Ceturtdiena, 2021. gada 8. jūlijs

P9_TA(2021)0351

Eiropas Zāļu aģentūra ***I

Eiropas Parlamenta 2021. gada 8. jūlijā pieņemtie grozījumi priekšlikumā Eiropas Parlamenta un Padomes regulai par pastiprinātu Eiropas Zāļu aģentūras lomu attiecībā uz zālēm un medicīniskajām ierīcēm krīžgatavības un krīžu pārvaldības kontekstā (COM(2020)0725) – C9-0365/2020 – 2020/0321(COD)) [1]

(Parastā likumdošanas procedūra: pirmais lasījums)

(2022/C 99/43)

Grozījums Nr. 1

Regulas priekšlikums

1.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(1a) Covid-19 pandēmija ir izgaismojusi riskus, ko cilvēka veselībai rada dzīvās dabas un citu dabas resursu pārmērīga izmantošana un straujš bioloģiskās daudzveidības zudums uz Zemes. Aptuveni 70 % no jaunajām slimībām un gandrīz visas zināmās pandēmijas (gripa, HIV/AIDS un Covid-19) ir zoonozes. Pēdējo 60 gadu laikā cilvēka darbības un tās ekoloģiskās pēdas rezultātā saslimstība ar šīm slimībām visā pasaulē ir palielinājusies un ir arvien vairāk zoonozes patogēnu. Šādu pieaugumu būtiski veicina izmaiņas zemes izmantošanā, atmežošana, urbanizācija, lauksaimniecības paplašināšana un intensifikācija, savvaļas dzīvnieku un augu nelikumīga tirdzniecība un patēriņa modeļi. Zoonozes patogēni var būt baktērijas, vīrusi vai parazīti, vai arī to sastāvā var būt netipiski slimību ierosinātāji, kas var pāriet uz cilvēku, nonākot tiešā saskarē vai caur pārtiku, ūdeni vai vidi. Dažas slimības, piemēram, HIV/AIDS, sākas kā zoonoze, bet vēlāk mutējas par vienīgi cilvēka celmiem. Citas zoonozes var izraisīt atkārtotus slimību uzliesmojumus, piemēram, saslimšanu ar Ebolas vīrusslimību un salmonelozi, vai vēl citas, piemēram, koronavīruss, kas ir Covid-19 pamatā, var izraisīt globālas pandēmijas. Saskaņā ar Starpvaldību zinātnes un politikas platformu bioloģiskās daudzveidības un ekosistēmu pakalpojumu jomā (IPBES) datiem zīdītāji un putni pārnēsā aptuveni 1,7 miljonus pašlaik vēl neatklātu vīrusu. 631 000 līdz 827 000 no šiem vīrusiem varētu inficēt arī cilvēkus.

[1] Jautājums tika nodots atpakaļ atbildīgajai komitejai starpiestāžu sarunām saskaņā ar 59. panta 4. punkta ceturto daļu (A9-0216/2021).

Ceturtdiena, 2021. gada 8. jūlijs

Grozījums Nr. 2

Regulas priekšlikums

1.b apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(1b) Kā atzinusi Pasaules Veselības organizācija, daudzi mikrobi var inficēt gan dzīvniekus, gan cilvēkus, tāpēc tikai ar vienas nozares centieniem vien nevar novērst vai izskaust šo problēmu. Slimības var tikt pārnestas no cilvēkiem uz dzīvniekiem vai otrādi, tāpēc tās ir jāapkaro abos gadījumos, izmantojot iespējamās sinerģijas pētniecības un ārstēšanas jomā. Covid-19 pandēmija nepārprotami norāda uz to, ka Savienībā ir jāpastiprina pieejas "Viena veselība" piemērošana, lai sasniegtu labākus rezultātus sabiedrības veselības jomā, jo, kā norādīts programmā "ES – veselībai", kas izveidota ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2021/522 ([1a]), cilvēka veselība ir saistīta ar dzīvnieku veselību un vidi, un veselības apdraudējumu novēršanas darbībās ir jāņem vērā šīs trīs dimensijas.

([1a]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2021/522 (2021. gada 24. marts), ar ko izveido Savienības rīcības programmu veselības jomā (programma "ES – veselībai") laikposmam no 2021. līdz 2027. gadam un ar ko atceļ Regulu (ES) Nr. 282/2014 (OV L 107, 26.3.2021., 1. lpp.).

Ceturtdiena, 2021. gada 8. jūlijs

Grozījums Nr. 3

Regulas priekšlikums

2. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(2) Pieredze, kas gūta šajā pirmreizējā Covid-19 pandēmijā, ir ***uzskatāmi parādījusi***, ka Savienībai ***būtu*** efektīvāk ***jāpārvalda*** zāļu un medicīnisko ierīču ***pieejamība*** un***, izstrādājot*** medicīniskos pretpasākumus, ***jārisina*** sabiedrības veselības ***apdraudējumi***. Savienības spēju šādi rīkoties būtiski kavē tas, ka trūkst skaidri noteikta tiesiskā regulējuma, kas ļautu pārvaldīt tās atbildes reakciju uz pandēmiju, kā arī ierobežotā Savienības gatavība sabiedrības veselības ārkārtas situācijām, kas ietekmē lielāko daļu dalībvalstu.	(2) Pieredze, kas gūta šajā pirmreizējā Covid-19 pandēmijā, ir ***arī izgaismojusi to***, ka Savienībai ***un dalībvalstīm ir grūtības tikt galā ar šādu sabiedrības veselības ārkārtas situāciju, un ir parādījusi vajadzību nostiprināt Savienības lomu, lai tā varētu*** efektīvāk ***pārvaldīt*** zāļu un medicīnisko ierīču ***pieejamību*** un ***izstrādāt*** medicīniskos pretpasākumus, ***ar kuriem risina*** sabiedrības veselības ***apdraudējumus, jau no sākuma posmiem saskaņotā veidā nodrošinot sadarbību un koordināciju starp Savienības, dalībvalstu un reģionālajām kompetentajām iestādēm, nozari un citiem farmācijas un medicīnisko ierīču piegādes ķēžu dalībniekiem, tostarp veselības aprūpes speciālistiem. Savienībai ir jāpiešķir augstāka prioritāte veselībai, jānodrošina pastāvīga augstas kvalitātes veselības aprūpes pakalpojumu sniegšana un jābūt gatavai tikt galā ar epidēmijām un citiem veselības apdraudējumiem***. Savienības spēju šādi rīkoties būtiski kavē tas, ka trūkst skaidri noteikta tiesiskā regulējuma, kas ļautu pārvaldīt tās atbildes reakciju uz pandēmiju, ***un ka veselības jomas aģentūrām ir neatbilstošās pilnvaras un resursi,*** kā arī ierobežotā Savienības ***un dalībvalstu*** gatavība sabiedrības veselības ārkārtas situācijām, kas ietekmē lielāko daļu dalībvalstu.

Grozījums Nr. 4

Regulas priekšlikums

2.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(2a) Trūkumam ir dažādi un daudzpusīgi pamatcēloņi, un, lai šos pamatcēloņus varētu visaptveroši risināt, ir jāturpina tos apzināt, izprast un analizēt kopā ar visām ieinteresētajām personām. Trūkuma labākas izpratnes nolūkā būtu jānoskaidro problemātiskie posmi piegādes ķēdē. Tieši Covid-19 pandēmijas gadījumā dažādu iemesl dēļ nevarēja pietiekami nodrošināt palīgterapiju slimības ārstēšanai, proti, bija gan grūtības ar ražošanu trešās valstīs, gan ar loģistiku vai ražošanu saistīti sarežģījumi Savienības teritorijā, savukārt vakcīnu trūkumam bija retāk sastopams iemesls — negaidīti liels un pieaugošs pieprasījums.

Ceturtdiena, 2021. gada 8. jūlijs

Grozījums Nr. 5

Regulas priekšlikums

3. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(3) Nereti ***sarežģītās*** zāļu un medicīnisko ierīču piegādes ***ķēdes***, valstu eksporta ierobežojumi un aizliegumi, robežu slēgšana, kas kavē šādu preču brīvu apriti, kā arī neskaidrība, kas saistīta ar to pieprasījumu un piedāvājumu Covid-19 pandēmijas kontekstā, ir izraisījuši būtiskus kavēkļus vienotā tirgus netraucētai darbībai un būtisko sabiedrības veselības apdraudējumu risināšanai visā Savienībā.	(3) Nereti ***pārrāvumi sarežģītajās*** zāļu un medicīnisko ierīču piegādes ***ķēdēs***, valstu eksporta ierobežojumi un aizliegumi, robežu slēgšana, kas kavē šādu preču brīvu apriti, kā arī neskaidrība, kas saistīta ar to pieprasījumu un piedāvājumu Covid-19 pandēmijas kontekstā, ***un atsevišķu būtisku zāļu vai ķīmiski aktīvo vielu neražošana Savienībā*** ir izraisījuši būtiskus kavēkļus vienotā tirgus netraucētai darbībai un būtisko sabiedrības veselības apdraudējumu risināšanai visā Savienībā***, kā arī negatīvu ietekmi uz iedzīvotājiem***.

Grozījums Nr. 6

Regulas priekšlikums

4. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(4) ***Zāļu trūkuma novēršana*** jau ilgstoši ir bijusi dalībvalstu un Eiropas Parlamenta prioritāte, kā par to liecina vairāki Eiropas Parlamenta ziņojumi ([11]) un diskusijas neseno Eiropas Savienības Padomes prezidentūru laikā.	(4) ***Jautājuma par zāļu trūkumu risināšana, bet nespēja to atrisināt*** jau ilgstoši ir bijusi dalībvalstu un Eiropas Parlamenta prioritāte, kā par to liecina vairāki Eiropas Parlamenta ziņojumi ([11]) un diskusijas neseno Eiropas Savienības Padomes prezidentūru laikā.

([11]) Eiropas Parlamenta 2020. gada 17. septembra rezolūcija par zāļu trūkumu — jaunās problēmas risināšana (2020/2071(INI)).

Ceturtdiena, 2021. gada 8. jūlijs

Grozījums Nr. 7

Regulas priekšlikums

4.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(4a) Trūkums aizvien vairāk apdraud sabiedrības veselību, un tas nopietni ietekmē veselības aprūpes sistēmas un pacientu tiesības uz pienācīgu medicīnisko aprūpi. Pieaugošais globālais pieprasījums, ko saasināja Covid-19 pandēmija, ir vēl vairāk palielinājis zāļu trūkumu, vājinot dalībvalstu veselības aprūpes sistēmas un radot būtiskus riskus pacientu veselībai un aprūpei, kas īpaši saistīti ar slimību progresēšanu un simptomu pasliktināšanos, ilgāku aprūpes vai terapijas kavēšanos vai to pārtraukumiem, hospitalizācijas laika pieaugumu, lielāku pakļautību viltotām zālēm, zāļu lietošanas kļūdām vai nelabvēlīgu ietekmi, ko izraisa nepieejamu zāļu aizstāšana ar alternatīvām, būtisku psiholoģisko stresu pacientiem un palielinātām izmaksām veselības aprūpes sistēmai.

Grozījums Nr. 8

Regulas priekšlikums

5. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(5) Covid-19 pandēmija ir pastiprinājusi noteiktu tādu zāļu trūkumu, kas uzskatāmas par kritiski svarīgām pandēmijas novēršanā, un tā ir izgaismojusi strukturālos ierobežojumus Savienības spējā ātri un efektīvi reaģēt uz šādām problēmām sabiedrības veselības krīžu laikā.	(5) Covid-19 pandēmija ir pastiprinājusi ***jau esošo problēmu, kas saistīta ar*** noteiktu tādu zāļu trūkumu, kas uzskatāmas par kritiski svarīgām pandēmijas novēršanā, un tā ir izgaismojusi ***Savienības atkarību no trešo valstu piegādēm, kas vajadzīgas zāļu un medicīnisko ierīču ražošanai uz vietas, koordinācijas trūkumu un*** strukturālos ierobežojumus Savienības ***un dalībvalstu*** spējā ātri un efektīvi reaģēt uz šādām problēmām sabiedrības veselības krīžu laikā***, vajadzību atbalstīt un stiprināt rūpniecības struktūru, izmantojot atbilstošu politiku, kā arī vajadzību pēc aktīvākas un plašākas to Savienības iestāžu, struktūru, dienestu un aģentūru iesaistes, kas darbojas Savienības pilsoņu veselības jomā***.

Ceturtdiena, 2021. gada 8. jūlijs

Grozījums Nr. 9

Regulas priekšlikums

6. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(6) Ātrā Covid-19 attīstība un vīrusa izplatīšanās izraisīja krasu tādu medicīnisko ierīču pieprasījuma pieaugumu kā ventilatori, ķirurģiskās maskas un Covid-19 testa komplekti, savukārt ražošanas traucējumi vai ierobežotas spējas ātri palielināt ražošanu un medicīnisko ierīču piegādes ķēdes sarežģītība un globālā būtība ***negatīvi ietekmēja piegādi***. Šo problēmu rezultātā šādu produktu ražošanā iesaistījās jaunas organizācijas, kas pēc tam izraisīja grūtības atbilstības novērtēšanā, kā arī neatbilstošu, nedrošu un dažkārt viltotu produktu izplatību. Tāpēc ir lietderīgi izveidot ilgtermiņa struktūras attiecīgajā Savienības struktūrā, lai nodrošinātu sabiedrības veselības ārkārtas ***situācijas izraisīta*** medicīnisko ierīču ***trūkuma uzraudzību***.	(6) Ātrā Covid-19 attīstība un vīrusa izplatīšanās izraisīja krasu tādu medicīnisko ierīču pieprasījuma pieaugumu kā ventilatori, ķirurģiskās maskas un Covid-19 testa komplekti, savukārt ražošanas traucējumi vai ierobežotas spējas ātri palielināt ražošanu un medicīnisko ierīču piegādes ķēdes sarežģītība un globālā būtība ***dažkārt radīja nopietnas piegādes grūtības, būtisku krājumu nepietiekamību un konkurenci dalībvalstu starpā par spēju reaģēt uz iedzīvotāju likumīgajām vajadzībām, kas veicināja nekoordinētu rīcību valstu līmenī, piemēram, slepenu krājumu un rezervju veidošanu dalībvalstīs***. Šo problēmu rezultātā ***vēlāk*** šādu produktu ***steidzamā*** ražošanā iesaistījās jaunas organizācijas, kas pēc tam izraisīja grūtības atbilstības novērtēšanā, kā arī neatbilstošu, nedrošu un dažkārt viltotu produktu ***par pārāk augstu cenu*** izplatību. Tāpēc ir lietderīgi ***steidzami*** izveidot ilgtermiņa struktūras attiecīgajā Savienības struktūrā, lai nodrošinātu ***medicīnisko ierīču trūkuma, kas var rasties*** sabiedrības veselības ārkārtas ***situācijā, stabilāku un efektīvāku koordinēšanu un uzraudzību, kā arī paplašināt un savlaicīgi īstenot dialogu ar*** medicīnisko ierīču ***nozares pārstāvjiem un veselības aprūpes speciālistiem, lai novērstu un mazinātu šādu trūkumu***.

Grozījums Nr. 10

Regulas priekšlikums

6.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(6a) Covid-19 uzliesmojums un no tā izrietošā veselības krīze atklāja to, ka Savienībai ir nepieciešama koordinētāka pieeja krīžu pārvarēšanai. Tas, ka netika veikts ietekmes novērtējums, ir skaidrojams ar situācijas steidzamību, taču būtu jānodrošina pietiekamu cilvēkresursu un finansējuma piešķiršana, ņemot vērā veselības aprūpes nozares specifiku dažādās dalībvalstīs.

Ceturtdiena, 2021. gada 8. jūlijs

Grozījums Nr. 11

Regulas priekšlikums

7. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(7) Piedāvājuma un pieprasījuma nedrošība un būtisku zāļu un medicīnisko ierīču trūkuma risks tādā sabiedrības veselības ārkārtas situācijā kā Covid-19 pandēmija var veicināt eksporta ierobežojumus dalībvalstīs un citus valstu aizsardzības pasākumus, kas var būtiski ietekmēt iekšējā tirgus darbību. Turklāt zāļu trūkums var radīt nopietnus riskus pacientu veselībai Savienībā to nepieejamības dēļ, kas var izraisīt zāļu lietošanas kļūdas, hospitalizācijas laika pieaugumu un ***blakusparādības, kuras*** var rasties, lietojot neatbilstošas zāles kā aizstājēju nepieejamām zālēm. Medicīnisko ierīču trūkums var izraisīt diagnostikas līdzekļu trūkumu, kas var radīt negatīvas sekas uz sabiedrības veselības pasākumiem, ārstēšanas trūkumu vai slimības pastiprināšanos, kā arī var liegt veselības aprūpes speciālistiem pienācīgi pildīt savus pienākumus. Šāds trūkums var arī būtiski ietekmēt spējas kontrolēt noteikta patogēna izplatīšanos, piemēram, tāpēc, ka Covid-19 testa komplektu piedāvājums nav pietiekams. Tādēļ ir svarīgi risināt trūkuma jautājumu ***un*** pastiprināt un formalizēt kritiski svarīgo zāļu un medicīnisko ierīču uzraudzību.	(7) Piedāvājuma un pieprasījuma nedrošība un būtisku zāļu un medicīnisko ierīču trūkuma risks tādā sabiedrības veselības ārkārtas situācijā kā Covid-19 pandēmija var veicināt eksporta ierobežojumus dalībvalstīs un citus valstu aizsardzības pasākumus, kas var būtiski ietekmēt iekšējā tirgus darbību***, pasliktinot tā ietekmi uz sabiedrības veselību, kā arī radīt nepieciešamību pēc pagaidu mehānismiem, kas nodrošinātu eksporta pārredzamību un eksportēšanas atļaujas***. Turklāt zāļu trūkums var radīt nopietnus riskus pacientu veselībai Savienībā to nepieejamības dēļ, kas var izraisīt zāļu lietošanas kļūdas, hospitalizācijas laika pieaugumu***, blakusparādības*** un ***letālu iznākumu — tas*** var rasties, lietojot neatbilstošas zāles kā aizstājēju nepieejamām zālēm. Medicīnisko ierīču trūkums var izraisīt diagnostikas līdzekļu trūkumu, kas var radīt negatīvas sekas uz sabiedrības veselības pasākumiem, ārstēšanas trūkumu vai slimības pastiprināšanos, kā arī var liegt veselības aprūpes speciālistiem pienācīgi pildīt savus pienākumus ***vai būt aizsargātiem darba laikā — to piedzīvojām Covid-19 pandēmijas laikā, un tas radīja nopietnas sekas veselības aprūpes speciālistu veselībai***. Šāds trūkums var arī būtiski ietekmēt spējas kontrolēt noteikta patogēna izplatīšanos, piemēram, tāpēc, ka Covid-19 testa komplektu piedāvājums nav pietiekams. Tādēļ ir svarīgi ***ieviest pienācīgu Savienības līmeņa sistēmu dalībvalstu reakcijas koordinēšanai,*** risināt trūkuma jautājumu, pastiprināt un formalizēt kritiski svarīgo zāļu un medicīnisko ierīču uzraudzību ***un darīt to pēc iespējas efektīvāk un tā, lai nepieļautu nevajadzīga sloga uzlikšanu ieinteresētajām personām, kas var noslogot resursus un radīt papildu kavēšanos***.

