Πέμπτη 8 Ιουλίου 2021

P9_TA(2021)0351

Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ***I

Τροπολογίες του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 8ης Ιουλίου 2021 στην πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου που αφορά την ενίσχυση του ρόλου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων όσον αφορά την ετοιμότητα έναντι κρίσεων και τη διαχείριση κρίσεων για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (COM(2020)0725 — C9-0365/2020 — 2020/0321(COD)) [1]

(Συνήθης νομοθετική διαδικασία: πρώτη ανάγνωση)

(2022/C 99/43)

Τροπολογία 1

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 1 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(1α) Η πανδημία COVID-19 ανέδειξε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία που ενέχουν η υπερεκμετάλλευση άγριων ειδών και άλλων φυσικών πόρων και η επιταχυμένη απώλεια της βιοποικιλότητας στη Γη. Περίπου το 70 % των αναδυόμενων νόσων και σχεδόν όλες οι γνωστές πανδημίες (γρίπη, HIV/AIDS και COVID-19) είναι ζωονόσοι. Οι νόσοι αυτές έχουν αυξηθεί παγκοσμίως τα τελευταία 60 έτη, κυκλοφορούν δε όλο και περισσότερα ζωονοσογόνα παθογόνα ως αποτέλεσμα της ανθρώπινης δραστηριότητας και του οικολογικού της αποτυπώματος. Οι αλλαγές στη χρήση της γης, η αποψίλωση των δασών, η αστικοποίηση, η επέκταση και εντατικοποίηση της γεωργίας, η παράνομη εμπορία άγριων ειδών, και τα καταναλωτικά πρότυπα συμβάλλουν δραματικά στην εν λόγω αύξηση. Τα ζωονοσογόνα παθογόνα μπορεί να είναι βακτηριακά, ιογενή ή παρασιτικά, ή μπορεί να εμπλέκουν μη συμβατικούς παράγοντες, με δυνατότητα μετάδοσης στον άνθρωπο μέσω άμεσης επαφής ή μέσω τροφίμων, υδάτων ή του περιβάλλοντος. Κάποιες νόσοι, όπως το HIV/AIDS, ξεκινούν ως ζωονόσοι, αλλά αργότερα μεταλλάσσονται σε στελέχη που προσβάλλουν αποκλειστικά τον άνθρωπο. Άλλες ζωονόσοι, όπως η νόσος του ιού Έμπολα και η σαλμονέλλωση, μπορούν να προκαλέσουν επαναλαμβανόμενες επιδημικές εκρήξεις. Ενώ άλλες, όπως ο κορονοϊός που προκαλεί την COVID-19, έχουν τη δυνατότητα να προκαλέσουν παγκόσμιες πανδημίες. Σύμφωνα με τη Διακυβερνητική πλατφόρμα επιστήμης-πολιτικής για τη βιοποικιλότητα και τις υπηρεσίες οικοσυστημάτων (IPBES), εκτιμάται ότι 1,7 εκατ. ιών που δεν έχουν ανακαλυφθεί ακόμα θεωρείται ότι υπάρχουν σε θηλαστικά και πτηνά που λειτουργούν ως ξενιστές. Από τους εν λόγω ιούς, 631 000 έως 827 000 ενδέχεται να έχουν την ικανότητα να προσβάλουν τον άνθρωπο.

[1] Το θέμα αναπέμφθηκε για διοργανικές διαπραγματεύσεις στην αρμόδια επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 59 παράγραφος 4 τέταρτο εδάφιο του Κανονισμού (A9-0216/2021).

Πέμπτη 8 Ιουλίου 2021

Τροπολογία 2

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 1 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	***(1β) Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας αναγνωρίζει ότι πολλά από τα ίδια μικρόβια προσβάλλουν τα ζώα και τον άνθρωπο και, επομένως, οι προσπάθειες που καταβάλλονται σε έναν μόνο τομέα αδυνατούν να αποτρέψουν ή να εξαλείψουν το πρόβλημα. Δεδομένου ότι οι νόσοι μπορούν να μεταδοθούν από τον άνθρωπο στα ζώα ή αντιστρόφως, πρέπει να αντιμετωπιστούν σε αμφότερους τους τομείς, καθώς και να αξιοποιηθούν οι δυνητικές συνέργειες όσον αφορά την έρευνα και τις θεραπευτικές αγωγές. Η πανδημία COVID-19 αποτελεί σαφές παράδειγμα της ανάγκης να ενισχυθεί η εφαρμογή της προσέγγισης «Μία υγεία» στην Ένωση ώστε να επιτευχθούν καλύτερα αποτελέσματα στον τομέα της δημόσιας υγείας, καθώς, όπως αναφέρεται στο πρόγραμμα EU4Health που θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/522 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [1α], η ανθρώπινη υγεία συνδέεται με την υγεία των ζώων και με το περιβάλλον και οι δράσεις για την αντιμετώπιση των απειλών κατά της υγείας πρέπει να λαμβάνουν υπόψη αυτές τις τρεις διαστάσεις.**

[1α] Κανονισμός (ΕΕ) 2021/522 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Μαρτίου 2021, για τη θέσπιση προγράμματος σχετικά με τη δράση της Ένωσης στον τομέα της υγείας [Πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» (EU4Health)] για την περίοδο 2021–2027 και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 282/2014 (ΕΕ L 107 της 26.3.2021, σ. 1).

Πέμπτη 8 Ιουλίου 2021

Τροπολογία 3

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(2) Η πρωτόγνωρη εμπειρία της πανδημίας COVID-19 ***έχει καταδείξει ότι η Ένωση θα πρέπει*** να ενεργεί πιο αποτελεσματικά όσον αφορά τη διαχείριση της διαθεσιμότητας φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων και την ανάπτυξη ιατρικών αντιμέτρων για την αντιμετώπιση των απειλών για τη δημόσια υγεία. Η ικανότητα της Ένωσης να πράττει τα παραπάνω εμποδίζεται σημαντικά από την απουσία ενός σαφώς καθορισμένου νομικού πλαισίου για τη διαχείριση της αντίδρασής της στην πανδημία, καθώς και από τον περιορισμένο βαθμό ετοιμότητας της Ένωσης σε περίπτωση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας που έχει αντίκτυπο στην πλειονότητα των κρατών μελών.	(2) Η πρωτόγνωρη εμπειρία της πανδημίας COVID-19 ***ανέδειξε επίσης τις δυσκολίες της Ένωσης και των κρατών μελών να αντιμετωπίσουν μια τέτοια κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και έχει καταδείξει την ανάγκη να ενισχυθεί ο ρόλος της Ένωσης προκειμένου*** να ενεργεί πιο αποτελεσματικά όσον αφορά τη διαχείριση της διαθεσιμότητας φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων και την ανάπτυξη ιατρικών αντιμέτρων για την αντιμετώπιση των απειλών για τη δημόσια υγεία ***από πρώιμο στάδιο με εναρμονισμένο τρόπο, διασφαλίζοντας τη συνεργασία και τον συντονισμό μεταξύ ενωσιακών, εθνικών και περιφερειακών αρμόδιων αρχών, της βιομηχανίας και άλλων φορέων της αλυσίδας εφοδιασμού φαρμακευτικών και ιατροτεχνολογικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των επαγγελματιών του τομέα της υγείας. Είναι απαραίτητο η Ένωση να αποδώσει υψηλότερη προτεραιότητα στην υγεία, να εξασφαλίσει τη συνεχιζόμενη παροχή υπηρεσιών περίθαλψης υψηλής ποιότητας και να είναι προετοιμασμένη να αντιμετωπίσει επιδημίες και άλλες απειλές κατά της υγείας***. Η ικανότητα της Ένωσης να πράττει τα παραπάνω εμποδίζεται σημαντικά από την απουσία ενός σαφώς καθορισμένου νομικού πλαισίου για τη διαχείριση της αντίδρασής της στην πανδημία, ***από τις ανεπαρκείς εντολές και τους πόρους των οικείων υπηρεσιών υγείας,*** καθώς και από τον περιορισμένο βαθμό ετοιμότητας της Ένωσης ***και των κρατών μελών*** σε περίπτωση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας που έχει αντίκτυπο στην πλειονότητα των κρατών μελών.

Τροπολογία 4

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 2 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(2α) Οι ελλείψεις οφείλονται σε διαφορετικά και πολύπλοκα βαθύτερα αίτια τα οποία πρέπει να χαρτογραφήσουμε περαιτέρω, να κατανοήσουμε και να αναλύσουμε από κοινού με όλα τα διάφορα ενδιαφερόμενα μέρη, προκειμένου να μπορέσουμε να τα αντιμετωπίσουμε συνολικά. Για να κατανοήσουμε καλύτερα τις ελλείψεις, θα πρέπει να εντοπίσουμε τα σημεία συμφόρησης στην αλυσίδα εφοδιασμού. Στην ειδική περίπτωση της πανδημίας COVID-19, η έλλειψη ανοσοενισχυτικών αγωγών κατά της νόσου οφειλόταν σε ποικιλία αιτίων, από δυσκολίες στην παραγωγή σε τρίτες χώρες έως υλικοτεχνικές δυσκολίες ή δυσκολίες στην παραγωγή εντός της Ένωσης, η δε έλλειψη εμβολίων οφειλόταν σε σπανιότερο αίτιο, ήτοι στην απροσδόκητα υψηλή και αυξανόμενη ζήτηση.

Πέμπτη 8 Ιουλίου 2021

Τροπολογία 5

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(3) Οι συχνά σύνθετες αλυσίδες εφοδιασμού φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων, οι εθνικοί περιορισμοί και απαγορεύσεις εξαγωγών, το κλείσιμο συνόρων που εμποδίζει την ελεύθερη κυκλοφορία αυτών των εμπορευμάτων, ***καθώς και*** η αβεβαιότητα που σχετίζεται με την προσφορά και τη ζήτησή τους στο πλαίσιο της πανδημίας COVID-19, έχουν δημιουργήσει σημαντικά προσκόμματα στην ομαλή λειτουργία της ενιαίας αγοράς και την αντιμετώπιση των σοβαρών απειλών για δημόσια υγεία σε ολόκληρη την Ένωση.	(3) Οι ***διαταραχές στις*** συχνά σύνθετες αλυσίδες εφοδιασμού φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων, οι εθνικοί περιορισμοί και απαγορεύσεις εξαγωγών, το κλείσιμο συνόρων που εμποδίζει την ελεύθερη κυκλοφορία αυτών των εμπορευμάτων, η αβεβαιότητα που σχετίζεται με την προσφορά και τη ζήτησή τους στο πλαίσιο της πανδημίας COVID-19 ***και η έλλειψη παραγωγής σε ενωσιακό επίπεδο ορισμένων βασικών φαρμάκων ή δραστικών χημικών ουσιών***, έχουν δημιουργήσει σημαντικά προσκόμματα στην ομαλή λειτουργία της ενιαίας αγοράς και την αντιμετώπιση των σοβαρών απειλών για δημόσια υγεία σε ολόκληρη την Ένωση***, με σοβαρές συνέπειες για τους πολίτες της***.

Τροπολογία 6

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(4) Η ***διαχείριση του ζητήματος*** των ελλείψεων φαρμάκων αποτελεί πάγια προτεραιότητα για τα κράτη μέλη και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, όπως καταδεικνύεται από διάφορες εκθέσεις του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ([11]), καθώς και από συζητήσεις στο πλαίσιο των πρόσφατων προεδριών του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης.	(4) Η ***αντιμετώπιση*** των ελλείψεων φαρμάκων αποτελεί πάγια***, αλλά ακόμη ανεπίλυτη,*** προτεραιότητα για τα κράτη μέλη και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, όπως καταδεικνύεται από διάφορες εκθέσεις του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ([11]), καθώς και από συζητήσεις στο πλαίσιο των πρόσφατων προεδριών του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
([11]) Ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 17ης Σεπτεμβρίου 2020 σχετικά με την έλλειψη φαρμάκων — τρόποι αντιμετώπισης ενός αναδυόμενου προβλήματος [2020/2071(INI)].	([11]) Ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 17ης Σεπτεμβρίου 2020 σχετικά με την έλλειψη φαρμάκων — τρόποι αντιμετώπισης ενός αναδυόμενου προβλήματος (2020/2071(INI)).

Πέμπτη 8 Ιουλίου 2021

Τροπολογία 7

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 4 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(4α) Οι ελλείψεις φαρμάκων συνιστούν αυξανόμενη απειλή για τη δημόσια υγεία, με σοβαρό αντίκτυπο στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης και στο δικαίωμα των ασθενών να έχουν πρόσβαση σε κατάλληλη θεραπευτική αγωγή. Η αυξημένη παγκόσμια ζήτηση που οξύνθηκε από την πανδημία COVID-19 έχει οδηγήσει σε περαιτέρω ελλείψεις φαρμάκων, αποδυναμώνοντας τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης στα κράτη μέλη και προκαλώντας σημαντικούς κινδύνους για την υγεία και την περίθαλψη των ασθενών, ιδίως όσον αφορά την εξέλιξη της νόσου και την επιδείνωση των συμπτωμάτων, μεγαλύτερες καθυστερήσεις ή διακοπές της περίθαλψης ή της θεραπευτικής αγωγής, μακρύτερες νοσηλείες, αυξημένη έκθεση σε παραποιημένα φάρμακα, λανθασμένες φαρμακευτικές αγωγές, ανεπιθύμητες επιπτώσεις ως αποτέλεσμα της υποκατάστασης μη διαθέσιμων φαρμάκων με εναλλακτικά φάρμακα, σημαντική ψυχολογική δυσφορία για τους ασθενείς και αυξημένο κόστος για τα συστήματα περίθαλψης.

Τροπολογία 8

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 5

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(5) Η πανδημία COVID-19 έχει επιδεινώσει το πρόβλημα των ελλείψεων για ορισμένα φάρμακα που θεωρούνται κρίσιμης σημασίας για την αντιμετώπιση της πανδημίας και έχει καταδείξει τους διαρθρωτικούς περιορισμούς όσον αφορά την ικανότητα της Ένωσης ***να αντιδρά*** τάχιστα και αποτελεσματικά σε τέτοιες προκλήσεις κατά τη διάρκεια κρίσεων στον τομέα της δημόσιας υγείας.	(5) Η πανδημία COVID-19 έχει επιδεινώσει το πρόβλημα των ***ήδη υφιστάμενων*** ελλείψεων για ορισμένα φάρμακα που θεωρούνται κρίσιμης σημασίας για την αντιμετώπιση της πανδημίας και έχει καταδείξει ***την εξωτερική εξάρτηση της Ένωσης από πλευράς εγχώριας παραγωγής φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων, την έλλειψη συντονισμού και*** τους διαρθρωτικούς περιορισμούς όσον αφορά την ικανότητα της Ένωσης ***και των κρατών μελών να αντιδρούν*** τάχιστα και αποτελεσματικά σε τέτοιες προκλήσεις κατά τη διάρκεια κρίσεων στον τομέα της δημόσιας υγείας***, την ανάγκη για στήριξη και ενίσχυση του βιομηχανικού ιστού μέσω των κατάλληλων πολιτικών, καθώς και την ανάγκη για περισσότερο ενεργή και εκτεταμένη συμμετοχή των οργάνων, οργανισμών, φορέων και υπηρεσιών της Ένωσης που ασχολούνται με την υγεία των πολιτών της Ένωσης***.

Πέμπτη 8 Ιουλίου 2021

Τροπολογία 9

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 6

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(6) Η ταχεία εξέλιξη της πανδημίας COVID-19 και η εξάπλωση του ιού οδήγησαν σε απότομη αύξηση της ζήτησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως αναπνευστήρων, χειρουργικών μασκών και διαγνωστικών συνόλων (kit) για τη νόσο COVID-19, ενώ η διατάραξη της παραγωγής ή η περιορισμένη ικανότητα ταχείας αύξησης της παραγωγής και η σύνθετη και παγκόσμια φύση της αλυσίδας εφοδιασμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ***είχαν αρνητικό αντίκτυπο*** στον εφοδιασμό. Αυτά τα ζητήματα είχαν ως αποτέλεσμα την εμπλοκή νέων οντοτήτων ***στην*** παραγωγή των εν λόγω προϊόντων, γεγονός που δημιούργησε εν συνεχεία σημεία συμφόρησης στην εκτίμηση της συμμόρφωσης, ενώ παράλληλα είχε ως αποτέλεσμα την επικράτηση μη συμμορφούμενων και μη ασφαλών προϊόντων και, σε ορισμένες περιπτώσεις, προϊόντων παραποίησης/απομίμησης. Συνεπώς, κρίνεται σκόπιμη η δημιουργία μακροπρόθεσμων δομών στο πλαίσιο ενός κατάλληλου οργανισμού της Ένωσης με στόχο την εξασφάλιση της παρακολούθησης των ελλείψεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ***οφείλονται*** σε κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.	(6) Η ταχεία εξέλιξη της πανδημίας COVID-19 και η εξάπλωση του ιού οδήγησαν σε απότομη αύξηση της ζήτησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως αναπνευστήρων, χειρουργικών μασκών και διαγνωστικών συνόλων (kit) για τη νόσο COVID-19, ενώ η διατάραξη της παραγωγής ή η περιορισμένη ικανότητα ταχείας αύξησης της παραγωγής και η σύνθετη και παγκόσμια φύση της αλυσίδας εφοδιασμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ***οδήγησαν σε σοβαρές δυσκολίες*** στον εφοδιασμό ***και, σε ορισμένες φορές, σε σοβαρή εξάντληση των αποθεμάτων, και έφεραν τα κράτη μέλη σε ανταγωνισμό μεταξύ τους για να ανταποκριθούν στις θεμιτές ανάγκες των πολιτών τους, συμβάλλοντας σε μη συντονισμένες ενέργειες σε εθνικό επίπεδο, όπως η εθνική συσσώρευση και δημιουργία αποθεμάτων***. Αυτά τα ζητήματα είχαν ***περαιτέρω*** ως αποτέλεσμα την εμπλοκή νέων οντοτήτων ***στη βεβιασμένη*** παραγωγή των εν λόγω προϊόντων, γεγονός που δημιούργησε εν συνεχεία σημεία συμφόρησης στην εκτίμηση της συμμόρφωσης, ενώ παράλληλα είχε ως αποτέλεσμα την επικράτηση ***υπερτιμολογημένων,*** μη συμμορφούμενων και μη ασφαλών προϊόντων και, σε ορισμένες περιπτώσεις, προϊόντων παραποίησης/απομίμησης. Συνεπώς, κρίνεται σκόπιμη ***και επείγουσα*** η δημιουργία μακροπρόθεσμων δομών στο πλαίσιο ενός κατάλληλου οργανισμού της Ένωσης με στόχο την εξασφάλιση ***του στιβαρότερου και αποτελεσματικότερου συντονισμού και*** της παρακολούθησης των ελλείψεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ***μπορούν να συμβούν*** σε ***μια*** κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας***, καθώς και ο αυξημένος και έγκαιρος διάλογος με τη βιομηχανία ιατροτεχνολογικών προϊόντων και τους επαγγελματίες της περίθαλψης για την πρόληψη και τη μείωση αυτών των ελλείψεων***.

