četrtek 8. julij 2021

P9_TA(2021)0351

Evropska agencija za zdravila ***I

Spremembe Evropskega parlamenta, sprejete 8. julija 2021, o predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o okrepljeni vlogi Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov (COM(2020)0725 – C9-0365/2020 – 2020/0321(COD)) [1]

(Redni zakonodajni postopek: prva obravnava)

(2022/C 99/43)

Sprememba 1

Predlog uredbe

Uvodna izjava 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(1a) Pandemija COVID-19 je izpostavila tveganja za zdravje ljudi, ki jih predstavljata prekomerno izkoriščanje prostoživečih vrst in drugih naravnih virov ter pospešeno izgubljanje biotske raznovrstnosti na Zemlji. Približno 70 % porajajočih se bolezni in skoraj vse znane pandemije (gripa, HIV/AIDS in COVID-19) so zoonoze. Teh bolezni je v zadnjih 60 letih na svetovni ravni več, zaradi človekove dejavnosti in ekološkega odtisa pa je vse več zoonoznih patogenov. K temu močno prispevajo spremembe v rabi zemljišč, krčenje gozdov, urbanizacija, širjenje in intenzifikacija kmetijstva, nezakonita trgovina s prostoživečimi vrstami in vzorci potrošnje. Zoonozni patogeni so lahko bakterijski, virusni ali parazitski oziroma jih lahko prenašajo nekonvencionalni prenašalci, prek neposrednega stika, hrane, vode ali okolja pa se lahko širijo na ljudi. Nekatere bolezni, kot je HIV/AIDS, se začnejo kot zoonoza, pozneje pa mutirajo v seve, ki prizadenejo izključno ljudi. Druge zoonoze lahko povzročijo ponavljajoče se izbruhe bolezni, kot sta bolezen virusa ebole in salmoneloza. Spet druge, kot je koronavirus, ki povzroča COVID-19, pa lahko povzročijo tudi svetovne pandemije. Po podatkih Medvladne platforme za biotsko raznovrstnost in ekosistemske storitve (IPBES) naj bi bilo v gostiteljih – sesalcih in ptičih – približno 1,7 milijona še neodkritih virusov. Od tega bi jih lahko med 631 000 in 827 000 okužilo ljudi.

[1] Zadeva je bila v skladu s četrtim pododstavkom člena 59(4) Poslovnika vrnjena pristojnemu odboru v medinstitucionalna pogajanja (A9-0216/2021).

Sprememba 2

Predlog uredbe

Uvodna izjava 1 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(1b) Kot je priznala Svetovna zdravstvena organizacija, pogosto isti mikrobi okužijo živali in ljudi, zato prizadevanja samo enega sektorja ne morejo preprečiti ali odpraviti tega problema. Bolezni se lahko prenašajo s človeka na živali ali obratno, zato je treba obravnavati oboje, pri čemer je treba izkoristiti morebitne sinergije pri raziskavah in zdravljenju. Pandemija COVID-19 jasno kaže, da je treba okrepiti uporabo pristopa „eno zdravje“ v Uniji, da bi dosegli boljše rezultate na področju javnega zdravja, saj je zdravje ljudi, kot je navedeno v Programu EU za zdravje, vzpostavljenem z Uredbo (EU) 2021/522 Evropskega parlamenta in Sveta ([1a]), povezano z zdravjem živali in okoljem, ukrepi za obravnavanje nevarnosti za zdravje pa morajo upoštevati te tri razsežnosti.

([1a]) Uredba (EU) 2021/0522 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. marca 2021 o vzpostavitvi programa za ukrepe Unije na področju zdravja (Program EU za zdravje) za obdobje 2021–2027 in razveljavitvi Uredbe (EU) št. 282/2014 (UL L 107, 26.3.2021, str. 1).

četrtek 8. julij 2021

Sprememba 3

Predlog uredbe

Uvodna izjava 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(2) Izkušnje v zvezi s pandemijo COVID-19, kakršnih še nismo imeli, so pokazale, da ***bi morala biti Unija*** učinkovitejša pri upravljanju razpoložljivosti zdravil in medicinskih pripomočkov ter razvoju zdravstvenih protiukrepov za obravnavanje groženj za javno zdravje. Zmožnost Unije za to je resno ovirana zaradi neobstoja jasno opredeljenega pravnega okvira za upravljanje njenega odziva na pandemijo, pa tudi zaradi omejene pripravljenosti Unije v primeru izrednih razmer v javnem zdravju, ki prizadenejo večino držav članic.	(2) Izkušnje v zvezi s pandemijo COVID-19, kakršnih še nismo imeli, so ***izpostavile tudi težave Unije in držav članic pri spopadanju s takimi izrednimi razmerami v javnem zdravju ter*** pokazale, da ***je treba okrepiti vlogo Unije, da bi bila*** učinkovitejša pri upravljanju razpoložljivosti zdravil in medicinskih pripomočkov ter ***pri*** razvoju zdravstvenih protiukrepov za obravnavanje groženj za javno zdravje ***že v zgodnji fazi, s čimer bi se usklajeno zagotovilo sodelovanje in usklajevanje med pristojnimi organi Unije, nacionalnimi in regionalnimi pristojnimi organi, industrijo in drugimi akterji v dobavni verigi farmacevtskih izdelkov in medicinskih pripomočkov, vključno z zdravstvenimi delavci. Unija mora nameniti večjo pozornost zdravju, da bi omogočila stalno zagotavljanje zelo kakovostnih zdravstvenih storitev, ter biti pripravljena na obvladovanje epidemij in drugih groženj za zdravje***. Zmožnost Unije za to je resno ovirana zaradi neobstoja jasno opredeljenega pravnega okvira za upravljanje njenega odziva na pandemijo, ***neustreznih pooblastil in virov njenih zdravstvenih agencij,*** pa tudi zaradi omejene pripravljenosti Unije ***in držav članic*** v primeru izrednih razmer v javnem zdravju, ki prizadenejo večino držav članic.

Sprememba 4

Predlog uredbe

Uvodna izjava 2 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(2a) Pomanjkanje zdravil ima različne kompleksne vzroke, ki jih je treba skupaj z vsemi različnimi deležniki dodatno opredeliti, razumeti in analizirati, da bi lahko te vzroke celostno obravnavali. Za boljše razumevanje pomanjkanj je treba opredeliti tudi ozka grla v dobavni verigi. V specifičnem primeru pandemije COVID-19 adjuvantnih terapij za zdravljenje bolezni ni bilo mogoče zagotoviti iz več različnih razlogov, ki so segali od težav s proizvodnjo v tretjih državah do logističnih oziroma proizvodnih težav v Uniji, medtem ko je bilo pomanjkanje cepiv posledica vzroka, ki nastopi redkeje, in sicer nepričakovano velikega in vse večjega povpraševanja.

Sprememba 5

Predlog uredbe

Uvodna izjava 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(3) Zaradi pogosto zapletenih dobavnih ***verig*** zdravil in medicinskih pripomočkov, nacionalnih omejitev in prepovedi izvoza, zaprtij meja, ki ovirajo prosti pretok navedenega blaga, ter negotovosti v zvezi z njegovo ponudbo in povpraševanjem v okviru pandemije COVID-19 so se pojavile znatne ovire za nemoteno delovanje enotnega trga in obravnavanje resnih groženj za javno zdravje po vsej Uniji.	(3) Zaradi ***motenj v*** pogosto zapletenih dobavnih ***verigah*** zdravil in medicinskih pripomočkov, nacionalnih omejitev in prepovedi izvoza, zaprtij meja, ki ovirajo prosti pretok navedenega blaga, ter negotovosti v zvezi z njegovo ponudbo in povpraševanjem v okviru pandemije COVID-19***, pa tudi premajhne proizvodnje nekaterih esencialnih zdravil ali aktivnih kemičnih sestavin v Uniji*** so se pojavile znatne ovire za nemoteno delovanje enotnega trga in obravnavanje resnih groženj za javno zdravje po vsej Uniji***, ki imajo hude posledice za njene državljane***.

Sprememba 6

Predlog uredbe

Uvodna izjava 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(4) ***Reševanje težave*** pomanjkanja zdravil je že dolgo prednostna naloga držav članic in Evropskega parlamenta ([11]), kot je razvidno iz več poročil Evropskega parlamenta in razprav v okviru nedavnih predsedstev Sveta Evropske unije.	(4) ***Obravnavanje*** pomanjkanja zdravil je že dolgo prednostna***, vendar nerešena*** naloga držav članic in Evropskega parlamenta, kot je razvidno iz več poročil Evropskega parlamenta ([11]) in razprav v okviru nedavnih predsedstev Sveta Evropske unije.
([11]) Resolucija Evropskega parlamenta z dne 17. septembra 2020 o pomanjkanju zdravil – kako rešiti vse večji problem (2020/2071(INI)).	([11]) Resolucija Evropskega parlamenta z dne 17. septembra 2020 o pomanjkanju zdravil – kako rešiti vse večji problem (2020/2071(INI)).

četrtek 8. julij 2021

Sprememba 7

Predlog uredbe

Uvodna izjava 4 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(4a) Pomanjkanje zdravil predstavlja vse večjo grožnjo za javno zdravje in ima resne posledice za sisteme zdravstvenega varstva in pravico pacientov do dostopa do ustreznega zdravljenja. Zaradi večjega svetovnega povpraševanja, ki se je zaradi pandemije COVID-19 še povečalo, je pomanjkanje zdravil še bolj izrazito, sistemi zdravstvenega varstva v državah članicah so oslabljeni, nastala pa so tudi precejšnja tveganja za zdravje in oskrbo bolnikov, zlasti kar zadeva napredovanje bolezni in poslabšanje simptomov, daljše zamude ali prekinitve oskrbe ali zdravljenja, daljša obdobja hospitalizacije, povečano izpostavljenost ponarejenim zdravilom, napake pri uporabi zdravil ali neželene učinke, do česar pride zaradi nadomestitve nerazpoložljivih zdravil z drugimi, velike psihološke stiske za paciente in povečane izdatke za zdravstveni sistem.

Sprememba 8

Predlog uredbe

Uvodna izjava 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(5) Pandemija COVID-19 je zaostrila težavo pomanjkanja nekaterih zdravil, ki veljajo za ključna pri obvladovanju pandemije, in izpostavila strukturne omejitve pri zmožnosti Unije za hitro in učinkovito odzivanje na take izzive med krizami v javnem zdravju.	(5) Pandemija COVID-19 je zaostrila ***obstoječo*** težavo pomanjkanja nekaterih zdravil, ki veljajo za ključna pri obvladovanju pandemije, in izpostavila ***zunanjo odvisnost Unije pri domači proizvodnji zdravil in medicinskih pripomočkov, pomanjkanje usklajevanja ter*** strukturne omejitve pri zmožnosti Unije ***in držav članic*** za hitro in učinkovito odzivanje na take izzive med krizami v javnem zdravju***, potrebo po podpori in okrepitvi industrije z ustreznimi politikami ter potrebo po bolj dejavnem in razširjenem sodelovanju institucij, organov, uradov in agencij Unije pri obravnavi zdravja državljanov Unije***.

Sprememba 9

Predlog uredbe

Uvodna izjava 6

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(6) Zaradi hitrega razvoja COVID-19 in širjenja virusa se je močno povečalo povpraševanje po medicinskih pripomočkih, kot so ventilatorji, kirurške maske in kompleti za testiranje na COVID-19, motnje v proizvodnji ali omejene zmogljivosti za hitro povečanje proizvodnje ter kompleksnost in globalna narava dobavne verige za medicinske pripomočke pa so ***negativno vplivale*** na ***ponudbo***. Zaradi teh težav so bili v proizvodnjo navedenih izdelkov vključeni novi subjekti, kar je posledično povzročilo ozka grla pri ugotavljanju skladnosti ter privedlo do pojava številnih neskladnih, nevarnih in v nekaterih primerih ponarejenih izdelkov. Zato je primerno v okviru ustreznega organa Unije vzpostaviti dolgoročne strukture za zagotovitev spremljanja pomanjkanja medicinskih pripomočkov, ***ki je posledica izrednih razmer*** v javnem zdravju.	(6) Zaradi hitrega razvoja COVID-19 in širjenja virusa se je močno povečalo povpraševanje po medicinskih pripomočkih, kot so ventilatorji, kirurške maske in kompleti za testiranje na COVID-19, motnje v proizvodnji ali omejene zmogljivosti za hitro povečanje proizvodnje ter kompleksnost in globalna narava dobavne verige za medicinske pripomočke pa so ***povzročile resne težave pri dobavi, ponekod pa tudi povsem prazne zaloge, zaradi česar so države članice tekmovale med seboj, da bi zadovoljile legitimne potrebe svojih državljanov, kar je prispevalo k neusklajenim ukrepom*** na ***nacionalni ravni, kot sta nacionalno kopičenje in ustvarjanje zalog***. Zaradi teh težav so bili v proizvodnjo navedenih izdelkov vključeni ***tudi*** novi subjekti, kar je posledično povzročilo ozka grla pri ugotavljanju skladnosti ter privedlo do pojava številnih ***precenjenih,*** neskladnih, nevarnih in v nekaterih primerih ponarejenih izdelkov. Zato je primerno ***in nujno*** v okviru ustreznega organa Unije vzpostaviti dolgoročne strukture za zagotovitev ***bolj trdnega in učinkovite usklajevanja in*** spremljanja pomanjkanja medicinskih pripomočkov, ***do katerega lahko pride med izrednimi razmerami*** v javnem zdravju***, pa tudi okrepljen in zgodnji dialog z industrijo medicinskih pripomočkov in zdravstvenimi delavci, da bi preprečili in ublažili takšno pomanjkanje***.

Sprememba 10

Predlog uredbe

Uvodna izjava 6 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(6a) Izbruh COVID-19 in zdravstvena kriza, ki mu je sledila, sta pokazala potrebo po bolj usklajenem pristopu Unije h kriznem upravljanju. Čeprav ocena učinka ni bila izvedena zaradi izjemnih razmer, je treba zagotoviti dovolj sredstev v smislu osebja in finančnih sredstev, pri tem pa upoštevati posebnosti zdravstvenega sektorja v različnih državah članicah.

četrtek 8. julij 2021

Sprememba 11

Predlog uredbe

Uvodna izjava 7

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(7) Zaradi negotovosti ponudbe in povpraševanja ter tveganja pomanjkanja esencialnih zdravil in medicinskih pripomočkov med izrednimi razmerami v javnem zdravju, kot je pandemija COVID-19, se lahko omeji izvoz med državami članicami in sprejmejo drugi nacionalni zaščitni ukrepi, ki lahko močno prizadenejo delovanje notranjega trga. Pomanjkanje zdravil lahko resno ogrozi zdravje pacientov v Uniji zaradi nerazpoložljivosti zdravil, kar lahko povzroči napake pri uporabi zdravil, podaljšano trajanje hospitalizacij in ***neželene učinke***, ki jih povzroči dajanje neprimernih zdravil, ki se uporabljajo kot nadomestek za nerazpoložljiva zdravila. Pomanjkanje medicinskih pripomočkov lahko povzroči pomanjkanje diagnostičnih virov, kar ima negativne posledice za javnozdravstvene ukrepe, ter pomanjkljivo zdravljenje ali poslabšanje bolezni, zdravstvenim delavcem pa lahko tudi prepreči, da bi ustrezno opravljali svoje delo. Vse navedeno lahko pomembno vpliva tudi na obvladovanje širjenja danega patogena, na primer zaradi nezadostne ponudbe kompletov za testiranje na COVID-19. Zato je pomembno ***obravnavati*** vprašanje pomanjkanja ter ***okrepiti*** in ***formalizirati*** spremljanje kritičnih zdravil in medicinskih pripomočkov.	(7) Zaradi negotovosti ponudbe in povpraševanja ter tveganja pomanjkanja esencialnih zdravil in medicinskih pripomočkov med izrednimi razmerami v javnem zdravju, kot je pandemija COVID-19, se lahko omeji izvoz med državami članicami in sprejmejo drugi nacionalni zaščitni ukrepi, ki lahko močno prizadenejo delovanje notranjega trga***, zaradi česar so lahko posledice za javno zdravje še hujše, ter ustvarijo potrebo po mehanizmih za začasno preglednost izvoza in izdajanje dovoljenj za izvo***z. Pomanjkanje zdravil lahko resno ogrozi zdravje pacientov v Uniji zaradi nerazpoložljivosti zdravil, kar lahko povzroči napake pri uporabi zdravil, podaljšano trajanje hospitalizacij***, neželene učinke*** in ***smrtne žrtve***, ki jih povzroči dajanje neprimernih zdravil, ki se uporabljajo kot nadomestek za nerazpoložljiva zdravila. Pomanjkanje medicinskih pripomočkov lahko povzroči pomanjkanje diagnostičnih virov, kar ima negativne posledice za javnozdravstvene ukrepe, ter pomanjkljivo zdravljenje ali poslabšanje bolezni, zdravstvenim delavcem pa lahko tudi prepreči, da bi ustrezno opravljali svoje delo ***ali da bi bili pri delu zaščiteni, kar se je pokazalo tudi med pandemijo COVID-19, posledice za zdravje zdravstvenih delavcev pa so resne***. Vse navedeno lahko pomembno vpliva tudi na obvladovanje širjenja danega patogena, na primer zaradi nezadostne ponudbe kompletov za testiranje na COVID-19. Zato je pomembno ***imeti ustrezen okvir na ravni Unije za usklajevanja odziva držav članic, da bi lahko kar najbolj učinkovito obravnavali*** vprašanje pomanjkanja ter ***okrepili*** in ***formalizirali*** spremljanje kritičnih zdravil in medicinskih pripomočkov***, ne da bi ustvarili nepotrebno breme za deležnike, ki bi lahko preobremenilo vire in povzročilo dodatne zamude***.

