Donderdag, 8 juli 2021

P9_TA(2021)0351

Europees Geneesmiddelenbureau ***I

Amendementen van het Europees Parlement aangenomen op 8 juli 2021 op het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende een grotere rol van het Europees Geneesmiddelenbureau inzake crisisparaatheid en -beheersing op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen (COM(2020)0725 — C9-0365/2020 — 2020/0321(COD)) [1]

(Gewone wetgevingsprocedure: eerste lezing)

(2022/C 99/43)

Amendement 1

Voorstel voor een verordening

Overweging 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(1 bis) De COVID-19-pandemie heeft de risico's voor de volksgezondheid blootgelegd die de buitensporige uitbuiting van wilde dieren en andere natuurlijke hulpbronnen en het versnelde verlies aan biodiversiteit op aarde met zich meebrengen. Ongeveer 70 % van de opkomende ziekten en bijna alle bekende pandemieën (influenza, hiv/aids en COVID-19) zijn zoönotische ziekten. Deze ziekten zijn in de afgelopen zestig jaar wereldwijd toegenomen en er zijn als gevolg van menselijke activiteiten en de ecologische voetafdruk daarvan steeds meer zoönotische pathogenen ontstaan. Veranderingen in landgebruik, ontbossing, verstedelijking, uitbreiding en intensivering van de landbouw, handel in wilde dieren en consumptiepatronen dragen in zeer sterke mate aan die stijging bij. Zoönotische pathogenen kunnen bacterieel, viraal of parasitair zijn of onconventionele agentia betreffen, en kunnen worden overgedragen op de mens door middel van rechtstreeks contact of via voedsel, water of het milieu. Sommige ziekten, zoals hiv/aids, beginnen als zoönotische ziekte en muteren later naar stammen die alleen bij mensen voorkomen. Andere zoönotische ziekten kunnen herhaaldelijke ziekte-uitbraken veroorzaken, zoals het geval is bij ebola en salmonella. Weer andere, zoals het coronavirus dat COVID-19 veroorzaakt, hebben het potentieel om wereldwijde pandemieën te veroorzaken. Volgens het intergouvernementeel platform voor biodiversiteit en ecosysteemdiensten (IPBES) bestaan er naar schatting 1,7 miljoen nog niet ontdekte virussen die door zoogdieren en vogels worden gedragen. Tussen de 631 000 en 827 000 daarvan kunnen mogelijk mensen besmetten.

[1] De zaak werd voor interinstitutionele onderhandelingen terugverwezen naar de bevoegde commissie op grond van artikel 59, lid 4, vierde alinea, van het Reglement (A9-0216/2021).

Donderdag, 8 juli 2021

Amendement 2

Voorstel voor een verordening

Overweging 1 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(1 ter) Zoals door de Wereldgezondheidsorganisatie wordt erkend, worden dieren en mensen door veel van dezelfde bacteriën besmet. Dit betekent dat de inspanningen van slechts één sector het probleem niet kunnen voorkomen of elimineren. Ziekten kunnen worden overgedragen van mensen op dieren en omgekeerd, en moeten daarom bij zowel mensen als dieren worden aangepakt, waarbij potentiële synergieën op het gebied van onderzoek en behandelingen moeten worden benut. De COVID-19-pandemie heeft duidelijk gemaakt dat de toepassing van de "één gezondheid"-benadering in de Unie kracht moet worden bijgezet om betere resultaten te behalen op het gebied van volksgezondheid, aangezien de menselijke gezondheid, zoals in het bij Verordening (EU) 2021/522 van het Europees Parlement en de Raad ([1 bis]) opgerichte EU4Health-programma wordt gesteld, nauw samenhangt met de gezondheid van dieren en met het milieu, en dat bij acties om bedreigingen voor de volksgezondheid aan te pakken derhalve rekening moet worden gehouden met die drie dimensies.

([1 bis]) Verordening (EU) 2021/522 van het Europees Parlement en de Raad van 24 maart 2021 tot vaststelling van een actieprogramma voor de Unie op het gebied van gezondheid ("EU4Health-programma") voor de periode 2021-2027, en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 282/2014 (PB L 107 van 26.3.2021, blz. 1).

Donderdag, 8 juli 2021

Amendement 3

Voorstel voor een verordening

Overweging 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(2) De ongekende ervaring met de COVID-19-pandemie heeft aangetoond dat ***de Unie*** de beschikbaarheid van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen doeltreffender ***moet*** beheren en doeltreffendere medische tegenmaatregelen ter bestrijding van bedreigingen voor de volksgezondheid ***moet*** ontwikkelen. De Unie werd op deze gebieden ernstig belemmerd door het ontbreken van een duidelijk omschreven rechtskader voor het beheer van haar respons op de pandemie, maar ook door de beperkte mate van paraatheid van de Unie in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid die gevolgen heeft voor een meerderheid van de lidstaten.	(2) De ongekende ervaring met de COVID-19-pandemie ***heeft tevens aan het licht gebracht dat de Unie en de lidstaten moeilijkheden ondervinden bij het beheersen van een noodsituatie van dit kaliber op het gebied van volksgezondheid en*** heeft aangetoond dat ***de rol*** van de Unie ***moet worden versterkt, zodat zij al in een vroeg stadium en op geharmoniseerde wijze*** de beschikbaarheid van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen doeltreffender ***kan*** beheren en doeltreffendere medische tegenmaatregelen ter bestrijding van bedreigingen voor de volksgezondheid ***kan*** ontwikkelen ***ter waarborging van de samenwerking en coördinatie tussen de Unie, nationale en regionale bevoegde autoriteiten, de sector en andere actoren uit de toeleveringsketens voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, waaronder gezondheidswerkers. De Unie moet gezondheid hoger op de agenda zetten om ervoor te zorgen dat er doorlopend gezondheidsdiensten van hoge kwaliteit kunnen worden geboden en dat zij klaar is om epidemieën en andere onvoorziene gezondheidsbedreigingen het hoofd te bieden.*** De Unie werd op deze gebieden ernstig belemmerd door het ontbreken van een duidelijk omschreven rechtskader voor het beheer van haar respons op de pandemie ***en de ontoereikende mandaten en middelen van haar gezondheidsinstanties***, maar ook door de beperkte mate van paraatheid van de Unie ***en de lidstaten*** in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid die gevolgen heeft voor een meerderheid van de lidstaten.

Amendement 4

Voorstel voor een verordening

Overweging 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(2 bis) Tekorten hebben verschillende en complexe onderliggende oorzaken die samen met alle verschillende belanghebbenden nader in kaart moeten worden gebracht, moeten worden begrepen en geanalyseerd om op een alomvattende manier te kunnen worden aangepakt. Voor een beter begrip van de tekorten moet ook worden nagegaan waar de knelpunten in de toeleveringsketen liggen. In het specifieke geval van de COVID-19-pandemie had het tekort aan adjuvante behandelingen voor de ziekte uiteenlopende oorzaken, variërend van productieproblemen in derde landen tot logistieke of productieproblemen binnen de Unie, waar het tekort aan vaccins te wijten was aan een zeldzamere oorzaak, namelijk een onverwacht grote en stijgende vraag.

Donderdag, 8 juli 2021

Amendement 5

Voorstel voor een verordening

Overweging 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(3) De vaak complexe toeleveringsketens van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, nationale uitvoerbeperkingen en -verboden, grenssluitingen die het vrije verkeer van die goederen belemmeren, ***en*** onzekerheid in verband met de vraag naar en het aanbod van deze goederen in de context van de COVID-19-pandemie hebben de goede werking van de eengemaakte markt en het aanpakken van ernstige bedreigingen voor de volksgezondheid in de hele Unie aanzienlijk belemmerd.	(3) ***Verstoringen van*** de vaak complexe toeleveringsketens van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, nationale uitvoerbeperkingen en -verboden, grenssluitingen die het vrije verkeer van die goederen belemmeren, onzekerheid in verband met de vraag naar en het aanbod van deze goederen in de context van de COVID-19-pandemie ***en de ontoereikende productie in de Unie van bepaalde essentiële geneesmiddelen of werkzame chemische stoffen*** hebben de goede werking van de eengemaakte markt en het aanpakken van ernstige bedreigingen voor de volksgezondheid in de hele Unie aanzienlijk belemmerd***, wat ernstige gevolgen heeft gehad voor de burgers***.

Amendement 6

Voorstel voor een verordening

Overweging 4

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(4) Het aanpakken van tekorten aan geneesmiddelen is al vele jaren een prioriteit voor de lidstaten en het Europees Parlement, zoals blijkt uit verschillende verslagen van het Europees Parlement ([11]) en besprekingen in het kader van de recente voorzitterschappen van de Raad van de Europese Unie.	(4) Het aanpakken van tekorten aan geneesmiddelen is al vele jaren een ***onopgeloste*** prioriteit voor de lidstaten en het Europees Parlement, zoals blijkt uit verschillende verslagen van het Europees Parlement ([11]) en besprekingen in het kader van de recente voorzitterschappen van de Raad van de Europese Unie.
([11]) Resolutie van het Europees Parlement van 17 september 2020 over het tekort aan geneesmiddelen — hoe moet dit oprukkende probleem worden aangepakt? (2020/2071(INI)).	([11]) Resolutie van het Europees Parlement van 17 september 2020 over het tekort aan geneesmiddelen — hoe moet dit oprukkende probleem worden aangepakt? (2020/2071(INI)).

Donderdag, 8 juli 2021

Amendement 7

Voorstel voor een verordening

Overweging 4 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(4 bis) Tekorten aan geneesmiddelen vormen een steeds grotere bedreiging voor de volksgezondheid en hebben ernstige gevolgen voor gezondheidszorgstelsels en voor het recht van patiënten op toegang tot adequate medische behandelingen. De stijging van de wereldwijde vraag, die door de COVID-19-pandemie is versterkt, heeft tot nog meer tekorten aan geneesmiddelen geleid, waardoor de gezondheidszorgstelsels in de lidstaten zijn verzwakt en aanzienlijke risico's voor de gezondheid en de zorg van patiënten zijn ontstaan, met name in de vorm van ziekteprogressie en verergering van symptomen, langere wachttijden voor of onderbrekingen van zorg of behandelingen, langere ziekenhuisopnamen, een grotere blootstelling aan vervalste geneesmiddelen, medicatiefouten, bijwerkingen als gevolg van de vervanging van niet-beschikbare geneesmiddelen door alternatieve geneesmiddelen, aanzienlijk psychologisch leed voor patiënten en hogere kosten voor de gezondheidszorgstelsels.

Amendement 8

Voorstel voor een verordening

Overweging 5

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(5) De COVID-19-pandemie heeft het probleem van tekorten aan bepaalde geneesmiddelen die als kritiek worden geacht bij de aanpak van de pandemie, vergroot en heeft de structurele beperkingen van het vermogen van de Unie om tijdens volksgezondheidscrises snel en doeltreffend op dergelijke uitdagingen te reageren, aan het licht gebracht.	(5) De COVID-19-pandemie heeft het ***reeds bestaande*** probleem van tekorten aan bepaalde geneesmiddelen die als kritiek worden geacht bij de aanpak van de pandemie, vergroot en heeft ***de externe afhankelijkheid van de Unie wat betreft de binnenlandse productie van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, het gebrek aan coördinatie en*** de structurele beperkingen van het vermogen van de Unie ***en de lidstaten*** om tijdens volksgezondheidscrises snel en doeltreffend op dergelijke uitdagingen te reageren ***en de behoefte aan ondersteuning en versterking van het industriële weefsel door middel van passend beleid***, aan het licht gebracht***, evenals de noodzaak van een actievere en grotere betrokkenheid van de instellingen van de Unie bij de bescherming van de gezondheid van de burgers in de Unie***.

Donderdag, 8 juli 2021

Amendement 9

Voorstel voor een verordening

Overweging 6

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(6) De snelle ontwikkeling van COVID-19 en de verspreiding van het virus hebben geleid tot een sterke toename van de vraag naar medische hulpmiddelen zoals beademingstoestellen, chirurgische maskers en COVID-19-testkits, terwijl ***het aanbod te lijden had onder*** de verstoorde productie of de beperkte capaciteit om de productie snel te verhogen en de complexe en wereldwijde aard van de toeleveringsketen voor medische hulpmiddelen. Deze problemen hebben ***ertoe*** geleid dat nieuwe entiteiten bij de productie van deze producten werden betrokken, wat op zijn beurt heeft geleid tot knelpunten in de conformiteitsbeoordeling en tot de verspreiding van niet-conforme, onveilige en zelfs namaakproducten. Het is daarom passend om binnen een geschikt orgaan van de Unie duurzame structuren op te zetten om tekorten aan medische hulpmiddelen ***als gevolg van*** een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid te monitoren.	(6) De snelle ontwikkeling van COVID-19 en de verspreiding van het virus hebben geleid tot een sterke toename van de vraag naar medische hulpmiddelen zoals beademingstoestellen, chirurgische maskers en COVID-19-testkits, terwijl de verstoorde productie of de beperkte capaciteit om de productie snel te verhogen en de complexe en wereldwijde aard van de toeleveringsketen voor medische hulpmiddelen ***hebben geleid tot ernstige toeleveringsproblemen en soms zelfs tot de volledige uitputting van voorraden, waardoor de lidstaten met elkaar moesten gaan concurreren om te voorzien in de legitieme behoeften van hun burgers, wat leidde tot ongecoördineerde acties op nationaal niveau, zoals hamsteren en het aanleggen van voorraden***. Deze problemen hebben ***er voorts toe*** geleid dat nieuwe entiteiten bij de ***gehaaste*** productie van deze producten werden betrokken, wat op zijn beurt heeft geleid tot knelpunten in de conformiteitsbeoordeling en tot de verspreiding van ***te dure***, niet-conforme, onveilige en zelfs namaakproducten. Het is daarom passend ***en dringend*** om binnen een geschikt orgaan van de Unie duurzame structuren op te zetten om tekorten aan medische hulpmiddelen ***die tijdens*** een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid ***kunnen ontstaan, op solidere en doeltreffendere wijze te coördineren en*** te monitoren***, alsook om vroegtijdig een intensieve dialoog met de fabrikanten en leveranciers van medische hulpmiddelen en met gezondheidswerkers aan te gaan om deze tekorten te voorkomen en te beperken***.

Amendement 10

Voorstel voor een verordening

Overweging 6 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(6 bis) De COVID-19-uitbraak en de daaropvolgende gezondheidscrisis hebben duidelijk gemaakt dat er behoefte is aan een gecoördineerdere aanpak van crisisbeheersing op het niveau van de Unie. Hoewel de noodsituatie verklaart waarom een effectbeoordeling ontbreekt, moet worden gezorgd voor een toereikende toewijzing van middelen voor personeel en financiering, rekening houdend met de specifieke kenmerken van de gezondheidssector in de verschillende lidstaten.

Donderdag, 8 juli 2021

Amendement 11

Voorstel voor een verordening

Overweging 7

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(7) Onzekerheid over vraag en aanbod en het risico van tekorten aan essentiële geneesmiddelen en medische hulpmiddelen tijdens een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid, zoals de COVID-19-pandemie, kunnen leiden tot uitvoerbeperkingen tussen de lidstaten en andere nationale beschermingsmaatregelen, die de goede werking van de interne markt ernstig in gevaar kunnen brengen. Bovendien kunnen tekorten aan geneesmiddelen leiden tot ernstige risico's voor de gezondheid van patiënten in de Unie, zoals medicatiefouten, langere ziekenhuisverblijven ***en*** bijwerkingen als gevolg van de toediening van ongeschikte geneesmiddelen ter vervanging van de niet-beschikbare geneesmiddelen. Tekorten aan medische hulpmiddelen kunnen leiden tot een gebrek aan diagnosehulpmiddelen, met negatieve gevolgen voor volksgezondheidsmaatregelen, een gebrek aan behandeling of verslechtering van de ziekte, en kunnen gezondheidswerkers belemmeren hun taken naar behoren uit te voeren. Deze tekorten, zoals een ontoereikend aanbod van COVID-19-testkits, kunnen ook een aanzienlijk effect hebben op de beheersing van de verspreiding van een bepaald pathogeen. Daarom is het belangrijk het probleem van tekorten aan te pakken en de monitoring van kritieke geneesmiddelen en medische hulpmiddelen te versterken en te formaliseren.	(7) Onzekerheid over vraag en aanbod en het risico van tekorten aan essentiële geneesmiddelen en medische hulpmiddelen tijdens een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid, zoals de COVID-19-pandemie, kunnen leiden tot uitvoerbeperkingen tussen de lidstaten en andere nationale beschermingsmaatregelen, die de goede werking van de interne markt ernstig in gevaar kunnen brengen***, de gevolgen voor de volksgezondheid kunnen verergeren en ertoe kunnen leiden dat tijdelijke transparantie- en vergunningsmechanismen voor de uitvoer noodzakelijk worden***. Bovendien kunnen tekorten aan geneesmiddelen leiden tot ernstige risico's voor de gezondheid van patiënten in de Unie, zoals medicatiefouten, langere ziekenhuisverblijven, bijwerkingen ***en sterfgevallen*** als gevolg van de toediening van ongeschikte geneesmiddelen ter vervanging van de niet-beschikbare geneesmiddelen. Tekorten aan medische hulpmiddelen kunnen leiden tot een gebrek aan diagnosehulpmiddelen, met negatieve gevolgen voor volksgezondheidsmaatregelen, een gebrek aan behandeling of verslechtering van de ziekte, en kunnen gezondheidswerkers belemmeren hun taken naar behoren uit te voeren ***of daarbij te worden beschermd, zoals tijdens de COVID-19-pandemie is gebleken, met ernstige gevolgen voor de gezondheid van gezondheidswerkers***. Deze tekorten, zoals een ontoereikend aanbod van COVID-19-testkits, kunnen ook een aanzienlijk effect hebben op de beheersing van de verspreiding van een bepaald pathogeen. Daarom is het belangrijk ***om op het niveau van de Unie een passend kader te hebben voor de coördinatie van de respons van de lidstaten om*** het probleem van tekorten aan te pakken en de monitoring van kritieke geneesmiddelen en medische hulpmiddelen ***op de meest efficiënte wijze*** te versterken en te formaliseren***, zodat de belanghebbenden geen onnodige lasten hoeven te dragen die de middelen kunnen belasten en extra vertragingen kunnen veroorzaken***.