Τροπολογία 10

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 6 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(6α) Η έξαρση της COVID-19 και η επακόλουθη υγειονομική κρίση κατέδειξαν την ανάγκη για μια πιο συντονισμένη ευρωπαϊκή προσέγγιση στη διαχείριση κρίσεων. Μολονότι η κατάσταση έκτακτης ανάγκης εξηγεί γιατί δεν διενεργήθηκε εκτίμηση επιπτώσεων, θα πρέπει να εξασφαλιστεί επαρκής κατανομή ανθρώπινων και χρηματοδοτικών πόρων, λαμβάνοντας υπόψη τις ιδιαιτερότητες του τομέα της υγείας στα διάφορα κράτη μέλη.

Πέμπτη 8 Ιουλίου 2021

Τροπολογία 11

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 7

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(7) Η αβεβαιότητα που χαρακτηρίζει την προσφορά και τη ζήτηση και ο κίνδυνος ελλείψεων βασικών φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατά τη διάρκεια μιας κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, όπως η πανδημία COVID-19, μπορούν να επιφέρουν περιορισμούς εξαγωγών μεταξύ των κρατών μελών, καθώς και την εφαρμογή άλλων εθνικών προστατευτικών μέτρων, τα οποία μπορεί να έχουν σοβαρές επιπτώσεις στη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Επιπλέον, οι ελλείψεις φαρμάκων μπορούν να επιφέρουν σοβαρούς κινδύνους για την υγεία ασθενών στην Ένωση λόγω της έλλειψης διαθεσιμότητάς τους, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένες φαρμακευτικές αγωγές, αυξημένη διάρκεια παραμονής στο νοσοκομείο ***και*** ανεπιθύμητες αντιδράσεις εξαιτίας της χορήγησης ακατάλληλων προϊόντων που χρησιμοποιούνται ως υποκατάστατο μη διαθέσιμων προϊόντων. Όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, οι ελλείψεις μπορούν να οδηγήσουν σε έλλειψη διαγνωστικών πόρων με αρνητικές συνέπειες για τα μέτρα για τη δημόσια υγεία, έλλειψη θεραπείας ή επιδείνωση της νόσου, ενώ ενδέχεται επίσης να μην επιτρέπουν στους επαγγελματίες υγείας να εκτελούν επαρκώς τα καθήκοντά τους. Αυτές οι ελλείψεις μπορεί επίσης να έχουν σημαντικές επιπτώσεις στον έλεγχο της εξάπλωσης ενός συγκεκριμένου παθογόνου εξαιτίας, για παράδειγμα, ανεπαρκούς προσφοράς διαγνωστικών συνόλων (kit) για τη νόσο COVID-19. Ως εκ τούτου, είναι σημαντικό να αντιμετωπιστεί το ζήτημα των ελλείψεων και να ενισχυθεί και να επισημοποιηθεί η παρακολούθηση φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας.	(7) Η αβεβαιότητα που χαρακτηρίζει την προσφορά και τη ζήτηση και ο κίνδυνος ελλείψεων βασικών φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατά τη διάρκεια μιας κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, όπως η πανδημία COVID-19, μπορούν να επιφέρουν περιορισμούς εξαγωγών μεταξύ των κρατών μελών, καθώς και την εφαρμογή άλλων εθνικών προστατευτικών μέτρων, τα οποία μπορεί να έχουν σοβαρές επιπτώσεις στη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς***, επιδεινώνοντας τις συνέπειες για τη δημόσια υγεία, καθώς και να δημιουργήσουν ανάγκη για προσωρινούς μηχανισμούς όσον αφορά τη διαφάνεια των εξαγωγών και την αδειοδότηση των εξαγωγών***. Επιπλέον, οι ελλείψεις φαρμάκων μπορούν να επιφέρουν σοβαρούς κινδύνους για την υγεία ασθενών στην Ένωση λόγω της έλλειψης διαθεσιμότητάς τους, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένες φαρμακευτικές αγωγές, αυξημένη διάρκεια παραμονής στο νοσοκομείο, ανεπιθύμητες αντιδράσεις ***και θανάτους*** εξαιτίας της χορήγησης ακατάλληλων προϊόντων που χρησιμοποιούνται ως υποκατάστατο μη διαθέσιμων προϊόντων. Όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, οι ελλείψεις μπορούν να οδηγήσουν σε έλλειψη διαγνωστικών πόρων με αρνητικές συνέπειες για τα μέτρα για τη δημόσια υγεία, έλλειψη θεραπείας ή επιδείνωση της νόσου, ενώ ενδέχεται επίσης να μην επιτρέπουν στους επαγγελματίες υγείας να εκτελούν επαρκώς τα καθήκοντά τους***, ή να προστατεύονται όταν τα εκτελούν, όπως καταδείχθηκε κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19, με σοβαρές συνέπειες για την υγεία των επαγγελματιών του τομέα της υγείας***. Αυτές οι ελλείψεις μπορεί επίσης να έχουν σημαντικές επιπτώσεις στον έλεγχο της εξάπλωσης ενός συγκεκριμένου παθογόνου εξαιτίας, για παράδειγμα, ανεπαρκούς προσφοράς διαγνωστικών συνόλων (kit) για τη νόσο COVID-19. Ως εκ τούτου, είναι σημαντικό ***να υπάρχει ένα κατάλληλο πλαίσιο σε ενωσιακό επίπεδο για τον συντονισμό της απάντησης των κρατών μελών ώστε*** να αντιμετωπιστεί το ζήτημα των ελλείψεων και να ενισχυθεί και να επισημοποιηθεί η παρακολούθηση φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας ***κατά τον πιο αποτελεσματικό τρόπο και έτσι να αποφευχθεί η δημιουργία περιττών βαρών για τους συμφεροντούχους, που μπορεί να ασκήσει πίεση στους πόρους και να προκαλέσει επιπρόσθετες καθυστερήσεις***.

Πέμπτη 8 Ιουλίου 2021

Τροπολογία 12

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 8

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

Τροπολογία 13

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 9

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

Πέμπτη 8 Ιουλίου 2021

Τροπολογία 14

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 10

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(10) Συνεπώς, για να εξασφαλιστεί η βελτίωση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς των εν λόγω προϊόντων και να παρέχεται υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας, κρίνεται σκόπιμη η προσέγγιση των κανόνων για την παρακολούθηση των ελλείψεων φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων, καθώς και η διευκόλυνση της έρευνας και της ανάπτυξης φαρμάκων που προσφέρονται, ενδεχομένως, για τη θεραπεία, την πρόληψη ή τη διάγνωση νόσων που προκαλούν κρίσεις στον τομέα της δημόσιας υγείας.	(10) Συνεπώς, για να εξασφαλιστεί η βελτίωση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς των εν λόγω προϊόντων και να παρέχεται υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας, κρίνεται σκόπιμη η προσέγγιση ***και ενίσχυση*** των κανόνων για την παρακολούθηση των ελλείψεων φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων, καθώς και η διευκόλυνση της έρευνας και της ανάπτυξης φαρμάκων που προσφέρονται, ενδεχομένως, για τη θεραπεία, την πρόληψη ή τη διάγνωση νόσων που προκαλούν κρίσεις στον τομέα της δημόσιας υγείας ***με σκοπό να συμπληρωθούν στρατηγικά οι προσπάθειες της Επιτροπής και άλλων οργανισμών της Ένωσης για αυτό τον σκοπό, καθώς και αυτές μελλοντικών βασικών υπηρεσιών, όπως η προτεινόμενη ευρωπαϊκή αρχή ετοιμότητας και αντίδρασης σε καταστάσεις έκτακτης υγειονομικής ανάγκης (HERA)***.

Τροπολογία 15

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 10 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(10α) Προκειμένου να εξασφαλισθούν αποτελεσματικά συστήματα υγείας, είναι απαραίτητη η διενέργεια προσομοιώσεων ακραίων καταστάσεων (stress tests) για την αξιολόγηση της ανθεκτικότητας των συστημάτων υγείας σε περίπτωση κρίσης, ούτως ώστε να καθίσταται δυνατή η αποτελεσματική καταπολέμηση των ελλείψεων σε περίπτωση πανδημίας, αλλά και ο προσδιορισμός των παραγόντων διαρθρωτικών κινδύνων που προκαλούν ελλείψεις.

Τροπολογία 16

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 10 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(10β) Για να εξασφαλιστεί η καλύτερη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς των φαρμάκων και να παρέχεται υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας, κρίνεται σκόπιμη η διευκόλυνση της έρευνας και ανάπτυξης φαρμάκων, τα οποία ενδεχομένως να προσφέρονται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση, την πρόληψη ή τη διάγνωση νόσων που προκαλούν κρίσεις στον τομέα της δημόσιας υγείας.

Πέμπτη 8 Ιουλίου 2021

Τροπολογία 17

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 11

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

Τροπολογία 18

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 11 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(11α) Ο παρών κανονισμός θεσπίζει ένα πλαίσιο για την αντιμετώπιση του προβλήματος των ελλείψεων κατά τη διάρκεια καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και σοβαρών συμβάντων. Ωστόσο, οι ελλείψεις φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων αποτελούν χρόνιο πρόβλημα που επηρεάζει ολοένα και περισσότερο την υγεία και τη ζωή των πολιτών της Ένωσης για δεκαετίες. Ως εκ τούτου, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να αποτελέσει ένα πρώτο βήμα προς τη βελτίωση της αντίδρασης της Ένωσης σε αυτό το μακροχρόνιο ζήτημα. Η Επιτροπή θα πρέπει εν συνεχεία να προτείνει τη επέκταση αυτού του πλαισίου ώστε να διασφαλιστεί ότι το θέμα των ελλείψεων αντιμετωπίζεται ευρέως και μόνιμα στην επικείμενη αναθεώρηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [1α] και της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [1β].

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

[1β] Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67).

Πέμπτη 8 Ιουλίου 2021

Τροπολογία 19

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 12

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(12) Για να βελτιωθούν η ετοιμότητα έναντι κρίσεων και η διαχείριση κρίσεων που αφορούν φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα και να αυξηθούν η ανθεκτικότητα και η αλληλεγγύη σε ολόκληρη την Ένωση, θα πρέπει να αποσαφηνιστούν οι διαδικασίες και οι αντίστοιχοι ρόλοι και υποχρεώσεις των διάφορων σχετικών εμπλεκόμενων οντοτήτων. Το πλαίσιο θα πρέπει να βασιστεί στις λύσεις ad hoc που έχουν προσδιοριστεί μέχρι στιγμής στο πλαίσιο της αντιμετώπισης της πανδημίας COVID-19.	(12) Για να βελτιωθούν η ετοιμότητα έναντι κρίσεων και η διαχείριση κρίσεων που αφορούν φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα και να αυξηθούν η ανθεκτικότητα και η αλληλεγγύη σε ολόκληρη την Ένωση, θα πρέπει να αποσαφηνιστούν οι διαδικασίες και οι αντίστοιχοι ρόλοι και υποχρεώσεις των διάφορων σχετικών εμπλεκόμενων οντοτήτων. Το πλαίσιο θα πρέπει να βασιστεί στις λύσεις ad hoc που έχουν προσδιοριστεί μέχρι στιγμής στο πλαίσιο της αντιμετώπισης της πανδημίας COVID-19***, οι οποίες έχουν αποδειχθεί αποτελεσματικές, καθώς και στην πείρα και σε παραδείγματα από άλλες χώρες, παραμένοντας ωστόσο αρκετά ευέλικτες για να αντιμετωπίσουν οποιαδήποτε μελλοντική κρίση στον τομέα της υγείας με τον πλέον αποδοτικό τρόπο προς όφελος της δημόσιας υγείας και των ασθενών***.

Τροπολογία 20

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 13

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

Πέμπτη 8 Ιουλίου 2021

Τροπολογία 21

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 13 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(13α) Για να διευκολυνθεί η πρόληψη, η παρακολούθηση και η υποβολή εκθέσεων όσον αφορά τις ελλείψεις φαρμάκων, θα ήταν απαραίτητο η Ένωση και τα κράτη μέλη να δημιουργήσουν μια ηλεκτρονική πλατφόρμα ικανή να καθορίσει τον όγκο αποθεμάτων που υπάρχουν ανά πάσα δεδομένη στιγμή και να εξακριβώνει, να προβλέπει και να προλαμβάνει τις ελλείψεις φαρμάκων. Για να διευκολυνθεί η ανάπτυξη ενός τέτοιου συστήματος, θα μπορούσαν να αντληθούν διδάγματα από έργα, όπως το CISMED, που χρηματοδοτούνται από την Ένωση μέσω του προγράμματος «Ορίζων Ευρώπη». Η πλατφόρμα θα πρέπει να παρέχει στις εθνικές αρμόδιες αρχές πρόσβαση σε πραγματικό χρόνο σε πληροφορίες σχετικά με τις μη ικανοποιούμενες απαιτήσεις των διανομέων χονδρικής και των κοινοτικών και νοσοκομειακών φαρμακείων, παρέχοντας ακριβή δεδομένα, προκειμένου να γίνεται κατανοητή η λειτουργία της αλυσίδας εφοδιασμού και να προλαμβάνονται δυνητικές ελλείψεις φαρμάκων. Η πλατφόρμα θα πρέπει επίσης να αποτελεί τη μοναδική πύλη για κατόχους αδειών κυκλοφορίας και διανομείς χονδρικής, ώστε να παράσχει τις πληροφορίες που απαιτούνται κατά τη διάρκεια σοβαρών συμβάντων και καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας μόλις εφαρμοστούν πλήρως, με σκοπό την αύξηση της αποδοτικότητας, της προβλεψιμότητας κατά τη διάρκεια κρίσεων και επιτάχυνση της διαδικασίας λήψης αποφάσεων, αποφεύγοντας ταυτόχρονα την αλληλεπικάλυψη προσπαθειών και την αδικαιολόγητη επιβάρυνση των ενδιαφερομένων, στο σύνολό τους. Προκειμένου να διευκολυνθεί ο συντονιστικός ρόλος του Οργανισμού, θα πρέπει οι πλατφόρμες των κρατών μελών για την παρακολούθηση της προσφοράς να είναι διαλειτουργικές και να αναπαράγουν τις πληροφορίες τους στην ενωσιακή τράπεζα δεδομένων την οποία διαχειρίζεται ο Οργανισμός. Για να επιταχυνθεί η υλοποίηση του συστήματος σε ενωσιακό και εθνικό επίπεδο, θα πρέπει η ανάπτυξη και η υλοποίησή του να υποστηριχθούν με ενωσιακή χρηματοδότηση, μεταξύ άλλων από το πρόγραμμα EU4Health ή τον μηχανισμό ανάκαμψης και ανθεκτικότητας που θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/241 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([1α]).

([1α]) Κανονισμός (ΕΕ) 2021/241 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Φεβρουαρίου 2021, για τη θέσπιση του μηχανισμού ανάκαμψης και ανθεκτικότητας (ΕΕ L 57 της 18.2.2021, σ. 17).

Πέμπτη 8 Ιουλίου 2021

Τροπολογία 22

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 15

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

Τροπολογία 23

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 18

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(18) Οι εργασίες της ειδικής ομάδας έκτακτης ανάγκης θα πρέπει να είναι διακριτές από τις εργασίες των επιστημονικών επιτροπών του Οργανισμού και θα πρέπει να διεξάγονται με την επιφύλαξη των επιστημονικών αξιολογήσεων αυτών των επιτροπών. Η ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης θα πρέπει να διατυπώνει συστάσεις σχετικά με τη χρήση φαρμάκων για την ***αντιμετώπιση της νόσου που ευθύνεται για την κρίση*** δημόσιας υγείας. Η επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση θα πρέπει να μπορεί να χρησιμοποιεί αυτές τις συστάσεις κατά την κατάρτιση επιστημονικών γνωμοδοτήσεων σχετικά με την παρηγορητική ή άλλη πρόωρη χρήση ενός φαρμάκου πριν από τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας.	(18) Οι εργασίες της ειδικής ομάδας έκτακτης ανάγκης θα πρέπει να είναι διακριτές από τις εργασίες των επιστημονικών επιτροπών του Οργανισμού και θα πρέπει να διεξάγονται με την επιφύλαξη των επιστημονικών αξιολογήσεων αυτών των επιτροπών. Η ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης θα πρέπει να διατυπώνει συστάσεις σχετικά με τη χρήση φαρμάκων για την ***υπέρβαση της κρίσης*** δημόσιας υγείας. Η επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση θα πρέπει να μπορεί να χρησιμοποιεί αυτές τις συστάσεις κατά την κατάρτιση επιστημονικών γνωμοδοτήσεων σχετικά με την παρηγορητική ή άλλη πρόωρη χρήση ενός φαρμάκου πριν από τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας. ***Η εκτελεστική ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις και την ασφάλεια των φαρμάκων θα μπορούσε επίσης να βασιστεί στο έργο της ειδικής ομάδας έκτακτης ανάγκης κατά την κατάρτιση των καταλόγων φαρμάκων κρίσιμης σημασίας.***

Πέμπτη 8 Ιουλίου 2021

Τροπολογία 24

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 19

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

Τροπολογία 25

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 19 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(19α) Η εμπειρία με τις κλινικές δοκιμές κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19 αποκάλυψε μια εξαιρετικά μεγάλη αλληλεπικάλυψη ερευνών στις ίδιες παρεμβάσεις, πληθώρα μικρών δοκιμών, υποεκπροσώπηση σημαντικών υποομάδων πληθυσμών βάσει φύλου, ηλικίας, εθνικής καταγωγής ή ιατρικών συννοσηροτήτων και έλλειψη συνεργασίας, ενέχοντας κίνδυνο μη αξιοποιήσιμων ερευνών. Για να βελτιωθεί το θεματολόγιο της κλινικής έρευνας, οι διεθνείς ρυθμιστικές αρχές επισήμαναν την ανάγκη για αξιόπιστα αποδεικτικά στοιχεία όσον αφορά την ποιότητα, την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια των φαρμάκων. Ο βασικός τρόπος λήψης αξιόπιστων αποδεικτικών στοιχείων είναι μέσω συντονισμένων, καλά σχεδιασμένων, επαρκώς τροφοδοτούμενων, μεγάλων τυχαιοποιημένων ελεγχόμενων μελετών. Τα αποτελέσματα των κλινικών δοκιμών και τα δεδομένα θα πρέπει να δημοσιοποιούνται.

