2021. július 8., csütörtök

P9_TA(2021)0351

Európai Gyógyszerügynökség***I

Az Európai Parlament 2021. július 8-án elfogadott módosításai az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslathoz (COM(2020)0725) – C9-0365/2020 – 2020/0321(COD)) ([1])

(Rendes jogalkotási eljárás: első olvasat)

(2022/C 99/43)

Módosítás 1

Rendeletre irányuló javaslat

1 a preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(1a) A Covid19-világjárvány rávilágított arra, hogy a vadvilág és egyéb természeti erőforrások túlzott mértékű kihasználása, valamint a Föld biológiai sokféleségének egyre gyorsabb csökkenése milyen kockázatokat jelent az emberi egészségre. Az új betegségek hozzávetőlegesen 70 %-a és szinte minden ismert világjárvány (influenza, HIV/AIDS és Covid19) zoonózis. Ezek a betegségek az elmúlt 60 évben az egész világon nagyobb mértéket öltöttek, és az emberi tevékenység és annak ökológiai lábnyoma következtében a zoonózis-kórokozók száma egyre nagyobb. A földhasználat megváltoztatása, az erdőirtás, az urbanizáció, a mezőgazdaság terjeszkedése és intenzívebbé válása, a vadon élő állatok és növények jogellenes kereskedelme, valamint a fogyasztási szokások drámai mértékben hozzájárulnak ehhez a növekedéshez. A zoonózis-kórokozók lehetnek baktériumok, vírusok, paraziták vagy akár nem hagyományos kórokozók, amelyek közvetlen kapcsolat révén vagy az élelmiszereken, a vízen vagy a környezeten keresztül átterjedhetnek az emberekre. Egyes betegségek – például a HIV/AIDS – zoonózisként kezdődnek, de a kórokozók később mutáció útján csak emberre veszélyes törzzsé alakulnak. Más zoonózisok újra meg újra kitörő járványokat idézhetnek elő, ilyen az ebolavírus és a salmonellosis. Ismét másokból – például a Covid19-et okozó koronavírusból – akár globális világjárványok is kialakulhatnak. A biológiai sokféleséggel és az ökoszisztéma-szolgáltatásokkal foglalkozó kormányközi tudománypolitikai platform (IPBES) becslései szerint 1,7 millió jelenleg ismeretlen vírus él emlős és szárnyas gazdaállatokban. E vírusok közül 631 000 és 827 000 közöttire tehető azoknak a száma, amelyek képesek lehetnek arra, hogy embereket is megfertőzzenek.

([1]) Az ügyet az 59. cikk (4) bekezdésének negyedik albekezdése alapján visszautalták az illetékes bizottsághoz intézményközi tárgyalások céljából (A9-0216/2021).

2021. július 8., csütörtök

Módosítás 2

Rendeletre irányuló javaslat

1 b preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(1b) Amint azt az Egészségügyi Világszervezet elismerte, ugyanezen mikroorganizmusok közül sok állatokat és embereket egyaránt megfertőz, ezért egyetlen ágazat erőfeszítései nem elegendőek a probléma megelőzéséhez vagy megszüntetéséhez. A betegségek átterjedhetnek emberekről állatokra vagy fordítva, ezért mind az embereket, mind az állatokat érintő fertőzéseket kezelni kell, kihasználva a kutatás és a kezelések terén kialakuló potenciális szinergiákat. A Covid19-világjárvány egyértelmű példaként mutat rá arra, hogy az Unión belül a népegészségügy jobb teljesítménye érdekében meg kell erősíteni a globális egészségszemlélet érvényesítését, mivel – amint az az (EU) 2021/522 európai parlamenti és tanácsi rendelet ([1a]) által létrehozott „az EU az egészségért" programban szerepel – az emberi egészség összefügg az állatok egészségével és a környezettel, és az egészségügyi veszélyek kezelésére irányuló intézkedéseknek mindhárom dimenziót figyelembe kell venniük.
	([1a]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/522 rendelete (2021. március 24.) a 2021–2027-es időszakra szóló uniós egészségügyi cselekvési program („az EU az egészségért program") létrehozásáról és a 282/2014/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 107., 2021.3.26., 1. o.).

2021. július 8., csütörtök

Módosítás 3

Rendeletre irányuló javaslat

2 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(2) A példátlan Covid19-világjárvány tapasztalatai ***rámutattak***, hogy a ***népegészségügyet fenyegető veszélyek kezeléséhez*** az ***Uniónak hatékonyabban kell irányítania*** a gyógyszerek és ***az orvosi*** eszközök rendelkezésre állását, valamint az egészségügyi ***ellenintézkedések kidolgozását***. Az Unió e képességét súlyosan akadályozza az, hogy hiányzik az egyértelműen meghatározott jogi keret a pandémiára való reagálásának irányításához, valamint az, hogy az Unió korlátozottan ***van*** felkészülve a tagállamok többségét érintő népegészségügyi szükséghelyzetre.	(2) A példátlan Covid19-világjárvány tapasztalatai ***rávilágítottak arra is***, hogy ***az Unió és*** a ***tagállamok nehezen tudnak megbirkózni egy ilyen népegészségügyi szükséghelyzettel, és rámutattak, hogy meg kell erősíteni*** az ***Unió szerepét annak érdekében, hogy hatékonyabban irányíthassa*** a gyógyszerek és ***orvostechnikai*** eszközök rendelkezésre állását, valamint ***hatékonyabb egészségügyi ellenintézkedéseket dolgozzon ki a népegészségügyi szükséghelyzetek korai szakaszban történő kezelésére, összehangolt módon biztosítva*** az ***uniós, nemzeti és regionális illetékes hatóságok, az ipar és a gyógyszer- és orvostechnikaieszköz-ellátási láncok egyéb szereplői, köztük az egészségügyi szakemberek közötti együttműködést és koordinációt. Az Uniónak nagyobb hangsúlyt kell fektetnie az egészségügyre, biztosítania kell a magas színvonalú*** egészségügyi ***szolgáltatások folyamatos nyújtását, és fel kell készülnie a járványok és más egészségügyi veszélyek kezelésére***. Az Unió e képességét súlyosan akadályozza az, hogy hiányzik az egyértelműen meghatározott jogi keret a pandémiára való reagálásának irányításához, ***az egészségüggyel foglalkozó ügynökségei nem rendelkeznek megfelelő felhatalmazással és erőforrásokkal,*** valamint az, hogy az Unió ***és tagállamai*** korlátozottan ***vannak*** felkészülve a tagállamok többségét érintő népegészségügyi szükséghelyzetre.

Módosítás 4

Rendeletre irányuló javaslat

2 a preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(2a) A hiányok különböző és összetett kiváltó okok eredményeként alakulnak ki, amelyeket az összes érdekelt féllel együtt kell feltérképezni, megérteni és elemezni annak érdekében, hogy azokat átfogóan kezelni lehessen. A hiányok megfelelőbb megértésének magában kell foglalnia az ellátási lánc szűk keresztmetszeteinek azonosítását is. Konkrétan a Covid19-járvány esetében a betegség adjuváns kezelésének elégtelensége számos okra vezethető vissza – a harmadik országokban tapasztalt gyártási nehézségektől kezdve az Unióban tapasztalt logisztikai vagy gyártási nehézségekig –, míg az oltóanyaghiányt egy ritkább jelenség okozta, nevezetesen a váratlanul magas és egyre növekvő kereslet.

2021. július 8., csütörtök

Módosítás 5

Rendeletre irányuló javaslat

3 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(3) A gyógyszerek és orvostechnikai eszközök gyakran összetett ellátási láncai, a nemzeti exportkorlátozások és -tilalmak, az említett áruk szabad mozgását akadályozó határlezárások, ***valamint*** a kínálatukkal és keresletükkel kapcsolatos bizonytalanság a Covid19-világjárvány során jelentősen akadályozták az Unióban az egységes piac zavartalan működését, valamint a népegészségügyet fenyegető súlyos veszélyek kezelését.	(3) A gyógyszerek és orvostechnikai eszközök gyakran összetett ellátási láncai, a nemzeti exportkorlátozások és -tilalmak, az említett áruk szabad mozgását akadályozó határlezárások, a kínálatukkal és keresletükkel kapcsolatos bizonytalanság ***és az, hogy egyes alapvető gyógyszereket vagy hatóanyagokat nem gyártanak az Unióban*** a Covid19-világjárvány során jelentősen akadályozták az Unióban az egységes piac zavartalan működését, valamint a népegészségügyet fenyegető súlyos veszélyek kezelését***, és ez súlyos következményekkel járt az Unió polgárai számára***.

Módosítás 6

Rendeletre irányuló javaslat

4 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(4) A gyógyszerhiány ***kérdésének*** kezelése régóta elsődlegesen fontos kérdés a tagállamok és az Európai Parlament számára, amint azt az Európai Parlament számos jelentése ([11]), valamint az Európai Unió Tanácsának legutóbbi elnökségei alatt folytatott megbeszélések is bizonyítják.	(4) A gyógyszerhiány kezelése régóta elsődlegesen fontos***, azonban eddig megoldatlan*** kérdés a tagállamok és az Európai Parlament számára, amint azt az Európai Parlament számos jelentése ([11]), valamint az Európai Unió Tanácsának legutóbbi elnökségei alatt folytatott megbeszélések is bizonyítják.
([11]) Az Európai Parlament 2020. szeptember 17-i állásfoglalása a gyógyszerhiányról – hogyan kezeljük az egyre növekvő problémát? (2020/2071(INI))	([11]) Az Európai Parlament 2020. szeptember 17-i állásfoglalása a gyógyszerhiányról – hogyan kezeljük az egyre növekvő problémát? (2020/2071(INI))

2021. július 8., csütörtök

Módosítás 7

Rendeletre irányuló javaslat

4 a preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(4a) A gyógyszerhiány egyre nagyobb népegészségügyi veszélyt jelent, súlyos hatást gyakorolva az egészségügyi rendszerekre és a betegek megfelelő orvosi ellátáshoz való jogára. A Covid19-világjárvány által súlyosbított megnövekedett globális kereslet tovább súlyosbította a gyógyszerhiányt, gyengítve a tagállamok egészségügyi rendszereit, valamint jelentős, a betegek egészségét és ellátását veszélyeztető kockázatokat idézve elő, különösen a betegségek előrehaladása és a tünetek súlyosbodása, az ellátás vagy a kezelés hosszabb késedelme vagy megszakítása, a kórházi ellátás hosszabb időtartama, a hamisított gyógyszereknek való kitettség növekedése, a gyógyszerelési hibák, a nem elérhető gyógyszerek más gyógyszerekkel való helyettesítéséből fakadó mellékhatások, a betegek jelentős pszichés zavarai és az egészségügyi rendszerek megnövekedett költségei tekintetében.

Módosítás 8

Rendeletre irányuló javaslat

5 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(5) A Covid19-világjárvány kiélezte a gyógyszerhiány problémáját a pandémia kezelése szempontjából kritikus fontosságúnak tekintett egyes gyógyszerek esetében, és rávilágított arra, hogy az Uniót strukturális korlátok gátolják abban, hogy népegészségügyi válságok idején gyorsan és hatékonyan ***tudjon*** reagálni az ilyen kihívásokra.	(5) A Covid19-világjárvány kiélezte a gyógyszerhiány ***már meglévő*** problémáját a pandémia kezelése szempontjából kritikus fontosságúnak tekintett egyes gyógyszerek esetében, és rávilágított arra, hogy ***a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök Unión belüli előállítása külső forrásoktól függ, hiányos a koordináció, valamint*** az Uniót ***és a tagállamokat*** strukturális korlátok gátolják abban, hogy népegészségügyi válságok idején gyorsan és hatékonyan ***tudjanak*** reagálni az ilyen kihívásokra***, emellett rávilágított arra is, hogy megfelelő szakpolitikák révén támogatni kell és meg kell erősíteni az ipari szerkezetet, és hogy az uniós polgárok egészségével foglalkozó uniós intézményeknek, szerveknek, hivataloknak és ügynökségeknek aktívabb és kiterjedtebb szerepet kell vállalniuk***.

2021. július 8., csütörtök

Módosítás 9

Rendeletre irányuló javaslat

6 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(6) A Covid19-járvány gyors kifejlődése és a vírus terjedése bizonyos orvostechnikai eszközök, például a lélegeztetőgépek, a sebészeti maszkok és a Covid19-tesztkészletek iránti kereslet erőteljes növekedéséhez vezetett, miközben a termelés megszakadása vagy a termelés gyors növelésére irányuló korlátozott kapacitás, valamint az orvostechnikai eszközök ellátási láncának összetettsége és globális jellege ***visszavetette*** a ***kínálatot***. E problémák következtében új szereplők kapcsolódtak be e termékek előállításába, ami azután szűk keresztmetszeteket eredményezett a megfelelőségértékelésben, valamint a nem megfelelő, nem biztonságos és egyes esetekben hamisított termékek gyakori előfordulásához vezetett. Helyénvaló tehát egy megfelelő uniós szerven belül hosszú távú struktúrákat létrehozni az orvostechnikai eszközök népegészségügyi ***szükséghelyzetből eredő*** hiányának nyomon követésére.	(6) A Covid19-járvány gyors kifejlődése és a vírus terjedése bizonyos orvostechnikai eszközök, például a lélegeztetőgépek, a sebészeti maszkok és a Covid19-tesztkészletek iránti kereslet erőteljes növekedéséhez vezetett, miközben a termelés megszakadása vagy a termelés gyors növelésére irányuló korlátozott kapacitás, valamint az orvostechnikai eszközök ellátási láncának összetettsége és globális jellege ***súlyos ellátási nehézségeket és olykor komoly készlethiányt is eredményezett, és versenybe kényszerítette*** a ***polgáraik jogos igényeit ellátni igyekvő tagállamokat, hozzájárulva ezzel a koordinálatlan nemzeti szintű fellépésekhez, például a készletfelhalmozáshoz***. E problémák következtében ***továbbá*** új szereplők kapcsolódtak be e termékek ***sietős*** előállításába, ami azután szűk keresztmetszeteket eredményezett a megfelelőségértékelésben, valamint a ***túlárazott,*** nem megfelelő, nem biztonságos és egyes esetekben hamisított termékek gyakori előfordulásához vezetett. Helyénvaló ***és sürgős*** tehát egy megfelelő uniós szerven belül hosszú távú struktúrákat létrehozni ***a szilárdabb és hatékonyabb koordináció és*** az orvostechnikai eszközök népegészségügyi ***szükséghelyzet során esetlegesen bekövetkező*** hiányának nyomon követésére***, valamint fokozottabb és korai párbeszédet folytatni az orvostechnikai eszközök ágazatával és az egészségügyi szakemberekkel e hiányok megelőzése és enyhítése érdekében***.

Módosítás 10

Rendeletre irányuló javaslat

6 a preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(6a) A Covid19-járvány és az azt követő egészségügyi válság rávilágított arra, hogy a válságkezelés terén összehangoltabb uniós megközelítésre van szükség. Bár a helyzet sürgőssége magyarázatot ad a hatásvizsgálat hiányára, a személyzet és a finanszírozás tekintetében megfelelő forrásokat kell biztosítani, figyelembe véve a különböző tagállamok egészségügyi ágazatának sajátosságait.

2021. július 8., csütörtök

Módosítás 11

Rendeletre irányuló javaslat

7 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(7) A Covid19-világjárványhoz hasonló népegészségügyi szükséghelyzet során a kínálat és a kereslet bizonytalansága, valamint az alapvető gyógyszerek és orvostechnikai eszközök hiányának kockázata a tagállamok közötti exportkorlátozásokat és más nemzeti védintézkedéseket vonhat maga után, amelyek súlyosan befolyásolhatják a belső piac működését. A gyógyszerhiány ezenfelül súlyos kockázatot jelenthet a betegek egészségére az Unióban, mivel ha nem áll rendelkezésre gyógyszer, az gyógyszerelési hibákhoz, a kórházi tartózkodások időtartamának növekedéséhez vezethet, ***valamint*** a nem elérhető termékek nem megfelelő készítményekkel való helyettesítése mellékhatásokat okozhat. Ami az orvostechnikai eszközöket illeti, a hiány a diagnosztikai erőforrások hiányához vezethet, ami negatív következményekkel jár a népegészségügyi intézkedések tekintetében, a kezelés hiányához vagy a betegség súlyosbodásához vezethet, és az egészségügyi szakembereket is akadályozhatja feladataik megfelelő ellátásában. E hiány – például a COVID-19 tesztkészletek elégtelen kínálata – jelentős hatást gyakorolhat egy adott kórokozó terjedésének megfékezésére is. Ezért fontos a hiányok kérdésének ***kezelése***, ***valamint*** a kritikus gyógyszerek és orvostechnikai eszközök nyomon ***követésének megerősítése*** és hivatalossá ***tétele***.	(7) A Covid19-világjárványhoz hasonló népegészségügyi szükséghelyzet során a kínálat és a kereslet bizonytalansága, valamint az alapvető gyógyszerek és orvostechnikai eszközök hiányának kockázata a tagállamok közötti exportkorlátozásokat és más nemzeti védintézkedéseket vonhat maga után, amelyek súlyosan befolyásolhatják a belső piac működését***, tovább súlyosbítva a népegészségügyi következményeket, illetve a kivitelek átláthatóságával és engedélyezésével kapcsolatos ideiglenes mechanizmusok létrehozását tehetik szükségessé***. A gyógyszerhiány ezenfelül súlyos kockázatot jelenthet a betegek egészségére az Unióban, mivel ha nem áll rendelkezésre gyógyszer, az gyógyszerelési hibákhoz ***és*** a kórházi tartózkodások időtartamának növekedéséhez vezethet, a nem elérhető termékek nem megfelelő készítményekkel való helyettesítése ***pedig*** mellékhatásokat ***és haláleseteket*** okozhat. Ami az orvostechnikai eszközöket illeti, a hiány a diagnosztikai erőforrások hiányához vezethet, ami negatív következményekkel jár a népegészségügyi intézkedések tekintetében, a kezelés hiányához vagy a betegség súlyosbodásához vezethet, és az egészségügyi szakembereket is akadályozhatja feladataik megfelelő ellátásában ***vagy a feladataik ellátása közbeni védelemben – amint az a Covid19-világjárvány során megfigyelhető volt –, ami súlyos következményekkel járhat az egészségügyi szakemberek egészségére nézve***. E hiány – például a COVID-19 tesztkészletek elégtelen kínálata – jelentős hatást gyakorolhat egy adott kórokozó terjedésének megfékezésére is. Ezért fontos***, hogy rendelkezzünk egy megfelelő, uniós szintű kerettel*** a hiányok kérdésének ***kezelésére irányuló tagállami válaszok koordinálására, hogy kezeljük a hiányokat***, ***megerősítsük*** a kritikus ***fontosságú*** gyógyszerek és orvostechnikai eszközök nyomon ***leghatékonyabb követését*** és hivatalossá ***tételét, továbbá elkerüljük, hogy az érdekelt felekre indokolatlan terhek háruljanak, amelyek megterhelhetik az erőforrásokat és további késedelmeket okozhatnak***.

