četvrtak, 8. srpnja 2021.

P9_TA(2021)0351

Europska agencija za lijekove ***I

Amandmani koje je donio Europski parlament 8. srpnja 2021. o Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o jačanju uloge Europske agencije za lijekove u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda (COM(2020)0725 – C9-0365/2020 – 2020/0321(COD)) [1]

(Redovni zakonodavni postupak: prvo čitanje)

(2022/C 99/43)

Amandman 1

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 1.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(1a) Pandemija bolesti COVID-19 razotkrila je rizike koje za ljudsko zdravlje predstavljaju prekomjerno iskorištavanje divlje faune i flore i drugih prirodnih resursa te ubrzan gubitak bioraznolikosti na Zemlji. Otprilike 70 % novih bolesti i gotovo sve poznate pandemije (gripa, HIV/AIDS i COVID-19) jesu zoonoze. Broj tih bolesti povećao se u proteklih 60 godina na svjetskoj razini i sve je više zoonotskih patogena koji su posljedica ljudskog djelovanja i njegova ekološkog otiska. Promjene u upotrebi zemljišta, krčenje šuma, urbanizacija, proširenje i intenzifikacija poljoprivrede, trgovina divljom faunom i florom te obrasci potrošnje drastično pridonose tom povećanju. Zoonotski patogeni mogu biti bakterijski, virusni ili parazitski, ili mogu sadržavati neuobičajene agense, uz mogućnost širenja na ljude izravnim kontaktom, hranom, vodom ili okolišem. Neke bolesti, kao što je HIV/AIDS, počnu kao zoonoza, ali kasnije mutiraju u sojeve koji se pojavljuju isključivo u ljudi. Druge zoonoze mogu prouzročiti opetovano izbijanje bolesti, kao što su bolest virusa ebole i salmoneloza. Druge, pak, potencijalno mogu izazvati globalne pandemije, kao što je koronavirus koji uzrokuje bolest COVID-19. Prema Međuvladinoj znanstveno-političkoj platformi o biološkoj raznolikosti i uslugama ekosustava (IPBES), procjenjuje se da u sisavaca i ptica domaćina postoji 1,7 milijuna trenutačno neotkrivenih virusa. Od tih virusa između 631 000 i 827 000 moglo bi biti zarazno za ljude.

[1] Predmet se vraća nadležnom odboru na međuinstitucijske pregovore u skladu s člankom 59. stavkom 4., četvrtim podstavkom (A9-0216/2021).

Amandman 2

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 1.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(1b) Kao što je to prepoznala Svjetska zdravstvena organizacija, mnogi mikrobi uzrokuju zaraze i u životinja i u ljudi pa se problem ne može spriječiti ili ukloniti naporima u samo jednom sektoru. Bolesti se mogu prenositi s čovjeka na životinje ili obrnuto pa se moraju rješavati u obje vrste, iskorištavajući moguće sinergije u istraživanju i liječenju. Pandemija bolesti COVID-19 jasan je primjer potrebe za jačanjem provedbe pristupa „Jedno zdravlje" u Uniji radi postizanja boljih javnozdravstvenih ishoda jer je, kako se navodi u programu „EU za zdravlje", uspostavljenom Uredbom (EU) 2021/522 Europskog parlamenta i Vijeća ([1a]), ljudsko zdravlje povezano sa životinjskim zdravljem i okolišem pa se u djelovanjima za suzbijanje prijetnji za zdravlje moraju uzeti u obzir te tri dimenzije.

([1a]) Uredba (EU) 2021/522 Europskog parlamenta i Vijeća od 24. ožujka 2021. o uspostavi Programa djelovanja Unije u području zdravlja (program „EU za zdravlje") za razdoblje 2021.–2027. i stavljanju izvan snage Uredbe (EU) br. 282/2014 (SL L 107, 26.3.2021., str. 1.).

četvrtak, 8. srpnja 2021.

Amandman 3

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(2) Dosad nezabilježeno iskustvo s pandemijom bolesti COVID-19 ***pokazuje da bi Unija trebala biti*** učinkovitija u upravljanju dostupnošću lijekova i medicinskih proizvoda te u donošenju medicinskih protumjera za uklanjanje prijetnji javnom zdravlju. Sposobnost Unije da to učini ozbiljno je otežana zbog nepostojanja jasno definiranog pravnog okvira za upravljanje odgovorom Unije na pandemiju, ali i zbog ograničenog stupnja pripravnosti Unije za izvanredno stanje u području javnog zdravlja koje utječe na većinu država članica.	(2) Dosad nezabilježeno iskustvo s pandemijom bolesti COVID-19 ***također je ukazalo na poteškoće Unije i država članica u suočavanju s takvom izvanrednom situacijom u području javnog zdravlja te je pokazalo nužnost jačanja uloge Unije kako bi već u ranoj fazi bila*** učinkovitija u upravljanju dostupnošću lijekova i medicinskih proizvoda te u donošenju medicinskih protumjera za uklanjanje prijetnji javnom zdravlju ***te na usklađen način osigurala suradnju i koordinaciju između Unije, nacionalnih i regionalnih nadležnih tijela, industrije i drugih sudionika u lancima opskrbe, uključujući zdravstvene radnike. Unija treba dati veći prioritet zdravlju, osigurati kontinuirano pružanje najsuvremenijih zdravstvenih usluga i biti spremna za suočavanje s epidemijama i drugim prijetnjama zdravlju***. Sposobnost Unije da to učini ozbiljno je otežana zbog nepostojanja jasno definiranog pravnog okvira za upravljanje odgovorom Unije na pandemiju, ***neodgovarajućih ovlasti i resursa njezinih zdravstvenih agencija,*** ali i zbog ograničenog stupnja pripravnosti Unije ***i država članica*** za izvanredno stanje u području javnog zdravlja koje utječe na većinu država članica.

Amandman 4

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 2.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(2a) Nestašice imaju različite i složene temeljne uzroke koje je potrebno dodatno proučiti, razumjeti i analizirati zajedno sa svim dionicima kako bi se moglo pristupiti njihovom rješavanju na sveobuhvatan način. Bolje razumijevanje nestašice trebalo bi uključivati prepoznavanje uskih grla u lancu opskrbe. U konkretnom slučaju pandemije bolesti COVID-19 nedostatak adjuvantnih terapija za tu bolest imao je niz uzroka, od poteškoća u proizvodnji u trećim zemljama do logističkih ili proizvodnih poteškoća u Uniji, dok je do nestašice cjepiva došlo zbog manje uobičajenog razloga, tj. neočekivano visoke i rastuće potražnje.

Amandman 5

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 3.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(3) ***Često složeni lanci*** opskrbe lijekovima i medicinskim proizvodima, nacionalna izvozna ograničenja i zabrane, zatvaranje granica kojim se ometa slobodno kretanje takve robe ***te*** nesigurnost povezana s njihovom ponudom i potražnjom u kontekstu pandemije bolesti COVID-19 doveli su do znatnih prepreka neometanom funkcioniranju jedinstvenog tržišta i uklanjanju ozbiljnih prijetnji javnom zdravlju u cijeloj Uniji.	(3) ***Poremećaji u često složenim lancima*** opskrbe lijekovima i medicinskim proizvodima, nacionalna izvozna ograničenja i zabrane, zatvaranje granica kojim se ometa slobodno kretanje takve robe, nesigurnost povezana s njihovom ponudom i potražnjom u kontekstu pandemije bolesti COVID-19 ***i nedovoljna proizvodnja određenih osnovnih lijekova ili kemijskih djelatnih tvari u Uniji*** doveli su do znatnih prepreka neometanom funkcioniranju jedinstvenog tržišta i uklanjanju ozbiljnih prijetnji javnom zdravlju u cijeloj Uniji ***s teškim posljedicama za njezine građane***.

Amandman 6

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 4.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(4) Rješavanje ***problema*** nestašica lijekova dugogodišnji je prioritet država članica i Europskog parlamenta, što je vidljivo iz nekoliko izvješća Europskog parlamenta ([11]) i rasprava održanih tijekom nedavnih predsjedanja Vijećem Europske unije.	(4) Rješavanje nestašica lijekova dugogodišnji je prioritet država članica i Europskog parlamenta ***koji, međutim, nije ostvaren***, što je vidljivo iz nekoliko izvješća Europskog parlamenta ([11]) i rasprava održanih tijekom nedavnih predsjedanja Vijećem Europske unije.
([11]) Rezolucija Europskog parlamenta od 17. rujna 2020. o nestašici lijekova – rješenja za novonastali problem (2020/2071(INI)).	([11]) Rezolucija Europskog parlamenta od 17. rujna 2020. o nestašici lijekova – rješenja za novonastali problem (2020/2071(INI)).

četvrtak, 8. srpnja 2021.

Amandman 7

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 4.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(4a) Nestašice lijekova predstavljaju sve veću prijetnju javnom zdravlju te ozbiljno utječu na zdravstvene sustave i na pravo pacijenata na pristup odgovarajućem liječenju. Povećana globalna potražnja pogoršana pandemijom bolesti COVID-19 dovela je do daljnjih nestašica lijekova, slabeći zdravstvene sustave u državama članicama i uzrokujući znatne rizike za zdravlje pacijenata i njihovu skrb, posebno u pogledu napredovanja bolesti i pogoršanja simptoma, duljih odgađanja ili prekida skrbi ili terapije, duljih hospitalizacija, povećane izloženosti krivotvorenim lijekovima, medikacijskih pogreški, negativnih učinaka kao rezultata zamjene nedostupnih lijekova alternativnim lijekovima, znatnih psihičkih tegoba i povećanja troškova u sustavu zdravstvene zaštite.

Amandman 8

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 5.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(5) Pandemija bolesti COVID-19 pogoršala je problem nestašice određenih lijekova koji se smatraju ključnima za borbu protiv pandemije te je razotkrila strukturna ograničenja sposobnosti Unije da brzo i učinkovito ***reagira*** na takve izazove tijekom kriza u području javnog zdravlja.	(5) Pandemija bolesti COVID-19 pogoršala je ***već postojeći*** problem nestašice određenih lijekova koji se smatraju ključnima za borbu protiv pandemije te je razotkrila ***vanjsku ovisnost Unije u pogledu domaće proizvodnje lijekova i medicinskih proizvoda, nekoordinaciju i*** strukturna ograničenja sposobnosti Unije ***i država članica*** da brzo i učinkovito ***reagiraju*** na takve izazove tijekom kriza u području javnog zdravlja ***te potrebu za aktivnijim i većim sudjelovanjem europskih institucija koje se bave zdravljem europskih građana, nužnost podupiranja i jačanja industrijske strukture odgovarajućim politikama kao i nužnost aktivnijeg i proširenog sudjelovanja institucija, tijela, ureda i agencija Unije u rješavanju pitanja zdravlja građana Unije***.

Amandman 9

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 6.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(6) Brz razvoj bolesti COVID-19 i širenje virusa doveli su do naglog porasta potražnje za medicinskim proizvodima kao što su ventilatori, kirurške maske i kompleti za testiranje na COVID-19, a poremećaji u proizvodnji ili ograničen prostor za brzo povećanje proizvodnog kapaciteta te složenost i globalna priroda lanca opskrbe medicinskim proizvodima ***negativno su utjecali na opskrbu***. Zbog navedenih problema u proizvodnju tih proizvoda uključeni ***su*** novi subjekti, što je potom dovelo do zastoja u ocjenjivanju sukladnosti, kao i do pojave nesukladnih, nesigurnih, pa čak i krivotvorenih proizvoda. Stoga je primjereno uspostaviti dugoročne strukture unutar odgovarajućeg tijela Unije kako bi se ***osiguralo*** praćenje nestašica medicinskih proizvoda koje ***su posljedica*** izvanrednog stanja u području javnog zdravlja.	(6) Brz razvoj bolesti COVID-19 i širenje virusa doveli su do naglog porasta potražnje za medicinskim proizvodima kao što su ventilatori, kirurške maske i kompleti za testiranje na COVID-19, a poremećaji u proizvodnji ili ograničen prostor za brzo povećanje proizvodnog kapaciteta te složenost i globalna priroda lanca opskrbe medicinskim proizvodima ***doveli su ozbiljnih poteškoća u opskrbi, a ponekad i ozbiljnih nestašica zaliha, i prouzročili međusobno natjecanje država članica u nastojanjima da odgovore na legitimne potrebe svojih građana, što je pridonijelo neusklađenim djelovanjima na nacionalnim razinama, kao što su gomilanje i stvaranje zaliha***. Zbog navedenih problema u ***žurnu*** proizvodnju tih proizvoda ***dodatno su*** uključeni novi subjekti, što je potom dovelo do zastoja u ocjenjivanju sukladnosti, kao i do pojave ***precijenjenih,*** nesukladnih, nesigurnih, pa čak i krivotvorenih proizvoda. Stoga je primjereno ***i hitno*** uspostaviti dugoročne strukture unutar odgovarajućeg tijela Unije kako bi se ***osigurali pouzdanija i učinkovitija koordinacija i*** praćenje nestašica medicinskih proizvoda koje ***se mogu pojaviti tijekom*** izvanrednog stanja u području javnog zdravlja ***te pojačan i rani dijalog s industrijom medicinske opreme i medicinskim djelatnicima radi sprečavanja i ublažavanja tih nestašica***.

Amandman 10

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 6.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(6a) Pandemija bolesti COVID-19 i zdravstvena kriza koja je uslijedila razotkrile su potrebu za koordiniranijim pristupom Unije upravljanju krizama. Iako procjena učinka nije provedena jer je situacija bila izvanredna, trebalo bi osigurati dodjelu dostatnih sredstava u obliku ljudskih i financijskih resursa, uzimajući u obzir posebnosti zdravstvenog sektora u različitim državama članicama.

četvrtak, 8. srpnja 2021.