Πέμπτη 8 Ιουλίου 2021

Τροπολογία 26

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 19 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(19β) Η φάση των κλινικών δοκιμών, κατά την οποία μελετάται σε ανθρώπους η ασφάλεια, η αποτελεσματικότητα και η ποιότητα των υποψήφιων φαρμάκων, αποτελεί βασικό βήμα για την ανάπτυξη φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων των εμβολίων. Είναι, επομένως, σημαντικό να εφαρμόζεται πλήρως ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [1α], ιδίως όσον αφορά τη δρομολόγηση ενός λειτουργικού συστήματος πληροφοριών για τις κλινικές δοκιμές.

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

Πέμπτη 8 Ιουλίου 2021

Τροπολογία 27

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 20

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(20) Οι επιμέρους ερευνητικές οντότητες μπορούν να συμφωνούν από κοινού, ή με άλλο μέρος, ώστε να ενεργούν ως χορηγός με σκοπό την κατάρτιση ενός εναρμονισμένου ενωσιακού πρωτοκόλλου κλινικής δοκιμής, αν και η πείρα που αποκομίστηκε κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19 κατέδειξε ότι οι πρωτοβουλίες για τη διεξαγωγή πολυεθνικών δοκιμών μεγάλης κλίμακας ευοδώνονται με μεγάλη δυσκολία, λόγω της απουσίας μιας ενιαίας οντότητας η οποία να μπορεί να αναλαμβάνει όλες τις αρμοδιότητες και δραστηριότητες ενός χορηγού εντός της Ένωσης, συνεργαζόμενη παράλληλα με πολλά κράτη μέλη. Συνεπώς, κρίνεται ***σκόπιμο*** ο Οργανισμός να εντοπίζει και να διευκολύνει τέτοιες πρωτοβουλίες παρέχοντας συμβουλές σχετικά με τις δυνατότητες ανάληψης του ρόλου του χορηγού ή, κατά περίπτωση, να καθορίζει τις επιμέρους ευθύνες των συγχορηγών σύμφωνα με το άρθρο 72 του κανονισμού (ΕΕ) 536/2014. Αυτή η προσέγγιση θα ενισχύσει το ερευνητικό περιβάλλον στην Ένωση, ενώ παράλληλα θα προαγάγει την εναρμόνιση και θα αποτρέψει τυχόν μεταγενέστερες καθυστερήσεις στην ενσωμάτωση των ερευνητικών αποτελεσμάτων σε μια άδεια κυκλοφορίας. Ένας χορηγός στην Ένωση θα μπορούσε να επωφεληθεί από την ενωσιακή χρηματοδότηση έρευνας που είναι διαθέσιμη κατά τον χρόνο της κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, καθώς και από υφιστάμενα δίκτυα κλινικών δοκιμών για τη διευκόλυνση της ανάπτυξης, της αίτησης άδειας, της υποβολής και της διεξαγωγής της δοκιμής. Αυτό μπορεί να είναι ιδιαίτερα χρήσιμο για δοκιμές που αναπτύσσονται από την Ένωση ή διεθνείς οργανισμούς δημόσιας υγείας ή ερευνητικούς οργανισμούς.	(20) Οι επιμέρους ερευνητικές οντότητες μπορούν να συμφωνούν από κοινού, ή με άλλο μέρος, ώστε να ενεργούν ως χορηγός με σκοπό την κατάρτιση ενός εναρμονισμένου ενωσιακού πρωτοκόλλου κλινικής δοκιμής, αν και η πείρα που αποκομίστηκε κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19 κατέδειξε ότι οι πρωτοβουλίες για τη διεξαγωγή πολυεθνικών δοκιμών μεγάλης κλίμακας ευοδώνονται με μεγάλη δυσκολία, λόγω της απουσίας μιας ενιαίας οντότητας η οποία να μπορεί να αναλαμβάνει όλες τις αρμοδιότητες και δραστηριότητες ενός χορηγού εντός της Ένωσης, συνεργαζόμενη παράλληλα με πολλά κράτη μέλη. ***Στο πλαίσιο αυτό, δρομολογήθηκε ένα νέο πανενωσιακό δίκτυο δοκιμών εμβολίων, χρηματοδοτούμενο από την ΕΕ, με την ονομασία VACCELERATE, υπό το φως της ανακοίνωσης της Επιτροπής της 17ης Φεβρουαρίου 2021 με τίτλο «Εκκολαπτήριο HERA: Από κοινού πρόβλεψη της απειλής των παραλλαγών της νόσου COVID-19». Η ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης θα πρέπει να βασιστεί στο εν λόγω δίκτυο δοκιμών και σε άλλα καθιερωμένα δίκτυα, όπως οι επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων, η ομάδα διευκόλυνσης και συντονισμού των κλινικών δοκιμών και το Ευρωπαϊκό Δίκτυο Υποδομών Κλινικής Έρευνας, ώστε να διασφαλίζεται η ταχεία παραγωγή επαρκών δεδομένων σχετικά με νέα φάρμακα υπό το φως πιθανής κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.*** Συνεπώς, κρίνεται ***επιτακτικό*** ο Οργανισμός να εντοπίζει και να διευκολύνει τέτοιες πρωτοβουλίες παρέχοντας συμβουλές σχετικά με τις δυνατότητες ανάληψης του ρόλου του χορηγού ή, κατά περίπτωση, να καθορίζει τις επιμέρους ευθύνες των συγχορηγών σύμφωνα με το άρθρο 72 του κανονισμού (ΕΕ) ***αριθ.*** 536/2014 ***και να συντονίζει την ανάπτυξη πρωτοκόλλων κλινικών δοκιμών. Η ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης θα πρέπει να καθορίσει τους σημαντικότερους από κλινική άποψη στόχους επιδόσεων για τα εμβόλια και τις θεραπείες που θα υποβληθούν σε κλινικές δοκιμές, έτσι ώστε να μπορούν να πληρούν τα κριτήρια για αποτελεσματικές παρεμβάσεις στη δημόσια υγεία***. Αυτή η προσέγγιση θα ενισχύσει το ερευνητικό περιβάλλον στην Ένωση, ενώ παράλληλα θα προαγάγει την εναρμόνιση και θα αποτρέψει τυχόν μεταγενέστερες καθυστερήσεις στην ενσωμάτωση των ερευνητικών αποτελεσμάτων σε μια άδεια κυκλοφορίας. Ένας χορηγός στην Ένωση θα μπορούσε να επωφεληθεί από την ενωσιακή χρηματοδότηση έρευνας που είναι διαθέσιμη κατά τον χρόνο της κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, καθώς και από υφιστάμενα δίκτυα κλινικών δοκιμών για τη διευκόλυνση της ανάπτυξης, της αίτησης άδειας, της υποβολής και της διεξαγωγής της δοκιμής. Αυτό μπορεί να είναι ιδιαίτερα χρήσιμο για δοκιμές που αναπτύσσονται από την Ένωση ή διεθνείς οργανισμούς δημόσιας υγείας ή ερευνητικούς οργανισμούς.

Πέμπτη 8 Ιουλίου 2021

Τροπολογία 28

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 22

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(22) Ο παρών κανονισμός αναθέτει επίσης στον Οργανισμό τον ρόλο να παρέχει στήριξη στις ομάδες εμπειρογνωμόνων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ορίζονται δυνάμει της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2019/1396 της Επιτροπής ([12]), ώστε οι τελευταίες να παρέχουν ανεξάρτητη επιστημονική και τεχνική συνδρομή στα κράτη μέλη, την Επιτροπή, την ομάδα συντονισμού, το Συντονιστικό Όργανο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (ΣΟΙΠ), τους κοινοποιημένους οργανισμούς και τους κατασκευαστές.	(22) Ο παρών κανονισμός αναθέτει επίσης στον Οργανισμό τον ρόλο να παρέχει στήριξη στις ομάδες εμπειρογνωμόνων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ορίζονται δυνάμει της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2019/1396 της Επιτροπής ([12]), ώστε οι τελευταίες να παρέχουν ανεξάρτητη επιστημονική και τεχνική συνδρομή στα κράτη μέλη, την Επιτροπή, την ομάδα συντονισμού, το Συντονιστικό Όργανο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (ΣΟΙΠ), τους κοινοποιημένους οργανισμούς και τους κατασκευαστές***, τηρώντας παράλληλα τη μέγιστη διαφάνεια ως προϋπόθεση για την προώθηση της εμπιστοσύνης και της πίστης στο ρυθμιστικό σύστημα της ΕΕ***.

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

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

Τροπολογία 29

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 22 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(22α) Η ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης θα πρέπει να επανεξετάζει τα πρωτόκολλα κλινικών δοκιμών και τους φορείς ανάπτυξης συμβουλών σχετικά με κλινικές δοκιμές που διεξάγονται στην Ένωση, και να παρέχει καθοδήγηση σχετικά με κλινικά συναφή καταληκτικά σημεία και στόχους για τα εμβόλια και τις θεραπευτικές αγωγές, προκειμένου να καθοδηγεί τον σχεδιασμό των κλινικών δοκιμών προς την εκπλήρωση των κριτηρίων για αποτελεσματικές παρεμβάσεις στον τομέα της δημόσιας υγείας.

Πέμπτη 8 Ιουλίου 2021

Τροπολογία 30

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 24

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(24) Δεδομένης της μακροχρόνιας και αποδεδειγμένης εμπειρογνωσίας του Οργανισμού στον τομέα των φαρμάκων και λαμβανομένης υπόψη της πείρας του Οργανισμού από τη συνεργασία με πληθώρα ομάδων εμπειρογνωμόνων, κρίνεται σκόπιμη η δημιουργία των κατάλληλων δομών εντός του Οργανισμού για την παρακολούθηση πιθανών ελλείψεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων στο πλαίσιο κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, καθώς και η ανάθεση στον Οργανισμό εντολής για οργάνωση των ομάδων εμπειρογνωμόνων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Κατ' αυτόν τον τρόπο θα εξασφαλιστεί μακροχρόνια βιωσιμότητα για τη λειτουργία των ομάδων και θα διαμορφωθούν σαφείς συνέργειες με τις σχετικές εργασίες για την ετοιμότητα έναντι κρίσεων στον τομέα των φαρμάκων. Αυτές οι δομές δεν θα μεταβάλουν σε καμία περίπτωση το ρυθμιστικό σύστημα ή τις διαδικασίες λήψης αποφάσεων στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που εφαρμόζονται ήδη στην Ένωση, τα οποία θα πρέπει να παραμείνουν σαφώς διακριτά από εκείνο για τα φάρμακα.	(24) Δεδομένης της μακροχρόνιας και αποδεδειγμένης εμπειρογνωσίας του Οργανισμού στον τομέα των φαρμάκων και λαμβανομένης υπόψη της πείρας του Οργανισμού από τη συνεργασία με πληθώρα ομάδων εμπειρογνωμόνων, κρίνεται σκόπιμη η δημιουργία των κατάλληλων δομών εντός του Οργανισμού για την παρακολούθηση πιθανών ελλείψεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων στο πλαίσιο κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, καθώς και η ανάθεση στον Οργανισμό εντολής για οργάνωση των ομάδων εμπειρογνωμόνων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. ***Στο πλαίσιο αυτό, όλες οι εθνικές και, τελικά, οι ενωσιακές οντότητες που συμμετέχουν στη δημιουργία αποθεμάτων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, θα πρέπει να υποβάλουν εκθέσεις όσον αφορά τα αποθέματά τους στον Οργανισμό.*** Κατ' αυτόν τον τρόπο θα εξασφαλιστεί μακροχρόνια βιωσιμότητα για τη λειτουργία των ομάδων και θα διαμορφωθούν σαφείς συνέργειες με τις σχετικές εργασίες για την ετοιμότητα έναντι κρίσεων στον τομέα των φαρμάκων. Αυτές οι δομές δεν θα μεταβάλουν σε καμία περίπτωση το ρυθμιστικό σύστημα ή τις διαδικασίες λήψης αποφάσεων στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που εφαρμόζονται ήδη στην Ένωση, τα οποία θα πρέπει να παραμείνουν σαφώς διακριτά από εκείνο για τα φάρμακα.

Τροπολογία 31

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 25

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

Πέμπτη 8 Ιουλίου 2021

Τροπολογία 32

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 26

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(26) Η ταχεία πρόσβαση σε δεδομένα για την υγεία και η ανταλλαγή των δεδομένων αυτών, συμπεριλαμβανομένων δεδομένων από πραγματικές καταστάσεις, δηλ. δεδομένων για την υγεία που παράγονται εκτός κλινικών μελετών, είναι αναγκαίες για την εξασφάλιση της αποτελεσματικής διαχείρισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και άλλων σοβαρών συμβάντων. Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να παρέχει στον Οργανισμό τη δυνατότητα να αξιοποιεί και να διευκολύνει αυτήν την ανταλλαγή, καθώς και να συμμετέχει στη δημιουργία και τη λειτουργία της υποδομής του ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων για την υγεία.	(26) Η ταχεία πρόσβαση σε δεδομένα για την υγεία και η ανταλλαγή των δεδομένων αυτών, συμπεριλαμβανομένων δεδομένων από πραγματικές καταστάσεις, δηλ. δεδομένων για την υγεία που παράγονται εκτός κλινικών μελετών, είναι αναγκαίες για την εξασφάλιση της αποτελεσματικής διαχείρισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και άλλων σοβαρών συμβάντων. Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να παρέχει στον Οργανισμό τη δυνατότητα να αξιοποιεί και να διευκολύνει αυτήν την ανταλλαγή, καθώς και να συμμετέχει στη δημιουργία και τη λειτουργία της ***διαλειτουργικής*** υποδομής του ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων για την υγεία***, αξιοποιώντας το πλήρες δυναμικό της υπερυπολογιστικής, της τεχνητής νοημοσύνης και της επιστήμης των μεγάλων δεδομένων για την ανάπτυξη προγνωστικών μοντέλων και τη λήψη καλύτερων και πιο έγκαιρων αποφάσεων χωρίς να υπονομεύονται τα δικαιώματα ιδιωτικότητας***.

Τροπολογία 33

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 26 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(26α) Προκειμένου να διευκολυνθεί η αξιόπιστη ανταλλαγή πληροφοριών για τα φάρμακα με ισχυρό και συνεκτικό τρόπο, η ταυτοποίηση των ανθρώπινων φαρμάκων θα βασίζεται στα πρότυπα του Διεθνούς Οργανισμού Τυποποίησης (ISO) για την ταυτοποίηση των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (IDMP).

Πέμπτη 8 Ιουλίου 2021

Τροπολογία 34

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 26 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(26β) Ο χειρισμός ευαίσθητων δεδομένων, τα οποία είναι καίριας σημασίας για την αντιμετώπιση δυνητικών καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, απαιτεί υψηλό επίπεδο προστασίας έναντι κυβερνοεπιθέσεων. Οι οργανισμοί υγειονομικής περίθαλψης βρίσκονται επίσης αντιμέτωποι με αυξημένες απειλές για την κυβερνοασφάλεια εν μέσω της πανδημίας COVID-19. Ο ίδιος ο Οργανισμός υπήρξε στόχος κυβερνοεπίθεσης, με αποτέλεσμα να διαρρεύσουν στο διαδίκτυο ορισμένα από τα έγγραφα που αποκτήθηκαν παράνομα και αφορούσαν φάρμακα και εμβόλια κατά της COVID-19 τα οποία ανήκουν σε τρίτους. Είναι, επομένως, αναγκαίο να εξοπλιστεί ο Οργανισμός με υψηλό επίπεδο ασφάλειας έναντι κυβερνοεπιθέσεων, ώστε να διασφαλίζεται η ομαλή λειτουργία του Οργανισμού ανά πάσα στιγμή και δη σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας. Για τον σκοπό αυτόν, θα πρέπει ο Οργανισμός να καταρτίσει σχέδιο για την πρόληψη, τον εντοπισμό, τον μετριασμό και την αντιμετώπιση κυβερνοεπιθέσεων, ώστε να διασφαλίζεται η λειτουργία του ανά πάσα στιγμή και παράλληλα να αποτρέπεται κάθε παράνομη πρόσβαση σε έγγραφα που έχει στην κατοχή του ο Οργανισμός.

Πέμπτη 8 Ιουλίου 2021

Τροπολογία 35

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 26 γ (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(26γ) Λόγω της ευαίσθητης φύσης των δεδομένων υγείας, ο Οργανισμός θα πρέπει να διασφαλίζει και να εγγυάται ότι οι πράξεις επεξεργασίας του σέβονται τις αρχές προστασίας δεδομένων της νομιμότητας, της δικαιοσύνης και διαφάνειας, του περιορισμού του σκοπού, της ελαχιστοποίησης των δεδομένων, της ακρίβειας, του περιορισμού της αποθήκευσης, της ακεραιότητας και του απορρήτου. Αν, για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, κριθεί αναγκαία η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, η επεξεργασία αυτή θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το ενωσιακό δίκαιο για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Οποιαδήποτε επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα βάσει του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 ([1α]) και τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/1725 ([1β]) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

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

([1β]) Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2018, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα θεσμικά και λοιπά όργανα και τους οργανισμούς της Ένωσης και την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών, και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 και της απόφασης αριθ. 1247/2002/ΕΚ (ΕΕ L 295 της 21.11.2018, σ. 39).

Πέμπτη 8 Ιουλίου 2021

Τροπολογία 36

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 26 δ (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(26δ) Είναι επιτακτική ανάγκη να καθιερωθούν ισχυρά μέτρα διαφάνειας και πρότυπα σχετικά με τις ρυθμιστικές δραστηριότητες του Οργανισμού για φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Αυτά τα μέτρα θα πρέπει να περιλαμβάνουν την έγκαιρη δημοσίευση όλων των συναφών πληροφοριών για τα εγκεκριμένα προϊόντα και τα κλινικά δεδομένα, συμπεριλαμβανομένων των πλήρων πρωτοκόλλων για τις κλινικές δοκιμές. Ο Οργανισμός θα πρέπει να εφαρμόζει υψηλό βαθμό διαφάνειας στη συμμετοχή, τις συστάσεις, τις γνωμοδοτήσεις και τις αποφάσεις των νεοσυσταθεισών ομάδων καθοδήγησης και της ειδικής ομάδας έκτακτης ανάγκης. Τα μέλη της ομάδας καθοδήγησης και της ειδικής ομάδας έκτακτης ανάγκης θα πρέπει να μην έχουν οικονομικά ή άλλα συμφέροντα στη βιομηχανία φαρμάκων ή ιατροτεχνολογικών προϊόντων τα οποία ενδέχεται να θέτουν υπό αμφισβήτηση την αμεροληψία τους.