2021. július 8., csütörtök

Módosítás 12

Rendeletre irányuló javaslat

8 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(8) A népegészségügyi szükséghelyzeteket okozó betegségek kezelésére, megelőzésére vagy diagnosztizálására szolgáló biztonságos és hatékony gyógyszereket az ilyen szükséghelyzetek idején a lehető leghamarabb ki kell fejleszteni és elérhetővé kell tenni az ***Unióban***. A Covid19-világjárvány rámutatott arra is, hogy a multinacionális klinikai vizsgálatok, valamint a gyógyszereknek az engedélyezés előtti alkalmazásra vonatkozó nemzeti programokban vagy a gyógyszerek engedélyezett javallatain kívül történő felhasználásával kapcsolatos uniós szintű tanácsadás tekintetében nem optimális a koordináció és a döntéshozatal, ami késedelmet okoz a kutatási eredmények elfogadásában, valamint az új gyógyszerek, illetve az új indikációs területen alkalmazott gyógyszerek kifejlesztésében és rendelkezésre állásában.	(8) A népegészségügyi szükséghelyzeteket okozó betegségek kezelésére, megelőzésére vagy diagnosztizálására szolgáló biztonságos és hatékony gyógyszereket az ilyen szükséghelyzetek idején a lehető leghamarabb – ***a hatóságok, a magánszektor és a tudományos élet közös erőfeszítései révén – azonosítani kell,*** ki kell fejleszteni és elérhetővé kell tenni az ***uniós polgárok számára***. A Covid19-világjárvány rámutatott arra is, hogy a multinacionális klinikai vizsgálatok, valamint a gyógyszereknek az engedélyezés előtti alkalmazásra vonatkozó nemzeti programokban vagy a gyógyszerek engedélyezett javallatain kívül történő felhasználásával kapcsolatos uniós szintű tanácsadás tekintetében nem optimális a koordináció és a döntéshozatal, ami késedelmet okoz a kutatási eredmények elfogadásában, valamint az új gyógyszerek, illetve az új indikációs területen alkalmazott gyógyszerek kifejlesztésében és rendelkezésre állásában.

Módosítás 13

Rendeletre irányuló javaslat

9 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(9) A Covid19-világjárvány ad hoc megoldásokat kellett találni – beleértve a Bizottság, az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: Ügynökség), a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai, a gyártók és a tagállamok közötti nem tervezett megállapodásokat – a Covid19 kezelésére vagy terjedésének megakadályozására szolgáló biztonságos és hatékony gyógyszerek rendelkezésre bocsátására vonatkozó célkitűzés eléréséhez, valamint a kezelések és oltóanyagok kifejlesztésének és forgalomba hozatal céljából való engedélyezésének megkönnyítéséhez és felgyorsításához.	(9) A Covid19-világjárvány ad hoc megoldásokat kellett találni – beleértve a Bizottság, az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: Ügynökség), a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai, a gyártók***, a gyógyszerellátási lánc egyéb szereplői*** és a tagállamok közötti nem tervezett megállapodásokat – a Covid19 kezelésére vagy terjedésének megakadályozására szolgáló biztonságos és hatékony gyógyszerek rendelkezésre bocsátására vonatkozó célkitűzés eléréséhez, valamint a kezelések és oltóanyagok kifejlesztésének és forgalomba hozatal céljából való engedélyezésének megkönnyítéséhez és felgyorsításához.

2021. július 8., csütörtök

Módosítás 14

Rendeletre irányuló javaslat

10 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(10) E termékek belső piaca jobb működésének biztosítása és az emberi egészség magas szintű védelméhez való hozzájárulás érdekében ezért helyénvaló közelíteni a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök hiányának nyomon követésére vonatkozó szabályokat, és elősegíteni az olyan gyógyszerek kutatását és fejlesztését, amelyek alkalmasak lehetnek a népegészségügyi válságot okozó betegségek kezelésére, megelőzésére vagy diagnosztizálására.	(10) E termékek belső piaca jobb működésének biztosítása és az emberi egészség magas szintű védelméhez való hozzájárulás érdekében ezért helyénvaló ***megerősíteni és*** közelíteni a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök hiányának nyomon követésére vonatkozó szabályokat, és elősegíteni az olyan gyógyszerek kutatását és fejlesztését, amelyek alkalmasak lehetnek a népegészségügyi válságot okozó betegségek kezelésére, megelőzésére vagy diagnosztizálására***; mindennek célja, hogy stratégiailag kiegészítse a Bizottság és uniós ügynökségek e célból tett erőfeszítéseit, valamint a jövőben létrehozandó kulcsfontosságú ügynökségek, például a javasolt Egészségügyi Szükséghelyzet-felkészültségi és -reagálási Hatóság (HERA) erőfeszítéseit***.

Módosítás 15

Rendeletre irányuló javaslat

10 a preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(10a) A hatékony egészségügyi rendszerek biztosítása érdekében elengedhetetlen az egészségügyi rendszerek válsághelyzetnek való ellenálló képességét mérő stressztesztek bevezetése, amelyek lehetővé teszik a világjárványok esetén kialakuló hiányokkal szembeni hatékony küzdelmet, valamint a hiányok kialakulását befolyásoló strukturális kockázati tényezők meghatározását.

Módosítás 16

Rendeletre irányuló javaslat

10 b preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(10b) A termékek belső piaca jobb működésének biztosítása és az emberi egészség magas szintű védelméhez való hozzájárulás érdekében helyénvaló elősegíteni azon gyógyszerek kutatását és fejlesztését, amelyek alkalmasak lehetnek a népegészségügyi válságot előidéző betegségek kezelésére, megelőzésére vagy diagnosztizálására.

2021. július 8., csütörtök

Módosítás 17

Rendeletre irányuló javaslat

11 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(11) E rendelet célja a belső piac zökkenőmentes működésének ***biztosítása*** a gyógyszerek és az orvostechnikai eszközök tekintetében***, alapvetően az emberi egészség magas szintű védelme érdekében***. E rendelet célja ezenfelül a népegészségügyi szükséghelyzetek eredményes kezelésére alkalmasnak ígérkező gyógyszerek minőségének, biztonságosságának és hatásosságának biztosítása. Ez a rendelet párhuzamosan törekszik mindkét célkitűzés megvalósítására, amelyek elválaszthatatlanok egymástól, és amelyek egyike sincs a másiknak alárendelve. Az EUMSZ 114. cikke tekintetében ez a rendelet keretet hoz létre a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök népegészségügyi válságok során fellépő hiányának nyomon követésére és az arról való jelentéstételre. Az EUMSZ 168. cikke (4) bekezdésének (c) pontját illetően e rendelet megerősített uniós keretet hoz létre a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök minőségének és biztonságosságának biztosítására.	(11) E rendelet célja ***az emberi egészség magas szintű védelméről való gondoskodás*** a belső piac zökkenőmentes működésének a gyógyszerek és az orvostechnikai eszközök tekintetében ***való biztosítása révén***. E rendelet célja ezenfelül a népegészségügyi szükséghelyzetek eredményes kezelésére alkalmasnak ígérkező gyógyszerek minőségének, biztonságosságának és hatásosságának biztosítása. Ez a rendelet párhuzamosan törekszik mindkét célkitűzés megvalósítására, amelyek elválaszthatatlanok egymástól, és amelyek egyike sincs a másiknak alárendelve. Az EUMSZ 114. cikke tekintetében ez a rendelet keretet hoz létre a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök népegészségügyi válságok során fellépő hiányának nyomon követésére és az arról való jelentéstételre. Az EUMSZ 168. cikke (4) bekezdésének (c) pontját illetően e rendelet megerősített uniós keretet hoz létre a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök minőségének és biztonságosságának biztosítására.

Módosítás 18

Rendeletre irányuló javaslat

11 a preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(11a) Ez a rendelet a népegészségügyi szükséghelyzetek és a jelentős események során jelentkező hiányok problémájának kezelésére szolgáló keretrendszert hoz létre. A gyógyszerek és az orvostechnikai eszközök hiánya azonban állandó probléma, amely évtizedek óta egyre inkább hatással van az uniós polgárok egészségére és életére. Ezért ez a rendelet csupán az első lépés, amelyet az Unió e tartós probléma jobb kezelése felé tesz. A Bizottságnak ezt követően javaslatot kell tennie a tervezett keret kiterjesztésére annak érdekében, hogy a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([1a]) és a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv következő felülvizsgálata során a hiányok kérdésének kezelése átfogó és végleges jelleggel történjen ([1b]).

([1a]) Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.).

([1b]) Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.).

2021. július 8., csütörtök

Módosítás 19

Rendeletre irányuló javaslat

12 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(12) A gyógyszerek és orvostechnikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés javítása, valamint az ellenálló képesség és a szolidaritás Unió-szerte történő fokozása érdekében tisztázni kell a különböző részt vevő szervezetek eljárásait, valamint azok szerepét és kötelezettségeit. A keretnek építenie kell a Covid19-világjárványra adott reagálás során talált ad hoc megoldásokra.	(12) A gyógyszerek és orvostechnikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés javítása, valamint az ellenálló képesség és a szolidaritás Unió-szerte történő fokozása érdekében tisztázni kell a különböző részt vevő szervezetek eljárásait, valamint azok szerepét és kötelezettségeit. A keretnek építenie kell a Covid19-világjárványra adott reagálás során talált***, hatékonynak bizonyult*** ad hoc megoldásokra***, valamint a többi ország tapasztalatára és példájára, ugyanakkor kellően rugalmasnak kell maradnia ahhoz, hogy a népegészségügy és a betegek javát szolgáló leghatékonyabb módon kezelje a jövőbeli egészségügyi válságokat***.

Módosítás 20

Rendeletre irányuló javaslat

13 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(13) Harmonizált rendszert kell létre hozni a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök hiányának nyomon követésére, amely megkönnyíti a kritikus fontosságú gyógyszerekhez és orvostechnikai eszközökhöz való megfelelő hozzáférést a népegészségügyi szükséghelyzetek és az olyan jelentős események esetén, amelyek súlyos hatással lehetnek a népegészségre. Ezt a rendszert jobb struktúrákkal kell kiegészíteni a népegészségügyi válsághelyzetek megfelelő kezelésének biztosítása, valamint a népegészségügyi szükséghelyzetek ***eredményes kezelésére*** alkalmasnak ígérkező gyógyszerek kutatásának és fejlesztésének koordinálása és az azzal kapcsolatos tanácsadás érdekében. A gyógyszerek és orvostechnikai eszközök esetleges vagy tényleges hiányával kapcsolatos nyomon követés és jelentéstétel megkönnyítése érdekében az Ügynökség számára lehetővé kell tenni, hogy a kijelölt kapcsolattartókon keresztül információkat és adatokat kérjen és szerezzen be az érintett forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól, valamint az érintett gyártóktól és tagállamoktól.	(13) Harmonizált rendszert kell létre hozni a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök hiányának nyomon követésére, amely megkönnyíti a kritikus fontosságú gyógyszerekhez és orvostechnikai eszközökhöz való megfelelő hozzáférést a népegészségügyi szükséghelyzetek és az olyan jelentős események esetén, amelyek súlyos hatással lehetnek a népegészségre. Ezt a rendszert jobb struktúrákkal kell kiegészíteni a népegészségügyi válsághelyzetek megfelelő kezelésének biztosítása, valamint a népegészségügyi szükséghelyzetek ***mérséklésére*** alkalmasnak ígérkező gyógyszerek kutatásának és fejlesztésének koordinálása és az azzal kapcsolatos tanácsadás érdekében. A gyógyszerek és orvostechnikai eszközök esetleges vagy tényleges hiányával kapcsolatos nyomon követés és jelentéstétel megkönnyítése érdekében az Ügynökség számára lehetővé kell tenni, hogy a kijelölt kapcsolattartókon keresztül információkat és adatokat kérjen és szerezzen be az érintett forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól, valamint az érintett gyártóktól és tagállamoktól***, ugyanakkor el kell kerülni az igényelt és benyújtott adatok megkettőzését***.

2021. július 8., csütörtök

Módosítás 21

Rendeletre irányuló javaslat

13 a preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(13a) A gyógyszerhiány megelőzésének, nyomon követésének és bejelentésének megkönnyítése érdekében az Uniónak és a tagállamoknak létre kell hozniuk egy olyan elektronikus platformot, amely képes a mindenkor rendelkezésre álló készletek mennyiségének meghatározására, valamint a gyógyszerhiány kimutatására, előrejelzésére és megelőzésére. Egy ilyen rendszer kifejlesztésének megkönnyítéséhez hasznos segítséget nyújthatnak az Unió által a Horizont Európa program keretében finanszírozott projektek, például a CISMED tanulságai. A platformnak valós idejű hozzáférést kell biztosítania az illetékes nemzeti hatóságok számára a nagykereskedelmi forgalmazók, közösségi és kórházi gyógyszertárak részéről jelentkező kielégítetlen keresletre vonatkozó információkhoz, pontos adatokat nyújtva az ellátási lánc működésének megismerése és a potenciális gyógyszerhiányok előrejelzése érdekében. Emellett a platformnak olyan kizárólagos portálként kell működnie a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai és a nagykereskedelmi forgalmazók számára, amely – teljes megvalósulását követően – jelentős események esetén és népegészségügyi szükséghelyzetekben biztosítja a szükséges információkat, ezáltal válsághelyzetben lehetővé teszi a hatékonyság és a kiszámíthatóság növelését, a döntéshozatali folyamat felgyorsítását, egyúttal a párhuzamos erőfeszítések és az érdekelt felekre rótt indokolatlan terhek elkerülését. Az Ügynökség koordinációs szerepének megkönnyítése érdekében a tagállamok ellátás-nyomonkövetési platformjainak interoperábilisnak kell lenniük, és az információikat egy, az Ügynökség által kezelt uniós adatbázisnak is tartalmaznia kell. A rendszer uniós és nemzeti szintű végrehajtásának felgyorsítása érdekében a fejlesztéséhez és a végrehajtásához uniós finanszírozást kell nyújtani többek között „az EU az egészségért” programból vagy az (EU) 2021/241 európai parlamenti és tanácsi rendelettel létrehozott Helyreállítási és Rezilienciaépítési Eszközből ([1a]).
	([1a]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/241 rendelete (2021. február 12.) a Helyreállítási és Rezilienciaépítési Eszköz létrehozásáról (HL L 57., 2021.2.18., 17. o.).

2021. július 8., csütörtök

Módosítás 22

Rendeletre irányuló javaslat

15 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(15) A gyógyszerek tekintetében az Ügynökségen belül ügyvezető irányítócsoportot kell létrehozni a jelentősebb eseményekre való határozott reagálás biztosítása és a gyógyszerellátással kapcsolatos kérdések kezelésével kapcsolatos sürgős uniós intézkedések koordinálása érdekében. Az irányítócsoportnak jegyzékeket kell összeállítania a kritikus fontosságú gyógyszerekről e termékek nyomon követésének biztosítása érdekében, és képesnek kell lennie arra, hogy tanácsot adjon a gyógyszerek minőségének, biztonságosságának és hatásosságának megőrzéséhez, valamint az emberi egészség magas szintű védelmének biztosításához szükséges intézkedésekről.	(15) A gyógyszerek tekintetében az Ügynökségen belül ügyvezető irányítócsoportot kell létrehozni a jelentősebb eseményekre való határozott reagálás biztosítása és a gyógyszerellátással kapcsolatos kérdések kezelésével kapcsolatos sürgős uniós intézkedések koordinálása érdekében. Az irányítócsoportnak jegyzékeket kell összeállítania a kritikus fontosságú gyógyszerekről e termékek nyomon követésének biztosítása érdekében, és képesnek kell lennie arra, hogy tanácsot ***és ajánlásokat*** adjon a gyógyszerek minőségének, biztonságosságának, hatásosságának és ***kínálatának*** megőrzéséhez, valamint az emberi egészség magas szintű védelmének biztosításához szükséges intézkedésekről.