Amandman 11

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 7.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(7) Nesigurnost ponude i potražnje te rizik od nestašica osnovnih lijekova i medicinskih proizvoda za vrijeme izvanrednog stanja u području javnog zdravlja, kao što je pandemija bolesti COVID-19, mogu uzrokovati ograničenja izvoza među državama članicama i druge nacionalne zaštitne mjere, što može ozbiljno utjecati na funkcioniranje unutarnjeg tržišta. Nadalje, nestašice lijekova mogu prouzrokovati ozbiljne rizike za zdravlje pacijenata u Uniji jer zbog nedostatka lijekova može doći do medikacijskih pogrešaka, dužeg trajanja bolničkog liječenja ***i*** nuspojava uzrokovanih primjenom neprikladnih lijekova koji se upotrebljavaju kao zamjena za nedostupne lijekove. U slučaju medicinskih proizvoda, zbog nestašica može doći do nedostatka dijagnostičkih sredstava, što negativno utječe na mjere u području javnog zdravlja, kao i do nedostatka metoda liječenja ili pogoršanja bolesti, što može spriječiti zdravstvene djelatnike da na odgovarajući način obavljaju svoje zadaće. Te nestašice mogu imati i znatan učinak na kontrolu širenja određenog patogena, primjerice zbog nedostatne opskrbe kompletima za testiranje na COVID-19. Stoga je važno ***riješiti*** problem nestašica te ***ojačati*** i ***formalizirati*** praćenje ključnih lijekova i medicinskih proizvoda.	(7) Nesigurnost ponude i potražnje te rizik od nestašica osnovnih lijekova i medicinskih proizvoda za vrijeme izvanrednog stanja u području javnog zdravlja, kao što je pandemija bolesti COVID-19, mogu uzrokovati ograničenja izvoza među državama članicama i druge nacionalne zaštitne mjere, što može ozbiljno utjecati na funkcioniranje unutarnjeg tržišta***, pogoršati posljedice za javno zdravlje i dovesti do potrebe za uspostavom privremenih mehanizama transparentnosti i odobravanja izvoza***. Nadalje, nestašice lijekova mogu prouzrokovati ozbiljne rizike za zdravlje pacijenata u Uniji jer zbog nedostatka lijekova može doći do medikacijskih pogrešaka, dužeg trajanja bolničkog liječenja, nuspojava ***i smrtnog ishoda*** uzrokovanih primjenom neprikladnih lijekova koji se upotrebljavaju kao zamjena za nedostupne lijekove. U slučaju medicinskih proizvoda, zbog nestašica može doći do nedostatka dijagnostičkih sredstava, što negativno utječe na mjere u području javnog zdravlja, kao i do nedostatka metoda liječenja ili pogoršanja bolesti, što može spriječiti zdravstvene djelatnike da na odgovarajući način obavljaju svoje zadaće ***ili onemogućiti njihovu zaštitu tijekom obavljanja zadaća, što se pokazalo tijekom pandemije bolesti COVID-19, uz ozbiljne posljedice za zdravlje zdravstvenih djelatnika***. Te nestašice mogu imati i znatan učinak na kontrolu širenja određenog patogena, primjerice zbog nedostatne opskrbe kompletima za testiranje na COVID-19. Stoga je važno ***imati odgovarajući okvir na razini Unije za koordinaciju odgovora država članica kako bi se riješio*** problem nestašica te ***ojačalo*** i ***formaliziralo*** praćenje ključnih lijekova i medicinskih proizvoda ***na najučinkovitiji način kako bi se izbjeglo stvaranje nepotrebnih opterećenja za dionike koji bi mogli iscrpiti resurse i prouzročiti dodatna kašnjenja***.

Amandman 12

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 8.

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

Amandman 13

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 9.

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

četvrtak, 8. srpnja 2021.

Amandman 14

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 10.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(10) Kako bi se osiguralo bolje funkcioniranje unutarnjeg tržišta za te proizvode i pridonijelo visokoj razini zaštite zdravlja ljudi, primjereno je uskladiti pravila o praćenju nestašica lijekova i medicinskih proizvoda te olakšati istraživanje i razvoj lijekova kojima bi se mogle liječiti, spriječiti ili dijagnosticirati bolesti koje uzrokuju krize u području javnog zdravlja.	(10) Kako bi se osiguralo bolje funkcioniranje unutarnjeg tržišta za te proizvode i pridonijelo visokoj razini zaštite zdravlja ljudi, primjereno je uskladiti ***i ojačati*** pravila o praćenju nestašica lijekova i medicinskih proizvoda te olakšati istraživanje i razvoj lijekova kojima bi se mogle liječiti, spriječiti ili dijagnosticirati bolesti koje uzrokuju krize u području javnog zdravlja***, u cilju strateškog nadopunjavanja napora Komisije i drugih postojećih Agencija u tu svrhu, ali i budućih ključnih agencija, kao što je predloženo tijelo EU-a za pripravnost i odgovor na zdravstvene krize (HERA)***.

Amandman 15

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 10.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(10a) Kako bi se zajamčila učinkovitost zdravstvenih sustava, ključno je uvesti testiranja otpornosti na stres kojima se procjenjuje otpornost zdravstvenih sustava u slučaju krize i stoga omogućava učinkovito rješavanje nestašica u slučaju pandemija, ali i utvrđivanje strukturnih čimbenika rizika zbog kojih dolazi do nestašica lijekova.

Amandman 16

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 10.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(10b) Kako bi se osiguralo bolje funkcioniranje unutarnjeg tržišta lijekova i pridonijelo visokoj razini zaštite zdravlja ljudi, primjereno je olakšati istraživanje i razvoj lijekova kojima bi se mogle liječiti, spriječiti ili dijagnosticirati bolesti koje uzrokuju krize u području javnog zdravlja.

Amandman 17

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 11.

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

Amandman 18

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 11.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(11a) Ovom se Uredbom uspostavlja okvir za rješavanje problema nestašica tijekom izvanrednih stanja u području javnog zdravlja i događaja velikih razmjera. Međutim, nestašice lijekova i medicinskih proizvoda stalan su problem koji već desetljećima u sve većoj mjeri utječe na zdravlje i živote građana Unije. Stoga bi ova Uredba trebala biti prvi korak k poboljšanju odgovora Unije na taj dugotrajan problem. Komisija bi naknadno trebala predložiti proširenje tog okvira kako bi osigurala da se problemom nestašica opsežno pozabavi te da ga se trajno riješi u predstojećoj reviziji Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ([1a]) i Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([1b]).

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

([1b]) Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67.).

četvrtak, 8. srpnja 2021.

Amandman 19

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 12.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(12) Kako bi se poboljšala pripravnost za krizne situacije i upravljanje njima u području lijekova i medicinskih proizvoda te povećala otpornost i solidarnost u cijeloj Uniji, trebalo bi pojasniti postupke te odgovarajuće uloge i obveze različitih uključenih dionika. Okvir bi se trebao temeljiti na *ad hoc* rješenjima koja su dosad utvrđena u okviru odgovora na pandemiju bolesti COVID-19.	(12) Kako bi se poboljšala pripravnost za krizne situacije i upravljanje njima u području lijekova i medicinskih proizvoda te povećala otpornost i solidarnost u cijeloj Uniji, trebalo bi pojasniti postupke te odgovarajuće uloge i obveze različitih uključenih dionika. Okvir bi se trebao temeljiti na *ad hoc* rješenjima koja su dosad utvrđena u okviru odgovora na pandemiju bolesti COVID-19***, a koja su se pokazala učinkovitima, i na primjerima drugih zemalja, te bi istodobno trebao ostati dovoljno fleksibilan za rješavanje svih budućih zdravstvenih kriza na najučinkovitiji način u korist javnog zdravlja i pacijenata***.

Amandman 20

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 13.

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

Amandman 21

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 13.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(13a) Međutim, kako bi se omogućilo sprečavanje i praćenje nestašica lijekova te izvješćivanje o njima, bilo bi nužno da Unija i države članice uspostave elektroničku platformu kojom se u svakom trenutku mogu odrediti količine zaliha te otkriti, predvidjeti i spriječiti nestašice lijekova. Kako bi se olakšao razvoj takvog sustava, moglo bi se iskoristiti iskustvo iz projekata kao što je CISMED, koji Unija financira putem programa Obzor Europa. Platforma bi nacionalnim nadležnim tijelima trebala omogućiti pristup informacijama o neispunjenim zahtjevima trgovaca u veleprodaji, javnih ljekarni i bolničkih ljekarni u stvarnom vremenu, pružajući točne podatke kako bi razumjeli funkcioniranje lanca opskrbe i predvidjeli moguće nestašice lijekova. Platforma bi trebala djelovati i kao jedini portal za nositelje odobrenja za stavljanje u promet i trgovce u veleprodaji koji bi, nakon što se u potpunosti uvede, pružao potrebne informacije tijekom događaja velikih razmjera i izvanrednih stanja u području javnog zdravlja, u cilju povećanja učinkovitosti, predvidljivosti tijekom kriza i ubrzavanja procesa donošenja odluka, istodobno izbjegavajući udvostručavanje napora i neopravdanog opterećenja svih dionika. Kako bi se olakšala koordinacijska uloga Agencije, platforme za praćenje opskrbe država članica trebale bi biti interoperabilne i njihove bi informacije trebale biti sadržane i u bazi podataka Unije kojom upravlja Agencija. Kako bi se ubrzala provedba sustava na razini Unije i nacionalnoj razini, njegov razvoj i provedba trebali bi se podržati financijskim sredstvima Unije, među ostalim iz programa „EU za zdravlje” ili Mehanizma za oporavak i otpornost uspostavljenog Uredbom (EU) 2021/241 Europskog parlamenta i Vijeća ([1a]).

([1a]) Uredba (EU) 2021/241 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. veljače 2021. o uspostavi Mehanizma za oporavak i otpornost (SL L 57, 18.2.2021., str. 17.).

četvrtak, 8. srpnja 2021.

Amandman 22

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 15.

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

Amandman 23

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 18.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(18) Rad radne skupine za izvanredna stanja trebao bi biti odvojen od rada znanstvenih odbora Agencije i trebao bi se obavljati ne dovodeći u pitanje znanstvene procjene tih odbora. Radna skupina za izvanredna stanja trebala bi pružati preporuke u pogledu uporabe lijekova u borbi ***protiv bolesti koja je uzrokovala krizu*** u području javnog zdravlja. Odbor za lijekove za primjenu kod ljudi trebao bi moći primjenjivati te preporuke pri pripremi znanstvenih mišljenja o milosrdnoj ili drugoj ranoj uporabi lijeka prije odobrenja za stavljanje u promet.	(18) Rad radne skupine za izvanredna stanja trebao bi biti odvojen od rada znanstvenih odbora Agencije i trebao bi se obavljati ne dovodeći u pitanje znanstvene procjene tih odbora. Radna skupina za izvanredna stanja trebala bi pružati preporuke u pogledu uporabe lijekova u borbi ***za nadvladavanje krize*** u području javnog zdravlja. Odbor za lijekove za primjenu kod ljudi trebao bi moći primjenjivati te preporuke pri pripremi znanstvenih mišljenja o milosrdnoj ili drugoj ranoj uporabi lijeka prije odobrenja za stavljanje u promet. ***Izvršna upravljačka skupina za nestašice i sigurnost lijekova mogla bi se pri razvoju popisa ključnih lijekova oslanjati i na rad radne skupine za izvanredna stanja.***

Amandman 24

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 19.

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

Amandman 25

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 19.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(19a) Iskustvo s kliničkim ispitivanjima tijekom pandemije bolesti COVID-19 otkrilo je golemu količinu udvostručavanja istraga o istim intervencijama, mnogo malih ispitivanja, podzastupljenost važnih podskupina stanovništva na temelju roda, dobi, etničke pripadnosti ili medicinskih komorbiditeta, te nedostatak suradnje, što predstavlja rizik od loših istraživačkih rezultata. U cilju poboljšavanja programa kliničkih istraživanja, međunarodna regulatorna tijela istaknula su potrebu za čvrstim dokazima o kvaliteti, djelotvornosti i sigurnosti lijekova. Glavni način za dobivanje pouzdanih dokaza jest putem velikih, randomiziranih i kontroliranih ispitivanja koja su dobro osmišljena i imaju odgovarajuću potporu. Klinički rezultati i podaci dobiveni ispitivanjima trebaju biti javno dostupni.

četvrtak, 8. srpnja 2021.

Amandman 26

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 19.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(19b) Faza kliničkih ispitivanja, tijekom koje se na ljudima proučava sigurnost, djelotvornost i kvaliteta predloženih lijekova, ključan je korak u razvoju lijekova, među ostalim cjepiva. Stoga je važno da se Uredba (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća ([1a]) u potpunosti provede, osobito s obzirom na pokretanje funkcionalnog informacijskog sustava za klinička ispitivanja.
	([1a]) Uredba (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ (SL L 158, 27.5.2014., str. 1.).

