Torsdagen, 8 juli 2021

P9_TA(2021)0351

Europeiska läkemedelsmyndigheten ***I

Europaparlamentets ändringar antagna den 8 juli 2021 av förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter (COM(2020)0725) – C9-0365/2020 – 2020/0321(COD)) [1]

(Ordinarie lagstiftningsförfarande: första behandlingen)

(2022/C 99/43)

Ändring 1

Förslag till förordning

Skäl 1a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(1a) Covid-19-pandemin har visat vilka risker som överexploatering av vilda djur och växter och andra naturtillgångar och den allt snabbare förlusten av biologisk mångfald medför för människors hälsa. Ungefär 70 % av de nya sjukdomarna och nästan alla kända pandemier (influensa, hiv/aids och covid-19) är zoonoser. Dessa sjukdomar har under de gångna 60 åren ökat över hela världen, och människans verksamhet och ekologiska fotavtryck leder till att vi får allt fler zoonotiska patogener. Ändrad markanvändning, avskogning, urbanisering, ett jordbruk som breder ut sig och intensifieras, olaglig handel med vilda djur och växter samt konsumtionsmönster bidrar dramatiskt till denna ökning. Zoonotiska patogener kan bestå av bakterier, virus eller parasiter eller okonventionella agenser, och kan sprida sig till människor via direkt kontakt eller via livsmedel, vatten och miljön. Vissa sjukdomar, såsom hiv/aids, börjar som zoonoser för att sedan mutera och bli varianter som bara angriper människor. Andra zoonoser kan vålla sjukdomar som bryter ut med jämna mellanrum, såsom virussjukdomen Ebola och salmonella. Dessutom finns det andra, såsom det coronavirus som förorsakar covid-19, som kan ge upphov till globala pandemier. Enligt den mellanstatliga plattformen för biologisk mångfald och ekosystemtjänster finns det uppskattningsvis 1,7 miljoner virus som ännu inte upptäckts och som antas ha antingen däggdjur eller fåglar som värdar. Bland dessa virus skulle mellan 631 000 och 827 000 kunna infektera människor.

[1] Ärendet återförvisades för interinstitutionella förhandlingar till det ansvariga utskottet, i enlighet med artikel 59.4 fjärde stycket i arbetsordningen (A9-0216/2021).

Ändring 2

Förslag till förordning

Skäl 1b (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(1b) Världshälsoorganisationen har konstaterat att samma mikrober ofta infekterar både djur och människor, så insatser i bara en sektor kan varken förebygga eller eliminera problemet. Sjukdomar kan överföras från människor till djur och tvärtom och måste därför åtgärdas hos bäggedera, varvid man drar nytta av eventuella synergier inom forskning och behandling. Covid-19-pandemin är ett tydligt exempel på att One health-modellen måste börja tillämpas med större kraft i unionen för att resultaten ur folkhälsosynvinkel ska bli bättre, för som det konstaterades i programmet EU för hälsa, inrättat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/522 ([1a]), hänger människors hälsa samman både med djurs hälsa och med miljön, och åtgärder för att hantera hot mot hälsan måste ta hänsyn till dessa tre dimensioner.

([1a]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/522 av den 24 mars 2021 om inrättande av ett program för unionens åtgärder på hälsoområdet (programmet EU för hälsa) för perioden 2021–2027 och om upphävande av förordning (EU) nr 282/2014 (EUT L 107, 26.3.2021, s. 1).