Sprememba 12

Predlog uredbe

Uvodna izjava 8

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(8) Pri boleznih, ki povzročajo izredne razmere v javnem zdravju, bi bilo treba v ***Uniji v*** takih izrednih razmerah čim prej razviti in dati na voljo varna in učinkovita zdravila za zdravljenje, preprečevanje ali diagnosticiranje takih bolezni. Pandemija COVID-19 je izpostavila tudi neoptimalno usklajevanje in odločanje v zvezi z večnacionalnimi kliničnimi preskušanji ter svetovanjem na ravni Unije o uporabi zdravil v nacionalnih programih sočutne uporabe ali zunaj odobrenih indikacij v Uniji, kar povzroča zamude pri sprejemanju rezultatov raziskav ter pri razvoju in razpoložljivosti novih zdravil ali zdravil z novim namenom.	(8) Pri boleznih, ki povzročajo izredne razmere v javnem zdravju, bi bilo treba v takih izrednih razmerah čim prej ***opredeliti,*** razviti***, zlasti s skupnimi prizadevanji javnih organov, zasebnega sektorja*** in ***akademskih krogov, in državljanom Unije*** dati na voljo varna in učinkovita zdravila za zdravljenje, preprečevanje ali diagnosticiranje takih bolezni. Pandemija COVID-19 je izpostavila tudi neoptimalno usklajevanje in odločanje v zvezi z večnacionalnimi kliničnimi preskušanji ter svetovanjem na ravni Unije o uporabi zdravil v nacionalnih programih sočutne uporabe ali zunaj odobrenih indikacij v Uniji, kar povzroča zamude pri sprejemanju rezultatov raziskav ter pri razvoju in razpoložljivosti novih zdravil ali zdravil z novim namenom.

Sprememba 13

Predlog uredbe

Uvodna izjava 9

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(9) Med pandemijo COVID-19 je bilo treba uvesti začasne rešitve, vključno s pogojnimi dogovori med Komisijo, Evropsko agencijo za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Agencija), imetniki dovoljenj za promet z zdravili, proizvajalci in državami članicami, da bi dosegli cilj, da se dajo na voljo varna in učinkovita zdravila za zdravljenje COVID-19 ali preprečevanje njegovega širjenja, ter olajšali in pospešili razvoj in izdajo dovoljenj za promet z zdravili in cepivi.	(9) Med pandemijo COVID-19 je bilo treba uvesti začasne rešitve, vključno s pogojnimi dogovori med Komisijo, Evropsko agencijo za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Agencija), imetniki dovoljenj za promet z zdravili, proizvajalci***, drugimi akterji v farmacevtski dobavni verigi*** in državami članicami, da bi dosegli cilj, da se dajo na voljo varna in učinkovita zdravila za zdravljenje COVID-19 ali preprečevanje njegovega širjenja, ter olajšali in pospešili razvoj in izdajo dovoljenj za promet z zdravili in cepivi.

četrtek 8. julij 2021

Sprememba 14

Predlog uredbe

Uvodna izjava 10

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(10) Da bi zagotovili boljše delovanje notranjega trga navedenih zdravil in pripomočkov ter prispevali k visoki ravni varovanja zdravja ljudi, je zato primerno približati pravila o spremljanju pomanjkanja zdravil in medicinskih pripomočkov ter olajšati raziskave in razvoj zdravil, ki imajo potencial za zdravljenje, preprečevanje ali diagnosticiranje bolezni, ki povzročajo krize v javnem zdravju.	(10) Da bi zagotovili boljše delovanje notranjega trga navedenih zdravil in pripomočkov ter prispevali k visoki ravni varovanja zdravja ljudi, je zato primerno približati ***in okrepiti*** pravila o spremljanju pomanjkanja zdravil in medicinskih pripomočkov ter olajšati raziskave in razvoj zdravil, ki imajo potencial za zdravljenje, preprečevanje ali diagnosticiranje bolezni, ki povzročajo krize v javnem zdravju***, s čimer bi strateško dopolnili prizadevanja Komisije in agencij Unije v zvezi s tem, pa tudi prizadevanja prihodnjih ključnih agencij, kot je predlagani evropski organ za pripravljenost in odzivanje na izredne zdravstvene razmere (HERA)***.

Sprememba 15

Predlog uredbe

Uvodna izjava 10 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(10a) Da bi zagotovili učinkovite zdravstvene sisteme, je bistveno, da se uvedejo obremenitveni testi (stresni testi) za ocenjevanje odpornosti zdravstvenih sistemov v primeru krize, s katerimi bi ugotovili učinkovite načine za reševanje pomanjkanja v primeru pandemij in opredelili dejavnike strukturnih tveganj, zaradi katerih pride do pomanjkanja.

Sprememba 16

Predlog uredbe

Uvodna izjava 10 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(10b) Da bi zagotovili boljše delovanje notranjega trga zdravil in prispevali k visoki ravni varovanja zdravja ljudi, je primerno spodbujati raziskave in razvoj zdravil za uporabo v medicini, s katerimi bi lahko zdravili, preprečevali ali diagnosticirali bolezni, ki povzročajo krize v javnem zdravju.

Sprememba 17

Predlog uredbe

Uvodna izjava 11

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(11) Cilj te uredbe je zagotoviti ***nemoteno delovanje notranjega trga v zvezi*** z ***zdravili in medicinskimi pripomočki, pri čemer je temeljnega pomena visoka raven varovanja zdravja ljudi***. Poleg tega je cilj te uredbe zagotoviti kakovost, varnost in učinkovitost zdravil, ki bi lahko pomagala pri obravnavanju izrednih razmer v javnem zdravju. Oba cilja, ki se bosta poskušala doseči hkrati, sta neločljivo povezana in nobeden od njiju ni drugotnega pomena. Kar zadeva člen 114 PDEU, ta uredba vzpostavlja okvir za spremljanje pomanjkanja zdravil in medicinskih pripomočkov med krizami v javnem zdravju ter poročanje o njem. Kar zadeva člen 168(4)(c) PDEU, ta uredba določa okrepljen okvir Unije za zagotavljanje kakovosti in varnosti zdravil in medicinskih pripomočkov.	(11) Cilj te uredbe je zagotoviti ***visoko raven varovanja zdravja ljudi*** z ***zagotavljanjem nemotenega delovanja notranjega trga zdravil in medicinskih pripomočkov***. Poleg tega je cilj te uredbe zagotoviti kakovost, varnost in učinkovitost zdravil, ki bi lahko pomagala pri obravnavanju izrednih razmer v javnem zdravju. Oba cilja, ki se bosta poskušala doseči hkrati, sta neločljivo povezana in nobeden od njiju ni drugotnega pomena. Kar zadeva člen 114 PDEU, ta uredba vzpostavlja okvir za spremljanje pomanjkanja zdravil in medicinskih pripomočkov med krizami v javnem zdravju ter poročanje o njem. Kar zadeva člen 168(4)(c) PDEU, ta uredba določa okrepljen okvir Unije za zagotavljanje kakovosti in varnosti zdravil in medicinskih pripomočkov.

Sprememba 18

Predlog uredbe

Uvodna izjava 11 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(11a) Ta uredba vzpostavlja okvir za obravnavanje problema pomanjkanja v izrednih razmerah v javnem zdravju in pri izrednih dogodkih. Vendar je pomanjkanje zdravil in medicinskih pripomočkov stalna težava, ki že desetletja vse bolj vpliva na zdravje in življenja državljanov Unije. Zato bi ta uredba morala biti prvi korak k izboljšanju odziva Unije na to dolgotrajno težavo. Komisija bi nato morala predlagati razširitev tega okvira, da bi zagotovila široko in trajno rešitev težave pomanjkanja v prihodnjih revizijah Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ([1a]) in Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([1b]).

([1a]) Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Unije za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1).

([1b]) Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67).

četrtek 8. julij 2021

Sprememba 19

Predlog uredbe

Uvodna izjava 12

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(12) Da bi izboljšali pripravljenost na krize in krizno upravljanje na področju zdravil in medicinskih pripomočkov ter povečali odpornost in solidarnost po Uniji, bi bilo treba pojasniti postopke ter zadevne vloge in obveznosti različnih zadevnih subjektov. Okvir bi moral temeljiti na začasnih rešitvah, ki so bile do zdaj opredeljene v odzivu na pandemijo COVID-19.	(12) Da bi izboljšali pripravljenost na krize in krizno upravljanje na področju zdravil in medicinskih pripomočkov ter povečali odpornost in solidarnost po Uniji, bi bilo treba pojasniti postopke ter zadevne vloge in obveznosti različnih zadevnih subjektov. Okvir bi moral temeljiti na začasnih rešitvah, ki so bile do zdaj opredeljene v odzivu na pandemijo COVID-19 ***in se izkazale za učinkovite, ter na izkušnjah in primerih v drugih državah, obenem pa ostati dovolj prožen, da bo omogočil kar najučinkovitejše obvladovanje vseh prihodnjih zdravstvenih kriz v korist javnega zdravja in pacientov***.

Sprememba 20

Predlog uredbe

Uvodna izjava 13

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(13) Vzpostaviti bi bilo treba usklajen sistem spremljanja pomanjkanja zdravil in medicinskih pripomočkov, ki bi olajšal ustrezen dostop do kritičnih zdravil in medicinskih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju in ob izrednih dogodkih, ki lahko močno vplivajo na javno zdravje. Navedeni sistem bi bilo treba dopolniti z izboljšanimi strukturami za zagotovitev ustreznega upravljanja kriz v javnem zdravju ter usklajevanje nasvetov in svetovanje v zvezi z raziskavami in razvojem zdravil, ki bi lahko ***pomagala pri obravnavanju izrednih razmer*** v javnem zdravju. Za lažje spremljanje morebitnega ali dejanskega pomanjkanja zdravil in medicinskih pripomočkov in poročanje o njem bi morala imeti Agencija možnost, da prek določenih kontaktnih točk zahteva in pridobi informacije in podatke od zadevnih imetnikov dovoljenj za promet z zdravili, proizvajalcev in držav članic.	(13) Vzpostaviti bi bilo treba usklajen sistem spremljanja pomanjkanja zdravil in medicinskih pripomočkov, ki bi olajšal ustrezen dostop do kritičnih zdravil in medicinskih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju in ob izrednih dogodkih, ki lahko močno vplivajo na javno zdravje. Navedeni sistem bi bilo treba dopolniti z izboljšanimi strukturami za zagotovitev ustreznega upravljanja kriz v javnem zdravju ter usklajevanje nasvetov in svetovanje v zvezi z raziskavami in razvojem zdravil, ki bi lahko ***ublažila izredne razmere*** v javnem zdravju. Za lažje spremljanje morebitnega ali dejanskega pomanjkanja zdravil in medicinskih pripomočkov in poročanje o njem bi morala imeti Agencija možnost, da prek določenih kontaktnih točk zahteva in pridobi informacije in podatke od zadevnih imetnikov dovoljenj za promet z zdravili, proizvajalcev in držav članic***, ter se hkrati izogne vsakršnemu podvajanju zahtevanih in posredovanih informacij***.

Sprememba 21

Predlog uredbe

Uvodna izjava 13 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(13a) Unija in države članice bi morale za lažje preprečevanje in spremljanje pomanjkanja zdravil ter poročanje o njem vzpostaviti elektronsko platformo, ki bi omogočala ugotavljanje količine zalog v vsakem danem trenutku ter odkrivanje, napovedovanje in preprečevanje pomanjkanja zdravil. Za lažji razvoj takšnega sistema bi lahko uporabili izkušnje s projekti, kot je CISMED, ki jih Unija financira prek programa Obzorje Evropa. Platforma bi morala pristojnim nacionalnim organom zagotavljati dostop v realnem času do informacij o neizpolnjenem povpraševanju trgovcev na debelo, lokalnih lekarnah in bolnišničnih lekarnah ter točne podatke, da bi razumeli delovanje dobavne verige in predvideli morebitno pomanjkanje zdravil. Ko se bo v celoti izvajala, bi morala platforma delovati tudi kot edini portal za imetnike dovoljenj za promet z zdravili in trgovce na debelo, ki bi zagotavljala informacije, potrebne pri izrednih dogodkih in izrednih razmerah v javnem zdravju, da bi se izboljšali učinkovitost in predvidljivost v krizah ter pospešili postopki odločanja ter obenem preprečila podvajanje prizadevanj in neupravičena obremenitev deležnikov. Da bi olajšali usklajevalno vlogo Agencije, bi morale biti platforme držav članic za spremljanje ponudbe interoperabilne in svoje informacije prenašati v podatkovno zbirko Unije, ki jo upravlja Agencija. Za pospešitev izvajanja sistema na ravni Unije in nacionalni ravni bi bilo treba njegov razvoj in izvajanje podpreti s sredstvi Unije, med drugim iz Programa EU za zdravje ali Mehanizma za okrevanje in odpornost, vzpostavljenega z Uredbo (EU) 2021/241 Evropskega parlamenta in Sveta ([1a]).

([1a]) Uredba (EU) 2021/241 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. februarja 2021 o vzpostavitvi Mehanizma za okrevanje in odpornost (UL L 57, 18.2.2021, str. 17).

četrtek 8. julij 2021

Sprememba 22

Predlog uredbe

Uvodna izjava 15

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(15) V zvezi z zdravili bi bilo treba v okviru Agencije ustanoviti izvršno usmerjevalno skupino, ki bi zagotavljala odločen odziv na izredne dogodke in usklajevala nujne ukrepe v Uniji v zvezi z reševanjem težav, povezanih z dobavo zdravil. Usmerjevalna skupina bi morala določiti sezname kritičnih zdravil, da bi se zagotovilo njihovo spremljanje, in biti zmožna svetovati o potrebnih ukrepih za zaščito kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil ter zagotavljanje visoke ravni varovanja zdravja ljudi.	(15) V zvezi z zdravili bi bilo treba v okviru Agencije ustanoviti izvršno usmerjevalno skupino, ki bi zagotavljala odločen odziv na izredne dogodke in usklajevala nujne ukrepe v Uniji v zvezi z reševanjem težav, povezanih z dobavo zdravil. Usmerjevalna skupina bi morala določiti sezname kritičnih zdravil, da bi se zagotovilo njihovo spremljanje, in biti zmožna svetovati ***in dajati priporočila*** o potrebnih ukrepih za zaščito kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil ter ***oskrbi z njimi, pa tudi*** zagotavljanje visoke ravni varovanja zdravja ljudi.

Sprememba 23

Predlog uredbe

Uvodna izjava 18

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(18) Delo projektne skupine za izredne razmere bi moralo biti ločeno od dela znanstvenih odborov Agencije in ne bi smelo vplivati na znanstvene ocene navedenih odborov. Delovna skupina za izredne razmere bi morala zagotoviti priporočila v zvezi z uporabo zdravil v boju proti ***bolezni, ki je vzrok za krizo*** v javnem zdravju. Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini bi morala biti omogočena uporaba navedenih priporočil pri pripravi znanstvenih mnenj o sočutni ali drugi zgodnji uporabi zdravila pred izdajo dovoljenja za promet.	(18) Delo projektne skupine za izredne razmere bi moralo biti ločeno od dela znanstvenih odborov Agencije in ne bi smelo vplivati na znanstvene ocene navedenih odborov. Delovna skupina za izredne razmere bi morala zagotoviti priporočila v zvezi z uporabo zdravil v boju proti ***krizi*** v javnem zdravju. Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini bi morala biti omogočena uporaba navedenih priporočil pri pripravi znanstvenih mnenj o sočutni ali drugi zgodnji uporabi zdravila pred izdajo dovoljenja za promet. ***Izvršna usmerjevalna skupina za pomanjkanje in varnost zdravil bi se lahko pri pripravi seznama kritičnih zdravil oprla tudi na delo projektne skupine za izredne primere.***

Sprememba 24

Predlog uredbe

Uvodna izjava 19

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(19) Ustanovitev projektne skupine za izredne razmere bi morala temeljiti na podpori, ki jo Agencija zagotavlja med pandemijo COVID-19, zlasti v zvezi z znanstvenim svetovanjem o zasnovi kliničnih preskušanj in razvoju zdravil ter stalnim, „tekočim“ pregledom nastajajočih dokazov, da se v izrednih razmerah v javnem zdravju omogoči učinkovitejše ocenjevanje zdravil, vključno s cepivi.	(19) Ustanovitev projektne skupine za izredne razmere bi morala temeljiti na podpori, ki jo Agencija zagotavlja med pandemijo COVID-19, zlasti v zvezi z znanstvenim svetovanjem o zasnovi kliničnih preskušanj in razvoju zdravil ter stalnim, „tekočim“ pregledom nastajajočih dokazov, da se v izrednih razmerah v javnem zdravju omogoči učinkovitejše ocenjevanje zdravil, vključno s cepivi***, hkrati pa zagotovi visoka raven varovanja zdravja ljudi***.