Ceturtdiena, 2021. gada 8. jūlijs

Grozījums Nr. 12

Regulas priekšlikums

8. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(8) Drošas un iedarbīgas zāles, kuras ārstē, novērš vai diagnosticē slimības, kas izraisa sabiedrības veselības ārkārtas situācijas, būtu jāizstrādā un jādara pieejamas ***Savienībā*** šādās ārkārtas situācijās, cik ātri vien iespējams. Tāpat Covid-19 pandēmija ir arī vērsusi uzmanību uz neoptimālo koordinēšanu un lēmumu pieņemšanu attiecībā uz starptautiskām klīniskām pārbaudēm un Savienības līmeņa ieteikumiem par zāļu lietošanu valsts līdzjūtīgas lietošanas programmās vai ārpus to apstiprinātajām indikācijām Savienībā, kas izraisa kavējumus pētījumu iznākumu pieņemšanā un jaunu vai pārprofilētu zāļu izstrādē un pieejamībā.	(8) Drošas un iedarbīgas zāles, kuras ārstē, novērš vai diagnosticē slimības, kas izraisa sabiedrības veselības ārkārtas situācijas, būtu ***jāidentificē,*** jāizstrādā***, apvienojot publisko iestāžu, privātā sektora un akadēmisko aprindu spēkus,*** un jādara pieejamas ***Savienības iedzīvotājiem*** šādās ārkārtas situācijās, cik ātri vien iespējams. Tāpat Covid-19 pandēmija ir arī vērsusi uzmanību uz neoptimālo koordinēšanu un lēmumu pieņemšanu attiecībā uz starptautiskām klīniskām pārbaudēm un Savienības līmeņa ieteikumiem par zāļu lietošanu valsts līdzjūtīgas lietošanas programmās vai ārpus to apstiprinātajām indikācijām Savienībā, kas izraisa kavējumus pētījumu iznākumu pieņemšanā un jaunu vai pārprofilētu zāļu izstrādē un pieejamībā.

Grozījums Nr. 13

Regulas priekšlikums

9. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(9) Covid-19 pandēmijas laikā bija jārod ad hoc risinājumi, tostarp nosacīti pasākumi starp Komisiju, Eiropas Zāļu aģentūru ("Aģentūra"), tirdzniecības atļauju turētājiem, ražotājiem un dalībvalstīm, lai sasniegtu mērķi padarīt pieejamas drošas un iedarbīgas zāles, lai ārstētu Covid-19 vai novērstu tās izplatīšanos, kā arī veicinātu un paātrinātu ārstēšanas līdzekļu un vakcīnu izstrādi un tirdzniecības atļauju iegūšanu.	(9) Covid-19 pandēmijas laikā bija jārod ad hoc risinājumi, tostarp nosacīti pasākumi starp Komisiju, Eiropas Zāļu aģentūru ("Aģentūra"), tirdzniecības atļauju turētājiem, ražotājiem ***vai citiem dalībniekiem farmācijas produktu piegādes ķēdē,*** un dalībvalstīm, lai sasniegtu mērķi padarīt pieejamas drošas un iedarbīgas zāles, lai ārstētu Covid-19 vai novērstu tās izplatīšanos, kā arī veicinātu un paātrinātu ārstēšanas līdzekļu un vakcīnu izstrādi un tirdzniecības atļauju iegūšanu.

Grozījums Nr. 14

Regulas priekšlikums

10. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(10) Lai nodrošinātu labāku iekšējā tirgus darbību šādiem produktiem un veicinātu cilvēka veselības augsta līmeņa aizsardzību, ir lietderīgi tuvināt noteikumus par zāļu un medicīnisko ierīču trūkuma uzraudzību un veicināt tādu zāļu pētniecību un izstrādi, kurām piemīt potenciāls ārstēt, novērst vai diagnosticēt slimības, kas izraisa sabiedrības veselības krīzes.	(10) Lai nodrošinātu labāku iekšējā tirgus darbību šādiem produktiem un veicinātu cilvēka veselības augsta līmeņa aizsardzību, ir lietderīgi tuvināt ***un stiprināt*** noteikumus par zāļu un medicīnisko ierīču trūkuma uzraudzību un veicināt tādu zāļu pētniecību un izstrādi, kurām piemīt potenciāls ārstēt, novērst vai diagnosticēt slimības, kas izraisa sabiedrības veselības krīzes***, lai stratēģiski papildinātu centienus šajā jomā, ko īsteno Komisija un Savienības aģentūras un ko īstenos nozīmīgas jaunās aģentūras, piemēram, ierosinātā ES Veselības ārkārtas situāciju gatavības un reaģēšanas iestāde (HERA)***.

Grozījums Nr. 15

Regulas priekšlikums

10.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(10a) Lai nodrošinātu efektīvas veselības aprūpes sistēmas, būtu jāievieš stresa testi nolūkā novērtēt attiecīgo veselības aprūpes sistēmu noturību krīzes situācijā, jo tas ļaus ne vien efektīvi novērst zāļu trūkumu pandēmiju laikā, bet arī noteikt strukturālo risku faktorus, kuru dēļ šāds trūkums veidojas;

Grozījums Nr. 16

Regulas priekšlikums

10.b apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(10b) Lai nodrošinātu zāļu iekšējā tirgus labāku darbību un veicinātu cilvēku veselības augsta līmeņa aizsardzību, ir lietderīgi sekmēt tādu zāļu pētniecību un izstrādi, ar kurām būtu iespējams ārstēt, novērst vai diagnosticēt slimības, kas izraisa sabiedrības veselības krīzes.

Ceturtdiena, 2021. gada 8. jūlijs

Grozījums Nr. 17

Regulas priekšlikums

11. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(11) Šīs regulas mērķis ir nodrošināt netraucētu iekšējā tirgus darbību attiecībā uz zālēm un medicīniskajām ierīcēm***, un šā mērķa centrā ir cilvēka veselības aizsardzība augstā līmenī***. Turklāt šīs regulas mērķis ir nodrošināt tādu zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu, kam piemīt potenciāls risināt sabiedrības veselības ārkārtas situācijas. Abi šie mērķi tiek īstenoti vienlaikus, tie ir nesaraujami saistīti un vienlīdz svarīgi. Saskaņā ar LESD 114. pantu ar šo regulu nosaka satvaru zāļu un medicīnisko ierīču trūkuma uzraudzībai un ziņošanai par to sabiedrības veselības krīžu laikā. Saskaņā ar LESD 168. panta 4. punkta c) apakšpunktu ar šo regulu paredz pastiprinātu Savienības satvaru, kas nodrošina zāļu un medicīnisko ierīču kvalitāti un drošumu.	(11) Šīs regulas mērķis ir nodrošināt ***augstu cilvēku veselības aizsardzības līmeni, garantējot*** netraucētu iekšējā tirgus darbību attiecībā uz zālēm un medicīniskajām ierīcēm. Turklāt šīs regulas mērķis ir nodrošināt tādu zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu, kam piemīt potenciāls risināt sabiedrības veselības ārkārtas situācijas. Abi šie mērķi tiek īstenoti vienlaikus, tie ir nesaraujami saistīti un vienlīdz svarīgi. Saskaņā ar LESD 114. pantu ar šo regulu nosaka satvaru zāļu un medicīnisko ierīču trūkuma uzraudzībai un ziņošanai par to sabiedrības veselības krīžu laikā. Saskaņā ar LESD 168. panta 4. punkta c) apakšpunktu ar šo regulu paredz pastiprinātu Savienības satvaru, kas nodrošina zāļu un medicīnisko ierīču kvalitāti un drošumu.

Grozījums Nr. 18

Regulas priekšlikums

11.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(11a) Ar šo regulu izveido sistēmu zāļu un medicīnisko ierīču trūkuma problēmas risināšanai ārkārtas situācijās un nozīmīgos notikumos sabiedrības veselības jomā. Tomēr šāds trūkums ir pastāvīga problēma, kas jau vairākas desmitgades arvien lielākā mērā ietekmē Savienības iedzīvotāju veselību un dzīvi. Tādēļ šai regulai jābūt pirmajam solim ES reakcijas uz šo ilgstošo problēmu uzlabošanā. Komisijai vēlāk — gaidāmajā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 726/2004 ([1a]) un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK ([1b]) pārskatīšanā — būtu jāierosina paplašināt šo sistēmu, lai nodrošinātu plašu un pastāvīgu trūkuma problēmas risinājumu.

([1a]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Savienības procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru, OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.

([1b]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.).

Ceturtdiena, 2021. gada 8. jūlijs

Grozījums Nr. 19

Regulas priekšlikums

12. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(12) Lai uzlabotu krīžgatavību un krīžu pārvaldību zāļu un medicīnisko ierīču aspektā, kā arī uzlabotu noturību un solidaritāti visā Savienībā, būtu jāprecizē procedūras un dažādu iesaistīto pušu uzdevumi un pienākumi. Satvaram vajadzētu būt balstītam uz ad hoc risinājumiem, kas līdz šim noteikti, reaģējot uz Covid-19 pandēmiju.	(12) Lai uzlabotu krīžgatavību un krīžu pārvaldību zāļu un medicīnisko ierīču aspektā, kā arī uzlabotu noturību un solidaritāti visā Savienībā, būtu jāprecizē procedūras un dažādu iesaistīto pušu uzdevumi un pienākumi. Satvaram vajadzētu būt balstītam uz *ad hoc* risinājumiem, kas līdz šim noteikti, reaģējot uz Covid-19 pandēmiju***, un izrādījušies iedarbīgi, un jāpamatojas uz citu valstu pieredzi un piemēru, taču tam jābūt arī pietiekami elastīgam, lai pēc iespējas efektīvāk sabiedrības veselības un pacientu interesēs risinātu visas iespējamās veselības krīzes nākotnē***.

Grozījums Nr. 20

Regulas priekšlikums

13. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(13) Būtu jāizveido saskaņota zāļu un medicīnisko ierīču trūkuma uzraudzības sistēma, kas veicinātu atbilstīgu piekļuvi kritiski svarīgām zālēm un medicīniskajām ierīcēm sabiedrības veselības ārkārtas situācijās un nozīmīgos notikumos, kuri var nopietni ietekmēt sabiedrības veselību. Šī sistēma būtu jāpapildina ar uzlabotām struktūrām, lai nodrošinātu atbilstošu sabiedrības veselības krīžu pārvaldību un koordinētu tādu zāļu izpēti un izstrādi, kas varētu ***risināt*** sabiedrības veselības ārkārtas ***situācijas***, un sniegtu konsultācijas saistībā ar šādu zāļu izpēti un izstrādi. Lai veicinātu zāļu un medicīnisko ierīču potenciāla vai faktiska trūkuma uzraudzību un ziņošanu par to, Aģentūrai vajadzētu būt iespējai pieprasīt un iegūt informāciju un datus no attiecīgajiem tirdzniecības atļaujas turētājiem, ražotājiem un dalībvalstīm ar īpaši izraudzītu kontaktpunktu starpniecību.	(13) Būtu jāizveido saskaņota zāļu un medicīnisko ierīču trūkuma uzraudzības sistēma, kas veicinātu atbilstīgu piekļuvi kritiski svarīgām zālēm un medicīniskajām ierīcēm sabiedrības veselības ārkārtas situācijās un nozīmīgos notikumos, kuri var nopietni ietekmēt sabiedrības veselību. Šī sistēma būtu jāpapildina ar uzlabotām struktūrām, lai nodrošinātu atbilstošu sabiedrības veselības krīžu pārvaldību un koordinētu tādu zāļu izpēti un izstrādi, kas varētu ***mazināt*** sabiedrības veselības ārkārtas ***situāciju ietekmi***, un sniegtu konsultācijas saistībā ar šādu zāļu izpēti un izstrādi. Lai veicinātu zāļu un medicīnisko ierīču potenciāla vai faktiska trūkuma uzraudzību un ziņošanu par to, Aģentūrai vajadzētu būt iespējai pieprasīt un iegūt informāciju un datus no attiecīgajiem tirdzniecības atļaujas turētājiem, ražotājiem un dalībvalstīm ar īpaši izraudzītu kontaktpunktu starpniecību***, vienlaikus nepieļaujot nekādu pieprasītās un sniegtās informācijas dubultošanos***.

Ceturtdiena, 2021. gada 8. jūlijs

Grozījums Nr. 21

Regulas priekšlikums

13.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(13a) Lai atvieglotu zāļu trūkuma novēršanu, uzraudzību un ziņošanu par to, Savienībai un dalībvalstīm būtu jāizveido elektroniska platforma, kas spētu noteikt krājumu apjomu jebkurā konkrētā brīdī, kā arī konstatēt, prognozēt un novērst zāļu trūkumu. Lai veicinātu šādas sistēmas izstrādi, varētu mācīties no tādiem projektiem kā CISMED, ko Savienība finansē ar programmu "Apvārsnis Eiropa". Platformai būtu jānodrošina valstu kompetentajām iestādēm reāllaika piekļuve informācijai par neapmierinātu vairumtirdzniecības izplatītāju, slimnīcu farmaceitu un mazumtirdzniecības farmaceitu pieprasījumu, sniedzot precīzus datus, lai izprastu piegādes ķēdes darbību un prognozētu iespējamo zāļu trūkumu. Platformai būtu jādarbojas arī kā vienas pieturas aģentūrai tirdzniecības atļauju turētājiem un vairumtirdzniecības izplatītājiem, lai tā, kad būs pilnībā ieviesta, varētu sniegt informāciju, kas nepieciešama nozīmīgos notikumos un sabiedrības veselības ārkārtas situācijās, paaugstināt efektivitāti un paredzamību krīzes situācijās, kā arī paātrināt lēmumu pieņemšanas procesu, vienlaikus nepieļaujot centienu dublēšanos un nepamatota sloga uzlikšanu visām ieinteresētajām personām. Lai atvieglotu Aģentūrai koordinēšanas uzdevuma izpildi, dalībvalstu pieprasījuma uzraudzības platformām vajadzētu būt sadarbspējīgām un replicēt savu informāciju arī Aģentūras pārvaldītā Savienības datubāzē. Lai paātrinātu sistēmas ieviešanu Savienības un dalībvalstu līmenī, tās izstrāde un īstenošana būtu jāatbalsta ar Savienības finansējumu inter alia no programmas "ES – veselībai" vai Atveseļošanas un noturības mehānisma, kas izveidots ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2021/241 ([1a]).

([1a]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2021/241 (2021. gada 12. februāris), ar ko izveido Atveseļošanas un noturības mehānismu (OV L 57, 18.2.2021., 17. lpp.)

Ceturtdiena, 2021. gada 8. jūlijs

Grozījums Nr. 22

Regulas priekšlikums

15. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(15) Attiecībā uz zālēm Aģentūrā būtu jāizveido vadības izpildgrupa, lai nodrošinātu spēcīgu atbildes reakciju uz nozīmīgiem notikumiem un saskaņotu tūlītēju rīcību Savienībā saistībā ar tādu problēmu pārvarēšanu, kas saistītas ar zāļu piedāvājumu. Vadības grupai būtu jāizveido kritiski svarīgo zāļu saraksti, lai nodrošinātu šādu zāļu uzraudzību, un tai būtu jāspēj sniegt ieteikumus par nepieciešamo rīcību, kas jāveic, lai pasargātu zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu ***un*** nodrošinātu cilvēka veselības aizsardzību augstā līmenī.	(15) Attiecībā uz zālēm Aģentūrā būtu jāizveido vadības izpildgrupa, lai nodrošinātu spēcīgu atbildes reakciju uz nozīmīgiem notikumiem un saskaņotu tūlītēju rīcību Savienībā saistībā ar tādu problēmu pārvarēšanu, kas saistītas ar zāļu piedāvājumu. Vadības grupai būtu jāizveido kritiski svarīgo zāļu saraksti, lai nodrošinātu šādu zāļu uzraudzību, un tai būtu jāspēj sniegt ***konsultācijas un*** ieteikumus par nepieciešamo rīcību, kas jāveic, lai pasargātu zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu***, kā arī*** nodrošinātu ***to piegādi un*** cilvēka veselības aizsardzību augstā līmenī.

Grozījums Nr. 23

Regulas priekšlikums

18. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(18) Ārkārtas situāciju darba grupas darbam vajadzētu būt nodalītam no Aģentūras zinātnisko komiteju darba, un tas būtu jāveic, neskarot šādu komiteju zinātniskos novērtējumus. Ārkārtas situāciju darba grupai būtu jāsniedz ieteikumi attiecībā uz zāļu izmantošanu cīņā ***pret slimību, kas izraisījusi*** sabiedrības veselības krīzi. Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai vajadzētu būt iespējai izmantot šos ieteikumus, sagatavojot zinātniskus atzinumus par zāļu lietošanu līdzjūtības dēļ vai citu agrīnu lietošanu pirms tirdzniecības atļaujas saņemšanas.	(18) Ārkārtas situāciju darba grupas darbam vajadzētu būt nodalītam no Aģentūras zinātnisko komiteju darba, un tas būtu jāveic, neskarot šādu komiteju zinātniskos novērtējumus. Ārkārtas situāciju darba grupai būtu jāsniedz ieteikumi attiecībā uz zāļu izmantošanu cīņā***, kuras mērķis ir pārvarēt*** sabiedrības veselības krīzi. Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai vajadzētu būt iespējai izmantot šos ieteikumus, sagatavojot zinātniskus atzinumus par zāļu lietošanu līdzjūtības dēļ vai citu agrīnu lietošanu pirms tirdzniecības atļaujas saņemšanas. ***Izstrādājot kritiski svarīgo zāļu sarakstus, Vadības izpildgrupa zāļu trūkuma un drošuma jautājumos varētu izmantot arī Ārkārtas situāciju darba grupas darba rezultātus.***

Ceturtdiena, 2021. gada 8. jūlijs

Grozījums Nr. 24

Regulas priekšlikums

19. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(19) Ārkārtas situāciju darba grupas izveidei būtu jābalstās uz Aģentūras sniegto atbalstu Covid-19 pandēmijas laikā, jo īpaši uz atbalstu, kas saistīts ar zinātniskajām konsultācijām par klīnisko pārbaužu koncepciju un produktu izstrādi, kā arī pastāvīgo pārskatu par jaunajiem pierādījumiem, lai varētu efektīvāk novērtēt zāles, tostarp vakcīnas, sabiedrības veselības ārkārtas situācijās.	(19) Ārkārtas situāciju darba grupas izveidei būtu jābalstās uz Aģentūras sniegto atbalstu Covid-19 pandēmijas laikā, jo īpaši uz atbalstu, kas saistīts ar zinātniskajām konsultācijām par klīnisko pārbaužu koncepciju un produktu izstrādi, kā arī pastāvīgo pārskatu par jaunajiem pierādījumiem, lai varētu efektīvāk novērtēt zāles, tostarp vakcīnas, sabiedrības veselības ārkārtas situācijās***, vienlaikus nodrošinot augstu cilvēku veselības aizsardzības līmeni***.