Amandman 27

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 20.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(20) Pojedinačna istraživačka tijela mogu se međusobno ili s nekom drugom stranom dogovoriti da će djelovati kao naručitelj radi pripreme jedinstvenog usklađenog protokola za klinička ispitivanja na razini Unije, međutim iskustvo stečeno tijekom pandemije bolesti COVID-19 pokazalo je da je teško ostvariti inicijative za pokretanje velikih multinacionalnih ispitivanja jer u Uniji ne postoji jedan jedinstveni subjekt koji u interakciji s više država članica može preuzeti sve odgovornosti i aktivnosti naručitelja. Stoga je ***primjereno*** da Agencija utvrdi i olakša takve inicijative pružanjem savjeta o mogućnostima da određeni subjekt bude naručitelj ili, ako je primjenjivo, da definira pripadajuće odgovornosti sunaručiteljâ u skladu s člankom 72. Uredbe (EU) 536/2014. Takvim pristupom ojačat će se istraživački okvir Unije te promicati usklađivanje i izbjeći naknadna kašnjenja u integriranju rezultata istraživanja u odobrenje za stavljanje u promet. U cilju lakšeg razvoja, prijave, podnošenja i vođenja ispitivanja, naručitelj iz Unije mogao bi se koristiti sredstvima Unije za istraživanje koja su dostupna u vrijeme izvanrednog stanja u području javnog zdravlja, kao i postojećim mrežama kliničkih ispitivanja. To može biti posebno korisno za ispitivanja koja su pokrenule Unijine ili međunarodne javnozdravstvene ili istraživačke organizacije.	(20) Pojedinačna istraživačka tijela mogu se međusobno ili s nekom drugom stranom dogovoriti da će djelovati kao naručitelj radi pripreme jedinstvenog usklađenog protokola za klinička ispitivanja na razini Unije, međutim iskustvo stečeno tijekom pandemije bolesti COVID-19 pokazalo je da je teško ostvariti inicijative za pokretanje velikih multinacionalnih ispitivanja jer u Uniji ne postoji jedan jedinstveni subjekt koji u interakciji s više država članica može preuzeti sve odgovornosti i aktivnosti naručitelja. ***U tom je pogledu na razini EU-a pokrenuta nova mreža za ispitivanje cjepiva pod nazivom VACCELERATE koja se financira sredstvima EU-a kako je navedeno u komunikaciji Komisije od 17. veljače 2021. pod nazivom „Inkubator HERA: preduhitrimo opasnost od novih varijanti koronavirusa”. Radna skupina za izvanredna stanja trebala bi se nadovezati na tu mrežu za ispitivanje i druge uspostavljene mreže, među ostalim voditelje agencija za lijekove, skupinu za koordinaciju i olakšavanje kliničkih ispitivanja i Europsku infrastrukturnu mrežu za klinička istraživanja, kako bi osigurala da se odgovarajući podaci o novim lijekovima brzo generiraju u slučaju mogućeg izvanrednog stanja u području javnog zdravlja.*** Stoga je ***od presudne važnosti*** da Agencija utvrdi i olakša takve inicijative pružanjem savjeta o mogućnostima da određeni subjekt bude naručitelj ili, ako je primjenjivo, da definira pripadajuće odgovornosti sunaručiteljâ u skladu s člankom 72. Uredbe (EU) ***br.*** 536/2014 ***te koordinira razvoj protokola kliničkih ispitivanja. Radna skupina za izvanredna stanja trebala bi utvrditi klinički najrelevantnije ciljeve u pogledu uspješnosti za cjepiva i liječenje koji se trebaju mjeriti u kliničkim ispitivanjima kako bi se ispunili kriteriji za učinkovite intervencije u području javnog zdravlja***. Takvim pristupom ojačat će se istraživački okvir Unije te promicati usklađivanje i izbjeći naknadna kašnjenja u integriranju rezultata istraživanja u odobrenje za stavljanje u promet. U cilju lakšeg razvoja, prijave, podnošenja i vođenja ispitivanja, naručitelj iz Unije mogao bi se koristiti sredstvima Unije za istraživanje koja su dostupna u vrijeme izvanrednog stanja u području javnog zdravlja, kao i postojećim mrežama kliničkih ispitivanja. To može biti posebno korisno za ispitivanja koja su pokrenule Unijine ili međunarodne javnozdravstvene ili istraživačke organizacije.

četvrtak, 8. srpnja 2021.

Amandman 28

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 22.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(22) Ovom se Uredbom Agenciji osigurava i uloga u pružanju potpore stručnim skupinama za medicinske proizvode imenovanima u skladu s Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2019/1396 ([12]) radi pružanja neovisne znanstvene i tehničke pomoći državama članicama, Komisiji, Koordinacijskoj skupini za medicinske proizvode, prijavljenim tijelima i proizvođačima.	(22) Ovom se Uredbom Agenciji osigurava i uloga u pružanju potpore stručnim skupinama za medicinske proizvode imenovanima u skladu s Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2019/1396 ([12]) radi pružanja neovisne znanstvene i tehničke pomoći državama članicama, Komisiji, Koordinacijskoj skupini za medicinske proizvode, prijavljenim tijelima i proizvođačima***, uz maksimalnu transparentnost kao uvjet za jačanje povjerenja i pouzdanja u regulatorni sustav Unije***.
([12]) Provedbena odluka Komisije (EU) 2019/1396 od 10. rujna 2019. o utvrđivanju pravila za primjenu Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu imenovanja stručnih skupina u području medicinskih proizvoda (SL L 234, 11.9.2019., str. 23.)	([12]) Provedbena odluka Komisije (EU) 2019/1396 od 10. rujna 2019. o utvrđivanju pravila za primjenu Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu imenovanja stručnih skupina u području medicinskih proizvoda (SL L 234, 11.9.2019., str. 23.).

Amandman 29

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 22.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(22a) Radna skupina za izvanredna stanja trebala bi revidirati protokole za klinička ispitivanja i savjetovati razvojne stručnjake u pogledu kliničkih ispitivanja koja se provode u Uniji, pružati smjernice o klinički relevantnim krajnjim točkama i ciljevima za cjepiva i liječenje kako bi usmjeravala dizajn kliničkih ispitivanja prema ispunjavanju kriterija za učinkovite intervencije u području javnog zdravlja.

Amandman 30

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 24.

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

Amandman 31

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 25.

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

četvrtak, 8. srpnja 2021.

Amandman 32

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 26.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(26) Brzi pristup zdravstvenim podacima i njihova razmjena, uključujući stvarne podatke (engl. real world data), tj. zdravstvene podatke nastale neovisno o kliničkim studijama, ključni su za osiguravanje učinkovitog upravljanja izvanrednim stanjima u području javnog zdravlja i drugim događajima velikih razmjera. Ovom bi se Uredbom Agenciji trebalo omogućiti korištenje i olakšavanje takve razmjene te bi Agencija trebala biti dio uspostave i uporabe infrastrukture europskog prostora za zdravstvene podatke.	(26) Brzi pristup zdravstvenim podacima i njihova razmjena, uključujući stvarne podatke (engl. real world data), tj. zdravstvene podatke nastale neovisno o kliničkim studijama, ključni su za osiguravanje učinkovitog upravljanja izvanrednim stanjima u području javnog zdravlja i drugim događajima velikih razmjera. Ovom bi se Uredbom Agenciji trebalo omogućiti korištenje i olakšavanje takve razmjene te bi Agencija trebala biti dio uspostave i uporabe ***interoperabilne*** infrastrukture europskog prostora za zdravstvene podatke***, iskorištavajući sav potencijal superračunalstva, umjetne inteligencije i znanosti velike količine podataka radi razvoja modela predviđanja i donošenja boljih i pravodobnijih odluka, bez ugrožavanja prava na privatnost***.

Amandman 33

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 26.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(26a) Kako bi se olakšala pouzdana razmjena informacija o lijekovima na stabilan i dosljedan način, identifikacija lijekova za humanu primjenu temeljit će se na standardima Međunarodne organizaciju za normizaciju (ISO) za lijekove za humanu primjenu (IDMP).

Amandman 34

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 26.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(26b) Rukovanje osjetljivim podacima, koji su ključni za rješavanje mogućih izvanrednih situacija u području javnog zdravlja, zahtijeva visoku razinu zaštite od kibernapada. Zdravstvene organizacije također se suočavaju s pojačanim prijetnjama u području kibersigurnosti usred pandemije. Sama Agencija bila je meta kibernapada zbog kojeg su na internetu otkriveni određeni dokumenti trećih strana o lijekovima i cjepivima protiv bolesti COVID-19 kojima je nezakonito pristupljeno. Stoga postoji potreba da se Agencija opremi visokom razinom zaštite od kibernapada kako bi se osiguralo normalno funkcioniranje Agencije u svakom trenutku, a posebice tijekom izvanrednih situacija u području javnog zdravlja. U tu svrhu Agencija bi trebala uspostaviti plan za sprječavanje, otkrivanje i ublažavanje kibernapada te reagiranje na njih kako bi njezin rad u svakom trenutku bio zaštićen i kako bi se spriječio svaki nezakonit pristup dokumentaciji koju posjeduje Agencija.

četvrtak, 8. srpnja 2021.

Amandman 35

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 26.c (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(26c) Zbog osjetljive prirode zdravstvenih podataka Agencija bi trebala osigurati i zajamčiti da se u njezinim postupcima obrade poštuju načela zaštite podataka kao što su zakonitost, pravednost, transparentnost, ograničenje svrhe, smanjenje količine podataka, točnost, ograničenje pohrane, cjelovitost i povjerljivost. Ako je u svrhu ove Uredbe nužno obrađivati osobne podatke, obradu bi trebalo provoditi u skladu sa zakonodavstvom Unije o zaštiti osobnih podataka. Svaka obrada osobnih podataka na temelju ove Uredbe trebala bi se provoditi u skladu s uredbama (EU) 2016/679 ([1a]) i (EU) 2018/1725 ([1b]) Europskog parlamenta i Vijeća.
	([1a]) Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ (Opća uredba o zaštiti podataka) (SL L 119, 4.5.2016., str. 1.).
	([1b]) Uredba (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2018. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 45/2001 i Odluke br. 1247/2002/EZ (SL L 295, 21.11.2018., str. 39.).

Amandman 36

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 26.d (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(26d) Neophodno je uvesti čvrste mjere i standarde za osiguravanje transparentnosti regulatornog djelovanja Agencije u pogledu lijekova i medicinskih proizvoda koji su obuhvaćeni područjem primjene ove Uredbe. Te bi mjere trebale obuhvaćati pravodobnu objavu svih relevantnih informacija o odobrenim proizvodima i kliničkim podacima, uključujući potpune protokole kliničkih ispitivanja. Agencija bi trebala primijeniti visok stupanj transparentnosti u vezi s članstvom, preporukama, mišljenjima i odlukama novoosnovanih upravljačkih skupina i radne skupine za izvanredna stanja. Članovi upravljačkih skupina i radne skupine za izvanredna stanja ne bi smjeli imati financijske ni druge interese u farmaceutskoj industriji ili industriji medicinskih proizvoda koji bi mogli utjecati na njihovu nepristranost.

Amandman 37

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 26.e (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(26e) Vjerodostojnost Agencije i povjerenje javnosti u njezine odluke temelje se na visokom stupnju transparentnosti. Stoga je potrebno predvidjeti proaktivno aktiviranje odgovarajućih alata za komunikaciju s javnosti. Osim toga, ojačani i ubrzani standardi i mjere za osiguravanje transparentnosti radnih tijela Agencije i kliničkih podataka procijenjenih za ocjenjivanje i nadzor lijekova i medicinskih proizvoda od presudne su važnosti za stjecanje i održavanje povjerenja javnosti. Ovom se Uredbom uspostavlja okvir za te ojačane standarde i mjere za osiguravanje transparentnosti, temeljen na radu, standardima i mjerama Agencije uvedenima tijekom pandemije bolesti COVID-19.

četvrtak, 8. srpnja 2021.

Amandman 38

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 27.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(27) Za vrijeme izvanrednog stanja u području javnog zdravlja ili događaja velikih razmjera Agencija bi prema potrebi trebala osigurati suradnju s Europskim centrom za sprečavanje i kontrolu bolesti te drugim agencijama Unije. Ta suradnja trebala bi uključivati razmjenu podataka, uključujući podatke o epidemiološkim prognozama, redovitu komunikaciju na izvršnoj razini te pozive predstavnicima Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti i drugih agencija Unije da prema potrebi sudjeluju na sastancima radne skupine za izvanredna stanja, upravljačke skupine za lijekove i upravljačke skupine za medicinske proizvode.	(27) Za vrijeme izvanrednog stanja u području javnog zdravlja ili događaja velikih razmjera Agencija bi prema potrebi trebala osigurati suradnju s Europskim centrom za sprečavanje i kontrolu bolesti te drugim agencijama Unije. Ta suradnja trebala bi uključivati razmjenu podataka, uključujući podatke o epidemiološkim prognozama, redovitu komunikaciju na izvršnoj razini te pozive predstavnicima Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti i drugih agencija Unije da prema potrebi sudjeluju na sastancima radne skupine za izvanredna stanja, upravljačke skupine za lijekove i upravljačke skupine za medicinske proizvode. ***Ta suradnja trebala bi uključivati i strateške rasprave s relevantnim subjektima Unije koji mogu potaknuti istraživanje i razvoj odgovarajućih rješenja i tehnologija za ublažavanje učinaka izvanrednog stanja u području javnog zdravlja ili događaja velikih razmjera, ili za sprečavanje budućih sličnih izvanrednih događaja u području javnog zdravlja ili događaja velikih razmjera, kao što je predložena HERA.***

Amandman 39

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 27.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(27a) Za vrijeme izvanrednog stanja u području javnog zdravlja ili događaja velikih razmjera Agencija bi trebala omogućiti redovite razmjene informacija s industrijom, relevantnim subjektima u lancu opskrbe farmaceutskim proizvodima, predstavnicima zdravstvenih djelatnika, pacijentima i potrošačima kako bi zajamčile pravodobne rasprave o mogućim nestašicama lijekova na tržištu i ograničenjima opskrbe radi bolje koordinacije i sinergija za ublažavanje izvanrednog stanja u području javnog zdravlja ili događaja velikih razmjera ili davanja odgovora na njih.

Amandman 40

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 27.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(27b) ***Uzimajući u obzir da pandemija bolesti COVID-19 nije završila i da nije moguće odrediti trajanje i razvoj zdravstvenih kriza kao što su pandemije, trebalo bi predvidjeti preispitivanje učinkovitosti funkcioniranja struktura i mehanizama uspostavljenih u skladu s ovom Uredbom. Strukture i mehanizme trebalo bi izmijeniti u skladu s rezultatima tog preispitivanja.***

Amandman 41

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 29.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(29) Kako bi se osigurala dostupnost dostatnih sredstava za rad predviđen ovom Uredbom, Unija bi doprinosom prihodima Agencije trebala pokriti rashode Agencije.	(29) Kako bi se osigurala dostupnost dostatnih sredstava za rad predviđen ovom Uredbom, ***uključujući odgovarajuće osoblje i primjereno stručno znanje,*** Unija bi doprinosom prihodima Agencije trebala pokriti rashode Agencije.

Amandman 42

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(a) pripremu i upravljanje učinkom koji događaji velikih razmjera imaju na lijekove za primjenu kod ljudi i učinkom koji izvanredna stanja u području javnog zdravlja imaju na lijekove za primjenu kod ljudi i na medicinske proizvode;	(a) ***sprečavanje,*** pripremu***, koordiniranje*** i upravljanje ***na europskoj razini u vezi s*** učinkom koji događaji velikih razmjera imaju na lijekove za primjenu kod ljudi i učinkom koji izvanredna stanja u području javnog zdravlja imaju na lijekove za primjenu kod ljudi i na medicinske proizvode;

Amandman 43

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(b) praćenje nestašica lijekova za primjenu kod ljudi i medicinskih proizvoda te izvješćivanje o njima;	(b) ***sprečavanje,*** praćenje nestašica lijekova za primjenu kod ljudi i ***ključnih*** medicinskih proizvoda te izvješćivanje o njima;

četvrtak, 8. srpnja 2021.

