2021 m. liepos 8 d., ketvirtadienis

P9_TA(2021)0351

Europos vaistų agentūra ***I

2021 m. liepos 8 d. priimti Europos Parlamento pakeitimai dėl pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl didesnio Europos vaistų agentūros vaidmens pasirengimo vaistų ir medicinos priemonių krizei ir jos valdymo srityje (COM(2020)0725) – C9-0365/2020 – 2020/0321(COD)) ([1])

(Įprasta teisėkūros procedūra: pirmasis svarstymas)

(2022/C 99/43)

Pakeitimas 1

Pasiūlymas dėl reglamento

1 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	(1a) COVID-19 pandemija atkreipė dėmesį į pavojų žmonių sveikatai, kurį kelia pernelyg didelis laukinių gyvūnų ir kitų gamtos išteklių naudojimas ir spartėjantis biologinės įvairovės nykimas žemėje. Apie 70 proc. naujų ligų ir beveik visos žinomos pandemijos (gripas, ŽIV / AIDS ir COVID-19) yra zoonozės. Per pastaruosius 60 metų tokių ligų skaičius pasaulyje išaugo ir dėl žmogaus veiklos ir jos ekologinio pėdsako randasi vis daugiau zoonozinių patogenų. Prie to labai prisideda žemės naudojimo pokyčiai, miškų naikinimas, urbanizacija, žemės ūkio plėtra ir intensyvėjimas, neteisėta prekyba laukiniais gyvūnais ir vartojimo modeliai. Zoonoziniai patogenai gali būti bakterijos, virusai ar parazitai arba gali būti gerai dar nežinomi sukėlėjai, galintys plisti tarp žmonių per tiesioginį sąlytį arba per maistą, vandenį ar aplinką. Kai kurios ligos, pvz., ŽIV / AIDS, prasideda kaip zoonozė, bet vėliau mutuoja į tik žmogų veikiančią padermę. Kitos zoonozės gali sukelti pasikartojančius ligų protrūkius, pvz., Ebolos virusinę ligą ir salmoneliozę. Vis dėlto kitos, pavyzdžiui, COVID-19 sukeliantis koronavirusas, gali sukelti pasaulines pandemijas. Remiantis Tarpvyriausybinės mokslinės politinės biologinės įvairovės ir ekosisteminių paslaugų platformos (IPBES) duomenimis, manoma, kad šiuo metu žinduoliai ir paukščiai yra maždaug 1,7 mln. dar neatrastų virusų nešiotojai. Esama tikimybės, kad 631 000–827 000 iš tų virusų gali užkrėsti žmogų;

([1]) Klausimas buvo grąžintas atsakingam komitetui, kad būtų vedamos tarpinstitucinės derybos pagal Darbo tvarkos taisyklių 59 straipsnio 4 dalies ketvirtą pastraipą (A9-0216/2021).

Pakeitimas 2

Pasiūlymas dėl reglamento

1 b konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	(1b) kaip pripažino Pasaulio sveikatos organizacija, daug tų pačių mikrobų užkrečia gyvūnus ir žmones, todėl vieno sektoriaus pastangomis neįmanoma užkirsti kelio šiai problemai ar jos pašalinti. Žmonės ligas gali perduoti gyvūnams ir atvirkščiai, todėl su tomis ligomis turi būti kovojama abiem atvejais, pasinaudojant galima mokslinių tyrimų ir gydymo sinergija. COVID-19 pandemija yra aiškus pavyzdys, kad Sąjungoje reikia tvirčiau taikyti bendros sveikatos koncepciją, kad būtų pasiekta geresnių rezultatų visuomenės sveikatos srityje, nes, kaip nurodyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2021/522 ([1a]) nustatytoje programoje „ES – sveikatos labui“, žmonių sveikata yra susijusi su gyvūnų sveikata ir aplinka, ir imantis kovos su grėsmėmis sveikatai veiksmų būtina atsižvelgti į visus tuos tris aspektus;

([1a]) 2021 m. kovo 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/522, kuriuo nustatoma 2021–2027 m. laikotarpio Sąjungos veiksmų sveikatos srityje programa (programa „ES – sveikatos labui“) ir panaikinamas Reglamentas (ES) Nr. 282/2014 (OL L 107, 2021 3 26, p. 1).

Pakeitimas 3

Pasiūlymas dėl reglamento

2 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(2) beprecedentė su COVID-19 pandemija susijusi patirtis parodė, kad ***Sąjunga turi*** veiksmingiau valdyti vaistų ir medicinos priemonių prieinamumą ir parengti medicininės atsako priemones ***kovai*** su visuomenės sveikatai kylančiomis grėsmėmis. Sąjungos gebėjimą tai padaryti smarkiai apsunkino aiškiai apibrėžtos reagavimo į pandemiją valdymo teisinės sistemos nebuvimas, taip pat ribotas Sąjungos pasirengimas ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai, darančiai poveikį daugumai valstybių narių;	(2) beprecedentė su COVID-19 pandemija susijusi patirtis ***taip pat atskleidė sunkumus, kuriuos Sąjunga ir valstybės narės patiria susidūrusios su tokia ekstremaliąja visuomenės sveikatos situacija, ir*** parodė, kad ***reikia stiprinti Sąjungos vaidmenį siekiant*** veiksmingiau valdyti vaistų ir medicinos priemonių prieinamumą ir parengti medicininės atsako priemones***, kuriomis nuo pat pradžių būtų suderintai kovojama*** su visuomenės sveikatai kylančiomis grėsmėmis***, užtikrinant Sąjungos, nacionalinių ir regioninių kompetentingų institucijų, pramonės atstovų ir kitų farmacijos ir medicinos priemonių tiekimo grandinių dalyvių, įskaitant sveikatos priežiūros specialistus, bendradarbiavimą ir veiklos koordinavimą. Sąjunga turi skirti daugiau dėmesio sveikatai, užtikrinti nuolatinį aukštos kokybės sveikatos priežiūros paslaugų teikimą ir būti pasirengusi kovoti su epidemijomis bei kitomis grėsmėmis sveikatai***. Sąjungos gebėjimą tai padaryti smarkiai apsunkino aiškiai apibrėžtos reagavimo į pandemiją valdymo teisinės sistemos nebuvimas, ***netinkami jos sveikatos agentūrų įgaliojimai ir ištekliai,*** taip pat ribotas Sąjungos ***ir valstybių narių*** pasirengimas ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai, darančiai poveikį daugumai valstybių narių;

Pakeitimas 4

Pasiūlymas dėl reglamento

2 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	(2a) stygius atsiranda dėl skirtingų ir sudėtingų priežasčių, kurias reikia nustatyti, suprasti ir išnagrinėti kartu su visais susijusiais suinteresuotaisiais subjektais, kad problemas būtų įmanoma kompleksiškai išspręsti. Kad stygių lemiančios problemos būtų geriau suprantamos, reikia nustatyti tiekimo grandinėje kylančias kliūtis. Konkrečiu COVID-19 pandemijos atveju adjuvantinių ligos gydymo metodų trūkumas turėjo įvairių priežasčių – nuo gamybos sunkumų trečiosiose valstybėse iki logistinių ar gamybos sunkumų Sąjungos viduje, kai vakcinų stygių lėmė rečiau pasitaikanti priežastis, t. y. netikėtai didelis ir augantis poreikis;

2021 m. liepos 8 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 5

Pasiūlymas dėl reglamento

3 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(3) dažnai ***sudėtingos*** vaistų ir medicinos priemonių tiekimo ***grandinės***, nacionaliniai eksporto apribojimai ir draudimai, sienų uždarymas, trukdantis laisvam tų prekių judėjimui, ***ir*** neaiškumas dėl jų tiekimo ir poreikio COVID-19 pandemijos sąlygomis gerokai apsunkino sklandų vidaus rinkos veikimą ir didelių grėsmių visuomenės sveikatai įveikimą visoje Sąjungoje;	(3) dažnai ***sudėtingų*** vaistų ir medicinos priemonių tiekimo ***grandinių sutrikimai***, nacionaliniai eksporto apribojimai ir draudimai, sienų uždarymas, trukdantis laisvam tų prekių judėjimui, neaiškumas dėl jų tiekimo ir poreikio COVID-19 pandemijos sąlygomis ***ir nepakankama tam tikrų būtinųjų vaistų ar veikliųjų cheminių medžiagų gamyba Sąjungoje*** gerokai apsunkino sklandų vidaus rinkos veikimą ir didelių grėsmių visuomenės sveikatai įveikimą visoje Sąjungoje***, o tai turėjo sunkių padarinių jos piliečiams***;

Pakeitimas 6

Pasiūlymas dėl reglamento

4 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(4) kaip matyti iš kelių Europos Parlamento pranešimų ([11]), taip pat diskusijų, surengtų paskutinėms valstybėms narėms pirmininkaujant Europos Sąjungos Tarybai, vaistų stygiaus ***klausimui*** valstybės narės ir Europos Parlamentas daugelį metų teikė pirmenybę;	(4) kaip matyti iš kelių Europos Parlamento pranešimų ([11]), taip pat diskusijų, surengtų paskutinėms valstybėms narėms pirmininkaujant Europos Sąjungos Tarybai, vaistų stygiaus ***problemai*** valstybės narės ir Europos Parlamentas daugelį metų teikė pirmenybę***, tačiau jos neišsprendė***;
([11]) 2020 m. rugsėjo 17 d. Europos Parlamento rezoliucija „Vaistų stygius: kaip spręsti kylančią problemą“ (2020/2071(INI)).	([11]) 2020 m. rugsėjo 17 d. Europos Parlamento rezoliucija „Vaistų stygius: kaip spręsti kylančią problemą“ (2020/2071(INI)).

Pakeitimas 7

Pasiūlymas dėl reglamento

4 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	(4a) vaistų stygius kelia vis didesnę grėsmę visuomenės sveikatai ir daro didelį poveikį sveikatos priežiūros sistemoms ir pacientų teisei gauti tinkamą medikamentinį gydymą. Padidėjus pasauliniam poreikiui, kurį dar labiau paaštrino COVID-19 pandemija, dar labiau padidėjo vaistų stygius, dėl to susilpnėjo valstybių narių sveikatos priežiūros sistemos ir kilo didelė rizika pacientų sveikatai ir priežiūrai, visų pirma kalbant apie ligų progresavimą ir simptomų paūmėjimą, ilgesnį priežiūros ar gydymo vėlavimą ar pertraukimą, ilgesnę hospitalizacijos trukmę, didesnį falsifikuotų vaistų mastą, medikamentinio gydymo klaidas, neigiamą poveikį, atsirandantį dėl to, kad trūkstami vaistai pakeičiami alternatyviais vaistais, didelę psichologinę įtampą pacientams ir padidėjusias sveikatos priežiūros sistemų išlaidas;

Pakeitimas 8

Pasiūlymas dėl reglamento

5 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(5) COVID-19 pandemija paaštrino tam tikrų labai svarbiais įveikiant pandemiją laikomų vaistų stygiaus problemą ir išryškino Sąjungos gebėjimo greitai ir veiksmingai reaguoti į tokius sunkumus visuomenės sveikatos krizių metu struktūrinius apribojimus;	(5) COVID-19 pandemija paaštrino ***jau esamą*** tam tikrų labai svarbiais įveikiant pandemiją laikomų vaistų stygiaus problemą ir išryškino Sąjungos ***vaistų ir medicinos priemonių vidaus gamybos priklausomybę nuo trečiųjų valstybių, koordinavimo stoką ir Sąjungos bei valstybių narių*** gebėjimo greitai ir veiksmingai reaguoti į tokius sunkumus visuomenės sveikatos krizių metu struktūrinius apribojimus***, būtinybę remti ir stiprinti pramonės struktūrą vykdant tinkamą politiką, taip pat būtinybę užtikrinti aktyvesnį ir platesnio masto Sąjungos institucijų dalyvavimą sprendžiant su Sąjungos piliečių sveikata susijusius klausimus***;

Pakeitimas 9

Pasiūlymas dėl reglamento

6 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(6) dėl sparčios COVID-19 raidos ir viruso išplitimo smarkiai padidėjo medicinos priemonių, pvz., dirbtinės plaučių ventiliacijos aparatų, medicininių kaukių ir COVID-19 testo rinkinių, poreikis, tačiau ***tiekimui neigiamą poveikį turėjo*** gamybos sutrikimai arba riboti pajėgumai sparčiai didinti gamybą, taip pat medicinos priemonių tiekimo tinklo sudėtingumas ir globalumas. Dėl šių problemų į tų produktų gamybą įsitraukė nauji subjektai, todėl atitikties vertinime atsirado kliūčių, taip pat paplito reikalavimų neatitinkantys, nesaugūs ir kai kuriais atvejais suklastoti produktai. Todėl tikslinga tinkamoje Sąjungos institucijoje nustatyti ilgalaikes struktūras, kad būtų ***užtikrinta*** medicinos priemonių stygiaus, ***atsiradusio*** dėl ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos, stebėsena;	(6) dėl sparčios COVID-19 raidos ir viruso išplitimo smarkiai padidėjo medicinos priemonių, pvz., dirbtinės plaučių ventiliacijos aparatų, medicininių kaukių ir COVID-19 testo rinkinių, poreikis, tačiau gamybos sutrikimai arba riboti pajėgumai sparčiai didinti gamybą, taip pat medicinos priemonių tiekimo tinklo sudėtingumas ir globalumas ***lėmė didelius tiekimo sunkumus ir tam tikrais laikotarpiais didelį prekių trūkumą ir tai paskatino valstybes nares konkuruoti tarpusavyje, siekiant patenkinti teisėtus savo piliečių poreikius, ir prisidėjo prie nacionaliniu lygmeniu nesuderintų veiksmų, tokių kaip nacionalinis atsargų kaupimas***. Dėl šių problemų ***vėliau*** į ***skubotą*** tų produktų gamybą įsitraukė nauji subjektai, todėl atitikties vertinime atsirado kliūčių, taip pat paplito ***pernelyg brangūs,*** reikalavimų neatitinkantys, nesaugūs ir kai kuriais atvejais suklastoti produktai. Todėl tikslinga ***ir skubiai reikalinga*** tinkamoje Sąjungos institucijoje nustatyti ilgalaikes struktūras, kad būtų ***užtikrintas tvirtesnis ir veiksmingesnis*** medicinos priemonių stygiaus, ***galinčio atsirasti*** dėl ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos, ***koordinavimas ir*** stebėsena***, taip pat intensyvesnis ir ankstyvesnis dialogas su medicinos priemonių pramone ir sveikatos priežiūros specialistais, siekiant užkirsti kelią tam stygiui ir jį sumažinti***;

Pakeitimas 10

Pasiūlymas dėl reglamento

6 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	(6a) COVID-19 protrūkis ir po jo ištikusi sveikatos krizė atskleidė, kad krizei valdyti reikalingas labiau suderintas Sąjungos požiūris. Nors suprantama, kad dėl kritinės padėties neatliktas poveikio vertinimas, pakankami ištekliai darbuotojų ir finansavimo požiūriu turėtų būti užtikrinti, atsižvelgiant į skirtingų valstybių narių sveikatos sektorių ypatumus;

Pakeitimas 11

Pasiūlymas dėl reglamento

7 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(7) pasiūlos ir paklausos neapibrėžtumas bei svarbių vaistų ir medicinos priemonių stygiaus rizika esant tokiai ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai kaip COVID-19 pandemija gali paskatinti valstybes nares nustatyti eksporto apribojimus ir imtis kitų nacionalinių apsaugos priemonių, kurios gali turėti didelį poveikį vidaus rinkos veikimui. Be to, vaistų stygius gali Sąjungoje sukelti didelį pavojų ligonių sveikatai dėl vaistų neprieinamumo, o tai gali lemti gydymo vaistais klaidas, ilgesnę gydymo ligoninėje trukmę ***ir*** nepageidaujamas reakcijas paskyrus netinkamus produktus, kurie naudojami kaip neprieinamų vaistų pakaitalas. Medicinos priemonių stygius gali sukelti diagnostinių išteklių stygių, neigiamas pasekmes visuomenės sveikatos priemonėms, gydymo nepakankamumą arba ligos paūmėjimą, taip pat gali sutrukdyti sveikatos priežiūros specialistams tinkamai atlikti savo užduotis. Šis stygius taip pat gali daryti didelį poveikį konkretaus patogeno išplitimo dėl, pavyzdžiui, nepakankamo COVID-19 testo rinkinių tiekimo, kontrolei. Todėl svarbu spręsti stygiaus klausimą ir stiprinti bei oficialiai įtvirtinti ypatingos svarbos vaistų ir medicinos priemonių stebėseną;	(7) pasiūlos ir paklausos neapibrėžtumas bei svarbių vaistų ir medicinos priemonių stygiaus rizika esant tokiai ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai kaip COVID-19 pandemija gali paskatinti valstybes nares nustatyti eksporto apribojimus ir imtis kitų nacionalinių apsaugos priemonių, kurios gali turėti didelį poveikį vidaus rinkos veikimui ***ir dar sunkesnių padarinių visuomenės sveikatai, taip pat paskatinti poreikį nustatyti laikinus eksporto skaidrumo ir eksporto leidimų mechanizmus***. Be to, vaistų stygius gali Sąjungoje sukelti didelį pavojų ligonių sveikatai dėl vaistų neprieinamumo, o tai gali lemti gydymo vaistais klaidas, ilgesnę gydymo ligoninėje trukmę, nepageidaujamas reakcijas ***ir priešlaikines mirtis*** paskyrus netinkamus produktus, kurie naudojami kaip neprieinamų vaistų pakaitalas. Medicinos priemonių stygius gali sukelti diagnostinių išteklių stygių, neigiamas pasekmes visuomenės sveikatos priemonėms, gydymo nepakankamumą arba ligos paūmėjimą, taip pat gali sutrukdyti sveikatos priežiūros specialistams tinkamai atlikti savo užduotis ***arba būti apsaugotiems jas atliekant, kaip buvo matyti per COVID-19 pandemiją, ir turėti rimtų pasekmių sveikatos priežiūros specialistų sveikatai***. Šis stygius taip pat gali daryti didelį poveikį konkretaus patogeno išplitimo dėl, pavyzdžiui, nepakankamo COVID-19 testo rinkinių tiekimo, kontrolei. Todėl svarbu ***turėti atitinkamą sistemą Sąjungos lygmeniu, kad būtų galima koordinuoti valstybių narių reaguojamuosius veiksmus, siekiant*** spręsti stygiaus klausimą ir stiprinti bei oficialiai įtvirtinti ypatingos svarbos vaistų ir medicinos priemonių stebėseną ***efektyviausiu būdu ir taip, kad būtų išvengta bereikalingos naštos suinteresuotiesiems subjektams, nes tai gali apriboti išteklius ir sukelti papildomą vėlavimą***;