Grozījums Nr. 25

Regulas priekšlikums

19.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(19a) Pieredze, kas gūta saistībā ar klīniskajām pārbaudēm Covid-19 pandēmijas laikā, liecina par to, ka vieni un tie paši pasākumi ārkārtīgi bieži tiek pārbaudīti vairākkārt, ir daudz maza apmēra pārbaužu, būtiskas iedzīvotāju apakšgrupas, kas iedalītas pēc dzimuma, vecuma, etniskās piederības vai blakusslimībām, nav pietiekami pārstāvētas un sadarbība ir nepietiekama — tas rada nelietderīgas pētniecības risku. Lai uzlabotu klīniskās pētniecības programmu, starptautiskie regulatori norādīja, ka ir vajadzīgi pārliecinoši pierādījumi par zāļu kvalitāti, iedarbīgumu un drošumu. Galvenais veids, kā iegūt uzticamus pierādījumus, ir koordinētas, pienācīgi izstrādātas, atbilstoši atbalstītas un plašas nejaušinātās un kontrolētās pārbaudes. Klīnisko pārbaužu rezultāti un dati būtu jāpublisko.

Ceturtdiena, 2021. gada 8. jūlijs

Grozījums Nr. 26

Regulas priekšlikums

19.b apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(19b) Klīnisko pārbaužu posms, kurā kandidātzāļu drošība, iedarbīgums un kvalitāte tiek izmēģināta uz cilvēkiem, ir svarīgs solis zāļu, tostarp vakcīnu, izstrādē. Tāpēc ir būtiski pilnībā piemērot Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 536/2014 ([1a]), jo īpaši attiecībā uz funkcionējošas klīnisko pārbaužu informācijas sistēmas ieviešanu.
	([1a]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 536/2014 (2014. gada 16. aprīlis) par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/20/EK, OV L 158, 27.5.2014., 1. lpp.

Ceturtdiena, 2021. gada 8. jūlijs

Grozījums Nr. 27

Regulas priekšlikums

20. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(20) Atsevišķas izpētes iestādes var savā starpā vai ar citu personu vienoties sponsorēt viena saskaņota Savienības mēroga klīniskās pārbaudes protokola izstrādi, taču Covid-19 pandēmijas pieredze ir pierādījusi, ka iniciatīvas organizēt lielus, starptautiskus pētījumus ir sarežģīti realizēt, jo trūkst vienas struktūras, kas varētu uzņemties visus sponsora pienākumus un darbības Savienībā, vienlaikus mijiedarbojoties ar vairākām dalībvalstīm. ***Tāpēc*** būtu ***atbilstīgi uzdot*** Aģentūrai ***identificēt*** un ***veicināt*** šādas iniciatīvas, sniedzot konsultācijas par iespējām rīkoties sponsora statusā, vai attiecīgā gadījumā ***noteikt*** atbilstošus līdzsponsoru pienākumus saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 536/2014 72. pantu. Šāda pieeja stiprinātu pētniecības vidi Savienībā un veicinātu saskaņošanu, un tādējādi varētu izvairīties no sekojošiem kavējumiem izpētes rezultātu iestrādē tirdzniecības atļaujās. Savienības sponsori varētu gūt labumu no sabiedrības veselības ārkārtas situācijā pieejamā Savienības pētniecības finansējuma, kā arī no esošajiem klīnisko pārbaužu tīkliem, lai veicinātu pārbaudes izstrādi, pieteikuma sagatavošanu, iesniegšanu un veikšanu. Tas var būt īpaši noderīgi pārbaudēm, ko organizē Savienības vai starptautiskās sabiedrības veselības vai pētniecības organizācijas.	(20) Atsevišķas izpētes iestādes var savā starpā vai ar citu personu vienoties sponsorēt viena saskaņota Savienības mēroga klīniskās pārbaudes protokola izstrādi, taču Covid-19 pandēmijas pieredze ir pierādījusi, ka iniciatīvas organizēt lielus, starptautiskus pētījumus ir sarežģīti realizēt, jo trūkst vienas struktūras, kas varētu uzņemties visus sponsora pienākumus un darbības Savienībā, vienlaikus mijiedarbojoties ar vairākām dalībvalstīm. ***Tādēļ saistībā ar Komisijas 2021. gada 17. februāra paziņojumu "HERA Inkubators. Kopīga sagatavošanās Covid-19 variantu radītam apdraudējumam", tika izveidots jauns Savienības mēroga un Savienības finansēts vakcīnu izmēģinājumu tīkls VACCELERATE. Ārkārtas situāciju darba grupai būtu jābalstās uz šo izmēģinājuma tīklu un tādiem citiem izveidotiem tīkliem kā Zāļu aģentūru vadītāju tīkls, Klīnisko pārbaužu veicināšanas un koordinēšanas grupa un Eiropas Klīnisko pētījumu infrastruktūras tīkls, lai nodrošinātu, ka, ņemot vērā sabiedrības veselības ārkārtas situāciju iespējamību, tiek radīti atbilstoši dati par jaunām zālēm. Tāpēc*** Aģentūrai ***ir jāidentificē*** un ***jāveicina*** šādas iniciatīvas, sniedzot konsultācijas par iespējām rīkoties sponsora statusā, vai attiecīgā gadījumā ***jānosaka*** atbilstošus līdzsponsoru pienākumus saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 536/2014 72. pantu ***un jākoordinē klīnisko pārbaužu protokolu izstrāde. Ārkārtas situāciju darba grupai būtu jānosaka no klīniskā viedokļa būtiskākie vakcīnu un ārstēšanas līdzekļu iedarbības mērķrādītāji, kas jāmēra klīniskajās pārbaudēs, kurās nosaka to atbilstību efektīvu sabiedrības veselības veicināšanas pasākumu kritērijiem***. Šāda pieeja stiprinātu pētniecības vidi Savienībā un veicinātu saskaņošanu, un tādējādi varētu izvairīties no sekojošiem kavējumiem izpētes rezultātu iestrādē tirdzniecības atļaujās. Savienības sponsori varētu gūt labumu no sabiedrības veselības ārkārtas situācijā pieejamā Savienības pētniecības finansējuma, kā arī no esošajiem klīnisko pārbaužu tīkliem, lai veicinātu pārbaudes izstrādi, pieteikuma sagatavošanu, iesniegšanu un veikšanu. Tas var būt īpaši noderīgi pārbaudēm, ko organizē Savienības vai starptautiskās sabiedrības veselības vai pētniecības organizācijas.

Ceturtdiena, 2021. gada 8. jūlijs

Grozījums Nr. 28

Regulas priekšlikums

22. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(22) Tāpat šajā regulā Aģentūrai ir noteikts uzdevums atbalstīt medicīnisko ierīču ekspertu grupas, kas izraudzītas saskaņā ar Komisijas Īstenošanas lēmumu (ES) 2019/1396 ([12]), lai nodrošinātu neatkarīgu zinātnisko un tehnisko palīdzību dalībvalstīm, Komisijai, Medicīnisko ierīču koordinācijas grupai (MDCG), paziņotajām struktūrām un ražotājiem.	(22) Tāpat šajā regulā Aģentūrai ir noteikts uzdevums atbalstīt medicīnisko ierīču ekspertu grupas, kas izraudzītas saskaņā ar Komisijas Īstenošanas lēmumu (ES) 2019/1396 ([12]), lai nodrošinātu neatkarīgu zinātnisko un tehnisko palīdzību dalībvalstī m, Komisijai, Medicīnisko ierīču koordinācijas grupai (MDCG), paziņotajām struktūrām un ražotājiem***, vienlaikus nodrošinot maksimālu pārredzamību kā priekšnoteikumu tam, lai veicinātu uzticēšanos Savienības regulatīvajai sistēmai***.

([12]) Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2019/1396 (2019. gada 10. septembris), kurā izklāsta noteikumus par to, kā attiecībā uz ekspertu grupu izraudzīšanos medicīnisku ierīču jomā piemērot Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/745, OV L 234, 11.9.2019., 23. lpp.

Grozījums Nr. 29

Regulas priekšlikums

22.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(22a) Ārkārtas situāciju darba grupai būtu jāpārskata klīnisko pārbaužu protokoli un jākonsultē izstrādātāji par Savienībā veiktām klīniskajām pārbaudēm, sniedzot norādījumus par klīniskā ziņā būtiskiem vakcīnu un ārstēšanas līdzekļu iedarbības parametriem un mērķrādītājiem, lai nodrošinātu klīnisko pārbaužu koncepcijas virzību uz atbilstību efektīvu sabiedrības veselības intervences pasākumu kritērijiem.

Ceturtdiena, 2021. gada 8. jūlijs

Grozījums Nr. 30

Regulas priekšlikums

24. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(24) Ņemot vērā Aģentūras ilggadējo un pierādīto pieredzi zāļu jomā un pieredzi darbā ar dažādām ekspertu grupām, ir atbilstīgi izveidot piemērotas struktūras Aģentūrā, kuras novērotu iespējamus medicīnisko ierīču trūkumus sabiedrības veselības ārkārtas situācijas kontekstā, un piešķirt Aģentūrai pilnvaras organizēt ekspertu grupas medicīnisko ierīču jomā. Tas ļautu nodrošināt grupu darbības ilgtspējību ilgtermiņā un skaidras sinerģijas ar saistīto darbu zāļu jomā, kurš attiecas uz krīžgatavību. Šīs struktūras nekādā veidā neizmainītu Savienībā jau ieviesto regulatīvo sistēmu vai lēmumu pieņemšanas procedūras medicīnisko ierīču jomā, kam būtu jāsaglabājas nepārprotami nošķirtām no regulatīvās sistēmas zāļu jomā.	(24) Ņemot vērā Aģentūras ilggadējo un pierādīto pieredzi zāļu jomā un pieredzi darbā ar dažādām ekspertu grupām, ir atbilstīgi izveidot piemērotas struktūras Aģentūrā, kuras novērotu iespējamus medicīnisko ierīču trūkumus sabiedrības veselības ārkārtas situācijas kontekstā, un piešķirt Aģentūrai pilnvaras organizēt ekspertu grupas medicīnisko ierīču jomā. ***Šajā sakarībā visām valsts un, visbeidzot, Savienības struktūrām, kas nodarbojas ar medicīnisko ierīču krājumu veidošanu, būtu jāziņo Aģentūrai par tiem.*** Tas ļautu nodrošināt grupu darbības ilgtspējību ilgtermiņā un skaidras sinerģijas ar saistīto darbu zāļu jomā, kurš attiecas uz krīžgatavību. Šīs struktūras nekādā veidā neizmainītu Savienībā jau ieviesto regulatīvo sistēmu vai lēmumu pieņemšanas procedūras medicīnisko ierīču jomā, kam būtu jāsaglabājas nepārprotami nošķirtām no regulatīvās sistēmas zāļu jomā.

Grozījums Nr. 31

Regulas priekšlikums

25. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(25) Lai veicinātu saskaņā ar šo regulu veikto darbu un informācijas apmaiņu, būtu jāparedz IT infrastruktūru izveide un pārvaldība un sinerģijas ar citām pastāvošām IT sistēmām vai izstrādes stadijā esošām sistēmām, tostarp ar Eudamed IT platformu medicīniskajām ierīcēm. Šāds darbs attiecīgos gadījumos būtu jāveicina arī ar jaunām digitālajām tehnoloģijām, piemēram, ar skaitļojošo modelēšanu un simulācijām klīnisko pārbaužu jomā, kā arī ar datiem no ES kosmosa programmas, piemēram, ar Galileo ģeolokācijas pakalpojumu un Copernicus Zemes novērošanas datiem.	(25) Lai veicinātu saskaņā ar šo regulu veikto darbu un informācijas apmaiņu, būtu jāparedz IT infrastruktūru izveide un pārvaldība un sinerģijas ar citām pastāvošām IT sistēmām vai izstrādes stadijā esošām sistēmām, tostarp ar Eudamed IT platformu medicīniskajām ierīcēm***, kā arī uzlabota datu infrastruktūras aizsardzība un profilaktiski pasākumi iespējamo kiberuzbrukumu novēršanai***. Šāds darbs attiecīgos gadījumos būtu jāveicina arī ar jaunām digitālajām tehnoloģijām, piemēram, ar skaitļojošo modelēšanu un simulācijām klīnisko pārbaužu jomā, kā arī ar datiem no ES kosmosa programmas, piemēram, ar Galileo ģeolokācijas pakalpojumu un Copernicus Zemes novērošanas datiem.

Ceturtdiena, 2021. gada 8. jūlijs

Grozījums Nr. 32

Regulas priekšlikums

26. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(26) Ātra piekļuve veselības datiem, tostarp reālās pasaules datiem, t. i., veselības datiem, kas iegūti ārpus klīniskajiem pētījumiem, un apmaiņa ar šādiem datiem ir svarīga, lai nodrošinātu efektīvu sabiedrības veselības ārkārtas situāciju un citu nozīmīgu notikumu pārvaldību. Ar šo regulu būtu jānodrošina Aģentūrai iespēja izmantot un veicināt šādu apmaiņu un piedalīties Eiropas veselības datu telpas infrastruktūras izveidē un ekspluatācijā.	(26) Ātra piekļuve veselības datiem, tostarp reālās pasaules datiem, t. i., veselības datiem, kas iegūti ārpus klīniskajiem pētījumiem, un apmaiņa ar šādiem datiem ir svarīga, lai nodrošinātu efektīvu sabiedrības veselības ārkārtas situāciju un citu nozīmīgu notikumu pārvaldību. Ar šo regulu būtu jānodrošina Aģentūrai iespēja izmantot un veicināt šādu apmaiņu un piedalīties ***sadarbspējīgas*** Eiropas veselības datu telpas infrastruktūras izveidē un ekspluatācijā***, izmantojot visu superdatošanas, mākslīgā intelekta un lieto datu potenciālu, lai izveidotu prognozēšanas modeļus un pieņemtu efektīvākus un savlaicīgākus lēmumus, nepārkāpjot tiesības uz privātumu***.

Grozījums Nr. 33

Regulas priekšlikums

26.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(26a) Lai veicinātu informācijas par zālēm uzticamu, stabilu un konsekventu apmaiņu, cilvēkiem paredzēto zāļu identifikācija balstīsies uz Starptautiskās Standartizācijas organizācijas (ISO) cilvēkiem paredzēto zāļu identifikācijas (IDMP) standartiem.

Ceturtdiena, 2021. gada 8. jūlijs

Grozījums Nr. 34

Regulas priekšlikums

26.b apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(26b) Tādu sensitīvu datu apstrādei, kas ir būtiski iespējamās ārkārtas situācijas sabiedrības veselības jomā novēršanai, ir vajadzīga augsta līmeņa aizsardzība pret kiberuzbrukumiem. Covid-19 pandēmijas laikā veselības aprūpes organizācijas ir saskārušās arī ar paaugstinātu kiberdrošības apdraudējumu. Arī pret Aģentūru tika vērsts kiberuzbrukums, un tā rezultātā internetā tika nopludināti daži no nelikumīgi iegūtajiem dokumentiem par zālēm Covid-19 ārstēšanai un vakcīnām, kas pieder trešām personām. Tādēļ Aģentūrai ir vajadzīga augsta līmeņa drošība pret kiberuzbrukumiem, lai nodrošinātu tās normālu darbību jebkurā laikā un jo īpaši sabiedrības veselības ārkārtas situācijās. Šajā nolūkā Aģentūrai būtu jāizstrādā plāns kiberuzbrukumu novēršanai un atklāšanai, to ietekmes mazināšanai un reaģēšanai uz tiem, lai tās darbība vienmēr būtu droša, vienlaikus nepieļaujot nelikumīgu piekļuvi Aģentūras rīcībā esošiem dokumentiem.

Ceturtdiena, 2021. gada 8. jūlijs

Grozījums Nr. 35

Regulas priekšlikums

26.c apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(26c) Ņemot vērā veselības datu sensitīvo raksturu, Aģentūrai būtu jāaizsargā un jānodrošina to apstrādes darbības, ievērojot tādus datu aizsardzības principus kā likumība, taisnīgums un pārredzamība, mērķa ierobežojums, datu minimizācija, precizitāte, uzglabāšanas ierobežošana, integritāte un konfidencialitāte. Ja šīs regulas nolūkiem ir jāapstrādā personas dati, tas būtu jāveic saskaņā ar Savienības tiesību aktiem par personas datu aizsardzību. Visu veidu personas datu apstrāde, pamatojoties uz šo regulu, jāveic saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2016/679 ([1a]) un Regulu (ES) 2018/1725[1b] ([1b]).

([1a]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2016/679 (2016. gada 27. aprīlis) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Direktīvu 95/46/EK (Vispārīgā datu aizsardzības regula) (OV L 119, 4.5.2016., 1. lpp.).

([1b]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2018/1725 (2018. gada 23. oktobris) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Savienības iestādēs, struktūrās, birojos un aģentūrās un par šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Regulu (EK) Nr. 45/2001 un Lēmumu Nr. 1247/2002/EK (OV L 295, 21.11.2018., 39. lpp.).

Grozījums Nr. 36

Regulas priekšlikums

26.d apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(26d) Ir obligāti jāievieš stingri pārredzamības pasākumi un standarti attiecībā uz Aģentūras regulatīvajām darbībām, kas saistītas ar šīs regulas darbības jomā ietilpstošajā zālēm un medicīniskajām ierīcēm. Vienam no šādiem pasākumiem vajadzētu būt visas attiecīgās informācijas par apstiprinātajiem produktiem un klīniskajiem datiem, tostarp pilnīgu klīnisko pārbaužu protokolu, savlaicīgai publicēšanai. Aģentūrai būtu jānodrošina augsts pārredzamības līmenis attiecībā uz jaunizveidoto vadības grupu un Ārkārtas situāciju darba grupas locekļiem, ieteikumiem, atzinumiem un lēmumiem. Vadības grupu un Ārkārtas situāciju darba grupas locekļi nedrīkstētu būt ne finansiāli, ne citādi ieinteresēti farmācijas vai medicīnisko ierīču nozarē gadījumos, ja šīs intereses varētu ietekmēt viņu objektivitāti.