Torsdagen, 8 juli 2021

Ändring 3

Förslag till förordning

Skäl 2

Kommissionens förslag	*Ändring*
(2) De mycket speciella erfarenheterna av covid-19-pandemin har visat att unionen på ett mer effektivt sätt ***bör*** hantera tillgången på läkemedel och medicintekniska produkter och utveckla medicinska motåtgärder för att hantera hot mot folkhälsan. Unionens förmåga att göra detta är kraftigt försvagad på grund av att det inte finns något klart definierat regelverk för att hantera insatserna mot pandemin, men också på grund av unionens bristande beredskap för ett hot mot folkhälsan som påverkar de flesta medlemsstaterna.	(2) De mycket speciella erfarenheterna av covid-19-pandemin har ***också tydliggjort unionens och medlemsstaternas svårigheter att klara av ett sådant hot mot folkhälsan och*** visat att unionen ***måste få en starkare roll för att*** på ett mer effektivt sätt hantera tillgången på läkemedel och medicintekniska produkter och utveckla medicinska motåtgärder för att hantera hot mot folkhälsan ***i ett tidigt skede och på ett harmoniserat sätt genom att säkerställa samarbete och samordning mellan unionen, behöriga nationella och regionala myndigheter, industrin och andra aktörer inom försörjningskedjorna för läkemedel och medicintekniska produkter, däribland hälso- och sjukvårdspersonal. Unionen måste ge högre prioritet åt hälsa, säkerställa kontinuerligt tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster av hög kvalitet och vara redo att hantera epidemier och andra hälsohot.*** Unionens förmåga att göra detta är kraftigt försvagad på grund av att det inte finns något klart definierat regelverk för att hantera insatserna mot pandemin ***och på grund av att dess hälsomyndigheter har inadekvata mandat och resurser***, men också på grund av unionens ***och medlemsstaternas*** bristande beredskap för ett hot mot folkhälsan som påverkar de flesta medlemsstaterna.

Ändring 4

Förslag till förordning

Skäl 2a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(2a) Brister har olika och komplexa grundorsaker som bör kartläggas, förstås och analyseras vidare tillsammans med alla de olika berörda parterna för att de ska kunna hanteras på ett heltäckande sätt. En bättre förståelse av bristerna bör inbegripa identifiering av flaskhalsar i försörjningskedjan. I det specifika fallet med covid-19-pandemin hade bristen på adjuvanta behandlingar av sjukdomen en rad olika orsaker, från produktionssvårigheter i tredjeländer till logistiska svårigheter eller produktionssvårigheter i unionen, och bristen på vacciner hade en mer ovanlig orsak, nämligen en oväntat hög och ökande efterfrågan.

Ändring 5

Förslag till förordning

Skäl 3

Kommissionens förslag	*Ändring*
(3) De ofta komplexa försörjningskedjorna för läkemedel och medicintekniska produkter, nationella exportrestriktioner och exportförbud, stängda gränser som hindrar den fria rörligheten för dessa varor och osäkerheten om tillgången och efterfrågan på dem i samband med covid-19-pandemin har lagt påtagliga hinder i vägen för en välfungerande inre marknad och för en effektiv hantering av de allvarliga hoten mot folkhälsan i hela unionen.	(3) ***Störningar i*** de ofta komplexa försörjningskedjorna för läkemedel och medicintekniska produkter, nationella exportrestriktioner och exportförbud, stängda gränser som hindrar den fria rörligheten för dessa varor och osäkerheten om tillgången och efterfrågan på dem i samband med covid-19-pandemin ***samt avsaknaden av produktion i unionen av vissa viktiga läkemedel och aktiva kemiska substanser*** har lagt påtagliga hinder i vägen för en välfungerande inre marknad och för en effektiv hantering av de allvarliga hoten mot folkhälsan i hela unionen***, med svåra konsekvenser för dess medborgare***.

Ändring 6

Förslag till förordning

Skäl 4

Kommissionens förslag	*Ändring*
(4) ***Medlemsstaterna och Europaparlamentet*** har under lång tid ***prioriterat frågan om hur man ska hantera problemet med brist på läkemedel***, vilket framgår av flera rapporter från Europaparlamentet ([11]) och av de diskussioner som förts under de senaste ordförandeskapen i Europeiska unionens råd.	(4) ***Att åtgärda problemet med brist på läkemedel*** har under lång tid ***varit en prioriterad, men obesvarad, fråga för medlemsstaterna och Europaparlamentet***, vilket framgår av flera rapporter från Europaparlamentet ([11]) och av de diskussioner som förts under de senaste ordförandeskapen i Europeiska unionens råd.
([11]) Europaparlamentets resolution av den 17 september 2020 om läkemedelsbristen – att hantera ett växande problem (2020/2071(INI)).	([11]) Europaparlamentets resolution av den 17 september 2020 om läkemedelsbristen – att hantera ett växande problem (2020/2071(INI)).

