum početka primjene

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

Primjenjuje se od 1. ožujka 2022.

Međutim, uz iznimku članka 30., poglavlje IV. primjenjuje se od 2. veljače 2023.

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