Grozījums Nr. 37

Regulas priekšlikums

26.e apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(26e) Aģentūras uzticamība un sabiedrības uzticība tās lēmumiem ir atkarīga no tās pārredzamības līmeņa. Tādēļ iepriekš būtu jāparedz atbilstīgi mehānismi aktīvai komunikācijai ar plašāku sabiedrību. Turklāt, lai iegūtu un saglabātu sabiedrības uzticību, sevišķi svarīga nozīme ir stingrākiem un augstākiem Aģentūras darba grupu pārredzamības standartiem un pasākumiem un klīniskajiem datiem, kas tiek izmantoti, lai izvērtētu un uzraudzītu zāles un medicīniskās ierīces. Šī regula nodrošina satvaru šādiem stingrākiem pārredzamības standartiem un pasākumiem, pamatojoties uz Aģentūras centieniem, standartiem un pasākumiem, kas ieviesti Covid-19 pandēmijas laikā.

Ceturtdiena, 2021. gada 8. jūlijs

Grozījums Nr. 38

Regulas priekšlikums

27. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(27) Sabiedrības veselības ārkārtas situācijā vai saistībā ar nozīmīgu notikumu Aģentūrai būtu jānodrošina sadarbība ar Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru un attiecīgā gadījumā ar citām Savienības aģentūrām. Šādai sadarbībai būtu jāietver datu, tostarp par epidemioloģiskām prognozēm, kopīgošana, regulāra saziņa izpildvaras līmenī un uzaicinājumi Eiropas Slimību profilakses un kontroles centra un citu Savienības aģentūru pārstāvjiem attiecīgā gadījumā piedalīties Ārkārtas situāciju darba grupas, Zāļu vadības grupas un Medicīnisko ierīču vadības grupas sanāksmēs.	(27) Sabiedrības veselības ārkārtas situācijā vai saistībā ar nozīmīgu notikumu Aģentūrai būtu jānodrošina sadarbība ar Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru un attiecīgā gadījumā ar citām Savienības aģentūrām. Šādai sadarbībai būtu jāietver datu, tostarp par epidemioloģiskām prognozēm, kopīgošana, regulāra saziņa izpildvaras līmenī un uzaicinājumi Eiropas Slimību profilakses un kontroles centra un citu Savienības aģentūru pārstāvjiem attiecīgā gadījumā piedalīties Ārkārtas situāciju darba grupas, Zāļu vadības grupas un Medicīnisko ierīču vadības grupas sanāksmēs. ***Šādai sadarbībai būtu jāietver arī stratēģiskās diskusijas ar attiecīgajām Savienības struktūrām, kas var veicināt atbilstīgu risinājumu un tehnoloģiju izpēti un izstrādi, lai mazinātu sabiedrības veselības ārkārtas situācijas vai nozīmīga notikuma ietekmi vai lai, piemēram, ar ierosināto HERA, novērstu līdzīgas sabiedrības veselības ārkārtas situācijas vai nozīmīgus notikumus nākotnē.***

Grozījums Nr. 39

Regulas priekšlikums

27.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(27a) Sabiedrības veselības ārkārtas situācijā vai saistībā ar nozīmīgu notikumu Aģentūrai būtu jānodrošina regulāra informācijas apmaiņa ar nozares pārstāvjiem, farmācijas piegādes ķēdes attiecīgajiem dalībniekiem un veselības aprūpes speciālistu, pacientu un patērētāju pārstāvjiem, lai nodrošinātu savlaicīgas diskusijas par iespējamo zāļu trūkumu tirgū un piegādes ierobežojumiem un panāktu labāku koordinēšanu un sinerģiju nolūkā novērst sabiedrības veselības ārkārtas situāciju vai nozīmīgu notikumu un reaģēt uz to.

Ceturtdiena, 2021. gada 8. jūlijs

Grozījums Nr. 40

Regulas priekšlikums

27.b apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(27b) Ņemot vērā to, ka Covid-19 pandēmija nav beigusies un ka veselības krīžu, piemēram, pandēmijas, ilgums un attīstība ir neskaidra, būtu jāparedz saskaņā ar šo regulu izveidoto struktūru un mehānismu darbības efektivitātes izvērtēšana. Saistībā ar minēto pārskatīšanu būtu vajadzības gadījumā jāgroza struktūras un mehānismi.

Grozījums Nr. 41

Regulas priekšlikums

29. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(29) Lai nodrošinātu, ka šajā regulā paredzētajam darbam ir pieejami pietiekami resursi, Aģentūras tēriņi būtu jāsedz no iemaksas, ko Savienība veic Aģentūras ieņēmumos.	(29) Lai nodrošinātu, ka šajā regulā paredzētajam darbam ir pieejami pietiekami resursi, ***tostarp atbilstīgs personāls un zināšanas,*** Aģentūras tēriņi būtu jāsedz no iemaksas, ko Savienība veic Aģentūras ieņēmumos.

Grozījums Nr. 42

Regulas priekšlikums

1. pants – 1. punkts – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(a) ***sagatavoties*** nozīmīgu notikumu ***ietekmei*** uz cilvēkiem paredzētām zālēm un sabiedrības veselības ārkārtas situāciju ***ietekmei*** uz cilvēkiem paredzētām zālēm un medicīniskajām ierīcēm un pārvaldīt ***šo ietekmi***;	(a) ***novērst*** nozīmīgu notikumu ***ietekmi*** uz cilvēkiem paredzētām zālēm un sabiedrības veselības ārkārtas situāciju ***ietekmi*** uz cilvēkiem paredzētām zālēm un medicīniskajām ierīcēm***, sagatavoties šādai ietekmei, to koordinēt*** un pārvaldīt ***Eiropas līmenī***;

Grozījums Nr. 43

Regulas priekšlikums

1. pants – 1. punkts – b apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(b) ***uzraudzīt*** cilvēkiem paredzētu zāļu un medicīnisko ierīču trūkumu un ziņot par to;	(b) ***novērst un uzraudzīt*** cilvēkiem paredzētu zāļu un ***kritiski svarīgu*** medicīnisko ierīču trūkumu un ziņot par to;

Ceturtdiena, 2021. gada 8. jūlijs

Grozījums Nr. 44

Regulas priekšlikums

1. pants – 1. punkts – ba apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(ba) izveidot sadarbspējīgu un digitālu datubāzi Savienības līmenī, lai uzraudzītu zāļu trūkumu un ziņotu par to;

Grozījums Nr. 45

Regulas priekšlikums

1. pants – 1. punkts – b a apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(ba) "veterinārās zāles" ir zāles, kā definēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2019/6 4. panta 1. punktā ([1a]);
	([1a]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/6 (2018. gada 11. decembris) par veterinārajām zālēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/82/EK (OV L 4, 7.1.2019., 43. lpp.).

Grozījums Nr. 46

Regulas priekšlikums

2. pants – 1. punkts – ca apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(ca) "piedāvājums" ir atsevišķu zāļu vai medicīnisko ierīču krājumu kopējais apjoms, ko tirgū laidis tirdzniecības atļaujas turētājs vai ražotājs;

Grozījums Nr. 47

Regulas priekšlikums

2. pants – 1. punkts – cb apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(cb) "pieprasījums" ir zāļu vai medicīnisko ierīču apjoms, kas ir vajadzīgs veselības aprūpes speciālistiem vai pacientiem klīnisko vajadzību apmierināšanai. Lai pieprasījums būtu pietiekami apmierināts, zāles vai medicīniskās ierīces jāiegādājas savlaicīgi un pietiekamā daudzumā, lai nodrošinātu pacientu labākās aprūpes nepārtrauktību. Vairumtirgotāji parasti veido galveno piegādes saikni starp attiecīgi tirdzniecības atļauju turētājiem vai ražotājiem un zāļu vai medicīnisko ierīču lietotājiem, un šādos gadījumos, lai aplēstu pieprasījumu, būtu jāņem vērā vairumtirdzniecības pasūtījumos pieprasītais daudzums;

Grozījums Nr. 48

Regulas priekšlikums

2. pants – 1. punkts – d apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(d) "trūkums" nozīmē, ka cilvēkiem paredzēto zāļu vai medicīnisko ierīču piedāvājums nav pietiekams, lai apmierinātu šādu zāļu vai medicīnisko ierīču pieprasījumu;	(d) "trūkums" nozīmē, ka ***neatkarīgi no iemesla*** cilvēkiem paredzēto zāļu vai medicīnisko ierīču piedāvājums ***dalībvalsts līmenī*** nav pietiekams, lai apmierinātu šādu zāļu vai medicīnisko ierīču pieprasījumu;

Grozījums Nr. 49

Regulas priekšlikums

2. pants – 1. punkts – f apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(f) "nozīmīgs notikums" ir notikums, kas, visticamāk, radīs nopietnu sabiedrības veselības risku attiecībā uz zālēm vairāk nekā vienā dalībvalstī. Šāds notikums attiecas uz bioloģiskas, ķīmiskas, vides vai citas izcelsmes nāvīgu apdraudējumu vai citādi nopietnu apdraudējumu veselībai vai incidentu, kas var ietekmēt zāļu piedāvājumu vai kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Šāda notikuma rezultātā var rasties zāļu trūkums vairāk nekā vienā dalībvalstī, un tam ir steidzami nepieciešama koordinācija Savienības līmenī, lai nodrošinātu cilvēka veselības aizsardzību augstā līmenī.	(f) "nozīmīgs notikums" ir notikums, kas, visticamāk, radīs nopietnu sabiedrības veselības risku attiecībā uz zālēm vairāk nekā vienā dalībvalstī. Šāds notikums attiecas uz bioloģiskas, ķīmiskas, vides vai citas izcelsmes nāvīgu apdraudējumu vai citādi nopietnu apdraudējumu veselībai vai incidentu, kas var ietekmēt zāļu ***ražošanu,*** piedāvājumu***, pieprasījumu*** vai kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Šāda notikuma rezultātā var rasties zāļu trūkums vairāk nekā vienā dalībvalstī, un tam ir steidzami nepieciešama koordinācija Savienības līmenī, lai nodrošinātu cilvēka veselības aizsardzību augstā līmenī. ***No šīs definīcijas darbības jomas tiek izslēgtas atkārtotas zāļu piegādes problēmas.***

Ceturtdiena, 2021. gada 8. jūlijs

Grozījums Nr. 50

Regulas priekšlikums

3. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
1. Ar šo tiek izveidota Vadības izpildgrupa zāļu trūkuma un drošuma jautājumos ("Zāļu vadības grupa") kā daļa no Aģentūras. Tā tiekas vai nu klātienē, vai attālināti, gatavojoties sabiedrības veselības ārkārtas situācijai vai tās laikā, vai pēc 4. panta 3. punktā minēta palīdzības pieprasījuma saņemšanas. Aģentūra nodrošina tās sekretariātu.	1. Ar šo tiek izveidota Vadības izpildgrupa zāļu trūkuma un drošuma jautājumos ("Zāļu vadības grupa") kā daļa no Aģentūras. Tā ***regulāri*** tiekas vai nu klātienē, vai attālināti***, kad situācija to pieprasa***, gatavojoties sabiedrības veselības ārkārtas situācijai vai tās laikā, vai pēc 4. panta 3. punktā minēta palīdzības pieprasījuma saņemšanas. Aģentūra nodrošina tās sekretariātu.

Grozījums Nr. 51

Regulas priekšlikums

3. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
2. Zāļu vadības grupu veido Aģentūras pārstāvis, Komisijas pārstāvis un viens augsta līmeņa pārstāvis no katras dalībvalsts. Katra dalībvalsts ieceļ savu pārstāvi. Dalībniekus var pavadīt eksperti konkrētās zinātnes vai tehniskas jomās.	2. Zāļu vadības grupu veido Aģentūras pārstāvis, Komisijas pārstāvis un viens augsta līmeņa ***pilnvarotais*** pārstāvis no katras dalībvalsts. Katra dalībvalsts ieceļ savu pārstāvi. Dalībniekus var pavadīt eksperti konkrētās zinātnes vai tehniskas jomās. ***Zāļu vadības grupā novērotāju statusā ir arī Aģentūras Pacientu un patērētāju darba grupas (PCWP) pārstāvis un Aģentūras Veselības aprūpes profesionāļu darba grupas (HCPWP) pārstāvis. Zāļu vadības grupas sastāvs ir pārredzams, un tās locekļu saraksts tiek publicēts EMA tīmekļa vietnē.***

Ceturtdiena, 2021. gada 8. jūlijs

Grozījums Nr. 52

Regulas priekšlikums

3. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
3. Zāļu vadības grupu vada Aģentūra. ***Priekšsēdētājs*** var uzaicināt trešās personas, tostarp zāļu interešu grupu pārstāvjus ***un*** tirdzniecības atļaujas turētājus, piedalīties vadības grupas sanāksmēs.	3. Zāļu vadības grupu vada Aģentūra. ***Katrs Zāļu vadības grupas loceklis*** var ***ierosināt priekšsēdētājam*** uzaicināt trešās personas, tostarp zāļu interešu grupu pārstāvjus, tirdzniecības atļaujas turētājus, ***vairumtirdzniecības izplatītājus vai jebkuru citu atbilstošu zāļu piegādes ķēdes dalībnieku, veselības aprūpes speciālistu, pacientu un patērētāju pārstāvjus*** piedalīties vadības grupas sanāksmēs***, ja viņu devums var būt noderīgs Zāļu vadības grupas diskusijās***.

Grozījums Nr. 53

Regulas priekšlikums

3. pants – 3.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	3.a Zāļu vadības grupa nodrošina atvērtu komunikāciju un ciešu sadarbību ar tirdzniecība atļauju turētājiem, ražotājiem, farmācijas piegādes ķēdes attiecīgajiem dalībniekiem un veselības aprūpes speciālistu, pacientu un patērētāju pārstāvjiem, lai nozīmīga notikuma vai sabiedrības veselības ārkārtas situācijas, kā noteikts 6. pantā, laikā nodrošinātu to zāļu, kuras tiek uzskatītas par kritiski svarīgām, potenciālā vai faktiskā trūkuma savlaicīgu noteikšanu un paziņošanu.

Grozījums Nr. 54

Regulas priekšlikums

3. pants – 6. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
6. Zāļu vadības grupa ir atbildīga par 4. panta 4. punktā un 5.–8. pantā minēto uzdevumu izpildi.	6. Zāļu vadības grupa ir atbildīga par 4. panta ***3. un*** 4. punktā un 5.–8. pantā minēto uzdevumu izpildi.

Ceturtdiena, 2021. gada 8. jūlijs

Grozījums Nr. 55

Regulas priekšlikums

3. pants – 6.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	6.a Zāļu vadības grupa var apspriesties ar Veterināro zāļu komiteju ikreiz, kad tā to uzskata par nepieciešamu, lai risinātu sabiedrības veselības ārkārtas situācijas un nozīmīgus notikumus, kas saistīti ar zoonozēm vai tikai dzīvniekiem raksturīgām slimībām, kurām ir vai var būt būtiska ietekme uz cilvēku veselību.

Grozījums Nr. 56

Regulas priekšlikums

3. pants – 6.b punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	6.b Zāļu vadības grupas locekļi nav ne finansiāli, ne citādi ieinteresēti farmācijas nozarē tā, ka šīs intereses varētu ietekmēt viņu objektivitāti. Viņi darbojas neatkarīgi un sabiedrības interesēs un ik gadu iesniedz deklarāciju par savām finanšu interesēm un to atjaunina ikreiz, kad tajā ir vajadzīgas izmaiņas. Visas netiešās intereses, kas varētu būt saistītas ar farmācijas nozari, ievada Aģentūras uzturētā reģistrā, un pēc pieprasījuma šī informācija ir publiski pieejama. Interešu deklarāciju dara publiski pieejamu Aģentūras tīmekļa vietnē.

Grozījums Nr. 57

Regulas priekšlikums

4. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
1. Aģentūra ***nepārtraukti*** uzrauga tādus notikumus, kas, visticamāk, izraisīs nozīmīgu notikumu vai sabiedrības veselības ārkārtas situāciju.	1. Aģentūra***, sadarbojoties ar dalībvalstu kompetentajām iestādēm, pastāvīgi*** uzrauga tādus notikumus, kas, visticamāk, izraisīs nozīmīgu notikumu vai sabiedrības veselības ārkārtas situāciju. ***Šajā sakarībā Aģentūra sadarbojas ar Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru (ECDC) vai attiecīgā gadījumā ar citām Savienības aģentūrām.***

Ceturtdiena, 2021. gada 8. jūlijs

Grozījums Nr. 58

Regulas priekšlikums

4. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
2. Lai veicinātu 1. punktā minētā uzraudzības pienākuma izpildi, valsts kompetentās iestādes ar 3. panta 5. punktā minēto vienoto kontaktpunktu starpniecību, pamatojoties uz ziņošanas kritērijiem, ko Aģentūra noteikusi saskaņā ar 9. panta 1. punkta b) apakšpunktu, ziņo Aģentūrai par tādiem notikumiem, tostarp zāļu trūkumu noteiktā dalībvalstī, kas, visticamāk, izraisīs nozīmīgu notikumu vai sabiedrības veselības ārkārtas situāciju. Ja valsts kompetentā iestāde informē Aģentūru par zāļu trūkumu noteiktā dalībvalstī, tā sniedz Aģentūrai visu informāciju, kas saņemta no tirdzniecības atļaujas turētāja saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 23.a pantu. Pamatojoties uz ziņojumu par notikumu, kas saņemts no valsts kompetentās iestādes, un lai izprastu notikuma ietekmi citās dalībvalstīs, Aģentūra var pieprasīt informāciju no valstu kompetentajām iestādēm ar 3. panta 5. punktā minētās darba grupas starpniecību.	2. Lai veicinātu 1. punktā minētā uzraudzības pienākuma izpildi, valsts kompetentās iestādes ar 3. panta 5. punktā minēto vienoto kontaktpunktu ***vai pilnībā funkcionālas 12.a pantā minētās datubāzes*** starpniecību, pamatojoties uz ziņošanas kritērijiem, ko Aģentūra noteikusi saskaņā ar 9. panta 1. punkta b) apakšpunktu, ***bez kavēšanās*** ziņo Aģentūrai par tādiem notikumiem, tostarp zāļu trūkumu noteiktā dalībvalstī, kas, visticamāk, izraisīs nozīmīgu notikumu vai sabiedrības veselības ārkārtas situāciju. Ja valsts kompetentā iestāde informē Aģentūru par zāļu trūkumu noteiktā dalībvalstī, tā sniedz Aģentūrai visu informāciju, kas saņemta no tirdzniecības atļaujas turētāja saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 23.a pantu. Pamatojoties uz ziņojumu par notikumu, kas saņemts no valsts kompetentās iestādes, un lai izprastu notikuma ietekmi citās dalībvalstīs, Aģentūra var pieprasīt informāciju no valstu kompetentajām iestādēm ar 3. panta 5. punktā minētās darba grupas starpniecību.