Τροπολογία 37

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 26 ε (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(26ε) Η αξιοπιστία του Οργανισμού και η δημόσια εμπιστοσύνη στις αποφάσεις του βασίζεται σε υψηλό βαθμό διαφάνειας. Ως εκ τούτου, η προδραστική εμπλοκή επαρκών επικοινωνιακών εργαλείων στο γενικό κοινό θα πρέπει να προβλεφθεί. Επιπλέον, τα ενισχυμένα και επιταχυμένα πρότυπα και μέτρα διαφάνειας σχετικά με τα όργανα εργασίας και τα κλινικά δεδομένα του Οργανισμού που αξιολογούνται για την αξιολόγηση και την επιτήρηση των φαρμάκων και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων είναι ύψιστης σημασίας προκειμένου να κερδίσουν και να διατηρήσουν την εμπιστοσύνη του κοινού. Ο παρών κανονισμός θεσπίζει ένα πλαίσιο για αυτά τα ενισχυμένα πρότυπα και μέτρα διαφάνειας, βάσει των προσπαθειών, των προτύπων και των μέτρων του Οργανισμού που εφαρμόζονται κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19.

Πέμπτη 8 Ιουλίου 2021

Τροπολογία 38

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 27

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(27) Σε συγκυρία έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή σε σχέση με ένα σοβαρό συμβάν, ο Οργανισμός θα πρέπει να εξασφαλίζει τη συνεργασία με το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων, καθώς και με άλλους οργανισμούς της Ένωσης. Αυτή η συνεργασία θα πρέπει να περιλαμβάνει την κοινοχρησία δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων δεδομένων σχετικά με επιδημιολογικές προβλέψεις, την τακτική επικοινωνία σε εκτελεστικό επίπεδο και προσκλήσεις σε εκπροσώπους του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων και άλλων οργανισμών της Ένωσης να παραστούν σε συνεδριάσεις της ειδικής ομάδας έκτακτης ανάγκης, της ομάδας καθοδήγησης για τα φάρμακα και της ομάδας καθοδήγησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ανάλογα με την περίπτωση.	(27) Σε συγκυρία έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή σε σχέση με ένα σοβαρό συμβάν, ο Οργανισμός θα πρέπει να εξασφαλίζει τη συνεργασία με το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων, καθώς και με άλλους οργανισμούς της Ένωσης. Αυτή η συνεργασία θα πρέπει να περιλαμβάνει την κοινοχρησία δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων δεδομένων σχετικά με επιδημιολογικές προβλέψεις, την τακτική επικοινωνία σε εκτελεστικό επίπεδο και προσκλήσεις σε εκπροσώπους του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων και άλλων οργανισμών της Ένωσης να παραστούν σε συνεδριάσεις της ειδικής ομάδας έκτακτης ανάγκης, της ομάδας καθοδήγησης για τα φάρμακα και της ομάδας καθοδήγησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ανάλογα με την περίπτωση. ***Αυτή η συνεργασία θα πρέπει να περιλαμβάνει επίσης στρατηγικές συζητήσεις με συναφείς οντότητες της Ένωσης που είναι σε θέση να τονώσουν την έρευνα και ανάπτυξη κατάλληλων λύσεων και τεχνολογιών για τον μετριασμό των αποτελεσμάτων της κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή σοβαρού συμβάντος, ή για την πρόληψη μελλοντικών συναφών καταστάσεων έκτακτης ανάγκης ή σοβαρών συμβάντων στον τομέα της δημόσιας υγείας, όπως η προτεινόμενη HERA.***

Τροπολογία 39

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 27 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(27α) Κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή σε σχέση με σοβαρό συμβάν, ο Οργανισμός θα πρέπει να επιτρέπει τις τακτικές ανταλλαγές πληροφοριών με τη βιομηχανία, τους συναφείς παράγοντες της αλυσίδας εφοδιασμού φαρμάκων, εκπροσώπους των επαγγελματιών στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης, τους ασθενείς και τους καταναλωτές, ώστε να διασφαλιστούν οι έγκαιρες συζητήσεις για πιθανές ελλείψεις φαρμάκων στην αγορά και περιορισμούς στον εφοδιασμό, ώστε να καταστεί δυνατός ο καλύτερος συντονισμός και οι συνέργειες για τη μείωση και την αντίδραση στην κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή σε σοβαρό συμβάν.

Πέμπτη 8 Ιουλίου 2021

Τροπολογία 40

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 27 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(27β) Λαμβάνοντας υπόψη ότι δεν έχει λάβει τέλος η πανδημία COVID-19 και ότι είναι αβέβαιες η διάρκεια και η εξέλιξη των κρίσεων στον τομέα της υγείας, όπως είναι οι πανδημίες, θα πρέπει να προβλεφθεί η επανεξέταση της αποτελεσματικότητας της λειτουργίας των δομών και των μηχανισμών που θεσπίζονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Υπό το πρίσμα της εν λόγω επανεξέτασης, οι δομές και οι μηχανισμοί θα πρέπει να τροποποιηθούν, εφόσον αρμόζει.

Τροπολογία 41

Πρόταση κανονισμού

Αιτιολογική σκέψη 29

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(29) Προκειμένου να εξασφαλιστεί η διαθεσιμότητα επαρκών πόρων για τις εργασίες που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, οι δαπάνες του Οργανισμού θα πρέπει να καλύπτονται από τη συνεισφορά της Ένωσης στα έσοδα του Οργανισμού.	(29) Προκειμένου να εξασφαλιστεί η διαθεσιμότητα επαρκών πόρων για τις εργασίες που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, ***συμπεριλαμβανομένων της στελέχωσης και της επαρκούς εμπειρογνωσίας,*** οι δαπάνες του Οργανισμού θα πρέπει να καλύπτονται από τη συνεισφορά της Ένωσης στα έσοδα του Οργανισμού.

Τροπολογία 42

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — εδάφιο 1 — στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
α) την προετοιμασία και τη διαχείριση των επιπτώσεων σοβαρών συμβάντων που αφορούν φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και των καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας που αφορούν φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και ιατροτεχνολογικά προϊόντα·	α) ***την πρόληψη,*** την προετοιμασία***, τον συντονισμό*** και τη διαχείριση ***σε επίπεδο Ένωσης*** των επιπτώσεων σοβαρών συμβάντων που αφορούν φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και των καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας που αφορούν φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και ιατροτεχνολογικά προϊόντα·

Τροπολογία 43

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — εδάφιο 1 — στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
β) την παρακολούθηση και την αναφορά ελλείψεων φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και ιατροτεχνολογικών προϊόντων·	β) ***την πρόληψη,*** την παρακολούθηση και την αναφορά ελλείψεων φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και ***κρίσιμης σημασίας*** ιατροτεχνολογικών προϊόντων·

Πέμπτη 8 Ιουλίου 2021

Τροπολογία 44

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 — εδάφιο 1 — στοιχείο β α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	βα) τη δημιουργία διαλειτουργικής και ψηφιακής τράπεζας δεδομένων σε επίπεδο Ένωσης για την παρακολούθηση και την υποβολή εκθέσεων σχετικά με τις ελλείψεις φαρμάκων·

Τροπολογία 45

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 2 — εδάφιο 1 — στοιχείο β α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	βα) «κτηνιατρικό φάρμακο»: το κτηνιατρικό φάρμακο όπως ορίζεται στο άρθρο 4 σημείο 1) του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [1α]·
	[1α] Κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ (ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 43).

Τροπολογία 46

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 2 — εδάφιο 1 — στοιχείο γ α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	γα) «προμήθεια»: ο συνολικός όγκος του αποθέματος μεμονωμένου φαρμάκου ή ιατροτεχνολογικού προϊόντος που διατίθεται στην εθνική αγορά από κάτοχο άδειας κυκλοφορίας ή κατασκευαστή·

Πέμπτη 8 Ιουλίου 2021

Τροπολογία 47

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 2 — εδάφιο 1 — στοιχείο γ β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	γβ) Η «ζήτηση» συνδέεται με το αίτημα για φάρμακο ή ιατροτεχνολογικό προϊόν από επαγγελματία στον τομέα της υγείας ή από ασθενή για την κάλυψη κλινικής ανάγκης. Προκειμένου να εκπληρωθεί η ζήτηση σε ικανοποιητικό βαθμό, το φάρμακο ή το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αποκτάται εγκαίρως και σε επαρκή ποσότητα ώστε να καθίσταται δυνατή η συνέχεια της βέλτιστης φροντίδας των ασθενών. Οι χονδρέμποροι αποτελούν συνήθως βασικό σύνδεσμο εφοδιασμού μεταξύ των κατόχων άδειας κυκλοφορίας ή των παρασκευαστών και των χρηστών φαρμάκων ή ιατροτεχνολογικών προϊόντων, αντίστοιχα, και, στις περιπτώσεις αυτές, για την εκτίμηση της ζήτησης θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η ποσότητα που ζητείται σε παραγγελίες χονδρικής·

Τροπολογία 48

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 2 — εδάφιο 1 — στοιχείο δ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
δ) «έλλειψη»: η κατάσταση κατά την οποία η προσφορά ενός φαρμάκου που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση ή ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος δεν καλύπτει τη ζήτηση για το συγκεκριμένο φάρμακο ή ιατροτεχνολογικό προϊόν·	δ) η κατάσταση κατά την οποία η προσφορά ενός φαρμάκου που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση ή ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος δεν καλύπτει τη ζήτηση για το συγκεκριμένο φάρμακο ή ιατροτεχνολογικό προϊόν ***σε εθνικό επίπεδο, ανεξαρτήτως αιτίας***·

Τροπολογία 49

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 2 — εδάφιο 1 — στοιχείο στ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
στ) «σοβαρό συμβάν»: συμβάν το οποίο είναι πιθανόν να θέσει σε σοβαρό κίνδυνο τη δημόσια υγεία σε σχέση με φάρμακα σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη. Ένα τέτοιο συμβάν αφορά θανάσιμη απειλή ή άλλη σοβαρή απειλή βιολογικής, χημικής, περιβαλλοντικής ή άλλης προέλευσης για την υγεία ή περιστατικό που μπορεί να επηρεάσει την προσφορά ή την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα φαρμάκων. Ένα τέτοιο συμβάν μπορεί να οδηγήσει σε ελλείψεις φαρμάκων σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη και επιβάλλει επειγόντως συντονισμό σε επίπεδο Ένωσης, ώστε να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας.	στ) «σοβαρό συμβάν»: συμβάν το οποίο είναι πιθανόν να θέσει σε σοβαρό κίνδυνο τη δημόσια υγεία σε σχέση με φάρμακα σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη. Ένα τέτοιο συμβάν αφορά θανάσιμη απειλή ή άλλη σοβαρή απειλή βιολογικής, χημικής, περιβαλλοντικής ή άλλης προέλευσης για την υγεία ή περιστατικό που μπορεί να επηρεάσει ***την παρασκευή,*** την προσφορά***, τη ζήτηση*** ή την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα φαρμάκων. Ένα τέτοιο συμβάν μπορεί να οδηγήσει σε ελλείψεις φαρμάκων σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη και επιβάλλει επειγόντως συντονισμό σε επίπεδο Ένωσης, ώστε να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας. ***Τα επαναλαμβανόμενα προβλήματα όσον αφορά την προμήθεια φαρμάκων εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος ορισμού.***

Πέμπτη 8 Ιουλίου 2021

Τροπολογία 50

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 — παράγραφος 1

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

Τροπολογία 51

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 — παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2. Η ομάδα καθοδήγησης για τα φάρμακα απαρτίζεται από έναν εκπρόσωπο του Οργανισμού, έναν εκπρόσωπο της Επιτροπής και έναν ανώτερο εκπρόσωπο ανά κράτος μέλος. Κάθε κράτος μέλος ορίζει τον εκπρόσωπό του. Τα μέλη μπορούν να συνοδεύονται από εμπειρογνώμονες σε συγκεκριμένα επιστημονικά ή τεχνικά πεδία.	2. Η ομάδα καθοδήγησης για τα φάρμακα απαρτίζεται από έναν εκπρόσωπο του Οργανισμού, έναν εκπρόσωπο της Επιτροπής και έναν ***εξουσιοδοτημένο*** ανώτερο εκπρόσωπο ανά κράτος μέλος. Κάθε κράτος μέλος ορίζει τον εκπρόσωπό του. Τα μέλη μπορούν να συνοδεύονται από εμπειρογνώμονες σε συγκεκριμένα επιστημονικά ή τεχνικά πεδία. ***Η ομάδα καθοδήγησης για τα φάρμακα περιλαμβάνει επίσης έναν εκπρόσωπο της Ομάδας Εργασίας «Ασθενών και Καταναλωτών» (PCWP) του Οργανισμού, καθώς και εκπρόσωπο της Ομάδας Εργασίας με οργανώσεις επαγγελματιών του τομέα της υγείας (HCPWP) του Οργανισμού, ως παρατηρητές. Ο κατάλογος των μελών της ομάδας καθοδήγησης για τα φάρμακα είναι διαφανής και δημοσιοποιείται στη διαδικτυακή πύλη του Οργανισμού.***

Πέμπτη 8 Ιουλίου 2021

Τροπολογία 52

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 — παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
3. Η ομάδα καθοδήγησης για τα φάρμακα προεδρεύεται από τον Οργανισμό. ***Ο πρόεδρος*** μπορεί να προσκαλεί τρίτους, συμπεριλαμβανομένων εκπροσώπων ομάδων συμφερόντων στον τομέα των φαρμάκων ***και*** κατόχων αδειών κυκλοφορίας, να παραστούν στις συνεδριάσεις της.	3. Η ομάδα καθοδήγησης για τα φάρμακα προεδρεύεται από τον Οργανισμό. ***Οποιοδήποτε μέλος της ομάδας καθοδήγησης για τα φάρμακα*** μπορεί ***να προτείνει στον πρόεδρο*** να προσκαλεί τρίτους, συμπεριλαμβανομένων εκπροσώπων ομάδων συμφερόντων στον τομέα των φαρμάκων, κατόχων αδειών κυκλοφορίας, ***διανομέων χονδρικής, ή οποιουδήποτε άλλου παράγοντα της αλυσίδας εφοδιασμού φαρμάκων, εκπροσώπων των επαγγελματιών στον τομέα της υγείας, ασθενών και καταναλωτών,*** να παραστούν στις συνεδριάσεις της***, όταν η συμβολή τους μπορεί να εμπλουτίσει τις συζητήσεις της ομάδας καθοδήγησης για τα φάρμακα***.

Τροπολογία 53

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 — παράγραφος 3 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	3α. Η ομάδα καθοδήγησης για τα φάρμακα διασφαλίζει ανοικτή επικοινωνία και στενή συνεργασία με κατόχους αδειών κυκλοφορίας, τη βιομηχανία, συναφείς παράγοντες της αλυσίδας εφοδιασμού φαρμάκων, και εκπροσώπους των επαγγελματιών στον τομέα της υγείας, ασθενών και καταναλωτών, με σκοπό να καθίσταται δυνατή η έγκαιρη κοινοποίηση ή ο εντοπισμός πιθανών ή πραγματικών ελλείψεων φαρμάκων που θεωρούνται κρίσιμης σημασίας, κατά τη διάρκεια σοβαρού συμβάντος ή κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας όπως προβλέπεται στο άρθρο 6.

Τροπολογία 54

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 — παράγραφος 6

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
6. Η ομάδα καθοδήγησης για τα φάρμακα είναι υπεύθυνη για την εκπλήρωση των καθηκόντων που αναφέρονται στο άρθρο 4 ***παράγραφος*** 4 και στα άρθρα 5 έως 8.	6. Η ομάδα καθοδήγησης για τα φάρμακα είναι υπεύθυνη για την εκπλήρωση των καθηκόντων που αναφέρονται στο άρθρο 4 ***παράγραφοι 3 και*** 4 και στα άρθρα 5 έως 8.

Πέμπτη 8 Ιουλίου 2021

Τροπολογία 55

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 — παράγραφος 6 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	6α. Η ομάδα καθοδήγησης για τα φάρμακα δύναται να διαβουλεύεται με την Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση όποτε το κρίνει απαραίτητο για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης και σοβαρών συμβάντων στον τομέα της δημόσιας υγείας οι οποίες συνδέονται με ζωονόσους ή με νόσους που προσβάλλουν μόνο ζώα, οι οποίες έχουν ή ενδέχεται να έχουν σοβαρό αντίκτυπο στην ανθρώπινη υγεία.

Τροπολογία 56

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 — παράγραφος 6 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	6β. Τα μέλη της ομάδας καθοδήγησης για τα φάρμακα δεν έχουν οικονομικά ή άλλα συμφέροντα στη φαρμακευτική βιομηχανία που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την αμεροληψία τους. Ενεργούν με γνώμονα το δημόσιο συμφέρον και με πνεύμα ανεξαρτησίας, δηλώνουν δε κατ' έτος τα οικονομικά τους συμφέροντα και επικαιροποιούν τη δήλωση οποτεδήποτε συμβαίνει σχετική αλλαγή. Έμμεσα συμφέροντα κάθε είδους που ενδέχεται να σχετίζονται με τη φαρμακευτική βιομηχανία καταχωρίζονται σε μητρώο που τηρείται από τον Οργανισμό και είναι προσβάσιμα στο κοινό, κατόπιν αιτήματος. Η δήλωση συμφερόντων καθίσταται διαθέσιμη στο κοινό στη δικτυακή πύλη του Οργανισμού.