Donderdag, 8 juli 2021

Amendement 12

Voorstel voor een verordening

Overweging 8

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(8) Veilige en werkzame geneesmiddelen die het potentieel hebben om een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid veroorzakende ziekte te voorkomen, diagnosticeren of behandelen, moeten in het geval van dergelijke noodsituaties zo snel mogelijk worden ontwikkeld en ***binnen de Unie*** beschikbaar worden gesteld. De COVID-19-pandemie heeft ook een suboptimale coördinatie en besluitvorming met betrekking tot multinationale klinische studies en een gebrek aan advies op Unieniveau over het gebruik van geneesmiddelen in het kader van nationale programma's voor gebruik in schrijnende gevallen of in afwijking van de goedgekeurde indicaties in de Unie aan het licht gebracht, wat heeft geleid tot een vertraagde toepassing van onderzoeksresultaten en een vertraagde ontwikkeling en beschikbaarheid van nieuwe of herbestemde geneesmiddelen.	(8) Veilige en werkzame geneesmiddelen die het potentieel hebben om een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid veroorzakende ziekte te voorkomen, diagnosticeren of behandelen, moeten in het geval van dergelijke noodsituaties zo snel mogelijk worden ***vastgesteld,*** ontwikkeld***, met name door middel van gemeenschappelijke inspanningen van de overheid, de particuliere sector en de academische wereld,*** en ***aan burgers van de Unie*** beschikbaar worden gesteld. De COVID-19-pandemie heeft ook een suboptimale coördinatie en besluitvorming met betrekking tot multinationale klinische studies en een gebrek aan advies op Unieniveau over het gebruik van geneesmiddelen in het kader van nationale programma's voor gebruik in schrijnende gevallen of in afwijking van de goedgekeurde indicaties in de Unie aan het licht gebracht, wat heeft geleid tot een vertraagde toepassing van onderzoeksresultaten en een vertraagde ontwikkeling en beschikbaarheid van nieuwe of herbestemde geneesmiddelen.

Amendement 13

Voorstel voor een verordening

Overweging 9

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(9) Tijdens de COVID-19-pandemie moesten ad-hocoplossingen, met inbegrip van voorwaardelijke regelingen tussen de Commissie, het Europees Geneesmiddelenbureau ("het Bureau"), houders van vergunningen voor het in de handel brengen, fabrikanten en lidstaten, worden bedacht om veilige en werkzame geneesmiddelen voor de behandeling van COVID-19 of de voorkoming van de verspreiding ervan ter beschikking te stellen en om de ontwikkeling en de procedure voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen van behandelingen en vaccins te vergemakkelijken en te versnellen.	(9) Tijdens de COVID-19-pandemie moesten ad-hocoplossingen, met inbegrip van voorwaardelijke regelingen tussen de Commissie, het Europees Geneesmiddelenbureau ("het Bureau"), houders van vergunningen voor het in de handel brengen, fabrikanten ***of andere actoren uit de farmaceutische toeleveringsketen*** en lidstaten, worden bedacht om veilige en werkzame geneesmiddelen voor de behandeling van COVID-19 of de voorkoming van de verspreiding ervan ter beschikking te stellen en om de ontwikkeling en de procedure voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen van behandelingen en vaccins te vergemakkelijken en te versnellen.

Donderdag, 8 juli 2021

Amendement 14

Voorstel voor een verordening

Overweging 10

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(10) Om een betere werking van de interne markt voor deze producten te waarborgen en bij te dragen aan een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid, is het derhalve passend de regels inzake de monitoring van tekorten aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen onderling op elkaar af te stemmen en het onderzoek naar en de ontwikkeling van geneesmiddelen die het potentieel hebben om volksgezondheidscrises veroorzakende ziekten te voorkomen, diagnosticeren of behandelen, te vergemakkelijken.	(10) Om een betere werking van de interne markt voor deze producten te waarborgen en bij te dragen aan een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid, is het derhalve passend de regels inzake de monitoring van tekorten aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen onderling op elkaar af te stemmen ***en te versterken*** en het onderzoek naar en de ontwikkeling van geneesmiddelen die het potentieel hebben om volksgezondheidscrises veroorzakende ziekten te voorkomen, diagnosticeren of behandelen, te vergemakkelijken***, als strategische aanvulling op de inspanningen van de Commissie en de instanties van de Unie in dit verband, alsook van instanties die in de toekomst een belangrijke rol zullen spelen, zoals de voorgestelde EU-autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied (HERA)***.

Amendement 15

Voorstel voor een verordening

Overweging 10 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(10 bis) Om doeltreffende gezondheidszorgstelsels te waarborgen, is het van essentieel belang om stresstests in te voeren ter beoordeling van de veerkracht van de gezondheidszorgstelsels in geval van crisis, om tekorten in geval van pandemieën doeltreffend te bestrijden, maar ook om de structurele risicofactoren te bepalen die bij het ontstaan van tekorten komen kijken.

Amendement 16

Voorstel voor een verordening

Overweging 10 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(10 ter) Om een betere werking van de interne markt voor geneesmiddelen te waarborgen en bij te dragen tot een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid, moeten het onderzoek naar en de ontwikkeling van geneesmiddelen, die ziekten kunnen behandelen, voorkomen of diagnosticeren die crises in de volksgezondheid veroorzaken, worden vergemakkelijkt.

Donderdag, 8 juli 2021

Amendement 17

Voorstel voor een verordening

Overweging 11

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(11) Deze verordening heeft tot doel de goede werking van de interne markt voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen te waarborgen***, waarbij een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid van fundamenteel belang is***. Bovendien is deze verordening gericht op het waarborgen van de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen die het potentieel hebben om noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid aan te pakken. Beide doelstellingen worden gelijktijdig nagestreefd en zijn onlosmakelijk met elkaar verbonden, waarbij de ene niet ondergeschikt is aan de andere. Wat artikel 114 VWEU betreft, stelt deze verordening een kader vast voor de monitoring van en de verslaglegging over tekorten aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen tijdens volksgezondheidscrises. Wat artikel 168, lid 4, punt c), VWEU betreft, voorziet deze verordening in een versterkt Uniekader dat de kwaliteit en veiligheid van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen waarborgt.	(11) Deze verordening heeft tot doel ***een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te garanderen, door*** de goede werking van de interne markt voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen te waarborgen. Bovendien is deze verordening gericht op het waarborgen van de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen die het potentieel hebben om noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid aan te pakken. Beide doelstellingen worden gelijktijdig nagestreefd en zijn onlosmakelijk met elkaar verbonden, waarbij de ene niet ondergeschikt is aan de andere. Wat artikel 114 VWEU betreft, stelt deze verordening een kader vast voor de monitoring van en de verslaglegging over tekorten aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen tijdens volksgezondheidscrises. Wat artikel 168, lid 4, punt c), VWEU betreft, voorziet deze verordening in een versterkt Uniekader dat de kwaliteit en veiligheid van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen waarborgt.

Amendement 18

Voorstel voor een verordening

Overweging 11 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(11 bis) Bij deze verordening wordt een kader vastgesteld om het probleem van tekorten tijdens noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid en ingrijpende gebeurtenissen aan te pakken. Tekorten aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen vormen echter een hardnekkig probleem dat al tientallen jaren in toenemende mate gevolgen heeft voor de gezondheid en het leven van Unieburgers. Deze verordening moet derhalve een eerste stap vormen richting de verbetering van de respons van de Unie op dit slepende probleem. Vervolgens moet door de Commissie een uitbreiding van dit kader worden voorgesteld om ervoor te zorgen dat het probleem van tekorten breed en permanent wordt aangepakt bij de aanstaande herziening van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad ([1 bis]) en Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad ([1 ter]).

([1 bis]) Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1).

([1 ter]) Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).

Donderdag, 8 juli 2021

Amendement 19

Voorstel voor een verordening

Overweging 12

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(12) Om de crisisparaatheid en -beheersing op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen te verbeteren en de veerkracht en solidariteit in de hele Unie te vergroten, moeten de procedures en de respectieve rollen en verplichtingen van de verschillende betrokken entiteiten worden verduidelijkt. Het kader moet voortbouwen op de tot dusver vastgestelde ad-hocoplossingen als respons op de COVID-19-pandemie.	(12) Om de crisisparaatheid en -beheersing op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen te verbeteren en de veerkracht en solidariteit in de hele Unie te vergroten, moeten de procedures en de respectieve rollen en verplichtingen van de verschillende betrokken entiteiten worden verduidelijkt. Het kader moet voortbouwen op de tot dusver vastgestelde ad-hocoplossingen als respons op de COVID-19-pandemie ***die doeltreffend zijn gebleken, alsook op ervaringen en voorbeelden uit andere landen, maar moet bovendien flexibel genoeg blijven om elke toekomstige gezondheidscrisis zo efficiënt mogelijk aan te pakken, ten voordele van de volksgezondheid en de patiënten***.

Amendement 20

Voorstel voor een verordening

Overweging 13

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(13) Er moet een geharmoniseerd systeem voor de monitoring van tekorten aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen worden opgezet, dat een passende toegang tot kritieke geneesmiddelen en medische hulpmiddelen tijdens noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid ***of*** ingrijpende gebeurtenissen die ernstige gevolgen voor de volksgezondheid kunnen hebben, bevordert. Dat systeem moet worden aangevuld met verbeterde structuren om te zorgen voor een passende beheersing van volksgezondheidscrises en om het onderzoek naar en de ontwikkeling van geneesmiddelen die het potentieel hebben om noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid ***aan te pakken***, te coördineren en advies erover te verstrekken. Om de monitoring van en de verslaglegging over potentiële of feitelijke tekorten aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen te vergemakkelijken, moet het Bureau via aangewezen aanspreekpunten informatie en gegevens kunnen opvragen bij en verkrijgen van de betrokken houders van vergunningen voor het in de handel brengen, fabrikanten en lidstaten.	(13) Er moet een geharmoniseerd systeem voor de monitoring van tekorten aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen worden opgezet, dat een passende toegang tot kritieke geneesmiddelen en medische hulpmiddelen bevordert tijdens noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid: ingrijpende gebeurtenissen die ernstige gevolgen voor de volksgezondheid kunnen hebben. Dat systeem moet worden aangevuld met verbeterde structuren om te zorgen voor een passende beheersing van volksgezondheidscrises en om het onderzoek naar en de ontwikkeling van geneesmiddelen die het potentieel hebben om noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid ***te beperken***, te coördineren en advies erover te verstrekken. Om de monitoring van en de verslaglegging over potentiële of feitelijke tekorten aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen te vergemakkelijken, moet het Bureau via aangewezen aanspreekpunten informatie en gegevens kunnen opvragen bij en verkrijgen van de betrokken houders van vergunningen voor het in de handel brengen, fabrikanten en lidstaten***, en moet het daarbij duplicatie van de opgevraagde en ingediende informatie vermijden***.

Donderdag, 8 juli 2021

Amendement 21

Voorstel voor een verordening

Overweging 13 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(13 bis) Om de voorkoming en monitoring van en de verslaglegging over tekorten aan geneesmiddelen te vergemakkelijken, moeten de Unie en de lidstaten een elektronisch platform opzetten met behulp waarvan kan worden bepaald hoeveel geneesmiddelen er op een bepaald moment nog op voorraad zijn en waarmee tekorten aan geneesmiddelen kunnen worden vastgesteld, voorspeld en voorkomen. Om de ontwikkeling van een dergelijk systeem te faciliteren, kunnen lessen worden getrokken uit projecten als CISMED, dat door de Unie werd gefinancierd via Horizon Europa. Het platform moet nationale bevoegde autoriteiten realtimetoegang bieden tot informatie over de onvervulde vraag van groothandelaars, openbare en ziekenhuisapotheken en nauwkeurige gegevens verschaffen aan de hand waarvan inzicht kan worden verkregen in de werking van de toeleveringsketen en op potentiële tekorten aan geneesmiddelen kan worden geanticipeerd. Het platform moet, zodra dit volledig ten uitvoer is gelegd, tevens dienen als het enige portaal voor houders van een vergunning voor het in de handel brengen en groothandelaars, waar zij informatie kunnen verstrekken die nodig is tijdens ingrijpende gebeurtenissen en noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid, om de efficiëntie en voorspelbaarheid tijdens crises te verbeteren en het besluitvormingsproces te versnellen, en tegelijkertijd dubbel werk en onnodige lasten voor alle belanghebbenden te vermijden. Om de coördinerende rol van het Bureau te vergemakkelijken, moeten de platforms van de lidstaten voor het monitoren van het aanbod interoperabel zijn en moet hun informatie worden gerepliceerd in de Uniedatabank die door het Bureau wordt beheerd. Om de invoering van het systeem op Unie- en nationaal niveau te versnellen, moet de ontwikkeling en tenuitvoerlegging ervan worden ondersteund met Uniefinanciering uit onder meer het EU4Health-programma of de bij Verordening (EU) 2021/241 van het Europees Parlement en de Raad ([1 bis]) opgerichte herstel- en veerkrachtfaciliteit.

([1 bis]) Verordening (EU) 2021/241 van het Europees Parlement en de Raad van 12 februari 2021 tot instelling van de herstel- en veerkrachtfaciliteit (PB L 57 van 18.2.2021, blz. 17).

Donderdag, 8 juli 2021

Amendement 22

Voorstel voor een verordening

Overweging 15

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(15) Een uitvoerende stuurgroep voor geneesmiddelen moet binnen het Bureau worden opgericht om te zorgen voor een krachtige respons op ingrijpende gebeurtenissen en om urgente acties binnen de Unie met betrekking tot het beheer van leveringsproblemen voor geneesmiddelen te coördineren. De stuurgroep moet lijsten van kritieke geneesmiddelen opstellen om de monitoring van die geneesmiddelen te waarborgen en moet advies kunnen geven over maatregelen die nodig zijn om de kwaliteit, veiligheid en ***werkzaamheid*** van geneesmiddelen en een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te waarborgen.	(15) Een uitvoerende stuurgroep voor geneesmiddelen moet binnen het Bureau worden opgericht om te zorgen voor een krachtige respons op ingrijpende gebeurtenissen en om urgente acties binnen de Unie met betrekking tot het beheer van leveringsproblemen voor geneesmiddelen te coördineren. De stuurgroep moet lijsten van kritieke geneesmiddelen opstellen om de monitoring van die geneesmiddelen te waarborgen en moet advies ***en aanbevelingen*** kunnen geven over maatregelen die nodig zijn om de kwaliteit, veiligheid***, werkzaamheid*** en ***levering*** van geneesmiddelen en een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te waarborgen.

Amendement 23

Voorstel voor een verordening

Overweging 18

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(18) De taskforce voor noodsituaties moet zijn werkzaamheden onafhankelijk van die van de wetenschappelijke comités van het Bureau uitvoeren en mag hierbij geen afbreuk doen aan de wetenschappelijke beoordelingen van die comités. De taskforce voor noodsituaties moet aanbevelingen doen met betrekking tot het gebruik van geneesmiddelen ***bij de bestrijding van*** de ***ziekte die*** de volksgezondheidscrisis ***heeft veroorzaakt***. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik moet van deze aanbevelingen kunnen gebruikmaken bij het opstellen van wetenschappelijke adviezen over het gebruik in schrijnende gevallen of ander vroegtijdig gebruik van een geneesmiddel voordat een vergunning voor het in de handel brengen is verleend.	(18) De taskforce voor noodsituaties moet zijn werkzaamheden onafhankelijk van die van de wetenschappelijke comités van het Bureau uitvoeren en mag hierbij geen afbreuk doen aan de wetenschappelijke beoordelingen van die comités. De taskforce voor noodsituaties moet aanbevelingen doen met betrekking tot het gebruik van geneesmiddelen ***in*** de ***strijd tegen*** de volksgezondheidscrisis. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik moet van deze aanbevelingen kunnen gebruikmaken bij het opstellen van wetenschappelijke adviezen over het gebruik in schrijnende gevallen of ander vroegtijdig gebruik van een geneesmiddel voordat een vergunning voor het in de handel brengen is verleend. ***De uitvoerende stuurgroep inzake tekorten aan geneesmiddelen en de veiligheid ervan kan bij het opstellen van de lijsten van kritieke geneesmiddelen ook voortbouwen op de werkzaamheden van de taskforce voor noodsituaties.***

Donderdag, 8 juli 2021

Amendement 24

Voorstel voor een verordening

Overweging 19

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(19) De oprichting van de taskforce voor noodsituaties moet voortbouwen op de steun die het Bureau tijdens de COVID-19-pandemie heeft verleend, met name wat betreft wetenschappelijk advies over de opzet van klinische studies en productontwikkeling en de voortschrijdende evaluatie, d.w.z. de permanente evaluatie, van nieuw bewijs om geneesmiddelen en vaccins in noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid doeltreffender te kunnen evalueren.	(19) De oprichting van de taskforce voor noodsituaties moet voortbouwen op de steun die het Bureau tijdens de COVID-19-pandemie heeft verleend, met name wat betreft wetenschappelijk advies over de opzet van klinische studies en productontwikkeling en de voortschrijdende evaluatie, d.w.z. de permanente evaluatie, van nieuw bewijs om geneesmiddelen en vaccins in noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid doeltreffender te kunnen evalueren ***en tegelijkertijd een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te waarborgen***.