Sprememba 25

Predlog uredbe

Uvodna izjava 19 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(19a) Izkušnje s kliničnimi preskušanji med pandemijo COVID-19 so razkrile ogromno podvajanj raziskav istih posegov, veliko majhnih preskušanj, premajhno zastopanost pomembnih podskupin prebivalstva na podlagi spola, starosti, etničnega porekla ali zdravstvene komorbidnosti in pomanjkljivo sodelovanje, kar je povečalo tveganje za nepotrebne raziskave. Mednarodni regulatorji so poudarili, da so za izboljšanje programa kliničnih raziskav potrebni zanesljivi dokazi o kakovosti, učinkovitosti in varnosti zdravil. Usklajena, dobro zasnovana in ustrezno podprta velika randomizirana nadzorovana preskušanja so glavni način za pridobitev zanesljivih dokazov. Rezultati in podatki kliničnih preskušanj bi morali biti javno objavljeni.

četrtek 8. julij 2021

Sprememba 26

Predlog uredbe

Uvodna izjava 19 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(19b) Faza kliničnega preskušanja, v kateri se preučujejo varnost, učinkovitost in kakovost kandidatov za zdravila pri ljudeh, je ključni korak v razvoju zdravil, vključno s cepivi. Zato je pomembno, da se Uredba (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta ([1a]) uporablja v celoti, zlasti kar zadeva začetek uporabe delujočega informacijskega sistema za klinična preskušanja.
	([1a]) Uredba (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitvi Direktive 2001/20/ES (UL L 158, 27.5.2014, str. 1).

četrtek 8. julij 2021

Sprememba 27

Predlog uredbe

Uvodna izjava 20

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(20) Posamezni raziskovalni subjekti se lahko skupaj ali z drugo stranko dogovorijo, da bodo delovali kot sponzor pri pripravi enega usklajenega protokola kliničnega preskušanja na ravni Unije, vendar so izkušnje med pandemijo COVID-19 pokazale, da se pobude za uvedbo obsežnih večnacionalnih preskušanj težko uresničijo, ker ni enega samega subjekta, ki bi lahko prevzel vse odgovornosti in dejavnosti sponzorja v Uniji, hkrati pa sodeloval z več državami članicami. Zato je ***primerno***, da Agencija opredeli in olajša take pobude s svetovanjem o možnostih za delovanje v vlogi sponzorja ali po potrebi opredeli zadevne odgovornosti pri sosponzorstvu v skladu s členom 72 Uredbe (EU) št. 536/2014. Tak pristop bi okrepil raziskovalno okolje v Uniji, spodbudil harmonizacijo in preprečil posledične zamude pri vključevanju rezultatov raziskav v dovoljenje za promet. Sponzor Unije bi lahko izkoristil finančna sredstva Unije za raziskave, ki so na voljo v času izrednih razmer v javnem zdravju, in obstoječe mreže kliničnih preskušanj, da bi olajšal razvoj, uporabo, predložitev in izvajanje preskušanja. To je lahko še posebno koristno za preskušanja, ki jih izvajajo organizacije Unije ali mednarodne organizacije za javno zdravje ali raziskovalne organizacije.	(20) Posamezni raziskovalni subjekti se lahko skupaj ali z drugo stranko dogovorijo, da bodo delovali kot sponzor pri pripravi enega usklajenega protokola kliničnega preskušanja na ravni Unije, vendar so izkušnje med pandemijo COVID-19 pokazale, da se pobude za uvedbo obsežnih večnacionalnih preskušanj težko uresničijo, ker ni enega samega subjekta, ki bi lahko prevzel vse odgovornosti in dejavnosti sponzorja v Uniji, hkrati pa sodeloval z več državami članicami. ***V zvezi s tem je bila v skladu s sporočilom Komisije z dne 17. februarja 2021 o inkubatorju HERA: skupaj napovedujemo nevarnost različic COVID-19 zagnana mreža za klinično preskušanje cepiv VACCELERATE, ki je razširjena po vsej Uniji in jo Unija tudi financira. Projektna skupina za izredne razmere bi morala graditi na tej mreži kliničnega preskušanja in drugih vzpostavljenih mrežah, kot so vodje agencij za zdravila, skupina za spodbujanje in usklajevanje kliničnih preskušanj in Evropska mreža klinične raziskovalne infrastrukture, da bi zagotovila hitro pridobivanje ustreznih podatkov o novih zdravilih v primeru morebitnih izrednih razmer v javnem zdravju.*** Zato je ***nujno***, da Agencija opredeli in olajša take pobude s svetovanjem o možnostih za delovanje v vlogi sponzorja ali po potrebi opredeli zadevne odgovornosti pri sosponzorstvu v skladu s členom 72 Uredbe (EU) št. 536/2014 ***in da usklajuje razvoj protokolov kliničnih preskušanj. Projektna skupina za izredne razmere bi morala določiti klinično najpomembnejše cilje uspešnosti za cepiva in zdravljenja, ki se merijo v kliničnih preskušanjih, da bodo klinična preskušanja izpolnjevala merila učinkovitih ukrepov na področju javnega zdravstva***. Tak pristop bi okrepil raziskovalno okolje v Uniji, spodbudil harmonizacijo in preprečil posledične zamude pri vključevanju rezultatov raziskav v dovoljenje za promet. Sponzor Unije bi lahko izkoristil finančna sredstva Unije za raziskave, ki so na voljo v času izrednih razmer v javnem zdravju, in obstoječe mreže kliničnih preskušanj, da bi olajšal razvoj, uporabo, predložitev in izvajanje preskušanja. To je lahko še posebno koristno za preskušanja, ki jih izvajajo organizacije Unije ali mednarodne organizacije za javno zdravje ali raziskovalne organizacije.

četrtek 8. julij 2021

Sprememba 28

Predlog uredbe

Uvodna izjava 22

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(22) S to uredbo se Agenciji dodeli tudi vloga zagotavljanja podpore strokovnim odborom na področju medicinskih pripomočkov, imenovanim v skladu z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2019/1396 ([12]), za zagotavljanje neodvisne znanstvene in tehnične pomoči državam članicam, Komisiji, Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke, priglašenim organom in proizvajalcem.	(22) S to uredbo se Agenciji dodeli tudi vloga zagotavljanja podpore strokovnim odborom na področju medicinskih pripomočkov, imenovanim v skladu z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2019/1396 ([12]), za zagotavljanje neodvisne znanstvene in tehnične pomoči državam članicam, Komisiji, Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke, priglašenim organom in proizvajalcem***, hkrati pa se ohranja največja stopnja preglednosti kot pogoj za spodbujanje zaupanja v regulativni sistem Unije***.
([12]) Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2019/1396 z dne 10. septembra 2019 o določitvi pravil glede uporabe Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z imenovanjem strokovnih odborov na področju medicinskih pripomočkov (UL L 234, 11.9.2019, str. 23).	([12]) Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2019/1396 z dne 10. septembra 2019 o določitvi pravil glede uporabe Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z imenovanjem strokovnih odborov na področju medicinskih pripomočkov (UL L 234, 11.9.2019, str. 23).

Sprememba 29

Predlog uredbe

Uvodna izjava 22 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(22a) Projektna skupina za izredne razmere bi morala pregledati protokole kliničnih preskušanj in svetovati razvijalcem o kliničnih preskušanjih, ki se izvajajo v Uniji, ter zagotoviti smernice o klinično pomembnih končnih točkah in ciljih za cepiva in zdravljenja, da bi zasnovo kliničnega preskušanja usmerjala k izpolnjevanju meril za učinkovite ukrepe na področju javnega zdravja.

Sprememba 30

Predlog uredbe

Uvodna izjava 24

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(24) Glede na dolgoletno in dokazano strokovno znanje Agencije na področju zdravil in ob upoštevanju njenih izkušenj pri delu s številnimi skupinami strokovnjakov je primerno, da se v okviru Agencije vzpostavijo ustrezne strukture za spremljanje morebitnega pomanjkanja medicinskih pripomočkov v primeru izrednih razmer v javnem zdravju in da se Agenciji podeli mandat za gostitev strokovnih odborov za medicinske pripomočke. To bi omogočilo dolgoročno vzdržnost delovanja odborov in zagotovilo jasne sinergije s povezanim delom na področju pripravljenosti na krize v zvezi z zdravili. Navedene strukture nikakor ne bi spremenile regulativnega sistema ali postopkov odločanja na področju medicinskih pripomočkov, ki so v Uniji že vzpostavljeni in bi morali ostati jasno ločeni od sistema za zdravila.	(24) Glede na dolgoletno in dokazano strokovno znanje Agencije na področju zdravil in ob upoštevanju njenih izkušenj pri delu s številnimi skupinami strokovnjakov je primerno, da se v okviru Agencije vzpostavijo ustrezne strukture za spremljanje morebitnega pomanjkanja medicinskih pripomočkov v primeru izrednih razmer v javnem zdravju in da se Agenciji podeli mandat za gostitev strokovnih odborov za medicinske pripomočke. ***V zvezi s tem bi morali vsi nacionalni subjekti in sčasoma tudi subjekti Unije, ki sodelujejo pri ustvarjanju zalog medicinskih pripomočkov, o svojih zalogah poročati Agenciji.*** To bi omogočilo dolgoročno vzdržnost delovanja odborov in zagotovilo jasne sinergije s povezanim delom na področju pripravljenosti na krize v zvezi z zdravili. Navedene strukture nikakor ne bi spremenile regulativnega sistema ali postopkov odločanja na področju medicinskih pripomočkov, ki so v Uniji že vzpostavljeni in bi morali ostati jasno ločeni od sistema za zdravila.

Sprememba 31

Predlog uredbe

Uvodna izjava 25

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(25) Za olajšanje dela in izmenjave informacij v okviru te uredbe bi bilo treba poskrbeti za vzpostavitev in upravljanje informacijske infrastrukture in sinergij z drugimi obstoječimi informacijskimi sistemi ali sistemi, ki se razvijajo, vključno s platformo informacijske tehnologije EUDAMED za medicinske pripomočke. Navedeno delo bi bilo treba po potrebi olajšati tudi z nastajajočimi digitalnimi tehnologijami, kot so računalniški modeli in simulacije za klinična preskušanja, ter s podatki iz vesoljskega programa Unije, kot so geolokacijske storitve sistema Galileo in z daljinskim zaznavanjem Zemlje pridobljene informacije v okviru programa Copernicus.	(25) Za olajšanje dela in izmenjave informacij v okviru te uredbe bi bilo treba poskrbeti za vzpostavitev in upravljanje informacijske infrastrukture in sinergij z drugimi obstoječimi informacijskimi sistemi ali sistemi, ki se razvijajo, vključno s platformo informacijske tehnologije EUDAMED za medicinske pripomočke***, poleg okrepljene zaščite podatkovne infrastrukture in odvračanje pred morebitnimi kibernetskimi napadi***. Navedeno delo bi bilo treba po potrebi olajšati tudi z nastajajočimi digitalnimi tehnologijami, kot so računalniški modeli in simulacije za klinična preskušanja, ter s podatki iz vesoljskega programa Unije, kot so geolokacijske storitve sistema Galileo in z daljinskim zaznavanjem Zemlje pridobljene informacije v okviru programa Copernicus.

četrtek 8. julij 2021

Sprememba 32

Predlog uredbe

Uvodna izjava 26

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(26) Hiter dostop do zdravstvenih podatkov in njihova izmenjava, vključno s praktičnimi podatki, tj. zdravstvenimi podatki, pridobljenimi zunaj kliničnih študij, sta bistvena za zagotovitev učinkovitega obvladovanja izrednih razmer v javnem zdravju in pri drugih izrednih dogodkih. Ta uredba bi morala Agenciji omogočiti, da uporablja take izmenjave in jih olajšuje ter je del sestave in delovanja infrastrukture evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora.	(26) Hiter dostop do zdravstvenih podatkov in njihova izmenjava, vključno s praktičnimi podatki, tj. zdravstvenimi podatki, pridobljenimi zunaj kliničnih študij, sta bistvena za zagotovitev učinkovitega obvladovanja izrednih razmer v javnem zdravju in pri drugih izrednih dogodkih. Ta uredba bi morala Agenciji omogočiti, da uporablja take izmenjave in jih olajšuje ter je del sestave in delovanja ***interoperabilne*** infrastrukture evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora***, pri čemer izkorišča ves potencial superračunalništva, umetne inteligence in znanosti masovnih podatkov za razvoj modelov za napovedovanje ter boljše in hitrejše odločanje brez ogrožanja pravic do zasebnosti***.

Sprememba 33

Predlog uredbe

Uvodna izjava 26 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(26a) Da bi olajšali zanesljivo in dosledno izmenjavo informacij o zdravilih, bo identifikacija zdravila za uporabo v humani medicini temeljila na Mednarodni organizaciji za standardizacijo (ISO) za identifikacijo standardov za zdravila za uporabo v humani medicini.

Sprememba 34

Predlog uredbe

Uvodna izjava 26 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(26b) Pri ravnanju z občutljivimi podatki, ki so ključnega pomena za obvladovanje morebitnih izrednih razmer v javnem zdravju, je potrebna visoka raven zaščite pred kibernetskimi napadi. Zdravstvene organizacije se sredi pandemije COVID-19 soočajo tudi z več grožnjami za kibernetsko varnost. Tudi Agencija je bila tarča kibernetskega napada, zaradi katerega so bili na internetu razkriti nekateri nezakonito pridobljeni dokumenti v zvezi z zdravili in cepivi za COVID-19, ki so v lasti tretjih oseb. Zato mora biti Agencija opremljena z visoko ravnjo varnosti pred kibernetskimi napadi, da se zagotovi njeno normalno delovanje v vsakem trenutku in zlasti v izrednih razmerah v javnem zdravju. V ta namen bi morala Agencija pripraviti načrt za preprečevanje, odkrivanje in blaženje kibernetskih napadov ter odzivanje nanje, s čimer bi se zaščitila pri svojem delovanju, hkrati pa preprečila vsakršen nezakonit dostop do dokumentacije, ki jo hrani.

četrtek 8. julij 2021

Sprememba 35

Predlog uredbe

Uvodna izjava 26 c (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(26c) Zaradi občutljive narave zdravstvenih podatkov bi Agencija morala zagotavljati, da se pri njenih dejavnostih obdelave spoštujejo načela varstva podatkov, in sicer načela zakonitosti, poštenosti in preglednosti, omejitve namena, najmanjšega obsega podatkov, točnosti, omejitve hrambe, celovitosti in zaupnosti. Kadar je za namene te uredbe potrebna obdelava osebnih podatkov, se ta izvede v skladu s pravom Unije o varstvu osebnih podatkov. Obdelava osebnih podatkov na podlagi te uredbe bi morala vselej potekati v skladu z uredbama (EU) 2016/679 ([1a]) in (EU) 2018/1725 ([1b]) Evropskega parlamenta in Sveta.

([1a]) Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (splošna uredba o varstvu podatkov) (UL L 119, 4.5.2016, str. 1).

([1b]) Uredba (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2018 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah, organih, uradih in agencijah Unije in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 45/2001 in Sklepa št. 1247/2002/ES (UL L 295, 21.11.2018, str. 39).