Módosítás 23

Rendeletre irányuló javaslat

18 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(18) A szükséghelyzeti munkacsoport munkáját el kell különíteni az Ügynökség tudományos bizottságainak munkájától, és azt e bizottságok tudományos értékeléseinek sérelme nélkül kell végezni. A szükséghelyzeti munkacsoportnak ajánlásokat kell megfogalmaznia a gyógyszereknek a népegészségügyi ***válsághelyzetért felelős betegség elleni*** küzdelemben való alkalmazására vonatkozóan. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága számára lehetővé kell tenni, hogy ezeket az ajánlásokat felhasználhassa, amikor tudományos szakvéleményeket készít egy gyógyszer engedélyezés előtti alkalmazásáról, vagy a forgalombahozatali engedély megadását megelőző egyéb korai alkalmazásáról.	(18) A szükséghelyzeti munkacsoport munkáját el kell különíteni az Ügynökség tudományos bizottságainak munkájától, és azt e bizottságok tudományos értékeléseinek sérelme nélkül kell végezni. A szükséghelyzeti munkacsoportnak ajánlásokat kell megfogalmaznia a gyógyszereknek a népegészségügyi ***válsághelyzet leküzdéséért folytatott*** küzdelemben való alkalmazására vonatkozóan. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága számára lehetővé kell tenni, hogy ezeket az ajánlásokat felhasználhassa, amikor tudományos szakvéleményeket készít egy gyógyszer engedélyezés előtti alkalmazásáról, vagy a forgalombahozatali engedély megadását megelőző egyéb korai alkalmazásáról. ***A kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékeinek összeállításakor a gyógyszerhiánnyal és gyógyszerbiztonsággal foglalkozó ügyvezető irányítócsoport a szükséghelyzeti munkacsoport munkájára is támaszkodhat.***

2021. július 8., csütörtök

Módosítás 24

Rendeletre irányuló javaslat

19 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(19) A szükséghelyzeti munkacsoportot azon támogatás alapján kell létrehozni, amelyet az Ügynökség a ***Codiv***19-világjárvány során nyújtott, különösen a klinikai vizsgálatok tervezésére és a termékfejlesztésre vonatkozó tudományos tanácsadás, valamint a népegészségügyi szükséghelyzetekben a gyógyszerek, köztük az oltóanyagok hatékonyabb értékelését lehetővé tevő új bizonyítékok „gördülő", folyamatos felülvizsgálata tekintetében.	(19) A szükséghelyzeti munkacsoportot azon támogatás alapján kell létrehozni, amelyet az Ügynökség a ***Covid***19-világjárvány során nyújtott, különösen a klinikai vizsgálatok tervezésére és a termékfejlesztésre vonatkozó tudományos tanácsadás, valamint a népegészségügyi szükséghelyzetekben a gyógyszerek, köztük az oltóanyagok hatékonyabb értékelését lehetővé tevő új bizonyítékok „gördülő", folyamatos felülvizsgálata tekintetében***, az emberi egészség magas szintű védelmének biztosítása mellett***.

Módosítás 25

Rendeletre irányuló javaslat

19 a preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(19a) A Covid19-világjárvány alatt végzett klinikai vizsgálatok során szerzett tapasztalatok hatalmas mennyiségű átfedést, számos kisebb vizsgálatot, fontos – nem, életkor, etnikai hovatartozás vagy komorbiditás alapján képzett – népességi részcsoportok esetében alulreprezentáltságot, valamint a felesleges kutatások kockázatát hordozó együttműködéshiányt tártak fel. A klinikai kutatási menetrend javítása érdekében a nemzetközi szabályozó szervek hangsúlyozták, hogy meggyőző bizonyítékokra van szükség a gyógyszerek minőségére, hatásosságára és biztonságosságára vonatkozóan. A megbízható bizonyítékok megszerzésének fő módját a koordinált, jól megtervezett, megfelelő teljesítményű, randomizált kontrollált vizsgálatok jelentik. A klinikai vizsgálatok eredményeit és adatait nyilvánosságra kell hozni.

2021. július 8., csütörtök

Módosítás 26

Rendeletre irányuló javaslat

19 b preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(19b) A klinikai vizsgálatok szakasza – amelynek során a gyógyszerjelöltek biztonságosságát, hatásosságát és minőségét embereken vizsgálják – kulcsfontosságú lépés a gyógyszerek, többek között az oltóanyagok fejlesztésében. Ezért fontos az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet ([1a]) teljes körű alkalmazása, különösen egy működő, a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos információs rendszer elindítása tekintetében.

([1a]) Az Európai Parlament és a Tanács 536/2014/EU rendelete (2014. április 16.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatáról és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 158., 2014.5.27., 1. o.).

2021. július 8., csütörtök

Módosítás 27

Rendeletre irányuló javaslat

20 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(20) Egyes kutatást végző szervezetek megállapodhatnak egymás között vagy egy másik féllel abban, hogy megbízóként járnak el annak érdekében, hogy egy harmonizált, az egész Unióra kiterjedő klinikai vizsgálati tervet készítsenek, a Covid19-világjárvány során szerzett tapasztalatok azonban azt mutatják, hogy a nagy nemzetközi vizsgálatok elindítására irányuló kezdeményezések nagy nehézségek árán valósulnak meg, mivel egyetlen olyan szervezet sincs, amely az Unión belül képes a megbízó valamennyi feladatát és tevékenységét ellátni, miközben több tagállammal is együttműködik. Ezért ***helyénvaló***, hogy az Ügynökség azonosítsa és ***megkönnyítse*** az ilyen kezdeményezéseket azáltal, hogy tanácsot ad a megbízóként való ***fellépése*** lehetőségével kapcsolatban, vagy adott esetben azzal ***kapcsolatban***, hogy az ***(EU)*** 536/2014 rendelet 72. cikkével összhangban meghatározza a társszponzorok feladatait. Ez a megközelítés erősítené az Unióban a kutatási környezetet, előmozdítaná a harmonizációt, valamint általa azután elkerülhető lenne, hogy késlekedjen a kutatási eredmények forgalombahozatali engedélybe való beépítése. A vizsgálat fejlesztésének, alkalmazásának, benyújtásának és lefolytatásának megkönnyítése érdekében az uniós megbízó igénybe vehetné a népegészségügyi szükséghelyzet idején rendelkezésre álló uniós kutatási finanszírozást, valamint a meglévő klinikai vizsgálati hálózatokat. Ez különösen értékes lehet az uniós vagy nemzetközi népegészségügyi vagy kutatási szervezetek által létrehozott vizsgálatok esetében.	(20) Egyes kutatást végző szervezetek megállapodhatnak egymás között vagy egy másik féllel abban, hogy megbízóként járnak el annak érdekében, hogy egy harmonizált, az egész Unióra kiterjedő klinikai vizsgálati tervet készítsenek, a Covid19-világjárvány során szerzett tapasztalatok azonban azt mutatják, hogy a nagy nemzetközi vizsgálatok elindítására irányuló kezdeményezések nagy nehézségek árán valósulnak meg, mivel egyetlen olyan szervezet sincs, amely az Unión belül képes a megbízó valamennyi feladatát és tevékenységét ellátni, miközben több tagállammal is együttműködik. ***Ehhez kapcsolódóan a „HERA-inkubátor: közös felkészülés a Covid19 variánsainak fenyegetésére” című, 2021. február 17-i bizottsági közleménnyel összhangban megkezdte működését az egész Unióra kiterjedő és az Unió által finanszírozott, VACCELERATE elnevezésű új oltóanyag-vizsgálati hálózat. A szükséghelyzeti munkacsoportnak támaszkodnia kell erre a vizsgálati hálózatra és más, már működő hálózatokra, így például a gyógyszerügynökségek vezetőire, a klinikai vizsgálatok elősegítésével és koordinálásával foglalkozó csoportra és az Európai Klinikai Kutatási Infrastruktúra-hálózatra, hogy egy esetleges népegészségügyi szükséghelyzetre való tekintettel biztosítsa az új gyógyszerekre vonatkozó megfelelő adatok célirányos előállítását.*** Ezért ***rendkívül fontos***, hogy az Ügynökség azonosítsa és ***könnyítse meg*** az ilyen kezdeményezéseket azáltal, hogy tanácsot ad a megbízóként való ***fellépés*** lehetőségével kapcsolatban, vagy adott esetben azzal, hogy az 536/2014/***EU*** rendelet 72. cikkével összhangban meghatározza a társszponzorok feladatait ***és összehangolja a klinikai vizsgálati protokollok kidolgozását. A szükséghelyzeti munkacsoportnak meg kell határoznia a vakcinák és kezelések klinikai vizsgálatok során mérendő, klinikai szempontból leginkább releváns teljesítménycéljait, hogy azok megfeleljenek a hatékony népegészségügyi beavatkozások kritériumainak***. Ez a megközelítés erősítené az Unióban a kutatási környezetet, előmozdítaná a harmonizációt, valamint általa azután elkerülhető lenne, hogy késlekedjen a kutatási eredmények forgalombahozatali engedélybe való beépítése. A vizsgálat fejlesztésének, alkalmazásának, benyújtásának és lefolytatásának megkönnyítése érdekében az uniós megbízó igénybe vehetné a népegészségügyi szükséghelyzet idején rendelkezésre álló uniós kutatási finanszírozást, valamint a meglévő klinikai vizsgálati hálózatokat. Ez különösen értékes lehet az uniós vagy nemzetközi népegészségügyi vagy kutatási szervezetek által létrehozott vizsgálatok esetében.

2021. július 8., csütörtök

Módosítás 28

Rendeletre irányuló javaslat

22 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(22) Ez a rendelet arra is felhatalmazza az Ügynökséget, hogy támogassa az (EU) 2019/1396 bizottsági végrehajtási határozat ([12]) alapján kijelölt, orvostechnikai eszközökkel foglalkozó szakértői bizottságokat, amelyek független tudományos és technikai segítséget nyújtanak a tagállamoknak, a Bizottságnak, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak, a bejelentett szervezeteknek és a gyártóknak.	(22) Ez a rendelet arra is felhatalmazza az Ügynökséget, hogy támogassa az (EU) 2019/1396 bizottsági végrehajtási határozat ([12]) alapján kijelölt, orvostechnikai eszközökkel foglalkozó szakértői bizottságokat, amelyek független tudományos és technikai segítséget nyújtanak a tagállamoknak, a Bizottságnak, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak, a bejelentett szervezeteknek és a gyártóknak***, miközben fenntartja a legmagasabb szintű átláthatóságot, amely az uniós szabályozási rendszerbe vetett bizalom előmozdításának egyik feltétele***.

([12]) Bizottság (EU) 2019/1396 végrehajtási határozata (2019. szeptember 10.) az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó szakértői bizottságok kijelölése tekintetében történő alkalmazására vonatkozó szabályok meghatározásáról (HL L 234., 2019.9.11., 23. o.).

Módosítás 29

Rendeletre irányuló javaslat

22 a preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(22a) A szükséghelyzeti munkacsoportnak felül kell vizsgálnia a klinikai vizsgálati protokollokat és az Unióban végzett klinikai vizsgálatokra vonatkozóan tanácsokat kell nyújtania a fejlesztők számára, iránymutatást adva az oltóanyagok és kezelések klinikailag releváns végpontjairól és céljairól annak érdekében, hogy iránymutatást adjon a hatékony népegészségügyi beavatkozások kritériumait teljesítő klinikai vizsgálatok megtervezéséhez.

Módosítás 30

Rendeletre irányuló javaslat

24 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(24) Az Ügynökség gyógyszerek terén szerzett hosszú múltra visszatekintő és bizonyított szakértelmére tekintettel, valamint figyelembe véve az Ügynökség számos szakértői csoporttal való együttműködése során szerzett tapasztalatait, helyénvaló az Ügynökségen belül megfelelő struktúrákat létrehozni az orvostechnikai eszközök népegészségügyi szükséghelyzet esetén fellépő esetleges hiányának nyomon követésére, és helyénvaló az Ügynökséget megbízni azzal, hogy helyet adjon az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó szakértői bizottságoknak. Ez lehetővé tenné e bizottságok működésének hosszú távú fenntarthatóságát, és egyértelmű szinergiákat biztosítana a kapcsolódó, a gyógyszerekre vonatkozó válsághelyzeti felkészültségre irányuló munkával. Ezek a struktúrák semmilyen módon nem változtatnák meg az orvostechnikai eszközök területén az Unióban már meglévő szabályozási rendszert vagy döntéshozatali eljárásokat, amelyeknek továbbra is egyértelműen el kell különülniük a gyógyszerek esetében alkalmazott rendszertől.	(24) Az Ügynökség gyógyszerek terén szerzett hosszú múltra visszatekintő és bizonyított szakértelmére tekintettel, valamint figyelembe véve az Ügynökség számos szakértői csoporttal való együttműködése során szerzett tapasztalatait, helyénvaló az Ügynökségen belül megfelelő struktúrákat létrehozni az orvostechnikai eszközök népegészségügyi szükséghelyzet esetén fellépő esetleges hiányának nyomon követésére, és helyénvaló az Ügynökséget megbízni azzal, hogy helyet adjon az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó szakértői bizottságoknak. ***Tekintettel erre, az orvostechnikai eszközök készletezésével foglalkozó valamennyi tagállami és – végső soron – uniós jogalanynak be kell jelentenie készleteit az Ügynökségnek.*** Ez lehetővé tenné e bizottságok működésének hosszú távú fenntarthatóságát, és egyértelmű szinergiákat biztosítana a kapcsolódó, a gyógyszerekre vonatkozó válsághelyzeti felkészültségre irányuló munkával. Ezek a struktúrák semmilyen módon nem változtatnák meg az orvostechnikai eszközök területén az Unióban már meglévő szabályozási rendszert vagy döntéshozatali eljárásokat, amelyeknek továbbra is egyértelműen el kell különülniük a gyógyszerek esetében alkalmazott rendszertől.

Módosítás 31

Rendeletre irányuló javaslat

25 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(25) Az e rendelet szerinti munka és információcsere megkönnyítése érdekében rendelkezni kell az informatikai infrastruktúrák létrehozásáról és kezeléséről, valamint az egyéb meglévő vagy fejlesztés alatt álló informatikai rendszerekkel – többek között az orvostechnikai eszközök EUDAMED informatikai platformjával – való szinergiákról. Ezt a munkát adott esetben az olyan feltörekvő digitális technológiákkal is elő kell segíteni, mint a klinikai vizsgálatokhoz használt számítási modellek és szimulációk, valamint az olyan uniós űrprogramból származó adatok, mint például a Galileo földrajzi helymeghatározási szolgáltatások és a Kopernikusz Föld-megfigyelési program.	(25) Az e rendelet szerinti munka és információcsere megkönnyítése érdekében rendelkezni kell az informatikai infrastruktúrák létrehozásáról és kezeléséről, valamint az egyéb meglévő vagy fejlesztés alatt álló informatikai rendszerekkel – többek között az orvostechnikai eszközök EUDAMED informatikai platformjával – való szinergiákról***, továbbá az adatinfrastruktúrának az esetleges kibertámadásokkal szembeni fokozott védelméről és az e támadásoktól való elrettentésre irányuló intézkedésekről***. Ezt a munkát adott esetben az olyan feltörekvő digitális technológiákkal is elő kell segíteni, mint a klinikai vizsgálatokhoz használt számítási modellek és szimulációk, valamint az olyan uniós űrprogramból származó adatok, mint például a Galileo földrajzi helymeghatározási szolgáltatások és a Kopernikusz Föld-megfigyelési program.

2021. július 8., csütörtök

Módosítás 32

Rendeletre irányuló javaslat

26 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(26) A népegészségügyi szükséghelyzetek és más jelentős események hatékony kezeléséhez elengedhetetlen az egészségügyi adatokhoz – köztük a valós környezetből származó, azaz a klinikai vizsgálatokon kívül előállított egészségügyi adatokhoz – való gyors hozzáférés és a rájuk vonatkozó információcsere. E rendeletnek lehetővé kell tennie az Ügynökség számára az ilyen információcsere használatát és megkönnyítését, valamint azt, hogy az Ügynökség részt vegyen az európai egészségügyi adattér infrastruktúrájának létrehozásában és működtetésében.	(26) A népegészségügyi szükséghelyzetek és más jelentős események hatékony kezeléséhez elengedhetetlen az egészségügyi adatokhoz – köztük a valós környezetből származó, azaz a klinikai vizsgálatokon kívül előállított egészségügyi adatokhoz – való gyors hozzáférés és a rájuk vonatkozó információcsere. E rendeletnek lehetővé kell tennie az Ügynökség számára az ilyen információcsere használatát és megkönnyítését, valamint azt, hogy az Ügynökség részt vegyen az európai egészségügyi adattér ***interoperábilis*** infrastruktúrájának létrehozásában és működtetésében***, kihasználva a szuper-számítástechnikában, a mesterséges intelligenciában és a nagy adathalmazok tudományában az előrejelzési modellek kidolgozása, valamint a jobb és időszerűbb döntések meghozatala tekintetében rejlő valamennyi lehetőséget, a magánélethez való jog veszélyeztetése nélkül***.

Módosítás 33

Rendeletre irányuló javaslat

26 a preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(26a) A gyógyszerekkel kapcsolatos információk megbízható, robusztus és következetes cseréjének megkönnyítése érdekében az emberi gyógyszerek azonosítása a Nemzetközi Szabványügyi Szervezetnek (ISO) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek azonosítására vonatkozó szabványain (IDMP) alapul.

2021. július 8., csütörtök

Módosítás 34

Rendeletre irányuló javaslat

26 b preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(26b) A potenciális népegészségügyi szükséghelyzetek kezelésében kulcsfontosságú különleges adatok kezelése a kibertámadásokkal szembeni magas szintű védelmet követel meg. A Covid19-világjárvány közepette az egészségügyi szervezeteket is fokozott kiberbiztonsági fenyegetések érték. Maga az Ügynökség is kibertámadást szenvedett, amelynek következtében több jogellenesen megszerzett és harmadik felek tulajdonát képező, a Covid19-betegséggel kapcsolatban alkalmazott gyógyszerekre és oltóanyagokra vonatkozó dokumentumot kiszivárogtattak az interneten. Ezért az Ügynökségnek magas szintű védelemmel kell rendelkeznie a kibertámadásokkal szemben, hogy az Ügynökség rendes működése mindig biztosított legyen, különösen a népegészségügyi szükséghelyzetekben. Ennek érdekében az Ügynökségnek ki kell dolgoznia egy tervet a kibertámadások megelőzésére, felderítésére, kezelésére és hatásuk csökkentésére, hogy a működése mindig biztosított legyen, ugyanakkor senki se férhessen hozzá jogellenesen az Ügynökség birtokában lévő dokumentumokhoz.

2021. július 8., csütörtök

Módosítás 35

Rendeletre irányuló javaslat

26 c preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(26c) A személyes egészségügyi adatok érzékeny jellege miatt az Ügynökségnek biztosítania és garantálnia kell, hogy adatkezelési műveletei tiszteletben tartsák a jogszerűség, a méltányosság és az átláthatóság, a célhoz kötöttség, az adattakarékosság, a pontosság, a korlátozott megőrzés, az integritás és a titoktartás adatvédelmi elveit. Ha e rendelet alkalmazásában személyes adatok kezelésére van szükség, azt a személyes adatok védelmére vonatkozó uniós jogszabályoknak megfelelően kell végezni. A személyes adatok e rendelet alapján történő kezelését az (EU) 2016/679 ([1a]) és az (EU) 2018/1725 ([1b]) európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban kell végrehajtani.