Grozījums Nr. 59

Regulas priekšlikums

4. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
3. Ja Aģentūra uzskata, ka ir jārisina faktisks vai nenovēršams nozīmīgs notikums, tā par to informē Komisiju un dalībvalstis. Komisija pēc savas iniciatīvas vai pēc vienas vai vairāku dalībvalstu vai Aģentūras izpilddirektora pieprasījuma ***var pieprasīt*** Zāļu vadības grupas palīdzību ***nozīmīgā notikuma risināšanā***.	3. Ja Aģentūra uzskata, ka ir jārisina faktisks vai nenovēršams nozīmīgs notikums, tā par to informē Komisiju un dalībvalstis. Komisija pēc savas iniciatīvas vai pēc vienas vai vairāku dalībvalstu vai Aģentūras izpilddirektora pieprasījuma ***pieprasa*** Zāļu vadības grupas palīdzību ***pieejamās informācijas analizēšanā***. ***Pamatojoties uz informācijas analīzi, Zāļu vadības grupa var ierosināt Komisijai oficiāli atzīt nozīmīgo notikumu un saskaņā ar 5. pantu sniegt ieteikumus šāda notikuma risināšanai.***

Grozījums Nr. 60

Regulas priekšlikums

5. pants – 2. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Zāļu vadības grupa sniedz konsultācijas Komisijai un dalībvalstīm par piemērotām darbībām, kas tās ieskatā būtu jāveic Savienības līmenī attiecībā uz skartajām zālēm saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK vai Regulas (EK) Nr. 726/2004 noteikumiem ([18]).	Zāļu vadības grupa sniedz konsultācijas ***un ieteikumus*** Komisijai un dalībvalstīm par piemērotām darbībām, kas tās ieskatā būtu jāveic Savienības līmenī attiecībā uz skartajām zālēm saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK vai Regulas (EK) Nr. 726/2004 noteikumiem ([18]).
([18]) Regula (EK) Nr. 726/2004.	([18]) Regula (EK) Nr. 726/2004.

Ceturtdiena, 2021. gada 8. jūlijs

Grozījums Nr. 61

Regulas priekšlikums

5. pants – 2.a daļa (jauna)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	Ja Zāļu vadības grupas sniegtie ieteikumi netiek ņemti vērā, Komisija un dalībvalstis sniedz argumentētu pamatojumu. Zāļu vadības grupas ieteikumus, kā arī Komisijas un dalībvalstu sniegtos argumentētos pamatojumus dara publiski pieejamus 13. pantā minētajā tīmekļa portālā.

Grozījums Nr. 62

Regulas priekšlikums

5. pants – 2.b daļa (jauna)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	Ja ir konstatēta saikne ar zoonozēm vai tikai dzīvniekiem raksturīgām slimībām, kam ir vai var būt būtiska ietekme uz cilvēku veselību, vai ja veterināro zāļu aktīvo vielu lietošana var būt noderīga, lai risinātu sabiedrības veselības ārkārtas situāciju vai nozīmīgo notikumu, vai arī citos gadījumos, kad tas ir nepieciešams, Zāļu vadības grupa var sadarboties ar Veterināro zāļu komiteju.

Grozījums Nr. 63

Regulas priekšlikums

6. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
1. Pēc 4. panta 3. punktā minētā palīdzības pieprasījuma un apspriešanās ar darba grupu Zāļu vadības grupa pieņem tādu zāļu sarakstu, kuras apstiprinātas saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004 un kuras tā uzskata par kritiski svarīgām nozīmīgā notikuma laikā ("nozīmīgā notikuma kritiski svarīgo zāļu saraksts"). Sarakstu pēc nepieciešamības atjaunina, līdz nozīmīgais notikums ir pienācīgi atrisināts.	1. Pēc 4. panta 3. punktā minētā palīdzības pieprasījuma un apspriešanās ar darba grupu Zāļu vadības grupa pieņem tādu zāļu sarakstu, kuras apstiprinātas saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004 un kuras tā uzskata par kritiski svarīgām nozīmīgā notikuma laikā ("nozīmīgā notikuma kritiski svarīgo zāļu saraksts"). Sarakstu pēc nepieciešamības atjaunina, līdz nozīmīgais notikums ir pienācīgi atrisināts***, un saskaņā ar šīs regulas 4. panta 4. punktu tiek apstiprināts, ka Zāļu vadības grupas palīdzība vairs nav nepieciešama***.

Ceturtdiena, 2021. gada 8. jūlijs

Grozījums Nr. 64

Regulas priekšlikums

6. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
2. Uzreiz pēc sabiedrības veselības ārkārtas situācijas pasludināšanas un apspriešanās ar darba grupu Zāļu vadības grupa pieņem tādu zāļu sarakstu, kuras apstiprinātas saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004 un kuras tā uzskata par kritiski svarīgām sabiedrības veselības ārkārtas situācijas laikā ("sabiedrības veselības ārkārtas situācijas kritiski svarīgo zāļu saraksts"). Sarakstu pēc nepieciešamības atjaunina, līdz izbeidzas pasludinātā sabiedrības veselības ārkārtas situācija.	2. Uzreiz pēc sabiedrības veselības ārkārtas situācijas pasludināšanas un apspriešanās ar darba grupu Zāļu vadības grupa pieņem tādu zāļu sarakstu, kuras apstiprinātas saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004 un kuras tā uzskata par kritiski svarīgām sabiedrības veselības ārkārtas situācijas laikā ("sabiedrības veselības ārkārtas situācijas kritiski svarīgo zāļu saraksts"). Sarakstu pēc nepieciešamības atjaunina, līdz izbeidzas pasludinātā sabiedrības veselības ārkārtas situācija. ***Vajadzības gadījumā sarakstu var atjaunināt saskaņā ar 16. pantā minētā pārskatīšanas procesa rezultātiem, un šajā jautājumā Zāļu vadības grupa sadarbojas ar Ārkārtas situāciju darba grupu.***

Grozījums Nr. 65

Regulas priekšlikums

6. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
3. Zāļu vadības grupa pieņem informācijas kopumu, kas nepieciešams, lai uzraudzītu 1. un 2. punktā minētajos sarakstos ("kritiski svarīgo zāļu saraksti") iekļauto zāļu piedāvājumu un pieprasījumu un informētu par to savu darba grupu.	3. Zāļu vadības grupa pieņem informācijas ***un pasākumu*** kopumu, kas nepieciešams, lai uzraudzītu 1. un 2. punktā minētajos sarakstos ("kritiski svarīgo zāļu saraksti") iekļauto zāļu piedāvājumu un pieprasījumu un informētu par to savu darba grupu. ***Attiecīgi tiek informētas Savienības vai valstu struktūras, kas nodarbojas ar zāļu krājumu veidošanu. Zāļu vadības grupa savlaicīgi ziņo Aģentūrai un Komisijai par veikto uzraudzību, kā arī nekavējoties informē par visiem nozīmīgiem notikumiem vai piedāvājuma trūkumu.***

Ceturtdiena, 2021. gada 8. jūlijs

Grozījums Nr. 66

Regulas priekšlikums

6. pants – 4.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	4.a Aģentūra izveido publiski pieejamu tīmekļa vietni, kurā tiek sniegta informācija par kritiski svarīgu zāļu faktisko trūkumu. Tajā būs iekļauta arī norāde uz valsts zāļu trūkuma reģistriem. Šajā tīmekļa vietnē cita starpā iekļauj šādu informāciju:
	(a) uzņēmuma nosaukums un starptautiskais bezīpašnieka nosaukums;
	(b) terapeitiskā indikācija;
	(c) trūkuma iemesls;
	(d) sākuma un beigu datums;
	(e) skartās dalībvalstis;
	(f) informācija veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, tostarp informācija par alternatīvu ārstēšanu.

Grozījums Nr. 67

Regulas priekšlikums

7. pants – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Pamatojoties uz kritiski svarīgo zāļu sarakstiem un informāciju un datiem, kas sniegti saskaņā ar 10. un 11. pantu, Zāļu vadības grupa uzrauga minētajos sarakstos iekļauto zāļu piedāvājumu un pieprasījumu, lai atklātu šādu zāļu potenciālu vai faktisku trūkumu. Šādas uzraudzības ietvaros Zāļu vadības grupa attiecīgā gadījumā sazinās ar Veselības drošības komiteju, kas izveidota ar Regulas (ES) 2020/[…] 4. pantu ([19]), un sabiedrības veselības ārkārtas situācijas gadījumā ar Padomdevēju komiteju sabiedrības veselības ārkārtas situāciju jautājumos, kas izveidota ar minētās regulas 24. pantu.	Pamatojoties uz kritiski svarīgo zāļu sarakstiem un informāciju un datiem, kas sniegti saskaņā ar 10. un 11. pantu, ***kā arī uz datubāzi, kas izveidota saskaņā ar 12.a pantu, tiklīdz tā ir pilnībā funkcionāla,*** Zāļu vadības grupa uzrauga minētajos sarakstos iekļauto zāļu piedāvājumu un pieprasījumu, lai atklātu šādu zāļu potenciālu vai faktisku trūkumu. Šādas uzraudzības ietvaros Zāļu vadības grupa attiecīgā gadījumā sazinās ar Veselības drošības komiteju, kas izveidota ar Regulas (ES) 2020/[…] 4. pantu ([19]), un sabiedrības veselības ārkārtas situācijas gadījumā ar Padomdevēju komiteju sabiedrības veselības ārkārtas situāciju jautājumos, kas izveidota ar minētās regulas 24. pantu***, kā arī ar ECDC***.

([19]) [Ierakstīt atsauci uz pieņemto tekstu, kas minēts 4. zemsvītras piezīmē.]

([19]) [Ierakstīt atsauci uz pieņemto tekstu, kas minēts 4. zemsvītras piezīmē.]

Ceturtdiena, 2021. gada 8. jūlijs

Grozījums Nr. 68

Regulas priekšlikums

8. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
1. Visu sabiedrības veselības ārkārtas situācijas laiku vai pēc 4. panta 3. punktā minētā palīdzības pieprasījuma līdz tā slēgšanai Zāļu vadības grupa regulāri ziņo par tās veiktās uzraudzības rezultātiem Komisijai un apakštīklam, kas minēts 9. panta 2. punktā, un jo īpaši signalizē par kritiski svarīgo zāļu sarakstos iekļauto zāļu potenciālu vai faktisku trūkumu.	1. Visu sabiedrības veselības ārkārtas situācijas laiku vai pēc 4. panta 3. punktā minētā palīdzības pieprasījuma līdz tā slēgšanai Zāļu vadības grupa regulāri ziņo par tās veiktās uzraudzības rezultātiem Komisijai un apakštīklam, kas minēts 9. panta 2. punktā, un jo īpaši signalizē par kritiski svarīgo zāļu sarakstos iekļauto zāļu potenciālu vai faktisku trūkumu. ***Šos ziņojumus attiecīgā gadījumā var darīt pieejamus arī citiem farmācijas piegādes ķēdes dalībniekiem.***

Grozījums Nr. 69

Regulas priekšlikums

8. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
2. Ja to pieprasa Komisija vai 9. panta 2. punktā minētais apakštīkls, Zāļu vadības grupa sniedz agregētus datus un prognozes par pieprasījumu***, ar kuriem*** pamato savus konstatējumus. Saistībā ar to Zāļu vadības grupa sazinās ar Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru, lai iegūtu epidemioloģiskus datus, kas palīdzētu prognozēt zāļu vajadzības, un ar 19. pantā minēto Vadības izpildgrupu medicīnisko ierīču trūkuma jautājumos, ja zāles, kas iekļautas kritiski svarīgo zāļu sarakstā, ievada, izmantojot medicīnisku ierīci.	2. Ja to pieprasa Komisija***, viena vai vairākas valstu kompetentās iestādes*** vai 9. panta 2. punktā minētais apakštīkls, Zāļu vadības grupa sniedz agregētus datus un prognozes par pieprasījumu ***un tā*** pamato savus konstatējumus. Saistībā ar to Zāļu vadības grupa ***izmanto datus, kas izgūti no datubāzes, kura izveidota saskaņā ar 12.a pantu, tiklīdz tā ir pilnībā funkcionāla, un*** sazinās ar Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru, lai iegūtu epidemioloģiskus datus, ***modeļus un attīstības scenārijus,*** kas palīdzētu prognozēt zāļu vajadzības, un ar 19. pantā minēto Vadības izpildgrupu medicīnisko ierīču trūkuma jautājumos, ja zāles, kas iekļautas kritiski svarīgo zāļu sarakstā, ievada, izmantojot medicīnisku ierīci. ***Agregētos datus un prognozes par pieprasījumu attiecīgā gadījumā var darīt pieejamus arī citiem farmācijas piegādes ķēdes dalībniekiem, lai labāk novērstu vai mazinātu potenciālu vai faktisku trūkumu. Zāļu vadības grupa savus konstatējumus un secinājumus dara zināmus Savienības un valstu dalībniekiem, kas nodarbojas ar zāļu un medicīnisko ierīču krājumu veidošanu.***

Ceturtdiena, 2021. gada 8. jūlijs

Grozījums Nr. 70

Regulas priekšlikums

8. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
3. Zāļu vadības grupa šādas ziņošanas ietvaros var arī sniegt ieteikumus par pasākumiem, ko var veikt Komisija, dalībvalstis, tirdzniecības atļaujas turētāji un citas vienības, lai novērstu vai samazinātu potenciālu vai faktisku trūkumu. Saistībā ar to grupa pēc vajadzības sazinās ar Veselības drošības komiteju un — sabiedrības veselības ārkārtas situācijas gadījumā — ar Padomdevēju komiteju sabiedrības veselības ārkārtas situāciju jautājumos.	3. Zāļu vadības grupa šādas ziņošanas ietvaros var arī sniegt ieteikumus par pasākumiem, ko var veikt Komisija, dalībvalstis, tirdzniecības atļaujas turētāji un citas vienības, ***tostarp veselības aprūpes speciālistu un pacientu organizāciju pārstāvji,*** lai novērstu vai samazinātu potenciālu vai faktisku trūkumu. Saistībā ar to grupa pēc vajadzības sazinās ar Veselības drošības komiteju un — sabiedrības veselības ārkārtas situācijas gadījumā — ar Padomdevēju komiteju sabiedrības veselības ārkārtas situāciju jautājumos.

Grozījums Nr. 71

Regulas priekšlikums

8. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
4. Zāļu vadības grupa var pēc savas iniciatīvas vai pēc Komisijas pieprasījuma sniegt ieteikumus par pasākumiem, kurus var veikt Komisija, dalībvalstis, tirdzniecības atļaujas turētāji un citas vienības, lai nodrošinātu gatavību pārvarēt potenciālu vai faktisku zāļu trūkumu, ko ir izraisījušas sabiedrības veselības ārkārtas situācijas vai nozīmīgi notikumi.	4. Zāļu vadības grupa var pēc savas iniciatīvas vai pēc Komisijas pieprasījuma sniegt ieteikumus par pasākumiem, kurus var veikt Komisija, dalībvalstis, tirdzniecības atļaujas turētāji***, veselības aprūpes speciālistu pārstāvji*** un citas vienības, lai nodrošinātu gatavību pārvarēt potenciālu vai faktisku zāļu trūkumu, ko ir izraisījušas sabiedrības veselības ārkārtas situācijas vai nozīmīgi notikumi.

Grozījums Nr. 72

Regulas priekšlikums

8. pants – 5. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
5. Zāļu vadības grupa var pēc Komisijas pieprasījuma attiecīgā gadījumā koordinēt pasākumus starp valstu kompetentajām iestādēm, tirdzniecības atļaujas turētājiem un citām vienībām, lai novērstu vai samazinātu potenciālu vai faktisku trūkumu nozīmīga notikuma vai sabiedrības veselības ārkārtas situācijas kontekstā.	5. Zāļu vadības grupa var pēc Komisijas pieprasījuma attiecīgā gadījumā koordinēt pasākumus starp valstu kompetentajām iestādēm, tirdzniecības atļaujas turētājiem un citām vienībām, ***tostarp veselības aprūpes speciālistu un pacientu organizāciju pārstāvjiem,*** lai novērstu vai samazinātu potenciālu vai faktisku trūkumu nozīmīga notikuma vai sabiedrības veselības ārkārtas situācijas kontekstā.

Grozījums Nr. 73

Regulas priekšlikums

8. pants – 5.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	5.a Ja 3. un 4. punktā minētie ieteikumi netiek ņemti vērā vai netiek īstenoti, Komisija, dalībvalstis un tirdzniecības atļaujas turētāji vajadzības gadījumā sniedz argumentētu pamatojumu.

Grozījums Nr. 74

Regulas priekšlikums

9. pants – 1. punkts – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(a) nosaka kritiski svarīgo zāļu sarakstu izveides procedūras;	(a) nosaka kritiski svarīgo zāļu sarakstu izveides ***un pārskatīšanas*** procedūras ***un kritērijus, nodrošinot pienācīgu apspriešanos ar tirdzniecības atļaujas turētājiem un citiem attiecīgajiem farmācijas piegādes ķēdes dalībniekiem, kā arī veselības aprūpes speciālistiem, patērētājiem un pacientiem***;

Grozījums Nr. 75

Regulas priekšlikums

9. pants – 1. punkts – b apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(b) nosaka 4., 7. un 8. pantā paredzētās uzraudzības, datu vākšanas un ziņošanas metodes un kritērijus;	(b) nosaka 4., 7. un 8. pantā paredzētās uzraudzības, datu vākšanas un ziņošanas metodes un kritērijus ***un minimālo pamatdatu kopumu***;

Grozījums Nr. 76

Regulas priekšlikums

9. pants – 1. punkts – c apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(c) ***izstrādā*** racionālas elektroniskās uzraudzības un ziņošanas sistēmas;	(c) ***sadarbībā ar valstu kompetentajām iestādēm izstrādā*** racionālas elektroniskās uzraudzības un ziņošanas sistēmas***, līdz pilnībā sāk darboties 12.a pantā paredzētā datubāze, kas pamatojas uz saskaņotiem datu laukiem attiecībā uz visām dalībvalstīm***;

Ceturtdiena, 2021. gada 8. jūlijs

Grozījums Nr. 77

Regulas priekšlikums

9. pants – 1. punkts – fa apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(fa) savā tīmekļa portālā publicē šā punkta a), b) un f) apakšpunktā minēto informāciju;

Grozījums Nr. 78

Regulas priekšlikums

9. pants – 2. punkts – b apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(b) pieprasa informāciju no a) apakšpunktā minētajā apakštīklā iekļautajiem kontaktpunktiem un nosaka termiņu tās iesniegšanai;	(b) pieprasa informāciju***, tostarp par kritiski svarīgu zāļu sarakstā iekļauto zāļu piedāvājumu,*** no a) apakšpunktā minētajā apakštīklā iekļautajiem kontaktpunktiem un nosaka termiņu tās iesniegšanai***, ja šāda informācija nav pieejama 12.a pantā paredzētajā datubāzē***;

Grozījums Nr. 79

Regulas priekšlikums

9. pants – 2. punkts – c apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(c) pieprasa informāciju no vienotajiem dalībvalstu kompetento iestāžu kontaktpunktiem, pamatojoties uz informācijas kopumu, par ko vienojusies Zāļu vadības grupa, un nosaka termiņu tās iesniegšanai.	(c) pieprasa informāciju no vienotajiem dalībvalstu kompetento iestāžu kontaktpunktiem, pamatojoties uz informācijas kopumu, par ko vienojusies Zāļu vadības grupa, un nosaka termiņu tās iesniegšanai***, ja šāda informācija nav pieejama 12.a pantā paredzētajā datubāzē.***

Grozījums Nr. 80

Regulas priekšlikums

9. pants – 3. punkts – d apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(d) ziņas par potenciālo vai faktisko trūkumu, piemēram, faktiskajiem vai ***plānotajiem*** sākuma un beigu datumiem un iespējamo vai zināmo cēloni;	(d) ziņas par potenciālo vai faktisko trūkumu, piemēram, faktiskajiem vai ***paredzamajiem*** sākuma un beigu datumiem un iespējamo vai zināmo cēloni***, kā arī informācija par iespējamiem problemātiskajiem posmiem piegādes ķēdē***;

Grozījums Nr. 81

Regulas priekšlikums

9. pants – 3. punkts – ea apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(ea) pieejamie krājumi;

Grozījums Nr. 82

Regulas priekšlikums

9. pants – 3. punkts – eb apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(eb) jau piegādātie daudzumi;

Grozījums Nr. 83

Regulas priekšlikums

9. pants – 3. punkts – ec apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(ec) prognozētās piegādes;

Grozījums Nr. 84

Regulas priekšlikums

9. pants – 3. punkts – g apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(g) ***ietekmes*** mazināšanas plāni, tostarp ražošanas ***jauda*** un piegādes ***kapacitāte***;	(g) ***novēršanas un ietekmes*** mazināšanas plāni, tostarp ***informācija par*** ražošanas ***jaudu*** un piegādes ***kapacitāti, gatavo zāļu un aktīvo farmaceitisko sastāvdaļu ražošanas vietām, potenciālajām alternatīvām ražošanas vietām vai minimālo krājumu līmeni, ar mērķi nodrošināt kritiski svarīgu zāļu sarakstos iekļauto zāļu pastāvīgu piedāvājumu un novērstu trūkumu***.