Sprememba 36

Predlog uredbe

Uvodna izjava 26 d (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(26d) Izjemno pomembno je, da so vzpostavljeni strogi ukrepi in standardi za preglednost v zvezi z regulativnimi dejavnostmi Agencije na področju zdravil in medicinskih pripomočkov, ki spadajo na področje uporabe te uredbe. Ti ukrepi bi morali vključevati pravočasno objavo vseh ustreznih informacij o odobrenih zdravilih in kliničnih podatkov, vključno s popolnimi protokoli kliničnih preskušanj. Agencija bi morala zagotavljati visoko stopnjo preglednosti članstva, priporočil, mnenj in odločitev novoustanovljenih usmerjevalnih skupin in projektne skupine za izredne razmere. Člani usmerjevalnih skupin in projektne skupine za izredne razmere ne bi smeli imeti finančnih ali drugih interesov v farmacevtski industriji ali industriji medicinskih pripomočkov, ki bi lahko vplivali na njihovo nepristranskost.

Sprememba 37

Predlog uredbe

Uvodna izjava 26 e (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(26e) Verodostojnost Agencije in zaupanje javnosti v njene odločitve sta odvisna od visoke stopnje preglednosti. Zato bi bilo treba predvideti proaktivno uporabo ustreznih orodij za komuniciranje s splošno javnostjo. Poleg tega so za pridobitev in ohranitev zaupanja javnosti ključnega pomena okrepljeni in pospešeni standardi in ukrepi glede preglednosti delovnih teles Agencije in kliničnih podatkov, pregledanih za oceno in nadzor zdravil in medicinskih pripomočkov. V tej uredbi je določen okvir za te okrepljene standarde in ukrepe glede preglednosti, ki temelji na prizadevanjih, standardih in ukrepih Agencije, sprejetih med pandemijo COVID-19.

četrtek 8. julij 2021

Sprememba 38

Predlog uredbe

Uvodna izjava 27

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(27) Agencija bi morala med izrednimi razmerami v javnem zdravju ali v zvezi z izrednim dogodkom po potrebi zagotoviti sodelovanje z Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni ter drugimi agencijami Unije. Tako sodelovanje bi moralo vključevati izmenjavo podatkov, vključno s podatki o epidemioloških napovedih, redno komunikacijo na izvršni ravni ter povabila predstavnikom Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni ter drugih agencij Unije, da se po potrebi udeležijo sestankov projektne skupine za izredne razmere, usmerjevalne skupine za zdravila in usmerjevalne skupine za medicinske pripomočke.	(27) Agencija bi morala med izrednimi razmerami v javnem zdravju ali v zvezi z izrednim dogodkom po potrebi zagotoviti sodelovanje z Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni ter drugimi agencijami Unije. Tako sodelovanje bi moralo vključevati izmenjavo podatkov, vključno s podatki o epidemioloških napovedih, redno komunikacijo na izvršni ravni ter povabila predstavnikom Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni ter drugih agencij Unije, da se po potrebi udeležijo sestankov projektne skupine za izredne razmere, usmerjevalne skupine za zdravila in usmerjevalne skupine za medicinske pripomočke. ***To sodelovanje bi moralo vključevati tudi strateške razprave z ustreznimi subjekti Unije, ki lahko spodbudijo raziskave in razvoj ustreznih rešitev in tehnologij za ublažitev posledic izrednih razmer v javnem zdravju ali izrednih dogodkov ali preprečijo prihodnje podobne izredne razmere v javnem zdravju ali izredne dogodke, na primer s predlaganim organom HERA.***

Sprememba 39

Predlog uredbe

Uvodna izjava 27 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(27a) Agencija bi morala med izrednimi razmerami v javnem zdravju ali v zvezi z izrednim dogodkom omogočiti redno izmenjavo informacij z industrijo, ustreznimi akterji v farmacevtski dobavni verigi, predstavniki zdravstvenih delavcev, pacienti in potrošniki, da bi zagotovila zgodnje razprave o morebitnem pomanjkanju zdravil na trgu in omejitvah dobave ter omogočila boljše usklajevanje in sinergije za ublažitev izrednih razmer v javnem zdravju ali izrednega dogodka ter odzivanje nanje.

četrtek 8. julij 2021

Sprememba 40

Predlog uredbe

Uvodna izjava 27 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(27b) Glede na to, da pandemija COVID-19 še traja ter da ni mogoče predvideti trajanja in razvoja zdravstvenih kriz, kot so pandemije, bi bilo treba določiti pregled učinkovitosti delovanja struktur in mehanizmov, vzpostavljenih v skladu s to uredbo. Na podlagi rezultatov pregleda bi bilo treba strukture in mehanizme po potrebi spremeniti.

Sprememba 41

Predlog uredbe

Uvodna izjava 29

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(29) Za zagotovitev zadostnih sredstev za delo, predvideno v tej uredbi, bi bilo treba odhodke Agencije kriti s prispevkom Unije k prihodkom Agencije.	(29) Za zagotovitev zadostnih sredstev za delo, predvideno v tej uredbi, ***vključno z ustreznim osebjem in strokovnim znanjem,*** bi bilo treba odhodke Agencije kriti s prispevkom Unije k prihodkom Agencije.

Sprememba 42

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(a) ***pripravo*** na izredne dogodke in obvladovanje njihovega vpliva na zdravila za uporabo v humani medicini ter obvladovanje vpliva izrednih razmer v javnem zdravju na zdravila za uporabo v humani medicini in medicinske pripomočke;	(a) ***preprečevanje, pripravo*** na izredne dogodke***, usklajevanje*** in obvladovanje njihovega vpliva na zdravila za uporabo v humani medicini ter obvladovanje vpliva izrednih razmer v javnem zdravju na zdravila za uporabo v humani medicini in medicinske pripomočke ***na ravni Unije***;

Sprememba 43

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(b) ***spremljanje*** pomanjkanja zdravil za uporabo v humani medicini in medicinskih pripomočkov ter poročanje o njem;	(b) ***preprečevanje in spremljanje*** pomanjkanja zdravil za uporabo v humani medicini in ***kritičnih*** medicinskih pripomočkov ter poročanje o njem;

četrtek 8. julij 2021

Sprememba 44

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka b a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(ba) vzpostavitev interoperabilne in digitalne podatkovne zbirke na ravni Unije za spremljanje pomanjkanja zdravil in poročanje o njem;

Sprememba 45

Predlog uredbe

Člen 2 – odstavek 1 – točka b a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(ba) „zdravilo za uporabo v veterinarski medicini“ pomeni zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, kot je opredeljeno v točki 1 člena 4 Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta ([1a]);
	([1a]) Uredba (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES (UL L 4, 7.1.2019, str. 43).

Sprememba 46

Predlog uredbe

Člen 2 – odstavek 1 – točka c a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(ca) „ponudba“ pomeni skupno zalogo posameznega zdravila ali medicinskega pripomočka, ki jo na nacionalni trg da imetnik dovoljenja za promet ali proizvajalec;

Sprememba 47

Predlog uredbe

Člen 2 – odstavek 1 – točka c b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(cb) „povpraševanje“ se nanaša na zahteve zdravstvenih delavcev ali pacientov po zdravilu ali medicinskem pripomočku zaradi kliničnih potreb. Da bi se povpraševanje ustrezno zadovoljilo, je treba zdravilo ali medicinski pripomoček pridobiti pravočasno in v dovolj velikih količinah, da se omogoči neprekinjenost dobre oskrbe pacientov. Trgovci na debelo so običajno ključna vez v dobavni verigi med imetniki dovoljenja za promet ali proizvajalci in uporabniki zdravil ali medicinskih pripomočkov, v teh primerih pa je treba za oceno povpraševanja upoštevati količino, zahtevano v naročilih na debelo;

Sprememba 48

Predlog uredbe

Člen 2 – odstavek 1 – točka d

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(d) „pomanjkanje“ pomeni, da ponudba zdravila za uporabo v humani medicini ali medicinskega pripomočka ne zadošča povpraševanju po navedenem zdravilu ali medicinskem pripomočku;	(d) „pomanjkanje“ pomeni, da ponudba zdravila za uporabo v humani medicini ali medicinskega pripomočka ***iz katerega koli razloga*** ne zadošča povpraševanju po navedenem zdravilu ali medicinskem pripomočku ***na nacionalni ravni***;

Sprememba 49

Predlog uredbe

Člen 2 – odstavek 1 – točka f

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(f) „izredni dogodek“ pomeni dogodek, ki bi verjetno pomenil resno grožnjo za javno zdravje v zvezi z zdravili v več kot eni državi članici. Tak dogodek se nanaša na smrtonosno grožnjo ali kako drugače resno grožnjo za zdravje biološkega, kemičnega, okoljskega ali drugega izvora ali incident, ki lahko vpliva na dobavo ***ali*** kakovost, varnost in učinkovitost zdravil. Tak dogodek lahko povzroči pomanjkanje zdravil v več kot eni državi članici in zahteva nujno usklajevanje na ravni Unije, da se zagotovi visoka raven varovanja zdravja ljudi.	(f) „izredni dogodek“ pomeni dogodek, ki bi verjetno pomenil resno grožnjo za javno zdravje v zvezi z zdravili v več kot eni državi članici. Tak dogodek se nanaša na smrtonosno grožnjo ali kako drugače resno grožnjo za zdravje biološkega, kemičnega, okoljskega ali drugega izvora ali incident, ki lahko vpliva na ***proizvodnjo,*** dobavo***, povpraševanje,*** kakovost, varnost in učinkovitost zdravil. Tak dogodek lahko povzroči pomanjkanje zdravil v več kot eni državi članici in zahteva nujno usklajevanje na ravni Unije, da se zagotovi visoka raven varovanja zdravja ljudi. ***Iz področja uporabe te opredelitve so izključene ponavljajoče se težave s ponudbo.***

četrtek 8. julij 2021

Sprememba 50

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
1. V okviru Agencije se ustanovi izvršna usmerjevalna skupina za pomanjkanje in varnost zdravil (v nadaljnjem besedilu: usmerjevalna skupina za zdravila). Pri pripravah na izredne razmere v javnem zdravju ali med takimi razmerami ali na podlagi prošnje za pomoč iz člena 4(3) se sestaja bodisi osebno bodisi na daljavo. Njen sekretariat zagotovi Agencija.	1. V okviru Agencije se ustanovi izvršna usmerjevalna skupina za pomanjkanje in varnost zdravil (v nadaljnjem besedilu: usmerjevalna skupina za zdravila). Pri pripravah na izredne razmere v javnem zdravju ali med takimi razmerami ali na podlagi prošnje za pomoč iz člena 4(3) se ***redno in kadar to zahtevajo razmere*** sestaja bodisi osebno bodisi na daljavo. Njen sekretariat zagotovi Agencija.

Sprememba 51

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
2. Usmerjevalno skupino za zdravila sestavljajo predstavnik Agencije, predstavnik Komisije in en visoki predstavnik iz vsake države članice. Vsaka država članica imenuje svojega predstavnika. Člane lahko spremljajo strokovnjaki s specifičnih znanstvenih ali tehničnih področij.	2. Usmerjevalno skupino za zdravila sestavljajo predstavnik Agencije, predstavnik Komisije in en ***pooblaščeni*** visoki predstavnik iz vsake države članice. Vsaka država članica imenuje svojega predstavnika. Člane lahko spremljajo strokovnjaki s specifičnih znanstvenih ali tehničnih področij. ***Usmerjevalna skupina za zdravila vključuje tudi predstavnika delovne skupine Agencije za sodelovanje s pacienti in potrošniki ter predstavnika delovne skupine Agencije za sodelovanje z zdravstvenimi delavci kot opazovalca. Seznam članov usmerjevalne skupine za zdravila je pregleden in se objavi na spletnem portalu Agencije.***

Sprememba 52

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
3. Usmerjevalni skupini za zdravila predseduje Agencija. ***Predsednik*** lahko na sestanke skupine povabi tretje osebe, vključno s predstavniki interesnih skupin za zdravila ***in*** imetniki dovoljenj za promet z zdravili.	3. Usmerjevalni skupini za zdravila predseduje Agencija. ***Vsak član usmerjevalne skupine za zdravila*** lahko ***predsedniku predlaga, naj*** na sestanke skupine povabi tretje osebe, vključno s predstavniki interesnih skupin za zdravila, imetniki dovoljenj za promet z zdravili***, trgovci na debelo z zdravili ali drugimi ustreznimi akterji v farmacevtski dobavni verigi, predstavniki zdravstvenih delavcev, pacientov in potrošnikov, če lahko prispevajo informacije za razprave usmerjevalne skupine***.

Sprememba 53

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 3 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	3a. Usmerjevalna skupina za zdravila zagotavlja odprto komuniciranje in tesno sodelovanje z imetniki dovoljenj za promet z zdravili, proizvajalci, ustreznimi akterji v farmacevtski dobavni verigi ter predstavniki zdravstvenih delavcev, pacientov in potrošnikov, da bi omogočila zgodnje obveščanje o morebitnem ali dejanskem pomanjkanju zdravil, ki jih šteje za kritična med izrednim dogodkom ali v izrednih razmerah v javnem zdravju v skladu s členom 6.

Sprememba 54

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 6

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
6. Usmerjevalna skupina za zdravila je odgovorna za izpolnjevanje nalog iz člena 4(***4***) in členov ***od*** 5 do 8.	6. Usmerjevalna skupina za zdravila je odgovorna za izpolnjevanje nalog iz člena 4(***3***) in ***(4) ter*** členov 5 do 8.

četrtek 8. julij 2021

Sprememba 55

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 6 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	6a. Usmerjevalna skupina za zdravila se lahko posvetuje z Odborom za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, če meni, da je to potrebno za obvladovanje izrednih razmer v javnem zdravju in izrednih dogodkov, povezanih z zoonozami ali boleznimi, ki prizadenejo samo živali in imajo ali bi lahko imele velik vpliv na zdravje ljudi.

Sprememba 56

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 6 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	6b. Člani usmerjevalne skupine ne smejo imeti finančnih ali drugih interesov v farmacevtski industriji, ki bi lahko vplivali na njihovo nepristranskost. Delujejo v interesu javnosti in neodvisno ter vsako leto predložijo izjavo o finančnih interesih in jo po potrebi posodobijo, če pride do pomembne spremembe. Vsi posredni interesi, ki bi lahko bili povezani s farmacevtsko industrijo, se vnesejo v register, ki ga vodi Agencija in je na zahtevo dostopen javnosti. Izjava o interesih je dostopna javnosti na spletnem mestu Agencije.

Sprememba 57

Predlog uredbe

Člen 4 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
1. Agencija stalno spremlja vsak dogodek, ki bi verjetno povzročil izredni dogodek ali izredne razmere v javnem zdravju.	1. Agencija ***v usklajevanju s pristojnimi nacionalnimi organi*** stalno spremlja vsak dogodek, ki bi verjetno povzročil izredni dogodek ali izredne razmere v javnem zdravju. ***Pri tem po potrebi tesno sodeluje z Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC) in drugimi agencijami Unije.***

četrtek 8. julij 2021

Sprememba 58

Predlog uredbe

Člen 4 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
2. Za olajšanje naloge spremljanja iz odstavka 1 nacionalni pristojni organi prek enotnih kontaktnih točk iz člena 3(5) na podlagi meril za poročanje, ki jih Agencija določi v skladu s členom 9(1)(b), Agenciji poročajo o vsakem dogodku, vključno s pomanjkanjem zdravila v določeni državi članici, ki bi verjetno povzročil izredni dogodek ali izredne razmere v javnem zdravju. Kadar pristojni nacionalni organ Agencijo obvesti o pomanjkanju zdravila v določeni državi članici, Agenciji zagotovi vse informacije, ki jih je prejel od imetnika dovoljenja za promet z zdravili v skladu s členom 23a Direktive 2001/83/ES. Agencija lahko na podlagi poročila pristojnega nacionalnega organa o dogodku in za razumevanje vpliva dogodka v drugih državah članicah prek delovne skupine iz člena 3(5) zahteva informacije od nacionalnih pristojnih organov.	2. Za olajšanje naloge spremljanja iz odstavka 1 nacionalni pristojni organi prek enotnih kontaktnih točk iz člena 3(5) ***ali zbirke podatkov iz člena 12a, ko bo ta delovala v celoti,*** na podlagi meril za poročanje, ki jih Agencija določi v skladu s členom 9(1)(b), Agenciji ***nemudoma*** poročajo o vsakem dogodku, vključno s pomanjkanjem zdravila v določeni državi članici, ki bi verjetno povzročil izredni dogodek ali izredne razmere v javnem zdravju. Kadar pristojni nacionalni organ Agencijo obvesti o pomanjkanju zdravila v določeni državi članici, Agenciji zagotovi vse informacije, ki jih je prejel od imetnika dovoljenja za promet z zdravili v skladu s členom 23a Direktive 2001/83/ES. Agencija lahko na podlagi poročila pristojnega nacionalnega organa o dogodku in za razumevanje vpliva dogodka v drugih državah članicah prek delovne skupine iz člena 3(5) zahteva informacije od nacionalnih pristojnih organov.