Amendement 25

Voorstel voor een verordening

Overweging 19 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(19 bis) Uit de ervaringen met klinische studies tijdens de COVID-19-pandemie is gebleken dat er sprake was van enorm veel dubbel werk bij onderzoek naar dezelfde interventies, een groot aantal kleine studies en ondervertegenwoordiging van belangrijke subgroepen van de bevolking op basis van geslacht, leeftijd, etniciteit of medische comorbiditeit, alsook van een gebrek aan samenwerking, met het risico van verspilling van onderzoek. Ter verbetering van de agenda van het klinisch onderzoek hebben internationale regelgevende instanties gewezen op de noodzaak van gedegen empirische gegevens over de kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid van geneesmiddelen. Betrouwbare empirische gegevens verkrijgen is in de eerste plaats mogelijk via gecoördineerde, goed opgezette, gedegen en grootschalige gerandomiseerde gecontroleerde studies. De resultaten van en gegevens uit klinische studies moeten openbaar worden gemaakt.

Donderdag, 8 juli 2021

Amendement 26

Voorstel voor een verordening

Overweging 19 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(19 ter) De fase van klinische studies waarin de veiligheid, werkzaamheid en kwaliteit van kandidaatgeneesmiddelen bij mensen wordt onderzocht, vormt een cruciale stap in de ontwikkeling van geneesmiddelen, waaronder vaccins. Het is derhalve van belang dat Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad ([1 bis]) volledig wordt toegepast, met name wat betreft de invoering van een goed functionerend informatiesysteem voor klinische studies.

([1 bis]) Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG (PB L 158 van 27.5.2014, blz. 1).

Donderdag, 8 juli 2021

Amendement 27

Voorstel voor een verordening

Overweging 20

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(20) Individuele onderzoeksinstellingen kunnen samen of met een andere partij overeenkomen als opdrachtgever op te treden om één geharmoniseerd Unie-breed protocol voor klinische studies op te stellen, al is uit de ervaring tijdens de COVID-19-pandemie gebleken dat grote multinationale studies maar moeilijk kunnen worden opgezet door het ontbreken van één enkele entiteit die, in samenspraak met meerdere lidstaten, alle verantwoordelijkheden en taken van een opdrachtgever binnen de Unie op zich kan nemen. Het is derhalve ***passend*** dat het Bureau dergelijke initiatieven identificeert en bevordert door advies te verstrekken over de mogelijkheden om als opdrachtgever op te treden of, indien van toepassing, de respectieve verantwoordelijkheden van medeopdrachtgevers overeenkomstig artikel 72 van Verordening (EU) nr. 536/2014 vaststelt. Een dergelijke aanpak zou de onderzoeksomgeving in de Unie versterken, harmonisatie bevorderen en verdere vertragingen bij de integratie van de onderzoeksresultaten in aanvragen voor vergunningen voor het in de handel brengen voorkomen. Een EU-opdrachtgever zou kunnen gebruikmaken van onderzoeksfinanciering die de Unie ten tijde van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid beschikbaar stelt, en van bestaande netwerken voor klinische studies, om de studie gemakkelijker te kunnen ontwikkelen, aan te vragen, in te dienen en uit te voeren. Dit kan bijzonder waardevol zijn voor studies die zijn opgezet door EU- of internationale volksgezondheids- of onderzoeksorganisaties.	(20) Individuele onderzoeksinstellingen kunnen samen of met een andere partij overeenkomen als opdrachtgever op te treden om één geharmoniseerd Unie-breed protocol voor klinische studies op te stellen, al is uit de ervaring tijdens de COVID-19-pandemie gebleken dat grote multinationale studies maar moeilijk kunnen worden opgezet door het ontbreken van één enkele entiteit die, in samenspraak met meerdere lidstaten, alle verantwoordelijkheden en taken van een opdrachtgever binnen de Unie op zich kan nemen. ***In dat verband is parallel aan de mededeling van de Commissie van 17 februari 2021, getiteld "HERA Incubator: samen anticiperen op de dreiging van COVID-19-varianten", een nieuw, de hele Unie betreffend en door de Unie gefinancierd netwerk voor vaccinproeven gelanceerd onder de naam "Vaccelerate". De taskforce voor noodsituaties moet voortbouwen op dat netwerk voor studies en andere gevestigde netwerken, zoals de hoofden van de geneesmiddelenagentschappen, de Clinical Trials Facilitation and Coordination Group (Groep voor facilitering en coördinatie van klinische studies) en het Europees netwerk voor klinische onderzoeksinfrastructuur, om ervoor te zorgen dat adequate gegevens over nieuwe geneesmiddelen doelmatig worden gegenereerd in het licht van een mogelijke noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid.*** Het is derhalve ***absoluut noodzakelijk*** dat het Bureau dergelijke initiatieven identificeert en bevordert door advies te verstrekken over de mogelijkheden om als opdrachtgever op te treden of, indien van toepassing, de respectieve verantwoordelijkheden van medeopdrachtgevers overeenkomstig artikel 72 van Verordening (EU) nr. 536/2014 vaststelt ***en de ontwikkeling van protocollen voor klinische studies coördineert. De taskforce voor noodsituaties moet de klinisch meest relevante prestatiedoelen voor vaccins en behandelingen vaststellen waarvan de verwezenlijking in klinische studies moet worden nagegaan, zodat zij kunnen voldoen aan de criteria voor doeltreffende interventies op het gebied van volksgezondheid***. Een dergelijke aanpak zou de onderzoeksomgeving in de Unie versterken, harmonisatie bevorderen en verdere vertragingen bij de integratie van de onderzoeksresultaten in aanvragen voor vergunningen voor het in de handel brengen voorkomen. Een EU-opdrachtgever zou kunnen gebruikmaken van onderzoeksfinanciering die de Unie ten tijde van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid beschikbaar stelt, en van bestaande netwerken voor klinische studies, om de studie gemakkelijker te kunnen ontwikkelen, aan te vragen, in te dienen en uit te voeren. Dit kan bijzonder waardevol zijn voor studies die zijn opgezet door EU- of internationale volksgezondheids- of onderzoeksorganisaties.

Donderdag, 8 juli 2021

Amendement 28

Voorstel voor een verordening

Overweging 22

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(22) Bij deze verordening wordt het Bureau ook belast met de ondersteuning van de deskundigenpanels voor medische hulpmiddelen die op grond van Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/1396 van de Commissie ([12]) zijn aangewezen om onafhankelijke wetenschappelijke en technische bijstand te verlenen aan de lidstaten, de Commissie, de coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen (Medical Device Coordination Group — MDCG), aangemelde instanties en fabrikanten.	(22) Bij deze verordening wordt het Bureau ook belast met de ondersteuning van de deskundigenpanels voor medische hulpmiddelen die op grond van Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/1396 van de Commissie ([12]) zijn aangewezen om onafhankelijke wetenschappelijke en technische bijstand te verlenen aan de lidstaten, de Commissie, de coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen (Medical Device Coordination Group — MDCG), aangemelde instanties en fabrikanten***, met inachtneming van maximale transparantie als voorwaarde om het vertrouwen in het regelgevingssysteem van de Unie te bevorderen***.

([12]) Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/1396 van de Commissie van 10 september 2019 tot vaststelling van de uitvoeringsbepalingen van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad met betrekking tot de aanwijzing van deskundigenpanels voor medische hulpmiddelen (PB L 234 van 11.9.2019, blz. 23).

Amendement 29

Voorstel voor een verordening

Overweging 22 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(22 bis) De taskforce voor noodsituaties moet de protocollen voor klinische studies evalueren en advies verstrekken aan ontwikkelaars over klinische studies die in de Unie worden uitgevoerd, en richtsnoeren verstrekken over klinisch relevante eindpunten en doelen voor vaccins en behandelingen, om klinische studies zo op te zetten dat wordt voldaan aan de criteria voor doeltreffende interventies op het gebied van volksgezondheid.

Donderdag, 8 juli 2021

Amendement 30

Voorstel voor een verordening

Overweging 24

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(24) Gezien de jarenlange, bewezen ervaring van het Bureau op het gebied van geneesmiddelen en gezien de ervaring die het Bureau heeft opgedaan door met een groot aantal deskundigengroepen te werken, is het passend binnen het Bureau passende structuren op te zetten om potentiële tekorten aan medische hulpmiddelen in het kader van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid te monitoren en het Bureau een mandaat te geven om gastheer te zijn van de deskundigenpanels voor medische hulpmiddelen. Dit zal een duurzame werking van de panels mogelijk maken en zorgen voor duidelijke synergieën met daarmee verband houdende werkzaamheden op het gebied van crisisparaatheid voor geneesmiddelen. Deze structuren zouden het regelgevingssysteem of de besluitvormingsprocedures op het gebied van medische hulpmiddelen die reeds in de Unie bestaan en die duidelijk gescheiden moeten blijven van die voor geneesmiddelen, geenszins wijzigen.	(24) Gezien de jarenlange, bewezen ervaring van het Bureau op het gebied van geneesmiddelen en gezien de ervaring die het Bureau heeft opgedaan door met een groot aantal deskundigengroepen te werken, is het passend binnen het Bureau passende structuren op te zetten om potentiële tekorten aan medische hulpmiddelen in het kader van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid te monitoren en het Bureau een mandaat te geven om gastheer te zijn van de deskundigenpanels voor medische hulpmiddelen. ***In dit verband moeten de nationale entiteiten en uiteindelijk de entiteiten van de Unie die betrokken zijn bij het aanleggen van voorraden van medische hulpmiddelen, aan het Bureau verslag uitbrengen over hun voorraden.*** Dit zal een duurzame werking van de panels mogelijk maken en zorgen voor duidelijke synergieën met daarmee verband houdende werkzaamheden op het gebied van crisisparaatheid voor geneesmiddelen. Deze structuren zouden het regelgevingssysteem of de besluitvormingsprocedures op het gebied van medische hulpmiddelen die reeds in de Unie bestaan en die duidelijk gescheiden moeten blijven van die voor geneesmiddelen, geenszins wijzigen.

Amendement 31

Voorstel voor een verordening

Overweging 25

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(25) Om de werkzaamheden en de informatie-uitwisseling in het kader van deze verordening te vergemakkelijken, moet worden voorzien in de oprichting en het beheer van IT-infrastructuur en in synergieën met andere, reeds bestaande of in ontwikkeling zijnde IT-systemen, met inbegrip van het IT-platform "Eudamed" voor medische hulpmiddelen. Deze werkzaamheden moeten in voorkomend geval ook worden bevorderd door opkomende digitale technologieën, zoals computermodellen en simulaties voor klinische studies, en gegevens van het ruimtevaartprogramma van de EU, zoals de plaatsbepalingsdiensten van Galileo, en aardobservatiegegevens van Copernicus.	(25) Om de werkzaamheden en de informatie-uitwisseling in het kader van deze verordening te vergemakkelijken, moet worden voorzien in de oprichting en het beheer van IT-infrastructuur en in synergieën met andere, reeds bestaande of in ontwikkeling zijnde IT-systemen, met inbegrip van het IT-platform "Eudamed" voor medische hulpmiddelen***, naast een betere bescherming van de gegevensinfrastructuur en afschrikking van mogelijke cyberaanvallen***. Deze werkzaamheden moeten in voorkomend geval ook worden bevorderd door opkomende digitale technologieën, zoals computermodellen en simulaties voor klinische studies, en gegevens van het ruimtevaartprogramma van de EU, zoals de plaatsbepalingsdiensten van Galileo, en aardobservatiegegevens van Copernicus.

Donderdag, 8 juli 2021

Amendement 32

Voorstel voor een verordening

Overweging 26

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(26) Snelle toegang tot en uitwisseling van gezondheidsgegevens, met inbegrip van gegevens uit de echte wereld, d.w. z. gezondheidsgegevens die buiten het toepassingsgebied van klinische studies zijn verzameld, is van essentieel belang voor een doeltreffend beheer van noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid en andere ingrijpende gebeurtenissen. Deze verordening moet het Bureau in staat stellen gebruik te maken van een dergelijke uitwisseling en deze te bevorderen, en bij te dragen aan de oprichting en werking van de infrastructuur voor de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens.	(26) Snelle toegang tot en uitwisseling van gezondheidsgegevens, met inbegrip van gegevens uit de echte wereld, d.w. z. gezondheidsgegevens die buiten het toepassingsgebied van klinische studies zijn verzameld, is van essentieel belang voor een doeltreffend beheer van noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid en andere ingrijpende gebeurtenissen. Deze verordening moet het Bureau in staat stellen gebruik te maken van een dergelijke uitwisseling en deze te bevorderen, en bij te dragen aan de oprichting en werking van de ***interoperabele*** infrastructuur voor de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens***, waarbij al het potentieel van supercomputers, artificiële intelligentie en big data wordt benut om voorspellende modellen te ontwikkelen en met het oog op betere en tijdbesparende besluitvorming, zonder daarbij afbreuk te doen aan de privacyrechten***.

Amendement 33

Voorstel voor een verordening

Overweging 26 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(26 bis) Om de betrouwbare uitwisseling van informatie over geneesmiddelen op een gedegen en consistente manier te bevorderen, zal de identificatie van geneesmiddelen voor menselijk gebruik worden gebaseerd op de normen van de Internationale Organisatie voor normalisatie (ISO) voor de identificatie van geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Donderdag, 8 juli 2021

Amendement 34

Voorstel voor een verordening

Overweging 26 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(26 ter) De behandeling van gevoelige gegevens is essentieel om potentiële noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid aan te pakken en vereist een hoog niveau van bescherming tegen cyberaanvallen. Organisaties voor gezondheidszorg worden tijdens de COVID-19-pandemie ook geconfronteerd met een verhoogde cyberdreiging. Het Bureau is zelf het doelwit geweest van een cyberaanval, die ertoe heeft geleid dat documenten van derden in verband met geneesmiddelen en vaccins tegen COVID-19 onrechtmatig werden ingezien en deels op het internet zijn uitgelekt. Het Bureau moet derhalve over een hoog niveau van beveiliging tegen cyberaanvallen beschikken om te waarborgen dat het Bureau te allen tijde en met name tijdens noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid normaal kan functioneren. Daartoe moet het Bureau een plan opstellen om cyberaanvallen te voorkomen, te detecteren, te beperken en te beantwoorden, zodat het Bureau te allen tijde kan functioneren en onrechtmatige toegang tot documenten van het Bureau wordt voorkomen.

Donderdag, 8 juli 2021

Amendement 35

Voorstel voor een verordening

Overweging 26 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(26 quater) Gezien de gevoelige aard van gezondheidsgegevens moet het Bureau verzekeren en garanderen dat zijn verwerkingsactiviteiten voldoen aan de beginselen inzake gegevensbescherming van rechtmatigheid, behoorlijkheid en transparantie, doelbinding, minimale gegevensverwerking, juistheid, opslagbeperking, integriteit en vertrouwelijkheid. Wanneer het met het oog op de toepassing van deze verordening noodzakelijk is persoonsgegevens te verwerken, moet dat gebeuren overeenkomstig het recht van de Unie inzake de bescherming van persoonsgegevens. De verwerking van persoonsgegevens op basis van deze verordening moet in overeenstemming zijn met de Verordeningen (EU) 2016/679 ([1 bis]) en (EU) 2018/1725 ([1 ter]) van het Europees Parlement en de Raad.

([1 bis]) Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 1).

([1 ter]) Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 45/2001 en Besluit nr. 1247/2002/EG (PB L 295 van 21.11.2018, blz. 39).

Donderdag, 8 juli 2021

Amendement 36

Voorstel voor een verordening

Overweging 26 quinquies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(26 quinquies) Het is absoluut noodzakelijk dat er gedegen maatregelen en normen inzake transparantie gelden voor de regelgevingswerkzaamheden van het Bureau in verband met geneesmiddelen en medische hulpmiddelen die onder het toepassingsgebied van deze verordening vallen. Die maatregelen moeten ook de tijdige publicatie van alle relevante informatie over goedgekeurde producten en klinische gegevens omvatten, met inbegrip van de volledige protocollen voor klinische studies. Het Bureau moet zorgen voor een hoge mate van transparantie inzake de leden, aanbevelingen, adviezen en besluiten van de nieuw opgerichte stuurgroepen en de taskforce voor noodsituaties. De leden van de stuurgroepen en de taskforce voor noodsituaties mogen geen financiële of andere belangen in de sector geneesmiddelen of medische hulpmiddelen hebben die hun onpartijdigheid kunnen aantasten.