Grozījums Nr. 85

Regulas priekšlikums

9. pants – 3. punkts – h apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(h) informācija no vairumtirdzniecības izplatītājiem un juridiskām personām, kam ir tiesības piegādāt zāles iedzīvotājiem.	***svītrots***

Ceturtdiena, 2021. gada 8. jūlijs

Grozījums Nr. 86

Regulas priekšlikums

10. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
2. Savienībā apstiprinātu zāļu tirdzniecības atļaujas turētāji ***sešu*** mēnešu laikā no šīs regulas piemērošanas dienas iesniedz saskaņā ar 9. panta 1. punkta e) apakšpunktu pieprasīto informāciju elektroniska iesnieguma formā datubāzē, kas minēta Regulas (EK) Nr. 726/2004 57. panta 1. punkta l) apakšpunktā. Tirdzniecības atļaujas turētāji pēc vajadzības atjaunina iesniegumus.	2. Savienībā apstiprinātu zāļu tirdzniecības atļaujas turētāji ***6*** mēnešu laikā no šīs regulas piemērošanas dienas iesniedz saskaņā ar 9. panta 1. punkta e) apakšpunktu pieprasīto informāciju elektroniska iesnieguma formā datubāzē, kas minēta Regulas (EK) Nr. 726/2004 57. panta 1. punkta l) apakšpunktā***, un nodrošina minētās informācijas atbilstību Starptautiskās Standartizācijas organizācijas (ISO) cilvēkiem paredzēto zāļu identifikācijas standartiem (IDMP)***. Tirdzniecības atļaujas turētāji pēc vajadzības atjaunina iesniegumus.

Grozījums Nr. 87

Regulas priekšlikums

10. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
4. Ja kritiski svarīgo zāļu sarakstos iekļauto zāļu tirdzniecības atļaujas turētāji norāda, ka iesniegtā informācija satur konfidenciālu komercinformāciju, tie norāda attiecīgās daļas un paskaidro šādas norādes iemeslus. Aģentūra pēc būtības novērtē katru pieprasījumu un pasargā konfidenciālu komercinformāciju pret nepamatotu izpaušanu.	4. Ja kritiski svarīgo zāļu sarakstos iekļauto zāļu tirdzniecības atļaujas turētāji norāda, ka iesniegtā informācija***, ko pieprasījusi Aģentūra vai dalībvalstu kompetentās iestādes,*** satur konfidenciālu komercinformāciju, tie norāda attiecīgās daļas un paskaidro šādas norādes iemeslus. Aģentūra pēc būtības novērtē katru pieprasījumu un pasargā konfidenciālu komercinformāciju pret nepamatotu izpaušanu.

Grozījums Nr. 88

Regulas priekšlikums

10. pants – 5. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
5. Ja kritiski svarīgo zāļu sarakstos iekļauto zāļu tirdzniecības atļaujas turētāju rīcībā ir jebkāda papildu informācija, kas ietver liecības par potenciālu vai faktisku trūkumu, tie nekavējoties sniedz šādu informāciju Aģentūrai.	5. Ja kritiski svarīgo zāļu sarakstos iekļauto zāļu tirdzniecības atļaujas turētāju ***un/vai citu farmācijas piegādes ķēdes attiecīgo dalībnieku*** rīcībā ir jebkāda papildu informācija, kas ietver liecības par potenciālu vai faktisku trūkumu, tie nekavējoties sniedz šādu informāciju Aģentūrai.

Grozījums Nr. 89

Regulas priekšlikums

10. pants – 6. punkts – c apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(c) informē Zāļu vadības grupu par veiktajiem pasākumiem un ziņo ***par to*** rezultātiem, tostarp sniedzot informāciju par potenciāla vai faktiska trūkuma novēršanu.	(c) informē Zāļu vadības grupu par veiktajiem pasākumiem un ziņo ***šo pasākumu uzraudzību un*** rezultātiem, tostarp sniedzot informāciju par potenciāla vai faktiska trūkuma novēršanu.

Grozījums Nr. 90

Regulas priekšlikums

10. pants – 6.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	6.a Lai papildinātu kritiski svarīgu zāļu trūkuma novēršanas un mazināšanas plānus, Aģentūra un dalībvalstu kompetentās iestādes var vairumtirdzniecības izplatītājiem un citiem attiecīgajiem dalībniekiem pieprasīt papildu informāciju par loģistikas problēmām, kas radušās vairumtirdzniecības piegādes ķēdē.

Grozījums Nr. 91

Regulas priekšlikums

11. pants – 1. punkts – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
1. Lai veicinātu 7. pantā minēto uzraudzību, pēc Aģentūras pieprasījuma dalībvalstis Aģentūras noteiktajā termiņā:	1. Lai veicinātu 7. pantā minēto uzraudzību ***un ja šāda informācija nav pieejama 12.a pantā paredzētajā datubāzē***, pēc Aģentūras pieprasījuma dalībvalstis Aģentūras noteiktajā termiņā ***sniedz šādu informāciju***:

Grozījums Nr. 92

Regulas priekšlikums

11. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
2. Ja nepieciešams, lai izpildītu 1. punktā paredzētos ziņošanas pienākumus, dalībvalstis ar Aģentūras atbalstu apkopo informāciju un datus par ***rezervju*** līmeni no vairumtirdzniecības izplatītājiem un citām juridiskām personām, kam ir tiesības apgādāt iedzīvotājus ar kritiski svarīgo zāļu sarakstos iekļautajām zālēm.	2. Ja nepieciešams, lai izpildītu 1. punktā paredzētos ziņošanas pienākumus, dalībvalstis ar Aģentūras atbalstu apkopo ***attiecīgo*** informāciju un datus***, tostarp*** par ***krājumu*** līmeni, no vairumtirdzniecības izplatītājiem un citām juridiskām ***un fiziskām*** personām, ***kas ir pilnvarotas vai*** kam ir tiesības apgādāt iedzīvotājus ar kritiski svarīgo zāļu sarakstos iekļautajām zālēm.

Ceturtdiena, 2021. gada 8. jūlijs

Grozījums Nr. 93

Regulas priekšlikums

11. pants – 4.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	4.a Valsts kompetentās iestādes zāļu jautājumos sekmē tiešsaistes datu vākšanu par zāļu trūkuma ietekmi uz pacientiem un patērētājiem. Valsts kompetento iestāžu vienoto kontaktpunktu, kas minēti 3. panta 5. punktā, apakštīkls no šiem apsekojumiem izgūtos attiecīgos agregētos datus iesniedz Zāļu vadības grupai, un tie ir izmantojami, lai sagatavotu ieteikumus par zāļu trūkuma pārvaldību.

Grozījums Nr. 94

Regulas priekšlikums

12. pants – 1. punkts – aa apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(aa) veicina koordināciju starp ražotājiem un citām attiecīgajām ieinteresētajām personām, lai reaģētu uz pieprasījuma pieaugumu;

Grozījums Nr. 95

Regulas priekšlikums

12. pants – 1. punkts – b apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(b) apsver nepieciešamību pēc norādījumiem dalībvalstīm, tirdzniecības atļaujas turētājiem un citām vienībām;	(b) apsver nepieciešamību pēc norādījumiem ***un ieteikumiem*** dalībvalstīm, tirdzniecības atļaujas turētājiem un citām vienībām***, tostarp no farmācijas piegādes ķēdes, kā arī veselības aprūpes speciālistiem, lai sniegtu atbalstu viņu darbā un saziņā ar pacientiem***;

Ceturtdiena, 2021. gada 8. jūlijs

Grozījums Nr. 96

Regulas priekšlikums

12. pants – 1. punkts – f apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(f) pēc vajadzības sadarbojas ar trešām valstīm un attiecīgajām starptautiskajām organizācijām, lai mazinātu kritiski svarīgo zāļu sarakstos iekļauto zāļu vai to aktīvo farmaceitisko sastāvdaļu potenciālu vai faktisku trūkumu gadījumos, kad šīs zāles vai sastāvdaļas tiek importētas Savienībā un šādam potenciālam vai faktiskam trūkumam ir starptautiskas sekas.	(f) pēc vajadzības sadarbojas ar trešām valstīm un attiecīgajām starptautiskajām organizācijām, lai mazinātu kritiski svarīgo zāļu sarakstos iekļauto zāļu vai to aktīvo farmaceitisko sastāvdaļu potenciālu vai faktisku trūkumu gadījumos, kad šīs zāles vai sastāvdaļas tiek importētas Savienībā un šādam potenciālam vai faktiskam trūkumam ir starptautiskas sekas***, un par šādām darbībām, kā arī par iegūtajiem rezultātiem ziņo Zāļu vadības grupai***.

Grozījums Nr. 97

Regulas priekšlikums

12.a pants (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	12.a pants
	Eiropas zāļu piedāvājuma datubāze
	1. Aģentūra sadarbībā ar Komisiju un dalībvalstīm izveido, uztur un pārvalda Eiropas zāļu piedāvājuma datubāzi (EUMSD) ar šādiem mērķiem:
	(a) nodrošināt zāļu piedāvājuma un pieprasījuma uzraudzību Savienības un dalībvalstu līmenī;
	(b) nodrošināt zāļu trūkuma uzraudzību un ziņošanu par to Savienības un dalībvalstu līmenī;
	(c) nodrošināt, ka tirdzniecības atļaujas turētāji un vairumtirdzniecības izplatītāji izpilda 10. pantā noteiktos informēšanas pienākumus;
	(d) nodrošināt, ka Komisija, Aģentūra un valsts kompetentās iestādes veic ar šo regulu saistītos uzdevumus, pamatojoties uz kvalitatīvu informāciju, un sekmēt to sadarbību.

Ceturtdiena, 2021. gada 8. jūlijs

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
---	---	
	EUMSD, kas ne tikai ārkārtas situācijās sabiedrības veselības jomā un nozīmīgos notikumos, bet arī parastos apstākļos darbojas kā sadarbspējīga un saskaņota Savienības līmeņa datubāze, kuras pamatā ir dati, kas paziņoti, izmantojot valsts elektroniskās platformas, kuras izveidotas saskaņā ar 2. punktu. Datubāze ļauj Aģentūrai un valsts kompetentajām iestādēm vienlaikus piekļūt datubāzē sniegtajai informācijai un ar to dalīties.
	2. Lai reāllaikā uzraudzītu zāļu piedāvājumu, katra dalībvalsts izstrādā elektronisku platformu, kas spēj jebkurā brīdī noteikt ikvienu zālu piedāvājuma apjomu un atklāt, prognozēt un novērst zāļu trūkumu. Šīs platformas, ko pārvalda valsts kompetentās iestādes, dalībvalstu līmenī sāk pilnībā darboties līdz … [30 mēneši pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas].
	Datus par piedāvājumu un pieprasījumu dalībvalsts līmenī paziņo šādas struktūras:
	(a) tirdzniecības atļaujas turētāji;
	(b) vairumtirdzniecības izplatītāji;
	(c) mazumtirdzniecības un slimnīcu aptiekas.
	3. Papildus 2. punktā noteiktajām darbībām elektroniskās platformas nodrošina valsts kompetentajām iestādēm reāllaika piekļuvi valsts līmeņa informācijai par vairumtirdzniecības izplatītāju, mazumtirdzniecības aptieku un slimnīcu aptieku neapmierināto pieprasījumu. Minētās platformas arī ļauj tirdzniecības atļaujas turētājiem ziņot par jebkādām zāļu piedāvājuma problēmām, tostarp ražošanas problēmām.
	4. Dalībvalstu platformas ir sadarbspējīgas un replicē savu informāciju Aģentūras pārvaldītajā EUMSD, tādējādi novēršot 9. panta 2. punktā minēto vienoto kontaktpunktu ziņošanas procesa dublēšanos.
	5. Dalībvalstu platformu un attiecīgi EUMSD ģenerētie dati ļauj identificēt piedāvājuma problēmas piegādes ķēdē un, izmantojot lielo datu tehnoloģijas un attiecīgā gadījumā mākslīgo intelektu, spēj iepriekš prognozēt piedāvājuma problēmas.

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	6. Iesniegtie dati atbilst ISO izstrādātajiem IDMP, un to pamatā ir četras pamatdatu jomas farmācijas regulējuma procesos, proti, dati par vielu, produktu un organizāciju un atsauces dati.
	7. Aģentūra sadarbībā ar Komisiju un dalībvalstīm līdz … [6 mēneši pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas] izstrādā datubāzes funkcionālās specifikācijas, kā arī plānu EUMSD un dalībvalstu platformu ieviešanai. Ar minēto plānu cenšas nodrošināt, ka EUMSD sāk pilnībā darboties no … [48 mēneši pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas].
	8. Ja valsts kompetentā iestāde norāda, ka iesniegtā informācija satur konfidenciālu komercinformāciju, tā norāda attiecīgās daļas un paskaidro šādas norādes iemeslus. Aģentūra pēc būtības novērtē katru pieprasījumu un pasargā konfidenciālu komercinformāciju pret nepamatotu izpaušanu.
	9. Ņemot vērā komerciāli sensitīvus datus, kas iesniegti EUMSD, piekļuve datubāzei ir atļauta tikai Komisijai, Aģentūrai, valsts kompetentajām iestādēm, kas datus iesniedz datubāzei, un Zāļu vadības grupai.

Grozījums Nr. 98

Regulas priekšlikums

13. pants – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Aģentūra ***savā*** tīmekļa ***portālā*** un ar citiem piemērotiem līdzekļiem kopā ar valsts kompetentajām iestādēm informē iedzīvotājus un interešu grupas par Zāļu vadības grupas darbu.	Aģentūra ***sava*** tīmekļa ***portāla speciāli tam atvēlētā vietā*** un ar citiem piemērotiem līdzekļiem kopā ar valsts kompetentajām iestādēm ***savlaicīgi*** informē iedzīvotājus un interešu grupas par Zāļu vadības grupas darbu ***un atbilstīgi reaģē uz dezinformāciju par Zāļu vadības grupas darbu***.

Grozījums Nr. 99

Regulas priekšlikums

13. pants – 1.a daļa (jauna)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	Zāļu vadības grupas īstenotās procedūras ir pārredzamas. Zāļu vadības grupas sanāksmju darba kārtības un protokolus, kā arī reglamentu, ieteikumus un vajadzības gadījumā balsojumus, tostarp jebkādus nevienprātības gadījumus, dara pieejamus sabiedrībai.

Ceturtdiena, 2021. gada 8. jūlijs

Grozījums Nr. 100

Regulas priekšlikums

14. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
1. Ar šo tiek izveidota Ārkārtas situāciju darba grupa kā Aģentūras daļa. Tā sanāk klātienē vai attālināti sabiedrības veselības ārkārtas ***situāciju*** laikā. Aģentūra nodrošina tās sekretariātu.	1. Ar šo tiek izveidota Ārkārtas situāciju darba grupa kā Aģentūras daļa. Tā sanāk klātienē vai attālināti***, gatavojoties*** sabiedrības veselības ārkārtas ***situācijai vai tās*** laikā. Aģentūra nodrošina tās sekretariātu.

Grozījums Nr. 101

Regulas priekšlikums

14. pants – 2. punkts – f apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(f) pēc vajadzības sadarboties ar Savienības struktūrām un aģentūrām, Pasaules Veselības organizāciju, trešām valstīm un starptautiskām zinātniskām organizācijām par zinātniskiem un tehniskiem jautājumiem, kas attiecas uz sabiedrības veselības ārkārtas situāciju un zālēm, kurām var piemist potenciāls risināt sabiedrības veselības ārkārtas situācijas.	(f) pēc vajadzības sadarboties ar ***valsts kompetentajām iestādēm,*** Savienības struktūrām un aģentūrām, Pasaules Veselības organizāciju, trešām valstīm un starptautiskām zinātniskām organizācijām par zinātniskiem un tehniskiem jautājumiem, kas attiecas uz sabiedrības veselības ārkārtas situāciju un zālēm, kurām var piemist potenciāls risināt sabiedrības veselības ārkārtas situācijas.

Grozījums Nr. 102

Regulas priekšlikums

14. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
3. Ārkārtas situāciju darba grupu veido Aģentūras zinātnisko komiteju, darba grupu pārstāvji un darbinieki, saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 27. pantu izveidotās koordinācijas grupas un saskaņā ar Regulas (ES) 536/2014 85. pantu izveidotās Klīnisko pārbaužu koordinācijas un konsultāciju grupas pārstāvji ([21]). Uz ad hoc pamata pēc vajadzības var tikt iecelti ārējie eksperti un uzaicināti citu Savienības struktūru un aģentūru pārstāvji. Grupu vada Aģentūra.	3. Ārkārtas situāciju darba grupu veido Aģentūras zinātnisko komiteju, darba grupu pārstāvji***, tostarp Pacientu un patērētāju darba grupas (PCWP) pārstāvji un Veselības aprūpes speciālistu darba grupas (HCPWP) pārstāvji,*** un darbinieki, saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 27. pantu izveidotās koordinācijas grupas un saskaņā ar Regulas (ES) ***Nr.*** 536/2014 85. pantu izveidotās Klīnisko pārbaužu koordinācijas un konsultāciju grupas pārstāvji ([21]). Uz ad hoc pamata pēc vajadzības var tikt iecelti ārējie eksperti un uzaicināti citu Savienības struktūru un aģentūru pārstāvji. Grupu vada Aģentūra.