([1a]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679 rendelete (2016. április 27.) a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (általános adatvédelmi rendelet) (HL L 119., 2016.5.4., 1. o.).

([1b]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2018/1725 rendelete (2018. október 23.) a természetes személyeknek a személyes adatok uniós intézmények, szervek, hivatalok és ügynökségek általi kezelése tekintetében való védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 45/2001/EK rendelet és az 1247/2002/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 295., 2018.11.21., 39. o.).

Módosítás 36

Rendeletre irányuló javaslat

26 d preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(26d) Elengedhetetlenül fontos az e rendelet hatálya alá tartozó gyógyszerekre és orvostechnikai eszközökre vonatkozó, az Ügynökség által végzett szabályozási tevékenységekkel kapcsolatos szilárd átláthatósági intézkedések és előírások bevezetése. Ezeknek az intézkedéseknek magukban kell foglalniuk a jóváhagyott termékekre és a klinikai adatokra vonatkozó valamennyi lényeges információ időben történő közzétételét, beleértve a teljes körű klinikai vizsgálati terveket is. Az Ügynökségnek nagyfokú átláthatóságot kell biztosítania az újonnan létrehozott irányítócsoportok és a szükséghelyzeti munkacsoport tagjai, ajánlásai, véleményei és határozatai tekintetében. Az irányítócsoportok és a szükséghelyzeti munkacsoport tagjai nem rendelkezhetnek olyan anyagi vagy egyéb érdekeltséggel a gyógyszeriparban vagy az orvostechnikai eszközök ágazatában, amely befolyásolhatja pártatlanságukat.

Módosítás 37

Rendeletre irányuló javaslat

26 e preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(26e) Az Ügynökség hitelessége és a közvélemény részéről a határozatai iránti bizalom a nagyfokú átláthatóságon alapul. Ezért a nagyközönség vonatkozásában a megfelelő kommunikációs eszközök proaktív alkalmazását kell előirányozni. Ezenfelül a közvélemény bizalmának megnyeréséhez és fenntartásához rendkívül fontosak azok a megerősített és gyorsított átláthatósági normák és intézkedések, amelyek az Ügynökség munkaszervezeteire, valamint a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök értékelése és felügyelete céljából vizsgált klinikai adatokra vonatkoznak. Ez a rendelet a megerősített átláthatósági normák és intézkedések keretét hozza létre az Ügynökség Covid19-világjárvány során tett erőfeszítései, valamint bevezetett standardjai és intézkedései alapján.

2021. július 8., csütörtök

Módosítás 38

Rendeletre irányuló javaslat

27 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(27) Népegészségügyi szükséghelyzetben vagy jelentős esemény kapcsán az Ügynökségnek együtt kell működnie az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal és adott esetben más uniós ügynökségekkel. Az ilyen együttműködésnek magában kell foglalnia az adatok megosztását, többek között a járványügyi előrejelzésekre vonatkozóan, a rendszeres vezetői szintű kommunikációt, valamint az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ és adott esetben más uniós ügynökségek képviselőinek meghívását a szükséghelyzeti munkacsoport, a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport és az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoport ülésein való részvételre.	(27) Népegészségügyi szükséghelyzetben vagy jelentős esemény kapcsán az Ügynökségnek együtt kell működnie az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal és adott esetben más uniós ügynökségekkel. Az ilyen együttműködésnek magában kell foglalnia az adatok megosztását, többek között a járványügyi előrejelzésekre vonatkozóan, a rendszeres vezetői szintű kommunikációt, valamint az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ és adott esetben más uniós ügynökségek képviselőinek meghívását a szükséghelyzeti munkacsoport, a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport és az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoport ülésein való részvételre. ***Az együttműködésnek ki kell terjednie az Unió érintett szerveivel, például a javasolt HERA-val folytatott stratégiai megbeszélésekre is, amelyek célja a megfelelő megoldások és technológiák kutatásának és fejlesztésének fellendítése a népegészségügyi szükséghelyzet vagy a jelentős esemény hatásainak enyhítése, illetve a jövőbeni hasonló népegészségügyi szükséghelyzetek vagy jelentős események megelőzése érdekében.***

Módosítás 39

Rendeletre irányuló javaslat

27 a preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(27a) Népegészségügyi szükséghelyzetben vagy jelentős esemény kapcsán az Ügynökségnek lehetővé kell tennie az ágazattal, a gyógyszerellátási lánc érintett szereplőivel, az egészségügyi szakemberek képviselőivel, a betegekkel és a fogyasztókkal folytatott rendszeres információcserét annak érdekében, hogy a népegészségügyi szükséghelyzet vagy jelentős esemény enyhítése és az arra való reagálás céljából korai megbeszéléseket biztosítson a lehetséges piaci gyógyszerhiányokról és ellátási korlátokról.

2021. július 8., csütörtök

Módosítás 40

Rendeletre irányuló javaslat

27 b preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(27b) ***Tekintettel arra, hogy a Covid19-világjárvány még nem ért véget, és hogy az egészségügyi válságok – például a világjárványok – időtartama és lefolyása bizonytalan, rendelkezni kell az ezzel a rendelettel összhangban létrehozott struktúrák és mechanizmusok működésének hatékonyságára vonatkozó felülvizsgálatról. E felülvizsgálat fényében adott esetben módosítani kell a struktúrákat és mechanizmusokat.***

Módosítás 41

Rendeletre irányuló javaslat

29 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(29) Annak biztosítása érdekében, hogy az e rendelet szerint végzett munkához elegendő forrás álljon rendelkezésre, az Ügynökség költségeit az Ügynökség bevételéhez való uniós hozzájárulásból kell finanszírozni.	(29) Annak biztosítása érdekében, hogy az e rendelet szerint végzett munkához elegendő forrás álljon rendelkezésre – ***beleértve a megfelelő személyzetet és szakértelmet is*** –, az Ügynökség költségeit az Ügynökség bevételéhez való uniós hozzájárulásból kell finanszírozni.

Módosítás 42

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
a) a jelentős események emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre gyakorolt hatására, valamint a népegészségügyi szükséghelyzeteknek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre és az orvostechnikai eszközökre gyakorolt ***hatására*** való felkészülés és azok kezelése;	a) a jelentős események emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre gyakorolt hatására, valamint a népegészségügyi szükséghelyzeteknek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre és az orvostechnikai eszközökre gyakorolt ***hatásának megelőzése, az arra*** való felkészülés és azok ***uniós szintű koordinálása és*** kezelése;

Módosítás 43

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
b) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és ***az*** orvostechnikai eszközök hiányának nyomon követése és az arról való jelentéstétel;	b) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és ***a kritikus fontosságú*** orvostechnikai eszközök hiányának ***megelőzése,*** nyomon követése és az arról való jelentéstétel;

2021. július 8., csütörtök

Módosítás 44

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 bekezdés – b a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	ba) uniós szintű interoperábilis és digitális adatbázis létrehozása a gyógyszerhiány nyomon követésére és az azzal kapcsolatos jelentéstételre;

Módosítás 45

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – b a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	ba) állatgyógyászati készítmény: az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet 4. cikkének 1. pontja értelmében vett állatgyógyászati készítmény ([1a]);
	([1a]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/6 rendelete (2018. december 11.) az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 4., 2019.1.7., 43. o.).

Módosítás 46

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – c a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	ca) kínálat: egy forgalombahozatali engedély jogosultja vagy egy gyártó által a piacon forgalomba hozott adott gyógyszer vagy orvostechnikai eszköz készletének teljes mennyisége;

2021. július 8., csütörtök

Módosítás 47

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – c b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	cb) kereslet: egészségügyi szakember vagy beteg igénye egy gyógyszerre vagy orvostechnikai eszközre orvosi kezelési szükséglet kielégítése céljából. A kereslet megfelelő kielégítéséhez a gyógyszert vagy orvostechnikai eszközt időben és elegendő mennyiségben kell beszerezni úgy, hogy az folyamatosan biztosítsa a legjobb ellátást a betegek számára. A nagykereskedők általában kulcsfontosságú ellátási láncot jelentenek a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai vagy gyártói és a gyógyszerek vagy orvostechnikai eszközök felhasználói között, és ezekben az esetekben a kereslet becslése érdekében figyelembe kell venni a nagykereskedelmi megrendelésekben igényelt mennyiséget;

Módosítás 48

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – d pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
d) hiány: az emberi felhasználásra szánt gyógyszer vagy az orvostechnikai eszköz tekintetében a kínálat nem elégíti ki az adott gyógyszer vagy orvostechnikai eszköz iránti ***igényeket***;	d) hiány: az emberi felhasználásra szánt gyógyszer vagy az orvostechnikai eszköz tekintetében ***nemzeti szinten*** a kínálat nem elégíti ki az adott gyógyszer vagy orvostechnikai eszköz iránti ***keresletet, az októl függetlenül***;

Módosítás 49

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – f pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
f) jelentős esemény: olyan esemény, amely egynél több tagállamban a gyógyszerekhez kapcsolódóan komoly népegészségügyi kockázattal járhat. Olyan biológiai, vegyi, környezeti vagy más eredetű, halálos vagy más súlyos egészségügyi fenyegetést vagy egyéb váratlan eseményt takar, amely hatással lehet a gyógyszerek kínálatára vagy minőségére, biztonságosságára és hatékonyságára. Az ilyen esemény egynél több tagállamra kiterjedő gyógyszerhiányhoz vezethet, és az emberi egészség magas szintű védelmének biztosítása érdekében sürgős uniós szintű koordinációt tesz szükségessé.	f) jelentős esemény: olyan esemény, amely egynél több tagállamban a gyógyszerekhez kapcsolódóan komoly népegészségügyi kockázattal járhat. Olyan biológiai, vegyi, környezeti vagy más eredetű, halálos vagy más súlyos egészségügyi fenyegetést vagy egyéb váratlan eseményt takar, amely hatással lehet a gyógyszerek ***gyártására,*** kínálatára***, keresletére*** vagy minőségére, biztonságosságára és hatékonyságára. Az ilyen esemény egynél több tagállamra kiterjedő gyógyszerhiányhoz vezethet, és az emberi egészség magas szintű védelmének biztosítása érdekében sürgős uniós szintű koordinációt tesz szükségessé. ***A gyógyszerellátással kapcsolatos visszatérő problémák nem tartoznak bele ebbe a fogalommeghatározásba.***

2021. július 8., csütörtök

Módosítás 50

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(1) E rendelettel az Ügynökség részeként létrejön a gyógyszerhiánnyal és gyógyszerbiztonsággal foglalkozó ügyvezető irányítócsoport (a továbbiakban: gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport). Az irányítócsoport személyes jelenléttel járó ülés vagy távértekezlet formájában ülésezik a népegészségügyi szükséghelyzetre való felkészülés céljából vagy az ilyen helyzetek idején, illetve a 4. cikk (3) bekezdésében említett segítségnyújtás iránti kérelmet követően. Titkárságát az Ügynökség biztosítja.	(1) E rendelettel az Ügynökség részeként létrejön a gyógyszerhiánnyal és gyógyszerbiztonsággal foglalkozó ügyvezető irányítócsoport (a továbbiakban: gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport). Az irányítócsoport személyes jelenléttel járó ülés vagy távértekezlet formájában ***rendszeresen*** ülésezik***, és ha a helyzet úgy kívánja,*** a népegészségügyi szükséghelyzetre való felkészülés céljából vagy az ilyen helyzetek idején, illetve a 4. cikk (3) bekezdésében említett segítségnyújtás iránti kérelmet követően ***is összeül***. Titkárságát az Ügynökség biztosítja.

Módosítás 51

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(2) A gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport az Ügynökség egy képviselőjéből, a Bizottság egy képviselőjéből és tagállamonként egy-egy magas rangú képviselőből áll. Minden tagállamnak ki kell jelölnie képviselőjét. A tagokat meghatározott tudományos vagy technikai szakterületen jártas szakértők kísérhetik.	(2) A gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport az Ügynökség egy képviselőjéből, a Bizottság egy képviselőjéből és tagállamonként egy-egy ***meghatalmazott*** magas rangú képviselőből áll. Minden tagállamnak ki kell jelölnie képviselőjét. A tagokat meghatározott tudományos vagy technikai szakterületen jártas szakértők kísérhetik. ***A gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoportban megfigyelőként részt vesz a betegek és fogyasztók érdekvédelmi munkacsoportjának, valamint az egészségügyi dolgozók érdekvédelmi munkacsoportjának egy-egy képviselője is. A gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport tagjegyzéke átlátható, és azt közzéteszik az Ügynökség internetes portálján.***

2021. július 8., csütörtök

Módosítás 52

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(3) A gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport elnöki tisztét az Ügynökség látja el. A csoport ülésein való részvételre ***az elnök meghívhat*** harmadik feleket, például a gyógyszerek területén működő érdekcsoportok képviselőit ***és*** forgalombahozatali engedélyek jogosultjait.	(3) A gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport elnöki tisztét az Ügynökség látja el. A ***gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport valamennyi tagja javasolhatja az elnöknek, hogy a*** csoport ülésein való részvételre ***hívjon meg*** harmadik feleket, például a gyógyszerek területén működő érdekcsoportok képviselőit, forgalombahozatali engedélyek jogosultjait***, nagykereskedelmi forgalmazókat, vagy az orvostechnikai eszközök ellátási láncának bármely más szereplőjét, továbbá az egészségügyi szakemberek, betegek és fogyasztók képviselőit, amennyiben részvételük érdemben hozzájárulhat az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoport megbeszéléseihez***.

Módosítás 53

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 3 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(3a) A gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport nyílt kommunikációt és szoros együttműködést is garantál a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaival, a gyártókkal, a gyógyszerellátási lánc érintett szereplőivel, valamint az egészségügyi szakemberek, a betegek és a fogyasztók képviselőivel annak érdekében, hogy lehetővé tegye a kritikus fontosságúnak tekintett gyógyszerek esetleges vagy tényleges hiányának korai bejelentését vagy azonosítását jelentős esemény vagy népegészségügyi szükséghelyzet során, a 6. cikkben előírtak szerint.

Módosítás 54

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 6 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(6) **A** gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport felelős a 4. cikk (4) bekezdésében és az 5–8. cikkben említett feladatok elvégzéséért.	(6) **A** gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport felelős a 4. cikk ***(3) és*** (4) bekezdésében és az 5–8. cikkben említett feladatok elvégzéséért.

2021. július 8., csütörtök

Módosítás 55

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 6 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(6a) A gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport konzultálhat az állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságával, ha azt a zoonózisokkal vagy az emberi egészségre potenciálisan jelentős hatást gyakorló, csak állatokat érintő betegségekkel összefüggő népegészségügyi szükséghelyzetek és jelentős események kezeléséhez szükségesnek ítéli.

Módosítás 56

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 6 b bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(6b) A gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport tagjai nem rendelkezhetnek olyan anyagi vagy egyéb érdekeltséggel a gyógyszeriparban, amely befolyásolhatja pártatlanságukat. A közjó érdekében és függetlenül járnak el, és pénzügyi érdekeltségeikről évente nyilatkozatot tesznek, amelyet minden lényeges változás esetén frissítenek. Valamennyi közvetett érdekeltséget, amely a gyógyszeriparhoz fűződhet, feltüntetnek az Ügynökség által vezetett nyilvántartásban, amely a nyilvánosság számára kérésre elérhető. Az érdekeltségi nyilatkozatokat az Ügynökség weboldalán nyilvánosságra kell hozni.

Módosítás 57

Rendeletre irányuló javaslat

4 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(1) Az Ügynökség folyamatosan nyomon követ minden olyan eseményt, amely jelentős eseményhez vagy népegészségügyi szükséghelyzethez vezethet.	(1) Az Ügynökség ***az illetékes nemzeti hatóságokkal együttműködve*** folyamatosan nyomon követ minden olyan eseményt, amely jelentős eseményhez vagy népegészségügyi szükséghelyzethez vezethet. ***E tekintetben az Ügynökség szorosan együttműködik az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal (ECDC) és adott esetben más uniós ügynökségekkel.***

2021. július 8., csütörtök

Módosítás 58

Rendeletre irányuló javaslat

4 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(2) Az (1) bekezdésben említett nyomonkövetési feladat megkönnyítése érdekében az illetékes nemzeti hatóságok a 3. cikk (5) bekezdésében említett egyedüli kapcsolattartó pontokon keresztül, az Ügynökség által a 9. cikk (1) bekezdésének b) pontja értelmében meghatározott jelentéstételi kritériumok alapján jelentést tesznek az Ügynökségnek minden olyan eseményről – az egy adott tagállamban fellépő gyógyszerhiányt is beleértve –, amely jelentős eseményhez vagy népegészségügyi szükséghelyzethez vezethet. Amennyiben egy illetékes nemzeti hatóság egy adott tagállamban fennálló gyógyszerhiányról tájékoztatja az Ügynökséget, átad az Ügynökségnek minden olyan információt, amelyet a forgalombahozatali engedély jogosultjától a 2001/83/EK irányelv 23a. cikke értelmében kapott. Az illetékes nemzeti hatóság eseményről szóló jelentése alapján, valamint az esemény más tagállamokra gyakorolt hatásának megértése érdekében az Ügynökség a 3. cikk (5) bekezdésében említett munkacsoporton keresztül tájékoztatást kérhet az illetékes nemzeti hatóságoktól.	(2) Az (1) bekezdésben említett nyomonkövetési feladat megkönnyítése érdekében az illetékes nemzeti hatóságok a 3. cikk (5) bekezdésében említett egyedüli kapcsolattartó pontokon ***vagy a 12a. cikkben említett, teljes mértékben működőképessé vált adatbázison*** keresztül, az Ügynökség által a 9. cikk (1) bekezdésének b) pontja értelmében meghatározott jelentéstételi kritériumok alapján ***haladéktalanul*** jelentést tesznek az Ügynökségnek minden olyan eseményről – az egy adott tagállamban fellépő gyógyszerhiányt is beleértve –, amely jelentős eseményhez vagy népegészségügyi szükséghelyzethez vezethet. Amennyiben egy illetékes nemzeti hatóság egy adott tagállamban fennálló gyógyszerhiányról tájékoztatja az Ügynökséget, átad az Ügynökségnek minden olyan információt, amelyet a forgalombahozatali engedély jogosultjától a 2001/83/EK irányelv 23a. cikke értelmében kapott. Az illetékes nemzeti hatóság eseményről szóló jelentése alapján, valamint az esemény más tagállamokra gyakorolt hatásának megértése érdekében az Ügynökség a 3. cikk (5) bekezdésében említett munkacsoporton keresztül tájékoztatást kérhet az illetékes nemzeti hatóságoktól.