Amandman 44

Prijedlog uredbe

Članak 1. – stavak 1. – točka ba (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(ba) uspostavljanje interoperabilne i digitalne baze podataka na razini Unije za praćenje nestašica lijekova i izvješćivanje o njima;

Amandman 45

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka ba (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(ba) „veterinarsko-medicinski proizvod" znači veterinarsko-medicinski proizvod kako je definiran u članku 4. točki 1. Uredbe (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća ([1a]);
	([1a]) Uredba (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o veterinarsko-medicinskim proizvodima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ (SL L 4, 7.1.2019., str. 43.).

Amandman 46

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka ca (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(ca) „opskrba" znači ukupna količina zaliha pojedinačnog lijeka ili medicinskog proizvoda koju nositelj odobrenja za stavljanje u promet ili proizvođač stavlja na tržište;

Amandman 47

Prijedlog uredbe

Članak 2. stavak 1. točka cb (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(cb) „potražnja” se odnosi na zahtjev zdravstvenog djelatnika ili pacijenta za lijek ili medicinski proizvod kao odgovor na kliničku potrebu. Kako bi se zadovoljila potražnja, lijek će biti potrebno nabaviti na vrijeme i u dovoljnoj količini kako bi se omogućio kontinuitet najbolje skrbi o pacijentima. Trgovci u veleprodaji obično su ključna karika u opskrbi između nositelja odobrenja za stavljanje u promet i korisnika lijekova odnosno medicinskih proizvoda i u tim slučajevima bi trebalo pri procjeni potražnje uzeti u obzir količinu zatraženu u veleprodajnim narudžbama;

Amandman 48

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka d

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(d) „nestašica” znači da opskrba lijekom za primjenu kod ljudi ili medicinskim proizvodom ne zadovoljava potražnju za tim lijekom ili medicinskim proizvodom;	(d) „nestašica” znači da opskrba lijekom za primjenu kod ljudi ili medicinskim proizvodom ne zadovoljava potražnju za tim lijekom ili medicinskim proizvodom ***na nacionalnoj razini, neovisno o uzroku***;

Amandman 49

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka f.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(f) „događaj velikih razmjera” znači događaj koji bi u više država članica mogao predstavljati ozbiljan rizik za javno zdravlje u pogledu lijekova. Takav događaj može se odnositi na po život opasnu ili drugu ozbiljnu prijetnju zdravlju biološkog, kemijskog, okolišnog ili drugog podrijetla ili na incident koji može utjecati na opskrbu lijekovima ili kvalitetu, sigurnost i djelotvornost lijekova. Takav događaj može dovesti do nestašica lijekova u više država članica i zahtijeva hitnu koordinaciju na razini Unije kako bi se osigurala visoka razina zaštite zdravlja ljudi.	(f) „događaj velikih razmjera” znači događaj koji bi u više država članica mogao predstavljati ozbiljan rizik za javno zdravlje u pogledu lijekova. Takav događaj može se odnositi na po život opasnu ili drugu ozbiljnu prijetnju zdravlju biološkog, kemijskog, okolišnog ili drugog podrijetla ili na incident koji može utjecati na opskrbu lijekovima***, proizvodnju, potražnju lijekova*** ili kvalitetu, sigurnost i djelotvornost lijekova. Takav događaj može dovesti do nestašica lijekova u više država članica i zahtijeva hitnu koordinaciju na razini Unije kako bi se osigurala visoka razina zaštite zdravlja ljudi. ***Iz opsega ove definicije isključeni su opetovani problemi u opskrbi lijekovima.***

četvrtak, 8. srpnja 2021.

Amandman 50

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
1. Osniva se izvršna upravljačka skupina za nestašice i sigurnost lijekova („upravljačka skupina za lijekove") kao dio Agencije. ***Sastaje se*** fizički ili na daljinu, tijekom pripreme za izvanredno stanje u području javnog zdravlja ili za vrijeme izvanrednog stanja ili na temelju zahtjeva za pomoć iz članka 4. stavka 3. Agencija osigurava tajništvo.	1. Osniva se izvršna upravljačka skupina za nestašice i sigurnost lijekova („upravljačka skupina za lijekove") kao dio Agencije. ***Redovito se sastaje*** fizički ili na daljinu, ***i kad god situacija to zahtijeva*** tijekom pripreme za izvanredno stanje u području javnog zdravlja ili za vrijeme izvanrednog stanja ili na temelju zahtjeva za pomoć iz članka 4. stavka 3. Agencija osigurava tajništvo.

Amandman 51

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
2. Upravljačku skupinu za lijekove čine predstavnik Agencije, predstavnik Komisije i po jedan viši predstavnik iz svake države članice. Svaka država članica imenuje svojeg predstavnika. Članove mogu pratiti stručnjaci u pojedinim znanstvenim ili tehničkim područjima.	2. Upravljačku skupinu za lijekove čine predstavnik Agencije, predstavnik Komisije i po jedan ***ovlašteni*** viši predstavnik iz svake države članice. Svaka država članica imenuje svojeg predstavnika. Članove mogu pratiti stručnjaci u pojedinim znanstvenim ili tehničkim područjima. ***U upravljačkoj skupini za lijekove kao promatrači sudjeluju predstavnik radne skupine Agencije za suradnju s pacijentima i potrošačima (PCWP) te predstavnik radne skupine Agencije za suradnju sa zdravstvenim djelatnicima (HCPWP). Popis članova upravljačke skupine za lijekove transparentan je i objavljuje se na internetskom portalu Agencije.***

Amandman 52

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
3. Upravljačkom skupinom za lijekove predsjeda Agencija. ***Predsjednik može pozvati*** treće strane, uključujući predstavnike interesnih skupina za lijekove ***i*** nositelje odobrenja za stavljanje u promet, da prisustvuju sastancima skupine.	3. Upravljačkom skupinom za lijekove predsjeda Agencija. ***Svi članovi upravljačke skupine za lijekove mogu predložiti predsjedniku da pozove*** treće strane, uključujući predstavnike interesnih skupina za lijekove, nositelje odobrenja za stavljanje u promet, ***trgovce u veleprodaji ili sve druge odgovarajuće subjekte u lancu opskrbe farmaceutskim proizvodima, predstavnike zdravstvenih djelatnika, pacijenata i potrošača*** da prisustvuju sastancima skupine ***kad oni mogu doprinijeti raspravama upravljačke skupine za lijekove***.

Amandman 53

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 3.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	3a. Upravljačka skupina za lijekove jamči otvorenu komunikaciju i blisku suradnju s nositeljima odobrenja za stavljanje u promet, proizvođačima, relevantnim subjektima lanca opskrbe farmaceutskim proizvodima te predstavnicima zdravstvenih djelatnika, pacijenata i potrošača kako bi se omogućilo rano obavješćivanje ili utvrđivanje mogućih ili stvarnih nestašica lijekova koji se smatraju ključnima tijekom događaja velikih razmjera ili izvanrednog stanja u području javnog zdravlja kako je utvrđeno u članku 6.

Amandman 54

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 6.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
6. Upravljačka skupina za lijekove odgovorna je za ispunjavanje zadaća iz članka 4. ***stavka*** 4. i članaka od 5. do 8.	6. Upravljačka skupina za lijekove odgovorna je za ispunjavanje zadaća iz članka 4. ***stavaka 3. i*** 4. i članaka od 5. do 8.

četvrtak, 8. srpnja 2021.

Amandman 55

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 6.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	6a. Upravljačka skupina za lijekove može se savjetovati s Odborom za veterinarsko-medicinske proizvode kad god to smatra nužnim radi rješavanja izvanrednih stanja u području javnog zdravlja i događaja velikih razmjera povezanih sa zoonozama ili bolestima koje pogađaju samo životinje koje znatno utječu ili mogu znatno utjecati na ljudsko zdravlje.

Amandman 56

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 6.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	6b. Članovi upravljačke skupine za lijekove nemaju financijske ni druge interese u farmaceutskoj industriji koji bi mogli utjecati na njihovu nepristranost. Oni djeluju u javnom interesu i neovisno te podnose godišnju izjavu o svojim financijskim interesima koju ažuriraju u slučaju relevantnih promjena. Svi neizravni interesi koji bi mogli biti povezani s farmaceutskom industrijom unose se u registar koji vodi Agencija i na zahtjev su dostupni javnosti. Izjava o interesu objavljuje se na internetskom portalu Agencije.

Amandman 57

Prijedlog uredbe

Članak 4. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
1. Agencija neprekidno prati svaki događaj koji bi mogao dovesti do događaja velikih razmjera ili izvanrednog stanja u području javnog zdravlja.	1. Agencija ***u koordinaciji s nacionalnim nadležnim tijelima*** neprekidno prati svaki događaj koji bi mogao dovesti do događaja velikih razmjera ili izvanrednog stanja u području javnog zdravlja. ***U tom pogledu Agencija blisko surađuje s Europskim centrom za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC) ili prema potrebi s drugim agencijama Unije.***

Amandman 58

Prijedlog uredbe

Članak 4. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
2. Kako bi se olakšala zadaća praćenja iz stavka 1., nacionalna nadležna tijela preko jedinstvenih kontaktnih točaka iz članka 3. stavka 5. na temelju kriterija izvješćivanja koje je Agencija utvrdila na temelju članka 9. stavka 1. točke (b) izvješćuju Agenciju o svakom događaju, među ostalim o nestašici lijeka u određenoj državi članici, koji bi mogao dovesti do događaja velikih razmjera ili izvanrednog stanja u području javnog zdravlja. Ako nacionalno nadležno tijelo obavijesti Agenciju o nestašici lijeka u određenoj državi članici, dostavlja joj sve informacije koje je primilo od nositelja odobrenja za stavljanje u promet na temelju članka 23.a Direktive 2001/83/EZ. Na temelju izvješća nacionalnog nadležnog tijela o događaju te u cilju razumijevanja situacije u drugim državama članicama, Agencija može zatražiti informacije od nacionalnih nadležnih tijela putem radne skupine iz članka 3. stavka 5.	2. Kako bi se olakšala zadaća praćenja iz stavka 1., nacionalna nadležna tijela preko jedinstvenih kontaktnih točaka iz članka 3. stavka 5. ***ili baze podataka iz članka 12.a, nakon što postane potpunosti funkcionalna,*** na temelju kriterija izvješćivanja koje je Agencija utvrdila na temelju članka 9. stavka 1. točke (b) ***bez odgađanja*** izvješćuju Agenciju o svakom događaju, među ostalim o nestašici lijeka u određenoj državi članici, koji bi mogao dovesti do događaja velikih razmjera ili izvanrednog stanja u području javnog zdravlja. Ako nacionalno nadležno tijelo obavijesti Agenciju o nestašici lijeka u određenoj državi članici, dostavlja joj sve informacije koje je primilo od nositelja odobrenja za stavljanje u promet na temelju članka 23.a Direktive 2001/83/EZ. Na temelju izvješća nacionalnog nadležnog tijela o događaju te u cilju razumijevanja situacije u drugim državama članicama, Agencija može zatražiti informacije od nacionalnih nadležnih tijela putem radne skupine iz članka 3. stavka 5.

Amandman 59

Prijedlog uredbe

Članak 4. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
3. Ako Agencija smatra da je potrebno pružiti odgovor na postojeći ili prijeteći događaj velikih razmjera, o tome obavješćuje Komisiju i države članice. Komisija ili izvršni direktor Agencije ***mogu*** na vlastitu inicijativu ili na zahtjev jedne ili više država članica ***zatražiti*** pomoć upravljačke skupine za lijekove u ***odgovoru na događaj*** velikih razmjera.	3. Ako Agencija smatra da je potrebno pružiti odgovor na postojeći ili prijeteći događaj velikih razmjera, o tome obavješćuje Komisiju i države članice. Komisija ili izvršni direktor Agencije ***u tom slučaju*** na vlastitu inicijativu ili na zahtjev jedne ili više država članica ***traže*** pomoć upravljačke skupine za lijekove u ***cilju analiziranja dostupnih informacija. Na temelju analize informacija, upravljačka skupina za lijekove može Komisiji predložiti da službeno prizna postojanje događaja*** velikih razmjera ***i u skladu s člankom 5. pruža preporuke za njegovo rješavanje.***

Amandman 60

Prijedlog uredbe

Članak 5. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Upravljačka skupina za lijekove savjetuje Komisiju i države članice o svim odgovarajućim mjerama za koje smatra da bi ih trebalo provesti na razini Unije u vezi s tim lijekovima u skladu s odredbama Direktive 2001/83/EZ ili Uredbe (EZ) br. 726/2004 ([18]).	Upravljačka skupina za lijekove savjetuje Komisiju i države članice ***te im daje preporuke*** o svim odgovarajućim mjerama za koje smatra da bi ih trebalo provesti na razini Unije u vezi s tim lijekovima u skladu s odredbama Direktive 2001/83/EZ ili Uredbe (EZ) br. 726/2004 ([18]).
([18]) Uredba (EZ) br. 726/2004	([18]) Uredba (EZ) br. 726/2004.

četvrtak, 8. srpnja 2021.

Amandman 61

Prijedlog uredbe

Članak 5. – stavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	Komisija i države članice daju potkrijepljeno obrazloženje u slučaju da se preporuke koje je pružila upravljačka skupina za lijekove ne uzmu u obzir. Preporuke koje je pružila upravljačka skupina za lijekove te svako potkrijepljeno obrazloženje koje su dale Komisija i države članice javno su dostupni putem internetskog portala iz članka 13.

Amandman 62

Prijedlog uredbe

Članak 5. – stavak 2.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	Ako se utvrdi povezanost sa zoonozama ili bolestima koje pogađaju samo životinje koje znatno utječu ili mogu znatno utjecati na ljudsko zdravlje ili ako upotreba aktivnih sastojaka veterinarsko-medicinskih proizvoda može biti korisna za rješavanje izvanrednog stanja u području javnog zdravlja ili događaja velikih razmjera, ili kad god je to potrebno, upravljačka skupina za lijekove može surađivati s Odborom za veterinarsko-medicinske proizvode.