Amendement 37

Voorstel voor een verordening

Overweging 26 sexies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(26 sexies) De geloofwaardigheid van het Bureau en het vertrouwen van het publiek in zijn besluiten zijn afhankelijk van een hoge mate van transparantie. Er moet derhalve proactief gebruik worden gemaakt van passende instrumenten bij de communicatie met het publiek. Daarnaast zijn aangescherpte en versnelde maatregelen en normen inzake transparantie met betrekking tot de werkorganen van het Bureau en klinische gegevens voor de beoordeling van en het toezicht op geneesmiddelen en medische hulpmiddelen van het grootste belang om het vertrouwen van het publiek te winnen en te bewaren. Bij deze verordening wordt een kader vastgesteld voor die aangescherpte maatregelen en normen inzake transparantie, op basis van de tijdens de COVID-19-pandemie door het Bureau geleverde inspanningen en vastgestelde maatregelen en normen.

Donderdag, 8 juli 2021

Amendement 38

Voorstel voor een verordening

Overweging 27

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(27) Tijdens een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid of in verband met een ingrijpende gebeurtenis moet het Bureau waar nodig zorgen voor samenwerking met het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding en andere agentschappen van de Unie. In het kader van deze samenwerking moeten gegevens, met inbegrip van gegevens over epidemiologische prognoses, worden gedeeld, moet regelmatig worden gecommuniceerd op uitvoerend niveau, en moeten vertegenwoordigers van het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding en andere agentschappen van de Unie worden uitgenodigd op de vergaderingen van de taskforce voor noodsituaties, de stuurgroep geneesmiddelen en de stuurgroep medische hulpmiddelen, naargelang het geval.	(27) Tijdens een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid of in verband met een ingrijpende gebeurtenis moet het Bureau waar nodig zorgen voor samenwerking met het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding en andere agentschappen van de Unie. In het kader van deze samenwerking moeten gegevens, met inbegrip van gegevens over epidemiologische prognoses, worden gedeeld, moet regelmatig worden gecommuniceerd op uitvoerend niveau, en moeten vertegenwoordigers van het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding en andere agentschappen van de Unie worden uitgenodigd op de vergaderingen van de taskforce voor noodsituaties, de stuurgroep geneesmiddelen en de stuurgroep medische hulpmiddelen, naargelang het geval. ***Deze samenwerking moet ook strategische besprekingen omvatten met relevante entiteiten van de Unie, zoals de voorgestelde EU-autoriteit HERA, die in staat zijn het onderzoek naar en de ontwikkeling van passende oplossingen en technologieën te stimuleren om de gevolgen van de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid of ingrijpende gebeurtenis te beperken, of toekomstige soortgelijke noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid of ingrijpende gebeurtenissen te voorkomen.***

Amendement 39

Voorstel voor een verordening

Overweging 27 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(27 bis) Tijdens een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid of in verband met een ingrijpende gebeurtenis moet het Bureau regelmatige uitwisseling van informatie mogelijk maken met de sector, relevante actoren in de farmaceutische toeleveringsketen, en vertegenwoordigers van gezondheidswerkers, patiënten en consumenten, om te zorgen voor vroegtijdige bespreking van mogelijke tekorten aan geneesmiddelen op de markt en leveringsbeperkingen en zo betere coördinatie en synergie mogelijk te maken om de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid of de ingrijpende gebeurtenis te beheersen en erop te reageren.

Amendement 40

Voorstel voor een verordening

Overweging 27 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(27 ter) Aangezien de COVID-19-pandemie nog niet is afgelopen en de duur en de evolutie van noodsituaties op het gebied van de gezondheid zoals pandemieën onzeker zijn, moet worden geëvalueerd hoe doeltreffend de bij deze verordening ingestelde structuren en mechanismen functioneren. Zo nodig moeten de structuren en mechanismen naar aanleiding van die evaluatie worden gewijzigd.

Amendement 41

Voorstel voor een verordening

Overweging 29

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(29) Om ervoor te zorgen dat er voldoende middelen beschikbaar zijn voor de in deze verordening vastgestelde werkzaamheden, moeten de uitgaven van het Bureau worden gedekt door de bijdrage van de Unie aan de ontvangsten van het Bureau.	(29) Om ervoor te zorgen dat er voldoende middelen***, waaronder toereikende personele middelen en de nodige deskundigheid,*** beschikbaar zijn voor de in deze verordening vastgestelde werkzaamheden, moeten de uitgaven van het Bureau worden gedekt door de bijdrage van de Unie aan de ontvangsten van het Bureau.

Amendement 42

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
a) de gevolgen van ingrijpende gebeurtenissen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en van noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en voor medische hulpmiddelen voor te bereiden en te beheren;	a) de gevolgen van ingrijpende gebeurtenissen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en van noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en voor medische hulpmiddelen ***op het niveau van de Unie te voorkomen,*** voor te bereiden***, te coördineren*** en te beheren;

Amendement 43

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt b

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
b) tekorten aan geneesmiddelen voor menselijk gebruik en medische hulpmiddelen te monitoren en te rapporteren;	b) tekorten aan geneesmiddelen voor menselijk gebruik en ***kritieke*** medische hulpmiddelen ***te voorkomen,*** te monitoren en te rapporteren;

Donderdag, 8 juli 2021

Amendement 44

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 — alinea 1 — punt b bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	b bis) een interoperabele en digitale databank op het niveau van de Unie op te zetten om tekorten aan geneesmiddelen te monitoren en te rapporteren;

Amendement 45

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 — alinea 1 — punt b bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	b bis) diergeneesmiddel: een diergeneesmiddel als omschreven in artikel 4, punt 1, van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad ([1 bis]);
	([1 bis]) Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG (PB L 4 van 7.1.2019, blz. 43).

Amendement 46

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 — alinea 1 — punt c bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	c bis) aanbod: de totale omvang van de voorraad van een individueel geneesmiddel of medisch hulpmiddel dat in de handel wordt gebracht door een houder van een vergunning voor het in de handel brengen of door een fabrikant;

Amendement 47

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 — alinea 1 — punt c ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	c ter) vraag: de vraag van gezondheidswerkers of patiënten naar een geneesmiddel of medisch hulpmiddel naar aanleiding van een klinische behoefte. Om op bevredigende wijze aan de vraag te voldoen, moet het geneesmiddel of medisch hulpmiddel tijdig in toereikende hoeveelheden worden aangekocht om de beste zorg voor de patiënten te blijven waarborgen. Groothandelaars zijn gewoonlijk een belangrijke schakel in de toeleveringsketen tussen respectievelijk houders van vergunningen voor het in de handel brengen of fabrikanten enerzijds en gebruikers van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen anderzijds, en in die gevallen wordt voor raming van de vraag de bij bestellingen voor de groothandel gevraagde hoeveelheid in aanmerking genomen;

Amendement 48

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 — alinea 1 — punt d

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
d) tekort: de situatie waarin de levering van een geneesmiddel voor menselijk gebruik of een medisch hulpmiddel niet aan de vraag naar dat geneesmiddel of dat medisch hulpmiddel voldoet;	d) tekort: de situatie waarin de levering van een geneesmiddel voor menselijk gebruik of een medisch hulpmiddel niet aan de vraag naar dat geneesmiddel of dat medisch hulpmiddel ***op nationaal niveau*** voldoet***, ongeacht de oorzaak***;

Amendement 49

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 — alinea 1 — punt f

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
f) ingrijpende gebeurtenis: een gebeurtenis die in meer dan een lidstaat een ernstig risico voor de volksgezondheid kan vormen en gevolgen heeft voor geneesmiddelen. Een dergelijke gebeurtenis kan betrekking hebben op een levensbedreigende of anderszins ernstige bedreiging van de gezondheid van biologische, chemische, ecologische of andere oorsprong, of op incidenten die van invloed kunnen zijn op de levering of kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen. Een dergelijke gebeurtenis kan leiden tot tekorten aan geneesmiddelen in meer dan een lidstaat en vereist dringende coördinatie op het niveau van de Unie om een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te waarborgen.	f) ingrijpende gebeurtenis: een gebeurtenis die in meer dan een lidstaat een ernstig risico voor de volksgezondheid kan vormen en gevolgen heeft voor geneesmiddelen. Een dergelijke gebeurtenis kan betrekking hebben op een levensbedreigende of anderszins ernstige bedreiging van de gezondheid van biologische, chemische, ecologische of andere oorsprong, of op incidenten die van invloed kunnen zijn op de ***productie,*** levering***, vraag*** of kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen. Een dergelijke gebeurtenis kan leiden tot tekorten aan geneesmiddelen in meer dan een lidstaat en vereist dringende coördinatie op het niveau van de Unie om een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te waarborgen. ***Terugkerende problemen met de levering van geneesmiddelen vallen buiten het toepassingsgebied van deze definitie.***

Donderdag, 8 juli 2021

Amendement 50

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 — lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. De uitvoerende stuurgroep inzake tekorten aan geneesmiddelen en de veiligheid ervan ("de stuurgroep geneesmiddelen") wordt hierbij opgericht als onderdeel van het Bureau. De stuurgroep komt persoonlijk of via videoconferentie bijeen ter voorbereiding van of tijdens een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid, of naar aanleiding van een verzoek om bijstand overeenkomstig artikel 4, lid 3. Het Bureau verzorgt het secretariaat van de stuurgroep.	1. De uitvoerende stuurgroep inzake tekorten aan geneesmiddelen en de veiligheid ervan ("de stuurgroep geneesmiddelen") wordt hierbij opgericht als onderdeel van het Bureau. De stuurgroep komt ***op gezette tijden*** persoonlijk of via videoconferentie bijeen***, en telkens wanneer de situatie zulks vereist*** ter voorbereiding van of tijdens een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid, of naar aanleiding van een verzoek om bijstand overeenkomstig artikel 4, lid 3. Het Bureau verzorgt het secretariaat van de stuurgroep.

Amendement 51

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 — lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. De stuurgroep geneesmiddelen bestaat uit een vertegenwoordiger van het Bureau, een vertegenwoordiger van de Commissie en één hooggeplaatste vertegenwoordiger per lidstaat. Iedere lidstaat wijst zijn vertegenwoordiger aan. De leden kunnen zich laten bijstaan door deskundigen op specifieke wetenschappelijke of technische gebieden.	2. De stuurgroep geneesmiddelen bestaat uit een vertegenwoordiger van het Bureau, een vertegenwoordiger van de Commissie en één ***gemachtigde*** hooggeplaatste vertegenwoordiger per lidstaat. Iedere lidstaat wijst zijn vertegenwoordiger aan. De leden kunnen zich laten bijstaan door deskundigen op specifieke wetenschappelijke of technische gebieden. ***De stuurgroep geneesmiddelen omvat ook een vertegenwoordiger van de Werkgroep Patiënten- en Consumentenorganisaties (Patients' and Consumers' Working Party — PCWP) van het Bureau, en een vertegenwoordiger van de Werkgroep Medische Beroepsbeoefenaren (Healthcare Professionals' Working Party — HCPWP) van het Bureau, die als waarnemers optreden. De lijst met de leden van de stuurgroep geneesmiddelen is transparant en wordt gepubliceerd op het webportaal van het Bureau.***

Amendement 52

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 — lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. De stuurgroep geneesmiddelen wordt voorgezeten door het Bureau. De ***voorzitter*** kan derden, waaronder vertegenwoordigers van belangengroepen voor geneesmiddelen ***en*** houders van vergunningen voor het in de handel brengen, ***uitnodigen*** de vergaderingen van de stuurgroep bij te wonen.	3. De stuurgroep geneesmiddelen wordt voorgezeten door het Bureau. ***Elk lid van*** de ***stuurgroep geneesmiddelen*** kan ***de voorzitter voorstellen om*** derden, waaronder vertegenwoordigers van belangengroepen voor geneesmiddelen, houders van vergunningen voor het in de handel brengen, ***groothandelaars of andere relevante actoren in de farmaceutische toeleveringsketen, en vertegenwoordigers van gezondheidswerkers, patiënten en consumenten, uit te nodigen om*** de vergaderingen van de stuurgroep bij te wonen ***als zij inhoudelijk kunnen bijdragen aan de discussies van de stuurgroep geneesmiddelen***.

Amendement 53

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 — lid 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	3 bis. De stuurgroep geneesmiddelen waarborgt een open communicatie en nauwe samenwerking met houders van vergunningen voor het in de handel brengen, fabrikanten, relevante actoren uit de farmaceutische toeleveringsketen, en vertegenwoordigers van gezondheidswerkers, patiënten en consumenten teneinde vroegtijdige melding of vaststelling van potentiële of feitelijke tekorten aan geneesmiddelen die als kritiek worden beschouwd bij een ingrijpende gebeurtenis of een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid als bepaald in artikel 6 mogelijk te maken.

Amendement 54

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 — lid 6

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
6. De stuurgroep geneesmiddelen is bevoegd voor de in artikel 4, ***lid*** 4, en de artikelen 5 tot en met 8 bedoelde taken.	6. De stuurgroep geneesmiddelen is bevoegd voor de in artikel 4, ***leden 3 en*** 4, en de artikelen 5 tot en met 8 bedoelde taken.

Donderdag, 8 juli 2021

Amendement 55

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 — lid 6 bis (new)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	6 bis. De stuurgroep geneesmiddelen kan het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik raadplegen wanneer zij dat nodig acht met het oog op noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid en ingrijpende gebeurtenissen die verband houden met zoönosen of ziekten die alleen bij dieren voorkomen en grote gevolgen voor de volksgezondheid hebben of kunnen hebben.

Amendement 56

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 — lid 6 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	6 ter. De leden van de stuurgroep geneesmiddelen hebben geen financiële of andere belangen in de farmaceutische industrie waardoor hun onpartijdigheid in het gedrang kan komen. Zij handelen in het algemeen belang en in een geest van onafhankelijkheid en leggen jaarlijks een verklaring af over hun financiële belangen, die zij actualiseren telkens als zich een relevante wijziging voordoet. Alle indirecte belangen die met de farmaceutische industrie verband kunnen houden, worden opgetekend in een register dat door het Bureau wordt bijgehouden en op verzoek door het publiek kan worden geraadpleegd. De belangenverklaring wordt openbaar gemaakt op het webportaal van het Bureau.

Amendement 57

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 — lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. Het Bureau houdt voortdurend toezicht op elke gebeurtenis die kan leiden tot een ingrijpende gebeurtenis of een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid.	1. Het Bureau houdt ***in coördinatie met de nationale bevoegde autoriteiten*** voortdurend toezicht op elke gebeurtenis die kan leiden tot een ingrijpende gebeurtenis of een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid. ***In dit verband werkt het Bureau nauw samen met het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) en andere agentschappen van de Unie, indien van toepassing.***

Donderdag, 8 juli 2021

Amendement 58

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 — lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. Om de in lid 1 bedoelde monitoringtaak te vergemakkelijken, brengen de nationale bevoegde autoriteiten via de in artikel 3, lid 5, bedoelde centrale aanspreekpunten en op basis van de overeenkomstig artikel 9, lid 1, punt b), door het Bureau vastgestelde verslagleggingscriteria, verslag uit aan het Bureau over elke gebeurtenis, waaronder een tekort aan een geneesmiddel in een bepaalde lidstaat, die tot een ingrijpende gebeurtenis of een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kan leiden. Bij het melden aan het Bureau van een tekort aan een geneesmiddel in een bepaalde lidstaat, verstrekt de betreffende bevoegde nationale autoriteit aan het Bureau alle informatie die zij overeenkomstig artikel 23 bis van Richtlijn 2001/83/EG van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen heeft ontvangen. Op basis van een verslag van een gebeurtenis van een nationale bevoegde autoriteit en om inzicht te krijgen in de gevolgen van de gebeurtenis in andere lidstaten, kan het Bureau via de in artikel 3, lid 5, bedoelde werkgroep informatie opvragen bij de nationale bevoegde autoriteiten.	2. Om de in lid 1 bedoelde monitoringtaak te vergemakkelijken, brengen de nationale bevoegde autoriteiten via de in artikel 3, lid 5, bedoelde centrale aanspreekpunten ***of via de in artikel 12 bis bedoelde databank, zodra deze volledig operationeel is,*** en op basis van de overeenkomstig artikel 9, lid 1, punt b), door het Bureau vastgestelde verslagleggingscriteria, ***onverwijld*** verslag uit aan het Bureau over elke gebeurtenis, waaronder een tekort aan een geneesmiddel in een bepaalde lidstaat, die tot een ingrijpende gebeurtenis of een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kan leiden. Bij het melden aan het Bureau van een tekort aan een geneesmiddel in een bepaalde lidstaat, verstrekt de betreffende bevoegde nationale autoriteit aan het Bureau alle informatie die zij overeenkomstig artikel 23 bis van Richtlijn 2001/83/EG van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen heeft ontvangen. Op basis van een verslag van een gebeurtenis van een nationale bevoegde autoriteit en om inzicht te krijgen in de gevolgen van de gebeurtenis in andere lidstaten, kan het Bureau via de in artikel 3, lid 5, bedoelde werkgroep informatie opvragen bij de nationale bevoegde autoriteiten.