Módosítás 59

Rendeletre irányuló javaslat

4 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(3) Amennyiben az Ügynökség úgy ítéli meg, hogy egy tényleges vagy küszöbön álló jelentős eseményt kezelni kell, tájékoztatja erről a Bizottságot és a tagállamokat. A Bizottság – saját kezdeményezésére vagy egy vagy több tagállam kérésére –, illetve az Ügynökség ügyvezető igazgatója ***kérheti*** a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport segítségét a jelentős esemény ***kezeléséhez***.	(3) Amennyiben az Ügynökség úgy ítéli meg, hogy egy tényleges vagy küszöbön álló jelentős eseményt kezelni kell, tájékoztatja erről a Bizottságot és a tagállamokat. A Bizottság – saját kezdeményezésére vagy egy vagy több tagállam kérésére –, illetve az Ügynökség ügyvezető igazgatója ***kéri*** a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport segítségét a ***rendelkezésre álló információk elemzéséhez. Az információk elemzése alapján a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport javasolhatja a Bizottságnak, hogy hivatalosan ismerje el a*** jelentős ***eseményt, és az 5. cikk értelmében ajánlásokat fogalmaz meg az*** esemény ***kezelésére***.

Módosítás 60

Rendeletre irányuló javaslat

5 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
A gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport tanácsot ad a Bizottságnak és a tagállamoknak az érintett gyógyszerekkel kapcsolatban általa szükségesnek ítélt, a 2001/83/EK irányelv vagy a 726/2004/EK rendelet ([18]) rendelkezéseivel összhangban uniós szinten meghozandó megfelelő intézkedésekkel kapcsolatban.	A gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport tanácsot ***és ajánlásokat*** ad a Bizottságnak és a tagállamoknak az érintett gyógyszerekkel kapcsolatban általa szükségesnek ítélt, a 2001/83/EK irányelv vagy a 726/2004/EK rendelet rendelkezéseivel összhangban uniós szinten meghozandó megfelelő intézkedésekkel kapcsolatban ([18]).
([18]) 726/2004/EK rendelet.	([18]) 726/2004/EK rendelet.

2021. július 8., csütörtök

Módosítás 61

Rendeletre irányuló javaslat

5 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	Ha a Bizottság és a tagállamok figyelmen kívül hagyják a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport ajánlásait, ezt megalapozott érvekkel meg kell indokolniuk. A gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport ajánlásait, valamint a Bizottság és a tagállamok megalapozott indoklásait nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni a 13. cikkben említett internetes portálon.

Módosítás 62

Rendeletre irányuló javaslat

5 cikk – 2 b bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	A gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport felveheti a kapcsolatot az állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságával, ha megállapítást nyer, hogy kapcsolat áll fenn zoonózisokkal vagy az emberi egészségre ténylegesen vagy potenciálisan jelentős hatást gyakorló, csak állatokat érintő betegségekkel, vagy ha az állatgyógyászati készítmények hatóanyagainak felhasználása hasznosnak bizonyulhat a népegészségügyi szükséghelyzet vagy jelentős esemény kezeléséhez, vagy más oknál fogva minden szükséges alkalommal.

Módosítás 63

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(1) A 4. cikk (3) bekezdésében említett segítségnyújtás iránti kérelmet követően és a munkacsoportjával folytatott konzultációt követően a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport elfogadja a 2001/83/EK irányelvvel vagy a 726/2004/EK rendelettel összhangban engedélyezett azon gyógyszerek jegyzékét, amelyeket a jelentős esemény szempontjából kritikusnak ítél (a továbbiakban: a jelentős esemény kritikus fontosságú gyógyszereinek jegyzéke). A jegyzéket a jelentős esemény rendeződéséig ***valahányszor szükséges***, ***frissíteni kell***.	(1) A 4. cikk (3) bekezdésében említett segítségnyújtás iránti kérelmet követően és a munkacsoportjával folytatott konzultációt követően a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport elfogadja a 2001/83/EK irányelvvel vagy a 726/2004/EK rendelettel összhangban engedélyezett azon gyógyszerek jegyzékét, amelyeket a jelentős esemény szempontjából kritikusnak ítél (a továbbiakban: a jelentős esemény kritikus fontosságú gyógyszereinek jegyzéke). A jegyzéket ***minden szükséges alkalommal frissíteni kell*** a jelentős esemény rendeződéséig***, amíg megerősítést nem nyer***, ***hogy a jelen rendelet 4. cikkének (4) bekezdése értelmében a továbbiakban nincs szükség a gyógyszerek irányítócsoportjának segítségére***.

2021. július 8., csütörtök

Módosítás 64

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(2) Közvetlenül a népegészségügyi szükséghelyzet fennállásának elismerését követően és a munkacsoportjával folytatott konzultáció után a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport elfogadja a 2001/83/EK irányelvvel vagy a 726/2004/EK rendelettel összhangban engedélyezett azon gyógyszerek jegyzékét, amelyeket a népegészségügyi szükséghelyzet szempontjából kritikusnak ítél (a továbbiakban: a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú gyógyszereinek jegyzéke). A jegyzéket a népegészségügyi szükséghelyzet elismerésének megszűnéséig valahányszor szükséges, frissíteni kell.	(2) Közvetlenül a népegészségügyi szükséghelyzet fennállásának elismerését követően és a munkacsoportjával folytatott konzultáció után a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport elfogadja a 2001/83/EK irányelvvel vagy a 726/2004/EK rendelettel összhangban engedélyezett azon gyógyszerek jegyzékét, amelyeket a népegészségügyi szükséghelyzet szempontjából kritikusnak ítél (a továbbiakban: a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú gyógyszereinek jegyzéke). A jegyzéket a népegészségügyi szükséghelyzet elismerésének megszűnéséig valahányszor szükséges, frissíteni kell. ***A jegyzéket adott esetben a jelen rendelet 16. cikke szerinti felülvizsgálati folyamat eredményének megfelelően frissíteni lehet; ehhez a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport felveszi a kapcsolatot a szükséghelyzeti munkacsoporttal.***

Módosítás 65

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(3) A gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport elfogadja az (1) és (2) bekezdésben említett jegyzékekbe (a továbbiakban: kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékei) felveendő gyógyszerekre vonatkozó kínálat és kereslet nyomon követéséhez szükséges információkészletet, és tájékoztatja arról a munkacsoportját.	(3) A gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport elfogadja az (1) és (2) bekezdésben említett jegyzékekbe (a továbbiakban: kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékei) felveendő gyógyszerekre vonatkozó kínálat és kereslet nyomon követéséhez szükséges információkészletet ***és intézkedéseket***, és tájékoztatja arról a munkacsoportját. ***Erről tájékoztatja a gyógyszerkészletek összeállításával foglalkozó uniós vagy nemzeti szervezeteket. A gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport kellő időben jelentést tesz az Ügynökségnek és a Bizottságnak a nyomon követésről, és haladéktalanul értesíti azokat a bekövetkező jelentős eseményekről vagy ellátási hiányokról.***

2021. július 8., csütörtök

Módosítás 66

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 4 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(4a) Az Ügynökség létrehoz egy nyilvánosan hozzáférhető weboldalt, amely információkat tartalmaz a kritikus fontosságú gyógyszerek tényleges hiányáról. A gyógyszerhiányra vonatkozó nemzeti nyilvántartásokra való hivatkozásokat is fel kell tüntetni. A weboldal többek között a következőkre vonatkozó információkat tartalmazza:
	a) kereskedelmi név és nemzetközi szabadnév;
	b) javallat;
	c) a hiány oka;
	d) időszak kezdete és vége;
	e) érintett tagállamok;
	f) információk egészségügyi szakemberek és betegek számára, beleértve az alternatív kezelésekre vonatkozó információkat is.

Módosítás 67

Rendeletre irányuló javaslat

7 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
A gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékei szerint, valamint a 10. és 11. cikkben foglaltaknak megfelelően rendelkezésre bocsátott információk és adatok alapján nyomon követi az említett jegyzékekre felvett gyógyszerek kínálatát és keresletét, hogy meghatározhassa az adott gyógyszerek bármely esetleges vagy tényleges hiányát. E nyomon követés részeként a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport adott esetben kapcsolatot tart az (EU) 2020/[…] rendelet [19] 4. cikkével létrehozott Egészségügyi Biztonsági Bizottsággal, valamint népegészségügyi szükséghelyzet esetén az említett rendelet 24. cikke alapján létrehozott, népegészségügyi szükséghelyzetekkel foglalkozó tanácsadó bizottsággal.	A gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékei szerint, valamint a 10. és 11. cikkben foglaltaknak megfelelően rendelkezésre bocsátott információk és adatok***, továbbá a 12a. cikknek megfelelően létrehozott, teljes mértékben működőképessé vált adatbázis*** alapján nyomon követi az említett jegyzékekre felvett gyógyszerek kínálatát és keresletét, hogy meghatározhassa az adott gyógyszerek bármely esetleges vagy tényleges hiányát. E nyomon követés részeként a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport adott esetben kapcsolatot tart az (EU) 2020/[…] rendelet [19] 4. cikkével létrehozott Egészségügyi Biztonsági Bizottsággal, valamint népegészségügyi szükséghelyzet esetén az említett rendelet 24. cikke alapján létrehozott, népegészségügyi szükséghelyzetekkel foglalkozó tanácsadó bizottsággal***, valamint az ECDC-vel***.

[19] [illessze be a 4. lábjegyzetben említett elfogadott szövegre való hivatkozást].

[19] [illessze be a 4. lábjegyzetben említett elfogadott szövegre való hivatkozást].

2021. július 8., csütörtök

Módosítás 68

Rendeletre irányuló javaslat

8 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(1) Népegészségügyi szükséghelyzet fennállása alatt vagy a 4. cikk (3) bekezdésében említett segítségnyújtás iránti kérelmet követően és annak lezárásáig a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport rendszeresen jelentést tesz a Bizottságnak és a 9. cikk (2) bekezdésében említett alhálózatnak az általa végzett nyomon követés eredményeiről, és különösen jelzi a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékén szereplő gyógyszerek esetleges vagy tényleges hiányát.	(1) Népegészségügyi szükséghelyzet fennállása alatt vagy a 4. cikk (3) bekezdésében említett segítségnyújtás iránti kérelmet követően és annak lezárásáig a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport rendszeresen jelentést tesz a Bizottságnak és a 9. cikk (2) bekezdésében említett alhálózatnak az általa végzett nyomon követés eredményeiről, és különösen jelzi a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékén szereplő gyógyszerek esetleges vagy tényleges hiányát. ***E jelentések adott esetben a gyógyszerellátási lánc egyéb szereplői rendelkezésére bocsáthatók.***

Módosítás 69

Rendeletre irányuló javaslat

8 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(2) Amennyiben a Bizottság vagy a 9. cikk (2) bekezdésében említett alhálózat kéri, a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoportnak összesített adatokat és igény-előrejelzéseket kell szolgáltatnia megállapításai alátámasztására. E tekintetben a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport kapcsolatot tart az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal, hogy járványügyi adatokat szerezzen a gyógyszerek iránti igények előrejelzésének elősegítése érdekében, valamint – amennyiben a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékein szereplő gyógyszereket orvostechnikai eszközzel alkalmazzák – a 19. cikkben említett, az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó ügyvezető irányítócsoporttal.	(2) Amennyiben a Bizottság***, egy vagy több illetékes nemzeti hatóság*** vagy a 9. cikk (2) bekezdésében említett alhálózat kéri, a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoportnak összesített adatokat és igény-előrejelzéseket kell szolgáltatnia megállapításai alátámasztására. E tekintetben a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport ***a 12a. cikknek megfelelően létrehozott, teljes mértékben működőképessé vált adatbázisból származó adatokat használja és*** kapcsolatot tart az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal, hogy járványügyi adatokat***, modelleket és fejlesztési forgatókönyveket*** szerezzen a gyógyszerek iránti igények előrejelzésének elősegítése érdekében, valamint – amennyiben a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékein szereplő gyógyszereket orvostechnikai eszközzel alkalmazzák – a 19. cikkben említett, az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó ügyvezető irányítócsoporttal. ***Az összesített adatokat és keresleti előrejelzéseket adott esetben a gyógyszerellátási lánc más szereplői számára is hozzáférhetővé lehet tenni a potenciális vagy tényleges hiányok jobb megelőzése vagy mérséklése érdekében. A gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport a megállapításait és következtetéseit megosztja a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök készletezésével foglalkozó uniós és nemzeti szereplőkkel is.***

2021. július 8., csütörtök

Módosítás 70

Rendeletre irányuló javaslat

8 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(3) E jelentéstétel részeként a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport ajánlásokat is megfogalmazhat olyan intézkedésekre vonatkozóan, amelyeket a Bizottság, a tagállamok, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai és más szervezetek hozhatnak az esetleges vagy tényleges hiányok megelőzése vagy mérséklése érdekében. E tekintetben a csoport adott esetben kapcsolatot tart az Egészségügyi Biztonsági Bizottsággal, valamint népegészségügyi szükséghelyzet esetén a népegészségügyi szükséghelyzetekkel foglalkozó tanácsadó bizottsággal.	(3) E jelentéstétel részeként a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport ajánlásokat is megfogalmazhat olyan intézkedésekre vonatkozóan, amelyeket a Bizottság, a tagállamok, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai és más szervezetek – ***köztük az egészségügyi szakemberek és a betegek szervezeteinek képviselői*** – hozhatnak az esetleges vagy tényleges hiányok megelőzése vagy mérséklése érdekében. E tekintetben a csoport adott esetben kapcsolatot tart az Egészségügyi Biztonsági Bizottsággal, valamint népegészségügyi szükséghelyzet esetén a népegészségügyi szükséghelyzetekkel foglalkozó tanácsadó bizottsággal.

Módosítás 71

Rendeletre irányuló javaslat

8 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(4) A gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport saját kezdeményezésére vagy a Bizottság kérésére ajánlásokat tehet olyan intézkedésekre vonatkozóan, amelyeket a Bizottság, a tagállamok, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai és más szervezetek hozhatnak annak érdekében, hogy biztosítsák a népegészségügyi szükséghelyzetek vagy a jelentős események által okozott esetleges vagy tényleges gyógyszerhiány kezelésére való felkészültséget.	(4) A gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport saját kezdeményezésére vagy a Bizottság kérésére ajánlásokat tehet olyan intézkedésekre vonatkozóan, amelyeket a Bizottság, a tagállamok, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai***, az egészségügyi szakemberek képviselői*** és más szervezetek hozhatnak annak érdekében, hogy biztosítsák a népegészségügyi szükséghelyzetek vagy a jelentős események által okozott esetleges vagy tényleges gyógyszerhiány kezelésére való felkészültséget.

Módosítás 72

Rendeletre irányuló javaslat

8 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(5) A gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport a Bizottság kérésére adott esetben koordinálhatja az illetékes nemzeti hatóságok, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai és más szervezetek között azon intézkedéseket, amelyek a jelentős eseménnyel vagy a népegészségügyi szükséghelyzettel összefüggésben fellépő esetleges vagy tényleges hiányok megelőzését vagy mérséklését célozzák.	(5) A gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport a Bizottság kérésére adott esetben koordinálhatja az illetékes nemzeti hatóságok, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai és más szervezetek – ***köztük az egészségügyi szakemberek és a betegek szervezeteinek képviselői*** – között azon intézkedéseket, amelyek a jelentős eseménnyel vagy a népegészségügyi szükséghelyzettel összefüggésben fellépő esetleges vagy tényleges hiányok megelőzését vagy mérséklését célozzák.

2021. július 8., csütörtök

Módosítás 73

Rendeletre irányuló javaslat

8 cikk – 5 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(5a) Ha a (3) és (4) bekezdésben említett ajánlásokat figyelmen kívül hagyják vagy nem hajtják végre, a Bizottságnak, a tagállamoknak és a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak adott esetben ezt megalapozott érvekkel meg kell indokolniuk.

Módosítás 74

Rendeletre irányuló javaslat

9 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
a) meghatározza a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékének összeállítására vonatkozó eljárásokat;	a) meghatározza a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékének összeállítására ***és felülvizsgálatára*** vonatkozó eljárásokat ***és kritériumokat, biztosítva a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaival és a gyógyszerellátási lánc más érintett szereplőivel, valamint az egészségügyi szakemberekkel, a fogyasztókkal és a betegekkel folytatott megfelelő konzultációt***;

Módosítás 75

Rendeletre irányuló javaslat

9 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
b) meghatározza a 4., 7. és 8. cikkben előírt nyomon követés, adatgyűjtés és jelentéstétel módszereit és kritériumait;	b) meghatározza a 4., 7. és 8. cikkben előírt nyomon követés, adatgyűjtés és jelentéstétel módszereit és kritériumait***, valamint egy alapvető minimális adatállományt***;

Módosítás 76

Rendeletre irányuló javaslat

9 cikk – 1 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
c) korszerű elektronikus nyomonkövetési és jelentéstételi rendszereket fejleszt ki;	c) ***az egyes tagállamokra vonatkozó nemzeti harmonizált adatmezők alapján*** korszerű elektronikus nyomonkövetési és jelentéstételi rendszereket fejleszt ki ***az illetékes nemzeti hatóságokkal együttműködve, amíg a 12a. cikk szerinti adatbázis teljesen működőképessé nem válik***;

2021. július 8., csütörtök

Módosítás 77

Rendeletre irányuló javaslat

9 cikk – 1 bekezdés – f a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	fa) internetes portálján közzéteszi az e bekezdés a), b) és f) pontjában említett információkat.