Sprememba 59

Predlog uredbe

Člen 4 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
3. Kadar Agencija meni, da je treba obravnavati dejanski ali bližajoči se izredni dogodek, o tem obvesti Komisijo in države članice. Za pomoč usmerjevalne skupine za zdravila pri ***obravnavanju izrednega dogodka lahko zaprosi Komisija*** na lastno pobudo ali na zahtevo ene ali več držav članic ali izvršni direktor Agencije.	3. Kadar Agencija meni, da je treba obravnavati dejanski ali bližajoči se izredni dogodek, o tem obvesti Komisijo in države članice. Za pomoč usmerjevalne skupine za zdravila pri ***analizi razpoložljivih podatkov Komisija zatem zaprosi*** na lastno pobudo ali na zahtevo ene ali več držav članic ali izvršni direktor Agencije. ***Na podlagi analize podatkov lahko usmerjevalna skupina za zdravila Komisiji predlaga, da uradno ugotovi obstoj izrednega dogodka, in v skladu s členom 5 daje priporočila za obravnavo takega dogodka.***

Sprememba 60

Predlog uredbe

Člen 5 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Usmerjevalna skupina za zdravila svetuje Komisiji in državam članicam o vseh ustreznih ukrepih, ki bi jih bilo po njenem mnenju treba sprejeti na ravni Unije v zvezi z zadevnimi zdravili v skladu z določbami Direktive 2001/83/ES ali Uredbe (ES) št. 726/2004 ([18]).	Usmerjevalna skupina za zdravila svetuje ***in daje priporočila*** Komisiji in državam članicam o vseh ustreznih ukrepih, ki bi jih bilo po njenem mnenju treba sprejeti na ravni Unije v zvezi z zadevnimi zdravili v skladu z določbami Direktive 2001/83/ES ali Uredbe (ES) št. 726/2004 ([18]).
([18]) Uredba (ES) št. 726/2004	([18]) Uredba (ES) št. 726/2004

četrtek 8. julij 2021

Sprememba 61

Predlog uredbe

Člen 5 – odstavek 2 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	Če priporočila usmerjevalne skupine za zdravila niso upoštevana, Komisija in države članice to ustrezno utemeljijo. Priporočila usmerjevalne skupine za zdravila ter vse ustrezne utemeljitve Komisije in držav članic so javno dostopne na spletnem portalu iz člena 13.

Sprememba 62

Predlog uredbe

Člen 5 – odstavek 2 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	Kadar se vzpostavi povezava z zoonozami ali boleznimi, ki prizadenejo samo živali, ki imajo ali bi lahko imele velik vpliv na zdravje ljudi, ali kadar je uporaba zdravilnih učinkovin zdravil za uporabo v veterinarski medicini lahko koristna za reševanje izrednih razmer na področju javnega zdravja ali izrednega dogodka, ali kadar je to potrebno, se lahko usmerjevalna skupina za zdravila poveže z Odborom za zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

Sprememba 63

Predlog uredbe

Člen 6 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
1. Usmerjevalna skupina za zdravila na podlagi prošnje za pomoč iz člena 4(3) in po posvetovanju s svojo delovno skupino sprejme seznam zdravil, dovoljenih v skladu z Direktivo 2001/83/ES ali Uredbo (ES) št. 726/2004, ki jih šteje za kritična med izrednim dogodkom (v nadaljnjem besedilu: seznam kritičnih zdravil pri izrednem dogodku). Seznam se posodobi, kadar koli je to potrebno, dokler ni izredni dogodek ustrezno ***obravnavan***.	1. Usmerjevalna skupina za zdravila na podlagi prošnje za pomoč iz člena 4(3) in po posvetovanju s svojo delovno skupino sprejme seznam zdravil, dovoljenih v skladu z Direktivo 2001/83/ES ali Uredbo (ES) št. 726/2004, ki jih šteje za kritična med izrednim dogodkom (v nadaljnjem besedilu: seznam kritičnih zdravil pri izrednem dogodku). Seznam se posodobi, kadar koli je to potrebno, dokler ni izredni dogodek ustrezno ***razrešen in v skladu s členom 4(4) te uredbe ni potrjeno, da pomoč usmerjevalne skupine za zdravila ni več potrebna***.

Sprememba 64

Predlog uredbe

Člen 6 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
2. Usmerjevalna skupina za zdravila takoj po razglasitvi izrednih razmer v javnem zdravju in po posvetovanju s svojo delovno skupino sprejme seznam zdravil, dovoljenih v skladu z Direktivo 2001/83/ES ali Uredbo (ES) št. 726/2004, ki jih šteje za kritična v izrednih razmerah v javnem zdravju (v nadaljnjem besedilu: seznam kritičnih zdravil pri izrednih razmerah v javnem zdravju). Seznam se posodobi, kadar koli je to potrebno, dokler niso izredne razmere v javnem zdravju preklicane.	2. Usmerjevalna skupina za zdravila takoj po razglasitvi izrednih razmer v javnem zdravju in po posvetovanju s svojo delovno skupino sprejme seznam zdravil, dovoljenih v skladu z Direktivo 2001/83/ES ali Uredbo (ES) št. 726/2004, ki jih šteje za kritična v izrednih razmerah v javnem zdravju (v nadaljnjem besedilu: seznam kritičnih zdravil pri izrednih razmerah v javnem zdravju). Seznam se posodobi, kadar koli je to potrebno, dokler niso izredne razmere v javnem zdravju preklicane. ***Seznam se lahko po potrebi posodobi na podlagi izidov postopka pregleda iz člena 16 te uredbe, za katerega se usmerjevalna skupina za zdravila poveže s projektno skupino za izredne razmere.***

Sprememba 65

Predlog uredbe

Člen 6 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
3. Usmerjevalna skupina za zdravila sprejme sklop informacij, potrebnih za spremljanje ponudbe zdravil s seznamov iz odstavkov 1 in 2 in povpraševanja po njih (v nadaljnjem besedilu: seznama kritičnih zdravil), ter o tem obvesti svojo delovno skupino.	3. Usmerjevalna skupina za zdravila sprejme sklop informacij ***in ukrepov***, potrebnih za spremljanje ponudbe zdravil s seznamov iz odstavkov 1 in 2 in povpraševanja po njih (v nadaljnjem besedilu: seznama kritičnih zdravil), ter o tem obvesti svojo delovno skupino. ***O tem ustrezno obvesti tudi subjekte Unije ali nacionalne subjekte, ki se ukvarjajo z ustvarjanjem zalog zdravil. Usmerjevalna skupina za zdravila pravočasno poroča Agenciji in Komisiji o spremljanju in ju nemudoma obvesti o vsakršnem izrednem dogodku ali pomanjkanju pri dobavi.***

četrtek 8. julij 2021

Sprememba 66

Predlog uredbe

Člen 6 – odstavek 4 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	4a. Agencija vzpostavi javno dostopno spletno stran z informacijami o dejanskem pomanjkanju kritičnih zdravil. Vključi se tudi povezava na nacionalne registre o pomanjkanju zdravil. Spletna stran med drugim vsebuje naslednje informacije:
	(a) trgovsko ime in mednarodno nelastniško ime;
	(b) indikacijo;
	(c) razlog za pomanjkanje;
	(d) datuma začetka in konca;
	(e) prizadete države članice;
	(f) informacije za zdravstvene delavce in paciente, vključno z informacijami o alternativnih možnostih za zdravljenje.

Sprememba 67

Predlog uredbe

Člen 7 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Usmerjevalna skupina za zdravila na podlagi seznamov kritičnih zdravil ter informacij in podatkov, zagotovljenih v skladu s členoma 10 in 11, spremlja ponudbo zdravil z navedenih seznamov in povpraševanje po njih, da bi ugotovila njihovo morebitno ali dejansko pomanjkanje. V okviru navedenega spremljanja se usmerjevalna skupina za zdravila po potrebi poveže z Odborom za zdravstveno varnost, ustanovljenim s členom 4 Uredbe (EU) 2020/[…] ([19]), v primeru izrednih razmer v javnem zdravju pa s Svetovalnim odborom za izredne razmere v javnem zdravju, ustanovljenim v skladu s členom 24 navedene uredbe.	Usmerjevalna skupina za zdravila na podlagi seznamov kritičnih zdravil ter informacij in podatkov, zagotovljenih v skladu s členoma 10 in 11***, in podatkovne zbirke, vzpostavljene v skladu s členom 12a, ko bo v celoti delujoča***, spremlja ponudbo zdravil z navedenih seznamov in povpraševanje po njih, da bi ugotovila njihovo morebitno ali dejansko pomanjkanje. V okviru navedenega spremljanja se usmerjevalna skupina za zdravila po potrebi poveže z Odborom za zdravstveno varnost, ustanovljenim s členom 4 Uredbe (EU) 2020/[…] ([19]), v primeru izrednih razmer v javnem zdravju pa s Svetovalnim odborom za izredne razmere v javnem zdravju, ustanovljenim v skladu s členom 24 navedene uredbe***, ter z Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni***.

([19]) [Vstaviti sklic na sprejeto besedilo iz opombe 4.]

([19]) [Vstaviti sklic na sprejeto besedilo iz opombe 4.]

Sprememba 68

Predlog uredbe

Člen 8 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
1. Usmerjevalna skupina za zdravila v času izrednih razmer v javnem zdravju ali na podlagi prošnje za pomoč iz člena 4(3) do izteka izrednih razmer Komisiji in podmreži iz člena 9(2) redno poroča o rezultatih spremljanja ter zlasti opozarja na morebitno ali dejansko pomanjkanje zdravil s seznamov kritičnih zdravil.	1. Usmerjevalna skupina za zdravila v času izrednih razmer v javnem zdravju ali na podlagi prošnje za pomoč iz člena 4(3) do izteka izrednih razmer Komisiji in podmreži iz člena 9(2) redno poroča o rezultatih spremljanja ter zlasti opozarja na morebitno ali dejansko pomanjkanje zdravil s seznamov kritičnih zdravil. ***Ta poročila se po potrebi dajo na voljo tudi drugim udeležencem v farmacevtski dobavni verigi.***

Sprememba 69

Predlog uredbe

Člen 8 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
2. Usmerjevalna skupina za zdravila na zahtevo Komisije ali podmreže iz člena 9(2) za utemeljitev svojih ugotovitev zagotovi zbirne podatke in napovedi o povpraševanju. V zvezi s tem ***se*** usmerjevalna skupina za zdravila poveže z Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni, da pridobi epidemiološke podatke za pomoč pri napovedovanju potreb po zdravilih, ter z izvršno usmerjevalno skupino za pomanjkanje medicinskih pripomočkov iz člena 19, kadar pa se zdravila s seznamov kritičnih zdravil dajejo z medicinskim pripomočkom.	2. Usmerjevalna skupina za zdravila na zahtevo Komisije***, enega ali več nacionalnih pristojnih organov*** ali podmreže iz člena 9(2) za utemeljitev svojih ugotovitev zagotovi zbirne podatke in napovedi o povpraševanju. V zvezi s tem usmerjevalna skupina za zdravila ***uporabi podatke iz podatkovne zbirke, vzpostavljene v skladu s členom 12a, ko bo v celoti delujoča, ter se*** poveže z Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni, da pridobi epidemiološke podatke***, modele in scenarije razvoja*** za pomoč pri napovedovanju potreb po zdravilih, ter z izvršno usmerjevalno skupino za pomanjkanje medicinskih pripomočkov iz člena 19, kadar pa se zdravila s seznamov kritičnih zdravil dajejo z medicinskim pripomočkom. ***Zbirni podatki in napovedi o povpraševanju se lahko po potrebi dajo na voljo tudi drugim udeležencem v farmacevtski dobavni verigi, da bi bolje preprečili ali ublažili morebitno ali dejansko pomanjkanje. Usmerjevalna skupina za zdravila svoje ugotovitve in sklepe tudi posreduje organom Unije in nacionalnim akterjem, ki se ukvarjajo z ustvarjanjem zalog zdravil in medicinskih pripomočkov.***

četrtek 8. julij 2021

Sprememba 70

Predlog uredbe

Člen 8 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
3. V okviru navedenega poročanja lahko usmerjevalna skupina za zdravila za preprečitev ali zmanjšanje morebitnega ali dejanskega pomanjkanja zagotovi tudi priporočila glede ukrepov, ki jih lahko sprejmejo Komisija, države članice, imetniki dovoljenj za promet z zdravili in drugi subjekti. V zvezi s tem se skupina, kakor je potrebno, poveže z Odborom za zdravstveno varnost in, v primeru izrednih razmer v javnem zdravju, s Svetovalnim odborom za izredne razmere v javnem zdravju.	3. V okviru navedenega poročanja lahko usmerjevalna skupina za zdravila za preprečitev ali zmanjšanje morebitnega ali dejanskega pomanjkanja zagotovi tudi priporočila glede ukrepov, ki jih lahko sprejmejo Komisija, države članice, imetniki dovoljenj za promet z zdravili in drugi subjekti***, tudi predstavniki zdravstvenih delavcev in organizacije pacientov***. V zvezi s tem se skupina, kakor je potrebno, poveže z Odborom za zdravstveno varnost in, v primeru izrednih razmer v javnem zdravju, s Svetovalnim odborom za izredne razmere v javnem zdravju.

Sprememba 71

Predlog uredbe

Člen 8 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
4. Usmerjevalna skupina za zdravila lahko na lastno pobudo ali na zahtevo Komisije pripravi priporočila glede ukrepov, ki jih lahko Komisija, države članice, imetniki dovoljenj za promet z zdravili in drugi subjekti sprejmejo, da se zagotovi pripravljenosti za obravnavanje morebitnega ali dejanskega pomanjkanja zdravil zaradi izrednih razmer v javnem zdravju ali izrednih dogodkov.	4. Usmerjevalna skupina za zdravila lahko na lastno pobudo ali na zahtevo Komisije pripravi priporočila glede ukrepov, ki jih lahko Komisija, države članice, imetniki dovoljenj za promet z zdravili***, predstavniki zdravstvenih delavcev*** in drugi subjekti sprejmejo, da se zagotovi pripravljenosti za obravnavanje morebitnega ali dejanskega pomanjkanja zdravil zaradi izrednih razmer v javnem zdravju ali izrednih dogodkov.

Sprememba 72

Predlog uredbe

Člen 8 – odstavek 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
5. Usmerjevalna skupina za zdravila lahko na zahtevo Komisije po potrebi usklajuje ukrepe med nacionalnimi pristojnimi organi, imetniki dovoljenj za promet z zdravili in drugimi subjekti, da se prepreči ali zmanjša morebitno ali dejansko pomanjkanje zaradi izrednega dogodka ali izrednih razmer v javnem zdravju.	5. Usmerjevalna skupina za zdravila lahko na zahtevo Komisije po potrebi usklajuje ukrepe med nacionalnimi pristojnimi organi, imetniki dovoljenj za promet z zdravili in drugimi subjekti, ***vključno s predstavniki zdravstvenih delavcev in organizacijami pacientov,*** da se prepreči ali zmanjša morebitno ali dejansko pomanjkanje zaradi izrednega dogodka ali izrednih razmer v javnem zdravju.

Sprememba 73

Predlog uredbe

Člen 8 – odstavek 5 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	5a. Kadar se priporočila iz odstavkov 3 in 4 ne upoštevajo ali ne izvajajo, Komisija, države članice in imetniki dovoljenj za promet predložijo ustrezno utemeljitev, kjer je to ustrezno.

Sprememba 74

Predlog uredbe

Člen 9 – odstavek 1 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(a) opredeli postopke za določitev seznamov kritičnih zdravil;	(a) opredeli postopke ***in merila*** za določitev ***in pregled*** seznamov kritičnih zdravil***, s katerimi se zagotovi ustrezno posvetovanje z imetniki dovoljenj za promet ter drugimi pomembnimi udeleženci v farmacevtski dobavni verigi, pa tudi z zdravstvenimi delavci, potrošniki in pacienti***;

Sprememba 75

Predlog uredbe

Člen 9 – odstavek 1 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(b) opredeli metode in merila za spremljanje, zbiranje podatkov in poročanje iz členov 4, 7 in 8;	(b) opredeli metode in merila za spremljanje, zbiranje podatkov in poročanje iz členov 4, 7 in 8 ***z osnovnim minimalnim podatkovnim nizom***;

Sprememba 76

Predlog uredbe

Člen 9 – odstavek 1 – točka c

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(c) razvije racionalizirane elektronske sisteme za spremljanje in poročanje;	(c) razvije racionalizirane elektronske sisteme za spremljanje in poročanje***, in sicer na podlagi podatkovnih polj, ki so usklajena med državami članicami, pri tem pa se usklajuje s pristojnimi nacionalnimi organi, dokler ni podatkovna zbirka iz člena 12a v celoti delujoča***;

četrtek 8. julij 2021

Sprememba 77

Predlog uredbe

Člen 9 – odstavek 1 – točka f a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(fa) na svojem spletnem portalu objavi informacije iz točk (a), (b) in (f) tega odstavka.