Amendement 59

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 — lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. Wanneer het Bureau van oordeel is dat een feitelijke of dreigende ingrijpende gebeurtenis moet worden aangepakt, stelt het de Commissie en de lidstaten daarvan in kennis. De Commissie, op eigen initiatief of op verzoek van een of meer lidstaten, of de uitvoerend directeur van het Bureau ***kan*** de stuurgroep geneesmiddelen om bijstand ***vragen om*** de ingrijpende gebeurtenis aan te pakken.	3. Wanneer het Bureau van oordeel is dat een feitelijke of dreigende ingrijpende gebeurtenis moet worden aangepakt, stelt het de Commissie en de lidstaten daarvan in kennis. De Commissie, op eigen initiatief of op verzoek van een of meer lidstaten, of de uitvoerend directeur van het Bureau ***vraagt*** de stuurgroep geneesmiddelen ***dan*** om bijstand ***om de beschikbare informatie te analyseren. Op basis van de analyse van de informatie kan de stuurgroep geneesmiddelen de Commissie voorstellen*** de ingrijpende gebeurtenis ***formeel te erkennen, en overeenkomstig artikel 5 doet zij aanbevelingen om een dergelijke gebeurtenis*** aan te pakken.

Amendement 60

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 — alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
De stuurgroep geneesmiddelen adviseert de Commissie en de lidstaten over alle passende maatregelen die volgens haar overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG of Verordening (EG) nr. 726/2004 ([18]) op Unieniveau moeten worden genomen met betrekking tot de betrokken geneesmiddelen.	De stuurgroep geneesmiddelen adviseert de Commissie en de lidstaten ***en doet hun aanbevelingen toekomen*** over alle passende maatregelen die volgens haar overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG of Verordening (EG) nr. 726/2004 ([18]) op Unieniveau moeten worden genomen met betrekking tot de betrokken geneesmiddelen.

([18]) Verordening (EG) nr. 726/2004.

([18]) Verordening (EG) nr. 726/2004.

Donderdag, 8 juli 2021

Amendement 61

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 — alinea 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	De Commissie en de lidstaten geven een onderbouwde motivering indien geen rekening wordt gehouden met de aanbevelingen van de stuurgroep geneesmiddelen. De aanbevelingen van de stuurgroep geneesmiddelen en de onderbouwde motiveringen van de Commissie en de lidstaten worden openbaar gemaakt via het in artikel 13 bedoelde webportaal.

Amendement 62

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 — alinea 2 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	Indien een verband wordt gelegd met zoönosen of ziekten die alleen bij dieren voorkomen en grote gevolgen hebben of kunnen hebben voor de volksgezondheid of indien het gebruik van werkzame bestanddelen van diergeneesmiddelen nuttig kan zijn voor de aanpak van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid of een ingrijpende gebeurtenis, of indien dit anderszins noodzakelijk is, kan de stuurgroep geneesmiddelen contact onderhouden met het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

Amendement 63

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 — lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. Naar aanleiding van een verzoek om bijstand als bedoeld in artikel 4, lid 3, en na raadpleging van haar werkgroep stelt de stuurgroep geneesmiddelen een lijst vast van geneesmiddelen die overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG of Verordening (EG) nr. 726/2004 zijn toegelaten en die zij in het kader van de ingrijpende gebeurtenis als kritiek beschouwt ("de lijst van in het kader van de ingrijpende gebeurtenis kritieke geneesmiddelen"). De lijst wordt telkens wanneer dat nodig is, bijgewerkt totdat de ingrijpende gebeurtenis voldoende is aangepakt.	1. Naar aanleiding van een verzoek om bijstand als bedoeld in artikel 4, lid 3, en na raadpleging van haar werkgroep stelt de stuurgroep geneesmiddelen een lijst vast van geneesmiddelen die overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG of Verordening (EG) nr. 726/2004 zijn toegelaten en die zij in het kader van de ingrijpende gebeurtenis als kritiek beschouwt ("de lijst van in het kader van de ingrijpende gebeurtenis kritieke geneesmiddelen"). De lijst wordt telkens wanneer dat nodig is, bijgewerkt totdat de ingrijpende gebeurtenis voldoende is aangepakt ***en is bevestigd dat de bijstand van de stuurgroep geneesmiddelen niet langer nodig is, zoals bepaald in artikel 4, lid 4, van deze verordening***.

Amendement 64

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 — lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. Onmiddellijk na afkondiging van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid en na raadpleging van haar werkgroep stelt de stuurgroep geneesmiddelen een lijst vast van geneesmiddelen die overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG of Verordening (EG) nr. 726/2004 zijn toegelaten en die zij in het kader van de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid als kritiek beschouwt ("de lijst van in het kader van de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke geneesmiddelen"). De lijst wordt telkens wanneer dat nodig is, bijgewerkt tot de afgekondigde noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid is beëindigd.	2. Onmiddellijk na afkondiging van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid en na raadpleging van haar werkgroep stelt de stuurgroep geneesmiddelen een lijst vast van geneesmiddelen die overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG of Verordening (EG) nr. 726/2004 zijn toegelaten en die zij in het kader van de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid als kritiek beschouwt ("de lijst van in het kader van de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke geneesmiddelen"). De lijst wordt telkens wanneer dat nodig is, bijgewerkt tot de afgekondigde noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid is beëindigd. ***De lijst kan zo nodig worden bijgewerkt overeenkomstig de resultaten van het evaluatieproces uit hoofde van artikel 16 van deze verordening. In dat geval onderhoudt de stuurgroep geneesmiddelen contact met de taskforce voor noodsituaties.***

Amendement 65

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 — lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. De stuurgroep geneesmiddelen stelt de gegevens vast die nodig zijn om de vraag naar en het aanbod van geneesmiddelen die in de in de leden 1 en 2 bedoelde lijsten zijn opgenomen ("de lijsten van kritieke geneesmiddelen") te monitoren en stelt haar werkgroep daarvan in kennis.	3. De stuurgroep geneesmiddelen stelt de gegevens ***en maatregelen*** vast die nodig zijn om de vraag naar en het aanbod van geneesmiddelen die in de in de leden 1 en 2 bedoelde lijsten zijn opgenomen ("de lijsten van kritieke geneesmiddelen") te monitoren en stelt haar werkgroep daarvan in kennis. ***De Unie- of nationale entiteiten die betrokken zijn bij het aanleggen van voorraden van geneesmiddelen worden hiervan in kennis gesteld. De stuurgroep geneesmiddelen brengt tijdig verslag uit aan het Bureau en de Commissie over de monitoring en meldt onmiddellijk iedere ingrijpende gebeurtenis en ieder leveringstekort.***

Donderdag, 8 juli 2021

Amendement 66

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 — lid 4 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	4 bis. Het Bureau zet een openbaar toegankelijke webpagina op met informatie over bestaande tekorten aan kritieke geneesmiddelen. Deze omvat ook verwijzingen naar nationale registers inzake tekorten aan geneesmiddelen. De webpagina bevat onder meer de volgende informatie:
	a) handelsnaam en algemene internationale benaming;
	b) indicatie;
	c) reden voor het tekort;
	d) begin- en einddatum;
	e) getroffen lidstaten;
	f) informatie voor gezondheidswerkers en patiënten, waaronder informatie over alternatieve behandelingen.

Amendement 67

Voorstel voor een verordening

Artikel 7 — alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Op basis van de lijsten van kritieke geneesmiddelen ***en*** de overeenkomstig de artikelen 10 en 11 verstrekte informatie en gegevens monitort de stuurgroep geneesmiddelen de vraag naar en het aanbod van de in die lijsten opgenomen geneesmiddelen, teneinde potentiële of feitelijke tekorten aan die geneesmiddelen vast te stellen. In het kader van die monitoring onderhoudt de stuurgroep geneesmiddelen in voorkomend geval contact met het bij artikel 4 van Verordening (EU) 2020/[…] ([19]) ingestelde Comité voor de bescherming van de gezondheid en, in het geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid, met het krachtens artikel 24 van die verordening opgerichte Raadgevend Comité inzake noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid.	Op basis van de lijsten van kritieke geneesmiddelen, de overeenkomstig de artikelen 10 en 11 verstrekte informatie en gegevens***, en de overeenkomstig artikel 12 bis opgezette databank, zodra deze volledig operationeel is,*** monitort de stuurgroep geneesmiddelen de vraag naar en het aanbod van de in die lijsten opgenomen geneesmiddelen, teneinde potentiële of feitelijke tekorten aan die geneesmiddelen vast te stellen. In het kader van die monitoring onderhoudt de stuurgroep geneesmiddelen in voorkomend geval contact met het bij artikel 4 van Verordening (EU) 2020/[…] ([19]) ingestelde Comité voor de bescherming van de gezondheid en, in het geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid, met het krachtens artikel 24 van die verordening opgerichte Raadgevend Comité inzake noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid***, alsook met het ECDC***.

([19]) [verwijzing naar de in voetnoot 4 bedoelde vastgestelde tekst invoegen]

([19]) [verwijzing naar de in voetnoot 4 bedoelde vastgestelde tekst invoegen]

Donderdag, 8 juli 2021

Amendement 68

Voorstel voor een verordening

Artikel 8 — lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. Voor de duur van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid of op een in artikel 4, lid 3, bedoeld verzoek om bijstand en tot de beëindiging ervan, brengt de stuurgroep geneesmiddelen regelmatig verslag over haar monitoring uit aan de Commissie en het in artikel 9, lid 2, bedoelde subnetwerk, en signaleert zij met name potentiële of feitelijke tekorten aan in de lijsten van kritieke geneesmiddelen opgenomen geneesmiddelen.	1. Voor de duur van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid of op een in artikel 4, lid 3, bedoeld verzoek om bijstand en tot de beëindiging ervan, brengt de stuurgroep geneesmiddelen regelmatig verslag over haar monitoring uit aan de Commissie en het in artikel 9, lid 2, bedoelde subnetwerk, en signaleert zij met name potentiële of feitelijke tekorten aan in de lijsten van kritieke geneesmiddelen opgenomen geneesmiddelen. ***Deze verslagen kunnen in voorkomend geval ook ter beschikking worden gesteld aan andere actoren in de farmaceutische toeleveringsketen.***

Amendement 69

Voorstel voor een verordening

Artikel 8 — lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. Op verzoek van de Commissie of het in artikel 9, lid 2, bedoelde subnetwerk verstrekt de stuurgroep geneesmiddelen geaggregeerde gegevens en prognoses van de vraag om haar bevindingen te onderbouwen. In dat verband ***onderhoudt*** de stuurgroep geneesmiddelen contact met het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding om epidemiologische gegevens te verkrijgen om de behoeften aan geneesmiddelen te kunnen voorspellen, en met de in artikel 19 bedoelde uitvoerende stuurgroep voor medische hulpmiddelen wanneer in de lijsten van kritieke geneesmiddelen opgenomen geneesmiddelen met een medisch hulpmiddel worden toegediend.	2. Op verzoek van de Commissie***, een of meer nationale bevoegde autoriteiten*** of het in artikel 9, lid 2, bedoelde subnetwerk verstrekt de stuurgroep geneesmiddelen geaggregeerde gegevens en prognoses van de vraag om haar bevindingen te onderbouwen. In dat verband ***gebruikt*** de stuurgroep geneesmiddelen ***gegevens uit de overeenkomstig artikel 12 bis opgezette databank, zodra deze volledig operationeel is, en onderhoudt zij*** contact met het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding om epidemiologische gegevens***, modellen en ontwikkelingsscenario's*** te verkrijgen om de behoeften aan geneesmiddelen te kunnen voorspellen, en met de in artikel 19 bedoelde uitvoerende stuurgroep voor medische hulpmiddelen wanneer in de lijsten van kritieke geneesmiddelen opgenomen geneesmiddelen met een medisch hulpmiddel worden toegediend. ***De geaggregeerde gegevens en prognoses van de vraag kunnen in voorkomend geval ook ter beschikking gesteld worden aan andere actoren in de farmaceutische toeleveringsketen om potentiële of feitelijke tekorten beter te voorkomen of te beperken. De stuurgroep geneesmiddelen deelt haar bevindingen en conclusies ook met Unie- en nationale spelers die zijn betrokken bij het aanleggen van voorraden van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.***

Donderdag, 8 juli 2021

Amendement 70

Voorstel voor een verordening

Artikel 8 — lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. In het kader van die verslaglegging kan de stuurgroep geneesmiddelen ook aanbevelingen doen over maatregelen die de Commissie, de lidstaten, de houders van vergunningen voor het in de handel brengen en andere entiteiten kunnen nemen om potentiële of feitelijke tekorten te voorkomen of te beperken. In dat kader onderhoudt de stuurgroep geneesmiddelen, naargelang het geval, contact met het Comité voor de bescherming van de gezondheid en, in het geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid, met het Raadgevend Comité inzake noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid.	3. In het kader van die verslaglegging kan de stuurgroep geneesmiddelen ook aanbevelingen doen over maatregelen die de Commissie, de lidstaten, de houders van vergunningen voor het in de handel brengen en andere entiteiten***, waaronder vertegenwoordigers van gezondheidswerkers en patiëntenorganisaties,*** kunnen nemen om potentiële of feitelijke tekorten te voorkomen of te beperken. In dat kader onderhoudt de stuurgroep geneesmiddelen, naargelang het geval, contact met het Comité voor de bescherming van de gezondheid en, in het geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid, met het Raadgevend Comité inzake noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid.

Amendement 71

Voorstel voor een verordening

Artikel 8 — lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
4. De stuurgroep geneesmiddelen kan op eigen initiatief of op verzoek van de Commissie aanbevelingen doen over maatregelen die de Commissie, de lidstaten, de houders van vergunningen voor het in de handel brengen en andere entiteiten kunnen nemen om de paraatheid voor het aanpakken van potentiële of feitelijke tekorten aan geneesmiddelen als gevolg van noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid of ingrijpende gebeurtenissen te waarborgen.	4. De stuurgroep geneesmiddelen kan op eigen initiatief of op verzoek van de Commissie aanbevelingen doen over maatregelen die de Commissie, de lidstaten, de houders van vergunningen voor het in de handel brengen***, de vertegenwoordigers van gezondheidswerkers*** en andere entiteiten kunnen nemen om de paraatheid voor het aanpakken van potentiële of feitelijke tekorten aan geneesmiddelen als gevolg van noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid of ingrijpende gebeurtenissen te waarborgen.

Amendement 72

Voorstel voor een verordening

Artikel 8 — lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
5. De stuurgroep geneesmiddelen kan op verzoek van de Commissie, in voorkomend geval, maatregelen coördineren tussen de nationale bevoegde autoriteiten, de houders van vergunningen voor het in de handel brengen en andere entiteiten om potentiële of feitelijke tekorten in het kader van een ingrijpende gebeurtenis of een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid te voorkomen of te beperken.	5. De stuurgroep geneesmiddelen kan op verzoek van de Commissie, in voorkomend geval, maatregelen coördineren tussen de nationale bevoegde autoriteiten, de houders van vergunningen voor het in de handel brengen en andere entiteiten***, waaronder vertegenwoordigers van gezondheidswerkers en patiëntenorganisaties,*** om potentiële of feitelijke tekorten in het kader van een ingrijpende gebeurtenis of een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid te voorkomen of te beperken.

Donderdag, 8 juli 2021

Amendement 73

Voorstel voor een verordening

Artikel 8 — lid 5 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	5 bis. Indien met de in de leden 3 en 4 bedoelde aanbevelingen geen rekening wordt gehouden of indien deze niet worden gevolgd, verstrekken de Commissie, de lidstaten en de houders van vergunningen voor het in de handel brengen, in voorkomend geval, een onderbouwde motivering.

Amendement 74

Voorstel voor een verordening

Artikel 9 — lid 1 — punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
a) de procedures voor het opstellen van de lijsten van kritieke geneesmiddelen specificeren;	a) de procedures ***en criteria*** voor het opstellen ***en herzien*** van de lijsten van kritieke geneesmiddelen specificeren***, waarbij wordt gezorgd voor adequaat overleg met houders van vergunningen voor het in de handel brengen en andere relevante actoren in de farmaceutische toeleveringsketen, alsmede met gezondheidswerkers, consumenten en patiënten***;

Amendement 75

Voorstel voor een verordening

Artikel 9 — lid 1 — punt b

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
b) de methoden en criteria voor de in de artikelen 4, 7 en 8 bedoelde monitoring, gegevensverzameling en verslaglegging specificeren;	b) de methoden en criteria voor de in de artikelen 4, 7 en 8 bedoelde monitoring, gegevensverzameling en verslaglegging specificeren***, met een elementaire minimale gegevensverzameling***;

Amendement 76

Voorstel voor een verordening

Artikel 9 — lid 1 — punt c

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
c) gestroomlijnde elektronische monitorings- en verslagleggingssystemen ontwikkelen;	c) ***in coördinatie met de nationale bevoegde autoriteiten, op basis van geharmoniseerde gegevensvelden voor alle lidstaten,*** gestroomlijnde elektronische monitorings- en verslagleggingssystemen ontwikkelen***, totdat de in artikel 12 bis bedoelde databank volledig operationeel is***;

Donderdag, 8 juli 2021

Amendement 77

Voorstel voor een verordening

Artikel 9 — lid 1 — punt f bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	f bis) de informatie zoals bedoeld in dit lid, punten a), b) en f), op zijn webportaal publiceren.