Módosítás 78

Rendeletre irányuló javaslat

9 cikk – 2 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
b) információkat kér a kapcsolattartó pontok a) pontban említett alhálózatától, és határidőt állapít meg azok benyújtására;	b) információkat kér – ***többek között a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékében szereplő gyógyszerek kínálatáról*** – a kapcsolattartó pontok a***) és aa***) pontban említett alhálózatától, és határidőt állapít meg azok benyújtására***, ha az adott információk nem állnak rendelkezésre a 12a. cikk szerinti adatbázisban***;

Módosítás 79

Rendeletre irányuló javaslat

9 cikk – 2 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
c) a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport által elfogadott információkészlet alapján információkat kér a tagállamok illetékes hatóságainak egyedüli kapcsolattartó pontjaitól, és határidőt állapít meg azok benyújtására.	c) a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport által elfogadott információkészlet alapján információkat kér a tagállamok illetékes hatóságainak egyedüli kapcsolattartó pontjaitól, és határidőt állapít meg azok benyújtására***, ha az adott információk nem állnak rendelkezésre a 12a. cikk szerinti adatbázisban.***

Módosítás 80

Rendeletre irányuló javaslat

9 cikk – 3 bekezdés – d pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
d) az esetleges vagy tényleges hiányra vonatkozó részletes adatok, mint például a tényleges vagy becsült kezdő és záró dátumok, ***valamint*** a feltételezett vagy ismert ok;	d) az esetleges vagy tényleges hiányra vonatkozó részletes adatok, mint például a tényleges vagy becsült kezdő és záró dátumok, a feltételezett vagy ismert ok***, valamint az ellátási láncon belüli esetleges szűk keresztmetszetekre vonatkozó információk***;

Módosítás 81

Rendeletre irányuló javaslat

9 cikk – 3 bekezdés – e a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	ea) rendelkezésre álló készletek;

Módosítás 82

Rendeletre irányuló javaslat

9 cikk – 3 bekezdés – e b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	eb) már leszállított mennyiségek;

Módosítás 83

Rendeletre irányuló javaslat

9 cikk – 3 bekezdés – e c pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	ec) tervezett szállítások;

Módosítás 84

Rendeletre irányuló javaslat

9 cikk – 3 bekezdés – g pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
g) ***hiánymérséklési*** tervek, többek között a ***termelési*** és ellátási kapacitásra ***vonatkozóan***;	g) ***megelőzési és hiánymérséklési*** tervek, többek között a ***gyártási*** és ellátási kapacitásra***, a gyógyszeripari késztermékek és a gyógyszerhatóanyagok gyártási helyszíneire, a lehetséges alternatív gyártási helyekre vagy a minimális készletszintekre vonatkozó információkat, a folyamatos ellátás garantálása és a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékében szereplő gyógyszerek hiányának megelőzése érdekében***.

Módosítás 85

Rendeletre irányuló javaslat

9 cikk – 3 bekezdés – h pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
h) a nagykereskedelmi forgalmazóktól és a lakossági gyógyszerellátásra jogosult jogi személytől származó információk.	***törölve***

2021. július 8., csütörtök

Módosítás 86

Rendeletre irányuló javaslat

10 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(2) Az Unióban engedélyezett gyógyszerek forgalombahozatali engedélyeinek jogosultjai az e rendelet alkalmazásának kezdőnapjától számított 6 hónapon belül a 726/2004/EK rendelet 57. cikke (1) bekezdésének l) pontjában említett adatbázisba történő elektronikus benyújtás formájában rendelkezésre bocsátják a 9. cikk (1) bekezdésének e) pontjában előírt információkat. A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai szükség esetén naprakésszé teszik a benyújtott információkat.	(2) Az Unióban engedélyezett gyógyszerek forgalombahozatali engedélyeinek jogosultjai az e rendelet alkalmazásának kezdőnapjától számított 6 hónapon belül a 726/2004/EK rendelet 57. cikke (1) bekezdésének l) pontjában említett adatbázisba történő elektronikus benyújtás formájában ***és a Nemzetközi Szabványügyi Szervezet (ISO) által kidolgozott, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek azonosítására (IDMP) vonatkozó szabványoknak megfelelően*** rendelkezésre bocsátják a 9. cikk (1) bekezdésének e) pontjában előírt információkat. A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai szükség esetén naprakésszé teszik a benyújtott információkat.

Módosítás 87

Rendeletre irányuló javaslat

10 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(4) Amennyiben a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékén szereplő gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének jogosultjai azt jelzik, hogy ***a*** benyújtott információ üzleti szempontból bizalmas jellegű információt tartalmaz, azonosítaniuk kell a vonatkozó részeket, és egyértelműen meg kell határozniuk a bizalmasságra vonatkozó jelzés okait. Az Ügynökség értékeli az egyes kérelmek megalapozottságát, és védi az üzleti szempontból bizalmas információkat az indokolatlan nyilvánosságra hozatallal szemben.	(4) Amennyiben a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékén szereplő gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének jogosultjai azt jelzik, hogy ***az Ügynökség és az illetékes nemzeti hatóságok által kért,*** benyújtott információ üzleti szempontból bizalmas jellegű információt tartalmaz, azonosítaniuk kell a vonatkozó részeket, és egyértelműen meg kell határozniuk a bizalmasságra vonatkozó jelzés okait. Az Ügynökség értékeli az egyes kérelmek megalapozottságát, és védi az üzleti szempontból bizalmas információkat az indokolatlan nyilvánosságra hozatallal szemben.

Módosítás 88

Rendeletre irányuló javaslat

10 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(5) Amennyiben a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékében szereplő gyógyszerek forgalombahozatali engedélyeinek jogosultjai bármely olyan további információval rendelkeznek, amely az esetleges vagy tényleges hiányt bizonyítja, haladéktalanul az Ügynökség rendelkezésére bocsátják ezt az információt.	(5) Amennyiben a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékében szereplő gyógyszerek forgalombahozatali engedélyeinek jogosultjai ***és/vagy a gyógyszerellátási lánc más érintett szereplői*** bármely olyan további információval rendelkeznek, amely az esetleges vagy tényleges hiányt bizonyítja, haladéktalanul az Ügynökség rendelkezésére bocsátják ezt az információt.

2021. július 8., csütörtök

Módosítás 89

Rendeletre irányuló javaslat

10 cikk – 6 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
c) tájékoztatják a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoportot a meghozott intézkedésekről, és jelentést tesznek ezen intézkedések eredményeiről, beleértve az esetleges vagy tényleges hiány megoldására vonatkozó információkat is.	c) tájékoztatják a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoportot a meghozott intézkedésekről, és jelentést tesznek ezen intézkedések ***nyomon követéséről és*** eredményeiről, beleértve az esetleges vagy tényleges hiány megoldására vonatkozó információkat is.

Módosítás 90

Rendeletre irányuló javaslat

10 cikk – 6 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(6a) A kritikus fontosságú gyógyszerekre vonatkozó hiánymegelőzési és -mérséklési tervek kiegészítése érdekében az Ügynökség és az illetékes nemzeti hatóságok további információkat kérhetnek a nagykereskedelmi forgalmazóktól és más érintett szereplőktől a nagykereskedelmi ellátási láncban felmerülő logisztikai kihívásokról.

Módosítás 91

Rendeletre irányuló javaslat

11 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(1) A 7. cikkben említett nyomon követés elősegítése érdekében, valamint az Ügynökség kérését követően a tagállamok az Ügynökség által kijelölt határidőn belül:	(1) A 7. cikkben említett nyomon követés elősegítése érdekében, valamint az Ügynökség kérését követően a tagállamok az Ügynökség által kijelölt határidőn belül ***benyújtják a következő információt, amennyiben az nem áll rendelkezésre a 12a. cikk szerint létrehozott adatbázisban***:

Módosítás 92

Rendeletre irányuló javaslat

11 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(2) Amennyiben az (1) bekezdésben meghatározott jelentéstételi kötelezettségeik teljesítéséhez szükséges, a tagállamok az Ügynökség támogatásával információkat és adatokat gyűjtenek a nagykereskedelmi forgalmazóktól és a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékein szereplő gyógyszerek terén lakossági ellátásra jogosult egyéb jogi személyektől.	(2) Amennyiben az (1) bekezdésben meghatározott jelentéstételi kötelezettségeik teljesítéséhez szükséges, a tagállamok az Ügynökség támogatásával ***releváns, többek között a készletszintre vonatkozó*** információkat és adatokat gyűjtenek a nagykereskedelmi forgalmazóktól és a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékein szereplő gyógyszerek terén lakossági ellátásra ***engedéllyel rendelkező vagy*** jogosult egyéb jogi ***és természetes*** személyektől.

2021. július 8., csütörtök

Módosítás 93

Rendeletre irányuló javaslat

11 cikk – 4 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(4a) A gyógyszerek tekintetében illetékes nemzeti hatóságok elősegítik a gyógyszerhiánynak a betegekre és a fogyasztókra gyakorolt hatásáról szóló online adatgyűjtést. A 3. cikk (5) bekezdésében említett illetékes nemzeti hatóságok egyablakos ügyintézési pontokból álló alhálózata a gyógyszerhiány kezelésére vonatkozó megalapozott ajánlások kidolgozása érdekében megosztja a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporttal az e felmérésekből származó releváns összesített adatokat.

Módosítás 94

Rendeletre irányuló javaslat

12 cikk – 1 bekezdés – a a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	aa) a gyártók és más érdekelt felek közötti koordináció elősegítése a keresletnövekedés kezelése érdekében;

Módosítás 95

Rendeletre irányuló javaslat

12 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
b) mérlegeli, hogy szükség van-e a tagállamoknak, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak és más szervezeteknek címzett iránymutatásokra;	b) mérlegeli, hogy szükség van-e a tagállamoknak, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak és más szervezeteknek címzett iránymutatásokra ***és ajánlásokra – többek között a gyógyszerellátási lánctól és az egészségügyi szakemberektől –, hogy támogassák őket munkájukban és a betegekkel való kommunikációban***;

2021. július 8., csütörtök

Módosítás 96

Rendeletre irányuló javaslat

12 cikk – 1 bekezdés – f pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
f) felveszi a kapcsolatot harmadik országokkal és adott esetben az érintett nemzetközi szervezetekkel a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékén szereplő gyógyszerek vagy azok összetevői esetleges vagy tényleges hiányának mérséklése érdekében, amennyiben ezeket a termékeket vagy összetevőket az Unióba importálják, és amennyiben az ilyen esetleges vagy tényleges hiány nemzetközi kihatással bír.	f) felveszi a kapcsolatot harmadik országokkal és adott esetben az érintett nemzetközi szervezetekkel a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékén szereplő gyógyszerek vagy azok összetevői esetleges vagy tényleges hiányának mérséklése érdekében, amennyiben ezeket a termékeket vagy összetevőket az Unióba importálják, és amennyiben az ilyen esetleges vagy tényleges hiány nemzetközi kihatással bír***, és jelenti a meghozott intézkedéseket és az elért eredményeket a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoportnak***.

Módosítás 97

Rendeletre irányuló javaslat

12 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	12a. cikk
	Az európai gyógyszerellátási adatbázis
	(1) Az Ügynökség a Bizottsággal és a tagállamokkal együttműködve az alábbi célok érdekében létrehozza, fenntartja és kezeli az európai gyógyszerellátási adatbázist (EUMSD):
	a) a gyógyszerek kínálatának és keresletének uniós és tagállami szintű nyomon követésének lehetővé tétele;
	b) a gyógyszerhiány uniós és tagállami szintű nyomon követésének és az azzal kapcsolatos jelentéstétel lehetővé tétele;
	c) a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai és a nagykereskedelmi forgalmazók számára a 10. cikkben foglalt tájékoztatási kötelezettségek teljesítésének lehetővé tétele;
	d) a Bizottság, az Ügynökség és az illetékes nemzeti hatóságok számára annak lehetővé tétele, hogy az e rendelettel kapcsolatos feladataikat a megfelelő információk birtokában lássák el, és hogy javuljon a közöttük fennálló együttműködés.

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	Az európai gyógyszerellátási adatbázis – amely nemcsak a népegészségügyi szükséghelyzetekben és jelentős események idején fog működni, hanem rendes körülmények között is – a (2) bekezdés értelmében létrehozott nemzeti elektronikus platformokon keresztül szolgáltatott adatokon alapuló interoperábilis és digitális uniós szintű adatbázis lesz. Az adatbázis lehetővé teszi, hogy az Ügynökség és az illetékes nemzeti hatóságok egyidejűleg férjenek hozzá az adatbázisban található információkhoz és osszák meg azokat.
	(2) Minden tagállam kifejleszt egy olyan, a gyógyszerellátás valós idejű nyomon követésére szolgáló elektronikus platformot, amely képes meghatározni az egyes gyógyszerek mindenkori kínálatának mennyiségét, valamint észlelni, előre jelezni és megelőzni a gyógyszerhiányt. E platformoknak – amelyek kezelését az illetékes nemzeti hatóságok végzik – tagállami szinten … [e rendelet hatálybalépése után 30 hónappal]-ig teljesen működőképessé kell válniuk.
	A kínálatra és keresletre vonatkozó adatokat tagállami szinten a következő szervezetek jelentik be:
	a) a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai
	b) nagykereskedelmi forgalmazók
	c) közforgalmú és kórházi gyógyszertárak.
	(3) A (2) bekezdésben foglaltakon túl az elektronikus platformok az illetékes nemzeti hatóságoknak valós idejű hozzáférést biztosítanak a nagykereskedelmi forgalmazók, közforgalmú gyógyszertárak és kórházi gyógyszertárak részéről nemzeti szinten jelentkező kielégítetlen kereslethez. Ezek a platformok továbbá lehetővé teszik a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai számára, hogy jelentsenek minden gyógyszerellátási problémát, ideértve a gyártási problémákat is.
	(4) A tagállami platformok interoperábilisak, és az információikat az Ügynökség által kezelt európai gyógyszerellátási adatbázisnak is tartalmaznia kell, ami megakadályozza a 9. cikk (2) bekezdése szerint létrehozott egyedüli kapcsolattartó pontok általi jelentéstétellel kapcsolatos átfedéseket.
	(5) A tagállami platformok – és ennek következtében az európai gyógyszerellátási adatbázis – által előállított adatok az ellátási lánc egészében lehetővé teszik az ellátási problémák azonosítását, továbbá a nagy adathalmazokra épülő technológiák és adott esetben mesterséges intelligencia alkalmazásával képesek előre jelezni az ellátási problémákat.

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(6) A beküldött adatoknak meg kell felelniük a Nemzetközi Szabványügyi Szervezet által kidolgozott szabványoknak, és a gyógyszeripari szabályozási folyamatokban használt törzsadatok négy területén kell alapulniuk: hatóanyag, készítmény, szervezet és referenciaadatok.
	(7) Az Ügynökség a Bizottsággal és a tagállamokkal együttműködve … [e rendelet hatálybalépésének napja után 6 hónappal]-ig kidolgozza az adatbázis működési előírásait, valamint az európai gyógyszerellátási adatbázis és a tagállami platformok végrehajtási tervét. A terv azt hivatott biztosítani, hogy az európai gyógyszerellátási adatbázis … [e rendelet hatálybalépésének napja után 48 hónappal]-ig teljesen működőképessé váljon.
	(8) Amennyiben egy illetékes nemzeti hatóság jelzi, hogy a benyújtott információ bizalmas üzleti információkat tartalmaz, azonosítania kell a vonatkozó részeket, és egyértelműen meg kell határoznia a bizalmasságra vonatkozó jelzés okait. Az Ügynökség értékeli az egyes kérelmek megalapozottságát, és védi a bizalmas üzleti információkat az indokolatlan nyilvánosságra hozatallal szemben.
	(9) Az európai gyógyszerellátási adatbázisban tárolt adatok üzleti szempontból érzékeny jellegére való tekintettel az adatbázishoz kizárólag a Bizottság, az Ügynökség, az adatbázisba adatokat betápláló illetékes nemzeti hatóságok és a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport rendelkezik hozzáféréssel.

Módosítás 98

Rendeletre irányuló javaslat

13 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
Az Ügynökség, internetes ***portálján*** és más megfelelő eszközökön keresztül, az illetékes nemzeti hatóságokkal együttműködve tájékoztatja a nyilvánosságot és az érdekcsoportokat a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport munkájáról.	Az Ügynökség, internetes ***portáljának erre a célra létrehozott helyén*** és más megfelelő eszközökön keresztül, az illetékes nemzeti hatóságokkal együttműködve ***kellő időben*** tájékoztatja a nyilvánosságot és az érdekcsoportokat a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport munkájáról***, és adott esetben reagál a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport munkáját célzó dezinformációra***.

Módosítás 99

Rendeletre irányuló javaslat

13 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	A gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport által folytatott eljárásoknak átláthatóknak kell lenniük. A gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport napirendjét és jegyzőkönyvét, valamint eljárási szabályzatát és ajánlásait, illetve adott esetben a leadott szavazatokat dokumentálni kell és a nyilvánosság számára hozzáférhetővé kell tenni, beleértve a nézetkülönbségeket is.

2021. július 8., csütörtök

Módosítás 100

Rendeletre irányuló javaslat

14 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(1) Az Ügynökség részeként létrejön a szükséghelyzeti munkacsoport. Összehívására népegészségügyi szükséghelyzetekben, személyes jelenléttel járó ülés vagy távértekezlet keretében kerül sor. Titkárságát az Ügynökség biztosítja.	(1) Az Ügynökség részeként létrejön a szükséghelyzeti munkacsoport. Összehívására ***a népegészségügyi szükséghelyzetekre való felkészülés során és*** népegészségügyi szükséghelyzetekben, személyes jelenléttel járó ülés vagy távértekezlet keretében kerül sor. Titkárságát az Ügynökség biztosítja.

Módosítás 101

Rendeletre irányuló javaslat

14 cikk – 2 bekezdés – f pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
f) az uniós szervekkel és ügynökségekkel, az Egészségügyi Világszervezettel, harmadik országokkal és nemzetközi tudományos szervezetekkel való szükség szerinti együttműködés a népegészségügyi szükséghelyzetekkel és a népegészségügyi szükséghelyzetek kezelésére alkalmasnak ígérkező gyógyszerekkel kapcsolatos tudományos és technikai kérdésekben.	f) az ***illetékes nemzeti hatóságokkal, az*** uniós szervekkel és ügynökségekkel, az Egészségügyi Világszervezettel, harmadik országokkal és nemzetközi tudományos szervezetekkel való szükség szerinti együttműködés a népegészségügyi szükséghelyzetekkel és a népegészségügyi szükséghelyzetek kezelésére alkalmasnak ígérkező gyógyszerekkel kapcsolatos tudományos és technikai kérdésekben.