Τροπολογία 57

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 4 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. Ο Οργανισμός παρακολουθεί σε συνεχή βάση κάθε συμβάν που είναι πιθανόν να εξελιχθεί σε σοβαρό συμβάν ή σε κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.	1. Ο Οργανισμός παρακολουθεί σε συνεχή βάση κάθε συμβάν που είναι πιθανόν να εξελιχθεί σε σοβαρό συμβάν ή σε κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ***σε συντονισμό με τις εθνικές αρμόδιες αρχές. Στο πλαίσιο αυτό, ο Οργανισμός συνεργάζεται στενά με το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC) και άλλους οργανισμούς της Ένωσης, όπου αρμόζει.***

Πέμπτη 8 Ιουλίου 2021

Τροπολογία 58

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 4 — παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2. Για τη διευκόλυνση της εκτέλεσης των καθηκόντων παρακολούθησης που αναφέρονται στην παράγραφο 1, οι εθνικές αρμόδιες αρχές, μέσω των ενιαίων σημείων επαφής που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 5, υποβάλλουν έκθεση στον Οργανισμό, με βάση τα κριτήρια υποβολής εκθέσεων που προσδιορίζει ο Οργανισμός δυνάμει του άρθρου 9 παράγραφος 1 στοιχείο β), σχετικά με οποιοδήποτε συμβάν, συμπεριλαμβανομένης της έλλειψης φαρμάκου σε ένα συγκεκριμένο κράτος μέλος, η οποία ενδέχεται να εξελιχθεί σε σοβαρό συμβάν ή σε κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας. Σε περίπτωση που μια εθνική αρμόδια αρχή ενημερώσει τον Οργανισμό σχετικά με έλλειψη φαρμάκου σε συγκεκριμένο κράτος μέλος, παρέχει στον Οργανισμό οποιεσδήποτε πληροφορίες που έχει λάβει από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 23α της οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Βάσει αναφοράς συμβάντος από εθνική αρμόδια αρχή και προκειμένου να κατανοήσει τις επιπτώσεις του συμβάντος σε άλλα κράτη μέλη, ο Οργανισμός μπορεί να ζητά πληροφορίες από τις εθνικές αρμόδιες αρχές μέσω της ομάδας εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 5.	2. Για τη διευκόλυνση της εκτέλεσης των καθηκόντων παρακολούθησης που αναφέρονται στην παράγραφο 1, οι εθνικές αρμόδιες αρχές, μέσω των ενιαίων σημείων επαφής που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 5 ***ή της τράπεζας δεδομένων που αναφέρεται στο άρθρο 12α, μόλις είναι πλήρως λειτουργική***, υποβάλλουν ***χωρίς καθυστέρηση*** έκθεση στον Οργανισμό, με βάση τα κριτήρια υποβολής εκθέσεων που προσδιορίζει ο Οργανισμός δυνάμει του άρθρου 9 παράγραφος 1 στοιχείο β), σχετικά με οποιοδήποτε συμβάν, συμπεριλαμβανομένης της έλλειψης φαρμάκου σε ένα συγκεκριμένο κράτος μέλος, η οποία ενδέχεται να εξελιχθεί σε σοβαρό συμβάν ή σε κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας. Σε περίπτωση που μια εθνική αρμόδια αρχή ενημερώσει τον Οργανισμό σχετικά με έλλειψη φαρμάκου σε συγκεκριμένο κράτος μέλος, παρέχει στον Οργανισμό οποιεσδήποτε πληροφορίες που έχει λάβει από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 23α της οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Βάσει αναφοράς συμβάντος από εθνική αρμόδια αρχή και προκειμένου να κατανοήσει τις επιπτώσεις του συμβάντος σε άλλα κράτη μέλη, ο Οργανισμός μπορεί να ζητά πληροφορίες από τις εθνικές αρμόδιες αρχές μέσω της ομάδας εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 5.

Τροπολογία 59

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 4 — παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
3. Όταν ο Οργανισμός θεωρεί ότι ένα πραγματικό ή επικείμενο σοβαρό συμβάν πρέπει να αντιμετωπιστεί, ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και τα κράτη μέλη. Η Επιτροπή, με δική της πρωτοβουλία ή κατόπιν αιτήματος ενός ή περισσότερων κρατών μελών, ή ο εκτελεστικός διευθυντής του Οργανισμού ***μπορεί να ζητήσει*** τη συνδρομή της ομάδας καθοδήγησης για τα φάρμακα για την ***αντιμετώπιση του σοβαρού συμβάντος***.	3. Όταν ο Οργανισμός θεωρεί ότι ένα πραγματικό ή επικείμενο σοβαρό συμβάν πρέπει να αντιμετωπιστεί, ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και τα κράτη μέλη. Η Επιτροπή, με δική της πρωτοβουλία ή κατόπιν αιτήματος ενός ή περισσότερων κρατών μελών, ή ο εκτελεστικός διευθυντής του Οργανισμού ***ζητεί τότε*** τη συνδρομή της ομάδας καθοδήγησης για τα φάρμακα για την ***ανάλυση των διαθέσιμων πληροφοριών. Με βάση την ανάλυση των πληροφοριών, η ομάδα καθοδήγησης για τα φάρμακα δύναται να προτείνει στην Επιτροπή να αναγνωρίσει επίσημα το σοβαρό συμβάν και, σύμφωνα με το άρθρο 5, διατυπώνει συστάσεις για την αντιμετώπισή του εν λόγω συμβάντος***.

Τροπολογία 60

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 5 — εδάφιο 2

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

([18]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

([18]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

Πέμπτη 8 Ιουλίου 2021

Τροπολογία 61

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 5 — εδάφιο 2 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη παρέχουν τεκμηριωμένη αιτιολόγηση σε περίπτωση που δεν ληφθούν υπόψη οι συστάσεις της ομάδας καθοδήγησης για τα φάρμακα. Οι συστάσεις που παρέχονται από την ομάδα καθοδήγησης για τα φάρμακα, καθώς και τυχόν τεκμηριωμένες αιτιολογήσεις που παρέχονται από την Επιτροπή και τα κράτη μέλη, δημοσιοποιούνται μέσω της διαδικτυακής πύλης όπως αναφέρεται στο άρθρο 13.

Τροπολογία 62

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 5 — εδάφιο 2 β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Όταν διαπιστώνεται σύνδεση με ζωονόσους ή νόσους που προσβάλλουν μόνο ζώα οι οποίες έχουν ή ενδέχεται να έχουν σημαντικό αντίκτυπο στην ανθρώπινη υγεία, ή όταν η χρήση δραστικών συστατικών κτηνιατρικών φαρμάκων ενδέχεται να συμβάλει στην αντιμετώπιση της κατάστασης έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία ή του σοβαρού συμβάντος, ή αλλιώς όποτε κρίνεται απαραίτητο, η ομάδα καθοδήγησης για τα φάρμακα δύναται να έρθει σε επαφή με την Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση.

Τροπολογία 63

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 6 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. Κατόπιν αιτήματος συνδρομής που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 3 και κατόπιν διαβούλευσης με την ομάδα εργασίας της, η ομάδα καθοδήγησης για τα φάρμακα εγκρίνει κατάλογο φαρμάκων που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ ή με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και τα οποία θεωρεί κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια του σοβαρού συμβάντος (***στο εξής:*** κατάλογος φαρμάκων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια σοβαρού συμβάντος). Ο κατάλογος επικαιροποιείται όποτε είναι αναγκαίο έως ότου το σοβαρό συμβάν έχει αντιμετωπιστεί επαρκώς.	1. Κατόπιν αιτήματος συνδρομής που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 3 και κατόπιν διαβούλευσης με την ομάδα εργασίας της, η ομάδα καθοδήγησης για τα φάρμακα εγκρίνει κατάλογο φαρμάκων που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ ή με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και τα οποία θεωρεί κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια του σοβαρού συμβάντος («***ο*** κατάλογος φαρμάκων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια σοβαρού συμβάντος»). Ο κατάλογος επικαιροποιείται όποτε είναι αναγκαίο έως ότου το σοβαρό συμβάν έχει αντιμετωπιστεί επαρκώς ***και έχει επιβεβαιωθεί ότι δεν απαιτείται πλέον η συνδρομή της ομάδας καθοδήγησης για τα φάρμακα όπως αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 4 του παρόντος κανονισμού***.

Πέμπτη 8 Ιουλίου 2021

Τροπολογία 64

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 6 — παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2. Αμέσως μετά την αναγνώριση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και κατόπιν διαβούλευσης με την ομάδα εργασίας της, η ομάδα καθοδήγησης για τα φάρμακα εγκρίνει κατάλογο φαρμάκων, εγκεκριμένων σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ ή με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, τα οποία θεωρεί κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια της κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας (***στο εξής:*** κατάλογος φαρμάκων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας). Ο κατάλογος επικαιροποιείται όποτε είναι αναγκαίο έως τη λήξης της αναγνώρισης της κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.	2. Αμέσως μετά την αναγνώριση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και κατόπιν διαβούλευσης με την ομάδα εργασίας της, η ομάδα καθοδήγησης για τα φάρμακα εγκρίνει κατάλογο φαρμάκων, εγκεκριμένων σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ ή με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, τα οποία θεωρεί κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια της κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας («***ο*** κατάλογος φαρμάκων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας»). Ο κατάλογος επικαιροποιείται όποτε είναι αναγκαίο έως τη λήξης της αναγνώρισης της κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας. ***Ο κατάλογος δύναται να επικαιροποιείται σύμφωνα με τα αποτελέσματα της διαδικασίας επανεξέτασης δυνάμει του άρθρου 16, κατά περίπτωση, στο πλαίσιο της οποίας η ομάδα καθοδήγησης για τα φάρμακα συνεργάζεται με την ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης.***

Τροπολογία 65

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 6 — παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
3. Η ομάδα καθοδήγησης για τα φάρμακα εγκρίνει ένα σύνολο πληροφοριών που είναι απαραίτητες για την παρακολούθηση της προσφοράς και της ζήτησης των φαρμάκων που περιλαμβάνονται στους καταλόγους που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2 (***στο εξής:*** κατάλογοι φαρμάκων κρίσιμης σημασίας) και ενημερώνει σχετικά την ομάδα εργασίας της.	3. Η ομάδα καθοδήγησης για τα φάρμακα εγκρίνει ένα σύνολο πληροφοριών ***και δράσεων*** που είναι απαραίτητες για την παρακολούθηση της προσφοράς και της ζήτησης των φαρμάκων που περιλαμβάνονται στους καταλόγους που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2 («***οι*** κατάλογοι φαρμάκων κρίσιμης σημασίας») και ενημερώνει σχετικά την ομάδα εργασίας της. ***Οι ενωσιακές ή εθνικές οντότητες που ασχολούνται με τη δημιουργία αποθεμάτων φαρμάκων ενημερώνονται σχετικά. Η ομάδα καθοδήγησης για τα φάρμακα υποβάλλει έκθεση στον Οργανισμό και την Επιτροπή εντός εύλογου χρονικού διαστήματος σχετικά με την παρακολούθηση και ενημερώνει αμέσως για οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν ή έλλειψη στον εφοδιασμό.***

Πέμπτη 8 Ιουλίου 2021

Τροπολογία 66

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 6 — παράγραφος 4 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	4α. Ο Οργανισμός θεσπίζει μια προσιτή στο κοινό ιστοσελίδα με πληροφορίες σχετικά με τις αναμενόμενες και τις πραγματικές ελλείψεις φαρμάκων κρίσιμης σημασίας. Περιλαμβάνεται επίσης αναφορά στα εθνικά μητρώα για τις ελλείψεις φαρμάκων. Η ιστοσελίδα περιέχει πληροφορίες, μεταξύ άλλων, σχετικά με τα εξής:
	α) εμπορική ονομασία και διεθνής κοινή ονομασία·
	β) ένδειξη·
	γ) αιτιολόγηση της έλλειψης·
	δ) ημερομηνίες έναρξης και λήξης·
	ε) πληττόμενα κράτη μέλη·
	στ) πληροφορίες για επαγγελματίες στον τομέα της υγείας και ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για εναλλακτικές θεραπείες.

Τροπολογία 67

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 7 — εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Με βάση τους καταλόγους φαρμάκων κρίσιμης σημασίας και τις πληροφορίες και τα δεδομένα που παρέχονται σύμφωνα με τα άρθρα 10 και 11, η ομάδα καθοδήγησης για τα φάρμακα παρακολουθεί τη ζήτηση και την προσφορά των φαρμάκων που περιλαμβάνονται σε αυτούς τους καταλόγους, ώστε να εντοπίζει τυχόν πιθανές ή πραγματικές ελλείψεις των εν λόγω φαρμάκων. Στο πλαίσιο αυτής της παρακολούθησης, η ομάδα καθοδήγησης για τα φάρμακα έρχεται σε επαφή, όταν κρίνεται σκόπιμο, με την επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας, η οποία έχει συσταθεί με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2020/[…] [19], και, εάν πρόκειται για κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, με τη συμβουλευτική επιτροπή για καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, η οποία έχει συσταθεί δυνάμει του άρθρου 24 του εν λόγω κανονισμού.	Με βάση τους καταλόγους φαρμάκων κρίσιμης σημασίας και τις πληροφορίες και τα δεδομένα που παρέχονται σύμφωνα με τα άρθρα 10 και 11, ***και την τράπεζα δεδομένων που θεσπίστηκε σύμφωνα με το άρθρο 12α μόλις καταστεί πλήρως λειτουργική,*** η ομάδα καθοδήγησης για τα φάρμακα παρακολουθεί τη ζήτηση και την προσφορά των φαρμάκων που περιλαμβάνονται σε αυτούς τους καταλόγους, ώστε να εντοπίζει τυχόν πιθανές ή πραγματικές ελλείψεις των εν λόγω φαρμάκων. Στο πλαίσιο αυτής της παρακολούθησης, η ομάδα καθοδήγησης για τα φάρμακα έρχεται σε επαφή, όταν κρίνεται σκόπιμο, με την επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας, η οποία έχει συσταθεί με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2020/[…] [19], και, εάν πρόκειται για κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, με τη συμβουλευτική επιτροπή για καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, η οποία έχει συσταθεί δυνάμει του άρθρου 24 του εν λόγω κανονισμού***, καθώς και με το ECDC***.

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

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

Πέμπτη 8 Ιουλίου 2021

Τροπολογία 68

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 8 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. Καθ' όλη τη διάρκεια μιας κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή κατόπιν αιτήματος συνδρομής σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 3 και μέχρι την ικανοποίησή του, η ομάδα καθοδήγησης για τα φάρμακα υποβάλλει τακτικά έκθεση σχετικά με τα αποτελέσματα της παρακολούθησής της στην Επιτροπή και στο υποδίκτυο που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 2 και, πιο συγκεκριμένα, ενημερώνει σχετικά με τυχόν πιθανές ή πραγματικές ελλείψεις φαρμάκων που περιλαμβάνονται στους καταλόγους φαρμάκων κρίσιμης σημασίας.	1. Καθ' όλη τη διάρκεια μιας κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή κατόπιν αιτήματος συνδρομής σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 3 και μέχρι την ικανοποίησή του, η ομάδα καθοδήγησης για τα φάρμακα υποβάλλει τακτικά έκθεση σχετικά με τα αποτελέσματα της παρακολούθησής της στην Επιτροπή και στο υποδίκτυο που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 2 και, πιο συγκεκριμένα, ενημερώνει σχετικά με τυχόν πιθανές ή πραγματικές ελλείψεις φαρμάκων που περιλαμβάνονται στους καταλόγους φαρμάκων κρίσιμης σημασίας. ***Οι εν λόγω εκθέσεις μπορούν επίσης να διατίθενται και σε άλλους παράγοντες της αλυσίδας εφοδιασμού φαρμάκων, όπου αρμόζει.***

Τροπολογία 69

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 8 — παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2. Όταν ζητείται από την Επιτροπή ή από το υποδίκτυο που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 2, η ομάδα καθοδήγησης για τα φάρμακα παρέχει συγκεντρωτικά δεδομένα και προβλέψεις της ζήτησης για την τεκμηρίωση των πορισμάτων της. Στο πλαίσιο αυτό, η ομάδα καθοδήγησης για τα φάρμακα έρχεται σε επαφή με το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων για την απόκτηση επιδημιολογικών δεδομένων ώστε να συμβάλει στην πρόβλεψη των αναγκών σε φάρμακα, καθώς και με την εκτελεστική ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων που αναφέρεται στο άρθρο 19, σε περίπτωση που φάρμακα που περιλαμβάνονται στον κατάλογο φαρμάκων κρίσιμης σημασίας χορηγούνται με ιατροτεχνολογικό προϊόν.	2. Όταν ζητείται από την Επιτροπή***, από τουλάχιστον μία εθνική αρχή δημόσιας υγείας*** ή από το υποδίκτυο που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 2, η ομάδα καθοδήγησης για τα φάρμακα παρέχει συγκεντρωτικά δεδομένα και προβλέψεις της ζήτησης για την τεκμηρίωση των πορισμάτων της. Στο πλαίσιο αυτό, η ομάδα καθοδήγησης για τα φάρμακα ***χρησιμοποιεί δεδομένα από την τράπεζα δεδομένων που έχει θεσπιστεί σύμφωνα με το άρθρο 12α, μόλις αυτή καταστεί πλήρως λειτουργική, και*** έρχεται σε επαφή με το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων για την απόκτηση επιδημιολογικών δεδομένων***, μοντέλων και αναπτυξιακών σεναρίων*** ώστε να συμβάλει στην πρόβλεψη των αναγκών σε φάρμακα, καθώς και με την εκτελεστική ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων που αναφέρεται στο άρθρο 19, σε περίπτωση που φάρμακα που περιλαμβάνονται στον κατάλογο φαρμάκων κρίσιμης σημασίας χορηγούνται με ιατροτεχνολογικό προϊόν. ***Τα συγκεντρωτικά δεδομένα και οι προγνώσεις ζήτησης μπορεί να τίθενται επίσης στη διάθεση άλλων παραγόντων της αλυσίδας εφοδιασμού φαρμάκων, κατά περίπτωση, με σκοπό την καλύτερη πρόληψη ή τη μείωση πιθανών ή πραγματικών ελλείψεων. Η ομάδα καθοδήγησης για τα φάρμακα κοινοποιεί επίσης τα ευρήματα και τα συμπεράσματά της σε ενωσιακούς και εθνικούς παράγοντες που ασχολούνται με τη δημιουργία αποθεμάτων φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων.***

Πέμπτη 8 Ιουλίου 2021

Τροπολογία 70

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 8 — παράγραφος 3

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

Τροπολογία 71

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 8 — παράγραφος 4

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

Τροπολογία 72

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 8 — παράγραφος 5

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

Πέμπτη 8 Ιουλίου 2021

Τροπολογία 73

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 8 — παράγραφος 5 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	5α. Όταν οι συστάσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 3 και 4 δεν λαμβάνονται υπόψη ή δεν εφαρμόζονται, η Επιτροπή, τα κράτη μέλη και οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας παρέχουν, κατά περίπτωση, τεκμηριωμένη αιτιολόγηση.

Τροπολογία 74

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 9 — παράγραφος 1 — στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
α) καθορίζει τις διαδικασίες για την κατάρτιση των καταλόγων φαρμάκων κρίσιμης σημασίας·	α) καθορίζει τις διαδικασίες ***και τα κριτήρια*** για την κατάρτιση ***και την αναθεώρηση*** των καταλόγων φαρμάκων κρίσιμης σημασίας***, διασφαλίζοντας την κατάλληλη διαβούλευση με τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας και άλλους σχετικούς παράγοντες στην αλυσίδα εφοδιασμού φαρμάκων, καθώς και με τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας, τους καταναλωτές και τους ασθενείς***·

Τροπολογία 75

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 9 — παράγραφος 1 — στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
β) καθορίζει τις μεθόδους και τα κριτήρια για την παρακολούθηση, τη συλλογή δεδομένων και την υποβολή εκθέσεων που προβλέπονται στα άρθρα 4, 7 και 8·	β) καθορίζει τις μεθόδους και τα κριτήρια για την παρακολούθηση, τη συλλογή δεδομένων και την υποβολή εκθέσεων που προβλέπονται στα άρθρα 4, 7 και 8 ***με βασικό σύνολο ελάχιστων δεδομένων***·

Τροπολογία 76

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 9 — παράγραφος 1 — στοιχείο γ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
γ) αναπτύσσει εξορθολογισμένα συστήματα ηλεκτρονικής παρακολούθησης και υποβολής εκθέσεων·	γ) αναπτύσσει εξορθολογισμένα συστήματα ηλεκτρονικής παρακολούθησης και υποβολής εκθέσεων ***σε συντονισμό με τις εθνικές αρμόδιες αρχές ωσότου καταστεί πλήρως λειτουργική η τράπεζα δεδομένων που προβλέπεται στο άρθρο 12α, με βάση πεδία δεδομένων εναρμονισμένα μεταξύ των κρατών μελών***·

Πέμπτη 8 Ιουλίου 2021

Τροπολογία 77

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 9 — παράγραφος 1 — στοιχείο στ α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	στα) δημοσιεύει τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παρούσα παράγραφο στοιχεία α), β) και στ) στη διαδικτυακή του πύλη.