Amendement 78

Voorstel voor een verordening

Artikel 9 — lid 2 — punt b

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
b) informatie opvragen bij de aanspreekpunten die deel uitmaken van het in punt a) bedoelde subnetwerk en een termijn vaststellen voor de indiening ervan;	b) ***onder meer over de aanlevering van de lijsten van kritieke geneesmiddelen*** informatie opvragen bij de aanspreekpunten die deel uitmaken van het in punt a) bedoelde subnetwerk en een termijn vaststellen voor de indiening ervan ***indien deze informatie niet beschikbaar is in de in artikel 12 bis bedoelde databank***;

Amendement 79

Voorstel voor een verordening

Artikel 9 — lid 2 — punt c

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
c) informatie opvragen bij de centrale aanspreekpunten van de nationale bevoegde autoriteiten van de lidstaten op basis van de gegevens waarover de stuurgroep geneesmiddelen overeenstemming heeft bereikt, en een termijn vaststellen voor de indiening ervan.	c) informatie opvragen bij de centrale aanspreekpunten van de nationale bevoegde autoriteiten van de lidstaten op basis van de gegevens waarover de stuurgroep geneesmiddelen overeenstemming heeft bereikt, en een termijn vaststellen voor de indiening ervan ***indien deze informatie niet beschikbaar is in de in artikel 12 bis bedoelde databank***.

Amendement 80

Voorstel voor een verordening

Artikel 9 — lid 3 — punt d

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
d) bijzonderheden over het potentiële of feitelijke tekort, zoals de feitelijke of geschatte begin- en einddatum en de vermoedelijke of bekende oorzaak;	d) bijzonderheden over het potentiële of feitelijke tekort, zoals de feitelijke of geschatte begin- en einddatum en de vermoedelijke of bekende oorzaak***, alsook informatie over potentiële knelpunten in de toeleveringsketen***;

Amendement 81

Voorstel voor een verordening

Artikel 9 — lid 3 — punt e bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	e bis) de beschikbare voorraden;

Amendement 82

Voorstel voor een verordening

Artikel 9 — lid 3 — punt e ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	e ter) de reeds geleverde hoeveelheden;

Amendement 83

Voorstel voor een verordening

Artikel 9 — lid 3 — punt e quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	e quater) de verwachte leveringen;

Amendement 84

Voorstel voor een verordening

Artikel 9 — lid 3 — punt g

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
g) plannen ***voor de*** beperking van tekorten, met inbegrip van productie- en leveringscapaciteit;	g) plannen ***ter voorkoming en*** beperking van tekorten, met inbegrip van ***informatie over*** productie- en leveringscapaciteit***, productielocaties van farmaceutische eindproducten en van werkzame farmaceutische bestanddelen, potentiële alternatieve productielocaties of minimale voorraadniveaus, teneinde een constante levering van geneesmiddelen die zijn opgenomen in de lijsten van kritieke geneesmiddelen te waarborgen en tekorten aan dergelijke geneesmiddelen te voorkomen.***

Amendement 85

Voorstel voor een verordening

Artikel 9 — lid 3 — punt h

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
h) informatie van de groothandelaars en de rechtspersonen die het geneesmiddel aan het publiek mogen afleveren.	***Schrappen***

Donderdag, 8 juli 2021

Amendement 86

Voorstel voor een verordening

Artikel 10 — lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen van in de Unie toegelaten geneesmiddelen verstrekken binnen zes maanden na de datum van toepassing van deze verordening de krachtens artikel 9, lid 1, punt e), vereiste informatie in de vorm van een elektronische indiening in de in artikel 57, lid 1, punt l), van Verordening (EG) nr. 726/2004 bedoelde databank. Deze houders van een vergunning voor het in de handel brengen werken hun indiening waar nodig bij.	2. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen van in de Unie toegelaten geneesmiddelen verstrekken binnen zes maanden na de datum van toepassing van deze verordening de krachtens artikel 9, lid 1, punt e), vereiste informatie in de vorm van een elektronische indiening in de in artikel 57, lid 1, punt l), van Verordening (EG) nr. 726/2004 bedoelde databank***, en in overeenstemming met de door de Internationale Organisatie voor normalisatie (ISO) ontwikkelde normen voor de identificatie van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (IDMP)***. Deze houders van een vergunning voor het in de handel brengen werken hun indiening waar nodig bij.

Amendement 87

Voorstel voor een verordening

Artikel 10 — lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
4. Wanneer houders van een vergunning voor het in de handel brengen van in de lijsten van kritieke geneesmiddelen opgenomen geneesmiddelen aangeven dat de indiening commercieel vertrouwelijke informatie bevat, identificeren zij de desbetreffende delen en lichten zij de redenen voor die aanmerking toe. Het Bureau beoordeelt de gegrondheid van elk verzoek en beschermt commercieel vertrouwelijke informatie tegen onrechtmatige openbaarmaking.	4. Wanneer houders van een vergunning voor het in de handel brengen van in de lijsten van kritieke geneesmiddelen opgenomen geneesmiddelen aangeven dat de ***door het Bureau of de nationale bevoegde autoriteiten gevraagde*** indiening commercieel vertrouwelijke informatie bevat, identificeren zij de desbetreffende delen en lichten zij de redenen voor die aanmerking toe. Het Bureau beoordeelt de gegrondheid van elk verzoek en beschermt commercieel vertrouwelijke informatie tegen onrechtmatige openbaarmaking.

Amendement 88

Voorstel voor een verordening

Artikel 10 — lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
5. Wanneer houders van een vergunning voor het in de handel brengen van in de lijsten van kritieke geneesmiddelen opgenomen geneesmiddelen over aanvullende informatie beschikken waaruit blijkt dat er sprake is van een potentieel of feitelijk tekort, verstrekken zij deze informatie onmiddellijk aan het Bureau.	5. Wanneer houders van een vergunning voor het in de handel brengen van in de lijsten van kritieke geneesmiddelen opgenomen geneesmiddelen ***en/of andere relevante actoren in de farmaceutische toeleveringsketen*** over aanvullende informatie beschikken waaruit blijkt dat er sprake is van een potentieel of feitelijk tekort, verstrekken zij deze informatie onmiddellijk aan het Bureau.

Donderdag, 8 juli 2021

Amendement 89

Voorstel voor een verordening

Artikel 10 — lid 6 — punt c

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
c) de stuurgroep geneesmiddelen in kennis stellen van alle genomen maatregelen en verslag uitbrengen over de resultaten van die maatregelen, met inbegrip van informatie over de oplossing van het potentiële of feitelijke tekort.	c) de stuurgroep geneesmiddelen in kennis stellen van alle genomen maatregelen en verslag uitbrengen over de ***monitoring en*** resultaten van die maatregelen, met inbegrip van informatie over de oplossing van het potentiële of feitelijke tekort.

Amendement 90

Voorstel voor een verordening

Artikel 10 — lid 6 bis (new)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	6 bis. Tot aanvulling van de plannen ter voorkoming en beperking van tekorten van kritieke geneesmiddelen, kunnen het Bureau en de nationale bevoegde autoriteiten de groothandelaars en andere relevante actoren om aanvullende informatie verzoeken met betrekking tot eventuele logistieke uitdagingen waarmee de toeleveringsketen voor de groothandel te maken krijgt.

Amendement 91

Voorstel voor een verordening

Artikel 11 — lid 1 — inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. Om de in artikel 7 bedoelde monitoring te vergemakkelijken en op verzoek van het Bureau moeten de lidstaten binnen de door het Bureau vastgestelde termijn:	1. Om de in artikel 7 bedoelde monitoring te vergemakkelijken en op verzoek van het Bureau moeten de lidstaten binnen de door het Bureau vastgestelde termijn ***de volgende informatie indienen mits die informatie niet beschikbaar is in de bij artikel 12 bis opgerichte databank***:

Amendement 92

Voorstel voor een verordening

Artikel 11 — lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. Indien nodig om aan de verslagleggingsverplichtingen van het eerste lid te voldoen, verzamelen de lidstaten met de steun van het Bureau informatie en gegevens over de voorraadniveaus van groothandelaars en andere juridische entiteiten die de in de lijsten van kritieke geneesmiddelen opgenomen geneesmiddelen aan het publiek ***mogen afleveren***.	2. Indien nodig om aan de verslagleggingsverplichtingen van het eerste lid te voldoen, verzamelen de lidstaten met de steun van het Bureau ***relevante*** informatie en gegevens***, onder meer*** over de voorraadniveaus van groothandelaars en andere juridische entiteiten ***en personen*** die ***gemachtigd of gerechtigd zijn om*** de in de lijsten van kritieke geneesmiddelen opgenomen geneesmiddelen aan het publiek ***af te leveren***.

Donderdag, 8 juli 2021

Amendement 93

Voorstel voor een verordening

Artikel 11 — lid 4 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	4 bis. De nationale bevoegde autoriteiten voor geneesmiddelen faciliteren onlinegegevensverzameling over de gevolgen van tekorten aan geneesmiddelen voor patiënten en consumenten. De relevante geaggregeerde gegevens uit deze onderzoeken worden door het in artikel 3, lid 5, bedoelde subnetwerk van centrale aanspreekpunten van nationale bevoegde autoriteiten gedeeld met de stuurgroep geneesmiddelen en dienen als input voor aanbevelingen inzake het beheer van tekorten aan geneesmiddelen.

Amendement 94

Voorstel voor een verordening

Artikel 12 — alinea 1 — punt a bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	a bis) de coördinatie tussen fabrikanten en andere relevante belanghebbenden vergemakkelijken om in te spelen op pieken in de vraag;

Amendement 95

Voorstel voor een verordening

Artikel 12 — alinea 1 — punt b

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
b) nagaan of er behoefte is aan richtsnoeren voor de lidstaten, houders van vergunningen voor het in de handel brengen en andere entiteiten;	b) nagaan of er behoefte is aan richtsnoeren ***en aanbevelingen*** voor de lidstaten, houders van vergunningen voor het in de handel brengen en andere entiteiten***, waaronder actoren uit de farmaceutische toeleveringsketen en gezondheidswerkers, ter ondersteuning van hun werkzaamheden en de communicatie met patiënten***;

Donderdag, 8 juli 2021

Amendement 96

Voorstel voor een verordening

Artikel 12 — alinea 1 — punt f

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
f) contacten onderhouden met derde landen en relevante internationale organisaties, naargelang het geval, om potentiële of feitelijke tekorten aan de in de lijsten van kritieke geneesmiddelen opgenomen geneesmiddelen of de werkzame farmaceutische bestanddelen daarvan te beperken, wanneer deze producten of bestanddelen in de Unie worden ingevoerd en dergelijke potentiële of feitelijke tekorten internationale gevolgen hebben.	f) contacten onderhouden met derde landen en relevante internationale organisaties, naargelang het geval, om potentiële of feitelijke tekorten aan de in de lijsten van kritieke geneesmiddelen opgenomen geneesmiddelen of de werkzame farmaceutische bestanddelen daarvan te beperken, wanneer deze producten of bestanddelen in de Unie worden ingevoerd en dergelijke potentiële of feitelijke tekorten internationale gevolgen hebben***, en verslag uitbrengen aan de stuurgroep geneesmiddelen over deze acties en de behaalde resultaten***.

Amendement 97

Voorstel voor een verordening

Artikel 12 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	Artikel 12 bis
	Europese databank voor geneesmiddelenvoorziening
	1. Het Bureau zorgt in samenwerking met de Commissie en de lidstaten voor de oprichting, het onderhoud en het beheer van een Europese databank voor geneesmiddelenvoorziening (European medicines supply database, EUMSD) waarmee de volgende doeleinden worden nagestreefd:
	a) monitoring van vraag en aanbod met betrekking tot geneesmiddelen op Unie- en lidstaatniveau;
	b) monitoring van en verslaglegging over tekorten aan geneesmiddelen op Unie- en lidstaatniveau;
	c) houders van vergunningen voor het in de handel brengen en groothandelaars in staat stellen te voldoen aan de in artikel 10 vastgelegde informatieverplichtingen;
	d) de Commissie, het Bureau en de nationale bevoegde autoriteiten in staat stellen hun taken overeenkomstig deze verordening met kennis van zaken uit te voeren en hun onderlinge samenwerking te intensiveren.

Donderdag, 8 juli 2021

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	De EUMSD, die niet alleen operationeel zal zijn tijdens noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid en bij ingrijpende gebeurtenissen, maar ook onder normale omstandigheden, fungeert als een interoperabele en digitale databank op Unieniveau en is gebaseerd op de gegevens die worden aangeleverd via de nationale elektronische platforms die worden opgericht overeenkomstig lid 2. De databank stelt het Bureau en de nationale bevoegde autoriteiten in staat de in de databank verstrekte informatie simultaan te raadplegen en te delen.
	2. Elke lidstaat ontwikkelt een elektronisch platform met het oog op de totstandbrenging van realtime monitoring van de geneesmiddelenvoorziening, waarmee het beschikbare volume van elk geneesmiddel dat op een bepaald moment op voorraad is, kan worden vastgesteld en tekorten aan geneesmiddelen kunnen worden gedetecteerd, voorspeld en voorkomen. Deze platforms, die worden beheerd door de nationale bevoegde autoriteiten, zijn uiterlijk op … [30 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening] volledig operationeel op lidstaatniveau.
	De volgende entiteiten leveren op lidstaatniveau gegevens aan over vraag en aanbod:
	a) houders van vergunningen voor het in de handel brengen;
	b) groothandelaars;
	c) openbare en ziekenhuisapotheken.
	3. In aanvulling op lid 2 verschaffen de elektronische platforms de nationale bevoegde autoriteiten realtime toegang tot informatie over de vraag van groothandelaars en openbare en ziekenhuisapotheken op nationaal niveau waaraan niet is voldaan. Deze platforms stellen houders van vergunningen voor het in de handel brengen tevens in staat eventuele problemen in verband met de geneesmiddelenvoorziening te melden, met inbegrip van productieproblemen.
	4. De platforms van de lidstaten zijn interoperabel en de hierin opgenomen informatie wordt ook opgenomen in de EUMSD die door het Bureau wordt beheerd, ter voorkoming van dubbel werk bij de verslaglegging door de op grond van artikel 9, lid 2, opgerichte centrale aanspreekpunten.
	5. Aan de hand van de gegevens die worden gegenereerd door de platforms van de lidstaten en vervolgens door de EUMSD, kunnen leveringsproblemen in de toeleveringsketen worden gedetecteerd en, met behulp van "big data"-technieken en, in voorkomend geval, artificiële intelligentie, van tevoren worden voorspeld.

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	6. De ingediende gegevens moeten voldoen aan de door de ISO ontwikkelde normen voor de identificatie van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en zijn gebaseerd op de vier domeinen van stamgegevens in farmaceutische regelgevingsprocessen: stof, product, organisatie en referentiegegevens.
	7. Het Bureau stelt uiterlijk op … [6 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening], in samenwerking met de Commissie en de lidstaten, de functionele specificaties voor de databank op, evenals een plan voor de invoering van de EUMSD en de platforms van de lidstaten. Met dat plan moet worden gewaarborgd dat de EUMSD uiterlijk op … [48 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening] volledig operationeel is.
	8. Wanneer een nationale bevoegde autoriteit aangeeft dat de indiening commercieel vertrouwelijke informatie bevat, identificeert zij de desbetreffende delen en licht zij de redenen voor die aanmerking toe. Het Bureau beoordeelt de gegrondheid van elk verzoek en beschermt commercieel vertrouwelijke informatie tegen onrechtmatige openbaarmaking.
	9. Gezien de commercieel gevoelige aard van de gegevens die in de EUMSD worden opgenomen, wordt de toegang tot de databank beperkt tot de Commissie, het Bureau, nationale bevoegde autoriteiten die gegevens voor de databank aanleveren en de stuurgroep geneesmiddelen.

Amendement 98

Voorstel voor een verordening

Artikel 13 — alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Het Bureau informeert via zijn webportaal en andere passende middelen, in samenwerking met de nationale bevoegde autoriteiten, het publiek en belangengroepen over de werkzaamheden van de stuurgroep geneesmiddelen.	Het Bureau informeert via ***een speciaal gedeelte van*** zijn webportaal en andere passende middelen, in samenwerking met de nationale bevoegde autoriteiten, het publiek en belangengroepen ***tijdig*** over de werkzaamheden van de stuurgroep geneesmiddelen ***en reageert in voorkomend geval op desinformatie met betrekking tot de werkzaamheden van de stuurgroep geneesmiddelen***.

Amendement 99

Voorstel voor een verordening

Artikel 13 — alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	De werkzaamheden van de stuurgroep geneesmiddelen zijn transparant. De agenda en de notulen van de stuurgroep geneesmiddelen, alsmede het reglement en de aanbevelingen en, in voorkomend geval, de stemmingen, worden gedocumenteerd en openbaar gemaakt, met inbegrip van eventuele afwijkende meningen.

Donderdag, 8 juli 2021

Amendement 100

Voorstel voor een verordening

Artikel 14 — lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. De taskforce voor noodsituaties wordt bij deze verordening opgericht als onderdeel van het Bureau. De taskforce wordt tijdens noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid, hetzij persoonlijk, hetzij via videoconferentie, bijeengeroepen. Het Bureau verzorgt het secretariaat van de stuurgroep.	1. De taskforce voor noodsituaties wordt bij deze verordening opgericht als onderdeel van het Bureau. De taskforce wordt ***ter voorbereiding van en*** tijdens noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid, hetzij persoonlijk, hetzij via videoconferentie, bijeengeroepen. Het Bureau verzorgt het secretariaat van de stuurgroep.

Amendement 101

Voorstel voor een verordening

Artikel 14 — lid 2 — punt f

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
f) het waar passend samenwerken met organen en agentschappen van de Unie, de Wereldgezondheidsorganisatie, derde landen en internationale wetenschappelijke organisaties op het gebied van wetenschappelijke en technische kwesties in verband met de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid en geneesmiddelen die het potentieel hebben om noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid aan te pakken.	f) het waar passend samenwerken met ***nationale bevoegde autoriteiten,*** organen en agentschappen van de Unie, de Wereldgezondheidsorganisatie, derde landen en internationale wetenschappelijke organisaties op het gebied van wetenschappelijke en technische kwesties in verband met de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid en geneesmiddelen die het potentieel hebben om noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid aan te pakken.