2021 m. liepos 8 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 12

Pasiūlymas dėl reglamento

8 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(8) reikia kurti ir susiklosčius ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms ***Sąjungoje*** kuo skubiau pateikti saugius ir veiksmingus vaistus, kurie gali išgydyti tokias ekstremaliąsias situacijas sukeliančias ligas, užkirsti joms kelią ar padėti jas diagnozuoti. COVID-19 pandemijos metu taip pat paaiškėjo, kad nepakankamai optimaliai vykdomas daugiašalių klinikinių tyrimų koordinavimas ir priimami sprendimai dėl jų, taip pat Sąjungos lygmeniu teikiamos konsultacijos dėl vaistų naudojimo pagal nacionalines vilties vaistų vartojimo programas arba ne pagal Sąjungoje patvirtintas jų indikacijas, todėl vėluojama panaudoti mokslinių tyrimų rezultatus bei kurti ir pateikti naujus ar pakeistos paskirties vaistus;	(8) reikia ***identifikuoti,*** kurti***, visų pirma bendromis valdžios institucijų, privačiojo sektoriaus ir akademinės bendruomenės pastangomis,*** ir susiklosčius ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms ***Sąjungos piliečiams*** kuo skubiau pateikti saugius ir veiksmingus vaistus, kurie gali išgydyti tokias ekstremaliąsias situacijas sukeliančias ligas, užkirsti joms kelią ar padėti jas diagnozuoti. COVID-19 pandemijos metu taip pat paaiškėjo, kad nepakankamai optimaliai vykdomas daugiašalių klinikinių tyrimų koordinavimas ir priimami sprendimai dėl jų, taip pat Sąjungos lygmeniu teikiamos konsultacijos dėl vaistų naudojimo pagal nacionalines vilties vaistų vartojimo programas arba ne pagal Sąjungoje patvirtintas jų indikacijas, todėl vėluojama panaudoti mokslinių tyrimų rezultatus bei kurti ir pateikti naujus ar pakeistos paskirties vaistus;

Pakeitimas 13

Pasiūlymas dėl reglamento

9 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(9) COVID-19 pandemijos metu reikėjo rasti *ad hoc* sprendimus, įskaitant Komisijos, Europos vaistų agentūros (toliau – Agentūra), rinkodaros leidimų turėtojų, gamintojų ir valstybių narių sąlyginius susitarimus, siekiant pateikti saugius ir veiksmingus vaistus, skirtus COVID-19 ligai gydyti arba sutrukdyti jai išplisti, taip pat palengvinti ir paspartinti gydymo būdų bei vakcinų kūrimą ir jų rinkodaros leidimų išdavimą;	(9) COVID-19 pandemijos metu reikėjo rasti *ad hoc* sprendimus, įskaitant Komisijos, Europos vaistų agentūros (toliau – Agentūra), rinkodaros leidimų turėtojų, gamintojų ***ar kitų vaistų tiekimo grandinės dalyvių*** ir valstybių narių sąlyginius susitarimus, siekiant pateikti saugius ir veiksmingus vaistus, skirtus COVID-19 ligai gydyti arba sutrukdyti jai išplisti, taip pat palengvinti ir paspartinti gydymo būdų bei vakcinų kūrimą ir jų rinkodaros leidimų išdavimą;

2021 m. liepos 8 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 14

Pasiūlymas dėl reglamento

10 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(10) todėl, siekiant užtikrinti geresnį tų produktų vidaus rinkos veikimą ir prisidėti prie aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugos užtikrinimo, yra tikslinga suderinti vaistų ir medicinos priemonių stygiaus stebėsenos taisykles bei palengvinti vaistų, kuriais potencialiai galima išgydyti visuomenės sveikatos krizes sukeliančias ligas, užkirsti joms kelią ar padėti jas diagnozuoti, tyrimus ir kūrimą;	(10) todėl, siekiant užtikrinti geresnį tų produktų vidaus rinkos veikimą ir prisidėti prie aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugos užtikrinimo, yra tikslinga suderinti ***ir sugrieztinti*** vaistų ir medicinos priemonių stygiaus stebėsenos taisykles bei palengvinti vaistų, kuriais potencialiai galima išgydyti visuomenės sveikatos krizes sukeliančias ligas, užkirsti joms kelią ar padėti jas diagnozuoti, tyrimus ir kūrimą***, siekiant strategiškai papildyti Komisijos ir Sąjungos agentūrų pastangas šiuo tikslu, taip pat būsimų pagrindinių agentūrų, tokių kaip siūloma Europos reagavimo į ekstremaliąsias sveikatos situacijas institucija (HERA), pastangas***;

Pakeitimas 15

Pasiūlymas dėl reglamento

10 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	(10a) siekiant užtikrinti sveikatos sistemų veiksmingumą, reikėtų įdiegti testavimą nepalankiomis sąlygomis, kuriuo būtų vertinamas sveikatos priežiūros sistemų atsparumas ištikus krizei, kaip veiksmingas būdas spręsti vaistų stygiaus pandemijų metu problemą ir nustatyti struktūrinės rizikos faktorius, kurie prisideda prie vaistų stygiaus atsiradimo;

Pakeitimas 16

Pasiūlymas dėl reglamento

10 b konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	(10b) siekiant užtikrinti geresnį vaistų vidaus rinkos veikimą ir prisidėti prie aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugos užtikrinimo, būtų tinkama palengvinti vaistų, kuriais potencialiai galima išgydyti visuomenės sveikatos krizes sukeliančias ligas, užkirsti joms kelią ar padėti jas diagnozuoti, tyrimus ir kūrimą;

Pakeitimas 17

Pasiūlymas dėl reglamento

11 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(11) šiuo reglamentu siekiama užtikrinti sklandų vaistų ir medicinos priemonių vidaus rinkos veikimą ***ir aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugą, kuri yra svarbi siekiant tų tikslų***. Be to, šiuo reglamentu siekiama užtikrinti vaistų, galinčių padėti įveikti ekstremaliąsias visuomenės sveikatos situacijas, kokybę, saugumą ir veiksmingumą. Abiejų tikslų yra siekiama tuo pačiu metu ir jie yra neatskiriamai tarpusavyje susiję ir nė vienas nėra antrinis kito atžvilgiu. Remiantis SESV 114 straipsniu, šiuo reglamentu nustatoma vaistų ir medicinos priemonių stygiaus stebėsenos ir ataskaitų teikimo apie jį visuomenės sveikatos krizių laikotarpiu sistema. Pagal SESV 168 straipsnio 4 dalies c punktą šiame reglamente numatyta sustiprinta Sąjungos sistema, kuria užtikrinama vaistų ir medicinos priemonių kokybė ir saugumas;	(11) šiuo reglamentu siekiama užtikrinti ***aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugą užtikrinant*** sklandų vaistų ir medicinos priemonių vidaus rinkos veikimą. Be to, šiuo reglamentu siekiama užtikrinti vaistų, galinčių padėti įveikti ekstremaliąsias visuomenės sveikatos situacijas, kokybę, saugumą ir veiksmingumą. Abiejų tikslų yra siekiama tuo pačiu metu ir jie yra neatskiriamai tarpusavyje susiję ir nė vienas nėra antrinis kito atžvilgiu. Remiantis SESV 114 straipsniu, šiuo reglamentu nustatoma vaistų ir medicinos priemonių stygiaus stebėsenos ir ataskaitų teikimo apie jį visuomenės sveikatos krizių laikotarpiu sistema. Pagal SESV 168 straipsnio 4 dalies c punktą šiame reglamente numatyta sustiprinta Sąjungos sistema, kuria užtikrinama vaistų ir medicinos priemonių kokybė ir saugumas;

Pakeitimas 18

Pasiūlymas dėl reglamento

11 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	(11a) šiuo reglamentu nustatoma sistema, kuria sprendžiama stygiaus problema ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų ir didelio masto nelaimių metu. Vis dėlto vaistų ir medicinos priemonių stygius yra įsisenėjusi problema, dešimtmečiais daranti vis didesnę įtaką Sąjungos piliečių sveikatai ir gyvenimui. Todėl šis reglamentas turėtų būti pirmas žingsnis gerinant Sąjungos atsaką į šią ilgalaikę problemą. Vėliau Komisija turėtų pasiūlyti išplėsti šią sistemą, siekdama užtikrinti, kad stygiaus problema būtų plačiai ir nuolat sprendžiama, atliekant būsimą Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004 ([1a]) ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB ([1b]) persvarstymą;

([1a]) 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004 4 30, p. 1).

([1b]) 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 67).

2021 m. liepos 8 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 19

Pasiūlymas dėl reglamento

12 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(12) siekiant sustiprinti pasirengimą krizei ir jos valdymą vaistų ir medicinos priemonių srityje bei padidinti atsparumą ir solidarumą visoje Sąjungoje, reikia patikslinti procedūras ir įvairių atitinkamų susijusių subjektų atitinkamus vaidmenis ir pareigas. Sistema turi būti grindžiama *ad hoc* sprendimais, rastais reaguojant į COVID-19 pandemiją;	(12) siekiant sustiprinti pasirengimą krizei ir jos valdymą vaistų ir medicinos priemonių srityje bei padidinti atsparumą ir solidarumą visoje Sąjungoje, reikia patikslinti procedūras ir įvairių atitinkamų susijusių subjektų atitinkamus vaidmenis ir pareigas. Sistema turi būti grindžiama *ad hoc* sprendimais, rastais reaguojant į COVID-19 pandemiją***, kurių efektyvumas pasitvirtino, ir kitų šalių patirtimi bei pavyzdžiais, kartu išliekant pakankamai lanksčiais, kad būtų galima kuo efektyviau įveikti bet kokią būsimą sveikatos krizę visuomenės sveikatos ir pacientų labui***;

Pakeitimas 20

Pasiūlymas dėl reglamento

13 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(13) reikia nustatyti suderintą vaistų ir medicinos priemonių stygiaus stebėsenos sistemą, kuria bus sudarytos palankesnės sąlygos tinkamai gauti ypatingos svarbos vaistų ir medicinos priemonių ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų ***ir*** didelio masto nelaimių, galinčių daryti didelį poveikį visuomenės sveikatai, metu. Siekiant užtikrinti tinkamą visuomenės sveikatos krizių valdymą ir koordinavimą bei konsultacijų dėl vaistų, kuriais potencialiai galima ***įveikti*** ekstremaliąsias visuomenės sveikatos situacijas, tyrimų ir kūrimo teikimą, tą sistemą reikia papildyti patobulintomis struktūromis. Siekiant palengvinti galimo ar faktinio vaistų ir medicinos priemonių stygiaus stebėseną ir ataskaitų apie jį teikimą, Agentūra turi gebėti paprašyti pateikti ir gauti informaciją ir duomenis iš atitinkamų rinkodaros leidimų turėtojų, gamintojų ir valstybių narių per paskirtus informacinius punktus;	(13) reikia nustatyti suderintą vaistų ir medicinos priemonių stygiaus stebėsenos sistemą, kuria bus sudarytos palankesnės sąlygos tinkamai gauti ypatingos svarbos vaistų ir medicinos priemonių ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų, didelio masto nelaimių, galinčių daryti didelį poveikį visuomenės sveikatai, metu. Siekiant užtikrinti tinkamą visuomenės sveikatos krizių valdymą ir koordinavimą bei konsultacijų dėl vaistų, kuriais potencialiai galima ***sušvelninti*** ekstremaliąsias visuomenės sveikatos situacijas, tyrimų ir kūrimo teikimą, tą sistemą reikia papildyti patobulintomis struktūromis. Siekiant palengvinti galimo ar faktinio vaistų ir medicinos priemonių stygiaus stebėseną ir ataskaitų apie jį teikimą, Agentūra turi gebėti paprašyti pateikti ir gauti informaciją ir duomenis iš atitinkamų rinkodaros leidimų turėtojų, gamintojų ir valstybių narių per paskirtus informacinius punktus***, kartu vengiant bet kokio prašomos ir pateiktos informacijos dubliavimo***;

2021 m. liepos 8 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 21

Pasiūlymas dėl reglamento

13 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	(13a) siekiant palengvinti vaistų stygiaus prevenciją, stebėseną ir informacijos apie jį teikimą, reikėtų, kad Sąjunga ir valstybės narės sukurtų elektroninę platformą, kurioje būtų galima nustatyti, kiek atsargų turima bet kuriuo metu, taip pat įvertinti bei prognozuoti vaistų stygių ir užkirsti jam kelią. Siekiant palengvinti tokios sistemos kūrimą, būtų galima pasimokyti iš tokių projektų kaip CISMED, kurį Sąjunga finansuoja pagal programą „Europos horizontas“. Platforma turėtų suteikti nacionalinėms kompetentingoms institucijoms realiuoju laiku prieigą prie informacijos apie netenkinamus didmeninių platintojų, visuomenės vaistinių ir ligoninių vaistinių poreikius, teikiant tikslius duomenis, kad būtų galima suprasti tiekimo grandinės veikimą ir iš anksto numatyti galimą vaistų stygių. Platforma taip pat turėtų veikti kaip vienintelis rinkodaros leidimų turėtojų ir didmeninių platintojų portalas, kuriame teikiama informacija didelio masto nelaimių ir ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų metu, kai tik ji bus visiškai įgyvendinta, siekiant padidinti veiksmingumą, nuspėjamumą krizių metu ir paspartinti sprendimų priėmimo procesą, kartu vengiant pastangų dubliavimosi ir nepagrįstos naštos visiems suinteresuotiesiems subjektams. Siekiant palengvinti Agentūros atliekamą koordinavimo vaidmenį, valstybių narių tiekimo stebėsenos platformos turėtų būti sąveikios ir jų informacija turėtų būti atkartojama Agentūros tvarkomoje Sąjungos duomenų bazėje. Siekiant paspartinti sistemos įgyvendinimą Sąjungos ir nacionaliniu lygmenimis, jos plėtojimas ir įgyvendinimas turėtų būti remiamas Sąjungos lėšomis, be kita ko, pagal programą „ES – sveikatos labui“ arba Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2021/241 ([1a]) nustatytą Ekonomikos gaivinimo ir atsparumo didinimo priemonę; ***([1a]) 2021 m. vasario 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/241, kuriuo nustatoma ekonomikos gaivinimo ir atsparumo didinimo priemonė (OL L 57, 2021 2 18, p. 17).***

2021 m. liepos 8 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 22

Pasiūlymas dėl reglamento

15 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(15) vaistų srityje siekiant užtikrinti tvirtą reagavimą į didelio masto nelaimes ir koordinuoti skubius su vaistų tiekimo problemų valdymu susijusius veiksmus Sąjungoje, Agentūroje reikia įsteigti vykdomąją iniciatyvinę grupę. Iniciatyvinė grupė turi sudaryti ypatingos svarbos vaistų sąrašus, kad užtikrintų tų produktų stebėseną, taip pat ji turi gebėti teikti konsultacijas dėl būtinų veiksmų, kurių reikia imtis siekiant apsaugoti vaistų kokybę, saugumą ir veiksmingumą ***bei*** užtikrinti aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugą;	(15) vaistų srityje siekiant užtikrinti tvirtą reagavimą į didelio masto nelaimes ir koordinuoti skubius su vaistų tiekimo problemų valdymu susijusius veiksmus Sąjungoje, Agentūroje reikia įsteigti vykdomąją iniciatyvinę grupę. Iniciatyvinė grupė turi sudaryti ypatingos svarbos vaistų sąrašus, kad užtikrintų tų produktų stebėseną, taip pat ji turi gebėti teikti konsultacijas ***ir rekomendacijas*** dėl būtinų veiksmų, kurių reikia imtis siekiant apsaugoti vaistų kokybę, saugumą ir veiksmingumą***, taip pat jų tiekimą, ir*** užtikrinti aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugą;

Pakeitimas 23

Pasiūlymas dėl reglamento

18 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(18) Ekstremaliųjų situacijų darbo grupės darbas turi būti atskirtas nuo Agentūros mokslinių komitetų darbo ir turėtų būti atliekamas atsižvelgiant į tų komitetų mokslinius vertinimus. Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė turėtų teikti rekomendacijas dėl vaistų naudojimo kovojant su ***liga, sukėlusia visuomenės*** sveikatos ***krizę***. Žmonėms skirtų vaistų komitetas turėtų turėti galimybę pasinaudoti tomis rekomendacijomis rengiant mokslinę nuomonę dėl vilties vaistų naudojimo arba kito ankstyvojo vaisto naudojimo iki rinkodaros leidimo išdavimo;	(18) Ekstremaliųjų situacijų darbo grupės darbas turi būti atskirtas nuo Agentūros mokslinių komitetų darbo ir turėtų būti atliekamas atsižvelgiant į tų komitetų mokslinius vertinimus. Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė turėtų teikti rekomendacijas dėl vaistų naudojimo kovojant su sveikatos ***krize***. Žmonėms skirtų vaistų komitetas turėtų turėti galimybę pasinaudoti tomis rekomendacijomis rengiant mokslinę nuomonę dėl vilties vaistų naudojimo arba kito ankstyvojo vaisto naudojimo iki rinkodaros leidimo išdavimo***. Vykdomoji iniciatyvinė grupė vaistų stygiui ir saugumui stebėti, rengdama ypatingos svarbos vaistų sąrašus, taip pat galėtų remtis Ekstremaliųjų situacijų darbo grupės darbu;***

Pakeitimas 24

Pasiūlymas dėl reglamento

19 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(19) Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė turėtų būti grindžiama COVID-19 pandemijos metu Agentūros teikta parama, visų pirma susijusia su mokslinėmis konsultacijomis dėl klinikinių tyrimų plano ir produktų kūrimo, taip pat dėl tęstinės, t. y. nuolat vykdomos, naujų įrodymų peržiūros, kad susidarius ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms būtų galima veiksmingiau įvertinti vaistus, įskaitant vakcinas;	(19) Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė turėtų būti grindžiama COVID-19 pandemijos metu Agentūros teikta parama, visų pirma susijusia su mokslinėmis konsultacijomis dėl klinikinių tyrimų plano ir produktų kūrimo, taip pat dėl tęstinės, t. y. nuolat vykdomos, naujų įrodymų peržiūros, kad susidarius ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms būtų galima veiksmingiau įvertinti vaistus, įskaitant vakcinas***, kartu užtikrinant aukštą žmonių sveikatos apsaugos lygį***;

Pakeitimas 25

Pasiūlymas dėl reglamento

19 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	(19a) COVID-19 pandemijos metu vykdyti klinikiniai tyrimai atskleidė milžinišką tų pačių intervencinių veiksmų tyrimų dubliavimąsi, gausybę smulkių tyrimų, per menką atstovavimą svarbioms gyventojų grupėms, atsižvelgiant į lytį, amžių, etniškumą ar medicinines gretutines ligas, taip pat nepakankamą bendradarbiavimą, dėl kurių padidėjo mokslinių tyrimų švaistymo pavojus. Siekiant pagerinti klinikinių tyrimų darbotvarkę, tarptautinės reguliavimo institucijos pabrėžė, kad reikia parengti patikimus įrodymus dėl vaistų kokybės, veiksmingumo ir saugumo. Pagrindinis būdas gauti patikimų įrodymų yra atlikti suderintus, tinkamai parengtus, gerai suplanuotus didelio masto atsitiktinius ir kontroliuojamus tyrimus. Klinikinių tyrimų rezultatai ir duomenys turėtų būti skelbiami viešai;

2021 m. liepos 8 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 26

Pasiūlymas dėl reglamento

19 b konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	(19b) klinikinių tyrimų etapas, per kurį tiriamas su žmonėmis bandomų vaistų saugumas, veiksmingumas ir kokybė, yra pagrindinis vaistų, įskaitant vakcinas, kūrimo etapas. Todėl svarbu, kad Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 536/2014 ([1a]) būtų visapusiškai taikomas, visų pirma įdiegta veikianti klinikinių tyrimų informacinė sistema;

([1a]) 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB, (OL L 158, 2014 5 27, p. 1).