Módosítás 102

Rendeletre irányuló javaslat

14 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(3) A szükséghelyzeti munkacsoport a tudományos bizottságok, munkacsoportok képviselőiből, az Ügynökség személyi állományának tagjaiból, a 2001/83/EK irányelv 27. cikke értelmében létrehozott koordinációs csoportból, valamint az 536/2014/EU rendelet ([21]) 85. cikke értelmében létrehozott, klinikai vizsgálatokkal foglalkozó tanácsadó és koordinációs csoportból áll. Szükség szerint eseti alapon külső szakértőket lehet kinevezni, valamint más uniós szervek és ügynökségek képviselőit is meg lehet hívni. Az elnöki tisztet az Ügynökség tölti be.	(3) A szükséghelyzeti munkacsoport a tudományos bizottságok, munkacsoportok képviselőiből, ***köztük a betegek és fogyasztók munkacsoportjának (PCWP) és az egészségügyi szakemberek munkacsoportjának (HCPWP) képviselőiből,*** az Ügynökség személyi állományának tagjaiból, a 2001/83/EK irányelv 27. cikke értelmében létrehozott koordinációs csoportból, valamint az 536/2014/EU rendelet ([21]) 85. cikke értelmében létrehozott, klinikai vizsgálatokkal foglalkozó tanácsadó és koordinációs csoportból áll. Szükség szerint eseti alapon külső szakértőket lehet kinevezni, valamint más uniós szervek és ügynökségek képviselőit is meg lehet hívni. Az elnöki tisztet az Ügynökség tölti be.

([21]) Az Európai Parlament és a Tanács 536/2014/EU rendelete (2014. április 16.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatáról és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 158., 2014.5.27., 1. o.).

([21]) Az Európai Parlament és a Tanács 536/2014/EU rendelete (2014. április 16.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatáról és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 158., 2014.5.27., 1. o.).

2021. július 8., csütörtök

Módosítás 103

Rendeletre irányuló javaslat

14 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(5) Az elnök az üléseken való részvétel céljából meghívhatja a tagállamok képviselőit, az Ügynökség tudományos bizottságainak és munkacsoportjainak tagjait, valamint harmadik feleket, beleértve a gyógyszerek területén működő érdekcsoportok képviselőit, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjait, gyógyszerfejlesztőket, a klinikai vizsgálatok megbízóit, a klinikai vizsgálati hálózatoknak, valamint a betegeket és az egészségügyi szakembereket képviselő érdekcsoportoknak a képviselőit.	(5) Az elnök az üléseken való részvétel céljából meghívhatja a tagállamok képviselőit, az Ügynökség tudományos bizottságainak és munkacsoportjainak tagjait, valamint harmadik feleket, beleértve a gyógyszerek területén működő érdekcsoportok képviselőit, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjait, gyógyszerfejlesztőket, a klinikai vizsgálatok megbízóit, a klinikai vizsgálati hálózatoknak, ***a független klinikai vizsgálati szakértőknek és kutatóknak,*** valamint a betegeket és az egészségügyi szakembereket képviselő érdekcsoportoknak a képviselőit.

Módosítás 104

Rendeletre irányuló javaslat

14 cikk – 8 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(8) A tagok átlátható és független működésének tekintetében a 726/2004/EK rendelet 63. cikke alkalmazandó a szükséghelyzeti munkacsoportra.	(8) A tagok átlátható és független működésének tekintetében a 726/2004/EK rendelet 63. cikke alkalmazandó a szükséghelyzeti munkacsoportra. ***A szükséghelyzeti munkacsoport tagjai minden lényeges változás esetén frissítik a 726/2004/EK rendelet 63. cikkében előírt, pénzügyi érdekeltségeikről szóló éves nyilatkozatukat.***

Módosítás 105

Rendeletre irányuló javaslat

15 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(3) A szükséghelyzeti munkacsoport eljárásokat dolgoz ki a szükséges információk és adatok bekérésére és benyújtására, beleértve az azon tagállamra vagy tagállamokra vonatkozó információkat is, ahol klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelmet nyújtottak be vagy terveznek benyújtani.	(3) A szükséghelyzeti munkacsoport eljárásokat ***és iránymutatásokat*** dolgoz ki a szükséges információk és adatok bekérésére és benyújtására, beleértve az azon tagállamra vagy tagállamokra vonatkozó információkat is, ahol klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelmet nyújtottak be vagy terveznek benyújtani.

2021. július 8., csütörtök

Módosítás 106

Rendeletre irányuló javaslat

15 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(5) Az olyan klinikai vizsgálati kérelem engedélyezésekor, amellyel kapcsolatban a munkacsoport tudományos tanácsot adott, a tagállamok kellően figyelembe veszik az említett tanácsot.	(5) Az olyan klinikai vizsgálati kérelem engedélyezésekor, amellyel kapcsolatban a munkacsoport tudományos tanácsot adott, a tagállamok kellően figyelembe veszik az említett tanácsot. ***A szükséghelyzeti munkacsoport által nyújtott tudományos tanácsadás nem sértheti az 536/2014/EU rendeletben előírt etikai felülvizsgálatot.***

Módosítás 107

Rendeletre irányuló javaslat

15 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	15a. cikk
	Nyilvános információk a klinikai vizsgálatokról és a forgalombahozatali engedélyekkel kapcsolatos határozatokról
	(1) A népegészségügyi szükséghelyzet időtartama alatt az EU-ban végzett klinikai vizsgálatok szponzorai:
	a) a vizsgálat kezdetén közzéteszik a vizsgálati tervet a klinikai vizsgálatok uniós nyilvántartásán keresztül;
	b) az Ügynökség által meghatározott, az 536/2014/EU rendelet 37. cikkében megállapítottnál rövidebb határidőn belül közzéteszik az eredmények összefoglalóját a klinikai vizsgálatok uniós nyilvántartásán keresztül.
	(2) Amennyiben egy gyógyszer forgalombahozatali engedélyt kap, az Ügynökség közzéteszi a következőket:
	a) a terméktájékoztatót a forgalombahozatali engedély időpontjában érvényes felhasználási feltételek részletes ismertetésével;
	b) az európai nyilvános értékelő jelentéseket a lehető legkorábbi időpontban, lehetőleg a forgalombahozatali engedélyt követő hét napon belül;
	c) a kérelem alátámasztására az Ügynökséghez benyújtott klinikai adatokat, lehetőleg a Bizottság általi engedélyezéstől számított két hónapon belül, a személyes adatok anonimizálását és a kereskedelmi szempontból bizalmas információk kitakarását követően;
	d) a kockázatkezelési terv teljes szövegét és annak valamennyi frissített változatát.

2021. július 8., csütörtök

Módosítás 108

Rendeletre irányuló javaslat

16 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(1) Népegészségügyi szükséghelyzet fennállásának elismerését követően a szükséghelyzeti munkacsoport felülvizsgálja az azon gyógyszerekről rendelkezésre álló tudományos adatokat, amelyek felhasználhatók lehetnek a népegészségügyi szükséghelyzet kezelésére. A népegészségügyi szükséghelyzet időszakában rendszeresen frissíteni kell e felülvizsgálatot.	(1) Népegészségügyi szükséghelyzet fennállásának elismerését követően a szükséghelyzeti munkacsoport felülvizsgálja az azon gyógyszerekről rendelkezésre álló tudományos adatokat, amelyek felhasználhatók lehetnek a népegészségügyi szükséghelyzet kezelésére. A népegészségügyi szükséghelyzet időszakában rendszeresen frissíteni kell e felülvizsgálatot***, többek között a szükséghelyzeti munkacsoport és az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága által a forgalombahozatali engedély iránti kérelem értékelésének előkészítése céljából elfogadott megállapodás alapján***.

Módosítás 109

Rendeletre irányuló javaslat

16 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(2) A felülvizsgálat előkészítése során a szükséghelyzeti munkacsoport információt és adatokat kérhet a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól és a fejlesztőktől, akikkel emellett előzetes eszmecseréket kezdeményezhet. A szükséghelyzeti munkacsoport a klinikai vizsgálatokon kívül generált adatokon alapuló megfigyelő vizsgálatokat is felhasználhat – amennyiben ilyenek rendelkezésre állnak –, figyelembe véve azok megbízhatóságát.	(2) A felülvizsgálat előkészítése során a szükséghelyzeti munkacsoport információt és adatokat kérhet a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól és a fejlesztőktől, akikkel emellett előzetes eszmecseréket kezdeményezhet. A szükséghelyzeti munkacsoport a klinikai vizsgálatokon kívül generált adatokon alapuló megfigyelő vizsgálatokat is felhasználhat – amennyiben ilyenek rendelkezésre állnak –, figyelembe véve azok megbízhatóságát. ***A szükséghelyzeti munkacsoport kapcsolatot tarthat a harmadik országok gyógyszerügynökségeivel további információk beszerzése és adatcsere céljából.***

Módosítás 110

Rendeletre irányuló javaslat

16 cikk – 7 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(7) Az Ügynökség az internetes portálján közzéteszi a (4) bekezdés alapján elfogadott véleményeket, és azok valamennyi naprakésszé tett változatát.	***törölve***

2021. július 8., csütörtök

Módosítás 111

Rendeletre irányuló javaslat

17 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
Az Ügynökség, internetes ***portálján*** és más megfelelő eszközökön keresztül, valamint az illetékes nemzeti hatóságokkal együttműködve tájékoztatja a nyilvánosságot és az érintett érdekcsoportokat a szükséghelyzeti munkacsoport munkájáról.	Az Ügynökség, internetes ***portáljának erre a célra létrehozott*** és más megfelelő eszközökön keresztül, valamint az illetékes nemzeti hatóságokkal együttműködve ***haladéktalanul*** tájékoztatja a nyilvánosságot és az érintett érdekcsoportokat a szükséghelyzeti munkacsoport munkájáról***, és adott esetben reagál a szükséghelyzeti munkacsoport munkáját célzó dezinformációra***.

Módosítás 112

Rendeletre irányuló javaslat

17 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	A szükséghelyzeti munkacsoport tagjainak jegyzékét, eljárási szabályzatát, valamint a 16. cikk (3) bekezdése szerint készített ajánlásokat és a 16. cikk (4) bekezdése szerint elfogadott véleményeket közzé kell tenni az Ügynökség internetes portálján.

Módosítás 113

Rendeletre irányuló javaslat

18 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
a) kifejleszti és karbantartja az információk és adatok – ezen belül a klinikai vizsgálatok ***keretein*** kívül generált elektronikus egészségügyi adatok – benyújtására szolgáló elektronikus eszközöket;	a) kifejleszti és karbantartja az információk és adatok – ezen belül a klinikai vizsgálatok ***hatókörén*** kívül generált elektronikus egészségügyi adatok – benyújtására szolgáló elektronikus eszközöket***, köztük egy interoperábilis és digitalizált platformot is***;

Módosítás 114

Rendeletre irányuló javaslat

18 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
b) a közigazgatási szervek birtokában lévő releváns adatok felhasználásával koordinálja ***az oltóanyagok*** hatékonyságára és biztonságosságára vonatkozó független vizsgálatokat. Ezt a koordinációt az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal közösen, nevezetesen egy új oltóanyag-nyomonkövetési platformon keresztül végzi;	b) a közigazgatási szervek birtokában lévő releváns adatok felhasználásával koordinálja ***a betegségek kezelésére, megelőzésére vagy diagnosztizálására szánt gyógyszerek felhasználására,*** hatékonyságára és biztonságosságára vonatkozó független vizsgálatokat***; oltóanyagok esetében*** ezt a koordinációt az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal közösen, nevezetesen egy új oltóanyag-nyomonkövetési platformon keresztül végzi;

2021. július 8., csütörtök

Módosítás 115

Rendeletre irányuló javaslat

18 cikk – 1 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
c) szabályozási feladatai részeként digitális infrastruktúrák vagy eszközök használatával megkönnyíti ***a*** klinikai vizsgálatok hatókörén kívül generált, rendelkezésre álló elektronikus egészségügyi adatokhoz való gyors hozzáférést és azok elemzését, valamint az ilyen adatoknak a tagállamok, az Ügynökség és más uniós szervek közötti cseréjét;	c) szabályozási feladatai részeként digitális infrastruktúrák vagy eszközök használatával megkönnyíti ***az intervenciós*** klinikai vizsgálatok hatókörén kívül generált, rendelkezésre álló elektronikus egészségügyi adatokhoz való gyors hozzáférést és azok elemzését, valamint az ilyen adatoknak a tagállamok, az Ügynökség és más uniós szervek közötti cseréjét;

Módosítás 116

Rendeletre irányuló javaslat

19 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(1) E rendelettel az Ügynökség részeként létrejön az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó ügyvezető irányítócsoport (a továbbiakban: orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoport). A csoport személyes jelenléttel járó ülés vagy távértekezlet formájában ülésezik a népegészségügyi szükséghelyzetre való felkészülés céljából vagy ilyen helyzetek idején. Titkárságát az Ügynökség biztosítja.	(1) E rendelettel az Ügynökség részeként létrejön az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó ügyvezető irányítócsoport (a továbbiakban: orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoport). A csoport személyes jelenléttel járó ülés vagy távértekezlet formájában ***rendszeresen*** ülésezik***, és ha a helyzet úgy kívánja,*** a népegészségügyi szükséghelyzetre való felkészülés céljából vagy ilyen helyzetek idején ***is összeül***. Titkárságát az Ügynökség biztosítja.

Módosítás 117

Rendeletre irányuló javaslat

19 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(2) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsopor az Ügynökség egy képviselőjéből, a Bizottság egy képviselőjéből és minden tagállam egy-egy magas rangú képviselőjéből áll. Minden tagállamnak ki kell jelölnie képviselőjét. A tagokat meghatározott tudományos vagy technikai szakterületen jártas szakértők kísérhetik.	(2) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsopor az Ügynökség egy képviselőjéből, a Bizottság egy képviselőjéből és minden tagállam egy-egy ***meghatalmazott*** magas rangú képviselőjéből áll. Minden tagállamnak ki kell jelölnie képviselőjét. A tagokat meghatározott tudományos vagy technikai szakterületen jártas szakértők kísérhetik. ***Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoport tagjai közé tartozik a betegek és fogyasztók érdekvédelmi munkacsoportjának és az egészségügyi dolgozók érdekvédelmi munkacsoportjának egy-egy képviselője megfigyelőként. Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoport tagjegyzékének átláthatónak kell lennie és azt közzé kell tenni az Ügynökség internetes portálján.***

2021. július 8., csütörtök

Módosítás 118

Rendeletre irányuló javaslat

19 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(3) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoport elnöki tisztét az Ügynökség tölti be. Az ***üléseken való részvételre*** az ***elnök meghívhat*** harmadik feleket***, például*** az orvostechnikai eszközök területén működő érdekcsoportok képviselőit.	(3) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoport elnöki tisztét az Ügynökség tölti be. Az ***orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoport valamennyi tagja javasolhatja*** az ***elnöknek, hogy hívjon meg*** harmadik feleket – ***többek között*** az orvostechnikai eszközök területén működő érdekcsoportok képviselőit – ***a csoport ülésein való részvételre, például a gyártók és a bejelentett szervezetek képviselőit, vagy az orvostechnikai eszközök ellátási láncának bármely más szereplőjét, továbbá az egészségügyi szakemberek, betegek és fogyasztók képviselőit, amennyiben részvételük érdemben hozzájárulhat az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoport megbeszéléseihez***.

Módosítás 119

Rendeletre irányuló javaslat

19 cikk – 6 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(6a) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoport nem rendelkezhetnek olyan anyagi vagy egyéb érdekeltséggel az orvostechnikai eszközök ágazatában, amely befolyásolhatja pártatlanságukat. A közjó érdekében és függetlenül járnak el, és pénzügyi érdekeltségeikről évente nyilatkozatot tesznek, amelyet minden lényeges változás esetén frissítenek. Valamennyi közvetett érdekeltséget, amely az orvostechnikai eszközök ágazatához fűződhet, feltüntetnek az Ügynökség által vezetett nyilvántartásban, amely a nyilvánosság számára kérésre elérhető. Az érdekeltségi nyilatkozatokat az Ügynökség weboldalán nyilvánosságra kell hozni.

Módosítás 120

Rendeletre irányuló javaslat

20 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(2) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoport elfogadja a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékébe felvett orvostechnikai eszközökre vonatkozó kínálat és kereslet nyomon követéséhez szükséges információkészletet, és tájékoztatja arról a munkacsoportját.	(2) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoport elfogadja a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékébe felvett orvostechnikai eszközökre vonatkozó kínálat és kereslet nyomon követéséhez szükséges információkészletet, és tájékoztatja arról a munkacsoportját. ***Erről tájékoztatja az orvostechnikai eszközök készletezésével foglalkozó uniós vagy nemzeti szervezeteket.***

2021. július 8., csütörtök

Módosítás 121

Rendeletre irányuló javaslat

20 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(3) Az Ügynökség internetes portálján közzéteszi a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékét és annak minden naprakésszé tett változatát.	(3) Az Ügynökség internetes portálján***, egy erre a célra szolgáló helyen*** közzéteszi a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékét és annak minden naprakésszé tett változatát.

Módosítás 122

Rendeletre irányuló javaslat

20 cikk – 3 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(3a) Az Ügynökség a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú orvostechnikai eszközeinek jegyzékében szereplő kritikus fontosságú orvostechnikai eszközök hiányáról a 6. cikk (4a) bekezdésében említett weboldalon keresztül tesz jelentést.