Τροπολογία 78

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 9 — παράγραφος 2 — στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
β) ζητά πληροφορίες από τα σημεία επαφής που περιλαμβάνονται στο υποδίκτυο που αναφέρεται στο στοιχείο α) και ορίζει μια προθεσμία για την υποβολή τους·	β) ζητά πληροφορίες***, μεταξύ άλλων σχετικά με την προμήθεια των καταλόγων φαρμάκων κρίσιμης σημασίας,*** από τα σημεία επαφής που περιλαμβάνονται στο υποδίκτυο που αναφέρεται στο στοιχείο α) και ορίζει μια προθεσμία για την υποβολή τους ***εάν οι εν λόγω πληροφορίες δεν είναι διαθέσιμες στην τράπεζα δεδομένων που προβλέπεται στο άρθρο 12α***·

Τροπολογία 79

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 9 — παράγραφος 2 — στοιχείο γ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
γ) ζητά πληροφορίες από τα ενιαία σημεία επαφής των εθνικών αρμόδιων αρχών των κρατών μελών με βάση το σύνολο πληροφοριών που έχει συμφωνηθεί από την ομάδα καθοδήγησης για τα φάρμακα και ορίζει προθεσμία για την υποβολή τους·	γ) ζητά πληροφορίες από τα ενιαία σημεία επαφής των εθνικών αρμόδιων αρχών των κρατών μελών με βάση το σύνολο πληροφοριών που έχει συμφωνηθεί από την ομάδα καθοδήγησης για τα φάρμακα και ορίζει προθεσμία για την υποβολή τους ***εάν οι εν λόγω πληροφορίες δεν είναι διαθέσιμες στην τράπεζα δεδομένων που προβλέπεται στο άρθρο 12α***·

Τροπολογία 80

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 9 — παράγραφος 3 — στοιχείο δ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
δ) λεπτομέρειες της πιθανής ή πραγματικής έλλειψης, όπως οι πραγματικές ή εκτιμώμενες ημερομηνίες έναρξης και λήξης και η εικαζόμενη ή γνωστή αιτία·	δ) λεπτομέρειες της πιθανής ή πραγματικής έλλειψης, όπως οι πραγματικές ή εκτιμώμενες ημερομηνίες έναρξης και λήξης και η εικαζόμενη ή γνωστή αιτία***, καθώς και πληροφορίες για ενδεχόμενα σημεία συμφόρησης στην αλυσίδα εφοδιασμού***·

Πέμπτη 8 Ιουλίου 2021

Τροπολογία 81

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 9 — παράγραφος 3 — στοιχείο ε α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	εα) τα διαθέσιμα αποθέματα·

Τροπολογία 82

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 9 — παράγραφος 3 — στοιχείο ε β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	εβ) οι ποσότητες που έχουν ήδη παραδοθεί·

Τροπολογία 83

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 9 — παράγραφος 3 — στοιχείο ε γ (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	εγ) οι προβλεπόμενες παραδόσεις·

Τροπολογία 84

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 9 — παράγραφος 3 — στοιχείο ζ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
ζ) σχέδια ***μείωσης των ελλείψεων, συμπεριλαμβανομένης της ικανότητας παραγωγής και προσφοράς·***	ζ) σχέδια ***πρόληψης και μετριασμού, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με την ικανότητα παραγωγής και την ικανότητα εφοδιασμού, τις εγκαταστάσεις παραγωγής του τελικού φαρμακευτικού προϊόντος και των δραστικών φαρμακευτικών ουσιών, τις πιθανές εναλλακτικές εγκαταστάσεις παραγωγής ή τα ελάχιστα επίπεδα αποθεμάτων, με σκοπό να διασφαλιστεί ο συνεχής εφοδιασμός και να αποφευχθούν ελλείψεις φαρμάκων που περιλαμβάνονται στους καταλόγους φαρμάκων κρίσιμης σημασίας·***

Τροπολογία 85

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 9 — παράγραφος 3 — στοιχείο η

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
η) πληροφορίες από τους διανομείς χονδρικής και το νομικό πρόσωπο που δικαιούται να προμηθεύει το φάρμακο στο κοινό.	***διαγράφεται***

Πέμπτη 8 Ιουλίου 2021

Τροπολογία 86

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 10 — παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2. Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ένωση παρέχουν, εντός 6 μηνών από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, τις πληροφορίες που απαιτούνται δυνάμει του άρθρου 9 παράγραφος 1 στοιχείο ε), σε ηλεκτρονική μορφή, στην τράπεζα δεδομένων που αναφέρεται στο άρθρο 57 παράγραφος 1 στοιχείο ***μ***) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004. Οι εν λόγω κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας επικαιροποιούν τις πληροφορίες που υπέβαλαν όποτε είναι αναγκαίο.	2. Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ένωση παρέχουν, εντός 6 μηνών από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, τις πληροφορίες που απαιτούνται δυνάμει του άρθρου 9 παράγραφος 1 στοιχείο ε), σε ηλεκτρονική μορφή, στην τράπεζα δεδομένων που αναφέρεται στο άρθρο 57 παράγραφος 1 στοιχείο ***ιβ***) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 ***και σε συμμόρφωση με τα πρότυπα που έχουν αναπτυχθεί από τον Διεθνή Οργανισμό Τυποποίησης (ISO) για την ταυτοποίηση των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (IDMP)***. Οι εν λόγω κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας επικαιροποιούν τις πληροφορίες που υπέβαλαν όποτε είναι αναγκαίο.

Τροπολογία 87

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 10 — παράγραφος 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
4. Σε περίπτωση που οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας για τα φάρμακα που περιλαμβάνονται στους καταλόγους φαρμάκων κρίσιμης σημασίας δηλώνουν ότι οι υποβληθείσες πληροφορίες περιέχουν εμπιστευτικές πληροφορίες εμπορικού χαρακτήρα, προσδιορίζουν τα σχετικά τμήματα και διευκρινίζουν τους λόγους για αυτήν τη δήλωση. Ο Οργανισμός αξιολογεί το βάσιμο κάθε αιτήματος και προστατεύει τις εμπιστευτικές πληροφορίες εμπορικού χαρακτήρα από αδικαιολόγητη γνωστοποίηση.	4. Σε περίπτωση που οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας για τα φάρμακα που περιλαμβάνονται στους καταλόγους φαρμάκων κρίσιμης σημασίας δηλώνουν ότι οι υποβληθείσες πληροφορίες ***που ζητούνται από τον Οργανισμό ή τις εθνικές αρμόδιες αρχές*** περιέχουν εμπιστευτικές πληροφορίες εμπορικού χαρακτήρα, προσδιορίζουν τα σχετικά τμήματα και διευκρινίζουν τους λόγους για αυτήν τη δήλωση. Ο Οργανισμός αξιολογεί το βάσιμο κάθε αιτήματος και προστατεύει τις εμπιστευτικές πληροφορίες εμπορικού χαρακτήρα από αδικαιολόγητη γνωστοποίηση.

Τροπολογία 88

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 10 — παράγραφος 5

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
5. Όταν οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας για φάρμακα που περιλαμβάνονται στους καταλόγους φαρμάκων κρίσιμης σημασίας έχουν στην κατοχή τους οποιεσδήποτε πρόσθετες πληροφορίες, οι οποίες παρέχουν αποδεικτικά στοιχεία για πιθανή ή πραγματική έλλειψη, παρέχουν πάραυτα τις πληροφορίες αυτές στον Οργανισμό.	5. Όταν οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας για φάρμακα που περιλαμβάνονται στους καταλόγους φαρμάκων κρίσιμης σημασίας ***και/ή άλλους σχετικούς παράγοντες της αλυσίδας εφοδιασμού φαρμάκων*** έχουν στην κατοχή τους οποιεσδήποτε πρόσθετες πληροφορίες, οι οποίες παρέχουν αποδεικτικά στοιχεία για πιθανή ή πραγματική έλλειψη, παρέχουν πάραυτα τις πληροφορίες αυτές στον Οργανισμό.

Πέμπτη 8 Ιουλίου 2021

Τροπολογία 89

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 10 — παράγραφος 6 — στοιχείο γ

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

Τροπολογία 90

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 10 — παράγραφος 6 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	6α. Προκειμένου να συμπληρωθούν τα σχέδια πρόληψης και μείωσης των ελλείψεων φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, ο Οργανισμός και οι εθνικές αρμόδιες αρχές μπορούν να ζητούν πρόσθετες πληροφορίες από τους διανομείς χονδρικής και άλλους συναφείς φορείς αναφορικά με τις εφοδιαστικές προκλήσεις που αντιμετωπίζει η αλυσίδα εφοδιασμού χονδρικής.

Τροπολογία 91

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 11 — παράγραφος 1 — εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. Για τη διευκόλυνση της παρακολούθησης που αναφέρεται στο άρθρο 7 και κατόπιν αιτήματος του Οργανισμού, τα κράτη μέλη, έως την προθεσμία που έχει ορίσει ο Οργανισμός:	1. Για τη διευκόλυνση της παρακολούθησης που αναφέρεται στο άρθρο 7 και κατόπιν αιτήματος του Οργανισμού, τα κράτη μέλη ***υποβάλλουν***, έως την προθεσμία που έχει ορίσει ο Οργανισμός***, τις ακόλουθες πληροφορίες εφόσον αυτές δεν περιλαμβάνονται στην τράπεζα δεδομένων που προβλέπεται στο άρθρο 12α***:

Τροπολογία 92

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 11 — παράγραφος 2

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

Πέμπτη 8 Ιουλίου 2021

Τροπολογία 93

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 11 — παράγραφος 4 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	4α. Οι αρμόδιες εθνικές αρχές για τα φάρμακα διευκολύνουν την επιγραμμική συλλογή δεδομένων σχετικά με τον αντίκτυπο των ελλείψεων φαρμάκων στους ασθενείς και τους καταναλωτές. Τα συναφή συγκεντρωτικά δεδομένα από αυτές τις έρευνες κοινοποιούνται από το υποδίκτυο των ενιαίων σημείων επαφής των εθνικών αρμόδιων αρχών τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 5 στην ομάδα καθοδήγησης για τα φάρμακα ώστε να ενημερώνονται οι συστάσεις για τη διαχείριση της έλλειψης φαρμάκων.

Τροπολογία 94

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 12 — εδάφιο 1 — στοιχείο α α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	αα) διευκολύνει τον συντονισμό μεταξύ κατασκευαστών και άλλων σχετικών συμφεροντούχων για την αντιμετώπιση των αυξήσεων της ζήτησης·

Τροπολογία 95

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 12 — εδάφιο 1 — στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
β) εξετάζει την ανάγκη κατάρτισης κατευθυντήριων γραμμών προς τα κράτη μέλη, τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας και άλλες οντότητες·	β) εξετάζει την ανάγκη κατάρτισης κατευθυντήριων γραμμών ***και συστάσεων*** προς τα κράτη μέλη, τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας και άλλες οντότητες***, συμπεριλαμβανομένης της εφοδιαστικής αλυσίδας φαρμάκων και των επαγγελματιών στον τομέα της υγείας, ώστε να στηρίξει το έργο και την επικοινωνία τους με τους ασθενείς·***

Πέμπτη 8 Ιουλίου 2021

Τροπολογία 96

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 12 — εδάφιο 1 — στοιχείο στ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
στ) έρχεται σε επαφή με τρίτες χώρες και σχετικούς διεθνείς οργανισμούς, κατά περίπτωση, για τη μείωση πιθανών ή πραγματικών ελλείψεων φαρμάκων που περιλαμβάνονται στον κατάλογο φαρμάκων κρίσιμης σημασίας ή των δραστικών φαρμακευτικών συστατικών τους, όταν αυτά τα φάρμακα ή τα συστατικά εισάγονται στην Ένωση και όταν αυτές οι πιθανές ή πραγματικές ελλείψεις έχουν διεθνείς επιπτώσεις.	στ) έρχεται σε επαφή με τρίτες χώρες και σχετικούς διεθνείς οργανισμούς, κατά περίπτωση, για τη μείωση πιθανών ή πραγματικών ελλείψεων φαρμάκων που περιλαμβάνονται στον κατάλογο φαρμάκων κρίσιμης σημασίας ή των δραστικών φαρμακευτικών συστατικών τους, όταν αυτά τα φάρμακα ή τα συστατικά εισάγονται στην Ένωση και όταν αυτές οι πιθανές ή πραγματικές ελλείψεις έχουν διεθνείς επιπτώσεις***, και υποβάλλει έκθεση σχετικά με τις εν λόγω ενέργειες, καθώς και σχετικά με τα αποτελέσματα που ελήφθησαν, στην ομάδα καθοδήγησης για τα φάρμακα***.

Τροπολογία 97

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 12 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Άρθρο 12α
	Ευρωπαϊκή τράπεζα δεδομένων για την προμήθεια φαρμάκων
	1. Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με την Επιτροπή και τα κράτη μέλη, δημιουργεί, συντηρεί και διαχειρίζεται την ευρωπαϊκή τράπεζα δεδομένων για την προμήθεια φαρμάκων (EUMSD), για τους σκοπούς που ακολουθούν:
	α) να καταστεί δυνατή η παρακολούθηση της προσφοράς και της ζήτησης φαρμάκων σε επίπεδο Ένωσης και κρατών μελών·
	β) να καταστεί δυνατή η παρακολούθηση και η αναφορά των ελλείψεων φαρμάκων σε επίπεδο Ένωσης και κρατών μελών·
	γ) να δοθεί στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας και στους διανομείς χονδρικής η δυνατότητα να συμμορφώνονται με τις υποχρεώσεις πληροφόρησης που ορίζονται στο άρθρο 10·
	δ) να δοθεί στην Επιτροπή, στον Οργανισμό και στις εθνικές αρμόδιες αρχές η δυνατότητα να εκτελούν τα συνδεόμενα με τον παρόντα κανονισμό καθήκοντά τους, βάσει ορθής ενημέρωσης, και να ενισχύεται η μεταξύ τους συνεργασία.

Πέμπτη 8 Ιουλίου 2021

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Η EUMSD, η οποία λειτουργεί όχι μόνο κατά τη διάρκεια καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και σοβαρών συμβάντων, αλλά και υπό κανονικές συνθήκες, χρησιμεύει ως διαλειτουργική και εναρμονισμένη τράπεζα δεδομένων σε ενωσιακό επίπεδο, βασιζόμενη στα δεδομένα που υποβάλλονται μέσω των εθνικών ηλεκτρονικών πλατφορμών οι οποίες δημιουργούνται σύμφωνα με την παράγραφο 2. Η τράπεζα δεδομένων επιτρέπει στον Οργανισμό και στις αρμόδιες εθνικές αρχές να έχουν πρόσβαση στις πληροφορίες που παρέχονται στην τράπεζα δεδομένων και ταυτόχρονα να τις ανταλλάσσουν.
	2. Κάθε κράτος μέλος αναπτύσσει ηλεκτρονική πλατφόρμα με στόχο την παρακολούθηση σε πραγματικό χρόνο της προμήθειας φαρμάκων, ικανή να προσδιορίζει τον όγκο της υφιστάμενης προσφοράς κάθε φαρμάκου ανά πάσα στιγμή και να εντοπίζει, να προβλέπει και να προλαμβάνει τις ελλείψεις φαρμάκων. Οι εν λόγω πλατφόρμες, οι οποίες τελούν υπό τη διαχείριση των εθνικών αρμόδιων αρχών, καθίστανται πλήρως λειτουργικές σε επίπεδο κρατών μελών έως την … [30 μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού].
	Τα δεδομένα σχετικά με την προσφορά και τη ζήτηση υποβάλλονται σε επίπεδο κρατών μελών από τις ακόλουθες οντότητες:
	α) κατόχους αδειών κυκλοφορίας
	β) διανομείς χονδρικής
	γ) κοινοτικά και νοσοκομειακά φαρμακεία.
	3. Επιπλέον της παραγράφου 2, οι ηλεκτρονικές πλατφόρμες παρέχουν στις εθνικές αρμόδιες αρχές πρόσβαση σε πραγματικό χρόνο στις πληροφορίες για μη ικανοποιούμενες απαιτήσεις των διανομέων χονδρικής και των κοινοτικών και νοσοκομειακών φαρμακείων σε εθνικό επίπεδο. Οι εν λόγω πλατφόρμες δίνουν επίσης στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας τη δυνατότητα να αναφέρουν τυχόν προβλήματα προμήθειας φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων προβλημάτων παρασκευής.
	4. Οι πλατφόρμες των κρατών μελών είναι διαλειτουργικές και αναπαράγουν τις πληροφορίες τους στην EUMSD, η οποία τελεί υπό τη διαχείριση του Οργανισμού, με αποτέλεσμα να προλαμβάνεται η επανάληψη της διαδικασίας υποβολής εκθέσεων από τα ενιαία σημεία επαφής που ορίζονται στο άρθρο 9 παράγραφος 2.
	5. Τα δεδομένα που παράγονται από τις πλατφόρμες των κρατών μελών και, συνεπώς, από την EUMSD καθιστούν δυνατό τον εντοπισμό τυχόν προβλημάτων προμήθειας κατά μήκος της αλυσίδας εφοδιασμού και, μέσω της εφαρμογής τεχνικών που αφορούν μαζικά δεδομένα και, κατά περίπτωση, τεχνητής νοημοσύνης, είναι σε θέση να προβλέπουν τα προβλήματα εφοδιασμού εκ των προτέρων.