Amandman 63

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
1. Nakon upućivanja zahtjeva za pomoć iz članka 4. stavka 3. i savjetovanja sa svojom radnom skupinom, upravljačka skupina za lijekove donosi popis lijekova odobrenih u skladu s Direktivom 2001/83/EZ ili Uredbom (EZ) br. 726/2004 koje smatra ključnima tijekom događaja velikih razmjera („popis ključnih lijekova u slučaju događaja velikih razmjera"). Popis se ažurira prema potrebi sve dok se na događaj velikih razmjera ne odgovori u zadovoljavajućoj mjeri.	1. Nakon upućivanja zahtjeva za pomoć iz članka 4. stavka 3. i savjetovanja sa svojom radnom skupinom, upravljačka skupina za lijekove donosi popis lijekova odobrenih u skladu s Direktivom 2001/83/EZ ili Uredbom (EZ) br. 726/2004 koje smatra ključnima tijekom događaja velikih razmjera („popis ključnih lijekova u slučaju događaja velikih razmjera"). Popis se ažurira prema potrebi sve dok se na događaj velikih razmjera ne odgovori u zadovoljavajućoj mjeri ***i potvrdi da pomoć upravljačke skupine za lijekove više nije potrebna u skladu s člankom 4. stavkom 4. ove uredbe***.

Amandman 64

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
2. Odmah nakon proglašenja izvanrednog stanja u području javnog zdravlja i savjetovanja sa svojom radnom skupinom, upravljačka skupina za lijekove donosi popis lijekova odobrenih u skladu s Direktivom 2001/83/EZ ili Uredbom (EZ) br. 726/2004 koje smatra ključnima u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja („popis ključnih lijekova u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja"). Popis se ažurira prema potrebi do proglašenja prestanka izvanrednog stanja u području javnog zdravlja.	2. Odmah nakon proglašenja izvanrednog stanja u području javnog zdravlja i savjetovanja sa svojom radnom skupinom, upravljačka skupina za lijekove donosi popis lijekova odobrenih u skladu s Direktivom 2001/83/EZ ili Uredbom (EZ) br. 726/2004 koje smatra ključnima u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja („popis ključnih lijekova u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja"). Popis se ažurira prema potrebi do proglašenja prestanka izvanrednog stanja u području javnog zdravlja. ***Popis se, prema potrebi, može ažurirati u skladu s rezultatima postupka preispitivanja iz članka 16. ove uredbe, zbog kojeg upravljačka skupina za lijekove surađuje s radnom skupinom za izvanredna stanja.***

Amandman 65

Prijedlog uredbe

Članak 6. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
3. Upravljačka skupina za lijekove donosi skup informacija potrebnih za praćenje ponude i potražnje lijekova uvrštenih na popise iz stavaka 1. i 2. („popisi ključnih lijekova") i o tome obavješćuje svoju radnu skupinu.	3. Upravljačka skupina za lijekove donosi skup informacija ***i mjera*** potrebnih za praćenje ponude i potražnje lijekova uvrštenih na popise iz stavaka 1. i 2. („popisi ključnih lijekova") i o tome obavješćuje svoju radnu skupinu. ***O tome se obavješćuju tijela Unije ili nacionalni subjekti koji sudjeluju u stvaranju zaliha lijekova. Upravljačka skupina za lijekove pravodobno izvješćuje Agenciju i Komisiju o praćenju te ih odmah obavješćuje o svakom događaju velikih razmjera ili nestašici u opskrbi.***

četvrtak, 8. srpnja 2021.

Amandman 66

Prijedlog uredbe

Članak 6. stavak 4.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	4a. Agencija uspostavlja javno dostupnu internetsku stranicu s informacijama o stvarnim nestašicama ključnih lijekova. Internetska stranica sadržava upućivanje na nacionalne registre o nestašicama lijekova. Internetska stranica sadržava, među ostalim, sljedeće informacije:
	(a) tvrtku i međunarodno nezaštićeno ime;
	(b) indikaciju;
	(c) razlog nestašice;
	(d) datum početka i završetka;
	(e) pogođene države članice;
	(f) informacije za zdravstvene djelatnike i pacijente, uključujući informacije o alternativnim mogućnostima liječenja.

Amandman 67

Prijedlog uredbe

Članak 7. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Na temelju popisa ključnih lijekova te informacija i podataka dostavljenih u skladu s člancima 10. i 11., upravljačka skupina za lijekove prati ponudu i potražnju lijekova uvrštenih na te popise radi utvrđivanja mogućih ili stvarnih nestašica tih lijekova. U okviru tog praćenja upravljačka skupina za lijekove povezuje se prema potrebi s Odborom za zdravstvenu sigurnost osnovanim u skladu s člankom 4. Uredbe (EU) 2020/[…] ([19]) i, u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja, sa Savjetodavnim odborom za izvanredna stanja u području javnog zdravlja osnovanim na temelju članka 24. te uredbe.	Na temelju popisa ključnih lijekova te informacija i podataka dostavljenih u skladu s člancima 10. i 11., ***i bazom podataka uspostavljenom u skladu s člankom 12.a, nakon što u cijelosti postane funkcionalna,*** upravljačka skupina za lijekove prati ponudu i potražnju lijekova uvrštenih na te popise radi utvrđivanja mogućih ili stvarnih nestašica tih lijekova. U okviru tog praćenja upravljačka skupina za lijekove povezuje se prema potrebi s Odborom za zdravstvenu sigurnost osnovanim u skladu s člankom 4. Uredbe (EU) 2020/[…] ([19]) i, u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja, sa Savjetodavnim odborom za izvanredna stanja u području javnog zdravlja osnovanim na temelju članka 24. te uredbe ***kao i s Europskim centrom za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC)***.
([19]) [Unijeti upućivanje na doneseni tekst iz bilješke 4.]	([19]) [Unijeti upućivanje na doneseni tekst iz bilješke 4.].

Amandman 68

Prijedlog uredbe

Članak 8. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
1. Tijekom izvanrednog stanja u području javnog zdravlja ili nakon upućivanja zahtjeva za pomoć u skladu s člankom 4. stavkom 3. te do ukidanja izvanrednog stanja, upravljačka skupina za lijekove redovito izvješćuje Komisiju i podmrežu iz članka 9. stavka 2. o rezultatima praćenja te posebno upozorava na svaku moguću ili stvarnu nestašicu lijekova uvrštenih na popise ključnih lijekova.	1. Tijekom izvanrednog stanja u području javnog zdravlja ili nakon upućivanja zahtjeva za pomoć u skladu s člankom 4. stavkom 3. te do ukidanja izvanrednog stanja, upravljačka skupina za lijekove redovito izvješćuje Komisiju i podmrežu iz članka 9. stavka 2. o rezultatima praćenja te posebno upozorava na svaku moguću ili stvarnu nestašicu lijekova uvrštenih na popise ključnih lijekova. ***Ta izvješća mogu se, prema potrebi, staviti na raspolaganje drugim subjektima u lancu opskrbe farmaceutskim proizvodima.***

Amandman 69

Prijedlog uredbe

Članak 8. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
2. Na zahtjev Komisije ili podmreže iz članka 9. stavka 2., upravljačka skupina za lijekove dostavlja objedinjene podatke i prognoze potražnje kako bi potkrijepila svoje rezultate. Upravljačka skupina za lijekove pritom ***se*** povezuje s Europskim centrom za sprečavanje i kontrolu bolesti radi dobivanja epidemioloških podataka koji olakšavaju predviđanje potreba za lijekovima te s izvršnom upravljačkom skupinom za nestašice medicinskih proizvoda iz članka 19. ako se lijekovi uvršteni na popise ključnih lijekova daju s medicinskim proizvodom.	2. Na zahtjev Komisije***, jednog nacionalnog nadležnog tijela ili više njih,*** ili podmreže iz članka 9. stavka 2., upravljačka skupina za lijekove dostavlja objedinjene podatke i prognoze potražnje kako bi potkrijepila svoje rezultate. Upravljačka skupina za lijekove pritom ***koristi podatke iz baze uspostavljene u skladu s člankom 12.a kad postane u potpunosti funkcionalna i*** povezuje ***se*** s Europskim centrom za sprečavanje i kontrolu bolesti radi dobivanja epidemioloških podataka***, modela i scenarija razvoja*** koji olakšavaju predviđanje potreba za lijekovima te s izvršnom upravljačkom skupinom za nestašice medicinskih proizvoda iz članka 19. ako se lijekovi uvršteni na popise ključnih lijekova daju s medicinskim proizvodom. ***Objedinjeni podaci i prognoze potražnje mogu se, prema potrebi, staviti na raspolaganje drugim dionicima u lancu opskrbe farmaceutskim proizvodima s ciljem boljeg sprečavanja ili ublažavanja mogućih ili stvarnih nestašica. Upravljačka skupina za lijekove o svojim rezultatima i zaključcima informira Uniju i nacionalne dionike koji sudjeluju u stvaranju zaliha lijekova i medicinskih proizvoda.***

četvrtak, 8. srpnja 2021.

Amandman 70

Prijedlog uredbe

Članak 8. – stavak 3.

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

Amandman 71

Prijedlog uredbe

Članak 8. – stavak 4.

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

Amandman 72

Prijedlog uredbe

Članak 8. – stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
5. Upravljačka skupina za lijekove može na zahtjev Komisije prema potrebi koordinirati mjere između nacionalnih nadležnih tijela, nositelja odobrenja za stavljanje u promet i drugih subjekata u cilju sprečavanja ili ublažavanja mogućih ili stvarnih nestašica u kontekstu događaja velikih razmjera ili izvanrednog stanja u području javnog zdravlja.	5. Upravljačka skupina za lijekove može na zahtjev Komisije prema potrebi koordinirati mjere između nacionalnih nadležnih tijela, nositelja odobrenja za stavljanje u promet i drugih subjekata***, uključujući predstavnike zdravstvenih djelatnika i organizacije pacijenata,*** u cilju sprečavanja ili ublažavanja mogućih ili stvarnih nestašica u kontekstu događaja velikih razmjera ili izvanrednog stanja u području javnog zdravlja.

Amandman 73

Prijedlog uredbe

Članak 8. – stavak 5.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	5a. Ako se preporuke iz stavaka 3. i 4. ne uzmu u obzir ili ne provedu, Komisija, države članice, nositelji odobrenja za stavljanje u promet prema potrebi pružaju potkrijepljeno obrazloženje.

Amandman 74

Prijedlog uredbe

Članak 9. – stavak 1. – točka a.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(a) utvrđuje postupke za sastavljanje popisa ključnih lijekova;	(a) utvrđuje postupke ***i kriterije*** za sastavljanje ***i preispitivanje*** popisa ključnih lijekova***, osiguravajući odgovarajuće savjetovanje s nositeljima odobrenja za stavljanje u promet i drugim relevantnim subjektima u lancu opskrbe farmaceutskim proizvodima kao i sa zdravstvenim djelatnicima, potrošačima i pacijentima***;

Amandman 75

Prijedlog uredbe

Članak 9. – stavak 1. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(b) utvrđuje metode i kriterije za praćenje, prikupljanje podataka i izvješćivanje iz članaka 4., 7. i 8.;	(b) utvrđuje metode i kriterije za praćenje, prikupljanje podataka i izvješćivanje iz članaka 4., 7. i 8. ***uz minimalan skup osnovnih podataka***;

Amandman 76

Prijedlog uredbe

Članak 9. – stavak 1. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(c) razvija pojednostavnjene elektroničke sustave za praćenje i izvješćivanje;	(c) razvija pojednostavnjene elektroničke sustave za praćenje i izvješćivanje ***u koordinaciji s nacionalnim nadležnim tijelima i na temelju usklađenih kategorija podataka za sve države članice dok baza podataka predviđena člankom 12.a ne postane u potpunosti funkcionalna***;

četvrtak, 8. srpnja 2021.

Amandman 77

Prijedlog uredbe

Članak 9. – stavak 1. – točka fa (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(fa) objavljuje informacije iz točaka (a), (b) i (f) ovog stavka na svojem internetskom portalu.

Amandman 78

Prijedlog uredbe

Članak 9. – stavak 2. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(b) traži informacije od kontaktnih točaka uključenih u podmrežu iz točke (a) i određuje rok za njihovu dostavu;	(b) traži informacije***, uključujući informacije o dostavi popisa ključnih lijekova,*** od kontaktnih točaka uključenih u podmrežu iz točke (a) i određuje rok za njihovu dostavu ***ako te informacije nisu dostupne u bazi podataka predviđenoj člankom 12.a***;

Amandman 79

Prijedlog uredbe

Članak 9. – stavak 2. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(c) traži informacije od jedinstvenih kontaktnih točaka nacionalnih nadležnih tijela država članica na temelju skupa informacija koje je dogovorila upravljačka skupina za lijekove i određuje rok za njihovo podnošenje.	(c) traži informacije od jedinstvenih kontaktnih točaka nacionalnih nadležnih tijela država članica na temelju skupa informacija koje je dogovorila upravljačka skupina za lijekove i određuje rok za njihovo podnošenje ***ako te informacije nisu dostupne u bazi podataka predviđenoj člankom 12..a***.

Amandman 80

Prijedlog uredbe

Članak 9. – stavak 3. – točka d

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(d) pojedinosti o mogućoj ili stvarnoj nestašici, kao što su stvarni ili procijenjeni datum početka i završetka te poznati uzrok ili uzrok na koji se sumnja;	(d) pojedinosti o mogućoj ili stvarnoj nestašici, kao što su stvarni ili procijenjeni datum početka i završetka te poznati uzrok ili uzrok na koji se sumnja ***kao i informacije o mogućim uskim grlima u lancu opskrbe***;

Amandman 81

Prijedlog uredbe

Članak 9. – stavak 3. – točka ea (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(ea) dostupne zalihe;

Amandman 82

Prijedlog uredbe

Članak 9. – stavak 3. – točka eb (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(eb) već isporučene količine;

Amandman 83

Prijedlog uredbe

Članak 9. – stavak 3. – točka ec (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(ec) predviđene isporuke;

Amandman 84

Prijedlog uredbe

Članak 9. – stavak 3. – točka g

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(g) planove za ublažavanje nestašica, uključujući ***proizvodni*** i ***opskrbni kapacitet***;	(g) planove za ***sprečavanje i*** ublažavanje nestašica, uključujući ***informacije o proizvodnom*** i ***opskrbnom kapacitetu, proizvodnim lokacijama gotovog farmaceutskog proizvoda i aktivnih farmaceutskih sastojaka, potencijalnih alternativnih proizvodnih lokacija ili minimalne razine zaliha, s ciljem jamčenja neprekidne opskrbe i sprečavanja nestašica lijekova uvrštenih na popise ključnih lijekova.***

Amandman 85

Prijedlog uredbe

Članak 9. – stavak 3. – točka h

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(h) informacije koje daju trgovci u veleprodaji i pravne osobe ovlaštene za opskrbu stanovništva lijekom.	***Briše se.***

četvrtak, 8. srpnja 2021.