Sprememba 78

Predlog uredbe

Člen 9 – odstavek 2 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(b) od kontaktnih točk, vključenih v podmrežo iz točke (a), zahteva informacije in določi rok za njihovo predložitev;	(b) od kontaktnih točk, vključenih v podmrežo iz točke (a), zahteva informacije***, tudi o dobavi s seznamov kritičnih zdravil,*** in določi rok za njihovo predložitev***, če te informacije niso na voljo v podatkovni zbirki iz člena 12a***;

Sprememba 79

Predlog uredbe

Člen 9 – odstavek 2 – točka c

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(c) od enotnih kontaktnih točk nacionalnih pristojnih organov držav članic zahteva informacije na podlagi sklopa informacij, o katerem se je dogovorila usmerjevalna skupina za zdravila, in določi rok za njihovo predložitev.	(c) od enotnih kontaktnih točk nacionalnih pristojnih organov držav članic zahteva informacije na podlagi sklopa informacij, o katerem se je dogovorila usmerjevalna skupina za zdravila, in določi rok za njihovo predložitev***, če te informacije niso na voljo v podatkovni zbirki iz člena 12a***.

Sprememba 80

Predlog uredbe

Člen 9 – odstavek 3 – točka d

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(d) podrobnosti o morebitnem ali dejanskem pomanjkanju, kot so dejanski ali predvideni začetni in končni datumi ter domnevni ali znani vzrok;	(d) podrobnosti o morebitnem ali dejanskem pomanjkanju, kot so dejanski ali predvideni začetni in končni datumi ter domnevni ali znani vzrok***, ter informacije o morebitnih ozkih grlih v dobavni verigi***;

Sprememba 81

Predlog uredbe

Člen 9 – odstavek 3 – točka e a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(ea) razpoložljive zaloge;

Sprememba 82

Predlog uredbe

Člen 9 – odstavek 3 – točka e b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(eb) že dostavljene količine;

Sprememba 83

Predlog uredbe

Člen 9 – odstavek 3 – točka e c (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(ec) načrtovane dostave;

Sprememba 84

Predlog uredbe

Člen 9 – odstavek 3 – točka g

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(g) načrte za ublažitev, vključno ***s proizvodno*** in ***dobavno zmogljivostjo***;	(g) načrte za ***preprečevanje in*** ublažitev, vključno **z *informacijami o proizvodni in dobavni zmogljivosti, kraji proizvodnje končnih farmacevtskih proizvodov*** in ***aktivnih farmacevtskih sestavin, morebitnimi alternativnimi kraji proizvodnje ali najnižjo ravnjo zalog, da se zagotovi neprekinjena dobava in prepreči pomanjkanje zdravil s seznama kritičnih zdravil.***

Sprememba 85

Predlog uredbe

Člen 9 – odstavek 3 – točka h

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(h) informacije trgovcev na debelo in pravnih oseb, ki lahko javnosti dobavljajo zdravilo	***črtano***

četrtek 8. julij 2021

Sprememba 86

Predlog uredbe

Člen 10 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
2. Imetniki dovoljenj za promet z zdravili, dovoljenimi v Uniji, v šestih mesecih od datuma začetka uporabe te uredbe zagotovijo informacije, zahtevane v skladu s členom 9(1)(e), v obliki elektronske predložitve v bazo podatkov iz člena 57(1)(l) Uredbe (ES) št. 726/2004. Navedeni imetniki dovoljenj za promet z zdravili po potrebi posodobijo informacije, ki so jih predložili.	2. Imetniki dovoljenj za promet z zdravili, dovoljenimi v Uniji, v šestih mesecih od datuma začetka uporabe te uredbe zagotovijo informacije, zahtevane v skladu s členom 9(1)(e), v obliki elektronske predložitve v bazo podatkov iz člena 57(1)(l) Uredbe (ES) št. 726/2004 ***in v skladu s standardi Mednarodne organizacije za standardizacijo (ISO) za opredelitev zdravil za uporabo v humani medicini***. Navedeni imetniki dovoljenj za promet z zdravili po potrebi posodobijo informacije, ki so jih predložili.

Sprememba 87

Predlog uredbe

Člen 10 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
4. Kadar imetniki dovoljenj za promet z zdravili za zdravila s seznamov kritičnih zdravil navedejo, da predložene informacije vsebujejo zaupne poslovne informacije, opredelijo ustrezne dele in pojasnijo razloge za tako navedbo. Agencija oceni utemeljenost vsake zahteve in zaupne poslovne informacije zaščiti pred neupravičenim razkritjem.	4. Kadar imetniki dovoljenj za promet z zdravili za zdravila s seznamov kritičnih zdravil navedejo, da predložene informacije***, ki jih zahtevajo Agencija ali pristojni nacionalni organi,*** vsebujejo zaupne poslovne informacije, opredelijo ustrezne dele in pojasnijo razloge za tako navedbo. Agencija oceni utemeljenost vsake zahteve in zaupne poslovne informacije zaščiti pred neupravičenim razkritjem.

Sprememba 88

Predlog uredbe

Člen 10 – odstavek 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
5. Kadar imajo imetniki dovoljenj za promet z zdravili za zdravila s seznamov kritičnih zdravil kakršne koli dodatne informacije, ki dokazujejo morebitno ali dejansko pomanjkanje, jih nemudoma zagotovijo Agenciji.	5. Kadar imajo imetniki dovoljenj za promet z zdravili za zdravila s seznamov kritičnih zdravil ***in/ali drugi ustrezni udeleženci v farmacevtski dobavni verigi*** kakršne koli dodatne informacije, ki dokazujejo morebitno ali dejansko pomanjkanje, jih nemudoma zagotovijo Agenciji.

Sprememba 89

Predlog uredbe

Člen 10 – odstavek 6 – točka c

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(c) usmerjevalno skupino za zdravila obvestijo o vseh sprejetih ukrepih in poročajo o njihovih rezultatih, vključno z informacijami o odpravi morebitnega ali dejanskega pomanjkanja.	(c) usmerjevalno skupino za zdravila obvestijo o vseh sprejetih ukrepih in poročajo o ***spremljanju teh ukrepov in*** njihovih rezultatih, vključno z informacijami o odpravi morebitnega ali dejanskega pomanjkanja.

Sprememba 90

Predlog uredbe

Člen 10 – odstavek 6 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	6a. Agencija in pristojni nacionalni organi lahko za dopolnitev načrtov za preprečevanje in ublažitev pomanjkanja kritičnih zdravil zahtevajo, da trgovci na debelo in drugi ustrezni akterji predložijo dodatne informacije v zvezi z logističnimi izzivi v dobavni verigi trgovine na debelo.

Sprememba 91

Predlog uredbe

Člen 11 – odstavek 1 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
1. Za olajšanje spremljanja iz člena 7 in na zahtevo Agencije države članice do roka, ki ga določi Agencija:	1. Za olajšanje spremljanja iz člena 7 in na zahtevo Agencije države članice do roka, ki ga določi Agencija***, predložijo naslednje informacije, če še niso na voljo v podatkovni zbirki iz člena 12a***:

Sprememba 92

Predlog uredbe

Člen 11 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
2. Kadar je to potrebno za izpolnitev obveznosti poročanja iz odstavka 1, države članice ob podpori Agencije zberejo informacije in podatke o ravni zalog od trgovcev na debelo ***in*** drugih pravnih subjektov, ki lahko javnosti dobavljajo zdravila s seznamov kritičnih zdravil.	2. Kadar je to potrebno za izpolnitev obveznosti poročanja iz odstavka 1, države članice ob podpori Agencije zberejo ***pomembne*** informacije in podatke***, tudi*** o ravni zalog, od trgovcev na debelo ***ter*** drugih pravnih subjektov ***in oseb***, ki lahko javnosti dobavljajo zdravila s seznamov kritičnih zdravil ***ali so za to pooblaščene***.

četrtek 8. julij 2021

Sprememba 93

Predlog uredbe

Člen 11 – odstavek 4 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	4a. Nacionalni pristojni organi za zdravila olajšajo spletno zbiranje podatkov o učinku pomanjkanj zdravil na paciente in potrošnike. Podmreža enotnih kontaktnih točk pristojnih nacionalnih organov iz člena 3(5) pomembne zbirne podatke iz teh raziskav izmenja z usmerjevalno skupino za zdravila, da pripravi priporočila o obvladovanju pomanjkanja zdravil.

Sprememba 94

Predlog uredbe

Člen 12 – odstavek 1 – točka a a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(aa) olajšuje usklajevanje med proizvajalci in drugimi ustreznimi deležniki za obravnavanje prilagajanja na povečanje povpraševanja;

Sprememba 95

Predlog uredbe

Člen 12 – odstavek 1 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(b) preuči potrebo po smernicah, naslovljenih na države članice, imetnike dovoljenj za promet z zdravili in druge subjekte;	(b) preuči potrebo po smernicah ***in priporočilih***, naslovljenih na države članice, imetnike dovoljenj za promet z zdravili in druge subjekte***, tudi iz farmacevtske dobavne verige, vključno z zdravstvenimi delavci, da jih podpre pri njihovem delu in komunikaciji s pacienti***;

četrtek 8. julij 2021

Sprememba 96

Predlog uredbe

Člen 12 – odstavek 1 – točka f

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(f) se poveže s tretjimi državami in pomembnimi mednarodnimi organizacijami, kot je ustrezno, za zmanjšanje morebitnega ali dejanskega pomanjkanja zdravil s seznama kritičnih zdravil ali njihovih aktivnih farmacevtskih sestavin, kadar se navedena zdravila ali sestavine uvažajo v Unijo in kadar ima tako morebitno ali dejansko pomanjkanje mednarodne posledice.	(f) se poveže s tretjimi državami in pomembnimi mednarodnimi organizacijami, kot je ustrezno, za zmanjšanje morebitnega ali dejanskega pomanjkanja zdravil s seznama kritičnih zdravil ali njihovih aktivnih farmacevtskih sestavin, kadar se navedena zdravila ali sestavine uvažajo v Unijo in kadar ima tako morebitno ali dejansko pomanjkanje mednarodne posledice***, ter te ukrepe in dosežene rezultate sporoči usmerjevalni skupini za zdravila***.

Sprememba 97

Predlog uredbe

Člen 12 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	Člen 12a
	Evropska podatkovna zbirka o oskrbi z zdravili
	1. Agencija v sodelovanju s Komisijo in državami članicami vzpostavi, vzdržuje in upravlja evropsko podatkovno zbirko o oskrbi z zdravili za naslednje namene:
	(a) omogočiti spremljanje ponudbe zdravil in povpraševanja po njih na ravni Unije in držav članic;
	(b) omogočiti spremljanje pomanjkanja zdravil na ravni Unije in držav članic ter poročanje o tem;
	(c) imetnikom dovoljenj za promet in trgovcem na debelo z zdravili omogočiti izpolnjevanje obveznosti obveščanja iz člena 10;
	(d) omogočiti Komisiji, Agenciji in pristojnim nacionalnim organom, da so dobro obveščeni pri opravljanju nalog v skladu s to uredbo, ter izboljšati sodelovanje med njimi.

četrtek 8. julij 2021

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	Evropska podatkovna zbirka o oskrbi z zdravili, ki ne deluje le v izrednih razmerah na področju javnega zdravja in ob izrednih dogodkih, temveč tudi v običajnih okoliščinah, deluje kot interoperabilna in digitalna podatkovna zbirka Unije, ki temelji na podatkih, sporočenih prek nacionalnih elektronskih platform, vzpostavljenih v skladu z odstavkom 2. Podatkovna zbirka Agenciji in pristojnim nacionalnim organom omogoča sočasen dostop do informacij iz podatkovne zbirke in njihovo izmenjavo.
	2. Vsaka država članica razvije elektronsko platformo, s katero zagotovi spremljanje dobave zdravil v realnem času, ki omogoča določanje dejanske trenutne ravni dobave zdravil ter odkrivanje, napovedovanje in preprečevanje pomanjkanja zdravil. Te platforme, ki jih upravljajo pristojni nacionalni organi, začnejo v državah članicah delovati do … [30 mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe].
	Podatke o ponudbi in povpraševanju na ravni držav članic sporočijo naslednji subjekti:
	(a) imetniki dovoljenj za promet,
	(b) trgovci na debelo z zdravili ter
	(c) lokalne in bolnišnične lekarne.
	3. Poleg odstavka 2 elektronske platforme pristojnim nacionalnim organom zagotavljajo dostop informacij o neizpolnjenem povpraševanju trgovcev na debelo ter lokalnih in bolnišničnih lekarn na nacionalni ravni v realnem času. Te platforme imetnikom dovoljenj za promet z zdravili omogočajo tudi poročanje o težavah v zvezi z dobavo zdravil, vključno s težavami v proizvodnji.
	4. Platforme držav članic so interoperabilne in kopirajo svoje informacije v evropsko podatkovno zbirko o oskrbi z zdravili, ki jo upravlja Agencija, in tako preprečujejo podvajanje poročanja prek enotnih kontaktnih točk iz člena 9 (2).
	5. Podatki, ki jih pridobijo platforme držav članic in posledično evropska podatkovna zbirka o oskrbi z zdravili, omogočajo opredelitev vseh težav v dobavni verigi ter z uporabo tehnik velepodatkov in po potrebi umetne inteligence vnaprej napovedujejo težave pri oskrbi.

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	6. Posredovani podatki so skladni s standardi Mednarodne organizacije za standardizacijo za identifikacijo zdravil za uporabo v humani medicini ter temeljijo na štirih področjih glavnih podatkov v farmacevtskih regulativnih postopkih: podatki o snoveh, izdelkih, organizaciji in referenčni podatki.
	7. Agencija v sodelovanju s Komisijo in državami članicami oblikuje funkcionalne specifikacije podatkovne zbirke, skupaj z načrtom za izvajanje evropske podatkovne zbirke o oskrbi z zdravili in platform držav članic, do … [6 mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe]. Namen tega načrta je zagotoviti, da bo evropska podatkovna zbirka o oskrbi z zdravili v celoti delovala do … [48 mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe].
	8. Kadar pristojni nacionalni organ navede, da predložene informacije vsebujejo zaupne poslovne informacije, opredeli ustrezne dele in pojasni razloge za tako navedbo. Agencija oceni utemeljenost vsake zahteve in zaupne poslovne informacije zaščiti pred neupravičenim razkritjem.
	9. Glede na poslovno občutljivo naravo podatkov v evropski podatkovni zbirki o oskrbi z zdravili je dostop do podatkovne zbirke omejen na Komisijo, Agencijo, pristojne nacionalne organe, ki podatke sporočajo v podatkovno zbirko, in usmerjevalno skupino za zdravila.

Sprememba 98

Predlog uredbe

Člen 13 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Agencija v sodelovanju z nacionalnimi ***pristojnimi*** organi ***o delu usmerjevalne skupine za zdravila*** obvešča javnost in interesne skupine ***prek svojega spletnega portala in z drugimi ustreznimi sredstvi***.	Agencija v sodelovanju ***s pristojnimi*** nacionalnimi organi ***prek namenskega prostora na svojem spletnem portalu in z drugimi ustreznimi sredstvi pravočasno*** obvešča javnost in interesne skupine ***o delu usmerjevalne skupine za zdravila ter se po potrebi odziva na dezinformacije, usmerjene v delo projektne skupine za izredne razmere***.

Sprememba 99

Predlog uredbe

Člen 13 – odstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	Postopki, ki jih izvaja usmerjevalna skupina za zdravila, so pregledni. Dnevni redi in zapisniki sestankov usmerjevalne skupine, njen poslovnik in priporočila ter po potrebi rezultati glasovanja se dokumentirajo in dajo na voljo javnosti, vključno z morebitnimi nestrinjanji.

četrtek 8. julij 2021

Sprememba 100

Predlog uredbe

Člen 14 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
1. Projektna skupina za izredne razmere se ustanovi kot del Agencije. Skliče se v ***izrednih razmerah*** v javnem zdravju in se sestaja bodisi osebno bodisi na daljavo. Njen sekretariat zagotovi Agencija.	1. Projektna skupina za izredne razmere se ustanovi kot del Agencije. Skliče se v ***času priprav na izredne razmere*** v javnem zdravju ***ali trajanja tovrstnih razmer*** in se sestaja bodisi osebno bodisi na daljavo. Njen sekretariat zagotovi Agencija.