2021 m. liepos 8 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 27

Pasiūlymas dėl reglamento

20 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(20) pavieniai mokslinių tyrimų subjektai gali tarpusavyje ar su kita šalimi susitarti atlikti užsakovo vaidmenį, kad parengtų vieną suderintą Sąjungos masto klinikinių tyrimų protokolą, tačiau COVID-19 pandemijos metu įgyta patirtis parodė, kad iniciatyvas pradėti daugiašalius tyrimus sunku realizuoti, kai trūksta vieno subjekto, galinčio prisiimti visą atsakomybę ir vykdyti užsakovo veiklą Sąjungoje, bendraujant su keliomis valstybėmis narėmis. Todėl ***tikslinga***, kad Agentūra nustatytų tokias iniciatyvas ir sudarytų joms palankesnes sąlygas teikdama konsultacijas dėl galimybių vykdyti užsakovo veiklą arba, jei tinkama, apibrėžtų atitinkamas kelių užsakovų pareigas pagal Reglamento (ES) 536/2014 72 straipsnį. Taikant tokį požiūrį, Sąjungoje būtų sustiprinta mokslinių tyrimų aplinka, būtų skatinamas derinimas ir būtų išvengta paskesnio laiko gaišimo įtraukti mokslinių tyrimų rezultatus į rinkodaros leidimą. Sąjungos užsakovas galėtų pasinaudoti Sąjungos mokslinių tyrimų finansavimu, teikiamu ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos laikotarpiu, taip pat veikiančiais klinikinių tyrimų tinklais, kad sudarytų palankesnes sąlygas plėtoti, taikyti, pateikti ir atlikti tyrimą. Tai gali būti ypač naudinga tyrimams, kuriuos inicijuoja Sąjunga arba tarptautinės visuomenės sveikatos ar mokslinių tyrimų organizacijos;	(20) pavieniai mokslinių tyrimų subjektai gali tarpusavyje ar su kita šalimi susitarti atlikti užsakovo vaidmenį, kad parengtų vieną suderintą Sąjungos masto klinikinių tyrimų protokolą, tačiau COVID-19 pandemijos metu įgyta patirtis parodė, kad iniciatyvas pradėti daugiašalius tyrimus sunku realizuoti, kai trūksta vieno subjekto, galinčio prisiimti visą atsakomybę ir vykdyti užsakovo veiklą Sąjungoje, bendraujant su keliomis valstybėmis narėmis. ***Šioje srityje, atsižvelgiant į 2021 m. vasario 17 d. Komisijos komunikatą „„HERA inkubatorius“. Bendrai numatyti COVID-19 atmainų grėsmę“, pradėjo veikti naujas Sąjungos lygmens ir Sąjungos finansuojamas vakcinų tyrimų tinklas VACCELERATE. Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė turėtų remtis tuo tyrimų tinklu ir kitais sukurtais tinklais, kaip antai Vaistų agentūrų vadovais, Klinikinių tyrimų lengvinimo ir koordinavimo grupe ir Europos klinikinių tyrimų infrastruktūros tinklu, siekdama užtikrinti, kad būtų greitai gaunami tinkami duomenys apie naujus vaistus, atsižvelgiant į naujas galimas ekstremaliąsias visuomenės sveikatos situacijas.*** Todėl ***būtina***, kad Agentūra nustatytų tokias iniciatyvas ir sudarytų joms palankesnes sąlygas teikdama konsultacijas dėl galimybių vykdyti užsakovo veiklą arba, jei tinkama, apibrėžtų atitinkamas kelių užsakovų pareigas pagal Reglamento (ES) ***Nr.*** 536/2014 72 straipsnį ***ir suderintų klinikinių tyrimų protokolų rengimą. Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė turėtų nustatyti klinikiniu požiūriu svarbiausius vakcinų ir gydymo rezultatų tikslinius rodiklius, kurie turi būti matuojami atliekant klinikinius tyrimus, kad jie galėtų atitikti veiksmingų visuomenės sveikatos intervencijų kriterijus***. Taikant tokį požiūrį, Sąjungoje būtų sustiprinta mokslinių tyrimų aplinka, būtų skatinamas derinimas ir būtų išvengta paskesnio laiko gaišimo įtraukti mokslinių tyrimų rezultatus į rinkodaros leidimą. Sąjungos užsakovas galėtų pasinaudoti Sąjungos mokslinių tyrimų finansavimu, teikiamu ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos laikotarpiu, taip pat veikiančiais klinikinių tyrimų tinklais, kad sudarytų palankesnes sąlygas plėtoti, taikyti, pateikti ir atlikti tyrimą. Tai gali būti ypač naudinga tyrimams, kuriuos inicijuoja Sąjunga arba tarptautinės visuomenės sveikatos ar mokslinių tyrimų organizacijos;

2021 m. liepos 8 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 28

Pasiūlymas dėl reglamento

22 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(22) šiame reglamente Agentūrai taip pat numatyta užduotis remti medicinos priemonių ekspertų komisijas, paskirtas pagal Komisijos įgyvendinimo sprendimą (ES) 2019/1396 ([12]), kad teiktų nepriklausomą mokslinę ir techninę pagalbą valstybėms narėms, Komisijai, Medicinos priemonių koordinavimo grupei (MPKG), notifikuotosioms įstaigoms ir gamintojams;	(22) šiame reglamente Agentūrai taip pat numatyta užduotis remti medicinos priemonių ekspertų komisijas, paskirtas pagal Komisijos įgyvendinimo sprendimą (ES) 2019/1396 ([12]), kad ***jos*** teiktų nepriklausomą mokslinę ir techninę pagalbą valstybėms narėms, Komisijai, Medicinos priemonių koordinavimo grupei (MPKG), notifikuotosioms įstaigoms ir gamintojams***, sykiu laikydamosi kuo didesnio skaidrumo, kaip pasitikėjimo Sąjungos reguliavimo sistema skatinimo priemonės***;
([12]) 2019 m. rugsėjo 10 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2019/1396, kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 medicinos priemonių srities ekspertų komisijų skyrimo nuostatų taikymo taisyklės, OL L 234, 2019 9 11, p. 23.	([12]) 2019 m. rugsėjo 10 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2019/1396, kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 medicinos priemonių srities ekspertų komisijų skyrimo nuostatų taikymo taisyklės, OL L 234, 2019 9 11, p. 23.

Pakeitimas 29

Pasiūlymas dėl reglamento

22 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	(22a) Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė turėtų peržiūrėti klinikinių tyrimų protokolus ir konsultuoti klinikinių tyrimų, kurie atliekami Sąjungoje, vykdytojus, teikdama rekomendacijas dėl klinikiniu požiūriu svarbių vertinamųjų baigčių ir vakcinų bei gydymo tikslų, kad klinikiniai tyrimai būtų planuojami taip, kad atitiktų veiksmingų visuomenės sveikatos intervencijų kriterijus;

2021 m. liepos 8 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 30

Pasiūlymas dėl reglamento

24 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(24) atsižvelgiant į Agentūros ilgametę ir pripažintą kompetenciją vaistų srityje, taip pat Agentūros darbo su įvairiausiomis ekspertų grupėmis patirtį, tikslinga Agentūros viduje nustatyti tinkamas struktūras, skirtas stebėti galimą medicinos priemonių stygių ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju, ir suteikti Agentūrai įgaliojimą priimti medicinos priemonių ekspertų komisijas. Tai leistų užtikrinti ilgalaikį komisijų darbo tvarumą ir pasiekti aiškią sąveiką su susijusiu pasirengimo krizei darbu vaistų srityje. Tos struktūros jokiu būdu nepakeistų medicinos priemonių srities reglamentavimo sistemos ar sprendimų priėmimo procedūrų, kurios jau taikomos Sąjungoje ir turi būti atskirtos nuo vaistų srities reglamentavimo sistemos ar sprendimo priėmimo procedūrų;	(24) atsižvelgiant į Agentūros ilgametę ir pripažintą kompetenciją vaistų srityje, taip pat Agentūros darbo su įvairiausiomis ekspertų grupėmis patirtį, tikslinga Agentūros viduje nustatyti tinkamas struktūras, skirtas stebėti galimą medicinos priemonių stygių ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju, ir suteikti Agentūrai įgaliojimą priimti medicinos priemonių ekspertų komisijas. ***Atsižvelgiant į tai, visi nacionaliniai, o vėliau ir Sąjungos subjektai, kurie kaupia medicinos priemonių atsargas, apie savo atsargas turėtų pranešti Agentūrai.*** Tai leistų užtikrinti ilgalaikį komisijų darbo tvarumą ir pasiekti aiškią sąveiką su susijusiu pasirengimo krizei darbu vaistų srityje. Tos struktūros jokiu būdu nepakeistų medicinos priemonių srities reglamentavimo sistemos ar sprendimų priėmimo procedūrų, kurios jau taikomos Sąjungoje ir turi būti atskirtos nuo vaistų srities reglamentavimo sistemos ar sprendimo priėmimo procedūrų;

Pakeitimas 31

Pasiūlymas dėl reglamento

25 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(25) siekiant palengvinti darbą ir keitimąsi informacija pagal šį reglamentą, turi būti numatyta sukurti ir valdyti IT infrastruktūras ir sąveiką su kitomis veikiančiomis IT sistemomis ar kuriamomis sistemomis, įskaitant medicinos priemonėms skirtą IT platformą „Eudamed“. Šį darbą turi atitinkamai palengvinti naujos skaitmeninės technologijos, pvz., klinikinių tyrimų kompiuteriniai modeliai ir modeliavimas, taip pat pagal ES kosmoso programą, pvz., GALILEO geografinės vietos nustatymo paslaugas, gaunami duomenys ir „Copernicus“ Žemės stebėjimo duomenys;	(25) siekiant palengvinti darbą ir keitimąsi informacija pagal šį reglamentą, turi būti numatyta sukurti ir valdyti IT infrastruktūras ir sąveiką su kitomis veikiančiomis IT sistemomis ar kuriamomis sistemomis, įskaitant medicinos priemonėms skirtą IT platformą „Eudamed“***, kartu stiprinant duomenų infrastruktūros apsaugą ir atgrasant nuo galimų kibernetinių išpuolių***. Šį darbą turi atitinkamai palengvinti naujos skaitmeninės technologijos, pvz., klinikinių tyrimų kompiuteriniai modeliai ir modeliavimas, taip pat pagal ES kosmoso programą, pvz., GALILEO geografinės vietos nustatymo paslaugas, gaunami duomenys ir „Copernicus“ Žemės stebėjimo duomenys;

Pakeitimas 32

Pasiūlymas dėl reglamento

26 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(26) siekiant užtikrinti veiksmingą ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų ir kitų didelio masto nelaimių valdymą, labai svarbi sparti prieiga prie sveikatos duomenų, įskaitant realiojo pasaulio duomenis, t. y. sveikatos duomenis, sukurtus ne klinikinių tyrimų metu, ir šių duomenų mainai. Šiuo reglamentu turi būti sudarytos sąlygos Agentūrai naudotis tokiais mainais ir juos supaprastinti bei dalyvauti kuriant ir valdant Europos sveikatos duomenų erdvės infrastruktūrą;	(26) siekiant užtikrinti veiksmingą ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų ir kitų didelio masto nelaimių valdymą, labai svarbi sparti prieiga prie sveikatos duomenų, įskaitant realiojo pasaulio duomenis, t. y. sveikatos duomenis, sukurtus ne klinikinių tyrimų metu, ir šių duomenų mainai. Šiuo reglamentu turi būti sudarytos sąlygos Agentūrai naudotis tokiais mainais ir juos supaprastinti bei dalyvauti kuriant ir valdant Europos sveikatos duomenų erdvės ***sąveikią*** infrastruktūrą***, išnaudojant visas superkompiuterių, dirbtinio intelekto ir didžiųjų duomenų mokslo teikiamas galimybes kurti prognozavimo modelius ir priimti geresnius ir veiksmingesnius laiku priimamus sprendimus, nepakenkiant privatumo teisėms***;

Pakeitimas 33

Pasiūlymas dėl reglamento

26 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	(26a) siekiant tvirtai ir nuosekliai gerinti sąlygas patikimam keitimuisi informacija apie vaistus, žmonėms skirtų vaistų identifikavimas bus grindžiamas Tarptautinės standartizacijos organizacijos (ISO) žmonėms vartoti skirtų vaistų identifikavimo standartais;

Pakeitimas 34

Pasiūlymas dėl reglamento

26 b konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	(26b) tvarkant neskelbtinus duomenis, kurie yra itin svarbūs reaguojant į galimas ekstremaliąsias visuomenės sveikatos situacijas, reikia aukšto lygio apsaugos nuo kibernetinių išpuolių. COVID-19 pandemijos metu sveikatos priežiūros organizacijos taip pat susiduria su didesnėmis grėsmėmis kibernetiniam saugumui. Pati Agentūra tapo kibernetinio išpuolio taikiniu ir dėl to internete buvo nutekinti kai kurie neteisėtai gauti dokumentai, susiję su tretiesiems asmenims priklausančiais COVID-19 vaistais ir vakcinomis. Todėl reikia, kad Agentūra būtų aprūpinta aukšto lygio apsauga nuo kibernetinių išpuolių, siekiant užtikrinti normalų Agentūros veikimą visą laiką ir ypač susidarius ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms. Tuo tikslu Agentūra turėtų parengti kibernetinių išpuolių prevencijos, nustatymo, mažinimo ir reagavimo į juos planą, kad jos veikla būtų visada apsaugota, kartu užkertant kelią bet kokiai neteisėtai prieigai prie Agentūros turimų dokumentų;

2021 m. liepos 8 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 35

Pasiūlymas dėl reglamento

26 c konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	(26c) dėl neskelbtino sveikatos duomenų pobūdžio Agentūra turėtų saugoti ir garantuoti, kad jos tvarkymo operacijos atitiktų duomenų teisėtumo, sąžiningumo ir skaidrumo, tikslo apribojimo, duomenų kiekio mažinimo, tikslumo, saugojimo trukmės apribojimo, vientisumo ir konfidencialumo principus. Kai taikant šį reglamentą būtina tvarkyti asmens duomenis, tai turėtų būti daroma laikantis Sąjungos teisės aktų dėl asmens duomenų apsaugos. Bet koks asmens duomenų tvarkymas pagal šį reglamentą turėtų būti vykdomas pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentus (ES) 2016/679 ([1a]) ir (ES) 2018/1725 ([1b]);

([1a]) 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas) (OL L 119, 2016 5 4, p. 1).

([1b]) 2018 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/1725 dėl fizinių asmenų apsaugos Sąjungos institucijoms, organams, tarnyboms ir agentūroms tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo, kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 45/2001 ir Sprendimas Nr. 1247/2002/EB (OL L 295, 2018 11 21, p. 39).