([21]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 536/2014 (2014. gada 16. aprīlis) par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/20/EK, OV L 158, 27.5.2014., 1. lpp.

([21]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 536/2014 (2014. gada 16. aprīlis) par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/20/EK, OV L 158, 27.5.2014., 1. lpp.

Ceturtdiena, 2021. gada 8. jūlijs

Grozījums Nr. 103

Regulas priekšlikums

14. pants – 5. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
5. Priekšsēdētājs var uzaicināt sanāksmēs piedalīties dalībvalstu pārstāvjus, Aģentūras zinātnisko komiteju un darba grupu dalībniekus un trešās personas, tostarp zāļu interešu grupu pārstāvjus, tirdzniecības atļaujas turētājus, zāļu izstrādātājus, klīnisko pārbaužu sponsorus, klīnisko pārbaužu tīklu pārstāvjus un interešu grupas, kas pārstāv pacientus un veselības aprūpes ***profesionāļus***.	5. Priekšsēdētājs var uzaicināt sanāksmēs piedalīties dalībvalstu pārstāvjus, Aģentūras zinātnisko komiteju un darba grupu dalībniekus un trešās personas, tostarp zāļu interešu grupu pārstāvjus, tirdzniecības atļaujas turētājus, zāļu izstrādātājus, klīnisko pārbaužu sponsorus, klīnisko pārbaužu tīklu pārstāvjus***, neatkarīgus klīnisko pārbaužu ekspertus un pētniekus*** un interešu grupas, kas pārstāv pacientus un veselības aprūpes ***speciālistus***.

Grozījums Nr. 104

Regulas priekšlikums

14. pants – 8. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
8. Attiecībā uz Ārkārtas situāciju darba grupas locekļu darbības pārredzamību un neatkarību piemēro Regulas (EK) Nr. 726/2004 63. pantu.	8. Attiecībā uz Ārkārtas situāciju darba grupas locekļu darbības pārredzamību un neatkarību piemēro Regulas (EK) Nr. 726/2004 63. pantu. ***Ārkārtas situāciju darba grupas locekļi Regulas (EK) Nr. 726/2004 63. pantā paredzēto ikgadējo deklarāciju par savām finanšu interesēm atjaunina ikreiz, kad notiek relevantas izmaiņas.***

Grozījums Nr. 105

Regulas priekšlikums

15. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
3. Ārkārtas situāciju darba grupa ievieš procedūras, saskaņā ar kurām tiek pieprasīts un iesniegts nepieciešamais informācijas kopums un dati, tostarp informācija par dalībvalsti vai dalībvalstīm, kur ir iesniegts klīniskās pārbaudes atļaujas pieteikums vai kur to ir paredzēts iesniegt.	3. Ārkārtas situāciju darba grupa ievieš procedūras ***un norādījumus***, saskaņā ar kurām tiek pieprasīts un iesniegts nepieciešamais informācijas kopums un dati, tostarp informācija par dalībvalsti vai dalībvalstīm, kur ir iesniegts klīniskās pārbaudes atļaujas pieteikums vai kur to ir paredzēts iesniegt.

Ceturtdiena, 2021. gada 8. jūlijs

Grozījums Nr. 106

Regulas priekšlikums

15. pants – 5. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
5. Apstiprinot klīniskās pārbaudes pieteikumu, par kuru ir ***sniegtas*** zinātnisks padoms, dalībvalstis pienācīgi ņem vērā šo padomu.	5. Apstiprinot klīniskās pārbaudes pieteikumu, par kuru ir ***sniegts*** zinātnisks padoms, dalībvalstis pienācīgi ņem vērā šo padomu. ***Ārkārtas situāciju darba grupas sniegtais zinātniskais padoms neskar Regulā (ES) Nr. 536/2014 paredzēto ētisko novērtēšanu.***

Grozījums Nr. 107

Regulas priekšlikums

15.a pants (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	15.a pants
	Publiski pieejama informācija par klīniskām pārbaudēm un lēmumiem par tirdzniecības atļaujām
	1. Sabiedrības veselības ārkārtas situācijas laikā Savienības veiktu klīnisko pārbaužu sponsori:
	(a) uzsākot pārbaudi, ES klīnisko pārbaužu reģistrā publicē pētījuma protokolu;
	(b) ES klīnisko pētījumu reģistrā Aģentūras noteiktajā termiņā, kas ir īsāks par Regulas (ES) Nr. 536/2014 37. pantā noteikto termiņu, publicē pētījuma rezultātu kopsavilkumu.
	2. Ja attiecīgajām zālēm tiek piešķirta tirdzniecības atļauja, Aģentūra:
	(a) tirdzniecības atļaujas piešķiršanas laikā publicē zāļu aprakstu ar lietošanas instrukciju;
	(b) pēc iespējas drīzāk un, ja iespējams, septiņu dienu laikā pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas publicē Eiropas publiskā novērtējuma ziņojumus;
	(c) ja iespējams, divu mēnešu laikā pēc tam, kad Komisija ir izsniegusi atļauju, un pēc personas datu anonimizēšanas un komerciāli konfidenciālas informācijas izslēgšanas, publicē klīniskos datus, kas iesniegti Aģentūrai pieteikuma pamatošanai;
	(d) publicē pilnīgu riska pārvaldības plānu un tā atjauninājumus.

Ceturtdiena, 2021. gada 8. jūlijs

Grozījums Nr. 108

Regulas priekšlikums

16. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
1. Pēc sabiedrības veselības ārkārtas situācijas pasludināšanas Ārkārtas situāciju darba grupa pārskata pieejamos zinātniskos datus par zālēm, kuras, iespējams, varētu izmantot sabiedrības veselības ārkārtas situācijas risināšanā. Sabiedrības veselības ārkārtas situācijas laikā ***pārskatu regulāri atjaunina***.	1. Pēc sabiedrības veselības ārkārtas situācijas pasludināšanas Ārkārtas situāciju darba grupa pārskata pieejamos zinātniskos datus par zālēm, kuras, iespējams, varētu izmantot sabiedrības veselības ārkārtas situācijas risināšanā. ***Pārskatu regulāri atjaunina*** sabiedrības veselības ārkārtas situācijas laikā***, tostarp gadījumos, kad par to ir vienojusies Ārkārtas situāciju darba grupa un Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja, gatavojoties tirdzniecības atļaujas pieteikuma novērtēšanai***.

Grozījums Nr. 109

Regulas priekšlikums

16. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
2. Sagatavojot pārskatu, Ārkārtas situāciju darba grupa var pieprasīt informāciju un datus no tirdzniecības atļaujas turētājiem un izstrādātājiem un iesaistīties ar tiem sākotnējās pārrunās. Ārkārtas situāciju darba grupa var arī izmantot novērojumu pētījumus par veselības datiem, kas iegūti ārpus klīniskajiem pētījumiem, ja tādi ir pieejami un ņemot vērā to uzticamību.	2. Sagatavojot pārskatu, Ārkārtas situāciju darba grupa var pieprasīt informāciju un datus no tirdzniecības atļaujas turētājiem un izstrādātājiem un iesaistīties ar tiem sākotnējās pārrunās. Ārkārtas situāciju darba grupa var arī izmantot novērojumu pētījumus par veselības datiem, kas iegūti ārpus klīniskajiem pētījumiem, ja tādi ir pieejami un ņemot vērā to uzticamību. ***Lai iegūtu papildu informāciju un apmainītos ar datiem, Ārkārtas situāciju darba grupa var uzturēt sakarus ar trešo valstu zāļu aģentūrām.***

Grozījums Nr. 110

Regulas priekšlikums

16. pants – 7. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
7. Aģentūra publicē saskaņā ar 4. punktu pieņemtos atzinumus, tostarp visus atjauninājumus, savā tīmekļa portālā.	***svītrots***

Ceturtdiena, 2021. gada 8. jūlijs

Grozījums Nr. 111

Regulas priekšlikums

17. pants – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Aģentūra savā tīmekļa portālā un ar citiem piemērotiem līdzekļiem kopā ar valsts kompetentajām iestādēm informē iedzīvotājus un attiecīgās interešu grupas par Ārkārtas situāciju darba grupas darbu.	Aģentūra savā tīmekļa portālā ***speciāli tam atvēlētā vietā*** un ar citiem piemērotiem līdzekļiem kopā ar valsts kompetentajām iestādēm ***nekavējoties*** informē iedzīvotājus un attiecīgās interešu grupas par ***Ārkārtas situāciju darba grupas darbu un atbilstīgi reaģē uz dezinformāciju, kas vērsta pret*** Ārkārtas situāciju darba grupas darbu.

Grozījums Nr. 112

Regulas priekšlikums

17. pants – 1.a daļa (jauna)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	Ārkārtas situāciju darba grupas locekļu sarakstu, reglamentu, kā arī saskaņā ar 16. panta 3. punktu sniegtos ieteikumus un saskaņā ar 16. panta 4. punktu pieņemtos atzinumus publicē Aģentūras tīmekļa portālā.

Grozījums Nr. 113

Regulas priekšlikums

18. pants – 1. punkts – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(a) izstrādā un uztur elektroniskus rīkus informācijas un datu, tostarp ārpus klīniskiem pētījumiem iegūtu elektronisku veselības datu, iesniegšanai;	(a) izstrādā un uztur elektroniskus rīkus***, tostarp sadarbspējīgu un digitalizētu platformu,*** informācijas un datu, tostarp ārpus klīniskiem pētījumiem iegūtu elektronisku veselības datu, iesniegšanai;

Grozījums Nr. 114

Regulas priekšlikums

18. pants – 1. punkts – b apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(b) ***koordinē*** neatkarīgus ***vakcīnu*** iedarbīguma un drošuma uzraudzības pētījumus, ***izmantojot valsts iestāžu rīcībā esošus attiecīgus datus.*** Šādu koordināciju īsteno kopā ar Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru, jo īpaši, izmantojot jaunu platformu, kas paredzēta vakcīnu uzraudzībai;	(b) ***izmantojot valsts iestāžu rīcībā esošus attiecīgus datus, koordinē*** neatkarīgus ***zāļu izmantošanas,*** iedarbīguma un drošuma uzraudzības pētījumus ***par tādām zālēm***, ***ko paredzēts izmantot, lai ārstētu, novērstu vai diagnosticētu slimības; attiecībā uz vakcīnām*** šādu koordināciju īsteno kopā ar Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru, jo īpaši, izmantojot jaunu platformu, kas paredzēta vakcīnu uzraudzībai;

Ceturtdiena, 2021. gada 8. jūlijs

Grozījums Nr. 115

Regulas priekšlikums

18. pants – 1. punkts – c apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(c) savos regulatīvajos uzdevumos izmanto digitālās infrastruktūras vai rīkus, lai veicinātu ātru piekļuvi ārpus klīniskiem pētījumiem iegūtiem pieejamiem elektroniskiem veselības datiem vai to analīzi un šādu datu apmaiņu starp dalībvalstīm, Aģentūru un citām Savienības struktūrām;	(c) savos regulatīvajos uzdevumos izmanto digitālās infrastruktūras vai rīkus, lai veicinātu ātru piekļuvi ārpus ***intervences*** klīniskiem pētījumiem iegūtiem pieejamiem elektroniskiem veselības datiem vai to analīzi un šādu datu apmaiņu starp dalībvalstīm, Aģentūru un citām Savienības struktūrām;

Grozījums Nr. 116

Regulas priekšlikums

19. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
1. Ar šo tiek izveidota Vadības izpildgrupa medicīnisko ierīču jautājumos ("Medicīnisko ierīču vadības grupa") kā daļa no Aģentūras. Tā tiekas vai nu klātienē, vai attālināti, gatavojoties sabiedrības veselības ārkārtas situācijai vai tās laikā. Aģentūra nodrošina tās sekretariātu.	1. Ar šo tiek izveidota Vadības izpildgrupa medicīnisko ierīču jautājumos ("Medicīnisko ierīču vadības grupa") kā daļa no Aģentūras. Tā ***regulāri*** tiekas vai nu klātienē, vai attālināti***, kad situācija to pieprasa***, gatavojoties sabiedrības veselības ārkārtas situācijai vai tās laikā. Aģentūra nodrošina tās sekretariātu.

Grozījums Nr. 117

Regulas priekšlikums

19. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
2. Medicīnisko ierīču vadības grupu veido Aģentūras pārstāvis, Komisijas pārstāvis un viens augsta līmeņa pārstāvis no katras dalībvalsts. Katra dalībvalsts ieceļ savu pārstāvi. Dalībniekus var pavadīt eksperti konkrētās zinātnes vai tehniskas jomās.	2. Medicīnisko ierīču vadības grupu veido Aģentūras pārstāvis, Komisijas pārstāvis un viens augsta līmeņa ***pilnvarotais*** pārstāvis no katras dalībvalsts. Katra dalībvalsts ieceļ savu pārstāvi. Dalībniekus var pavadīt eksperti konkrētās zinātnes vai tehniskas jomās. ***Medicīnisko ierīču vadības grupā kā novērotājus iekļauj arī PCWP pārstāvi un HCPWP pārstāvi. Medicīnisko ierīču vadības grupas sastāvs ir pārredzams, un tās locekļu sarakstu publicē EMA tīmekļa vietnē.***

Ceturtdiena, 2021. gada 8. jūlijs

Grozījums Nr. 118

Regulas priekšlikums

19. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
3. Medicīnisko ierīču vadības grupu vada Aģentūra. ***Priekšsēdētājs*** var uzaicināt trešās personas, tostarp medicīnisko ierīču interešu grupu pārstāvjus, piedalīties grupas sanāksmēs.	3. Medicīnisko ierīču vadības grupu vada Aģentūra. ***Katrs Medicīnisko ierīču vadības grupas loceklis*** var ***ierosināt priekšsēdētājam*** uzaicināt trešās personas, tostarp ***tādus*** medicīnisko ierīču interešu grupu ***pārstāvjus kā ražotāju un paziņoto struktūru vai jebkuru citu medicīnisko ierīču piegādes ķēdes dalībnieku pārstāvjus, kā arī veselības aprūpes speciālistu, pacientu un patērētāju*** pārstāvjus, piedalīties ***vadības*** grupas sanāksmēs***, ja viņu devums var būt noderīgs Medicīnisko iestāžu vadības grupas diskusijās***.

Grozījums Nr. 119

Regulas priekšlikums

19. pants – 6.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	6.a Medicīnisko ierīču vadības grupas locekļi nedrīkst būt finansiāli vai citādi ieinteresēti medicīnisko ierīču nozarē, ja šīs intereses varētu ietekmēt viņu objektivitāti. Viņi darbojas neatkarīgi un sabiedrības interesēs un ik gadu iesniedz deklarāciju par savām finanšu interesēm, ko atjaunina ikreiz, kad ir vajadzīgas attiecīgas izmaiņas. Visas netiešās intereses, kas varētu būt saistītas ar medicīnisko ierīču nozari, ievada Aģentūras uzturētā reģistrā, un šī informācija pēc pieprasījuma ir pieejama sabiedrībai. Interešu deklarāciju dara publiski pieejamu Aģentūras tīmekļa vietnē.

Grozījums Nr. 120

Regulas priekšlikums

20. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
2. Medicīnisko ierīču vadības grupa pieņem informācijas kopumu, kas nepieciešams, lai uzraudzītu sabiedrības veselības ārkārtas situācijas kritiski svarīgo ierīču sarakstā iekļauto medicīnisko ierīču piedāvājumu un pieprasījumu un informētu par to savu darba grupu.	2. Medicīnisko ierīču vadības grupa pieņem informācijas kopumu, kas nepieciešams, lai uzraudzītu sabiedrības veselības ārkārtas situācijas kritiski svarīgo ierīču sarakstā iekļauto medicīnisko ierīču piedāvājumu un pieprasījumu un informētu par to savu darba grupu. ***Attiecīgi tiek informētas Savienības vai valstu struktūras, kas nodarbojas ar zāļu krājumu veidošanu.***

Grozījums Nr. 121

Regulas priekšlikums

20. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
3. Aģentūra publicē sabiedrības veselības ārkārtas situācijas kritiski svarīgo ierīču sarakstu un tā atjauninājumus savā tīmekļa portālā.	3. Aģentūra publicē sabiedrības veselības ārkārtas situācijas kritiski svarīgo ierīču sarakstu un tā atjauninājumus savā tīmekļa portālā ***speciāli tam atvēlētā vietā***.

Grozījums Nr. 122

Regulas priekšlikums

20. pants – 3.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	3.a Aģentūra ziņo par sabiedrības veselības ārkārtas situācijas kritiski svarīgo ierīču sarakstā iekļauto kritiski svarīgo medicīnisko ierīču trūkumu, izmantojot 6. panta 4. a punktā minēto tīmekļa vietni.

Grozījums Nr. 123

Regulas priekšlikums

22. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
1. Visu sabiedrības veselības ārkārtas situācijas laiku Medicīnisko ierīču vadības grupa regulāri ziņo par veiktās uzraudzības rezultātiem Komisijai un apakštīklam, kas minēts 23. panta ***1***. punkta ***b***) apakšpunktā, un jo īpaši signalizē par sabiedrības veselības ārkārtas situācijas kritiski svarīgo ierīču sarakstos iekļauto medicīnisko ierīču potenciālu vai faktisku trūkumu.	1. Visu sabiedrības veselības ārkārtas situācijas laiku Medicīnisko ierīču vadības grupa regulāri ziņo par veiktās uzraudzības rezultātiem Komisijai un apakštīklam, kas minēts 23. panta ***2***. punkta ***a***) apakšpunktā, un jo īpaši signalizē par sabiedrības veselības ārkārtas situācijas kritiski svarīgo ierīču sarakstos iekļauto medicīnisko ierīču potenciālu vai faktisku trūkumu.