Sprememba 101

Predlog uredbe

Člen 14 – odstavek 2 – točka f

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(f) po potrebi sodeluje **z** organi in agencijami Unije, Svetovno zdravstveno organizacijo, tretjimi državami in mednarodnimi znanstvenimi organizacijami pri znanstvenih in tehničnih vprašanjih v zvezi z izrednimi razmerami v javnem zdravju in zdravili, ki bi lahko pomagala pri obravnavanju izrednih razmer v javnem zdravju.	(f) po potrebi sodeluje ***s pristojnimi nacionalnimi organi,*** organi in agencijami Unije, Svetovno zdravstveno organizacijo, tretjimi državami in mednarodnimi znanstvenimi organizacijami pri znanstvenih in tehničnih vprašanjih v zvezi z izrednimi razmerami v javnem zdravju in zdravili, ki bi lahko pomagala pri obravnavanju izrednih razmer v javnem zdravju.

Sprememba 102

Predlog uredbe

Člen 14 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
3. V projektni skupini za izredne razmere sodelujejo predstavniki znanstvenih odborov, delovne skupine in člani osebja Agencije, skupina za usklajevanje, ustanovljena v skladu s členom 27 Direktive 2001/83/ES, ter koordinacijska in svetovalna skupina za klinično preskušanje, ustanovljena v skladu s členom 85 Uredbe (EU) št. 536/***2014*** ([21]). Po potrebi so lahko imenovani zunanji strokovnjaki ter priložnostno povabljeni predstavniki drugih organov in agencij Unije. Skupini predseduje Agencija.	3. V projektni skupini za izredne razmere sodelujejo predstavniki znanstvenih odborov, delovne skupine***, vključno s predstavniki delovne skupine za sodelovanje z organizacijami bolnikov in potrošnikov ter predstavniki delovne skupine za sodelovanje z organizacijami zdravstvenih strokovnjakov ,*** in člani osebja Agencije, skupina za usklajevanje, ustanovljena v skladu s členom 27 Direktive 2001/83/ES, ter koordinacijska in svetovalna skupina za klinično preskušanje, ustanovljena v skladu s členom 85 Uredbe (EU) št. 536/***2014*** ([21]). Po potrebi so lahko imenovani zunanji strokovnjaki ter priložnostno povabljeni predstavniki drugih organov in agencij Unije. Skupini predseduje Agencija.

([21]) Uredba (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitvi Direktive 2001/20/ES (UL L 158, 27.5.2014, str. 1).

([21]) Uredba (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitvi Direktive 2001/20/ES (UL L 158, 27.5.2014, str. 1).

Sprememba 103

Predlog uredbe

Člen 14 – odstavek 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
5. Predsednik lahko na sestanke skupine povabi predstavnike držav članic, člane znanstvenih odborov Agencije in delovnih skupin ter tretje osebe, vključno s predstavniki interesnih skupin za zdravila, imetniki dovoljenj za promet z zdravili, razvijalci zdravil, sponzorji kliničnih preskušanj, predstavniki mrež za klinična preskušanja ter interesnimi skupinami, ki zastopajo paciente in zdravstvene delavce.	5. Predsednik lahko na sestanke skupine povabi predstavnike držav članic, člane znanstvenih odborov Agencije in delovnih skupin ter tretje osebe, vključno s predstavniki interesnih skupin za zdravila, imetniki dovoljenj za promet z zdravili, razvijalci zdravil, sponzorji kliničnih preskušanj, predstavniki mrež za klinična preskušanja***, neodvisnimi strokovnjaki in raziskovalci za klinična preskušanja*** ter interesnimi skupinami, ki zastopajo paciente in zdravstvene delavce.

Sprememba 104

Predlog uredbe

Člen 14 – odstavek 8

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
8. Za projektno skupino za izredne razmere se glede preglednosti in neodvisnosti njenih članov uporablja člen 63 Uredbe (ES) št. 726/2004.	8. Za projektno skupino za izredne razmere se glede preglednosti in neodvisnosti njenih članov uporablja člen 63 Uredbe (ES) št. 726/2004. ***Člani projektne skupine za izredne razmere posodobijo letno izjavo o svojih finančnih interesih iz člena 63 Uredbe (ES) št. 726/2004, če se zgodi pomembna sprememba.***

Sprememba 105

Predlog uredbe

Člen 15 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
3. Projektna skupina za izredne razmere vzpostavi postopke za zahtevo in predložitev sklopa zahtevanih informacij in podatkov, vključno z informacijami o državi članici ali državah članicah, v katerih je bila ali naj bi bila predložena vloga za odobritev kliničnega preskušanja.	3. Projektna skupina za izredne razmere vzpostavi postopke ***in smernice*** za zahtevo in predložitev sklopa zahtevanih informacij in podatkov, vključno z informacijami o državi članici ali državah članicah, v katerih je bila ali naj bi bila predložena vloga za odobritev kliničnega preskušanja.

četrtek 8. julij 2021

Sprememba 106

Predlog uredbe

Člen 15 – odstavek 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
5. Države članice pri odobritvi vloge za klinično preskušanje, za katero je bilo podano znanstveno mnenje, zadevno mnenje ustrezno upoštevajo.	5. Države članice pri odobritvi vloge za klinično preskušanje, za katero je bilo podano znanstveno mnenje, zadevno mnenje ustrezno upoštevajo. ***Znanstveno mnenje, ki ga poda projektna skupina za izredne razmere, ne posega v etični pregled iz Uredbe (EU) št. 536/2014.***

Sprememba 107

Predlog uredbe

Člen 15 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	Člen 15a
	Javne informacije o kliničnih preskušanjih in odločitvah o dovoljenjih za promet z zdravili
	1. Sponzorji kliničnih preskušanj, ki se izvajajo v Uniji, v času izrednih razmer v javnem zdravju:
	(a) na začetku preskušanja v registru EU o kliničnih preskušanjih objavijo protokol študije;
	(b) v registru EU o kliničnih preskušanjih objavijo povzetek rezultatov do roka, ki ga določi Agencija in je krajši od roka, določenega v členu 37 Uredbe (EU) št. 536/2014.
	2. Če zdravilo prejme dovoljenje za promet, Agencija objavi:
	(a) informacije o zdravilu s podrobnostmi o pogojih uporabe, veljavnimi ob izdaji dovoljenja za promet;
	(b) evropsko javno poročilo o oceni zdravila, takoj ko je mogoče in po možnosti v sedmih dneh po izdaji dovoljenja za promet;
	(c) klinične podatke, ki so bili Agenciji predloženi za utemeljitev vloge, po možnosti v dveh mesecih po odobritvi s strani Komisije ter po anonimizaciji osebnih podatkov in redigiranju zaupnih poslovnih informacij;
	(d) celotni načrt obvladovanja tveganja in morebitne posodobljene različice.

Sprememba 108

Predlog uredbe

Člen 16 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
1. Projektna skupina za izredne razmere se po razglasitvi izrednih razmer v javnem zdravju loti pregleda razpoložljivih znanstvenih podatkov o zdravilih, ki bi se lahko uporabila pri obravnavanju izrednih razmer v javnem zdravju. Pregled se med izrednimi razmerami v javnem zdravju redno posodablja.	1. Projektna skupina za izredne razmere se po razglasitvi izrednih razmer v javnem zdravju loti pregleda razpoložljivih znanstvenih podatkov o zdravilih, ki bi se lahko uporabila pri obravnavanju izrednih razmer v javnem zdravju. Pregled se med izrednimi razmerami v javnem zdravju redno posodablja***, tudi ko so o tem dogovorita projektna skupina za izredne razmere in Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini med pripravo ocene vloge za odobritev dovoljenja za promet***.

Sprememba 109

Predlog uredbe

Člen 16 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
2. Projektna skupina za izredne razmere lahko pri pripravi pregleda od imetnikov dovoljenj za promet z zdravili in razvijalcev zahteva informacije in podatke ter z njimi sodeluje v predhodnih razpravah. Če so na voljo opazovalne študije z zdravstvenimi podatki, pridobljenimi zunaj kliničnih študij, lahko uporabi tudi te, pri čemer upošteva njihovo zanesljivost.	2. Projektna skupina za izredne razmere lahko pri pripravi pregleda od imetnikov dovoljenj za promet z zdravili in razvijalcev zahteva informacije in podatke ter z njimi sodeluje v predhodnih razpravah. Če so na voljo opazovalne študije z zdravstvenimi podatki, pridobljenimi zunaj kliničnih študij, lahko uporabi tudi te, pri čemer upošteva njihovo zanesljivost. ***Projektna skupina za izredne razmere se lahko poveže z agencijami tretjih držav za zdravila, da bi pridobila dodatne informacije in izmenjala podatke.***

Sprememba 110

Predlog uredbe

Člen 16 – odstavek 7

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
7. Agencija na svojem spletnem portalu objavi mnenja, sprejeta v skladu z odstavkom 4, vključno z vsemi posodobitvami.	***črtano***

četrtek 8. julij 2021

Sprememba 111

Predlog uredbe

Člen 17 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Agencija v sodelovanju z nacionalnimi pristojnimi organi o delu projektne skupine za izredne razmere obvešča javnost in zadevne interesne skupine prek ***svojega spletnega portala*** in z drugimi ustreznimi sredstvi.	Agencija v sodelovanju z nacionalnimi pristojnimi organi o delu projektne skupine za izredne razmere ***brez odlašanja*** obvešča javnost in zadevne interesne skupine prek ***namenskega prostora na svojem spletnem portalu*** in z drugimi ustreznimi sredstvi ***ter se ustrezno odziva na dezinformacije, usmerjene v delo projektne skupine za izredne razmere***.

Sprememba 112

Predlog uredbe

Člen 17 – odstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	Seznam članov projektne skupine za izredne razmere, poslovnik ter priporočila, predložena v skladu s členom 16(3) in mnenja, sprejeta v skladu s členom 16(4), se objavijo na spletnem portalu Agencije.

Sprememba 113

Predlog uredbe

Člen 18 – odstavek 1 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(a) razvija in vzdržuje elektronska orodja za predložitev informacij in podatkov, vključno z elektronskimi zdravstvenimi podatki, pridobljenimi zunaj kliničnih študij;	(a) razvija in vzdržuje elektronska orodja***, tudi interoperabilno in digitalizirano platformo,*** za predložitev informacij in podatkov, vključno z elektronskimi zdravstvenimi podatki, pridobljenimi zunaj kliničnih študij;

Sprememba 114

Predlog uredbe

Člen 18 – odstavek 1 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(b) usklajuje neodvisne študije o spremljanju učinkovitosti in varnosti ***cepiv*** z uporabo ustreznih podatkov, ki jih imajo javni organi. Tako usklajevanje poteka skupaj z Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni, zlasti prek nove platforme za spremljanje cepiv;	(b) usklajuje neodvisne študije o spremljanju ***uporabe,*** učinkovitosti in varnosti ***zdravil za zdravljenje, preprečevanje ali diagnozo bolezni*** z uporabo ustreznih podatkov, ki jih imajo javni organi***; za cepiva*** tako usklajevanje poteka skupaj z Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni, zlasti prek nove platforme za spremljanje cepiv;

Sprememba 115

Predlog uredbe

Člen 18 – odstavek 1 – točka c

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(c) v okviru svojih regulativnih nalog uporablja digitalno infrastrukturo ali orodja, da olajša hiter dostop do razpoložljivih elektronskih zdravstvenih podatkov, pridobljenih zunaj kliničnih študij, ali analizo teh podatkov ter izmenjavo takih podatkov med državami članicami, Agencijo in drugimi organi Unije;	(c) v okviru svojih regulativnih nalog uporablja digitalno infrastrukturo ali orodja, da olajša hiter dostop do razpoložljivih elektronskih zdravstvenih podatkov, pridobljenih zunaj ***intervencijskih*** kliničnih študij, ali analizo teh podatkov ter izmenjavo takih podatkov med državami članicami, Agencijo in drugimi organi Unije;

Sprememba 116

Predlog uredbe

Člen 19 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
1. V okviru Agencije se ustanovi izvršna usmerjevalna skupina za medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: usmerjevalna skupina za medicinske pripomočke). Pri pripravah na izredne razmere v javnem zdravju ali med takimi razmerami se sestaja bodisi osebno bodisi na daljavo. Njen sekretariat zagotovi Agencija.	1. V okviru Agencije se ustanovi izvršna usmerjevalna skupina za medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: usmerjevalna skupina za medicinske pripomočke). Pri pripravah na izredne razmere v javnem zdravju ali med takimi razmerami se ***redno in kadar to zahtevajo razmere*** sestaja bodisi osebno bodisi na daljavo. Njen sekretariat zagotovi Agencija.

Sprememba 117

Predlog uredbe

Člen 19 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
2. Usmerjevalno skupino za medicinske pripomočke sestavljajo predstavnik Agencije, predstavnik Komisije in en visoki predstavnik iz vsake države članice. Vsaka država članica imenuje svojega predstavnika. Člane lahko spremljajo strokovnjaki s specifičnih znanstvenih ali tehničnih področij.	2. Usmerjevalno skupino za medicinske pripomočke sestavljajo predstavnik Agencije, predstavnik Komisije in en ***pooblaščeni*** visoki predstavnik iz vsake države članice. Vsaka država članica imenuje svojega predstavnika. Člane lahko spremljajo strokovnjaki s specifičnih znanstvenih ali tehničnih področij. ***Člana usmerjevalne skupine za medicinske pripomočke sta kot opazovalca tudi predstavnik delovne skupine za sodelovanje z organizacijami bolnikov in potrošnikov ter predstavnik delovne skupine za sodelovanje z organizacijami zdravstvenih strokovnjakov. Seznam članov usmerjevalne skupine za medicinske pripomočke je pregleden in se objavi na spletnem portalu Agencije.***

četrtek 8. julij 2021

Sprememba 118

Predlog uredbe

Člen 19 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
3. Usmerjevalni skupini za medicinske pripomočke predseduje Agencija. ***Predsednik*** lahko na sestanke skupine povabi tretje osebe, vključno s predstavniki interesnih skupin za medicinske pripomočke.	3. Usmerjevalni skupini za medicinske pripomočke predseduje Agencija. ***Vsak član usmerjevalne skupine za medicinske pripomočke*** lahko ***predsedniku predlaga, naj*** na sestanke skupine povabi tretje osebe, vključno s predstavniki interesnih skupin ***za medicinske pripomočke, kot so predstavniki proizvajalcev in priglašenih organov ali drugih udeležencev v dobavni verigi medicinskih pripomočkov, ter predstavniki zdravstvenih delavcev, pacientov in potrošnikov, če lahko prispevajo informacije za razprave usmerjevalne skupine*** za medicinske pripomočke.

Sprememba 119

Predlog uredbe

Člen 19 – odstavek 6 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	6a. Člani usmerjevalne skupine za medicinske pripomočke ne smejo imeti finančnih ali drugih interesov v industriji medicinskih pripomočkov, ki bi lahko vplivali na njihovo nepristranskost. Delujejo v interesu javnosti in neodvisno ter vsako leto predložijo izjavo o finančnih interesih in jo po potrebi posodobijo, če pride do pomembne spremembe. Vsi posredni interesi, ki bi bili lahko povezani z industrijo medicinskih pripomočkov, se vnesejo v register, ki ga vodi Agencija in je na zahtevo dostopen javnosti. Izjava o interesih je dostopna javnosti na spletnem portalu Agencije.

Sprememba 120

Predlog uredbe

Člen 20 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
2. Usmerjevalna skupina za medicinske pripomočke sprejme sklop informacij, potrebnih za spremljanje ponudbe medicinskih pripomočkov s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju in povpraševanja po njih, ter o tem obvesti svojo delovno skupino.	2. Usmerjevalna skupina za medicinske pripomočke sprejme sklop informacij, potrebnih za spremljanje ponudbe medicinskih pripomočkov s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju in povpraševanja po njih, ter o tem obvesti svojo delovno skupino. ***O tem ustrezno obvesti tudi subjekte Unije ali nacionalne subjekte, ki se ukvarjajo z ustvarjanjem zalog medicinskih pripomočkov.***

Sprememba 121

Predlog uredbe

Člen 20 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
3. Agencija na svojem spletnem portalu objavi seznam kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju in vse njegove posodobitve.	3. Agencija na ***namenskem prostoru na*** svojem spletnem portalu objavi seznam kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju in vse njegove posodobitve.

Sprememba 122

Predlog uredbe

Člen 20 – odstavek 3 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	3a. Agencija o pomanjkanju kritičnih medicinskih pripomočkov, ki so vključeni na seznam kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju, poroča prek spletne strani iz člena 6(4a).

Sprememba 123

Predlog uredbe

Člen 22 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
1. Usmerjevalna skupina za medicinske pripomočke v času trajanja izrednih razmer v javnem zdravju redno poroča Komisiji in podmreži iz člena 23(***1***)(***b***) o rezultatih spremljanja ter zlasti opozori na morebitno ali dejansko pomanjkanje medicinskih pripomočkov s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju.	1. Usmerjevalna skupina za medicinske pripomočke v času trajanja izrednih razmer v javnem zdravju redno poroča Komisiji in podmreži iz člena 23(***2***)(***a***) o rezultatih spremljanja ter zlasti opozori na morebitno ali dejansko pomanjkanje medicinskih pripomočkov s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju.