Pakeitimas 36

Pasiūlymas dėl reglamento

26 d konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	(26d) būtina parengti patikimas skaidrumo priemones ir standartus, susijusius su Agentūros vykdoma vaistų ir medicinos priemonių, patenkančių į šio reglamento taikymo sritį, reguliavimo veikla. Tos priemonės turėtų apimti laiku skelbiamą visą susijusią informaciją apie patvirtintus produktus ir klinikinius duomenis, įskaitant išsamius klinikinių tyrimų protokolus. Agentūra turėtų laikytis aukšto lygio skaidrumo, susijusio su naryste naujai įsteigtose iniciatyvinėse grupėse ir Ekstremaliųjų situacijų darbo grupėje, jų rekomendacijomis, nuomonėmis ir sprendimais. Iniciatyvinių grupių ir Ekstremaliųjų situacijų darbo grupės nariai neturi turėti jokių finansinių ar kitokių interesų farmacijos ar medicinos priemonių pramonėje, kurie galėtų turėtų įtakos jų nešališkumui;

Pakeitimas 37

Pasiūlymas dėl reglamento

26 e konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	(26e) Agentūros patikimumas ir visuomenės pasitikėjimas jos sprendimais priklauso nuo aukšto lygio skaidrumo. Todėl reikėtų numatyti aktyvų tinkamų komunikacijos su plačiąja visuomene priemonių naudojimą. Be to, siekiant sustiprinti ir palaikyti visuomenės pasitikėjimą, labai svarbu sugriežtinti ir paspartinti Agentūros darbo įstaigų bei įvertintų klinikinių duomenų skaidrumo standartus ir priemones, susijusius su vaistų ir medicinos priemonių vertinimu ir priežiūra. Šiuo reglamentu nustatoma tų sugriežtintų skaidrumo standartų ir priemonių sistema, pagrįsta Agentūros pastangomis, standartais ir priemonėmis, įdiegtomis COVID-19 pandemijos metu;

2021 m. liepos 8 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 38

Pasiūlymas dėl reglamento

27 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(27) ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos metu ar didelio masto nelaimės atveju Agentūra turėtų užtikrinti bendradarbiavimą su Europos ligų prevencijos ir kontrolės centru ir kitomis atitinkamomis Sąjungos agentūromis. Toks bendradarbiavimas turi apimti keitimąsi duomenimis, įskaitant epidemiologinių prognozių duomenis, nuolatinę komunikaciją vykdomuoju lygmeniu ir kvietimus Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro ir kitų Sąjungos agentūrų atstovams dalyvauti atitinkamai Ekstremaliųjų situacijų darbo grupės, Vaistų iniciatyvinės grupės ir Medicinos priemonių iniciatyvinės grupės posėdžiuose;	(27) ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos metu ar didelio masto nelaimės atveju Agentūra turėtų užtikrinti bendradarbiavimą su Europos ligų prevencijos ir kontrolės centru ir kitomis atitinkamomis Sąjungos agentūromis. Toks bendradarbiavimas turi apimti keitimąsi duomenimis, įskaitant epidemiologinių prognozių duomenis, nuolatinę komunikaciją vykdomuoju lygmeniu ir kvietimus Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro ir kitų Sąjungos agentūrų atstovams dalyvauti atitinkamai Ekstremaliųjų situacijų darbo grupės, Vaistų iniciatyvinės grupės ir Medicinos priemonių iniciatyvinės grupės posėdžiuose***. Šis bendradarbiavimas taip pat turėtų apimti strategines diskusijas su atitinkamais Sąjungos subjektais, kurie gali skatinti tinkamų sprendimų ir technologijų mokslinius tyrimus bei plėtrą siekiant sušvelninti ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų ar didelio masto nelaimių padarinius arba užkirsti kelią panašioms ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms ar didelio masto nelaimėms ateityje, kaip antai siūloma HERA;***

Pakeitimas 39

Pasiūlymas dėl reglamento

27 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	(27a) ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos metu ar didelio masto nelaimės atveju Agentūra turėtų sudaryti sąlygas reguliariai keistis informacija su pramone, atitinkamais vaistų tiekimo grandinės dalyviais, sveikatos priežiūros specialistų, pacientų ir vartotojų atstovais, kad būtų užtikrintos ankstyvos diskusijos apie galimą vaistų stygių rinkoje ir tiekimo suvaržymus, siekiant geriau koordinuoti veiksmus ir užtikrinti sąveiką, kad būtų galima sušvelninti ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją ar didelio masto nelaimę ir į jas reaguoti;

2021 m. liepos 8 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 40

Pasiūlymas dėl reglamento

27 b konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	(27b) atsižvelgiant į tai, kad COVID-19 pandemija dar nesibaigė, ir į tai, kad sveikatos krizių, pavyzdžiui, pandemijų, trukmė ir raida nėra žinomos, turėtų būti numatyta nuostata dėl pagal šį reglamentą sukurtų struktūrų ir mechanizmų veikimo veiksmingumo peržiūros. Atsižvelgiant į tą peržiūrą, struktūros ir mechanizmai prireikus turėtų būti iš dalies pakeisti;

Pakeitimas 41

Pasiūlymas dėl reglamento

29 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(29) siekiant, kad pagal šį reglamentą vykdomam darbui būtų užtikrinti pakankami ištekliai, Agentūros išlaidos turi būti padengiamos iš Sąjungos įnašo, kuriuo prisidedama prie Agentūros pajamų;	(29) siekiant, kad pagal šį reglamentą vykdomam darbui būtų užtikrinti pakankami ištekliai, ***įskaitant tinkamą darbuotojų skaičių ir pakankamą praktinę patirtį,*** Agentūros išlaidos turi būti padengiamos iš Sąjungos įnašo, kuriuo prisidedama prie Agentūros pajamų;

Pakeitimas 42

Pasiūlymas dėl reglamento

1 straipsnio 1 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
a) pasirengti didelio masto nelaimių poveikiui žmonėms skirtiems vaistams ir ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų poveikiui žmonėms skirtiems vaistams ir medicinos priemonėms ***bei jį*** valdyti;	a) ***užkirsti kelią,*** pasirengti didelio masto nelaimių poveikiui žmonėms skirtiems vaistams ir ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų poveikiui žmonėms skirtiems vaistams ir medicinos priemonėms***, jį koordinuoti ir*** valdyti ***Sąjungos lygmeniu***;

Pakeitimas 43

Pasiūlymas dėl reglamento

1 straipsnio 1 dalies b punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
b) ***stebėti*** žmonėms skirtų vaistų ir medicinos priemonių ***stygių*** ir teikti apie jį ataskaitas;	b) ***užkirsti kelią*** žmonėms skirtų vaistų ir ***ypatingos svarbos*** medicinos priemonių ***stygiui, jį stebėti*** ir teikti apie jį ataskaitas;

2021 m. liepos 8 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 44

Pasiūlymas dėl reglamento

1 straipsnio 1 dalies b a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	ba) sukurti sąveikią ir skaitmeninę duomenų bazę Sąjungos lygmeniu, kad būtų galima stebėti vaistų stygių ir apie jį pranešti;

Pakeitimas 45

Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio 1 pastraipos b a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	ba) veterinarinis vaistas – veterinarinis vaistas, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2019/6 ([1a]) 4 straipsnio 1 punkte;
	([1a]) 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB (OL L 4, 2019 1 7, p. 43).

Pakeitimas 46

Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio 1 pastraipos c a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	ca) tiekimas – bendras atskiro vaisto ar medicinos priemonės atsargų kiekis, kurį rinkai tiekia rinkodaros leidimo turėtojas arba gamintojas;

Pakeitimas 47

Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio 1 pastraipos c b punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	cb) poreikis – susijęs su sveikatos priežiūros specialisto ar paciento reikalavimu gauti vaistą ar medicinos priemonę reaguojant į klinikinį poreikį. Kad poreikis būtų patenkintas, vaistą ar medicinos priemonę reikės įsigyti laiku ir pakankamu kiekiu, siekiant užtikrinti geriausios pacientų priežiūros tęstinumą. Didmenininkai paprastai yra pagrindinis tiekimo ryšys tarp rinkodaros leidimų turėtojų arba gamintojų ir atitinkamai vaistų ar medicinos priemonių naudotojų, todėl tokiais atvejais, siekiant įvertinti poreikį, reikėtų atsižvelgti į didmeniniuose užsakymuose nurodytą prašomą kiekį;

Pakeitimas 48

Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio 1 pastraipos d punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
d) stygius – žmonėms skirto vaisto ar medicinos priemonės tiekimas, neatitinkantis to vaisto ar medicinos priemonės ***paklausos***;	d) stygius – žmonėms skirto vaisto ar medicinos priemonės tiekimas, neatitinkantis to vaisto ar medicinos priemonės ***poreikio nacionaliniu lygmeniu, neatsižvelgiant į priežastį***;

Pakeitimas 49

Pasiūlymas dėl reglamento

2 straipsnio 1 pastraipos f punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
f) didelio masto nelaimė – įvykis, kuris daugiau nei vienoje valstybėje narėje gali sukelti su vaistais susijusį didelį pavojų visuomenės sveikatai. Tai nelaimė, susijusi su mirtina grėsme ar kitokia didele biologinio, cheminio, aplinkos ar kitokio pobūdžio grėsme arba incidentu, kuris gali turėti neigiamą poveikį vaistų tiekimui arba kokybei, saugumui ir veiksmingumui. Tokia nelaimė gali sukelti vaistų stygių daugiau nei vienoje valstybėje narėje ir todėl reikalauja skubaus koordinavimo Sąjungos lygmeniu, kad būtų užtikrinta aukšto lygio žmonių sveikatos apsauga.	f) didelio masto nelaimė – įvykis, kuris daugiau nei vienoje valstybėje narėje gali sukelti su vaistais susijusį didelį pavojų visuomenės sveikatai. Tai nelaimė, susijusi su mirtina grėsme ar kitokia didele biologinio, cheminio, aplinkos ar kitokio pobūdžio grėsme arba incidentu, kuris gali turėti neigiamą poveikį vaistų ***gamybai,*** tiekimui***, poreikiui*** arba kokybei, saugumui ir veiksmingumui. Tokia nelaimė gali sukelti vaistų stygių daugiau nei vienoje valstybėje narėje ir todėl reikalauja skubaus koordinavimo Sąjungos lygmeniu, kad būtų užtikrinta aukšto lygio žmonių sveikatos apsauga. ***Ši apibrėžtis neapima pasikartojančių vaistų tiekimo problemų.***

2021 m. liepos 8 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 50

Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Šiuo reglamentu kaip Agentūros dalis įsteigiama Vykdomoji iniciatyvinė grupė vaistų stygiui ir saugumui stebėti (toliau – Vaistų iniciatyvinė grupė). Jos nariai į posėdžius renkasi asmeniškai arba nuotoliniu būdu rengiantis ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai ar jai susidarius arba gavus prašymą suteikti pagalbą, kaip nurodyta 4 straipsnio 3 dalyje. Agentūra teikia sekretoriato paslaugas.	1. Šiuo reglamentu kaip Agentūros dalis įsteigiama Vykdomoji iniciatyvinė grupė vaistų stygiui ir saugumui stebėti (toliau – Vaistų iniciatyvinė grupė). Jos nariai į posėdžius renkasi ***reguliariais intervalais*** asmeniškai arba nuotoliniu būdu***, kai to pareikalauja situacija,*** rengiantis ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai ar jai susidarius arba gavus prašymą suteikti pagalbą, kaip nurodyta 4 straipsnio 3 dalyje. Agentūra teikia sekretoriato paslaugas.

Pakeitimas 51

Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Vaistų iniciatyvinę grupę sudaro Agentūros atstovas, Komisijos atstovas ir po vieną aukšto rango atstovą iš kiekvienos valstybės narės. Kiekviena valstybė narė skiria savo atstovą. Grupę gali papildyti konkrečių mokslo ar techninių sričių ekspertai.	2. Vaistų iniciatyvinę grupę sudaro Agentūros atstovas, Komisijos atstovas ir po vieną ***įgaliotą*** aukšto rango atstovą iš kiekvienos valstybės narės. Kiekviena valstybė narė skiria savo atstovą. Grupę gali papildyti konkrečių mokslo ar techninių sričių ekspertai. ***Vaistų iniciatyvinėje grupėje stebėtojų teisėmis taip pat dalyvauja Agentūros Pacientų ir vartotojų darbo grupės (PCWP) atstovas bei Agentūros Sveikatos priežiūros specialistų darbo grupės atstovas (HCPWP). Vaistų iniciatyvinės grupės narių sąrašas yra skaidrus ir viešai skelbiamas Agentūros interneto svetainėje.***

Pakeitimas 52

Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3. Vaistų iniciatyvinei grupei pirmininkauja Agentūra. ***Pirmininkas*** gali pakviesti ***trečiąsias šalis***, tarp jų vaistų interesų grupių atstovus ***ir*** rinkodaros leidimų turėtojus, dalyvauti grupės posėdžiuose.	3. Vaistų iniciatyvinei grupei pirmininkauja Agentūra. ***Bet kuris Vaistų iniciatyvinės grupės narys*** gali ***pasiūlyti Pirmininkui*** pakviesti ***trečiuosius asmenis***, tarp jų vaistų interesų grupių atstovus, rinkodaros leidimų turėtojus, ***didmeninius platintojus ar bet kurį kitą atitinkamą vaistų tiekimo grandinės dalyvį, sveikatos priežiūros specialistų, pacientų ir vartotojų atstovus*** dalyvauti grupės posėdžiuose***, kai jų indėlis gali būti naudingas Vaistų iniciatyvinėje grupės diskusijoms***.

Pakeitimas 53

Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnio 3 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	3a. Vaistų iniciatyvinė grupė užtikrina atvirą komunikaciją ir glaudų bendradarbiavimą su rinkodaros leidimo turėtojais, gamintojais, atitinkamais vaistų tiekimo grandinės dalyviais ir sveikatos priežiūros specialistų, pacientų bei vartotojų atstovais, kad būtų galima iš anksto pranešti arba nustatyti galimą ar faktinį vaistų, kurie laikomi ypatingos svarbos esant didelio masto nelaimei ar ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai, kaip nustatyta 6 straipsnyje, stygių.

Pakeitimas 54

Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnio 6 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
6. Vaistų iniciatyvinė grupė atsako už 4 straipsnio 4 ***dalyje*** ir 5–8 straipsniuose nurodytų užduočių vykdymą.	6. Vaistų iniciatyvinė grupė atsako už 4 straipsnio ***3 ir*** 4 ***dalyse*** ir 5–8 straipsniuose nurodytų užduočių vykdymą.

2021 m. liepos 8 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 55

Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnio 6 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	6a. Vaistų iniciatyvinė grupė gali konsultuotis su Veterinarinių vaistų komitetu, kai ji mano, kad tai būtina siekiant reaguoti į ekstremaliąsias visuomenės sveikatos situacijas ir didelio masto nelaimes, susijusias su zoonozėmis ar ligomis, kuriomis serga tik tie gyvūnai, kurie turi arba gali turėti didelį poveikį žmonių sveikatai.

Pakeitimas 56

Pasiūlymas dėl reglamento

3 straipsnio 6 b dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	6b. Vaistų iniciatyvinės grupės nariai neturi farmacijos pramonėje finansinių ar kitokių interesų, kurie galėtų paveikti jų nešališkumą. Jie veikia vadovaudamiesi viešuoju interesu ir nepriklausomai, kasmet pateikia savo finansinių interesų deklaraciją ir atnaujina ją kaskart, kai įvyksta atitinkamų pokyčių. Visi netiesioginiai interesai, kurie galėtų būti siejami su vaistų pramone, yra nurodomi Agentūros tvarkomame registre ir, pateikus prašymą, yra prieinami visuomenei. Interesų deklaracija paskelbiama viešai Agentūros interneto svetainėje.

Pakeitimas 57

Pasiūlymas dėl reglamento

4 straipsnio - 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Agentūra nuolat stebi bet kokį įvykį, galintį sukelti didelio masto nelaimę arba ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją.	1. Agentūra nuolat stebi bet kokį įvykį, galintį sukelti didelio masto nelaimę arba ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją***, koordinuodama savo veiksmus su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis. Atsižvelgiant į tai, prireikus, Agentūra glaudžiai bendradarbiauja su Europos ligų prevencijos ir kontrolės centru (ECDC) ir kitomis Sąjungos agentūromis.***

2021 m. liepos 8 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 58

Pasiūlymas dėl reglamento

4 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Nacionalinės kompetentingos institucijos, siekdamos padėti įgyvendinti 1 dalyje nurodytą stebėsenos užduotį, remdamosi Agentūros nurodytais ataskaitų teikimo kriterijais ir vadovaudamosi 9 straipsnio 1 dalies b punktu, veikdamos per 3 straipsnio 5 dalyje nurodytus bendrus informacinius punktus, praneša Agentūrai apie bet kokį įvykį, įskaitant vaisto stygių atitinkamoje valstybėje narėje, galintį sukelti didelio masto nelaimę arba ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją. Pranešdama Agentūrai apie vaisto stygių atitinkamoje valstybėje narėje, nacionalinė kompetentinga institucija pateikia Agentūrai informaciją, gautą iš rinkodaros leidimo turėtojo pagal Direktyvos 2001/83/EB 23a straipsnį. Remdamasi nacionalinės kompetentingos institucijos ataskaita apie įvykį ir siekdama suprasti įvykio poveikį kitose valstybėse narėse, Agentūra gali paprašyti, kad nacionalinės kompetentingos institucijos pateiktų informaciją per 3 straipsnio 5 dalyje nurodytą darbo grupę.	2. Nacionalinės kompetentingos institucijos, siekdamos padėti įgyvendinti 1 dalyje nurodytą stebėsenos užduotį, remdamosi Agentūros nurodytais ataskaitų teikimo kriterijais ir vadovaudamosi 9 straipsnio 1 dalies b punktu, veikdamos per 3 straipsnio 5 dalyje nurodytus bendrus informacinius punktus ***arba naudodamosi 12a straipsnyje nurodyta duomenų baze, kai ji visapusiškai veiks, nedelsdamos*** praneša Agentūrai apie bet kokį įvykį, įskaitant vaisto stygių atitinkamoje valstybėje narėje, galintį sukelti didelio masto nelaimę arba ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją. Pranešdama Agentūrai apie vaisto stygių atitinkamoje valstybėje narėje, nacionalinė kompetentinga institucija pateikia Agentūrai informaciją, gautą iš rinkodaros leidimo turėtojo pagal Direktyvos 2001/83/EB 23a straipsnį. Remdamasi nacionalinės kompetentingos institucijos ataskaita apie įvykį ir siekdama suprasti įvykio poveikį kitose valstybėse narėse, Agentūra gali paprašyti, kad nacionalinės kompetentingos institucijos pateiktų informaciją per 3 straipsnio 5 dalyje nurodytą darbo grupę.