Amendement 102

Voorstel voor een verordening

Artikel 14 — lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. De taskforce voor noodsituaties bestaat uit vertegenwoordigers van de wetenschappelijke comités, werkgroepen en personeelsleden van het Bureau, de overeenkomstig artikel 27 van Richtlijn 2001/83/EG opgerichte coördinatiegroep en de overeenkomstig artikel 85 van Verordening (EU) nr. 536/2014 opgerichte Coördinatie- en adviesgroep voor klinische studies ([21]). Zo nodig kunnen op ad-hocbasis externe deskundigen worden aangewezen en vertegenwoordigers van andere organen en agentschappen van de Unie worden uitgenodigd. Het Bureau zit de taskforce voor.	3. De taskforce voor noodsituaties bestaat uit vertegenwoordigers van de wetenschappelijke comités, werkgroepen***, met inbegrip van vertegenwoordigers van de PCWP en de HCPWP,*** en personeelsleden van het Bureau, de overeenkomstig artikel 27 van Richtlijn 2001/83/EG opgerichte coördinatiegroep en de overeenkomstig artikel 85 van Verordening (EU) nr. 536/2014 opgerichte Coördinatie- en adviesgroep voor klinische studies ([21]). Zo nodig kunnen op ad-hocbasis externe deskundigen worden aangewezen en vertegenwoordigers van andere organen en agentschappen van de Unie worden uitgenodigd. Het Bureau zit de taskforce voor.

([21]) Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG, PB L 158 van 27.5.2014, blz. 1.

Amendement 103

Voorstel voor een verordening

Artikel 14 — lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
5. De voorzitter kan vertegenwoordigers van de lidstaten, leden van wetenschappelijke comités van het Bureau en werkgroepen, en derden, waaronder vertegenwoordigers van belangengroepen voor geneesmiddelen, houders van vergunningen voor het in de handel brengen, ontwikkelaars van geneesmiddelen, opdrachtgevers van klinische studies, vertegenwoordigers van netwerken van klinische studies en belangengroepen die patiënten en gezondheidswerkers vertegenwoordigen, uitnodigen om vergaderingen van de taskforce bij te wonen.	5. De voorzitter kan vertegenwoordigers van de lidstaten, leden van wetenschappelijke comités van het Bureau en werkgroepen, en derden, waaronder vertegenwoordigers van belangengroepen voor geneesmiddelen, houders van vergunningen voor het in de handel brengen, ontwikkelaars van geneesmiddelen, opdrachtgevers van klinische studies, vertegenwoordigers van netwerken van klinische studies***, onafhankelijke deskundigen en onderzoekers op het gebied van klinische studies,*** en belangengroepen die patiënten en gezondheidswerkers vertegenwoordigen, uitnodigen om vergaderingen van de taskforce bij te wonen.

Amendement 104

Voorstel voor een verordening

Artikel 14 — lid 8

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
8. Artikel 63 van Verordening (EG) nr. 726/2004 is op de taskforce voor noodsituaties van toepassing voor zover het transparantie en de onafhankelijkheid van de leden ervan betreft.	8. Artikel 63 van Verordening (EG) nr. 726/2004 is op de taskforce voor noodsituaties van toepassing voor zover het transparantie en de onafhankelijkheid van de leden ervan betreft. ***De leden van de taskforce voor noodsituaties zorgen ervoor dat de jaarlijkse verklaring over hun financiële belangen waarin is voorzien in artikel 63 van Verordening (EG) nr. 726/2004 wordt bijgewerkt wanneer zich een relevante wijziging voordoet.***

Amendement 105

Voorstel voor een verordening

Artikel 15 — lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. De taskforce voor noodsituaties stelt procedures vast voor het aanvragen en indienen van de vereiste informatie en gegevens, met inbegrip van informatie over de lidstaat of lidstaten waar een aanvraag tot toelating van een klinische studie is of zal worden ingediend.	3. De taskforce voor noodsituaties stelt procedures ***en richtsnoeren*** vast voor het aanvragen en indienen van de vereiste informatie en gegevens, met inbegrip van informatie over de lidstaat of lidstaten waar een aanvraag tot toelating van een klinische studie is of zal worden ingediend.

Donderdag, 8 juli 2021

Amendement 106

Voorstel voor een verordening

Artikel 15 — lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
5. De lidstaten houden bij de toelating van een aanvraag voor een klinische studie waarvoor wetenschappelijk advies is verstrekt, terdege rekening met dat advies.	5. De lidstaten houden bij de toelating van een aanvraag voor een klinische studie waarvoor wetenschappelijk advies is verstrekt, terdege rekening met dat advies. ***Het door de taskforce voor noodsituaties verstrekte wetenschappelijk advies doet geen afbreuk aan de ethische toetsing waarin is voorzien in Verordening (EU) nr. 536/2014.***

Amendement 107

Voorstel voor een verordening

Artikel 15 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	Artikel 15 bis
	Openbare informatie over klinische studies en besluiten inzake de verlening van vergunningen voor het in de handel brengen
	1. Voor de duur van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid zorgen de opdrachtgevers van in de Unie verrichte klinische studies voor:
	a) de publicatie van het onderzoeksprotocol, aan het begin van de studie, in het EU-register van klinische proeven;
	b) de publicatie van een samenvatting van de resultaten in het EU-register van klinische proeven, binnen een door het Bureau vastgestelde termijn die korter is dan de in artikel 37 van Verordening (EU) nr. 536/2014 vastgestelde termijn.
	2. Wanneer voor een geneesmiddel een vergunning voor het in de handel brengen wordt verleend, publiceert het Bureau:
	a) de productinformatie met gedetailleerde gegevens over de gebruiksvoorwaarden op het moment van verlening van de vergunning voor het in de handel brengen;
	b) de Europese openbare beoordelingsrapporten, zo snel mogelijk en, indien mogelijk, binnen zeven dagen na verlening van de vergunning voor het in de handel brengen;
	c) de klinische gegevens die bij het Bureau zijn ingediend ter staving van de aanvraag, indien mogelijk binnen twee maanden na verlening van een vergunning door de Commissie en nadat de persoonsgegevens zijn geanonimiseerd en commercieel vertrouwelijke informatie onleesbaar is gemaakt;
	d) de volledige tekst van het plan voor risicobeheer en eventuele geactualiseerde versies daarvan.

Donderdag, 8 juli 2021

Amendement 108

Voorstel voor een verordening

Artikel 16 — lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. Na de afkondiging van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid voert de taskforce voor noodsituaties een evaluatie uit van de beschikbare wetenschappelijke gegevens over geneesmiddelen die het potentieel hebben om de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid aan te pakken. De evaluatie wordt regelmatig bijgewerkt tijdens de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid.	1. Na de afkondiging van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid voert de taskforce voor noodsituaties een evaluatie uit van de beschikbare wetenschappelijke gegevens over geneesmiddelen die het potentieel hebben om de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid aan te pakken. De evaluatie wordt regelmatig bijgewerkt tijdens de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid***, ook wanneer dit is overeengekomen door de taskforce voor noodsituaties en het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik ter voorbereiding van de beoordeling van een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen***.

Amendement 109

Voorstel voor een verordening

Artikel 16 — lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. Ter voorbereiding van de evaluatie kan de taskforce voor noodsituaties de houders van vergunningen voor het in de handel brengen en ontwikkelaars om informatie en gegevens verzoeken en met hen voorbereidende besprekingen aangaan. De taskforce voor noodsituaties kan eventueel ook gebruikmaken van observatiestudies van gezondheidsgegevens die buiten het toepassingsgebied van klinische studies zijn verzameld, voor zover beschikbaar, en houden daarbij rekening met de betrouwbaarheid daarvan.	2. Ter voorbereiding van de evaluatie kan de taskforce voor noodsituaties de houders van vergunningen voor het in de handel brengen en ontwikkelaars om informatie en gegevens verzoeken en met hen voorbereidende besprekingen aangaan. De taskforce voor noodsituaties kan eventueel ook gebruikmaken van observatiestudies van gezondheidsgegevens die buiten het toepassingsgebied van klinische studies zijn verzameld, voor zover beschikbaar, en houden daarbij rekening met de betrouwbaarheid daarvan. ***De taskforce voor noodsituaties kan met het oog op de uitwisseling van aanvullende informatie en gegevens in contact treden met de geneesmiddelenagentschappen van derde landen.***

Amendement 110

Voorstel voor een verordening

Artikel 16 — lid 7

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
7. Het Bureau maakt de op grond van lid 4 aangenomen adviezen, met inbegrip van eventuele bijwerkingen, op zijn webportaal bekend.	***Schrappen***

Donderdag, 8 juli 2021

Amendement 111

Voorstel voor een verordening

Artikel 17 — alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Het Bureau informeert via zijn webportaal en andere passende middelen, in samenwerking met de nationale bevoegde autoriteiten, het publiek en relevante belangengroepen over de werkzaamheden van de taskforce voor noodsituaties.	Het Bureau informeert via ***een speciaal gedeelte van*** zijn webportaal en andere passende middelen, in samenwerking met de nationale bevoegde autoriteiten, het publiek en relevante belangengroepen ***onverwijld*** over de werkzaamheden van de taskforce voor noodsituaties***, en reageert in voorkomend geval op desinformatie met betrekking tot de werkzaamheden van de taskforce voor noodsituaties***.

Amendement 112

Voorstel voor een verordening

Artikel 17 — alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	De lijst met leden van de taskforce voor noodsituaties, het reglement, de op grond van artikel 16, lid 3, verstrekte aanbevelingen en de op grond van artikel 16, lid 4, uitgebrachte adviezen worden bekendgemaakt op het webportaal van het Bureau.

Amendement 113

Voorstel voor een verordening

Artikel 18 — alinea 1 — punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
a) elektronische instrumenten voor de indiening van informatie en gegevens, met inbegrip van elektronische gezondheidsgegevens die buiten het toepassingsgebied van klinische studies zijn verzameld, ontwikkelen en onderhouden;	a) elektronische instrumenten***, waaronder een interoperabel en gedigitaliseerd platform,*** voor de indiening van informatie en gegevens, met inbegrip van elektronische gezondheidsgegevens die buiten het toepassingsgebied van klinische studies zijn verzameld, ontwikkelen en onderhouden;

Amendement 114

Voorstel voor een verordening

Artikel 18 — alinea 1 — punt b

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
b) onafhankelijke monitoringonderzoeken naar de werkzaamheid en veiligheid van ***vaccins*** coördineren op basis van relevante gegevens waarover overheidsinstanties beschikken***. Deze coördinatie*** wordt samen met het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding verricht en met name via een nieuw vaccinmonitoringplatform;	b) onafhankelijke monitoringonderzoeken naar ***het gebruik,*** de werkzaamheid en veiligheid van ***geneesmiddelen die bedoeld zijn om een ziekte te voorkomen, te diagnosticeren of te behandelen,*** coördineren op basis van relevante gegevens waarover overheidsinstanties beschikken***; voor vaccins*** wordt ***deze coördinatie*** samen met het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding verricht en met name via een nieuw vaccinmonitoringplatform;

Donderdag, 8 juli 2021

Amendement 115

Voorstel voor een verordening

Artikel 18 — alinea 1 — punt c

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
c) in het kader van zijn regelgevende taken gebruikmaken van digitale infrastructuur of instrumenten om de snelle toegang tot of analyse van beschikbare elektronische gezondheidsgegevens die buiten het toepassingsgebied van klinische studies zijn verzameld, en de uitwisseling van dergelijke gegevens tussen de lidstaten, het Bureau en andere organen van de Unie te vergemakkelijken;	c) in het kader van zijn regelgevende taken gebruikmaken van digitale infrastructuur of instrumenten om de snelle toegang tot of analyse van beschikbare elektronische gezondheidsgegevens die buiten het toepassingsgebied van ***interventionele*** klinische studies zijn verzameld, en de uitwisseling van dergelijke gegevens tussen de lidstaten, het Bureau en andere organen van de Unie te vergemakkelijken;

Amendement 116

Voorstel voor een verordening

Artikel 19 — lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. De uitvoerende stuurgroep voor medische hulpmiddelen ("de stuurgroep geneesmiddelen") wordt hierbij opgericht als onderdeel van het Bureau. De stuurgroep komt persoonlijk of via videoconferentie bijeen ter voorbereiding van of tijdens een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid. Het Bureau verzorgt het secretariaat van de stuurgroep.	1. De uitvoerende stuurgroep voor medische hulpmiddelen ("de stuurgroep geneesmiddelen") wordt hierbij opgericht als onderdeel van het Bureau. De stuurgroep komt ***op gezette tijden*** persoonlijk of via videoconferentie bijeen***, en telkens wanneer de situatie zulks vereist*** ter voorbereiding van of tijdens een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid. Het Bureau verzorgt het secretariaat van de stuurgroep.

Amendement 117

Voorstel voor een verordening

Artikel 19 — lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. De stuurgroep medische hulpmiddelen bestaat uit een vertegenwoordiger van het Bureau, een vertegenwoordiger van de Commissie en één hooggeplaatste vertegenwoordiger per lidstaat. Iedere lidstaat wijst zijn vertegenwoordiger aan. De leden kunnen zich laten bijstaan door deskundigen op specifieke wetenschappelijke of technische gebieden.	2. De stuurgroep medische hulpmiddelen bestaat uit een vertegenwoordiger van het Bureau, een vertegenwoordiger van de Commissie en één ***gemachtigde*** hooggeplaatste vertegenwoordiger per lidstaat. Iedere lidstaat wijst zijn vertegenwoordiger aan. De leden kunnen zich laten bijstaan door deskundigen op specifieke wetenschappelijke of technische gebieden. ***De stuurgroep medische hulpmiddelen omvat ook een vertegenwoordiger van de PCWP en een vertegenwoordiger van de HCPWP als waarnemer. De lijst met leden van de stuurgroep medische hulpmiddelen is transparant en wordt openbaar gemaakt op het webportaal van het Bureau.***

Donderdag, 8 juli 2021

Amendement 118

Voorstel voor een verordening

Artikel 19 — lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. De stuurgroep medische hulpmiddelen wordt voorgezeten door het Bureau. De voorzitter ***kan*** derden, waaronder vertegenwoordigers van belangengroepen voor medische hulpmiddelen ***uitnodigen*** de vergaderingen van de stuurgroep bij te wonen.	3. De stuurgroep medische hulpmiddelen wordt voorgezeten door het Bureau. ***Elk lid van de stuurgroep medische hulpmiddelen kan*** de voorzitter ***voorstellen om*** derden, waaronder vertegenwoordigers van belangengroepen voor medische hulpmiddelen***, bijvoorbeeld vertegenwoordigers van fabrikanten, aangemelde instanties of elke andere speler in de toeleveringsketen van medische hulpmiddelen, alsmede vertegenwoordigers van gezondheidswerkers, patiënten en consumenten, uit te nodigen om*** de vergaderingen van de stuurgroep bij te wonen ***als zij inhoudelijk kunnen bijdragen aan de discussies van de stuurgroep medische hulpmiddelen***.

Amendement 119

Voorstel voor een verordening

Artikel 19 — lid 6 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	6 bis. De leden van de stuurgroep medische hulpmiddelen mogen geen financiële of andere belangen in de sector medische hulpmiddelen hebben waardoor hun onpartijdigheid in het gedrang kan komen. Zij handelen in het algemeen belang en in een geest van onafhankelijkheid en leggen jaarlijks een verklaring af over hun financiële belangen, die zij actualiseren telkens als zich een relevante wijziging voordoet. Alle indirecte belangen die met de sector medische hulpmiddelen verband kunnen houden, worden opgetekend in een register dat door het Bureau wordt bijgehouden en op verzoek door het publiek kan worden geraadpleegd. De belangenverklaring wordt openbaar gemaakt op het webportaal van het Bureau.

Amendement 120

Voorstel voor een verordening

Artikel 20 — lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. De stuurgroep medische hulpmiddelen stelt de gegevens vast die nodig zijn om de vraag naar en het aanbod van medische hulpmiddelen die in de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen, te monitoren en stelt haar werkgroep daarvan in kennis.	2. De stuurgroep medische hulpmiddelen stelt de gegevens vast die nodig zijn om de vraag naar en het aanbod van medische hulpmiddelen die in de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen, te monitoren en stelt haar werkgroep daarvan in kennis. ***De Unie- of nationale entiteiten die betrokken zijn bij het aanleggen van voorraden van medische hulpmiddelen worden hiervan in kennis gesteld.***

Amendement 121

Voorstel voor een verordening

Artikel 20 — lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. Het Bureau maakt de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen, met inbegrip van eventuele bijwerkingen van die lijst, op zijn webportaal bekend.	3. Het Bureau maakt de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen, met inbegrip van eventuele bijwerkingen van die lijst, op ***een daarvoor bestemd gedeelte van*** zijn webportaal bekend.

Amendement 122

Voorstel voor een verordening

Artikel 20 — lid 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	3 bis. Het Bureau brengt via de in artikel 6, lid 4 bis, bedoelde webpagina verslag uit over tekorten aan kritieke medische hulpmiddelen die op de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen.