Amandman 86

Prijedlog uredbe

Članak 10. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
2. Nositelji odobrenja za stavljanje u promet lijekova odobrenih u Uniji u roku od šest mjeseci od datuma početka primjene ove Uredbe dostavljaju informacije propisane na temelju članka 9. stavka 1. točke (e) u elektroničkom obliku u bazu podataka iz članka 57. stavka 1. točke (l) Uredbe (EZ) br. 726/2004. Ti nositelji odobrenja za stavljanje u promet ažuriraju dostavljene informacije prema potrebi.	2. Nositelji odobrenja za stavljanje u promet lijekova odobrenih u Uniji u roku od šest mjeseci od datuma početka primjene ove Uredbe dostavljaju informacije propisane na temelju članka 9. stavka 1. točke (e) u elektroničkom obliku u bazu podataka iz članka 57. stavka 1. točke (l) Uredbe (EZ) br. 726/2004 ***i u skladu s normama Međunarodne organizacije za normizaciju (ISO) za identifikaciju lijekova (IDMP)***. Ti nositelji odobrenja za stavljanje u promet ažuriraju dostavljene informacije prema potrebi.

Amandman 87

Prijedlog uredbe

Članak 10. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
4. Ako nositelji odobrenja za stavljanje u promet lijekova uvrštenih na popise ključnih lijekova navedu da dostavljene informacije sadržavaju informacije poslovno povjerljive prirode, dužni su označiti relevantne dijelove i objasniti razloge tog navođenja. Agencija ocjenjuje utemeljenost svakog zahtjeva i štiti poslovno povjerljive informacije od neopravdanog otkrivanja.	4. Ako nositelji odobrenja za stavljanje u promet lijekova uvrštenih na popise ključnih lijekova navedu da dostavljene informacije ***koje su zatražili Agencija i nacionalna nadležna tijela*** sadržavaju informacije poslovno povjerljive prirode, dužni su označiti relevantne dijelove i objasniti razloge tog navođenja. Agencija ocjenjuje utemeljenost svakog zahtjeva i štiti poslovno povjerljive informacije od neopravdanog otkrivanja.

Amandman 88

Prijedlog uredbe

Članak 10. – stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
5. Ako nositelji odobrenja za stavljanje u promet lijekova uvrštenih na popise ključnih lijekova posjeduju neke dodatne informacije kojima se dokazuje moguća ili stvarna nestašica, odmah ih dostavljaju Agenciji.	5. Ako nositelji odobrenja za stavljanje u promet lijekova uvrštenih na popise ključnih lijekova ***i/ili relevantni subjekti u lancu opskrbe farmaceutskim proizvodima*** posjeduju neke dodatne informacije kojima se dokazuje moguća ili stvarna nestašica, odmah ih dostavljaju Agenciji.

Amandman 89

Prijedlog uredbe

Članak 10. – stavak 6. – točka c

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(c) obavješćuju upravljačku skupinu za lijekove o svim poduzetim mjerama i izvješćuju o rezultatima tih mjera, uključujući informacije o rješavanju moguće ili stvarne nestašice.	(c) obavješćuju upravljačku skupinu za lijekove o svim poduzetim mjerama i izvješćuju o ***praćenju i*** rezultatima tih mjera, uključujući informacije o rješavanju moguće ili stvarne nestašice.

Amandman 90

Prijedlog uredbe

Članak 10. – stavak 6.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	6a. Kako bi se dopunili planovi za sprečavanje i ublažavanje nestašice ključnih lijekova, Agencija i nacionalna nadležna tijela mogu zatražiti dodatne informacije od trgovaca u veleprodaji i drugih relevantnih subjekata u pogledu svih logističkih izazova koji nastaju u veleprodajnom lancu opskrbe.

Amandman 91

Prijedlog uredbe

Članak 11. – stavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
1. Na zahtjev Agencije i radi lakšeg praćenja iz članka 7., države članice u roku koji odredi Agencija:	1. Na zahtjev Agencije i radi lakšeg praćenja iz članka 7., države članice u roku koji odredi Agencija ***podnose sljedeće informacije, pod uvjetom da nisu dostupne u bazi podataka uspostavljenoj u članku 12.a***:

Amandman 92

Prijedlog uredbe

Članak 11. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
2. Ako je to potrebno za ispunjavanje obveza izvješćivanja iz stavka 1., države članice uz potporu Agencije prikupljaju informacije i podatke o razinama zaliha od trgovaca u veleprodaji i drugih pravnih subjekata ovlaštenih za opskrbu stanovništva lijekovima uvrštenima na popise ključnih lijekova.	2. Ako je to potrebno za ispunjavanje obveza izvješćivanja iz stavka 1., države članice uz potporu Agencije prikupljaju ***relevantne*** informacije i podatke***, među ostalim*** o razinama zaliha, od trgovaca u veleprodaji i drugih pravnih subjekata ***te*** ovlaštenih ***osoba i nositelja prava*** za opskrbu stanovništva lijekovima uvrštenima na popise ključnih lijekova.

četvrtak, 8. srpnja 2021.

Amandman 93

Prijedlog uredbe

Članak 11. – stavak 4.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	4a. Nadležna nacionalna tijela za lijekove olakšavaju prikupljanje podataka na internetu o učinku nestašica lijekova na pacijente i potrošače. Podmreža jedinstvenih kontaktnih točaka nacionalnih nadležnih tijela iz članka 3. stavka 5. dijeli relevantne objedinjene podatke iz tih istraživanja s upravljačkom skupinom za lijekove kako bi se na temelju njih donosile preporuke o upravljanju nestašicom lijekova.

Amandman 94

Prijedlog uredbe

Članak 12. – stavak 1. – točka aa (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(aa) omogućuje lakšu koordinaciju proizvođača i drugih relevantnih dionika radi rješavanja povećane potražnje;

Amandman 95

Prijedlog uredbe

Članak 12. – stavak 1. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(b) razmatra potrebu za smjernicama namijenjenima državama članicama, nositeljima odobrenja za stavljanje u promet i drugim subjektima;	(b) razmatra potrebu za smjernicama ***i preporukama*** namijenjenima državama članicama, nositeljima odobrenja za stavljanje u promet i drugim subjektima***, uključujući subjekte iz lanca opskrbe farmaceutskim proizvodima i zdravstvene djelatnike, kako bi im pružila podršku u radu i komunikaciji s pacijentima***;

četvrtak, 8. srpnja 2021.

Amandman 96

Prijedlog uredbe

Članak 12. – stavak 1. – točka f

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(f) prema potrebi, povezuje se s trećim zemljama i relevantnim međunarodnim organizacijama radi ublažavanja mogućih ili stvarnih nestašica lijekova uvrštenih na popis ključnih lijekova ili njihovih aktivnih farmaceutskih sastojaka, ako se ti proizvodi ili sastojci uvoze u Uniju i ako takve moguće ili stvarne nestašice imaju međunarodne posljedice.	(f) prema potrebi, povezuje se s trećim zemljama i relevantnim međunarodnim organizacijama radi ublažavanja mogućih ili stvarnih nestašica lijekova uvrštenih na popis ključnih lijekova ili njihovih aktivnih farmaceutskih sastojaka, ako se ti proizvodi ili sastojci uvoze u Uniju i ako takve moguće ili stvarne nestašice imaju međunarodne posljedice***, i prijavljuje te radnje i dobivene rezultate upravljačkoj skupini za lijekove***.*

Amandman 97

Prijedlog uredbe

Članak 12.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	Članak 12.a
	Europska baza podataka o opskrbi lijekovima
	1. Agencija u suradnji s Komisijom i državama članicama uspostavlja i održava Europsku bazu podataka o opskrbi lijekovima (EUMSD) te njome upravlja u sljedeće svrhe:
	(a) praćenje ponude i potražnje lijekova na razini Unije i država članica;
	(b) praćenje nestašica lijekova i izvješćivanja o njima na razini Unije i država članica;
	(c) omogućavanje nositeljima odobrenja za stavljanje u promet i trgovcima u veleprodaji da se pridržavaju obveza u pogledu informacija utvrđenih u članku 10.;
	(d) omogućavanje Komisiji, Agenciji i nacionalnim nadležnim tijelima da informirano obavljaju svoje zadaće u skladu s ovom Uredbom te poboljšavanje njihove suradnje.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	EUMSD, koji je funkcionalan tijekom izvanrednih stanja u području javnog zdravlja i događaja velikih razmjera, ali i u normalnim okolnostima, funkcionira kao interoperabilna i digitalna baza podataka Unije, na temelju podataka prijavljenih putem nacionalnih elektroničkih platformi uspostavljenih u skladu sa stavkom 2. Ta baza podataka omogućuje Agenciji i nacionalnim nadležnim tijelima istodobni pristup i razmjenu informacija iz baze podataka.
	2. Svaka država članica razvija elektroničku platformu s ciljem uspostave praćenja opskrbe lijekovima u stvarnom vremenu kojom se u svakom trenutku može odrediti postojeća količina lijekova te se mogu utvrditi, predvidjeti i spriječiti nestašice lijekova. Te platforme, kojima upravljaju nacionalna nadležna tijela, moraju biti u cijelosti funkcionalne na razini država članica do… [30 mjeseci nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe].
	Podatke o ponudi i potražnji na razini država članica prijavljuju sljedeći subjekti:
	(a) nositelji odobrenja za stavljanje u promet;
	(b) trgovci u veleprodaji;
	(c) javne i bolničke ljekarne.
	3. Osim navedenog u stavku 2., elektroničke platforme omogućuju nacionalnim nadležnim tijelima pristup informacijama o neispunjenim zahtjevima trgovaca u veleprodaji te javnih i bolničkih ljekarni na nacionalnoj razini u stvarnom vremenu. Te platforme također omogućuju nositeljima odobrenja za stavljanje u promet prijavu svih problema s opskrbom lijekova, uključujući probleme s proizvodnjom.
	4. Platforme država članica interoperabilne su i njihove se informacije nalaze i u EUMSD-u kojim upravlja Agencija, čime se sprečava svako udvostručivanje postupka izvješćivanja jedinstvenim kontaktnim točkama uspostavljenim u članku 9. stavku 2.
	5. Podaci koji se generiraju u platformama država članica, a kasnije i u EUMSD-u, omogućuju utvrđivanje svih problema s opskrbom duž lanca opskrbe te se primjenom tehnika velike količine podataka i, prema potrebi, umjetne inteligencije mogu predvidjeti problemi s opskrbom.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	6. Dostavljeni podaci moraju biti u skladu sa standardima Međunarodne organizacije za normizaciju za identifikaciju lijekova (IDMP) te se temeljiti na četirima domenama glavnih podataka u regulatornim farmaceutskim postupcima: tvar, proizvod, organizacija i referentnost.
	7. Agencija u suradnji s Komisijom i državama članicama mora izraditi funkcionalne specifikacije za bazu podataka, zajedno s planom za provedbu EUMSD-a i platformi država članica do… [šest mjeseci nakon stupanja na snagu ove Uredbe]. Tim se planom nastoji osigurati da EUMSD bude u cijelosti funkcionalan do… [48 mjeseci nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe].
	8. Ako nacionalno nadležno tijelo navede da dostavljene informacije sadržavaju informacije poslovno povjerljive prirode, dužno je označiti relevantne dijelove i objasniti razloge tog navođenja. Agencija ocjenjuje utemeljenost svakog zahtjeva i štiti poslovno povjerljive informacije od neopravdanog otkrivanja.
	9. Uzimajući u obzir poslovno osjetljivu narav podataka navedenih u EUMSD-u, pristup bazi podataka omogućen je isključivo Komisiji, Agenciji, nacionalnim nadležnim tijelima koja prijavljuju podatke u bazu podataka i upravljačkoj skupini za lijekove.

Amandman 98

Prijedlog uredbe

Članak 13. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Agencija putem ***svojeg internetskog portala*** i drugih odgovarajućih sredstava te u suradnji s nacionalnim nadležnim tijelima obavješćuje javnost i interesne skupine o radu upravljačke skupine za lijekove.	Agencija putem ***za to predviđenog mjesta na svojem internetskom portalu*** i drugih odgovarajućih sredstava te u suradnji s nacionalnim nadležnim tijelima ***pravodobno*** obavješćuje javnost i interesne skupine o radu upravljačke skupine za lijekove ***te prema potrebi odgovara na dezinformacije o radu upravljačke skupine za lijekove***.

Amandman 99

Prijedlog uredbe

Članak 13. – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	Postupci upravljačke skupine za lijekove su transparentni. Dnevni red i zapisnik upravljačke skupine za lijekove te poslovnik i preporuke te, prema potrebi, rezultati glasovanja dokumentiraju se i stavljaju na raspolaganje javnosti, uključujući sve razlike u mišljenjima.

četvrtak, 8. srpnja 2021.

Amandman 100

Prijedlog uredbe

Članak 14. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
1. Osniva se radna skupina za izvanredna stanja kao dio Agencije. Sastaje se za vrijeme izvanrednih stanja u području javnog zdravlja, fizički ili na daljinu. Agencija osigurava tajništvo.	1. Osniva se radna skupina za izvanredna stanja kao dio Agencije. Sastaje se za vrijeme izvanrednih stanja u području javnog zdravlja ***ili tijekom pripreme za njih***, fizički ili na daljinu. Agencija osigurava tajništvo.

Amandman 101

Prijedlog uredbe

Članak 14. – stavak 2. – točka f

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

Amandman 102

Prijedlog uredbe

Članak 14. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
3. Radnu skupinu za izvanredna stanja čine predstavnici znanstvenih odbora, radnih skupina i članovi osoblja Agencije, koordinacijske skupine osnovane u skladu s člankom 27. Direktive 2001/83/EZ i savjetodavne skupine za koordinaciju kliničkih ispitivanja osnovane u skladu s člankom 85. Uredbe (EU) 536/2014 ([21]). Prema potrebi mogu se imenovati vanjski stručnjaci i pozvati predstavnici drugih tijela i agencija Unije na ad hoc osnovi. Skupinom predsjeda Agencija.	3. Radnu skupinu za izvanredna stanja čine predstavnici znanstvenih odbora, radnih skupina***, uključujući predstavnike radne skupine Agencije za suradnju s pacijentima i potrošačima (PCWP) i radne skupine Agencije za suradnju sa zdravstvenim djelatnicima (HCPWP),*** i članovi osoblja Agencije, koordinacijske skupine osnovane u skladu s člankom 27. Direktive 2001/83/EZ i savjetodavne skupine za koordinaciju kliničkih ispitivanja osnovane u skladu s člankom 85. Uredbe (EU) ***br.*** 536/2014 ([21]). Prema potrebi mogu se imenovati vanjski stručnjaci i pozvati predstavnici drugih tijela i agencija Unije na ad hoc osnovi. Skupinom predsjeda Agencija.