Ceturtdiena, 2021. gada 8. jūlijs

Grozījums Nr. 124

Regulas priekšlikums

22. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
2. Ja to pieprasa Komisija vai 23. panta 2. punkta b) apakšpunktā minētais apakštīkls, Medicīnisko ierīču vadības grupa sniedz agregētus datus un prognozes par pieprasījumu, ar kuriem pamato savus konstatējumus. Saistībā ar to Vadības grupa sazinās ar Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru, lai iegūtu epidemioloģiskus datus, kas palīdzētu prognozēt medicīnisko ierīču vajadzības, un ar 3. pantā minēto Zāļu vadības grupu, ja medicīniskās ierīces, kas iekļautas sabiedrības veselības ārkārtas situācijas kritiski svarīgo ierīču sarakstā, izmanto kopā ar zālēm.	2. Ja to pieprasa Komisija***, viena vai vairākas valsts kompetentās iestādes*** vai ***23. panta 2. punkta a) apakšpunktā*** minētais apakštīkls, Medicīnisko ierīču vadības grupa sniedz agregētus datus un prognozes par pieprasījumu, ar kuriem pamato savus konstatējumus. Saistībā ar to Vadības grupa sazinās ar Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru, lai iegūtu epidemioloģiskus datus, kas palīdzētu prognozēt medicīnisko ierīču vajadzības, un ar 3. pantā minēto Zāļu vadības grupu, ja medicīniskās ierīces, kas iekļautas sabiedrības veselības ārkārtas situācijas kritiski svarīgo ierīču sarakstā, izmanto kopā ar zālēm. ***Medicīnisko ierīču vadības grupa savus konstatējumus un secinājumus dara zināmus Savienības un valstu dalībniekiem, kas nodarbojas ar zāļu un medicīnisko ierīču krājumu veidošanu.***

Grozījums Nr. 125

Regulas priekšlikums

22. pants – 5.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	5.a Ja 3. un 4. punktā minētie ieteikumi netiek ņemti vērā vai netiek īstenoti, Komisija, dalībvalstis, medicīnisko ierīču ražotāji un paziņotās struktūras vajadzības gadījumā sniedz argumentētu pamatojumu.

Grozījums Nr. 126

Regulas priekšlikums

23. pants – 1. punkts – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(a) nosaka sabiedrības veselības ārkārtas situācijas kritiski svarīgo ierīču saraksta izveides procedūras;	(a) nosaka sabiedrības veselības ārkārtas situācijas kritiski svarīgo ierīču saraksta izveides ***un pārskatīšanas*** procedūras ***un kritērijus, nodrošinot pienācīgu apspriešanos ar ražotājiem un citiem attiecīgajiem medicīnisko ierīču piegādes ķēdes dalībniekiem, kā arī veselības aprūpes speciālistiem, patērētājiem un pacientiem***;

Ceturtdiena, 2021. gada 8. jūlijs

Grozījums Nr. 127

Regulas priekšlikums

23. pants – 1. punkts – b apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(b) ***izstrādā*** racionālas elektroniskās uzraudzības un ziņošanas sistēmas;	(b) ***koordinācijā ar valsts kompetentajām iestādēm izstrādā*** racionālas elektroniskās uzraudzības un ziņošanas sistēmas;

Grozījums Nr. 128

Regulas priekšlikums

23. pants – 1. punkts – d apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(d) izveido un uztur medicīnisko ierīču ražotāju, pilnvaroto pārstāvju un paziņoto struktūru vienoto kontaktpunktu sarakstu;	***svītrots***

Grozījums Nr. 129

Regulas priekšlikums

23. pants – 2. punkts – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(a) izveido un sabiedrības veselības ārkārtas situācijas laikā uztur medicīnisko ierīču ražotāju un paziņoto struktūru vienoto kontaktpunktu apakštīklu, kas attiecas uz medicīniskajām ierīcēm, kuras iekļautas sabiedrības veselības ārkārtas situācijas kritiski svarīgo ierīču sarakstā;	(a) izveido un sabiedrības veselības ārkārtas situācijas laikā uztur medicīnisko ierīču ražotāju un paziņoto struktūru vienoto kontaktpunktu apakštīklu, kas attiecas uz medicīniskajām ierīcēm, kuras iekļautas sabiedrības veselības ārkārtas situācijas kritiski svarīgo ierīču sarakstā***, pamatojoties uz vienotajiem kontaktpunktiem, kas jānorāda attiecībā uz visiem medicīnisko ierīču ražotājiem datubāzē, kura minēta Regulas (ES) 2017/745 33. pantā un Regulas (ES) 2017/746 30. pantā***;

Grozījums Nr. 130

Regulas priekšlikums

23. pants – 3. punkts – ea apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(ea) pieejamie krājumi;

Ceturtdiena, 2021. gada 8. jūlijs

Grozījums Nr. 131

Regulas priekšlikums

23. pants – 3. punkts – eb apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(eb) jau piegādātie daudzumi;

Grozījums Nr. 132

Regulas priekšlikums

23. pants – 3. punkts – ec apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(ec) prognozētās piegādes;

Grozījums Nr. 133

Regulas priekšlikums

23. pants – 3. punkts – f apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(f) ***ietekmes*** mazināšanas plāni, tostarp ražošanas ***jauda*** un piegādes ***kapacitāte***;	(f) ***novēršanas un ietekmes*** mazināšanas plāni, tostarp ***informācija par*** ražošanas ***jaudu*** un piegādes ***kapacitāti, lai nodrošinātu sabiedrības veselības ārkārtas situācijas kritiski svarīgo ierīču sarakstos iekļauto medicīnisko ierīču pastāvīgu piedāvājumu un novērstu trūkumu***;

Grozījums Nr. 134

Regulas priekšlikums

25. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
2. Kad nepieciešams izpildīt 1. punktā minētos ziņošanas pienākumus, dalībvalstis ievāc no ražotājiem, importētājiem, izplatītājiem un paziņotajām struktūrām informāciju par medicīniskajām ierīcēm, kas iekļautas sabiedrības veselības ārkārtas situācijas kritiski svarīgo ierīču sarakstā.	2. Kad nepieciešams izpildīt 1. punktā minētos ziņošanas pienākumus, dalībvalstis ievāc no ražotājiem, importētājiem, izplatītājiem***, veselības aprūpes speciālistiem*** un paziņotajām struktūrām informāciju par medicīniskajām ierīcēm, kas iekļautas sabiedrības veselības ārkārtas situācijas kritiski svarīgo ierīču sarakstā.

Grozījums Nr. 135

Regulas priekšlikums

25. pants – 4. punkts – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(a) apsver nepieciešamību paredzēt pagaidu izņēmumus dalībvalsts līmenī saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 59. panta 1. punktu vai Regulas (ES) 2017/746 54. panta 1. punktu ar mērķi samazināt sabiedrības veselības ārkārtas situācijas kritiski svarīgo ierīču sarakstā iekļautu medicīnisko ierīču potenciālo vai faktisko trūkumu;	***(a)*** apsver nepieciešamību paredzēt pagaidu izņēmumus dalībvalsts līmenī saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 59. panta 1. punktu vai Regulas (ES) 2017/746 54. panta 1. punktu ar mērķi samazināt sabiedrības veselības ārkārtas situācijas kritiski svarīgo ierīču sarakstā iekļautu medicīnisko ierīču potenciālo vai faktisko trūkumu***, vienlaikus nodrošinot augstu pacientu drošības un ierīču drošuma līmeni***;

Grozījums Nr. 136

Regulas priekšlikums

26. pants – 1. punkts – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(a) veic visus nepieciešamos pasākumus tai piešķirto pilnvaru robežās ar mērķi samazināt sabiedrības veselības ārkārtas situācijas kritiski svarīgo ierīču sarakstā iekļautu medicīnisko ierīču potenciālo vai faktisko trūkumu, tostarp attiecīgā gadījumā nosaka pagaidu izņēmumus Savienības līmenī saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 59. panta 3. punktu vai Regulas (ES) 2017/746 54. panta 3. punktu;	(a) veic visus nepieciešamos pasākumus tai piešķirto pilnvaru robežās ar mērķi samazināt sabiedrības veselības ārkārtas situācijas kritiski svarīgo ierīču sarakstā iekļautu medicīnisko ierīču potenciālo vai faktisko trūkumu, tostarp attiecīgā gadījumā nosaka pagaidu izņēmumus Savienības līmenī saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 59. panta 3. punktu vai Regulas (ES) 2017/746 54. panta 3. punktu***, vienlaikus nodrošinot gan pacientu drošību, gan ierīču drošumu***;

Grozījums Nr. 137

Regulas priekšlikums

26. pants – 1. punkts – b apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(b) apsver nepieciešamību ***sniegt norādījumus*** dalībvalstīm, medicīnisko ierīču ražotājiem, paziņotajām struktūrām un citām vienībām;	(b) apsver nepieciešamību ***pēc norādījumiem*** dalībvalstīm, medicīnisko ierīču ražotājiem, paziņotajām struktūrām***. veselības aprūpes speciālistiem*** un citām vienībām ***gadījumos, kad tas ir samērīgi, pamatoti un nepieciešami***;

Ceturtdiena, 2021. gada 8. jūlijs

Grozījums Nr. 138

Regulas priekšlikums

26. pants – 1. punkts – e apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(e) pēc vajadzības sadarbojas ar trešām valstīm un attiecīgajām starptautiskajām organizācijām, lai mazinātu kritiski svarīgo ierīču sarakstos iekļauto medicīnisko ierīču vai to sastāvdaļu potenciālu vai faktisku trūkumu gadījumos, kad šīs ierīces vai to daļas tiek importētas Savienībā un šādam potenciālam vai faktiskam trūkumam ir starptautiskas sekas.	(e) pēc vajadzības sadarbojas ar trešām valstīm un attiecīgajām starptautiskajām organizācijām, lai mazinātu kritiski svarīgo ierīču sarakstos iekļauto medicīnisko ierīču vai to sastāvdaļu potenciālu vai faktisku trūkumu gadījumos, kad šīs ierīces vai to daļas tiek importētas Savienībā un šādam potenciālam vai faktiskam trūkumam ir starptautiskas sekas***, un par šādām darbībām, kā arī par iegūtajiem rezultātiem ziņo Medicīnisko ierīču vadības grupai***.

Grozījums Nr. 139

Regulas priekšlikums

27. pants – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Aģentūra savā tīmekļa portālā un ar citiem piemērotiem līdzekļiem kopā ar valsts kompetentajām iestādēm informē iedzīvotājus un attiecīgās interešu grupas par Medicīnisko ierīču vadības grupas darbu.	Aģentūra savā tīmekļa portālā ***speciāli tam atvēlētā vietā*** un ar citiem piemērotiem līdzekļiem kopā ar valsts kompetentajām iestādēm ***savlaicīgi*** informē iedzīvotājus un attiecīgās interešu grupas par Medicīnisko ierīču vadības grupas darbu ***un atbilstīgi reaģē uz dezinformāciju, kas vērsta pret Zāļu vadības grupas darbu***.

Grozījums Nr. 140

Regulas priekšlikums

27. pants – 1.a daļa (jauna)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	Medicīnisko ierīču vadības grupas īstenotās procedūras ir pārredzamas. Medicīnisko ierīču vadības grupas sanāksmju darba kārtības un protokolus, kā arī reglamentu, ieteikumus un vajadzības gadījumā balsojumus, tostarp jebkādus nevienprātības gadījumus, dara pieejamus sabiedrībai.

Ceturtdiena, 2021. gada 8. jūlijs

Grozījums Nr. 141

Regulas priekšlikums

28. pants – 1. daļa – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Sākot ar 2022. gada 1. martu, Aģentūra Komisijas uzdevumā nodrošina sekretariātu ekspertu grupām, kas izraudzītas saskaņā ar Īstenošanas lēmumu (ES) 2019/1396, un nodrošina nepieciešamo atbalstu, lai garantētu, ka šīs grupas var efektīvi veikt savus uzdevumus, kas noteikti Regulas (ES) 2017/745 106. panta 9. un 10. punktā. Aģentūra:	Aģentūra Komisijas uzdevumā nodrošina sekretariātu ekspertu grupām, kas izraudzītas saskaņā ar Īstenošanas lēmumu (ES) 2019/1396, un nodrošina nepieciešamo atbalstu, lai garantētu, ka šīs grupas var efektīvi veikt savus uzdevumus, kas noteikti Regulas (ES) 2017/745 106. panta 9. un 10. punktā. Aģentūra:

Grozījums Nr. 142

Regulas priekšlikums

28. pants – 1. punkts – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(a) nodrošina administratīvo un tehnisko atbalstu ekspertu grupām zinātnisko atzinumu, viedokļu un konsultāciju sniegšanai;	(a) nodrošina administratīvo***, zinātnisko*** un tehnisko atbalstu ekspertu grupām zinātnisko atzinumu, viedokļu un konsultāciju sniegšanai;

Grozījums Nr. 143

Regulas priekšlikums

29.a pants (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	29.a pants
	Aizsardzība pret kiberuzbrukumiem
	Aģentūrai tiek nodrošināti augsta līmeņa drošības kontroles pasākumi un procedūras pret kiberuzbrukumiem, kiberspiegošanu un citiem datu aizsardzības pārkāpumiem, lai tiktu aizsargāti veselības dati un lai Aģentūra varētu normāli darboties jebkurā laikā un jo īpaši ārkārtas situācijās sabiedrības veselības jomā un Savienības līmeņa nozīmīgu notikumu laikā. Šai nolūkā Aģentūra aktīvi piemēro un īsteno Savienības iestāžu, struktūru, biroju un aģentūru kiberdrošības paraugpraksi, lai novērstu, atklātu un ierobežotu kiberuzbrukumus un reaģētu uz tiem.

Ceturtdiena, 2021. gada 8. jūlijs

Grozījums Nr. 144

Regulas priekšlikums

29.b pants (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	29.b pants
	Sankcijas
	Dalībvalstis pieņem noteikumus par sankcijām, kas piemērojamas par 10. un 24. panta pienākumu pārkāpumiem, un veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu to īstenošanu. Paredzētās, tostarp finansiālās, sankcijas ir efektīvas, samērīgas un atturošas. Dalībvalstis līdz … [seši mēneši pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas] paziņo Komisijai šos noteikumus un pasākumus un nekavējoties paziņo tai par jebkādiem turpmākiem grozījumiem, kas tos ietekmē.

Grozījums Nr. 145

Regulas priekšlikums

30. pants – 1. punkts – ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
1. Ja vien šajā regulā nav paredzēts citādi un neskarot Regulu (EK) Nr. 1049/2001 ([24]) un dalībvalstu spēkā esošos noteikumus un praksi attiecībā uz konfidencialitāti, visas šīs regulas piemērošanā iesaistītās personas attiecībā uz informāciju un datiem, kas iegūti, pildot savus uzdevumus, ievēro konfidencialitāti, lai aizsargātu:	1. Ja vien šajā regulā nav paredzēts citādi un neskarot Regulu (EK) Nr. 1049/2001 ([24]) un ***Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu (ES) 2019/1937, kā arī ([24a])*** dalībvalstu spēkā esošos noteikumus un praksi attiecībā uz konfidencialitāti, visas šīs regulas piemērošanā iesaistītās personas attiecībā uz informāciju un datiem, kas iegūti, pildot savus uzdevumus, ievēro konfidencialitāti, lai aizsargātu:

([24]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1049/2001 (2001. gada 30. maijs) par publisku piekļuvi Eiropas Parlamenta, Padomes un Komisijas dokumentiem, OV L 145, 31.5.2001., 43. lpp.

([24a]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) 2019/1937 (2019. gada 23. oktobris) par to personu aizsardzību, kuras ziņo par Savienības tiesību aktu pārkāpumiem (OV L 305, 26.11.2019., 17. lpp.).

Grozījums Nr. 146

Regulas priekšlikums

30. pants – 1. punkts – a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(a) personas datus saskaņā ar 32. pantu;	***svītrots***

Ceturtdiena, 2021. gada 8. jūlijs

Grozījums Nr. 147

Regulas priekšlikums

30. pants – 1. punkts – b apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(b) fizisku vai juridisku personu ***konfidenciālu komercinformāciju*** un ***komercnoslēpumus***, ***tostarp*** intelektuālā īpašuma tiesības;	(b) fizisku vai juridisku personu ***komercnoslēpumus saskaņā ar Eiropas Parlamenta*** un ***Padomes Direktīvu (ES) 2016/943 ([1a])***, ***kā arī citu konfidenciālu komercinformāciju un*** intelektuālā īpašuma tiesības;
	([1a]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) 2016/943 (2016. gada 8. jūnijs) par zinātības un darījumdarbības neizpaužamas informācijas (komercnoslēpumu) aizsardzību pret nelikumīgu iegūšanu, izmantošanu un izpaušanu (OV L 157, 15.6.2016., 1. lpp.).

Grozījums Nr. 148

Regulas priekšlikums

30. pants – 5. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
5. Komisija, Aģentūra un dalībvalstis var apmainīties ar konfidenciālu komercinformāciju ***un, ja nepieciešams pasargāt sabiedrības veselību, personas datiem*** ar trešo valstu regulatīvajām iestādēm, ar kurām tām ir noslēgti divpusēji vai daudzpusēji nolīgumi par konfidencialitāti.	5. Komisija, Aģentūra un dalībvalstis var apmainīties ar konfidenciālu komercinformāciju ar trešo valstu regulatīvajām iestādēm, ar kurām tām ir noslēgti divpusēji vai daudzpusēji nolīgumi par konfidencialitāti.

Grozījums Nr. 149

Regulas priekšlikums

30.a pants (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	30.a pants
	Personas datu aizsardzība
	1. Uz personas datu nosūtīšanu saskaņā ar šo regulu attiecīgā gadījumā attiecas Regula (ES) 2016/679 un Regula (ES) 2018/1725.
	2. Kas attiecas uz personas datu nosūtīšanu uz trešām valstīm gadījumā, ja nav pieņemts lēmums par aizsardzības līmeņa pietiekamību vai nodrošinātas atbilstošas garantijas, kā norādīts Regulas (ES) 2016/679 49. panta 1. punktā un Regulas (ES) 2018/1725 50. panta 1. punktā, Komisija, Aģentūra un dalībvalstis var apmainīties ar personas datiem ar trešo valstu regulatīvajām iestādēm, ar kurām tām ir noslēgti divpusēji vai daudzpusēji nolīgumi par konfidencialitāti, ja tas ir nepieciešams svarīgu iemeslu dēļ sabiedrības interesēs, piemēram, lai aizsargātu sabiedrības veselību.

Ceturtdiena, 2021. gada 8. jūlijs

Grozījums Nr. 150

Regulas priekšlikums

30.b pants (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	30.b pants
	Pārskatīšana
	Līdz 2026. gada 31. decembrim Komisija iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei novērtējuma ziņojumu par šīs regulas darbību, vajadzības gadījumā tam pievienojot leģislatīvā akta priekšlikumu tās grozīšanai. Šajā ziņojumā konkrēti izskata iespēju paplašināt tās darbības jomu, iekļaujot arī veterinārās zāles.

Grozījums Nr. 151

Regulas priekšlikums

31. pants – virsraksts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Stāšanās spēkā	Stāšanās spēkā ***un piemērošanas diena***

Grozījums Nr. 152

Regulas priekšlikums

31. pants – 1.a daļa (jauna)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	IV nodaļu piemēro no … [12 mēneši pēc spēkā stāšanās dienas].