Πέμπτη 8 Ιουλίου 2021

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	6. Τα υποβαλλόμενα δεδομένα πρέπει να είναι σύμφωνα με τα πρότυπα που έχει αναπτύξει το πρότυπο ISO για την IDMP και να βασίζονται στους τέσσερις τομείς των κύριων δεδομένων στις διαδικασίες ρύθμισης των φαρμακευτικών προϊόντων: ουσία, προϊόν, οργάνωση και στοιχεία αναφοράς.
	7. Ο Οργανισμός καταρτίζει, σε συνεργασία με την Επιτροπή και τα κράτη μέλη, τις λειτουργικές προδιαγραφές της τράπεζας δεδομένων, μαζί με σχέδιο για την υλοποίηση της EUMSD και των πλατφορμών των κρατών μελών έως την … [6 μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού]. Το εν λόγω σχέδιο έχει στόχο να διασφαλίσει ότι η EUMSD θα είναι πλήρως λειτουργική έως την … [48 μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού].
	8. Σε περίπτωση που μια εθνική αρμόδια αρχή δηλώσει ότι οι υποβληθείσες πληροφορίες περιέχουν εμπιστευτικές πληροφορίες εμπορικού χαρακτήρα, προσδιορίζει τα σχετικά τμήματα και διευκρινίζει τους λόγους για αυτήν τη δήλωση. Ο Οργανισμός αξιολογεί το βάσιμο κάθε αιτήματος και προστατεύει τις εμπιστευτικές πληροφορίες εμπορικού χαρακτήρα από αδικαιολόγητη γνωστοποίηση.
	9. Λαμβανομένης υπόψη της εμπορικά ευαίσθητης φύσης των δεδομένων που παρέχονται στην EUMSD, η πρόσβαση στην τράπεζα δεδομένων περιορίζεται στην Επιτροπή, στον Οργανισμό, στις εθνικές αρμόδιες αρχές που υποβάλλουν τα δεδομένα στην τράπεζα δεδομένων, και στην ομάδα καθοδήγησης για τα φάρμακα.

Τροπολογία 98

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 13 — εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Ο Οργανισμός, μέσω ***της διαδικτυακής πύλης του*** και άλλων κατάλληλων μέσων, μαζί με τις εθνικές αρμόδιες αρχές, ενημερώνει το κοινό και τις ομάδες συμφερόντων σχετικά με τις εργασίες της ομάδας καθοδήγησης για τα φάρμακα.	Ο Οργανισμός, μέσω ***ειδικού χώρου στη διαδικτυακή του πύλη*** και άλλων κατάλληλων μέσων, μαζί με τις εθνικές αρμόδιες αρχές, ενημερώνει ***εγκαίρως*** το κοινό και τις ομάδες συμφερόντων σχετικά με τις εργασίες της ομάδας καθοδήγησης για τα φάρμακα ***και απαντά σε παραπληροφόρηση που έχει ως στόχο το έργο της ομάδας καθοδήγησης για τα φάρμακα, όπως αρμόζει***.

Τροπολογία 99

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 13 — εδάφιο 1 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Οι εργασίες της ομάδας καθοδήγησης για τα φάρμακα είναι διαφανείς. Το θεματολόγιο και τα πρακτικά της ομάδας καθοδήγησης για τα φάρμακα, καθώς και ο εσωτερικός κανονισμός και οι συστάσεις και, όπου αρμόζει, οι ψηφοφορίες, τεκμηριώνονται και διατίθενται στο κοινό, συμπεριλαμβανομένων των τυχόν διαφωνιών.

Πέμπτη 8 Ιουλίου 2021

Τροπολογία 100

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 14 — παράγραφος 1

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

Τροπολογία 101

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 14 — παράγραφος 2 — στοιχείο στ

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

Τροπολογία 102

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 14 — παράγραφος 3

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

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

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

Πέμπτη 8 Ιουλίου 2021

Τροπολογία 103

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 14 — παράγραφος 5

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

Τροπολογία 104

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 14 — παράγραφος 8

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
8. Το άρθρο 63 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 εφαρμόζεται στην ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης όσον αφορά τη διαφάνεια και την ανεξαρτησία των μελών της.	8. Το άρθρο 63 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 εφαρμόζεται στην ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης όσον αφορά τη διαφάνεια και την ανεξαρτησία των μελών της. ***Τα μέλη της ειδικής ομάδας έκτακτης ανάγκης επικαιροποιούν την ετήσια δήλωση των οικονομικών συμφερόντων τους που προβλέπεται στο άρθρο 63 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 οποτεδήποτε επέρχεται σχετική αλλαγή.***

Τροπολογία 105

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 15 — παράγραφος 3

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

Πέμπτη 8 Ιουλίου 2021

Τροπολογία 106

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 15 — παράγραφος 5

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
5. Κατά την έγκριση μιας αίτησης διεξαγωγής κλινικής δοκιμής για την οποία έχει παρασχεθεί επιστημονική συμβουλή, τα κράτη μέλη λαμβάνουν δεόντως υπόψη αυτήν τη συμβουλή.	5. Κατά την έγκριση μιας αίτησης διεξαγωγής κλινικής δοκιμής για την οποία έχει παρασχεθεί επιστημονική συμβουλή, τα κράτη μέλη λαμβάνουν δεόντως υπόψη αυτήν τη συμβουλή. ***Οι επιστημονικές συμβουλές που παρέχονται από την ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης δεν θίγουν τη δεοντολογική εξέταση που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 536/2014.***

Τροπολογία 107

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 15 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Άρθρο 15α
	Δημόσιες πληροφορίες σχετικά με τις κλινικές δοκιμές και τις αποφάσεις έκδοσης αδειών κυκλοφορίας
	1. Κατά τη διάρκεια μιας κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, οι χορηγοί κλινικών δοκιμών που διενεργούνται στην Ένωση:
	α) δημοσιεύουν το πρωτόκολλο μελέτης στην αρχή της δοκιμής μέσω του μητρώου κλινικών δοκιμών της ΕΕ·
	β) δημοσιεύουν την περίληψη των αποτελεσμάτων της μέσω του μητρώου κλινικών δοκιμών της ΕΕ εντός του χρονοδιαγράμματος που ορίζεται από τον Οργανισμό, το οποίο είναι μικρότερο από το χρονοδιάγραμμα που ορίζεται στο άρθρο 37 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014.
	2. Όταν ένα φάρμακο λαμβάνει άδεια κυκλοφορίας, ο Οργανισμός δημοσιεύει:
	α) πληροφορίες προϊόντων με στοιχεία για τις συνθήκες χρήσης κατά την έκδοση της άδειας κυκλοφορίας·
	β) τις ευρωπαϊκές δημόσιες εκθέσεις αξιολόγησης το συντομότερο δυνατόν και, όπου είναι δυνατόν, εντός επτά ημερών από την έκδοση της άδειας κυκλοφορίας·
	γ) τα κλινικά δεδομένα που υποβλήθηκαν στον Οργανισμό προς στήριξη της αίτησης, όπου είναι δυνατόν εντός δύο μηνών από την αδειοδότηση της Επιτροπής και αφού ανωνυμοποιηθούν τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα και αφαιρεθούν οι εμπορικά εμπιστευτικές πληροφορίες·
	δ) το πλήρες κείμενο του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου και τυχόν επικαιροποιημένων εκδόσεων.

Πέμπτη 8 Ιουλίου 2021

Τροπολογία 108

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 16 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. Μετά την αναγνώριση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, η ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης διενεργεί εξέταση των διαθέσιμων επιστημονικών δεδομένων σχετικά με φάρμακα τα οποία προσφέρονται, ενδεχομένως, για την αντιμετώπιση της κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας. Η εξέταση επικαιροποιείται τακτικά κατά τη διάρκεια της κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.	1. Μετά την αναγνώριση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, η ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης διενεργεί εξέταση των διαθέσιμων επιστημονικών δεδομένων σχετικά με φάρμακα τα οποία προσφέρονται, ενδεχομένως, για την αντιμετώπιση της κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας. Η εξέταση επικαιροποιείται τακτικά κατά τη διάρκεια της κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας***, μεταξύ άλλων όταν συμφωνείται από την ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης και την επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, στο πλαίσιο της προετοιμασίας της αξιολόγησης μιας αίτησης για άδεια κυκλοφορίας***.

Τροπολογία 109

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 16 — παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2. Κατά την προετοιμασία της εξέτασης, η ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης μπορεί να ζητά πληροφορίες και δεδομένα από κατόχους αδειών κυκλοφορίας και υπευθύνους ανάπτυξης και να διαβουλεύεται μ' αυτούς στο πλαίσιο προκαταρκτικών συζητήσεων. Η ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης μπορεί επίσης να κάνει χρήση μελετών παρατήρησης δεδομένων υγείας, εφόσον υπάρχουν, που έχουν παραχθεί εκτός κλινικών μελετών, λαμβάνοντας υπόψη την αξιοπιστία τους.	2. Κατά την προετοιμασία της εξέτασης, η ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης μπορεί να ζητά πληροφορίες και δεδομένα από κατόχους αδειών κυκλοφορίας και υπευθύνους ανάπτυξης και να διαβουλεύεται μ' αυτούς στο πλαίσιο προκαταρκτικών συζητήσεων. Η ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης μπορεί επίσης να κάνει χρήση μελετών παρατήρησης δεδομένων υγείας, εφόσον υπάρχουν, που έχουν παραχθεί εκτός κλινικών μελετών, λαμβάνοντας υπόψη την αξιοπιστία τους. ***Η ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης μπορεί να συνεργάζεται με οργανισμούς φαρμάκων τρίτων χωρών για πρόσθετες πληροφορίες και ανταλλαγή δεδομένων.***

Τροπολογία 110

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 16 — παράγραφος 7

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
7. Ο Οργανισμός δημοσιεύει τις γνώμες που εκδίδει δυνάμει της παραγράφου 4, συμπεριλαμβανομένων οποιωνδήποτε επικαιροποιήσεων, στη διαδικτυακή του πύλη.	***διαγράφεται***

Πέμπτη 8 Ιουλίου 2021

Τροπολογία 111

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 17 — εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Ο Οργανισμός, μέσω ***της διαδικτυακής πύλης του*** και άλλων κατάλληλων μέσων, μαζί με τις εθνικές αρμόδιες αρχές, ενημερώνει το κοινό και τις σχετικές ομάδες συμφερόντων σχετικά με τις εργασίες της ειδικής ομάδας έκτακτης ανάγκης.	Ο Οργανισμός, μέσω ***ειδικού χώρου στη διαδικτυακή πύλη του*** και άλλων κατάλληλων μέσων ***και***, μαζί με τις εθνικές αρμόδιες αρχές, ενημερώνει ***χωρίς καθυστέρηση*** το κοινό και τις σχετικές ομάδες συμφερόντων σχετικά με τις εργασίες της ειδικής ομάδας έκτακτης ανάγκης ***και απαντά σε παραπληροφόρηση που έχει ως στόχο το έργο της ομάδας καθοδήγησης για τα φάρμακα, όπως αρμόζει***.

Τροπολογία 112

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 17 — εδάφιο 1 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Ο κατάλογος των μελών της ειδικής ομάδας έκτακτης ανάγκης, ο εσωτερικός κανονισμός, καθώς και οι συστάσεις που έχουν διατυπωθεί σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 3 και οι γνωμοδοτήσεις που έχουν εκδοθεί σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 4 δημοσιεύονται στη διαδικτυακή πύλη του Οργανισμού.

Τροπολογία 113

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 18 — εδάφιο 1 — στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
α) αναπτύσσει και συντηρεί ηλεκτρονικά εργαλεία για την υποβολή πληροφοριών και δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων δεδομένων για την υγεία που παράγονται εκτός του πεδίου κλινικών μελετών·	α) αναπτύσσει και συντηρεί ηλεκτρονικά εργαλεία***, συμπεριλαμβανομένης μιας διαλειτουργικής και ψηφιοποιημένης πλατφόρμας,*** για την υποβολή πληροφοριών και δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων δεδομένων για την υγεία που παράγονται εκτός του πεδίου κλινικών μελετών·

Τροπολογία 114

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 18 — εδάφιο 1 — στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
β) συντονίζει ανεξάρτητες μελέτες για την παρακολούθηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας ***εμβολίων*** χρησιμοποιώντας σχετικά δεδομένα που έχουν στην κατοχή τους οι δημόσιες αρχές. Ο συντονισμός αυτός πραγματοποιείται από κοινού με το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων και κυρίως μέσω μιας νέας πλατφόρμας παρακολούθησης εμβολίων·	β) συντονίζει ανεξάρτητες μελέτες για ***τη χρήση,*** την παρακολούθηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας ***φαρμάκων που προορίζονται για τη θεραπεία, την πρόληψη ή τη διάγνωση νόσου*** χρησιμοποιώντας σχετικά δεδομένα που έχουν στην κατοχή τους οι δημόσιες αρχές· ***όσον αφορά τα εμβόλια,*** ο συντονισμός αυτός πραγματοποιείται από κοινού με το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων και κυρίως μέσω μιας νέας πλατφόρμας παρακολούθησης εμβολίων·

Πέμπτη 8 Ιουλίου 2021

Τροπολογία 115

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 18 — εδάφιο 1 — στοιχείο γ

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

Τροπολογία 116

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 19 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. Με το παρόν άρθρο συγκροτείται η εκτελεστική ομάδα καθοδήγησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (***στο εξής:*** ομάδα καθοδήγησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα) εντός του Οργανισμού. Συνεδριάζει είτε με φυσική παρουσία είτε εξ αποστάσεως, ενόψει ή κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας. Ο Οργανισμός παρέχει τη γραμματειακή υποστήριξη.	1. Με το παρόν άρθρο συγκροτείται η εκτελεστική ομάδα καθοδήγησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (***«η*** ομάδα καθοδήγησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα») εντός του Οργανισμού. Συνεδριάζει ***ανά τακτά χρονικά διαστήματα,*** είτε με φυσική παρουσία είτε εξ αποστάσεως***, και όποτε το απαιτεί η κατάσταση***, ενόψει ή κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας. Ο Οργανισμός παρέχει τη γραμματειακή υποστήριξη.

Τροπολογία 117

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 19 — παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2. Η ομάδα καθοδήγησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα απαρτίζεται από έναν εκπρόσωπο του Οργανισμού, έναν εκπρόσωπο της Επιτροπής και έναν ανώτερο εκπρόσωπο ανά κράτος μέλος. Κάθε κράτος μέλος ορίζει τον εκπρόσωπό του. Τα μέλη μπορούν να συνοδεύονται από εμπειρογνώμονες σε συγκεκριμένα επιστημονικά ή τεχνικά πεδία.	2. Η ομάδα καθοδήγησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα απαρτίζεται από έναν εκπρόσωπο του Οργανισμού, έναν εκπρόσωπο της Επιτροπής και έναν ***εξουσιοδοτημένο*** ανώτερο εκπρόσωπο ανά κράτος μέλος. Κάθε κράτος μέλος ορίζει τον εκπρόσωπό του. Τα μέλη μπορούν να συνοδεύονται από εμπειρογνώμονες σε συγκεκριμένα επιστημονικά ή τεχνικά πεδία. ***Η ομάδα καθοδήγησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα περιλαμβάνει επίσης έναν εκπρόσωπο της PCWP και έναν εκπρόσωπο της HCPWP ως παρατηρητές. Ο κατάλογος των μελών της ομάδας καθοδήγησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι διαφανής και δημοσιοποιείται στη διαδικτυακή πύλη του Οργανισμού.***

Πέμπτη 8 Ιουλίου 2021

Τροπολογία 118

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 19 — παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
3. Η ομάδα καθοδήγησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα προεδρεύεται από τον Οργανισμό. ***Ο πρόεδρος*** μπορεί να προσκαλεί τρίτους, συμπεριλαμβανομένων εκπροσώπων ομάδων συμφερόντων στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, να παραστούν στις συνεδριάσεις της.	3. Η ομάδα καθοδήγησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα προεδρεύεται από τον Οργανισμό. ***Οποιοδήποτε μέλος της ομάδας καθοδήγησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα*** μπορεί ***να προτείνει στον πρόεδρο*** να προσκαλεί τρίτους, συμπεριλαμβανομένων εκπροσώπων ομάδων συμφερόντων στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ***όπως εκπροσώπων κατασκευαστών και κοινοποιημένων οργανισμών ή οποιουδήποτε άλλου παράγοντα της αλυσίδας εφοδιασμού ιατροτεχνολογικών προϊόντων, καθώς και εκπροσώπων των επαγγελματιών στον τομέα της υγείας, ασθενών και καταναλωτών,*** να παραστούν στις συνεδριάσεις της***, όταν η συμβολή τους μπορεί να εμπλουτίσει τις συζητήσεις της ομάδας καθοδήγησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα***.

Τροπολογία 119

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 19 — παράγραφος 6 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	6α. Τα μέλη της ομάδας καθοδήγησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν έχουν οικονομικά ή άλλα συμφέροντα στη βιομηχανία ιατροτεχνολογικών προϊόντων που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την αμεροληψία τους. Ενεργούν με γνώμονα το δημόσιο συμφέρον και με πνεύμα ανεξαρτησίας, δηλώνουν δε κατ' έτος τα οικονομικά τους συμφέροντα και επικαιροποιούν τη δήλωση οποτεδήποτε συμβαίνει σχετική αλλαγή. Έμμεσα συμφέροντα κάθε είδους που ενδέχεται να σχετίζονται με τη βιομηχανία ιατροτεχνολογικών προϊόντων καταχωρίζονται σε μητρώο που τηρείται από τον Οργανισμό και είναι προσβάσιμα στο κοινό, κατόπιν αιτήματος. Η δήλωση συμφερόντων καθίσταται διαθέσιμη στο κοινό στη δικτυακή πύλη του Οργανισμού.

Τροπολογία 120

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 20 — παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2. Η ομάδα καθοδήγησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα εγκρίνει ένα σύνολο πληροφοριών που είναι απαραίτητες για την παρακολούθηση της προσφοράς και της ζήτησης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που περιλαμβάνονται στον κατάλογο τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και ενημερώνει σχετικά την ομάδα εργασίας της.	2. Η ομάδα καθοδήγησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα εγκρίνει ένα σύνολο πληροφοριών που είναι απαραίτητες για την παρακολούθηση της προσφοράς και της ζήτησης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που περιλαμβάνονται στον κατάλογο τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και ενημερώνει σχετικά την ομάδα εργασίας της. ***Οι ενωσιακές ή εθνικές οντότητες που ασχολούνται με τη δημιουργία αποθεμάτων ιατροτεχνολογικών προϊόντων ενημερώνονται σχετικά.***

Πέμπτη 8 Ιουλίου 2021

Τροπολογία 121

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 20 — παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
3. Ο Οργανισμός δημοσιεύει τον κατάλογο τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, καθώς και οποιεσδήποτε επικαιροποιήσεις αυτού του καταλόγου στη διαδικτυακή του πύλη.	3. Ο Οργανισμός δημοσιεύει τον κατάλογο τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, καθώς και οποιεσδήποτε επικαιροποιήσεις αυτού του καταλόγου ***σε ειδικό χώρο*** στη διαδικτυακή του πύλη.

Τροπολογία 122

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 20 — παράγραφος 3 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	3α. Ο Οργανισμός υποβάλλει έκθεση σχετικά με τη έλλειψη ιατροτεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας που περιλαμβάνονται στον κατάλογο τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας μέσω της ιστοσελίδας που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 4α.