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

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

Amandman 103

Prijedlog uredbe

Članak 14. – stavak 5.

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

Amandman 104

Prijedlog uredbe

Članak 14. – stavak 8.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
8. Članak 63. Uredbe (EZ) br. 726/2004 primjenjuje se na radnu skupinu za izvanredna stanja u pogledu transparentnosti i neovisnosti njezinih članova.	8. Članak 63. Uredbe (EZ) br. 726/2004 primjenjuje se na radnu skupinu za izvanredna stanja u pogledu transparentnosti i neovisnosti njezinih članova. ***Članovi radne skupine za izvanredna stanja ažuriraju godišnju izjavu o svojim financijskim interesima predviđenu člankom 63. Uredbe (EZ) br. 726/2004 u slučaju relevantnih promjena.***

Amandman 105

Prijedlog uredbe

Članak 15. – stavak 3.

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

četvrtak, 8. srpnja 2021.

Amandman 106

Prijedlog uredbe

Članak 15. – stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
5. Pri odobravanju zahtjeva za kliničko ispitivanje za koji je pružen znanstveni savjet, države članice na odgovarajući način razmatraju taj savjet.	5. Pri odobravanju zahtjeva za kliničko ispitivanje za koji je pružen znanstveni savjet, države članice na odgovarajući način razmatraju taj savjet. ***Znanstvenim savjetima koje pruža radna skupina za izvanredna stanja ne dovodi se u pitanje etička revizija predviđena Uredbom (EU) br. 536/2014.***

Amandman 107

Prijedlog uredbe

Članak 15.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	Članak 15.a
	Objavljene informacije o kliničkim ispitivanjima i odlukama o odobrenju za stavljanje u promet
	1. Za vrijeme trajanja izvanrednog stanja u području javnog zdravlja, sponzori kliničkih ispitivanja provedenih u EU-u:
	(a) objavljuju protokol ispitivanja na početku ispitivanja putem Registra kliničkih ispitivanja Europske unije;
	(b) objavljuju sažetak rezultata putem Registra kliničkih ispitivanja Europske unije u roku koji je odredila Agencija i koji je kraći od onog iz članka 37. Uredbe (EU) br. 536/2014.
	2. Ako lijek dobije odobrenje za stavljanje u promet, Agencija objavljuje:
	(a) informacije o lijeku s pojedinostima o uvjetima uporabe u vrijeme davanja odobrenja za stavljanje u promet;
	(b) europska javna izvješća o procjeni što je prije moguće i po mogućnosti u roku od sedam dana od davanja odobrenja za stavljanje u promet;
	(c) kliničke podatke dostavljene Agenciji u potporu zahtjevu po mogućnosti u roku od dva mjeseca od Komisijina odobrenja te nakon što su osobni podaci anonimizirani, a poslovno povjerljivi podaci skriveni;
	(d) potpuni plan upravljanja rizicima i sve ažurirane inačice.

Amandman 108

Prijedlog uredbe

Članak 16. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
1. Nakon proglašenja izvanrednog stanja u području javnog zdravlja, radna skupina za izvanredna stanja preispituje dostupne znanstvene podatke o lijekovima koji bi mogli pomoći u odgovoru na izvanredno stanje u području javnog zdravlja. Revizija se redovito ažurira tijekom izvanrednog stanja u području javnog zdravlja.	1. Nakon proglašenja izvanrednog stanja u području javnog zdravlja, radna skupina za izvanredna stanja preispituje dostupne znanstvene podatke o lijekovima koji bi mogli pomoći u odgovoru na izvanredno stanje u području javnog zdravlja. Revizija se redovito ažurira tijekom izvanrednog stanja u području javnog zdravlja ***i kada tako dogovore radna skupina za izvanredna stanja i Odbor za lijekove za humanu uporabu tijekom pripreme procjene zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet***.

Amandman 109

Prijedlog uredbe

Članak 16. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
2. U pripremi revizije radna skupina za izvanredna stanja može zatražiti informacije i podatke od nositeljâ odobrenja za stavljanje u promet i subjekata koji razvijaju lijekove te s njima surađivati u preliminarnim raspravama. Radna skupina za izvanredna stanja može se, ako je to moguće, koristiti i opservacijskim studijama zdravstvenih podataka nastalih izvan kliničkih studija, uzimajući u obzir njihovu pouzdanost.	2. U pripremi revizije radna skupina za izvanredna stanja može zatražiti informacije i podatke od nositeljâ odobrenja za stavljanje u promet i subjekata koji razvijaju lijekove te s njima surađivati u preliminarnim raspravama. Radna skupina za izvanredna stanja može se, ako je to moguće, koristiti i opservacijskim studijama zdravstvenih podataka nastalih izvan kliničkih studija, uzimajući u obzir njihovu pouzdanost. ***Radna skupina za izvanredna stanja može se povezati s agencijama u trećim zemljama koje odobravaju lijekove kako bi dobila dodatne informacije i podatke.***

Amandman 110

Prijedlog uredbe

Članak 16. – stavak 7.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
7. Agencija na svojem internetskom portalu objavljuje mišljenja donesena na temelju stavka 4., uključujući sva ažuriranja.	***Briše se.***

četvrtak, 8. srpnja 2021.

Amandman 111

Prijedlog uredbe

Članak 17. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Agencija putem ***svojeg internetskog portala*** i drugih odgovarajućih sredstava te u suradnji s nacionalnim nadležnim tijelima obavješćuje javnost i relevantne interesne skupine o radu radne skupine za izvanredna stanja.	Agencija putem ***za to predviđenog mjesta na svojem internetskom portalu*** i drugih odgovarajućih sredstava te u suradnji s nacionalnim nadležnim tijelima ***bez odgađanja*** obavješćuje javnost i relevantne interesne skupine o radu radne skupine za izvanredna stanja ***te prema potrebi odgovara na dezinformacije o radu upravljačke skupine za lijekove***.

Amandman 112

Prijedlog uredbe

Članak 17. – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	Popis članova radne skupine za izvanredna stanja, poslovnik, kao i preporuke predviđene člankom 16. stavkom 3. i mišljenja usvojena u skladu s člankom 16. stavkom 4. objavljuju se na internetskom portalu Agencije.

Amandman 113

Prijedlog uredbe

Članak 18. – stavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(a) razvija i održava elektroničke alate za podnošenje informacija i podataka, uključujući elektroničke zdravstvene podatke nastale neovisno o kliničkim studijama;	(a) razvija i održava elektroničke alate***, uključujući interoperabilnu i digitaliziranu platformu,*** za podnošenje informacija i podataka, uključujući elektroničke zdravstvene podatke nastale neovisno o kliničkim studijama;

Amandman 114

Prijedlog uredbe

Članak 18. – stavak 1. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(b) koordinira neovisne studije o učinkovitosti ***cjepiva*** i praćenju sigurnosti s pomoću relevantnih podataka u posjedu javnih tijela. Ta se koordinacija provodi zajedno s Europskim centrom za sprečavanje i kontrolu bolesti, a posebno putem nove platforme za praćenje cjepiva;	(b) koordinira neovisne studije o ***uporabi,*** učinkovitosti i praćenju sigurnosti ***lijekova namijenjenih liječenju, sprečavanju ili dijagnosticiranju bolesti*** s pomoću relevantnih podataka u posjedu javnih tijela***; u pogledu cjepiva,*** ta se koordinacija provodi zajedno s Europskim centrom za sprečavanje i kontrolu bolesti, a posebno putem nove platforme za praćenje cjepiva;

Amandman 115

Prijedlog uredbe

Članak 18. – stavak 1. – točka c

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

Amandman 116

Prijedlog uredbe

Članak 19. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
1. Osniva se izvršna upravljačka skupina za medicinske proizvode („upravljačka skupina za medicinske proizvode") kao dio Agencije. Sastaje ***se*** fizički ili na daljinu, tijekom pripreme za izvanredno stanje u području javnog zdravlja ili za vrijeme izvanrednog stanja. Agencija osigurava tajništvo.	1. Osniva se izvršna upravljačka skupina za medicinske proizvode („upravljačka skupina za medicinske proizvode") kao dio Agencije. ***Redovito se*** sastaje fizički ili na daljinu, ***i kad god situacija to zahtijeva*** tijekom pripreme za izvanredno stanje u području javnog zdravlja ili za vrijeme izvanrednog stanja. Agencija osigurava tajništvo.

Amandman 117

Prijedlog uredbe

Članak 19. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
2. Upravljačku skupinu za medicinske proizvode čine predstavnik Agencije, predstavnik Komisije i po jedan viši predstavnik iz svake države članice. Svaka država članica imenuje svojeg predstavnika. Članove mogu pratiti stručnjaci u pojedinim znanstvenim ili tehničkim područjima.	2. Upravljačku skupinu za medicinske proizvode čine predstavnik Agencije, predstavnik Komisije i po jedan ***ovlašteni*** viši predstavnik iz svake države članice. Svaka država članica imenuje svojeg predstavnika. Članove mogu pratiti stručnjaci u pojedinim znanstvenim ili tehničkim područjima. ***U upravljačkoj skupini za medicinske proizvode kao promatrači sudjeluju i predstavnik radne skupine za suradnju s pacijentima i potrošačima (PCWP) i predstavnik radne skupine za suradnju sa zdravstvenim djelatnicima (HCPWP). Popis članova upravljačke skupine za medicinske proizvode transparentan je i objavljuje se na internetskom portalu Agencije.***

četvrtak, 8. srpnja 2021.

Amandman 118

Prijedlog uredbe

Članak 19. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
3. Upravljačkom skupinom za medicinske proizvode predsjeda Agencija. ***Predsjednik može pozvati*** treće strane, uključujući predstavnike interesnih skupina za medicinske proizvode, da prisustvuju sastancima skupine.	3. Upravljačkom skupinom za medicinske proizvode predsjeda Agencija. ***Svi članovi upravljačke skupine za medicinske proizvode mogu predložiti predsjedniku da pozove*** treće strane, uključujući predstavnike interesnih skupina za medicinske proizvode, ***primjerice predstavnike proizvođača i prijavljenih tijela ili svakog drugog subjekta u lancu opskrbe medicinskim proizvodima kao i predstavnike zdravstvenih djelatnika, pacijenata i potrošača*** da prisustvuju sastancima skupine ***kad oni mogu doprinijeti raspravama upravljačke skupine za medicinske proizvode***.

Amandman 119

Prijedlog uredbe

Članak 19. – stavak 6.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	6a. Članovi upravljačke skupine za medicinske proizvode nemaju financijske ni druge interese u industriji medicinskih proizvoda koji bi mogli utjecati na njihovu nepristranost. Oni djeluju u javnom interesu i neovisno te podnose godišnju izjavu o svojim financijskim interesima koju ažuriraju u slučaju relevantnih promjena. Svi neizravni interesi koji bi mogli biti povezani s industrijom unose se u registar koji vodi Agencija i na zahtjev su dostupni javnosti. Izjava o interesu objavljuje se na internetskom portalu Agencije.

Amandman 120

Prijedlog uredbe

Članak 20. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
2. Upravljačka skupina za medicinske proizvode donosi skup informacija potrebnih za praćenje ponude i potražnje medicinskih proizvoda uvrštenih na popis ključnih medicinskih proizvoda u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja i o tome obavješćuje svoju radnu skupinu.	2. Upravljačka skupina za medicinske proizvode donosi skup informacija potrebnih za praćenje ponude i potražnje medicinskih proizvoda uvrštenih na popis ključnih medicinskih proizvoda u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja i o tome obavješćuje svoju radnu skupinu. ***O tome se obavješćuju tijela Unije ili nacionalni subjekti koji sudjeluju u stvaranju zaliha medicinskih proizvoda.***

četvrtak, 8. srpnja 2021.

Amandman 121

Prijedlog uredbe

Članak 20. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
3. Agencija na svojem internetskom portalu objavljuje popis ključnih medicinskih proizvoda u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja te ga redovito ažurira.	3. Agencija na ***za to predviđenom prostoru na*** svojem internetskom portalu objavljuje popis ključnih medicinskih proizvoda u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja te ga redovito ažurira.

Amandman 122

Prijedlog uredbe

Članak 20. – stavak 3.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	3a. Agencija izvješćuje o nestašici ključnih medicinskih proizvoda uvrštenih na popis ključnih proizvoda u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja putem internetske stranice iz članka 6. stavka 4.a.

Amandman 123

Prijedlog uredbe

Članak 22. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
1. Tijekom izvanrednog stanja u području javnog zdravlja upravljačka skupina za medicinske proizvode redovito izvješćuje Komisiju i podmrežu iz članka 23. stavka ***1***. točke (***b***) o rezultatima svojeg praćenja te posebno upozorava na svaku moguću ili stvarnu nestašicu medicinskih proizvoda uvrštenih na popis ključnih medicinskih proizvoda u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja.	1. Tijekom izvanrednog stanja u području javnog zdravlja upravljačka skupina za medicinske proizvode redovito izvješćuje Komisiju i podmrežu iz članka 23. stavka ***2***. točke ***(a)*** o rezultatima svojeg praćenja te posebno upozorava na svaku moguću ili stvarnu nestašicu medicinskih proizvoda uvrštenih na popis ključnih medicinskih proizvoda u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja.

četvrtak, 8. srpnja 2021.