Amendement 123

Voorstel voor een verordening

Artikel 22 — lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. *"(Niet van toepassing op de Nederlandse versie)"*	1. *"(Niet van toepassing op de Nederlandse versie)"*

Donderdag, 8 juli 2021

Amendement 124

Voorstel voor een verordening

Artikel 22 — lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. Op verzoek van de Commissie of het in artikel 23, lid 2, punt ***b***), bedoelde subnetwerk verstrekt de stuurgroep medische hulpmiddelen geaggregeerde gegevens en prognoses van de vraag om haar bevindingen te onderbouwen. In dat verband onderhoudt de stuurgroep medische hulpmiddelen contact met het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding om epidemiologische gegevens te verkrijgen om de behoeften aan medische hulpmiddelen te kunnen voorspellen, en met de in artikel 3 bedoelde stuurgroep geneesmiddelen wanneer medische hulpmiddelen die in de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen, samen met een geneesmiddel worden gebruikt.	2. Op verzoek van de Commissie***, een of meer bevoegde nationale autoriteiten*** of het in artikel 23, lid 2, punt ***a***), bedoelde subnetwerk verstrekt de stuurgroep medische hulpmiddelen geaggregeerde gegevens en prognoses van de vraag om haar bevindingen te onderbouwen. In dat verband onderhoudt de stuurgroep medische hulpmiddelen contact met het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding om epidemiologische gegevens te verkrijgen om de behoeften aan medische hulpmiddelen te kunnen voorspellen, en met de in artikel 3 bedoelde stuurgroep geneesmiddelen wanneer medische hulpmiddelen die in de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen, samen met een geneesmiddel worden gebruikt. ***De stuurgroep medische hulpmiddelen deelt haar bevindingen en conclusies ook met Unie- en nationale spelers die zijn betrokken bij het aanleggen van voorraden van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.***

Amendement 125

Voorstel voor een verordening

Artikel 22 — lid 5 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	5 bis. Indien met de in de leden 3 en 4 bedoelde aanbevelingen geen rekening wordt gehouden of indien deze niet worden gevolgd, verstrekken de Commissie, de lidstaten, de fabrikanten van medische hulpmiddelen en de aangemelde instanties, in voorkomend geval, een onderbouwde motivering.

Amendement 126

Voorstel voor een verordening

Artikel 23 — lid 1 — punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
a) de procedures voor het opstellen van de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen specificeren;	a) de procedures ***en criteria*** voor het opstellen ***en herzien*** van de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen specificeren***, waarbij wordt gezorgd voor adequaat overleg met fabrikanten en andere relevante actoren in de toeleveringsketen van medische hulpmiddelen, alsmede met gezondheidswerkers, consumenten en patiënten***;

Donderdag, 8 juli 2021

Amendement 127

Voorstel voor een verordening

Artikel 23 — lid 1 — punt b

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
b) ***gestroomlijnde*** elektronische monitorings- en verslagleggingssystemen ontwikkelen;	b) ***in coördinatie met de nationale bevoegde autoriteiten gestroomlijnde*** elektronische monitorings- en verslagleggingssystemen ontwikkelen;

Amendement 128

Voorstel voor een verordening

Artikel 23 — lid 1 — punt d

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
d) een lijst van centrale aanspreekpunten van fabrikanten van medische hulpmiddelen, gemachtigden en aangemelde instanties opstellen en bijhouden;	***Schrappen***

Amendement 129

Voorstel voor een verordening

Artikel 23 — lid 2 — punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
a) voor de duur van de noodsituatie op het gebied van de gezondheid, een subnetwerk oprichten en handhaven van centrale aanspreekpunten van fabrikanten van medische hulpmiddelen en aangemelde instanties op basis van medische hulpmiddelen die in de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen;	a) voor de duur van de noodsituatie op het gebied van de gezondheid, een subnetwerk oprichten en handhaven van centrale aanspreekpunten van fabrikanten van medische hulpmiddelen en aangemelde instanties op basis van medische hulpmiddelen die in de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen***, gebaseerd op centrale aanspreekpunten die voor alle fabrikanten van medische hulpmiddelen moeten worden opgenomen in de databank als bedoeld in artikel 33 van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 30 van Verordening (EU) 2017/746***;

Amendement 130

Voorstel voor een verordening

Artikel 23 — lid 3 — punt e bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	e bis) de beschikbare voorraden;

Donderdag, 8 juli 2021

Amendement 131

Voorstel voor een verordening

Artikel 23 — lid 3 — punt e ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	e ter) de reeds geleverde hoeveelheden;

Amendement 132

Voorstel voor een verordening

Artikel 23 — lid 3 — punt e quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	e quater) de verwachte leveringen;

Amendement 133

Voorstel voor een verordening

Artikel 23 — lid 3 — punt f

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
f) plannen voor beperking van tekorten, met inbegrip van productie- en leveringscapaciteit;	f) plannen voor ***voorkoming en*** beperking van tekorten, met inbegrip van ***informatie over*** productie- en leveringscapaciteit***, teneinde een constante levering te waarborgen en tekorten te voorkomen van medische hulpmiddelen die in de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen***;

Amendement 134

Voorstel voor een verordening

Artikel 25 — lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. De lidstaten verzamelen, indien nodig om te voldoen aan hun verslagleggingsverplichtingen, informatie van fabrikanten, importeurs, distributeurs en aangemelde instanties over medische hulpmiddelen die in de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen.	2. De lidstaten verzamelen, indien nodig om te voldoen aan hun verslagleggingsverplichtingen, informatie van fabrikanten, importeurs, distributeurs***, gezondheidswerkers*** en aangemelde instanties over medische hulpmiddelen die in de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen.

Donderdag, 8 juli 2021

Amendement 135

Voorstel voor een verordening

Artikel 25 — lid 4 — punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
b) nagaan of moet worden voorzien in tijdelijke vrijstellingen op het niveau van de lidstaten overeenkomstig artikel 59, lid 1, van Verordening (EU) 2017/745 of artikel 54, lid 1, van Verordening (EU) 2017/746, teneinde potentiële of feitelijke tekorten aan medische hulpmiddelen die in de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen, te beperken;	***a)*** nagaan of moet worden voorzien in tijdelijke vrijstellingen op het niveau van de lidstaten overeenkomstig artikel 59, lid 1, van Verordening (EU) 2017/745 of artikel 54, lid 1, van Verordening (EU) 2017/746, teneinde potentiële of feitelijke tekorten aan medische hulpmiddelen die in de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen, te beperken***, waarbij tegelijkertijd een hoge mate van veiligheid van de patiënt en een hoge mate van productveiligheid moeten worden gewaarborgd***;

Amendement 136

Voorstel voor een verordening

Artikel 26 — alinea 1 — punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
a) binnen de grenzen van de haar verleende bevoegdheden alle nodige maatregelen nemen om potentiële of feitelijke tekorten aan medische hulpmiddelen die in de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen, te beperken, met inbegrip van, indien nodig, het verlenen van tijdelijke vrijstellingen op het niveau van de Unie op grond van artikel 59, lid 3, van Verordening (EU) 2017/745 of artikel 54, lid 3, van Verordening (EU) 2017/746;	a) binnen de grenzen van de haar verleende bevoegdheden alle nodige maatregelen nemen om potentiële of feitelijke tekorten aan medische hulpmiddelen die in de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen, te beperken, met inbegrip van, indien nodig, het verlenen van tijdelijke vrijstellingen op het niveau van de Unie op grond van artikel 59, lid 3, van Verordening (EU) 2017/745 of artikel 54, lid 3, van Verordening (EU) 2017/746, ***waarbij tegelijkertijd zowel de veiligheid van de patiënt als de productveiligheid moeten worden gewaarborgd***;

Amendement 137

Voorstel voor een verordening

Artikel 26 — alinea 1 — punt b

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
b) nagaan of er behoefte is aan richtsnoeren voor de lidstaten, fabrikanten van medische hulpmiddelen en andere entiteiten;	b) nagaan of er behoefte is aan richtsnoeren voor de lidstaten, fabrikanten van medische hulpmiddelen***, gezondheidswerkers*** en andere entiteiten ***wanneer dit evenredig, gerechtvaardigd en noodzakelijk is***;

Donderdag, 8 juli 2021

Amendement 138

Voorstel voor een verordening

Artikel 26 — alinea 1 — punt e

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
e) contacten onderhouden met derde landen en relevante internationale organisaties, naargelang het geval, ter beperking van potentiële of feitelijke tekorten aan in de Unie ingevoerde medische hulpmiddelen die in de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen en onderdelen daarvan, voor zover die tekorten internationale gevolgen hebben.	e) contacten onderhouden met derde landen en relevante internationale organisaties, naargelang het geval, ter beperking van potentiële of feitelijke tekorten aan in de Unie ingevoerde medische hulpmiddelen die in de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen en onderdelen daarvan, voor zover die tekorten internationale gevolgen hebben***, en over deze acties en de behaalde resultaten verslag uitbrengen aan de stuurgroep medische hulpmiddelen***.

Amendement 139

Voorstel voor een verordening

Artikel 27 — alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Het Bureau informeert via zijn webportaal en andere passende middelen, in samenwerking met de nationale bevoegde autoriteiten, het publiek en relevante belangengroepen over de werkzaamheden van de stuurgroep medische hulpmiddelen.	Het Bureau informeert via ***een speciaal gedeelte van*** zijn webportaal en andere passende middelen, in samenwerking met de nationale bevoegde autoriteiten, het publiek en relevante belangengroepen ***tijdig*** over de werkzaamheden van de stuurgroep medische hulpmiddelen ***en reageert op desinformatie met betrekking tot de werkzaamheden van de stuurgroep medische hulpmiddelen***.

Amendement 140

Voorstel voor een verordening

Artikel 27 — alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	De werkzaamheden van de stuurgroep medische hulpmiddelen zijn transparant. De agenda en notulen van de stuurgroep medische hulpmiddelen, alsmede het reglement en de aanbevelingen en, in voorkomend geval, de stemmingen worden gedocumenteerd en openbaar gemaakt, met inbegrip van eventuele afwijkende meningen.

Amendement 141

Voorstel voor een verordening

Artikel 28 — alinea 1 — inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Het Bureau verzorgt, namens de Commissie, ***vanaf 1 maart 2022*** het secretariaat van de overeenkomstig Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/1396 aangewezen deskundigenpanels en verleent de nodige ondersteuning om ervoor te zorgen dat die panels hun in artikel 106, leden 9 en 10, van Verordening (EU) 2017/745 vastgestelde taken doeltreffend kunnen uitvoeren. Het Bureau:	Het Bureau verzorgt, namens de Commissie, het secretariaat van de overeenkomstig Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/1396 aangewezen deskundigenpanels en verleent de nodige ondersteuning om ervoor te zorgen dat die panels hun in artikel 106, leden 9 en 10, van Verordening (EU) 2017/745 vastgestelde taken doeltreffend kunnen uitvoeren. Het Bureau:

Amendement 142

Voorstel voor een verordening

Artikel 28 — alinea 1 — punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
a) verleent administratieve en technische ondersteuning aan de deskundigenpanels bij het verstrekken van wetenschappelijke adviezen, standpunten en advies;	a) verleent administratieve***, wetenschappelijke*** en technische ondersteuning aan de deskundigenpanels bij het verstrekken van wetenschappelijke adviezen, standpunten en advies;

Amendement 143

Voorstel voor een verordening

Artikel 29 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	Artikel 29 bis
	Bescherming tegen cyberaanvallen
	Het Bureau wordt uitgerust met veiligheidscontroles en -processen van hoog niveau tegen cyberaanvallen, cyberspionage en andere data-inbreuken, zodat te allen tijde, en met name tijdens noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid of ingrijpende gebeurtenissen op het niveau van de Unie, gezondheidsgegevens beschermd zijn en de normale werking van het Bureau gewaarborgd is. Hiertoe streeft het Bureau actief naar optimale praktijken op het gebied van cyberveiligheid binnen de instellingen, organen en instanties van de Unie en voert het deze praktijken in, teneinde cyberaanvallen te voorkomen, te detecteren en te beperken en erop te reageren.

Donderdag, 8 juli 2021

Amendement 144

Voorstel voor een verordening

Artikel 29 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	Artikel 29 ter
	Sancties
	De lidstaten stellen de regels vast betreffende de sancties die van toepassing zijn op inbreuken op de verplichtingen in de artikelen 10 en 24 en treffen alle nodige maatregelen om de uitvoering van die sancties te garanderen. De vastgestelde sancties, waaronder financiële, zijn doeltreffend, evenredig en afschrikkend. De lidstaten stellen de Commissie uiterlijk op … [zes maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening] van die voorschriften en maatregelen in kennis en delen haar onverwijld alle latere wijzigingen daarvan mee.

Amendement 145

Voorstel voor een verordening

Artikel 30 — lid 1 — inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. Tenzij anders bepaald in deze verordening en onverminderd Verordening (EG) nr. 1049/2001 ([24]) en de bestaande nationale bepalingen en praktijken in de lidstaten betreffende vertrouwelijkheid eerbiedigen alle bij de toepassing van deze verordening betrokken partijen de vertrouwelijkheid van de bij de uitvoering van hun taken verkregen informatie en gegevens, ter bescherming van:	1. Tenzij anders bepaald in deze verordening en onverminderd Verordening (EG) nr. 1049/2001 ([24])***, Richtlijn (EU) 2019/1937 van het Europees Parlement en de Raad ([24 bis])*** en de bestaande nationale bepalingen en praktijken in de lidstaten betreffende vertrouwelijkheid eerbiedigen alle bij de toepassing van deze verordening betrokken partijen de vertrouwelijkheid van de bij de uitvoering van hun taken verkregen informatie en gegevens, ter bescherming van:

([24]) Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie (PB L 145 van 31.5.2001, blz. 43).

([24 bis]) Richtlijn (EU) 2019/1937 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2019 inzake de bescherming van personen die inbreuken op het Unierecht melden (PB L 305 van 26.11.2019, blz. 17).

Amendement 146

Voorstel voor een verordening

Artikel 30 — lid 1 — punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
a) persoonsgegevens overeenkomstig artikel 32;	***Schrappen***

Donderdag, 8 juli 2021

Amendement 147

Voorstel voor een verordening

Artikel 30 — lid 1 — punt b

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
b) ***commercieel vertrouwelijke informatie en handelsgeheimen*** van een natuurlijke of rechtspersoon, ***waaronder intellectuele eigendomsrechten***;	b) ***handelsgeheimen*** van een natuurlijke of rechtspersoon ***overeenkomstig Richtlijn (EU) 2016/943 van het Europees Parlement en de Raad ([1bis]), alsmede andere commercieel vertrouwelijke informatie en intellectuele-eigendomsrechten***;
	([1bis]) Richtlijn (EU) 2016/943 van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2016 betreffende de bescherming van niet-openbaar gemaakte knowhow en bedrijfsinformatie (bedrijfsgeheimen) tegen het onrechtmatig verkrijgen, gebruiken en openbaar maken daarvan (PB L 157 van 15.6.2016, blz. 1).

Amendement 148

Voorstel voor een verordening

Artikel 30 — lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
5. De Commissie, het Bureau en de lidstaten mogen commercieel vertrouwelijke informatie ***en, indien nodig ter bescherming van de volksgezondheid, persoonsgegevens*** uitwisselen met regulerende autoriteiten van derde landen waarmee zij bilaterale of multilaterale geheimhoudingsregelingen hebben getroffen.	5. De Commissie, het Bureau en de lidstaten mogen commercieel vertrouwelijke informatie uitwisselen met regulerende autoriteiten van derde landen waarmee zij bilaterale of multilaterale geheimhoudingsregelingen hebben getroffen.

Amendement 149

Voorstel voor een verordening

Artikel 30 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	Artikel 30 bis
	Bescherming van persoonsgegevens
	1. Op de doorgifte van persoonsgegevens in het kader van deze verordening zijn Verordeningen (EU) 2016/679 en (EU) 2018/1725 van toepassing, naargelang het geval.
	2. Voor de doorgifte van persoonsgegevens naar een derde land kunnen de Commissie, het Bureau en de lidstaten, bij ontstentenis van een adequaatheidsbesluit of passende waarborgen als bedoeld in artikel 49, lid 1, van Verordening (EU) 2016/679 en artikel 50, lid 1, van Verordening (EU) 2018/1725, persoonsgegevens uitwisselen met regulerende autoriteiten van derde landen waarmee zij bilaterale of multilaterale vertrouwelijkheidsregelingen hebben getroffen wanneer dit noodzakelijk is om zwaarwegende redenen van algemeen belang, zoals de bescherming van de volksgezondheid.

Donderdag, 8 juli 2021

Amendement 150

Voorstel voor een verordening

Artikel 30 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	Artikel 30 ter
	Evaluatie
	Uiterlijk op 31 december 2026 dient de Commissie bij het Europees Parlement en de Raad een evaluatieverslag over de werking van deze verordening in, zo nodig met een wetgevingsvoorstel om de verordening te wijzigen. In dit verslag wordt specifiek ingegaan op de mogelijke uitbreiding van het toepassingsgebied tot geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

Amendement 151

Voorstel voor een verordening

Artikel 31 — titel

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Inwerkingtreding	Inwerkingtreding ***en datum van toepassing***

Amendement 152

Voorstel voor een verordening

Artikel 31 — alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	Hoofdstuk IV is van toepassing met ingang van … [datum van inwerkingtreding + twaalf maanden].