Τροπολογία 123

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 22 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. Καθ' όλη τη διάρκεια της κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, η ομάδα καθοδήγησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα υποβάλλει τακτικά έκθεση σχετικά με τα αποτελέσματα της παρακολούθησής της στην Επιτροπή και στο υποδίκτυο που αναφέρεται στο άρθρο 23 παράγραφος ***1*** στοιχείο ***β)*** και, πιο συγκεκριμένα, ενημερώνει σχετικά με τυχόν πιθανές ή πραγματικές ελλείψεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων που περιλαμβάνονται στον κατάλογο τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.	1. Καθ' όλη τη διάρκεια της κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, η ομάδα καθοδήγησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα υποβάλλει τακτικά έκθεση σχετικά με τα αποτελέσματα της παρακολούθησής της στην Επιτροπή και στο υποδίκτυο που αναφέρεται στο άρθρο 23 παράγραφος ***2*** στοιχείο ***α)*** και, πιο συγκεκριμένα, ενημερώνει σχετικά με τυχόν πιθανές ή πραγματικές ελλείψεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων που περιλαμβάνονται στον κατάλογο τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.

Πέμπτη 8 Ιουλίου 2021

Τροπολογία 124

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 22 — παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2. Όταν ζητείται από την Επιτροπή ή από το υποδίκτυο που αναφέρεται στο άρθρο 23 παράγραφος 2 στοιχείο ***β***), η ομάδα καθοδήγησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα παρέχει συγκεντρωτικά δεδομένα και προβλέψεις της ζήτησης για την τεκμηρίωση των πορισμάτων της. Σε αυτό το πλαίσιο, η ομάδα καθοδήγησης έρχεται σε επαφή με το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων για την απόκτηση επιδημιολογικών δεδομένων, ώστε να συμβάλει στην πρόβλεψη των αναγκών σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθώς και με την ομάδα καθοδήγησης για τα φάρμακα που αναφέρεται στο άρθρο 3, σε περίπτωση που ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιλαμβάνονται στον κατάλογο τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με ένα φάρμακο.	2. Όταν ζητείται από την Επιτροπή***, από μία ή περισσότερες αρμόδιες εθνικές αρχές*** ή από το υποδίκτυο που αναφέρεται στο άρθρο 23 παράγραφος 2 στοιχείο ***α***), η ομάδα καθοδήγησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα παρέχει συγκεντρωτικά δεδομένα και προβλέψεις της ζήτησης για την τεκμηρίωση των πορισμάτων της. Σε αυτό το πλαίσιο, η ομάδα καθοδήγησης έρχεται σε επαφή με το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων για την απόκτηση επιδημιολογικών δεδομένων, ώστε να συμβάλει στην πρόβλεψη των αναγκών σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθώς και με την ομάδα καθοδήγησης για τα φάρμακα που αναφέρεται στο άρθρο 3, σε περίπτωση που ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιλαμβάνονται στον κατάλογο τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με ένα φάρμακο. ***Η ομάδα καθοδήγησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κοινοποιεί επίσης τα ευρήματα και τα συμπεράσματά της σε ενωσιακούς και εθνικούς παράγοντες που ασχολούνται με τη δημιουργία αποθεμάτων φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων.***

Τροπολογία 125

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 22 — παράγραφος 5 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	5α. Όταν οι συστάσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 3 και 4 δεν λαμβάνονται υπόψη ή δεν εφαρμόζονται, η Επιτροπή, τα κράτη μέλη, οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων και οι κοινοποιημένοι οργανισμοί παρέχουν, κατά περίπτωση, τεκμηριωμένη αιτιολόγηση.

Τροπολογία 126

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 23 — παράγραφος 1 — στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
α) καθορίζει τις διαδικασίες για την κατάρτιση του καταλόγου τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας·	α) καθορίζει τις διαδικασίες ***και τα κριτήρια*** για την κατάρτιση ***και την αναθεώρηση*** του καταλόγου τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας***, διασφαλίζοντας την κατάλληλη διαβούλευση με τους κατασκευαστές και άλλους σχετικούς παράγοντες στην αλυσίδα εφοδιασμού ιατροτεχνολογικών προϊόντων, καθώς και με επαγγελματίες του τομέα της υγείας, καταναλωτές και ασθενείς***·

Πέμπτη 8 Ιουλίου 2021

Τροπολογία 127

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 23 — παράγραφος 1 — στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
β) αναπτύσσει εξορθολογισμένα συστήματα ηλεκτρονικής παρακολούθησης και υποβολής εκθέσεων·	β) αναπτύσσει εξορθολογισμένα συστήματα ηλεκτρονικής παρακολούθησης και υποβολής εκθέσεων ***σε συντονισμό με τις εθνικές αρμόδιες αρχές***·

Τροπολογία 128

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 23 — παράγραφος 1 — στοιχείο δ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
δ) καταρτίζει και διατηρεί κατάλογο ενιαίων σημείων επαφής μεταξύ των κατασκευαστών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, των εξουσιοδοτημένων αντιπροσώπων και των κοινοποιημένων οργανισμών·	***διαγράφεται***

Τροπολογία 129

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 23 — παράγραφος 2 — στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
α) δημιουργεί και διατηρεί, καθ' όλη τη διάρκεια της κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, ένα υποδίκτυο ενιαίων σημείων επαφής μεταξύ των κατασκευαστών ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των κοινοποιημένων οργανισμών με βάση τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιλαμβάνονται στον κατάλογο ιατροτεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας·	α) δημιουργεί και διατηρεί, καθ' όλη τη διάρκεια της κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, ένα υποδίκτυο ενιαίων σημείων επαφής μεταξύ των κατασκευαστών ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των κοινοποιημένων οργανισμών με βάση τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιλαμβάνονται στον κατάλογο ιατροτεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ***με βάση τα ενιαία σημεία επαφής που θα συμπεριληφθούν για όλους τους κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων στη βάση δεδομένων που αναφέρεται στο άρθρο 33 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και στο άρθρο 30 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746***·

Τροπολογία 130

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 23 — παράγραφος 3 — στοιχείο ε α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	εα) τα διαθέσιμα αποθέματα·

Πέμπτη 8 Ιουλίου 2021

Τροπολογία 131

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 23 — παράγραφος 3 — στοιχείο ε β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	εβ) οι ποσότητες που έχουν ήδη παραδοθεί·

Τροπολογία 132

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 23 — παράγραφος 3 — στοιχείο ε γ (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	εγ) οι προβλεπόμενες παραδόσεις·

Τροπολογία 133

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 23 — παράγραφος 3 — στοιχείο στ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
στ) σχέδια μείωσης των ελλείψεων, ***συμπεριλαμβανομένης της ικανότητας*** παραγωγής και προσφοράς·	στ) σχέδια ***πρόληψης και*** μείωσης των ελλείψεων, ***συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με την ικανότητα*** παραγωγής και προσφοράς***, με σκοπό να διασφαλιστεί η αδιάλειπτη παροχή και να προλαμβάνονται ελλείψεις στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιλαμβάνονται στους καταλόγους φαρμάκων κρίσιμης σημασίας·***

Τροπολογία 134

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 25 — παράγραφος 2

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

Πέμπτη 8 Ιουλίου 2021

Τροπολογία 135

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 25 — παράγραφος 4 — στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
β) εξετάζουν την ανάγκη πρόβλεψης προσωρινών εξαιρέσεων σε επίπεδο κράτους μέλους δυνάμει του άρθρου 59 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 ή του άρθρου 54 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 με στόχο τη μείωση πιθανών ή πραγματικών ελλείψεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων που περιλαμβάνονται στον κατάλογο ιατροτεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας για την κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας·	***α***) εξετάζουν την ανάγκη πρόβλεψης προσωρινών εξαιρέσεων σε επίπεδο κράτους μέλους δυνάμει του άρθρου 59 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 ή του άρθρου 54 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 με στόχο τη μείωση πιθανών ή πραγματικών ελλείψεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων που περιλαμβάνονται στον κατάλογο ιατροτεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας για την κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας***, διασφαλίζοντας ταυτόχρονα υψηλό επίπεδο ασφάλειας τόσο των ασθενών όσο και των προϊόντων***·

Τροπολογία 136

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 26 — εδάφιο 1 — στοιχείο α

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

Τροπολογία 137

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 26 — εδάφιο 1 — στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
β) εξετάζει την ανάγκη κατάρτισης κατευθυντήριων γραμμών προς τα κράτη μέλη, τους κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τους κοινοποιημένους οργανισμούς και άλλες ***οντότητες***·	β) εξετάζει την ανάγκη κατάρτισης κατευθυντήριων γραμμών προς τα κράτη μέλη, τους κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τους κοινοποιημένους οργανισμούς***, τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας*** και άλλες ***οντότητες, εφόσον τούτο είναι αναλογικό, δικαιολογημένο και αναγκαίο***·

Πέμπτη 8 Ιουλίου 2021

Τροπολογία 138

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 26 — εδάφιο 1 — στοιχείο ε

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
ε) έρχεται σε επαφή με τρίτες χώρες και σχετικούς διεθνείς οργανισμούς, ανάλογα με την περίπτωση, για τη μείωση πιθανών ή πραγματικών ελλείψεων τεχνολογικών προϊόντων που περιλαμβάνονται στον κατάλογο τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας ή συστατικών μερών τους, όταν αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα ή συστατικά μέρη εισάγονται στην Ένωση και όταν αυτές οι πιθανές ή πραγματικές ελλείψεις έχουν διεθνείς επιπτώσεις.	ε) έρχεται σε επαφή με τρίτες χώρες και σχετικούς διεθνείς οργανισμούς, ανάλογα με την περίπτωση, για τη μείωση πιθανών ή πραγματικών ελλείψεων τεχνολογικών προϊόντων που περιλαμβάνονται στον κατάλογο τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας ή συστατικών μερών τους, όταν αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα ή συστατικά μέρη εισάγονται στην Ένωση και όταν αυτές οι πιθανές ή πραγματικές ελλείψεις έχουν διεθνείς επιπτώσεις***, και υποβάλλει έκθεση σχετικά με τις ενέργειες αυτές, καθώς και σχετικά με τα αποτελέσματα που ελήφθησαν, στην ομάδα καθοδήγησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα***.

Τροπολογία 139

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 27 — εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Ο Οργανισμός, μέσω ***της διαδικτυακής πύλης του*** και άλλων κατάλληλων μέσων, μαζί με τις εθνικές αρμόδιες αρχές, ενημερώνει το κοινό και τις σχετικές ομάδες συμφερόντων σχετικά με τις εργασίες της ομάδας καθοδήγησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.	Ο Οργανισμός, μέσω ***ειδικού χώρου στη διαδικτυακή του πύλη*** και άλλων κατάλληλων μέσων, μαζί με τις εθνικές αρμόδιες αρχές, ενημερώνει ***εγκαίρως*** το κοινό και τις σχετικές ομάδες συμφερόντων σχετικά με τις εργασίες της ομάδας καθοδήγησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ***και απαντά σε παραπληροφόρηση που έχει ως στόχο το έργο της ομάδας καθοδήγησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως αρμόζει***.

Τροπολογία 140

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 27 — εδάφιο 1 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Οι εργασίες της ομάδας καθοδήγησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι διαφανείς. Το θεματολόγιο και τα πρακτικά της ομάδας καθοδήγησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθώς και ο εσωτερικός κανονισμός και οι συστάσεις και, όπου αρμόζει, οι ψηφοφορίες, τεκμηριώνονται και διατίθενται στο κοινό, συμπεριλαμβανομένων των τυχόν διαφωνιών.

Πέμπτη 8 Ιουλίου 2021

Τροπολογία 141

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 28 — εδάφιο 1 — εισαγωγικό μέρος

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

Τροπολογία 142

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 28 — εδάφιο 1 — στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
α) παρέχει διοικητική και τεχνική υποστήριξη στις ομάδες εμπειρογνωμόνων για την παροχή επιστημονικών γνωμών, απόψεων και συμβουλών·	α) παρέχει διοικητική***, επιστημονική*** και τεχνική υποστήριξη στις ομάδες εμπειρογνωμόνων για την παροχή επιστημονικών γνωμών, απόψεων και συμβουλών·

Τροπολογία 143

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 29 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Άρθρο 29α
	Προστασία έναντι κυβερνοεπιθέσεων
	Ο Οργανισμός εξοπλίζεται με υψηλό επίπεδο ελέγχων και διαδικασιών ασφάλειας έναντι κυβερνοεπιθέσεων, της κυβερνοκατασκοπείας και άλλων παραβιάσεων δεδομένων ώστε να διασφαλίζεται η προστασία των δεδομένων υγείας και η ομαλή λειτουργία του Οργανισμού ανά πάσα στιγμή, και δη σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και σε σοβαρά συμβάντα σε επίπεδο Ένωσης. Προς τούτο, ο Οργανισμός επιδιώκει ενεργά και εφαρμόζει τις βέλτιστες πρακτικές κυβερνοασφάλειας εντός των οργάνων, των οργανισμών, των υπηρεσιών και των φορέων της Ένωσης για την πρόληψη, την εξακρίβωση, τη μείωση και την αντίδραση στις κυβερνοεπιθέσεις.

Πέμπτη 8 Ιουλίου 2021

Τροπολογία 144

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 29 β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Άρθρο 29β
	Κυρώσεις
	Τα κράτη μέλη καθορίζουν τους κανόνες που διέπουν τις κυρώσεις που επιβάλλονται σε περίπτωση παράβασης των υποχρεώσεων που ορίζονται στα άρθρα 10 και 24 και λαμβάνουν κάθε αναγκαίο μέτρο για να εξασφαλιστεί η εφαρμογή τους. Οι προβλεπόμενες κυρώσεις — συμπεριλαμβανομένων οικονομικών κυρώσεων — είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τους εν λόγω κανόνες και τα εν λόγω μέτρα στην Επιτροπή έως την … [6 μήνες από την ημερομηνία έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού] και την ενημερώνουν σχετικά με κάθε μεταγενέστερη τροποποίησή τους.

Τροπολογία 145

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 30 — παράγραφος 1 — εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. Εάν δεν προβλέπεται διαφορετικά στον παρόντα κανονισμό και με την επιφύλαξη του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 ([24]) και των ισχυουσών εθνικών διατάξεων και πρακτικών στα κράτη μέλη σχετικά με την εμπιστευτικότητα, όλα τα μέρη που συμμετέχουν στην εφαρμογή του παρόντος κανονισμού τηρούν την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών και των δεδομένων που λαμβάνουν στο πλαίσιο της εκτέλεσης των καθηκόντων τους, προκειμένου να προστατεύονται τα ακόλουθα:	1. Εάν δεν προβλέπεται διαφορετικά στον παρόντα κανονισμό και με την επιφύλαξη του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 ([24]) ***και της οδηγίας (ΕΕ) 2019/1937 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([24α])*** και των ισχυουσών εθνικών διατάξεων και πρακτικών στα κράτη μέλη σχετικά με την εμπιστευτικότητα, όλα τα μέρη που συμμετέχουν στην εφαρμογή του παρόντος κανονισμού τηρούν την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών και των δεδομένων που λαμβάνουν στο πλαίσιο της εκτέλεσης των καθηκόντων τους, προκειμένου να προστατεύονται τα ακόλουθα:
([24]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2001, για την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής (ΕΕ L 145 της 31.5.2001, σ. 43).	([24]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2001, για την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής (ΕΕ L 145 της 31.5.2001, σ. 43). ***([24α]) Οδηγία (ΕΕ) 2019/1937 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2019, σχετικά με την προστασία των προσώπων που αναφέρουν παραβιάσεις του δικαίου της Ένωσης (ΕΕ L 305 της 26.11.2019, σ. 17).***

Τροπολογία 146

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 30 — παράγραφος 1 — στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
α) τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα σύμφωνα με το άρθρο 32·	***διαγράφεται***

Πέμπτη 8 Ιουλίου 2021

Τροπολογία 147

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 30 — παράγραφος 1 — στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
β) ***οι εμπιστευτικές πληροφορίες εμπορικού χαρακτήρα και*** τα εμπορικά απόρρητα φυσικού ή νομικού προσώπου, ***συμπεριλαμβανομένων των δικαιωμάτων*** διανοητικής ιδιοκτησίας·	β) τα εμπορικά απόρρητα φυσικού ή νομικού προσώπου ***σύμφωνα με την οδηγία (ΕΕ) 2016/943 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [1α], καθώς και άλλες εμπιστευτικές πληροφορίες εμπορικού χαρακτήρα και δικαιώματα*** διανοητικής ιδιοκτησίας·

[1α] Οδηγία (ΕΕ) 2016/943 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2016, περί προστασίας της τεχνογνωσίας και των επιχειρηματικών πληροφοριών που δεν έχουν αποκαλυφθεί (εμπορικό απόρρητο) από την παράνομη απόκτηση, χρήση και αποκάλυψή τους (ΕΕ L 157 της 15.6.2016, σ. 1).

Τροπολογία 148

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 30 — παράγραφος 5

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

Τροπολογία 149

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 30 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Άρθρο 30α
	Προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα
	1. Οι διαβιβάσεις δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα δυνάμει του παρόντος κανονισμού υπόκεινται στους κανονισμούς (ΕΕ) 2016/679 και (ΕΕ) 2018/1725, ανάλογα με την περίπτωση.
	2. Για τις διαβιβάσεις δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σε τρίτη χώρα, ελλείψει απόφασης περί επάρκειας ή κατάλληλων εγγυήσεων, όπως αναφέρεται στο άρθρο 49 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 και στο άρθρο 50 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725, η Επιτροπή, ο Οργανισμός και τα κράτη μέλη μπορούν να ανταλλάσσουν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα με ρυθμιστικές αρχές τρίτων χωρών με τις οποίες έχουν συνάψει διμερείς ή πολυμερείς ρυθμίσεις εμπιστευτικότητας, όταν αυτό είναι αναγκαίο για σημαντικούς λόγους δημόσιου συμφέροντος, όπως η προστασία της δημόσιας υγείας.

Πέμπτη 8 Ιουλίου 2021

Τροπολογία 150

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 30 β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Άρθρο 30β
	Επανεξέταση
	Έως την 31η Δεκεμβρίου 2026, η Επιτροπή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο έκθεση αξιολόγησης σχετικά με τη λειτουργία του παρόντος κανονισμού, συνοδευόμενη, εφόσον κρίνεται σκόπιμο, από νομοθετική πρόταση για την τροποποίησή του. Η έκθεση αυτή εξετάζει ειδικότερα την πιθανή επέκταση του πεδίου εφαρμογής σε φάρμακα για κτηνιατρική χρήση.

Τροπολογία 151

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 31 — τίτλος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Έναρξη ισχύος	Έναρξη ισχύος ***και ημερομηνία εφαρμογής***

Τροπολογία 152

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 31 — εδάφιο 1 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Το κεφάλαιο IV εφαρμόζεται από την … [ημερομηνία έναρξης ισχύος + 12 μήνες].