Pakeitimas 59

Pasiūlymas dėl reglamento

4 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3. Jei Agentūra mano, kad reikia spręsti faktinės ar gresiančios didelio masto nelaimės problemą, ji apie tai informuoja Komisiją ir valstybes nares. Komisija, veikdama savo iniciatyva arba vienos ar daugiau valstybių narių prašymu, arba Agentūros vykdomasis direktorius ***gali paprašyti***, kad Vaistų iniciatyvinė grupė suteiktų pagalbą, reikalingą didelio masto ***nelaimei įveikti***.	3. Jei Agentūra mano, kad reikia spręsti faktinės ar gresiančios didelio masto nelaimės problemą, ji apie tai informuoja Komisiją ir valstybes nares. Komisija, veikdama savo iniciatyva arba vienos ar daugiau valstybių narių prašymu, arba Agentūros vykdomasis direktorius ***tokiu atveju paprašo***, kad Vaistų iniciatyvinė grupė suteiktų pagalbą, reikalingą ***turimai informacijai išanalizuoti. Remdamasi informacijos analize, Vaistų iniciatyvinė grupė gali pasiūlyti Komisijai oficialiai pripažinti*** didelio masto ***nelaimę ir pagal 5 straipsnį pateikia rekomendacijas, kaip tokiu atveju reaguoti***.

Pakeitimas 60

Pasiūlymas dėl reglamento

5 straipsnio 2 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Vaistų iniciatyvinė grupė teikia Komisijai ir valstybėms narėms konsultacijas dėl tinkamų veiksmų, kurių, jos manymu, reikia imtis Sąjungos lygmeniu dėl atitinkamų vaistų, vadovaujantis Direktyva 2001/83/EB ar Reglamentu (EB) Nr. 726/2004 ([18]).	Vaistų iniciatyvinė grupė teikia Komisijai ir valstybėms narėms konsultacijas ***ir rekomendacijas*** dėl tinkamų veiksmų, kurių, jos manymu, reikia imtis Sąjungos lygmeniu dėl atitinkamų vaistų, vadovaujantis Direktyva 2001/83/EB ar Reglamentu (EB) Nr. 726/2004 ([18]).
([18]) Reglamentas (EB) Nr. 726/2004.	([18]) Reglamentas (EB) Nr. 726/2004.

2021 m. liepos 8 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 61

Pasiūlymas dėl reglamento

5 straipsnio 2 a pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	Tuo atveju, kai į Vaistų iniciatyvinės grupės pateiktas rekomendacijas neatsižvelgiama, Komisija ir valstybės narės pateikia motyvų pagrindimą. Vaistų iniciatyvinės grupės pateiktos rekomendacijos ir visi Komisijos bei valstybių narių pateikti motyvų pagrindimai skelbiami viešai 13 straipsnyje nurodytame interneto portale.

Pakeitimas 62

Pasiūlymas dėl reglamento

5 straipsnio 2 b pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	Kai nustatoma sąsaja su zoonozėmis ar ligomis, kuriomis serga tik tie gyvūnai, kurie turi arba gali turėti didelį poveikį žmonių sveikatai, arba kai veterinarinių vaistų veikliųjų sudedamųjų medžiagų naudojimas gali būti naudingas reaguojant į ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją ar didelio masto nelaimę, arba kitais atvejais, kai tai būtina, Vaistų iniciatyvinė grupė gali bendradarbiauti su Veterinarinių vaistų komitetu.

Pakeitimas 63

Pasiūlymas dėl reglamento

6 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Gavusi 4 straipsnio 3 dalyje nurodytą prašymą suteikti pagalbą ir pasitarusi su savo darbo grupe, Vaistų iniciatyvinė grupė patvirtina sąrašą vaistų, registruotų pagal Direktyvą 2001/83/EB arba Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, kuriuos ji mano esant ypatingos svarbos didelio masto nelaimės metu (toliau – ypatingos svarbos vaistų per didelio masto nelaimę sąrašas). Prireikus sąrašas atnaujinamas, kol bus tinkamai įveikta didelio masto nelaimė.	1. Gavusi 4 straipsnio 3 dalyje nurodytą prašymą suteikti pagalbą ir pasitarusi su savo darbo grupe, Vaistų iniciatyvinė grupė patvirtina sąrašą vaistų, registruotų pagal Direktyvą 2001/83/EB arba Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, kuriuos ji mano esant ypatingos svarbos didelio masto nelaimės metu (toliau – ypatingos svarbos vaistų per didelio masto nelaimę sąrašas). Prireikus sąrašas atnaujinamas, kol bus tinkamai įveikta didelio masto nelaimė ***ir patvirtinta, kad Vaistų iniciatyvinės grupės pagalba nebereikalinga, kaip nurodyta šio reglamento 4 straipsnio 4 dalyje***.

Pakeitimas 64

Pasiūlymas dėl reglamento

6 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Vos paskelbus ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją, Vaistų iniciatyvinė grupė, pasitarusi su savo darbo grupe, patvirtina sąrašą vaistų, registruotų pagal Direktyvą 2001/83/EB arba Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, kuriuos ji mano esant ypatingos svarbos ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju (toliau – ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos vaistų sąrašas). Prireikus sąrašas atnaujinamas, kol bus atšaukta ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija.	2. Vos paskelbus ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją, Vaistų iniciatyvinė grupė, pasitarusi su savo darbo grupe, patvirtina sąrašą vaistų, registruotų pagal Direktyvą 2001/83/EB arba Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, kuriuos ji mano esant ypatingos svarbos ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju (toliau – ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos vaistų sąrašas). Prireikus sąrašas atnaujinamas, kol bus atšaukta ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija. ***Sąrašas gali būti atnaujinamas atsižvelgiant į peržiūros proceso pagal šio reglamento 16 straipsnį rezultatus, jei tikslinga, ir dėl to Vaistų iniciatyvinė grupė bendradarbiauja su Ekstremaliųjų situacijų darbo grupe.***

Pakeitimas 65

Pasiūlymas dėl reglamento

6 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3. Vaistų iniciatyvinė grupė patvirtina informacijos rinkinį, ***reikalingą*** į 1 ir 2 dalyse nurodytus sąrašus (toliau – ypatingos svarbos vaistų sąrašai) įtrauktų vaistų tiekimo ir poreikio stebėsenai vykdyti, ir apie tai informuoja savo darbo grupę.	3. Vaistų iniciatyvinė grupė patvirtina informacijos rinkinį ***ir veiksmus***, ***reikalingus*** į 1 ir 2 dalyse nurodytus sąrašus (toliau – ypatingos svarbos vaistų sąrašai) įtrauktų vaistų tiekimo ir poreikio stebėsenai vykdyti, ir apie tai informuoja savo darbo grupę. ***Sąjunga ar nacionaliniai subjektai, kurie kaupia vaistų atsargas, turi būti atitinkamai informuojami. Vaistų iniciatyvinė grupė laiku praneša Agentūrai ir Komisijai apie stebėseną ir nedelsdama praneša apie didelio masto nelaimę ar tiekimo stygių.***

2021 m. liepos 8 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 66

Pasiūlymas dėl reglamento

6 straipsnio 4 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	4a. Agentūra sukuria viešai prieinamą tinklalapį, kuriame pateikiama informacija apie faktinį ypatingos svarbos vaistų stygių. Taip pat pateikiama nuoroda į nacionalinius vaistų stygiaus registrus. Tinklalapyje, be kita ko, pateikiama ši informacija:
	a) prekybinis pavadinimas ir tarptautinis nepatentuotas pavadinimas;
	b) indikacijos;
	c) stygiaus priežastis;
	d) pradžios ir pabaigos datos;
	e) paveiktos valstybės narės;
	f) informacija sveikatos priežiūros specialistams ir pacientams, įskaitant informaciją apie alternatyvius gydymo būdus.

Pakeitimas 67

Pasiūlymas dėl reglamento

7 straipsnio 1 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Remdamasi ypatingos svarbos vaistų sąrašais ir informacija bei duomenimis, pateiktais pagal 10 ir 11 straipsnius, Vaistų iniciatyvinė grupė stebi į tuos sąrašus įtrauktų vaistų tiekimą ir poreikį, kad nustatytų galimą ar faktinį tų vaistų stygių. Atlikdama tokią stebėseną, Vaistų iniciatyvinė grupė prireikus palaiko ryšius su Reglamento (ES) 2020/[…] ([19]) 4 straipsniu įsteigtu Sveikatos saugumo komitetu, o ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju – su pagal to Reglamento 24 straipsnį įsteigtu Ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų patariamuoju komitetu.	Remdamasi ypatingos svarbos vaistų sąrašais ir informacija bei duomenimis, pateiktais pagal 10 ir 11 straipsnius, ***taip pat pagal 12a straipsnį sukurta duomenų baze, kai tik ji pradės visapusiškai veikti,*** Vaistų iniciatyvinė grupė stebi į tuos sąrašus įtrauktų vaistų tiekimą ir poreikį, kad nustatytų galimą ar faktinį tų vaistų stygių. Atlikdama tokią stebėseną, Vaistų iniciatyvinė grupė prireikus palaiko ryšius su Reglamento (ES) 2020/[…] ([19]) 4 straipsniu įsteigtu Sveikatos saugumo komitetu, o ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju – su pagal to Reglamento 24 straipsnį įsteigtu Ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų patariamuoju komitetu***, taip pat su ECDC***.

([19]) [įrašyti nuorodą į priimtą tekstą, nurodytą 4 išnašoje]

([19]) [įrašyti nuorodą į priimtą tekstą, nurodytą 4 išnašoje]

Pakeitimas 68

Pasiūlymas dėl reglamento

8 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos laikotarpiu arba gavusi prašymą suteikti pagalbą, kaip nurodyta 4 straipsnio 3 dalyje, kol jis bus įvykdytas, Vaistų iniciatyvinė grupė reguliariai praneša apie savo vykdomos stebėsenos rezultatus Komisijai ir 9 straipsnio 2 dalyje nurodytam potinkliui ir visų pirma nurodo bet kokį galimą ar faktinį į ypatingos svarbos vaistų sąrašus įtrauktų vaistų stygių.	1. Ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos laikotarpiu arba gavusi prašymą suteikti pagalbą, kaip nurodyta 4 straipsnio 3 dalyje, kol jis bus įvykdytas, Vaistų iniciatyvinė grupė reguliariai praneša apie savo vykdomos stebėsenos rezultatus Komisijai ir 9 straipsnio 2 dalyje nurodytam potinkliui ir visų pirma nurodo bet kokį galimą ar faktinį į ypatingos svarbos vaistų sąrašus įtrauktų vaistų stygių. ***Tos ataskaitos atitinkamais atvejais gali būti pateikiamos ir kitiems farmacijos produktų tiekimo grandinės dalyviams.***

Pakeitimas 69

Pasiūlymas dėl reglamento

8 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Komisijos ar 9 straipsnio 2 dalyje nurodyto potinklio prašymu Vaistų iniciatyvinė grupė teikia apibendrintus duomenis ir poreikio prognozes savo išvadoms pagrįsti. Šiuo atžvilgiu Vaistų iniciatyvinė grupė palaiko ryšius su Europos ligų prevencijos ir kontrolės centru, kad gautų epidemiologinius duomenis ir padėtų parengti vaistų poreikių prognozes, ir su 19 straipsnyje nurodyta Vykdomąja medicinos priemonių iniciatyvine grupe vaistų stygiui stebėti, jei į ypatingos svarbos vaistų sąrašus įtraukti vaistai skiriami su medicinos priemone.	2. Komisijos***, vienos arba daugiau nacionalinių kompetentingų institucijų*** ar 9 straipsnio 2 dalyje nurodyto potinklio prašymu Vaistų iniciatyvinė grupė teikia apibendrintus duomenis ir poreikio prognozes savo išvadoms pagrįsti. Šiuo atžvilgiu Vaistų iniciatyvinė grupė ***naudoja duomenis iš pagal 12a straipsnį sukurtos duomenų bazės, kai tik ji pradės visapusiškai veikti, ir*** palaiko ryšius su Europos ligų prevencijos ir kontrolės centru, kad gautų epidemiologinius duomenis***, modelius ir raidos scenarijus*** ir padėtų parengti vaistų poreikių prognozes, ir su 19 straipsnyje nurodyta Vykdomąja medicinos priemonių iniciatyvine grupe vaistų stygiui stebėti, jei į ypatingos svarbos vaistų sąrašus įtraukti vaistai skiriami su medicinos priemone. ***Atitinkamais atvejais suvestiniai duomenys ir poreikio prognozės taip pat gali būti pateikiami kitiems farmacijos produktų tiekimo grandinės dalyviams, siekiant geriau užkirsti kelią galimam ar faktiniam stygiui arba jį sumažinti. Nustatytais faktais ir išvadomis Vaistų iniciatyvinė grupė taip pat dalijasi su Sąjungos ir nacionaliniais subjektais, kurie kaupia vaistų ir medicinos priemonių atsargas.***

2021 m. liepos 8 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 70

Pasiūlymas dėl reglamento

8 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3. Kartu su ta informacija Vaistų iniciatyvinė grupė gali teikti rekomendacijas dėl priemonių, kurių Komisija, valstybės narės, rinkodaros leidimų turėtojai ir kiti subjektai gali imtis, kad užkirstų kelią galimam ar faktiniam stygiui ar jį sumažintų. Šiuo atžvilgiu grupė atitinkamai palaiko ryšius su Sveikatos saugumo komitetu, o ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju – su Ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų patariamuoju komitetu.	3. Kartu su ta informacija Vaistų iniciatyvinė grupė gali teikti rekomendacijas dėl priemonių, kurių Komisija, valstybės narės, rinkodaros leidimų turėtojai ir kiti subjektai***, įskaitant sveikatos priežiūros specialistų ir pacientų organizacijų atstovus,*** gali imtis, kad užkirstų kelią galimam ar faktiniam stygiui ar jį sumažintų. Šiuo atžvilgiu grupė atitinkamai palaiko ryšius su Sveikatos saugumo komitetu, o ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju – su Ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų patariamuoju komitetu.

Pakeitimas 71

Pasiūlymas dėl reglamento

8 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
4. Vaistų iniciatyvinė grupė savo iniciatyva ar Komisijos prašymu gali teikti rekomendacijas dėl priemonių, kurių Komisija, valstybės narės, rinkodaros leidimų turėtojai ir kiti subjektai gali imtis, kad užtikrintų pasirengimą įveikti galimą ar faktinį vaistų stygių, susidariusį dėl ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų arba didelio masto nelaimių.	4. Vaistų iniciatyvinė grupė savo iniciatyva ar Komisijos prašymu gali teikti rekomendacijas dėl priemonių, kurių Komisija, valstybės narės, rinkodaros leidimų turėtojai***, sveikatos priežiūros specialistų atstovai*** ir kiti subjektai gali imtis, kad užtikrintų pasirengimą įveikti galimą ar faktinį vaistų stygių, susidariusį dėl ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų arba didelio masto nelaimių.

Pakeitimas 72

Pasiūlymas dėl reglamento

8 straipsnio 5 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
5. Komisijos prašymu Vaistų iniciatyvinė grupė prireikus gali koordinuoti priemones tarp nacionalinių kompetentingų institucijų, rinkodaros leidimų turėtojų ir kitų subjektų, kad užkirstų kelią galimam ar faktiniam stygiui ar jį sumažintų įvykus didelio masto nelaimei ar susidarius ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai.	5. Komisijos prašymu Vaistų iniciatyvinė grupė prireikus gali koordinuoti priemones tarp nacionalinių kompetentingų institucijų, rinkodaros leidimų turėtojų ir kitų subjektų, ***įskaitant sveikatos priežiūros specialistų ir pacientų organizacijų atstovus,*** kad užkirstų kelią galimam ar faktiniam stygiui ar jį sumažintų įvykus didelio masto nelaimei ar susidarius ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai.

Pakeitimas 73

Pasiūlymas dėl reglamento

8 straipsnio 5 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	5a. Jei į 3 ir 4 dalyse nurodytas rekomendacijas neatsižvelgiama arba jos neįgyvendintos, Komisija, valstybės narės ir rinkodaros leidimų turėtojai pateikia, jei tikslinga, motyvų pagrindimą.

Pakeitimas 74

Pasiūlymas dėl reglamento

9 straipsnio 1 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
a) konkrečiai nustato ypatingos svarbos vaistų sąrašų sudarymo tvarką;	a) konkrečiai nustato ypatingos svarbos vaistų sąrašų sudarymo ***ir peržiūros*** tvarką ***ir kriterijus, užtikrindama, kad būtų atitinkamai konsultuojamasi su rinkodaros leidimų turėtojais ir kitais atitinkamais farmacijos produktų tiekimo grandinės dalyviais bei sveikatos priežiūros specialistais, vartotojais ir pacientais***;

Pakeitimas 75

Pasiūlymas dėl reglamento

9 straipsnio 1 dalies b punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
b) konkrečiai nustato 4, 7 ir 8 straipsniuose numatytos stebėsenos, duomenų rinkimo ir ataskaitų teikimo būdus ir kriterijus;	b) konkrečiai nustato 4, 7 ir 8 straipsniuose numatytos stebėsenos, duomenų rinkimo ir ataskaitų teikimo būdus ir kriterijus ***ir bazinį būtinųjų duomenų rinkinį***;

Pakeitimas 76

Pasiūlymas dėl reglamento

9 straipsnio 1 dalies c punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
c) parengia supaprastintas elektronines stebėsenos ir ataskaitų teikimo sistemas;	c) ***remdamasi visų valstybių narių suderintais duomenų laukais,*** parengia supaprastintas elektronines stebėsenos ir ataskaitų teikimo sistemas***, suderinusi jas su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis, kol pradės visapusiškai veikti 12a straipsnyje numatyta duomenų bazė***;

2021 m. liepos 8 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 77

Pasiūlymas dėl reglamento

9 straipsnio 1 dalies f a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	fa) skelbia šios dalies a, b ir f punktuose nurodytą informaciją savo interneto svetainėje.

Pakeitimas 78

Pasiūlymas dėl reglamento

9 straipsnio 2 dalies b punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
b) prašo, kad į a punkte nurodytą potinklį įtraukti informaciniai punktai pateiktų informaciją, ir nustato jos pateikimo terminą;	b) prašo, kad į a punkte nurodytą potinklį įtraukti informaciniai punktai pateiktų informaciją, ***be kita ko, apie ypatingos svarbos vaistų sąrašų teikimą,*** ir nustato jos pateikimo terminą***, jei tos informacijos nėra 12a straipsnyje numatytoje duomenų bazėje***;

Pakeitimas 79

Pasiūlymas dėl reglamento

9 straipsnio 2 dalies c punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
c) prašo, kad valstybių narių nacionalinių kompetentingų institucijų bendri informaciniai punktai pateiktų informaciją, vadovaudamiesi Vaistų iniciatyvinės grupės suderintu informacijos rinkiniu, ir nustato jos pateikimo terminą.	c) prašo, kad valstybių narių nacionalinių kompetentingų institucijų bendri informaciniai punktai pateiktų informaciją, vadovaudamiesi Vaistų iniciatyvinės grupės suderintu informacijos rinkiniu, ir nustato jos pateikimo terminą***, jei tos informacijos nėra 12a straipsnyje numatytoje duomenų bazėje***.