Módosítás 123

Rendeletre irányuló javaslat

22 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(1) Népegészségügyi szükséghelyzet fennállása alatt az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoport rendszeresen jelentést tesz a Bizottságnak és a 23. cikk (***1***) ***b***) ***bekezdésében*** említett alhálózatnak az általa végzett nyomon követés eredményeiről, és különösen jelzi a kritikus fontosságú eszközök jegyzékébe felvett orvostechnikai eszközök minden esetleges vagy tényleges hiányát.	(1) Népegészségügyi szükséghelyzet fennállása alatt az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoport rendszeresen jelentést tesz a Bizottságnak és a 23. cikk (***2***) ***bekezdésének a***) ***pontjában*** említett alhálózatnak az általa végzett nyomon követés eredményeiről, és különösen jelzi a kritikus fontosságú eszközök jegyzékébe felvett orvostechnikai eszközök minden esetleges vagy tényleges hiányát.

2021. július 8., csütörtök

Módosítás 124

Rendeletre irányuló javaslat

22 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(2) Amennyiben a Bizottság vagy a ***23. cikk (2) b) bekezdésében*** említett alhálózat kéri, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoportnak összesített adatokat és igény-előrejelzéseket kell szolgáltatnia megállapításai alátámasztására. E tekintetben az irányítócsoport kapcsolatot tart az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal, hogy járványügyi adatokat szerezzen az orvostechnikai eszközök iránti igények előrejelzésének elősegítése érdekében, valamint a 3. cikkben említett, gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporttal, amennyiben a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékébe felvett orvostechnikai eszközök valamely gyógyszerrel együttesen használatosak.	(2) Amennyiben a Bizottság, egy vagy több illetékes nemzeti hatóság vagy a ***23. cikk (2) a) bekezdésében*** említett alhálózat kéri, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoportnak összesített adatokat és igény-előrejelzéseket kell szolgáltatnia megállapításai alátámasztására. E tekintetben az irányítócsoport kapcsolatot tart az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal, hogy járványügyi adatokat szerezzen az orvostechnikai eszközök iránti igények előrejelzésének elősegítése érdekében, valamint a 3. cikkben említett, gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporttal, amennyiben a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékébe felvett orvostechnikai eszközök valamely gyógyszerrel együttesen használatosak. ***Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoport a megállapításait és következtetéseit megosztja a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök készletezésével foglalkozó uniós és nemzeti szereplőkkel is.***

Módosítás 125

Rendeletre irányuló javaslat

22 cikk – 5 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(5a) Ha a (3) és (4) bekezdésben említett ajánlásokat figyelmen kívül hagyják vagy nem hajtják végre, a Bizottságnak, a tagállamoknak, az orvostechnikai eszközök gyártóinak és a bejelentett szervezeteknek ezt adott esetben megalapozott érvekkel meg kell indokolniuk.

Módosítás 126

Rendeletre irányuló javaslat

23 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
a) meghatározza a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközei jegyzékének összeállítására vonatkozó eljárásokat;	a) meghatározza a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközei jegyzékének összeállítására ***és felülvizsgálatára*** vonatkozó eljárásokat ***és kritériumokat, biztosítva a gyártókkal és az orvostechnikai eszközök ellátási láncának más érintett szereplőivel, valamint az egészségügyi szakemberekkel, a fogyasztókkal és a betegekkel folytatott megfelelő konzultációt***;

2021. július 8., csütörtök

Módosítás 127

Rendeletre irányuló javaslat

23 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
b) korszerű elektronikus nyomonkövetési és jelentéstételi rendszereket fejleszt ki;	b) korszerű elektronikus nyomonkövetési és jelentéstételi rendszereket fejleszt ki ***az illetékes nemzeti hatóságokkal együttműködve***;

Módosítás 128

Rendeletre irányuló javaslat

23 cikk – 1 bekezdés – d pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
d) létrehozza és fenntartja az orvostechnikai eszközök gyártói, a meghatalmazott képviselők és a bejelentett szervezetek egyedüli kapcsolattartó pontjainak jegyzékét;	***törölve***

Módosítás 129

Rendeletre irányuló javaslat

23 cikk – 2 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
a) a népegészségügyi szükséghelyzet időtartamára a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékére felvett orvostechnikai eszközök alapján létrehozza és fenntartja az orvostechnikai eszközök gyártói és a bejelentett szervezetek egyedüli kapcsolattartó pontjainak alhálózatát;	a) a népegészségügyi szükséghelyzet időtartamára a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékére felvett orvostechnikai eszközök alapján létrehozza és fenntartja az orvostechnikai eszközök gyártói és a bejelentett szervezetek egyedüli kapcsolattartó pontjainak alhálózatát ***azon egyedüli kapcsolattartó pontok alapján, amelyeknek minden orvostechnikaieszköz-gyártó vonatkozásában szerepelniük kell az (EU) 2017/745 rendelet 33. cikkében és az (EU) 2017/746 rendelet 30. cikkében említett adatbázisban***;

Módosítás 130

Rendeletre irányuló javaslat

23 cikk – 3 bekezdés – e a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	ea) rendelkezésre álló készletek;

2021. július 8., csütörtök

Módosítás 131

Rendeletre irányuló javaslat

23 cikk – 3 bekezdés – e b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	eb) már leszállított mennyiségek;

Módosítás 132

Rendeletre irányuló javaslat

23 cikk – 3 bekezdés – e c pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	ec) tervezett szállítások;

Módosítás 133

Rendeletre irányuló javaslat

23 cikk – 3 bekezdés – f pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
f) ***hiánymérséklési*** tervek, többek között a termelési és ellátási kapacitásra ***vonatkozóan***;	f) ***hiánymegelőzési és -mérséklési*** tervek, többek között a termelési és ellátási kapacitásra ***vonatkozó információk, a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú orvostechnikai eszközeinek jegyzékein szereplő orvostechnikai eszközök folyamatos ellátásának biztosítása és hiányának megelőzése érdekében***;

Módosítás 134

Rendeletre irányuló javaslat

25 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(2) Amennyiben az (1) bekezdésben meghatározott jelentéstételi kötelezettségük teljesítéséhez szükséges, a tagállamok információkat gyűjtenek a gyártóktól, importőröktől, forgalmazóktól és bejelentett szervezetektől a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékébe felvett orvostechnikai eszközökről.	(2) Amennyiben az (1) bekezdésben meghatározott jelentéstételi kötelezettségük teljesítéséhez szükséges, a tagállamok információkat gyűjtenek a gyártóktól, importőröktől, forgalmazóktól***, egészségügyi szakemberektől*** és bejelentett szervezetektől a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékébe felvett orvostechnikai eszközökről.

2021. július 8., csütörtök

Módosítás 135

Rendeletre irányuló javaslat

25 cikk – 4 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
b) mérlegelik, hogy szükség van-e tagállami szintű ideiglenes mentességekre az (EU) 2017/745 rendelet 59. cikkének (1) bekezdése vagy az (EU) 2017/746 rendelet 54. cikkének (1) bekezdése alapján a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékébe felvett orvostechnikai eszközök esetleges vagy tényleges hiányának enyhítése céljából;	a) mérlegelik, hogy szükség van-e tagállami szintű ideiglenes mentességekre az (EU) 2017/745 rendelet 59. cikkének (1) bekezdése vagy az (EU) 2017/746 rendelet 54. cikkének (1) bekezdése alapján a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékébe felvett orvostechnikai eszközök esetleges vagy tényleges hiányának enyhítése céljából***, ugyanakkor biztosítják a betegek és a termékek magas szintű biztonságát***;

Módosítás 136

Rendeletre irányuló javaslat

26 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
a) a rá ruházott hatáskörök keretein belül megtesz minden szükséges intézkedést a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékébe felvett orvostechnikai eszközök esetleges vagy tényleges hiányának mérséklésére, beleértve szükség esetén az (EU) 2017/745 rendelet 59. cikkének (3) bekezdése vagy az (EU) 2017/746 rendelet 54. cikkének (3) bekezdése szerinti uniós szintű ideiglenes mentességek biztosítását;	a) a rá ruházott hatáskörök keretein belül megtesz minden szükséges intézkedést a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékébe felvett orvostechnikai eszközök esetleges vagy tényleges hiányának mérséklésére, beleértve szükség esetén az (EU) 2017/745 rendelet 59. cikkének (3) bekezdése vagy az (EU) 2017/746 rendelet 54. cikkének (3) bekezdése szerinti uniós szintű ideiglenes mentességek biztosítását***, ugyanakkor biztosítja a betegek és termékek biztonságát egyaránt***;

Módosítás 137

Rendeletre irányuló javaslat

26 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
b) mérlegeli, hogy szükség van-e a tagállamoknak, az orvostechnikai eszközök gyártóinak, a bejelentett szervezeteknek és más szervezeteknek címzett iránymutatásokra;	b) mérlegeli, hogy szükség van-e a tagállamoknak, az orvostechnikai eszközök gyártóinak, a bejelentett szervezeteknek***, az egészségügyi szakembereknek*** és más szervezeteknek címzett iránymutatásokra***, amennyiben ez arányos, indokolt és szükséges***;

2021. július 8., csütörtök

Módosítás 138

Rendeletre irányuló javaslat

26 cikk – 1 bekezdés – e pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
e) felveszi a kapcsolatot harmadik országokkal és adott esetben az érintett nemzetközi szervezetekkel a kritikus fontosságú eszközök jegyzékébe felvett orvostechnikai eszközök vagy azok alkotórészei esetleges vagy tényleges hiányának mérséklése érdekében, amennyiben ezeket az eszközöket vagy alkotórészeit az Unióba importálják, és amennyiben az ilyen esetleges vagy tényleges hiány nemzetközi kihatással bír.	e) felveszi a kapcsolatot harmadik országokkal és adott esetben az érintett nemzetközi szervezetekkel a kritikus fontosságú eszközök jegyzékébe felvett orvostechnikai eszközök vagy azok alkotórészei esetleges vagy tényleges hiányának mérséklése érdekében, amennyiben ezeket az eszközöket vagy alkotórészeit az Unióba importálják, és amennyiben az ilyen esetleges vagy tényleges hiány nemzetközi kihatással bír***, továbbá jelenti a meghozott intézkedéseket és az elért eredményeket az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoportnak***.

Módosítás 139

Rendeletre irányuló javaslat

27 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
Az Ügynökség, internetes ***portálján*** és más megfelelő eszközökön keresztül, ***valamint*** az illetékes nemzeti hatóságokkal együttműködve tájékoztatja a nyilvánosságot és az érintett érdekcsoportokat az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoport munkájáról.	Az Ügynökség, internetes ***portáljának erre a célra létrehozott helyén*** és más megfelelő eszközökön keresztül, az illetékes nemzeti hatóságokkal együttműködve ***kellő időben*** tájékoztatja a nyilvánosságot és az érintett érdekcsoportokat az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoport munkájáról***, és adott esetben reagál az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoport munkáját célzó dezinformációra***.

Módosítás 140

Rendeletre irányuló javaslat

27 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoport által folytatott eljárásoknak átláthatóknak kell lenniük. Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoport napirendjét és jegyzőkönyvét, valamint eljárási szabályzatát és ajánlásait, illetve adott esetben a leadott szavazatokat dokumentálni kell és a nyilvánosság számára hozzáférhetővé kell tenni, beleértve a nézetkülönbségeket is.

2021. július 8., csütörtök

Módosítás 141

Rendeletre irányuló javaslat

28 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
Az Ügynökség a Bizottság nevében ***2022. március 1-jétől*** biztosítja az (EU) 2019/1396 végrehajtási határozattal összhangban kijelölt szakértői bizottságok titkárságát, és biztosítja az ahhoz szükséges támogatást, hogy e bizottságok hatékonyan el tudják látni az (EU) 2017/745 rendelet 106. cikkének (9) és (10) bekezdésében meghatározott feladataikat. Az Ügynökség:	Az Ügynökség a Bizottság nevében biztosítja az (EU) 2019/1396 végrehajtási határozattal összhangban kijelölt szakértői bizottságok titkárságát, és biztosítja az ahhoz szükséges támogatást, hogy e bizottságok hatékonyan el tudják látni az (EU) 2017/745 rendelet 106. cikkének (9) és (10) bekezdésében meghatározott feladataikat. Az Ügynökség:

Módosítás 142

Rendeletre irányuló javaslat

28 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
a) adminisztratív és technikai támogatást nyújt a szakértői bizottságoknak a tudományos szakvélemények, vélemények és tanácsadás biztosítása céljából;	a) adminisztratív***, tudományos*** és technikai támogatást nyújt a szakértői bizottságoknak a tudományos szakvélemények, vélemények és tanácsadás biztosítása céljából;

Módosítás 143

Rendeletre irányuló javaslat

29 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	29a. cikk
	Kibertámadások elleni védelem
	Az Ügynökségnek magas szintű védelmi ellenőrzésekkel és eljárásokkal kell rendelkeznie a kibertámadásokkal, kiberkémkedéssel és más adatvédelmi incidensekkel szemben, hogy az egészségügyi adatok védelme és az Ügynökség rendes működése mindig biztosított legyen, különösen az uniós léptékű népegészségügyi szükséghelyzetekben és jelentős események idején. Ennek érdekében az Ügynökség aktívan folytatja és alkalmazza a kiberbiztonság terén bevált gyakorlatokat az uniós intézményeken, szerveken, hivatalokon és ügynökségeken belül a kibertámadások megelőzése, felderítése, hatásuk csökkentése és elhárítása érdekében.

2021. július 8., csütörtök

Módosítás 144

Rendeletre irányuló javaslat

29 b cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	29b. cikk
	Szankciók
	A tagállamok megállapítják a 10. és 24. cikkben megállapított kötelezettségek megsértése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkozó szabályokat, és meghozzák a végrehajtásukhoz szükséges intézkedéseket. Az előírt szankcióknak – ideértve a pénzügyi szankciókat – hatékonynak, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lenniük. A tagállamok … [e rendelet hatálybalépésének napja után 6 hónappal]-ig értesítik a Bizottságot ezekről a szabályokról és intézkedésekről, és haladéktalanul bejelentik az ezeket érintő későbbi módosításokat.

Módosítás 145

Rendeletre irányuló javaslat

30 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(1) E rendelet eltérő rendelkezéseinek hiányában, valamint az 1049/2001/EK rendelet ([24]) és a bizalmas kezelésre vonatkozó hatályos nemzeti rendelkezések és tagállami gyakorlatok sérelme nélkül az e rendelet alkalmazásában részt vevő felek tiszteletben tartják a feladataik végzése során szerzett információk és adatok bizalmas jellegét, az alábbiak védelme érdekében:	(1) E rendelet eltérő rendelkezéseinek hiányában, valamint az 1049/2001/EK rendelet ([24])***, az (EU) 2019/1937 európai parlamenti és tanácsi irányelv ([24a])*** és a bizalmas kezelésre vonatkozó hatályos nemzeti rendelkezések és tagállami gyakorlatok sérelme nélkül az e rendelet alkalmazásában részt vevő felek tiszteletben tartják a feladataik végzése során szerzett információk és adatok bizalmas jellegét, az alábbiak védelme érdekében:

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

([24a]) ***Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/1937 irányelve (2019. október 23.) az uniós jog megsértését bejelentő személyek védelméről (HL L 305., 2019.11.26., 17. o.).***

Módosítás 146

Rendeletre irányuló javaslat

30 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
a) a 32. cikk szerinti személyes adatok;	***törölve***

2021. július 8., csütörtök

Módosítás 147

Rendeletre irányuló javaslat

30 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
b) természetes vagy jogi személy ***bizalmas üzleti információi és*** üzleti titkai***, ideértve a szellemitulajdon-jogokat is***, ***kivéve, ha ezek nyilvánosságához közérdek fűződik***;	b) természetes vagy jogi személy üzleti titkai ***az (EU) 2016/943 európai parlamenti és tanácsi irányelvvel összhangban*** ***([1a])***, ***valamint egyéb bizalmas üzleti információk és szellemitulajdon-jogok***;
	([1a]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/943 irányelve (2016. június 8.) a nem nyilvános know-how és üzleti információk (üzleti titkok) jogosulatlan megszerzésével, hasznosításával és felfedésével szembeni védelemről (HL L 157., 2016.6.15., 1. o.).

Módosítás 148

Rendeletre irányuló javaslat

30 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(5) A Bizottság, az Ügynökség és a tagállamok megoszthatnak bizalmas üzleti információkat***, valamint – amikor a népegészségügy védelme miatt szükséges – személyes adatokat*** azon harmadik országok szabályozó hatóságaival, amelyekkel a bizalmas kezelésre ***vonatkozóan*** kétoldalú vagy többoldalú megállapodást kötöttek.	(5) A Bizottság, az Ügynökség és a tagállamok megoszthatnak bizalmas üzleti információkat azon harmadik országok szabályozó hatóságaival, amelyekkel a bizalmas kezelésre ***vonatkozó*** kétoldalú vagy többoldalú megállapodást kötöttek.

Módosítás 149

Rendeletre irányuló javaslat

30 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	30a. cikk
	A személyes adatok védelme
	(1) A személyes adatok e rendelet szerinti továbbítása az (EU) 2016/679, illetve az (EU) 2018/1725 rendelet hatálya alá tartozik.
	(2) A személyes adatok harmadik országba történő továbbítása esetén megfelelőségi határozat vagy az (EU) 2016/679 rendelet 49. cikkének (1) bekezdésében és az (EU) 2018/1725 rendelet 50. cikkének (1) bekezdésében említett megfelelő biztosítékok hiányában a Bizottság, az Ügynökség és a tagállamok személyes adatokat cserélhetnek olyan harmadik országok szabályozó hatóságaival, amelyekkel kétoldalú vagy többoldalú titoktartási megállapodást kötöttek, amennyiben ez fontos közérdekből, például közegészség-védelem érdekében szükséges.

2021. július 8., csütörtök

Módosítás 150

Rendeletre irányuló javaslat

30 b cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	30b. cikk
	Felülvizsgálat
	A Bizottság 2026. december 31-ig egy értékelő jelentést is benyújt az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak e rendelet működéséről, adott esetben a rendelet módosítására irányuló jogalkotási javaslattal kísérve azt. E jelentésben külön meg kell vizsgálni a hatálynak az állatgyógyászati készítményekre való esetleges kiterjesztését.

Módosítás 151

Rendeletre irányuló javaslat

31 cikk – cím

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
Hatálybalépés	Hatálybalépés ***és az alkalmazás kezdőnapja***

Módosítás 152

Rendeletre irányuló javaslat

31 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	A IV. fejezet … [a hatálybalépés időpontja + 12 hónap]-tól/-től alkalmazandó.