četrtek 8. julij 2021

Sprememba 124

Predlog uredbe

Člen 22 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
2. Usmerjevalna skupina za medicinske pripomočke na zahtevo Komisije ali podmreže iz člena 23(2)(b) v podporo svojim ugotovitvam predloži zbirne podatke in napovedi o povpraševanju. V zvezi s tem se poveže z Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni, da pridobi epidemiološke podatke za pomoč pri napovedovanju potreb po medicinskih pripomočkih, ter z usmerjevalno skupino za zdravila iz člena 3, kadar se medicinski pripomočki s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju uporabljajo skupaj z zdravilom.	2. Usmerjevalna skupina za medicinske pripomočke na zahtevo Komisije***, enega ali več pristojnih nacionalnih organov*** ali podmreže iz člena 23(2)(b) v podporo svojim ugotovitvam predloži zbirne podatke in napovedi o povpraševanju. V zvezi s tem se poveže z Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni, da pridobi epidemiološke podatke za pomoč pri napovedovanju potreb po medicinskih pripomočkih, ter z usmerjevalno skupino za zdravila iz člena 3, kadar se medicinski pripomočki s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju uporabljajo skupaj z zdravilom. ***Usmerjevalna skupina za medicinske pripomočke svoje ugotovitve in sklepe tudi posreduje organom Unije in nacionalnim akterjem, ki se ukvarjajo z ustvarjanjem zalog zdravil in medicinskih pripomočkov.***

Sprememba 125

Predlog uredbe

Člen 22 – odstavek 5 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	5a. Kadar se priporočila iz odstavkov 3 in 4 ne upoštevajo ali ne izvajajo, Komisija, države članice, proizvajalci medicinskih pripomočkov in priglašeni organi predložijo ustrezno utemeljitev, kjer je to ustrezno.

Sprememba 126

Predlog uredbe

Člen 23 – odstavek 1 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(a) opredeli postopke za določitev seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v ***javnem zdravju***;	(a) opredeli postopke ***in merila*** za določitev ***in pregled*** seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah ***javnem zdravju, s katerimi se zagotovi ustrezno posvetovanje s proizvajalci in drugimi pomembnimi udeleženci*** v ***dobavni verigi medicinskih pripomočkov, pa tudi*** z ***zdravstvenimi delavci, potrošniki in pacienti***;

Sprememba 127

Predlog uredbe

Člen 23 – odstavek 1 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(b) ***razvije*** racionalizirane elektronske sisteme za spremljanje in poročanje;	(b) ***v sodelovanju s pristojnimi nacionalnimi organi razvije*** racionalizirane elektronske sisteme za spremljanje in poročanje;

Sprememba 128

Predlog uredbe

Člen 23 – odstavek 1 – točka d

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(d) vzpostavi in vzdržuje seznam enotnih kontaktnih točk proizvajalcev medicinskih pripomočkov, pooblaščenih predstavnikov in priglašenih organov;	***črtano***

Sprememba 129

Predlog uredbe

Člen 23 – odstavek 2 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(a) vzpostavi in med trajanjem izrednih razmer v javnem zdravju vzdržuje podmrežo enotnih kontaktnih točk proizvajalcev medicinskih pripomočkov in priglašenih organov na podlagi medicinskih pripomočkov s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju;	(a) vzpostavi in med trajanjem izrednih razmer v javnem zdravju vzdržuje podmrežo enotnih kontaktnih točk proizvajalcev medicinskih pripomočkov in priglašenih organov na podlagi medicinskih pripomočkov s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju ***na podlagi enotnih kontaktnih točk, ki se za vse proizvajalce medicinskih pripomočkov vključijo v podatkovno zbirko iz člena 33 Uredbe (EU) 2017/745 in člena 30 Uredbe (EU) 2017/746***;

Sprememba 130

Predlog uredbe

Člen 23 – odstavek 3 – točka e a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(ea) razpoložljive zaloge;

četrtek 8. julij 2021

Sprememba 131

Predlog uredbe

Člen 23 – odstavek 3 – točka e b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(eb) že dostavljene količine;

Sprememba 132

Predlog uredbe

Člen 23 – odstavek 3 – točka e c (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(ec) načrtovane dostave;

Sprememba 133

Predlog uredbe

Člen 23 – odstavek 3 – točka f

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(f) načrte za ublažitev, vključno ***s proizvodno*** in ***dobavno zmogljivostjo***;	(f) načrte za ***preprečevanje in*** ublažitev, vključno ***z informacijami o proizvodnji*** in ***dobavni zmogljivosti, da se zagotovi neprekinjena dobava in prepreči pomanjkanje medicinskih pripomočkov s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju***;

Sprememba 134

Predlog uredbe

Člen 25 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
2. Kadar je to potrebno za izpolnitev obveznosti poročanja iz odstavka 1, države članice od proizvajalcev, uvoznikov, distributerjev in priglašenih organov zberejo informacije o medicinskih pripomočkih s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju.	2. Kadar je to potrebno za izpolnitev obveznosti poročanja iz odstavka 1, države članice od proizvajalcev, uvoznikov, distributerjev***, zdravstvenih delavcev*** in priglašenih organov zberejo informacije o medicinskih pripomočkih s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju.

Sprememba 135

Predlog uredbe

Člen 25 – odstavek 4 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(***b***) preučijo potrebo po določitvi začasnih izjem na ravni držav članic v skladu s členom 59(1) Uredbe (EU) 2017/745 ali členom 54(1) Uredbe (EU) 2017/746, da bi zmanjšale morebitno ali dejansko pomanjkanje medicinskih pripomočkov s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju;	(***a***) preučijo potrebo po določitvi začasnih izjem na ravni držav članic v skladu s členom 59(1) Uredbe (EU) 2017/745 ali členom 54(1) Uredbe (EU) 2017/746, da bi zmanjšale morebitno ali dejansko pomanjkanje medicinskih pripomočkov s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju***, obenem pa zagotovile visoko raven varnosti pacientov in proizvodov***;

Sprememba 136

Predlog uredbe

Člen 26 – odstavek 1 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(a) sprejme vse potrebne ukrepe v mejah pristojnosti, ki so ji dodeljene, da bi zmanjšala morebitno ali dejansko pomanjkanje medicinskih pripomočkov s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju, po potrebi tudi z odobritvijo začasnih izjem na ravni Unije v skladu s členom 59(3) Uredbe (EU) 2017/745 ali členom 54(3) Uredbe (EU) 2017/746;	(a) sprejme vse potrebne ukrepe v mejah pristojnosti, ki so ji dodeljene, da bi zmanjšala morebitno ali dejansko pomanjkanje medicinskih pripomočkov s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju, po potrebi tudi z odobritvijo začasnih izjem na ravni Unije v skladu s členom 59(3) Uredbe (EU) 2017/745 ali členom 54(3) Uredbe (EU) 2017/746***, obenem pa zagotovi varnost pacientov in proizvodov***;

Sprememba 137

Predlog uredbe

Člen 26 – odstavek 1 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(b) preuči potrebo po smernicah, naslovljenih na države članice, proizvajalce medicinskih pripomočkov, priglašene organe in druge subjekte;	(b) preuči potrebo po smernicah, naslovljenih na države članice, proizvajalce medicinskih pripomočkov, priglašene organe***, zdravstvene delavce*** in druge subjekte***, kadar je to sorazmerno, upravičeno in potrebno***;

četrtek 8. julij 2021

Sprememba 138

Predlog uredbe

Člen 26 – odstavek 1 – točka e

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(e) se poveže s tretjimi državami in pomembnimi mednarodnimi organizacijami, kot je ustrezno, za zmanjšanje morebitnega ali dejanskega pomanjkanja medicinskih pripomočkov s seznama kritičnih pripomočkov ali njihovih komponent, kadar se navedeni pripomočki ali komponente uvažajo v Unijo in kadar ima tako morebitno ali dejansko pomanjkanje mednarodne posledice.	(e) se poveže s tretjimi državami in pomembnimi mednarodnimi organizacijami, kot je ustrezno, za zmanjšanje morebitnega ali dejanskega pomanjkanja medicinskih pripomočkov s seznama kritičnih pripomočkov ali njihovih komponent, kadar se navedeni pripomočki ali komponente uvažajo v Unijo in kadar ima tako morebitno ali dejansko pomanjkanje mednarodne posledice***, ter te ukrepe in dosežene rezultate sporoči usmerjevalni skupini za medicinske pripomočke***.

Sprememba 139

Predlog uredbe

Člen 27 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Agencija v sodelovanju z nacionalnimi pristojnimi organi o delu usmerjevalne skupine za medicinske pripomočke obvešča javnost in zadevne interesne skupine prek ***svojega spletnega portala*** in z drugimi ustreznimi sredstvi.	Agencija v sodelovanju z nacionalnimi pristojnimi organi o delu usmerjevalne skupine za medicinske pripomočke ***pravočasno*** obvešča javnost in zadevne interesne skupine prek ***namenskega prostora na svojem spletnem portalu*** in z drugimi ustreznimi sredstvi ***ter se po potrebi odziva na dezinformacije, usmerjene v delo usmerjevalne skupine za medicinske pripomočke***.

Sprememba 140

Predlog uredbe

Člen 27 – odstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	Postopki, ki jih izvaja usmerjevalna skupina za medicinske pripomočke, so pregledni. Dnevni redi in zapisniki sestankov usmerjevalne skupine za medicinske pripomočke, njen poslovnik in priporočila ter po potrebi rezultati glasovanja se dokumentirajo in dajo na voljo javnosti, vključno z morebitnimi nestrinjanji.

četrtek 8. julij 2021

Sprememba 141

Predlog uredbe

Člen 28 – odstavek 1 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Agencija v imenu Komisije ***od 1. marca 2022*** zagotavlja sekretariat strokovnih odborov, imenovanih v skladu z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2019/1396, in zagotavlja podporo, potrebno za zagotovitev, da lahko navedeni odbori učinkovito opravljajo svoje naloge, kot je določeno v členu 106(9) in (10) Uredbe (EU) 2017/745. Agencija:	Agencija v imenu Komisije zagotavlja sekretariat strokovnih odborov, imenovanih v skladu z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2019/1396, in zagotavlja podporo, potrebno za zagotovitev, da lahko navedeni odbori učinkovito opravljajo svoje naloge, kot je določeno v členu 106(9) in (10) Uredbe (EU) 2017/745. Agencija:

Sprememba 142

Predlog uredbe

Člen 28 – odstavek 1 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(a) zagotavlja upravno in tehnično podporo strokovnim odborom pri zagotavljanju znanstvenih mnenj, stališč in svetovanja;	(a) zagotavlja upravno***, znanstveno*** in tehnično podporo strokovnim odborom pri zagotavljanju znanstvenih mnenj, stališč in svetovanja;

Sprememba 143

Predlog uredbe

Člen 29 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	Člen 29a
	Zaščita pred kibernetskimi napadi
	Agencija je opremljena z visoko ravnjo varnostnih kontrol in postopkov za preprečevanje kibernetskih napadov, kibernetskega vohunjenja in drugih kršitev varstva podatkov, da se zagotovi zaščita zdravstvenih podatkov in njeno normalno delovanje v vsakem trenutku ter zlasti v izrednih razmerah v javnem zdravju ali med izrednimi dogodki na ravni Unije. V ta namen Agencija dejavno spremlja in izvaja primere dobre prakse na področju kibernetske varnosti institucij, organov, uradov in agencij Unije za preprečevanje, zaznavanje in blaženje kibernetskih napadov ter odzivanje nanje.

četrtek 8. julij 2021

Sprememba 144

Predlog uredbe

Člen 29 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	Člen 29b
	Kazni
	Države članice določijo pravila o kaznih, ki se uporabljajo za kršitve obveznosti iz členov 10 in 24, in sprejmejo vse ukrepe, potrebne za zagotovitev njihovega izvajanja. Te kazni, tudi finančne, morajo biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne. Države članice o teh pravilih in ukrepih uradno obvestijo Komisijo do … [šest mesecev po začetku veljavnosti te uredbe] in jo brez odlašanja uradno obvestijo o vsaki naknadni spremembi, ki nanje vpliva.

Sprememba 145

Predlog uredbe

Člen 30 – odstavek 1 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
1. Razen če ni v tej uredbi drugače določeno ter brez poseganja v Uredbo (ES) št. 1049/2001 ([24]), obstoječe nacionalne določbe in prakse držav članic o zaupnosti, vse strani, vključene v uporabo te uredbe, spoštujejo zaupnost informacij in podatkov, ki jih pridobijo pri izvajanju nalog, da se zavarujejo:	1. Razen če ni v tej uredbi drugače določeno ter brez poseganja v Uredbo (ES) št. 1049/2001 ([24]) ***in Direktivo (EU) 2019/1937 Evropskega parlamenta in Sveta ([24a])***, obstoječe nacionalne določbe in prakse držav članic o zaupnosti, vse strani, vključene v uporabo te uredbe, spoštujejo zaupnost informacij in podatkov, ki jih pridobijo pri izvajanju nalog, da se zavarujejo:
([24]) Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1049/2001 z dne 30. maja 2001 o dostopu javnosti do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije (UL L 145, 31.5.2001, str. 43).	([24]) Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1049/2001 z dne 30. maja 2001 o dostopu javnosti do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije (UL L 145, 31.5.2001, str. 43). ***([24a]) Direktiva (EU) 2019/1937 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2019 o zaščiti oseb, ki prijavijo kršitve prava Unije (UL L 305, 26.11.2019, str. 17).***

Sprememba 146

Predlog uredbe

Člen 30 – odstavek 1 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(a) osebni podatki v skladu s členom 32;	***črtano***

Sprememba 147

Predlog uredbe

Člen 30 – odstavek 1 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(b) ***zaupne poslovne informacije in poslovne*** skrivnosti fizičnih ali pravnih oseb***, vključno s pravicami*** intelektualne lastnine;	(b) ***poslovne*** skrivnosti fizičnih ali pravnih oseb ***v skladu z Direktivo (EU) 2016/943 Evropskega parlamenta in Sveta ([1a]) ter druge zaupne poslovne informacije in pravice*** intelektualne lastnine;
	([1a]) Direktiva (EU) 2016/943 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2016 o varstvu nerazkritega strokovnega znanja in izkušenj ter poslovnih informacij (poslovnih skrivnosti) pred njihovo protipravno pridobitvijo, uporabo in razkritjem (UL L 157, 15.6.2016, str. 1).

Sprememba 148

Predlog uredbe

Člen 30 – odstavek 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
5. Komisija, Agencija in države članice si lahko izmenjujejo zaupne poslovne informacije***, in kadar je to potrebno za varovanje javnega zdravja, osebne podatke*** z regulativnimi organi tretjih držav, s katerimi so sklenile dvo- ali večstranske dogovore o zaupnosti.	5. Komisija, Agencija in države članice si lahko izmenjujejo zaupne poslovne informacije z regulativnimi organi tretjih držav, s katerimi so sklenile dvo- ali večstranske dogovore o zaupnosti.

Sprememba 149

Predlog uredbe

Člen 30 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	Člen 30a
	Varstvo osebnih podatkov
	1. Za prenose osebnih podatkov v skladu s to uredbo veljata Uredba (EU) 2016/679 in Uredba (EU) 2018/1725, kakor je ustrezno.
	2. Komisija, Agencija in države članice lahko pri prenosih osebnih podatkov v tretjo državo, kadar ni sklepa o ustreznosti iz člena 49(1) Uredbe (EU) 2016/679 in člena 50(1) Uredbe (EU) 2018/1725, izmenjajo osebne podatke z regulativnimi organi v tretjih državah, s katerimi so sklenile dvostranske ali večstranske dogovore o zaupnosti, kjer je to potrebno iz pomembnih razlogov javnega interesa, denimo za varovanje javnega zdravja.

četrtek 8. julij 2021

Sprememba 150

Predlog uredbe

Člen 30 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	Člen 30b
	Pregled
	Komisija do 31. decembra 2026 Evropskemu parlamentu in Svetu predloži ocenjevalno poročilo o delovanju te uredbe in mu po potrebi priloži predlog za spremembo zakonodaje. V poročilu se posebej obravnava morebitna razširitev področja uporabe na zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

Sprememba 151

Predlog uredbe

Člen 31 – naslov

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Začetek veljavnosti	Začetek veljavnosti ***in datum začetka uporabe***

Sprememba 152

Predlog uredbe

Člen 31 – odstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	Poglavje IV se uporablja od … [12 mesecev po datumu začetka veljavnosti].