Pakeitimas 80

Pasiūlymas dėl reglamento

9 straipsnio 3 dalies d punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
d) informacija apie galimą ar faktinį stygių, pvz., faktinės ar numatomos pradžios ir pabaigos datos ir numanoma arba žinoma priežastis;	d) informacija apie galimą ar faktinį stygių, pvz., faktinės ar numatomos pradžios ir pabaigos datos ir numanoma arba žinoma priežastis***, taip pat informacija apie galimas kliūtis tiekimo grandinėje***;

Pakeitimas 81

Pasiūlymas dėl reglamento

9 straipsnio 3 dalies e a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	ea) turimas atsargų kiekis;

Pakeitimas 82

Pasiūlymas dėl reglamento

9 straipsnio 3 dalies e b punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	eb) jau pristatyti kiekiai;

Pakeitimas 83

Pasiūlymas dėl reglamento

9 straipsnio 3 dalies e c punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	ec) numatomi pristatyti kiekiai;

Pakeitimas 84

Pasiūlymas dėl reglamento

9 straipsnio 3 dalies g punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
g) stygiaus mažinimo planai, įskaitant gamybos ir tiekimo pajėgumus;	g) stygiaus mažinimo planai, įskaitant ***informaciją apie*** gamybos ir tiekimo pajėgumus***, gatavų vaistų ir veikliųjų vaistinių medžiagų gamybos vietas, galimas alternatyvias gamybos vietas ar minimalų atsargų lygį, siekiant užtikrinti nuolatinį vaistų tiekimą ir užkirsti kelią į ypatingos svarbos vaistų sąrašus įtrauktų vaistų stygiui***.

Pakeitimas 85

Pasiūlymas dėl reglamento

9 straipsnio 3 dalies h punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
h) informacija, gauta iš didmeninių platintojų ir juridinio asmens, turinčio teisę tiekti vaistą visuomenei.	***Išbraukta.***

2021 m. liepos 8 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 86

Pasiūlymas dėl reglamento

10 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Informaciją, kurios prašoma pagal 9 straipsnio 1 dalies e punktą, Sąjungoje registruotų vaistų rinkodaros leidimų turėtojai per 6 mėnesius nuo šio reglamento taikymo dienos pateikia elektronine forma duomenų bazėje, nurodytoje Reglamento (EB) Nr. 726/2004 57 straipsnio 1 dalies l punkte. Prireikus šie rinkodaros leidimų turėtojai pateiktą informaciją atnaujina.	2. Informaciją, kurios prašoma pagal 9 straipsnio 1 dalies e punktą, Sąjungoje registruotų vaistų rinkodaros leidimų turėtojai per 6 mėnesius nuo šio reglamento taikymo pradžios dienos pateikia elektronine forma duomenų bazėje, nurodytoje Reglamento (EB) Nr. 726/2004 57 straipsnio 1 dalies l punkte***, laikydamiesi Tarptautinės standartizacijos organizacijos (ISO) žmonėms vartoti skirtų vaistų identifikavimo (IDMP) standartų.*** Prireikus šie rinkodaros leidimų turėtojai pateiktą informaciją atnaujina.

Pakeitimas 87

Pasiūlymas dėl reglamento

10 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
4. Jei į ypatingos svarbos vaistų sąrašą įtrauktų vaistų rinkodaros leidimų turėtojai nurodo, kad pateikta informacija apima komerciniu požiūriu konfidencialią informaciją, jie įvardija susijusias dalis ir patikslina priežastis, kodėl tokia informacija nurodyta kaip konfidenciali. Agentūra įvertina kiekvieno prašymo esmę ir apsaugo komerciniu požiūriu konfidencialią informaciją nuo nepagrįsto atskleidimo.	4. Jei į ypatingos svarbos vaistų sąrašą įtrauktų vaistų rinkodaros leidimų turėtojai nurodo, kad pateikta informacija***, kurios prašo Agentūra ir nacionalinės kompetentingos institucijos,*** apima komerciniu požiūriu konfidencialią informaciją, jie įvardija susijusias dalis ir patikslina priežastis, kodėl tokia informacija nurodyta kaip konfidenciali. Agentūra įvertina kiekvieno prašymo esmę ir apsaugo komerciniu požiūriu konfidencialią informaciją nuo nepagrįsto atskleidimo.

Pakeitimas 88

Pasiūlymas dėl reglamento

10 straipsnio 5 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
5. Jei į ypatingos svarbos vaistų sąrašą įtrauktų vaistų rinkodaros leidimų turėtojai turi papildomos informacijos, įrodančios galimą ar faktinį stygių, jie nedelsiant pateikia tokią informaciją Agentūrai.	5. Jei į ypatingos svarbos vaistų sąrašą įtrauktų vaistų rinkodaros leidimų turėtojai ***ir (arba) kiti atitinkami farmacijos tiekimo grandinės dalyviai*** turi papildomos informacijos, įrodančios galimą ar faktinį stygių, jie nedelsiant pateikia tokią informaciją Agentūrai.

2021 m. liepos 8 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 89

Pasiūlymas dėl reglamento

10 straipsnio 6 dalies c punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
c) informuoja Vaistų iniciatyvinę grupę apie priemones, kurių imtasi, ir praneša apie tų priemonių taikymo rezultatus, įskaitant informaciją, kaip susitvarkyta su galimu ar faktiniu stygiumi.	c) informuoja Vaistų iniciatyvinę grupę apie priemones, kurių imtasi, ir praneša apie tų priemonių ***stebėsenos ir*** taikymo rezultatus, įskaitant informaciją, kaip susitvarkyta su galimu ar faktiniu stygiumi.

Pakeitimas 90

Pasiūlymas dėl reglamento

10 straipsnio 6 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	6a. Siekdamos papildyti ypatingos svarbos vaistų stygiaus prevencijos ir mažinimo planus, Agentūra ir nacionalinės kompetentingos institucijos gali paprašyti didmeninių platintojų ir kitų susijusių subjektų pateikti papildomos informacijos apie visas logistikos problemas, kylančias didmeninės prekybos tiekimo grandinėje.

Pakeitimas 91

Pasiūlymas dėl reglamento

11 straipsnio 1 dalies įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Siekdamos palengvinti 7 straipsnyje numatytą stebėseną, gavusios Agentūros prašymą, valstybės narės iki Agentūros nustatyto termino:	1. Siekdamos palengvinti 7 straipsnyje numatytą stebėseną, gavusios Agentūros prašymą, valstybės narės iki Agentūros nustatyto termino ***pateikia toliau nurodytą informaciją, jei jos nėra pagal 12a straipsnį sukurtoje duomenų bazėje***:

Pakeitimas 92

Pasiūlymas dėl reglamento

11 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Valstybės narės, jei to reikia 1 dalyje nurodytoms pareigoms teikti ataskaitas įgyvendinti, padedant Agentūrai renka informaciją ir duomenis apie atsargų lygį iš didmeninių platintojų ir kitų juridinių asmenų, turinčių teisę tiekti visuomenei į ypatingos svarbos vaistų sąrašus įtrauktus vaistus.	2. Valstybės narės, jei to reikia 1 dalyje nurodytoms pareigoms teikti ataskaitas įgyvendinti, padedant Agentūrai renka ***atitinkamą*** informaciją ir duomenis***, be kita ko,*** apie atsargų lygį, iš didmeninių platintojų ir kitų juridinių asmenų ***bei asmenų***, ***įgaliotų ar*** turinčių teisę tiekti visuomenei į ypatingos svarbos vaistų sąrašus įtrauktus vaistus.

2021 m. liepos 8 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 93

Pasiūlymas dėl reglamento

11 straipsnio 4 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	4a. Už vaistus atsakingos nacionalinės kompetentingos institucijos palengvina duomenų apie vaistų stygiaus poveikį pacientams ir vartotojams rinkimą. Atitinkamais suvestiniais šių apžvalgų duomenimis 3 straipsnio 5 dalyje nurodytos nacionalinės kompetentingos institucijos bendrų informacinių punktų potinklyje dalijasi su Vaistų iniciatyvine grupe, kad būtų galima parengti rekomendacijas dėl vaistų stygiaus valdymo.

Pakeitimas 94

Pasiūlymas dėl reglamento

12 straipsnio 1 pastraipos a a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	aa) palengvina gamintojų ir atitinkamų suinteresuotųjų subjektų veiksmų koordinavimą, kad būtų sprendžiamas staigiai padidėjusio poreikio klausimas;

Pakeitimas 95

Pasiūlymas dėl reglamento

12 straipsnio 1 pastraipos b punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
b) įvertina poreikį parengti valstybėms narėms, rinkodaros leidimų turėtojams ir kitiems subjektams skirtas gaires;	b) įvertina poreikį parengti valstybėms narėms, rinkodaros leidimų turėtojams ir kitiems subjektams skirtas gaires ***ir rekomendacijas, be kita ko, farmacijos produktų tiekimo grandinės ir sveikatos priežiūros specialistų rekomendacijas, kad padėtų jiems atlikti darbą ir bendrauti su pacientais***;

2021 m. liepos 8 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 96

Pasiūlymas dėl reglamento

12 straipsnio 1 pastraipos f punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
f) tinkamai palaiko ryšius su trečiosiomis ***šalimis*** ir atitinkamomis tarptautinėmis organizacijomis, kad sumažintų galimą ar faktinį į ypatingos svarbos vaistų sąrašą įtrauktų vaistų ar jų veikliųjų vaistinių medžiagų stygių, kai tie vaistai ar medžiagos importuojami į Sąjungą ir kai toks galimas ar faktinis stygius gali turėti tarptautinio poveikio.	f) tinkamai palaiko ryšius su trečiosiomis ***valstybėmis*** ir atitinkamomis tarptautinėmis organizacijomis, kad sumažintų galimą ar faktinį į ypatingos svarbos vaistų sąrašą įtrauktų vaistų ar jų veikliųjų vaistinių medžiagų stygių, kai tie vaistai ar medžiagos importuojami į Sąjungą ir kai toks galimas ar faktinis stygius gali turėti tarptautinio poveikio***, ir teikia Vaistų iniciatyvinei grupei tų veiksmų ir gautų rezultatų ataskaitas***.

Pakeitimas 97

Pasiūlymas dėl reglamento

12 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	12a straipsnis
	Europos vaistų tiekimo duomenų bazė
	1. Agentūra, bendradarbiaudama su Komisija ir valstybėmis narėmis, sukuria, tvarko ir administruoja Europos vaistų tiekimo duomenų bazę (EUMSD) šiais tikslais:
	a) siekiant sudaryti sąlygas stebėti vaistų tiekimą ir poreikį Sąjungos ir valstybių narių lygmenimis;
	b) siekiant sudaryti sąlygas stebėti vaistų stygių Sąjungos ir valstybių narių lygmenimis ir apie jį pranešti;
	c) siekiant sudaryti sąlygas rinkodaros leidimų turėtojams ir didmeniniams platintojams laikytis 10 straipsnyje nustatytų informavimo įpareigojimų;
	d) siekiant sudaryti sąlygas Komisijai, Agentūrai ir nacionalinėms kompetentingoms institucijoms vykdyti savo užduotis pagal šį reglamentą, būnant gerai informuotomis, ir stiprinti tarpusavio bendradarbiavimą.

2021 m. liepos 8 d., ketvirtadienis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	EUMSD, kuri turi veikti ne tik ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų ir didelio masto nelaimių metu, bet ir įprastomis aplinkybėmis, veikia kaip sąveiki ir skaitmeninė Sąjungos lygmens duomenų bazė, grindžiama duomenimis, pateikiamais per nacionalines elektronines platformas, sukurtas pagal 2 dalį. Duomenų bazė suteikia galimybę Agentūrai ir nacionalinėms kompetentingoms institucijoms tuo pačiu metu susipažinti su duomenų bazėje pateikta informacija ir ja dalytis.
	2. Kiekviena valstybė narė sukuria elektroninę platformą, siekdama stebėti vaistų tiekimą realiuoju laiku, kad būtų galima nustatyti kiekvieno vaisto esamo tiekimo apimtį bet kuriuo metu ir nustatyti bei numatyti vaistų stygių ir užkirsti jam kelią. Tos platformos, kurias administruoja nacionalinės kompetentingos institucijos, pradeda visapusiškai veikti valstybių narių lygmeniu ne vėliau kaip … [30 mėnesių po šio reglamento įsigaliojimo dienos].
	Duomenis apie tiekimą ir poreikį valstybių narių lygmeniu teikia šie subjektai:
	a) rinkodaros leidimų turėtojai;
	b) didmeniniai platintojai;
	c) visuomenės ir ligoninių vaistinės.
	3. Be to, kas nurodyta 2 dalyje, elektroninės platformos realiuoju laiku suteikia nacionalinėms kompetentingoms institucijoms prieigą prie duomenų apie netenkinamus didmeninių platintojų, visuomenės vaistinių ir ligoninių vaistinių poreikius nacionaliniu lygmeniu. Tos platformos taip pat leidžia rinkodaros leidimų turėtojams pranešti apie visas vaistų tiekimo problemas, įskaitant gamybos problemas.
	4. Valstybių narių platformos yra sąveikios ir atkartoja turimą informaciją Agentūros administruojamoje EUMSD, taip užkertant kelią pagal 9 straipsnio 2 dalyje įsteigtų bendrų informacinių punktų vykdomo informacijos teikimo proceso dubliavimui.
	5. Valstybių narių platformų, taigi ir EUMSD, sugeneruoti duomenys turi padėti nustatyti tiekimo problemas tiekimo grandinėje ir, taikant didžiųjų duomenų metodus bei atitinkamais atvejais dirbtinį intelektą, turi būti įmanoma iš anksto prognozuoti tiekimo problemas.

2021 m. liepos 8 d., ketvirtadienis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	6. Pateikti duomenys turi atitikti ISO parengtus IDMP standartus ir iš esmės apimti keturias pagrindinių duomenų, susijusių su farmacijos reguliavimo procesais, sritis: medžiagą, produktą, organizaciją ir referencinius duomenis.
	7. Agentūra, bendradarbiaudama su Komisija ir valstybėmis narėmis, ne vėliau kaip … [6 mėnesiai po šio reglamento įsigaliojimo dienos] parengia duomenų bazės funkcijų specifikacijas ir EUMSD bei valstybių narių platformų įgyvendinimo planą. Planu siekiama užtikrinti, kad EUMSD pradėtų visapusiškai veikti ne vėliau kaip … [48 mėnesiai po šio reglamento įsigaliojimo dienos].
	8. Jei nacionalinė kompetentinga institucija nurodo, kad pateikta informacija apima komerciniu požiūriu konfidencialią informaciją, ji įvardija susijusias dalis ir paaiškina priežastis, kodėl tokia informacija nurodyta kaip konfidenciali. Agentūra įvertina kiekvieno prašymo esmę ir apsaugo komerciniu požiūriu konfidencialią informaciją nuo nepagrįsto atskleidimo.
	9. Atsižvelgiant į tai, kad EUMSD teikiami duomenys yra neskelbtini komerciniai duomenys, prieiga prie duomenų bazės suteikiama tik Komisijai, Agentūrai, nacionalinėms kompetentingoms institucijoms, teikiančioms duomenis duomenų bazei, ir Vaistų iniciatyvinei grupei.

Pakeitimas 98

Pasiūlymas dėl reglamento

13 straipsnio 1 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Agentūra kartu su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis savo interneto svetainėje ir kitomis tinkamomis priemonėmis informuoja visuomenę ir interesų grupes apie Vaistų iniciatyvinės grupės darbą.	Agentūra kartu su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis ***specialiame skyrelyje*** savo interneto svetainėje ir kitomis tinkamomis priemonėmis ***laiku*** informuoja visuomenę ir interesų grupes apie Vaistų iniciatyvinės grupės darbą ***ir atitinkamai reaguoja į dezinformaciją apie Vaistų iniciatyvinės grupės darbą***.

Pakeitimas 99

Pasiūlymas dėl reglamento

13 straipsnio 1 a pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	Vaistų iniciatyvinės grupės taikomos procedūros yra skaidrios. Vaistų iniciatyvinės grupės darbotvarkė ir protokolai, darbo tvarkos taisyklės bei rekomendacijos ir, atitinkamais atvejais, balsavimo rezultatai dokumentuojami ir skelbiami viešai, įskaitant visas nesutampančias nuomones.

2021 m. liepos 8 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 100

Pasiūlymas dėl reglamento

14 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Šiuo reglamentu kaip Agentūros dalis įsteigiama Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė. Jos nariai į posėdžius renkasi asmeniškai ar nuotoliniu būdu esant ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms. Agentūra teikia sekretoriato paslaugas.	1. Šiuo reglamentu kaip Agentūros dalis įsteigiama Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė. Jos nariai į posėdžius renkasi asmeniškai ar nuotoliniu būdu ***rengiantis ir*** esant ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms. Agentūra teikia sekretoriato paslaugas.

Pakeitimas 101

Pasiūlymas dėl reglamento

14 straipsnio 2 dalies f punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
f) prireikus bendradarbiauja su Sąjungos įstaigomis ir agentūromis, Pasaulio sveikatos organizacija, trečiosiomis ***šalimis*** ir tarptautinėmis mokslo organizacijomis mokslo ir techniniais klausimais, susijusiais su ekstremaliąja visuomenės sveikatos situacija ir vaistais, kuriais potencialiai galima įveikti ekstremaliąsias visuomenės sveikatos situacijas.	f) prireikus bendradarbiauja su ***nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis,*** Sąjungos įstaigomis ir agentūromis, Pasaulio sveikatos organizacija, trečiosiomis ***valstybėmis*** ir tarptautinėmis mokslo organizacijomis mokslo ir techniniais klausimais, susijusiais su ekstremaliąja visuomenės sveikatos situacija ir vaistais, kuriais potencialiai galima įveikti ekstremaliąsias visuomenės sveikatos situacijas.