Amandman 124

Prijedlog uredbe

Članak 22. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
2. Na zahtjev Komisije ili podmreže iz članka 23. stavka 2. točke ***(b)***, upravljačka skupina za medicinske proizvode dostavlja objedinjene podatke i prognoze o potražnji kako bi potkrijepila svoje nalaze. Upravljačka skupina pritom se povezuje s Europskim centrom za sprečavanje i kontrolu bolesti radi dobivanja epidemioloških podataka koji olakšavaju predviđanje potreba za medicinskim proizvodima te s upravljačkom skupinom za medicinske proizvode iz članka 3. ako se medicinski proizvodi uvršteni na popis ključnih medicinskih proizvoda u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja upotrebljavaju zajedno s lijekom.	2. Na zahtjev Komisije***, jednog nacionalnog javnozdravstvenog tijela ili više njih*** ili podmreže iz članka 23. stavka 2. točke ***(a)***, upravljačka skupina za medicinske proizvode dostavlja objedinjene podatke i prognoze o potražnji kako bi potkrijepila svoje nalaze. Upravljačka skupina pritom se povezuje s Europskim centrom za sprečavanje i kontrolu bolesti radi dobivanja epidemioloških podataka koji olakšavaju predviđanje potreba za medicinskim proizvodima te s upravljačkom skupinom za medicinske proizvode iz članka 3. ako se medicinski proizvodi uvršteni na popis ključnih medicinskih proizvoda u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja upotrebljavaju zajedno s lijekom. ***Upravljačka skupina za medicinske proizvode o svojim rezultatima i zaključcima informira Uniju i nacionalne subjekte koji sudjeluju u stvaranju zaliha lijekova i medicinskih proizvoda.***

Amandman 125

Prijedlog uredbe

Članak 22. – stavak 5.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	5a. Ako se preporuke iz stavaka 3. i 4. ne uzmu u obzir ili ne provedu, Komisija, države članice, proizvođači medicinskih proizvoda i prijavljena tijela prema potrebi pružaju potkrijepljeno obrazloženje.

Amandman 126

Prijedlog uredbe

Članak 23. – stavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(a) utvrđuje postupke za sastavljanje popisa ključnih medicinskih proizvoda u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja;	(a) utvrđuje postupke ***i kriterije*** za sastavljanje ***i preispitivanje*** popisa ključnih medicinskih proizvoda u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja***, osiguravajući odgovarajuće savjetovanje s proizvođačima i drugim relevantnim subjektima u lancu opskrbe medicinskim proizvodima kao i sa zdravstvenim djelatnicima, potrošačima i pacijentima***;

Amandman 127

Prijedlog uredbe

Članak 23. – stavak 1. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(b) razvija pojednostavnjene elektroničke sustave za praćenje i izvješćivanje;	(b) ***u suradnji s nacionalnim nadležnim tijelima*** razvija pojednostavnjene elektroničke sustave za praćenje i izvješćivanje;

Amandman 128

Prijedlog uredbe

Članak 23. – stavak 1. – točka d

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(d) sastavlja i vodi popis jedinstvenih kontaktnih točaka proizvođača medicinskih proizvoda, ovlaštenih predstavnika i prijavljenih tijela;	***Briše se.***

Amandman 129

Prijedlog uredbe

Članak 23. – stavak 2. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(a) za vrijeme trajanja izvanrednog stanja u području javnog zdravlja uspostavlja i održava podmrežu jedinstvenih kontaktnih točaka proizvođača medicinskih proizvoda i prijavljenih tijela na temelju medicinskih proizvoda uvrštenih na popis ključnih medicinskih proizvoda u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja;	(a) za vrijeme trajanja izvanrednog stanja u području javnog zdravlja uspostavlja i održava podmrežu jedinstvenih kontaktnih točaka proizvođača medicinskih proizvoda i prijavljenih tijela na temelju medicinskih proizvoda uvrštenih na popis ključnih medicinskih proizvoda u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja ***na temelju jedinstvenih kontaktnih točaka koje za sve proizvođače medicinskih proizvoda treba uključiti u bazu podataka iz članka 33. Uredbe (EU) 2017/745 i članka 30. Uredbe (EU) 2017/746***;

Amandman 130

Prijedlog uredbe

Članak 23. – stavak 3. – točka ea (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(ea) dostupne zalihe;

četvrtak, 8. srpnja 2021.

Amandman 131

Prijedlog uredbe

Članak 23. – stavak 3. – točka eb (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(eb) već isporučene količine;

Amandman 132

Prijedlog uredbe

Članak 23. – stavak 3. – točka ec (nova)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	(ec) predviđene isporuke;

Amandman 133

Prijedlog uredbe

Članak 23. – stavak 3. – točka f

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(f) planove za ublažavanje nestašica, uključujući proizvodni i opskrbni kapacitet;	(f) planove za ***sprečavanje i*** ublažavanje nestašica, uključujući ***informacije o proizvodnom*** i ***opskrbnom kapacitetu, s ciljem jamčenja neprekidne opskrbe i sprečavanja nestašica medicinskih proizvoda uvrštenih na popise ključnih medicinskih proizvoda***;

Amandman 134

Prijedlog uredbe

Članak 25. – stavak 2.

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

Amandman 135

Prijedlog uredbe

Članak 25. – stavak 4. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(***b***) razmatraju potrebu za privremenim izuzećima na razini država članica na temelju članka 59. stavka 1. Uredbe (EU) 2017/745 ili članka 54. stavka 1. Uredbe (EU) 2017/746 u cilju ublažavanja mogućih ili stvarnih nestašica medicinskih proizvoda uvrštenih na popis ključnih medicinskih proizvoda u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja;	(***a***) razmatraju potrebu za privremenim izuzećima na razini država članica na temelju članka 59. stavka 1. Uredbe (EU) 2017/745 ili članka 54. stavka 1. Uredbe (EU) 2017/746 u cilju ublažavanja mogućih ili stvarnih nestašica medicinskih proizvoda uvrštenih na popis ključnih medicinskih proizvoda u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja ***osiguravajući pritom visoku razinu sigurnosti pacijenata i proizvoda***;

Amandman 136

Prijedlog uredbe

Članak 26. – stavak 1. – točka a

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

Amandman 137

Prijedlog uredbe

Članak 26. – stavak 1. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(b) razmatra potrebu za donošenjem smjernica namijenjenih državama članicama, proizvođačima medicinskih proizvoda, prijavljenim tijelima i drugim subjektima;	(b) razmatra potrebu za donošenjem smjernica namijenjenih državama članicama, proizvođačima medicinskih proizvoda, prijavljenim tijelima***, zdravstvenim djelatnicima*** i drugim subjektima ***ako je to razmjerno, opravdano i potrebno***;

četvrtak, 8. srpnja 2021.

Amandman 138

Prijedlog uredbe

Članak 26. – stavak 1. – točka e

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(e) prema potrebi, povezuje se s trećim zemljama i relevantnim međunarodnim organizacijama radi ublažavanja mogućih ili stvarnih nestašica medicinskih proizvoda uvrštenih na popis ključnih medicinskih proizvoda ili njihovih sastavnih dijelova, ako se ti proizvodi ili dijelovi uvoze u Uniju i ako takve moguće ili stvarne nestašice imaju međunarodne posljedice.	(e) prema potrebi, povezuje se s trećim zemljama i relevantnim međunarodnim organizacijama radi ublažavanja mogućih ili stvarnih nestašica medicinskih proizvoda uvrštenih na popis ključnih medicinskih proizvoda ili njihovih sastavnih dijelova, ako se ti proizvodi ili dijelovi uvoze u Uniju i ako takve moguće ili stvarne nestašice imaju međunarodne posljedice***, i prijavljuje te radnje i dobivene rezultate upravljačkoj skupini za medicinske proizvode***.

Amandman 139

Prijedlog uredbe

Članak 27. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Agencija putem ***svojeg internetskog portala*** i drugih odgovarajućih sredstava te u suradnji s nacionalnim nadležnim tijelima obavješćuje javnost i relevantne interesne skupine o radu upravljačke skupine za medicinske proizvode.	Agencija putem ***za to predviđenog mjesta na svojem internetskom portalu*** i drugih odgovarajućih sredstava te u suradnji s nacionalnim nadležnim tijelima ***pravodobno*** obavješćuje javnost i relevantne interesne skupine o radu upravljačke skupine za medicinske proizvode ***te prema potrebi odgovara na dezinformacije o radu upravljačke skupine za medicinske proizvode***.

Amandman 140

Prijedlog uredbe

Članak 27. – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	Postupci upravljačke skupine za medicinske proizvode su transparentni. Dnevni red i zapisnik upravljačke skupine za medicinske proizvode te poslovnik i preporuke te, prema potrebi, rezultati glasovanja dokumentiraju se i stavljaju na raspolaganje javnosti, uključujući sve razlike u mišljenjima.

četvrtak, 8. srpnja 2021.

Amandman 141

Prijedlog uredbe

Članak 28. – stavak 1. – uvodni dio

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

Amandman 142

Prijedlog uredbe

Članak 28. – stavak 1. – točka a

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(a) pruža administrativnu i tehničku potporu stručnim skupinama u iznošenju znanstvenih mišljenja, stajališta i savjeta;	(a) pruža administrativnu***, znanstvenu*** i tehničku potporu stručnim skupinama u iznošenju znanstvenih mišljenja, stajališta i savjeta;

Amandman 143

Prijedlog uredbe

Članak 29.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	Članak 29.a
	Zaštita od kibernapada
	Agencija uspostavlja visoku razinu sigurnosnih mjera i postupaka za zaštitu od kibernapada, kiberšpijunaže i drugih povreda podataka kako bi se osigurala zaštita zdravstvenih podataka i normalno funkcioniranje Agencije u svakom trenutku, a posebice tijekom izvanrednih stanja u području javnog zdravlja i događaja velikih razmjera na razini Unije. U tu svrhu Agencija aktivno usvaja i provodi najbolje prakse u području kibersigurnosti u okviru institucija, tijela, ureda i agencija Unije za sprečavanje, otkrivanje, ublažavanje i odgovaranje na kibernapade.

četvrtak, 8. srpnja 2021.

Amandman 144

Prijedlog uredbe

Članak 29.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	Članak 29.b
	Sankcije
	Države članice donose pravila o sankcijama koje se primjenjuju na povrede obveza utvrđenih u člancima 10 i 24. i poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale njihovu provedbu. Predviđene sankcije, među ostalim financijske, moraju biti učinkovite, razmjerne i odvraćajuće. Države članice do… [šest mjeseci od datuma stupanja na snagu ove Uredbe] moraju obavijestiti Komisiju o tim pravilima i mjerama te joj bez odgode priopćiti sve naknadne izmjene koje utječu na ta pravila i mjere.

Amandman 145

Prijedlog uredbe

Članak 30. – stavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
1. Ako nije drukčije predviđeno ovom Uredbom i ne dovodeći u pitanje Uredbu (EZ) br. 1049/2001 ([24]) i postojeće nacionalne odredbe i prakse država članica o povjerljivosti, sve strane uključene u primjenu ove Uredbe dužne su poštovati povjerljivost informacija i podataka dobivenih u provođenju svojih zadataka radi zaštite:	1. Ako nije drukčije predviđeno ovom Uredbom i ne dovodeći u pitanje Uredbu (EZ) br. 1049/2001 ([24]) ***i Direktivu (EU) 2019/1937 Europskog parlamenta i Vijeća ([24a]) i propise o zaštiti osoba koje prijavljuju povrede prava Unije,*** i postojeće nacionalne odredbe i prakse država članica o povjerljivosti, sve strane uključene u primjenu ove Uredbe dužne su poštovati povjerljivost informacija i podataka dobivenih u provođenju svojih zadataka radi zaštite:
([24]) Uredba (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2001. o javnom pristupu dokumentima Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije, SL L 145, 31.5.2001., str. 43.	([24]) Uredba (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2001. o javnom pristupu dokumentima Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije, SL L 145, 31.5.2001., str. 43. ***([24a]) Direktiva (EU) 2019/1937 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2019. o zaštiti osoba koje prijavljuju povrede prava Unije (SL L 305, 26.11.2019., str. 17.).***

Amandman 146

Prijedlog uredbe

Članak 30. – stavak 1. – stavak a

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(a) osobnih podataka u skladu s člankom 32.;	***Briše se.***

četvrtak, 8. srpnja 2021.

Amandman 147

Prijedlog uredbe

Članak 30. – stavak 1. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
(b) ***poslovno povjerljivih informacija i*** poslovnih tajni fizičke ili pravne osobe, ***uključujući*** prava intelektualnog vlasništva;	(b) poslovnih tajni fizičke ili pravne osobe ***u skladu s Direktivom (EU) 2016/943 Europskog parlamenta i Vijeća*** ***([1a])***, ***kao i drugih poslovno povjerljivih informacija i*** prava intelektualnog vlasništva;
	([1a]) Direktiva (EU) 2016/943 Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2016. o zaštiti neotkrivenih znanja i iskustva te poslovnih informacija (poslovne tajne) od nezakonitog pribavljanja, korištenja i otkrivanja (SL L 157, 15.6.2016., str. 1.).

Amandman 148

Prijedlog uredbe

Članak 30. – stavak 5.

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

Amandman 149

Prijedlog uredbe

Članak 30.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	Članak 30.a
	Zaštita osobnih podataka
	1. Prijenosi osobnih podataka na temelju ove Uredbe podliježu uredbama (EU) 2016/679 i (EU) 2018/1725, ovisno o slučaju.
	2. Za prijenose osobnih podataka u treću zemlju, ako ne postoji odluka o primjerenosti ili odgovarajuće zaštitne mjere iz članka 49. stavka 1. Uredbe (EU) 2016/679 i članka 50. stavka 1. Uredbe (EU) 2018/1725, Komisija, Agencija i države članice mogu razmjenjivati osobne podatke s regulatornim tijelima trećih zemalja s kojima su sklopile bilateralne ili multilateralne sporazume o povjerljivosti ako je to potrebno zbog važnih javnog interesa, primjerice zaštite javnog zdravlja.

četvrtak, 8. srpnja 2021.

Amandman 150

Prijedlog uredbe

Članak 30.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	Članak 30.b
	Preispitivanje
	Do 31. prosinca 2026. Komisija Europskom parlamentu i Vijeću dostavlja i izvješće o ocjeni funkcioniranja ove Uredbe popraćeno, prema potrebi, zakonodavnim prijedlogom njezine izmjene. U tom se izvješću posebno razmatra moguće proširenje područja primjene na veterinarsko-medicinske proizvode.

Amandman 151

Prijedlog uredbe

Članak 31. – naslov

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
Stupanje na snagu	Stupanje na snagu ***i datum primjene***

Amandman 152

Prijedlog uredbe

Članak 31. – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija	*Izmjena*
	Poglavlje IV. primjenjuje se od… [datum stupanja na snagu + 12 mjeseci].