Pakeitimas 102

Pasiūlymas dėl reglamento

14 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3. Ekstremaliųjų situacijų darbo grupę sudaro Agentūros mokslo komitetų, darbo grupių ir darbuotojų, pagal Direktyvos 2001/83/EB 27 straipsnį įsteigtos koordinavimo grupės ir pagal Reglamento (ES) Nr. 536/2014 ([21]) 85 straipsnį įsteigtos Klinikinių tyrimų koordinavimo ir patariamosios grupės atstovai. Prireikus *ad hoc* pagrindu gali būti skiriami išorės ekspertai ir kviečiami kitų Sąjungos įstaigų ir agentūrų atstovai. Jai pirmininkauja Agentūra.	3. Ekstremaliųjų situacijų darbo grupę sudaro Agentūros mokslo komitetų, darbo grupių***, įskaitant Ryšių su pacientų ir vartotojų organizacijomis darbo grupę (PCWP) ir Ryšių su sveikatos priežiūros specialistų organizacijomis darbo grupę (HCPWP),*** ir darbuotojų, pagal Direktyvos 2001/83/EB 27 straipsnį įsteigtos koordinavimo grupės ir pagal Reglamento (ES) Nr. 536/2014 ([21]) 85 straipsnį įsteigtos Klinikinių tyrimų koordinavimo ir patariamosios grupės atstovai. Prireikus *ad hoc* pagrindu gali būti skiriami išorės ekspertai ir kviečiami kitų Sąjungos įstaigų ir agentūrų atstovai. Jai pirmininkauja Agentūra.

([21]) 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB, OL L 158, 2014 5 27, p. 1.

([21]) 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB, OL L 158, 2014 5 27, p. 1.

2021 m. liepos 8 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 103

Pasiūlymas dėl reglamento

14 straipsnio 5 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
5. Pirmininkas gali pakviesti valstybių narių atstovus, Agentūros mokslo komitetų ir darbo grupių narius bei ***trečiąsias šalis***, įskaitant vaistų interesų grupių atstovus, rinkodaros leidimų turėtojus, vaistų kūrėjus, klinikinių tyrimų užsakovus, klinikinių tyrimų tinklų atstovus, taip pat pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams atstovaujančias interesų grupes dalyvauti jos posėdžiuose.	5. Pirmininkas gali pakviesti valstybių narių atstovus, Agentūros mokslo komitetų ir darbo grupių narius bei ***trečiuosius asmenis***, įskaitant vaistų interesų grupių atstovus, rinkodaros leidimų turėtojus, vaistų kūrėjus, klinikinių tyrimų užsakovus, klinikinių tyrimų tinklų atstovus, ***nepriklausomus klinikinių tyrimų ekspertus ir mokslo tyrimų pareigūnus,*** taip pat pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams atstovaujančias interesų grupes dalyvauti jos posėdžiuose.

Pakeitimas 104

Pasiūlymas dėl reglamento

14 straipsnio 8 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
8. Ekstremaliųjų situacijų darbo grupei taikomas Reglamento (EB) Nr. 726/2004 63 straipsnis dėl skaidrumo ir jos narių nepriklausomumo.	8. Ekstremaliųjų situacijų darbo grupei taikomas Reglamento (EB) Nr. 726/2004 63 straipsnis dėl skaidrumo ir jos narių nepriklausomumo. ***Ekstremaliųjų situacijų darbo grupės nariai atnaujina Reglamento (EB) Nr. 726/2004 63 straipsnyje numatytą metinę savo finansinių interesų deklaraciją kaskart, kai įvyksta atitinkamų pokyčių;***

Pakeitimas 105

Pasiūlymas dėl reglamento

15 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3. Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė nustato prašymo pateikti reikalingos informacijos ir duomenų rinkinį, įskaitant informaciją apie valstybę narę ar valstybes nares, ir jo pateikimo tvarką, kai pateikiama paraiška leisti atlikti klinikinį tyrimą arba ją ketinama pateikti.	3. Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė nustato prašymo pateikti reikalingos informacijos ir duomenų rinkinį, įskaitant informaciją apie valstybę narę ar valstybes nares, ir jo pateikimo tvarką ***ir gaires***, kai pateikiama paraiška leisti atlikti klinikinį tyrimą arba ją ketinama pateikti.

2021 m. liepos 8 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 106

Pasiūlymas dėl reglamento

15 straipsnio 5 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
5. Suteikdamos leidimą atlikti klinikinį tyrimą, dėl kurio buvo suteikta mokslinė konsultacija, valstybės narės atsižvelgia į tą konsultaciją.	5. Suteikdamos leidimą atlikti klinikinį tyrimą, dėl kurio buvo suteikta mokslinė konsultacija, valstybės narės atsižvelgia į tą konsultaciją. ***Ekstremaliųjų situacijų darbo grupės suteiktos mokslinės konsultacijos neturi daryti poveikio Reglamente (ES) Nr. 536/2014 numatytam etikos aspektų vertinimui.***

Pakeitimas 107

Pasiūlymas dėl reglamento

15 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	15a straipsnis
	Vieša informacija apie klinikinius tyrimus ir sprendimus dėl rinkodaros leidimų
	1. Ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos metu Sąjungoje atliekamų klinikinių tyrimų rėmėjai:
	a) tyrimo pradžioje paskelbia tyrimo protokolą naudodamiesi ES klinikinių tyrimų registru;
	b) paskelbia rezultatų santrauką naudodamiesi ES klinikinių tyrimų registru per Agentūros nustatytą terminą, kuris yra trumpesnis nei nustatytas Reglamento (ES) Nr. 536/2014 37 straipsnyje.
	2. Jei suteikiamas vaisto rinkodaros leidimas, Agentūra paskelbia:
	a) informaciją apie produktą kartu su išsamiomis jo naudojimo sąlygomis rinkodaros leidimo suteikimo metu;
	b) Europos viešo vertinimo ataskaitas kuo greičiau, o kai įmanoma – per septynias dienas nuo rinkodaros leidimo išdavimo;
	c) paskelbia Agentūrai pateiktus klinikinius duomenis kartu su paraiška per du mėnesius nuo Komisijos leidimo suteikimo, anonimizavus asmens duomenis ir pašalinus komerciniu požiūriu konfidencialią informaciją;
	d) visą rizikos valdymo planą ir atnaujintas jo versijas.

2021 m. liepos 8 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 108

Pasiūlymas dėl reglamento

16 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Paskelbus ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją, Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė pradeda turimų mokslinių duomenų apie vaistus, kurie potencialiai gali būti naudojami ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai įveikti, peržiūrą. Ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos laikotarpiu peržiūra reguliariai atnaujinama.	1. Paskelbus ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją, Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė pradeda turimų mokslinių duomenų apie vaistus, kurie potencialiai gali būti naudojami ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai įveikti, peržiūrą. Ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos laikotarpiu peržiūra reguliariai atnaujinama***, įskaitant atvejus, kai taip sutarė Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė ir Žmonėms skirtų vaistų komitetas, rengdamiesi prašymo išduoti rinkodaros leidimą vertinimui***.

Pakeitimas 109

Pasiūlymas dėl reglamento

16 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Rengdamasi peržiūrai, Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė gali paprašyti, kad rinkodaros leidimų turėtojai ir vaistų kūrėjai pateiktų informaciją ir duomenis, ir vykdyti su jais preliminarias diskusijas. Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė taip pat naudojasi sveikatos duomenų, sukurtų ne klinikinių tyrimų metu, stebimaisiais tyrimais, jeigu jie prieinami, atsižvelgdama į jų patikimumą.	2. Rengdamasi peržiūrai, Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė gali paprašyti, kad rinkodaros leidimų turėtojai ir vaistų kūrėjai pateiktų informaciją ir duomenis, ir vykdyti su jais preliminarias diskusijas. Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė taip pat naudojasi sveikatos duomenų, sukurtų ne klinikinių tyrimų metu, stebimaisiais tyrimais, jeigu jie prieinami, atsižvelgdama į jų patikimumą. ***Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė gali palaikyti ryšius su trečiųjų valstybių vaistų agentūromis, kad gautų papildomos informacijos ir keistųsi duomenimis.***

Pakeitimas 110

Pasiūlymas dėl reglamento

16 straipsnio 7 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
7. Agentūra savo interneto svetainėje skelbia pagal 4 dalį priimtas nuomones ir jų atnaujinimus.	***Išbraukta.***

2021 m. liepos 8 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 111

Pasiūlymas dėl reglamento

17 straipsnio 1 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Agentūra kartu su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis savo interneto svetainėje ir kitomis tinkamomis priemonėmis informuoja visuomenę ir atitinkamas interesų grupes apie Ekstremaliųjų situacijų darbo grupės veiklą.	Agentūra kartu su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis ***specialiame skyrelyje*** savo interneto svetainėje ir kitomis tinkamomis priemonėmis ***nedelsdama*** informuoja visuomenę ir atitinkamas interesų grupes apie Ekstremaliųjų situacijų darbo grupės veiklą ***ir atitinkamai reaguoja į dezinformaciją apie Ekstremaliųjų situacijų darbo grupės veiklą***.

Pakeitimas 112

Pasiūlymas dėl reglamento

17 straipsnio 1 a pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	Ekstremaliųjų situacijų darbo grupės narių sąrašas, darbo tvarkos taisyklės, pagal 16 straipsnio 3 dalį pateiktos rekomendacijos ir pagal 16 straipsnio 4 dalį priimtos nuomonės skelbiami Agentūros interneto svetainėje.

Pakeitimas 113

Pasiūlymas dėl reglamento

18 straipsnio 1 pastraipos a punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
a) sukuria ir užtikrina elektronines informacijos ir duomenų, įskaitant elektroninius sveikatos duomenis, sukurtus ne klinikinių tyrimų metu, pateikimo priemones;	a) sukuria ir užtikrina elektronines informacijos ir duomenų, įskaitant elektroninius sveikatos duomenis, sukurtus ne klinikinių tyrimų metu, pateikimo priemones***, įskaitant sąveikią ir skaitmeninę platformą***;

Pakeitimas 114

Pasiūlymas dėl reglamento

18 straipsnio 1 pastraipos b punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
b) koordinuoja nepriklausomus ***vakcinų*** veiksmingumo ir saugumo stebėsenos tyrimus, naudodama atitinkamus valdžios institucijoms prieinamus duomenis. Tokia koordinavimo veikla vykdoma kartu su Europos ligų prevencijos ir kontrolės centru, visų pirma naujoje vakcinų stebėsenos platformoje;	b) koordinuoja nepriklausomus ***ligos gydymui, prevencijai ar diagnostikai skirtų vaistų naudojimo,*** veiksmingumo ir saugumo stebėsenos tyrimus, naudodama atitinkamus valdžios institucijoms prieinamus duomenis. ***Vakcinų atveju*** tokia koordinavimo veikla vykdoma kartu su Europos ligų prevencijos ir kontrolės centru, visų pirma naujoje vakcinų stebėsenos platformoje;

2021 m. liepos 8 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 115

Pasiūlymas dėl reglamento

18 straipsnio 1 pastraipos c punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
c) vykdydama savo reguliavimo užduotis, naudojasi skaitmenine infrastruktūra ar priemonėmis, kad supaprastintų greitą prieigą prie turimų elektroninių sveikatos duomenų, sukurtų ne klinikinių tyrimų metu, arba jų analizę, taip pat keitimąsi tokiais duomenimis tarp valstybių narių, Agentūros ir kitų Sąjungos įstaigų;	c) vykdydama savo reguliavimo užduotis, naudojasi skaitmenine infrastruktūra ar priemonėmis, kad supaprastintų greitą prieigą prie turimų elektroninių sveikatos duomenų, sukurtų ne ***intervencinių*** klinikinių tyrimų metu, arba jų analizę, taip pat keitimąsi tokiais duomenimis tarp valstybių narių, Agentūros ir kitų Sąjungos įstaigų;

Pakeitimas 116

Pasiūlymas dėl reglamento

19 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Šiuo reglamentu kaip Agentūros dalis įsteigiama Vykdomoji medicinos priemonių iniciatyvinė grupė (toliau – Medicinos priemonių iniciatyvinė grupė). Jos nariai į posėdžius renkasi asmeniškai arba nuotoliniu būdu rengiantis ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai ar jai susidarius. Agentūra teikia sekretoriato paslaugas.	1. Šiuo reglamentu kaip Agentūros dalis įsteigiama Vykdomoji medicinos priemonių iniciatyvinė grupė (toliau – Medicinos priemonių iniciatyvinė grupė). Jos nariai į posėdžius renkasi ***reguliariais intervalais*** asmeniškai arba nuotoliniu būdu***, kai to pareikalauja situacija,*** rengiantis ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai ar jai susidarius. Agentūra teikia sekretoriato paslaugas.

Pakeitimas 117

Pasiūlymas dėl reglamento

19 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Medicinos priemonių iniciatyvinę grupę sudaro Agentūros atstovas, Komisijos atstovas ir po vieną aukšto rango atstovą iš kiekvienos valstybės narės. Kiekviena valstybė narė skiria savo atstovą. Grupę gali papildyti konkrečių mokslo ar techninių sričių ekspertai.	2. Medicinos priemonių iniciatyvinę grupę sudaro Agentūros atstovas, Komisijos atstovas ir po vieną ***įgaliotą*** aukšto rango atstovą iš kiekvienos valstybės narės. Kiekviena valstybė narė skiria savo atstovą. Grupę gali papildyti konkrečių mokslo ar techninių sričių ekspertai. ***Į Medicinos priemonių iniciatyvinę grupę kaip stebėtojai įeina PCWP atstovas ir HCPWP atstovas. Medicinos priemonių grupės narių sąrašas yra skaidrus ir viešai skelbiamas Agentūros interneto svetainėje.***

2021 m. liepos 8 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 118

Pasiūlymas dėl reglamento

19 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3. Medicinos priemonių iniciatyvinei grupei pirmininkauja Agentūra. ***Pirmininkas*** gali pakviesti ***trečiąsias šalis***, tarp jų medicinos priemonių ***interesų grupių atstovus***, dalyvauti grupės posėdžiuose.	3. Medicinos priemonių iniciatyvinei grupei pirmininkauja Agentūra. ***Bet kuris Medicinos priemonių iniciatyvinės grupės narys*** gali ***pasiūlyti pirmininkui*** pakviesti ***trečiuosius asmenis***, tarp jų ***vaistų interesų grupių atstovus, pvz., gamintojų atstovus ir notifikuotąsias įstaigas ar bet kurį kitą*** medicinos priemonių ***tiekimo grandinės subjektą, taip pat sveikatos priežiūros specialistų, pacientų ir vartotojų atstovus*** dalyvauti grupės posėdžiuose***, kai jų indėlis gali būti naudingas Medicinos priemonių iniciatyvinės grupės diskusijoms***.

Pakeitimas 119

Pasiūlymas dėl reglamento

19 straipsnio 6 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	6a. Medicinos priemonių iniciatyvinės grupės nariai neturi medicinos priemonių pramonėje finansinių ar kitokių interesų, kurie galėtų paveikti jų nešališkumą. Jie veikia vadovaudamiesi viešuoju interesu ir nepriklausomai, kasmet pateikia savo finansinių interesų deklaraciją ir atnaujina ją kaskart, kai įvyksta atitinkamų pokyčių. Visi netiesioginiai interesai, kurie galėtų būti siejami su medicinos priemonių pramone, yra nurodomi Agentūros tvarkomame registre, ir, pateikus prašymą, yra prieinami visuomenei. Interesų deklaracija paskelbiama viešai Agentūros interneto svetainėje.

Pakeitimas 120

Pasiūlymas dėl reglamento

20 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Medicinos priemonių iniciatyvinė grupė patvirtina informacijos rinkinį, reikalingą į ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą įtrauktų medicinos priemonių pasiūlos ir paklausos stebėsenai vykdyti, ir apie tai informuoja savo darbo grupę.	2. Medicinos priemonių iniciatyvinė grupė patvirtina informacijos rinkinį, reikalingą į ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą įtrauktų medicinos priemonių pasiūlos ir paklausos stebėsenai vykdyti, ir apie tai informuoja savo darbo grupę. ***Sąjunga ar nacionaliniai subjektai, kurie kaupia medicinos priemonių atsargas, turi būti atitinkamai informuojami.***

2021 m. liepos 8 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 121

Pasiūlymas dėl reglamento

20 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3. Agentūra savo interneto svetainėje paskelbia ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą ir jo atnaujinimus.	3. Agentūra ***specialiame skyrelyje*** savo interneto svetainėje paskelbia ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą ir jo atnaujinimus.

Pakeitimas 122

Pasiūlymas dėl reglamento

20 straipsnio 3 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	3a. Agentūra apie ypatingos svarbos medicinos priemonių, įtrauktų į ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą, stygių praneša 6 straipsnio 4a dalyje nurodytoje duomenų bazėje.

Pakeitimas 123

Pasiūlymas dėl reglamento

22 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos laikotarpiu Medicinos priemonių iniciatyvinė grupė reguliariai praneša apie savo vykdomos stebėsenos rezultatus Komisijai ir ***23 straipsnio 1 dalies b punkte*** nurodytam potinkliui ir visų pirma nurodo į ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą įtrauktų medicinos priemonių galimą ar faktinį stygių.	1. Ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos laikotarpiu Medicinos priemonių iniciatyvinė grupė reguliariai praneša apie savo vykdomos stebėsenos rezultatus Komisijai ir ***23 straipsnio 2 dalies a punkte*** nurodytam potinkliui ir visų pirma nurodo į ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą įtrauktų medicinos priemonių galimą ar faktinį stygių.

2021 m. liepos 8 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 124

Pasiūlymas dėl reglamento

22 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Komisijos ar ***23 straipsnio 2 dalies b punkte*** nurodyto potinklio prašymu Medicinos priemonių iniciatyvinė grupė teikia apibendrintus duomenis ir poreikio prognozes, kad pagrįstų savo išvadas. Šiuo atžvilgiu iniciatyvinė grupė palaiko ryšius su Europos ligų prevencijos ir kontrolės centru, kad gautų epidemiologinius duomenis ir padėtų parengti vaistų poreikių prognozes, ir su 3 straipsnyje nurodyta Vaistų iniciatyvine grupe, kai į ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą įtrauktos medicinos priemonės naudojamos kartu su vaistu.	2. Komisijos***, vienos ar daugiau nacionalinių kompetentingų institucijų*** ar ***23 straipsnio 2 dalies a punkte*** nurodyto potinklio prašymu Medicinos priemonių iniciatyvinė grupė teikia apibendrintus duomenis ir poreikio prognozes, kad pagrįstų savo išvadas. Šiuo atžvilgiu iniciatyvinė grupė palaiko ryšius su Europos ligų prevencijos ir kontrolės centru, kad gautų epidemiologinius duomenis ir padėtų parengti vaistų poreikių prognozes, ir su 3 straipsnyje nurodyta Vaistų iniciatyvine grupe, kai į ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą įtrauktos medicinos priemonės naudojamos kartu su vaistu. ***Nustatytais faktais ir išvadomis Medicinos priemonių iniciatyvinė grupė taip pat dalijasi su Sąjungos ir nacionaliniais subjektais, kurie kaupia vaistų ir medicinos priemonių atsargas.***

Pakeitimas 125

Pasiūlymas dėl reglamento

22 straipsnio 5 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	5a. Jei į 3 ir 4 dalyse nurodytas rekomendacijas neatsižvelgiama arba jos neįgyvendintos, Komisija, valstybės narės, medicinos priemonių gamintojai ir notifikuotosios įstaigos pateikia, jei tikslinga, motyvų pagrindimą.

Pakeitimas 126

Pasiūlymas dėl reglamento

23 straipsnio 1 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
a) nurodo ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašo sudarymo tvarką;	a) nurodo ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašo sudarymo ***ir peržiūros*** tvarką ***ir kriterijus, užtikrindama, kad būtų atitinkamai konsultuojamasi su gamintojais ir kitais atitinkamais medicinos priemonių tiekimo grandinės dalyviais bei sveikatos priežiūros specialistais, vartotojais ir pacientais***;

2021 m. liepos 8 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 127

Pasiūlymas dėl reglamento

23 straipsnio 1 dalies b punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
b) parengia supaprastintas elektronines stebėsenos ir ataskaitų teikimo sistemas;	b) ***koordinuodama veiksmus su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis,*** parengia supaprastintas elektronines stebėsenos ir ataskaitų teikimo sistemas;

Pakeitimas 128

Pasiūlymas dėl reglamento

23 straipsnio 1 dalies d punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
d) nustato ir palaiko medicinos priemonių gamintojų, įgaliotųjų atstovų ir notifikuotųjų įstaigų bendrų informacinių punktų sąrašą;	***Išbraukta.***

Pakeitimas 129

Pasiūlymas dėl reglamento

23 straipsnio 2 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
a) ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos laikotarpiu nustato ir palaiko į ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą įtrauktų medicinos priemonių gamintojų ir notifikuotųjų įstaigų bendrų informacinių punktų potinklį;	a) ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos laikotarpiu nustato ir palaiko į ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą įtrauktų medicinos priemonių gamintojų ir notifikuotųjų įstaigų bendrų informacinių punktų potinklį***, remdamasi tuo, kad visų medicinos priemonių gamintojų informaciniai punktai turi būti įtraukti į Reglamento (ES) 2017/745 33 straipsnyje ir Reglamento (ES) 2017/746 30 straipsnyje nurodytą duomenų bazę***;

Pakeitimas 130

Pasiūlymas dėl reglamento

23 straipsnio 3 dalies e a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	ea) turimas atsargų kiekis;

2021 m. liepos 8 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 131

Pasiūlymas dėl reglamento

23 straipsnio 3 dalies e b punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	eb) jau pristatyti kiekiai;

Pakeitimas 132

Pasiūlymas dėl reglamento

23 straipsnio 3 dalies e c punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	ec) numatomi pristatyti kiekiai;

Pakeitimas 133

Pasiūlymas dėl reglamento

23 straipsnio 3 dalies f punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
f) stygiaus mažinimo planai, įskaitant gamybos ir tiekimo pajėgumus;	f) stygiaus ***prevencijos ir*** mažinimo planai, įskaitant ***informaciją apie*** gamybos ir tiekimo pajėgumus***, siekiant užtikrinti nuolatinį vaistų tiekimą ir užkirsti kelią į ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą įtrauktų medicinos priemonių stygiui***;

Pakeitimas 134

Pasiūlymas dėl reglamento

25 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Valstybės narės, jei to reikia 1 dalyje nurodytoms pareigoms teikti ataskaitas įgyvendinti, renka iš gamintojų, importuotojų, platintojų ir notifikuotųjų įstaigų informaciją apie medicinos priemones, įtrauktas į ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą.	2. Valstybės narės, jei to reikia 1 dalyje nurodytoms pareigoms teikti ataskaitas įgyvendinti, renka iš gamintojų, importuotojų, platintojų***, sveikatos priežiūros specialistų*** ir notifikuotųjų įstaigų informaciją apie medicinos priemones, įtrauktas į ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą.

2021 m. liepos 8 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 135

Pasiūlymas dėl reglamento

25 straipsnio 4 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
b) įvertina poreikį valstybės narės lygmeniu taikyti laikinas išimtis pagal Reglamento (ES) 2017/745 59 straipsnio 1 dalį arba Reglamento (ES) 2017/746 54 straipsnio 1 dalį, kad sumažintų į ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą įtrauktų medicinos priemonių galimą ar faktinį stygių;	***a***) įvertina poreikį valstybės narės lygmeniu taikyti laikinas išimtis pagal Reglamento (ES) 2017/745 59 straipsnio 1 dalį arba Reglamento (ES) 2017/746 54 straipsnio 1 dalį, kad sumažintų į ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą įtrauktų medicinos priemonių galimą ar faktinį stygių***, kartu užtikrinant aukštą tiek pacientų, tiek produktų saugumo lygį***;

Pakeitimas 136

Pasiūlymas dėl reglamento

26 straipsnio 1 pastraipos a punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
a) imasi visų būtinų veiksmų neviršydama jai suteiktų įgaliojimų, kad sumažintų į ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą įtrauktų medicinos priemonių galimą ar faktinį stygių, įskaitant, jeigu reikia, laikinų išimčių taikymą Sąjungos lygmeniu pagal Reglamento (ES) 2017/745 59 straipsnio 3 dalį arba Reglamento (ES) 2017/746 54 straipsnio 3 dalį;	a) imasi visų būtinų veiksmų neviršydama jai suteiktų įgaliojimų, kad sumažintų į ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą įtrauktų medicinos priemonių galimą ar faktinį stygių, įskaitant, jeigu reikia, laikinų išimčių taikymą Sąjungos lygmeniu pagal Reglamento (ES) 2017/745 59 straipsnio 3 dalį arba Reglamento (ES) 2017/746 54 straipsnio 3 dalį***, kartu užtikrinant tiek pacientų, tiek produktų saugumą***;

Pakeitimas 137

Pasiūlymas dėl reglamento

26 straipsnio 1 pastraipos b punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
b) įvertina poreikį parengti valstybėms narėms, medicinos priemonių gamintojams, notifikuotosioms įstaigoms ir kitiems subjektams skirtas gaires;	b) įvertina poreikį parengti valstybėms narėms, medicinos priemonių gamintojams, notifikuotosioms įstaigoms***, sveikatos priežiūros specialistams*** ir kitiems subjektams skirtas gaires***, kai tai proporcinga, pagrįsta ir būtina***;

2021 m. liepos 8 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 138

Pasiūlymas dėl reglamento

26 straipsnio 1 pastraipos e punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
e) tinkamai palaiko ryšius su trečiosiomis ***šalimis*** ir atitinkamomis tarptautinėmis organizacijomis, kad sumažintų galimą ar faktinį į ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą įtrauktų medicinos priemonių ar jų sudedamųjų dalių stygių, kai tos medicinos priemonės ar dalys importuojamos į Sąjungą ir kai toks galimas ar faktinis stygius gali turėti tarptautinio poveikio.	e) tinkamai palaiko ryšius su trečiosiomis ***valstybėmis*** ir atitinkamomis tarptautinėmis organizacijomis, kad sumažintų galimą ar faktinį į ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą įtrauktų medicinos priemonių ar jų sudedamųjų dalių stygių, kai tos medicinos priemonės ar dalys importuojamos į Sąjungą ir kai toks galimas ar faktinis stygius gali turėti tarptautinio poveikio***, ir teikia ataskaitas Medicinos priemonių iniciatyvinei grupei apie tuos veiksmus ir gautus rezultatus***.

Pakeitimas 139

Pasiūlymas dėl reglamento

27 straipsnio 1 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Agentūra kartu su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis savo interneto svetainėje ir kitomis tinkamomis priemonėmis informuoja visuomenę ir ***atitinkamas*** interesų grupes apie Medicinos priemonių iniciatyvinės grupės veiklą.	Agentūra kartu su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis ***specialiame skyrelyje*** savo interneto svetainėje ir kitomis tinkamomis priemonėmis ***laiku*** informuoja visuomenę ir interesų grupes apie Medicinos priemonių iniciatyvinės grupės veiklą ***ir atitinkamai reaguoja į dezinformaciją apie Medicinos priemonių iniciatyvinės grupės veiklą***.

Pakeitimas 140

Pasiūlymas dėl reglamento

27 straipsnio 1 a pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	Medicinos priemonių iniciatyvinės grupės taikomos procedūros turi būti skaidrios. Medicinos priemonių iniciatyvinės grupės darbotvarkė ir protokolai, darbo tvarkos taisyklės bei rekomendacijos ir, kai tinkama, balsavimo rezultatai, dokumentuojami ir skelbiami viešai, įskaitant visas nesutampančias nuomones.

2021 m. liepos 8 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 141

Pasiūlymas dėl reglamento

28 straipsnio 1 pastraipos įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Nuo 2022 m. kovo 1 d. Agentūra Komisijos vardu teikia sekretoriato paslaugas ekspertų komisijoms, paskirtoms remiantis Įgyvendinimo sprendimu (ES) 2019/1396, ir teikia paramą, reikalingą užtikrinti, kad tos komisijos galėtų veiksmingai atlikti savo užduotis, nustatytas Reglamento (ES) 2017/745 106 straipsnio 9 ir 10 dalyse. Agentūra:	Agentūra Komisijos vardu teikia sekretoriato paslaugas ekspertų komisijoms, paskirtoms remiantis Įgyvendinimo sprendimu (ES) 2019/1396, ir teikia paramą, reikalingą užtikrinti, kad tos komisijos galėtų veiksmingai atlikti savo užduotis, nustatytas Reglamento (ES) 2017/745 106 straipsnio 9 ir 10 dalyse. Agentūra:

Pakeitimas 142

Pasiūlymas dėl reglamento

28 straipsnio 1 pastraipos a punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
a) teikia administracinę ir techninę paramą ekspertų komisijoms, kad jos parengtų mokslines nuomones, išreikštų savo požiūrį ir suteiktų konsultacijas;	a) teikia administracinę***, mokslinę*** ir techninę paramą ekspertų komisijoms, kad jos parengtų mokslines nuomones, išreikštų savo požiūrį ir suteiktų konsultacijas;

Pakeitimas 143

Pasiūlymas dėl reglamento

29 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	29a straipsnis
	Apsauga nuo kibernetinių išpuolių
	Agentūra aprūpinama aukšto lygio apsaugos nuo kibernetinių išpuolių, kibernetinio šnipinėjimo ir kitų duomenų saugumo pažeidimų priemonėmis ir procesais, siekiant užtikrinti normalų Agentūros veikimą visą laiką ir ypač susidarius Sąjungos lygmens ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms ar esant didelio masto nelaimėms. Tuo tikslu Agentūra aktyviai taiko ir įgyvendina geriausią kibernetinio saugumo praktiką Sąjungos institucijose, įstaigose, tarnybose ir agentūrose, siekdama užkirsti kelią kibernetiniams išpuoliams, juos nustatyti, sumažinti ir reaguoti į juos.

2021 m. liepos 8 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 144

Pasiūlymas dėl reglamento

29 b straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	29b straipsnis
	Sankcijos
	Valstybės narės nustato sankcijų už 10 ir 24 straipsniuose nustatytų įpareigojimų pažeidimus taikymo taisykles ir imasi visų būtinų priemonių, siekdamos užtikrinti, kad jos būtų įgyvendintos. Numatytos sankcijos, įskaitant finansines nuobaudas, turi būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasomos. Valstybės narės ne vėliau kaip … [6 mėnesiai po šio reglamento įsigaliojimo dienos] praneša Komisijai apie tas taisykles bei tas priemones ir nedelsdamos informuoja ją apie visus vėlesnius toms taisyklėms ir priemonėms įtakos turinčius pakeitimus.

Pakeitimas 145

Pasiūlymas dėl reglamento

30 straipsnio 1 dalies įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Jeigu šiame reglamente nenumatyta kitaip ir nedarant poveikio Reglamento (EB) Nr. 1049/2001 ([24]) ir galiojančioms nacionalinėms nuostatoms ir praktikai dėl konfidencialumo valstybėse narėse, visos šį reglamentą taikančios šalys užtikrina informacijos ir duomenų, kuriuos jos gauna atlikdamos savo užduotis, konfidencialumą, kad būtų apsaugoti:	1. Jeigu šiame reglamente nenumatyta kitaip ir nedarant poveikio Reglamento (EB) Nr. 1049/2001 ([24]) ir ***Europos Parlamento ir Tarybos direktyvai (ES) 2019/1937 ([24a]) bei*** galiojančioms nacionalinėms nuostatoms ir praktikai dėl konfidencialumo valstybėse narėse, visos šį reglamentą taikančios šalys užtikrina informacijos ir duomenų, kuriuos jos gauna atlikdamos savo užduotis, konfidencialumą, kad būtų apsaugoti:
([24]) 2001 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1049/2001 dėl galimybės visuomenei susipažinti su Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos dokumentais, OL L 145, 2001 5 31, p. 43.	([24]) 2001 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1049/2001 dėl galimybės visuomenei susipažinti su Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos dokumentais, OL L 145, 2001 5 31, p. 43. ***([24a]) 2019 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2019/1937 dėl asmenų, pranešančių apie Sąjungos teisės pažeidimus, apsaugos (OL L 305, 2019 11 26, p. 17).***

Pakeitimas 146

Pasiūlymas dėl reglamento

30 straipsnio 1 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
a) asmens duomenys pagal 32 straipsnį;	***Išbraukta.***

2021 m. liepos 8 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 147

Pasiūlymas dėl reglamento

30 straipsnio 1 dalies b punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
b) fizinių arba juridinių asmenų ***komerciniu požiūriu konfidenciali informacija ir*** komercinės paslaptys, ***įskaitant*** intelektinės nuosavybės ***teises***;	b) fizinių arba juridinių asmenų komercinės paslaptys, ***kaip nurodyta Europos Parlamento*** ir ***Tarybos direktyvoje (ES) 2016/943*** ***([1a])***, ***ir kita komerciniu požiūriu konfidenciali informacija bei*** intelektinės nuosavybės ***teisės***;
	([1a]) 2016 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2016/943 dėl neatskleistos praktinės patirties ir verslo informacijos (komercinių paslapčių) apsaugos nuo neteisėto jų gavimo, naudojimo ir atskleidimo (OL L 157, 2016 6 15, p. 1).

Pakeitimas 148

Pasiūlymas dėl reglamento

30 straipsnio 5 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
5. Komisija, Agentūra ir valstybės narės gali keistis komerciniu požiūriu konfidencialia informacija ***ir, kai reikia apsaugoti visuomenės sveikatą, asmens duomenimis*** su trečiųjų ***šalių***, su kuriomis jos yra sudariusios dvišalius arba daugiašalius konfidencialumo susitarimus, reguliavimo institucijomis.	5. Komisija, Agentūra ir valstybės narės gali keistis komerciniu požiūriu konfidencialia informacija su trečiųjų ***valstybių***, su kuriomis jos yra sudariusios dvišalius arba daugiašalius konfidencialumo susitarimus, reguliavimo institucijomis.

Pakeitimas 149

Pasiūlymas dėl reglamento

30 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	30a straipsnis
	Asmens duomenų apsauga
	1. Asmens duomenų perdavimui pagal šį reglamentą taikomi atitinkamai Reglamentas (ES) 2016/679 ir Reglamentas (ES) 2018/1725.
	2. Asmens duomenų perdavimo trečiajai valstybei atveju, jeigu nėra sprendimo dėl tinkamumo ar atitinkamų apsaugos priemonių, kaip nurodyta Reglamento (ES) 2016/679 49 straipsnio 1 dalyje ir Reglamento (ES) 2018/1725 50 straipsnio 1 dalyje, Komisija, Agentūra ir valstybės narės gali keistis asmens duomenimis su trečiųjų valstybių, su kuriomis jos yra sudariusios dvišalius arba daugiašalius konfidencialumo susitarimus, reguliavimo institucijomis, kai tai būtina dėl svarbių viešojo intereso priežasčių, pvz., siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą.

2021 m. liepos 8 d., ketvirtadienis

Pakeitimas 150

Pasiūlymas dėl reglamento

30 b straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	30b straipsnis
	Peržiūra
	Ne vėliau kaip 2026 m. gruodžio 31 d. Komisija Europos Parlamentui ir Tarybai pateikia šio reglamento veikimo vertinimo ataskaitą, prie kurios, jei tikslinga, prideda pasiūlymą dėl teisėkūros procedūra priimamo akto, kuriuo reglamentas būtų iš dalies pakeistas. Šioje ataskaitoje konkrečiai apsvarstoma galimybė išplėsti taikymo sritį siekiant apimti veterinarinius vaistus.

Pakeitimas 151

Pasiūlymas dėl reglamento

31 straipsnio pavadinimas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Įsigaliojimas	Įsigaliojimas ***ir taikymo pradžios data***

Pakeitimas 152

Pasiūlymas dėl reglamento

31 straipsnio 1 a pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	IV skyrius taikomas nuo … [įsigaliojimo data + 12 mėnesių].