Ändring 7

Förslag till förordning

Skäl 4a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(4a) Läkemedelsbrist hotar folkhälsan alltmer, med svåra konsekvenser för hälso- och sjukvårdssystemen och för patienternas rätt till adekvat medicinsk vård. Ökad global efterfrågan, förvärrad av covid-19-pandemin, har lett till ytterligare läkemedelsbrist, försvagat medlemsstaternas hälso- och sjukvårdssystem, skapat avsevärda risker för patienthälsan och patientvården, särskilt i form av sjukdomsprogression och förvärrade symptom, längre förseningar med eller avbrott i vård eller behandling, längre sjukhusinläggningar, ökad risk för förfalskade läkemedel, medicineringsfel, biverkningar när läkemedel som inte finns att tillgå ersätts med alternativa läkemedel, betydande psykiskt obehag för patienterna och ökade kostnader för hälso- och sjukvårdssystemen.

Ändring 8

Förslag till förordning

Skäl 5

Kommissionens förslag	*Ändring*
(5) Covid-19-pandemin har förvärrat problemet med brist på vissa läkemedel som betraktas som kritiska för att hantera pandemin, och den har belyst de strukturella begränsningarna i unionens förmåga att snabbt och effektivt reagera på sådana utmaningar vid folkhälsokriser.	(5) Covid-19-pandemin har förvärrat ***det redan befintliga*** problemet med brist på vissa läkemedel som betraktas som kritiska för att hantera pandemin, och den har belyst ***unionens beroende av omvärlden vad gäller inhemsk produktion av läkemedel och medicintekniska produkter, bristen på samordning,*** de strukturella begränsningarna i unionens förmåga att snabbt och effektivt reagera på sådana utmaningar vid folkhälsokriser***, behovet av att stödja och stärka industristrukturen genom en lämplig politik samt behovet av att unionens institutioner, organ, kontor och byråer i högre grad och mer aktivt blir delaktiga i arbetet med unionsmedborgarnas hälsa***.

Ändring 9

Förslag till förordning

Skäl 6

Kommissionens förslag	*Ändring*
(6) Den snabba utvecklingen av covid-19 och virusets spridning har lett till en starkt ökad efterfrågan på medicintekniska produkter som respiratorer, kirurgiska munskydd och testkit för covid-19, samtidigt som ***tillgången påverkats negativt av*** produktionsstörningar och begränsad kapacitet att snabbt öka produktionen och den komplexa och globala försörjningskedjan för medicintekniska produkter. Det har medfört att nya enheter deltar i produktionen av dessa produkter, vilket lett till flaskhalsar i samband med bedömning av överensstämmelse och till förekomsten av produkter som inte uppfyller kraven, inte är säkra och i vissa fall är förfalskade. Därför bör man upprätta långsiktiga strukturer inom ett lämpligt unionsorgan för att säkerställa övervakning av sådan brist på medicintekniska produkter som ***orsakats av ett*** hot mot folkhälsan.	(6) Den snabba utvecklingen av covid-19 och virusets spridning har lett till en starkt ökad efterfrågan på medicintekniska produkter som respiratorer, kirurgiska munskydd och testkit för covid-19, samtidigt som produktionsstörningar och begränsad kapacitet att snabbt öka produktionen och den komplexa och globala försörjningskedjan för medicintekniska produkter ***har lett till stora leveranssvårigheter och ibland allvarlig lagerbrist och gjort att medlemsstaterna hamnat i konkurrens med varandra när de försökt tillgodose medborgares legitima behov, vilket har bidragit till osamordnade åtgärder på nationell nivå, exempelvis nationell hamstring och lagring***. Det har ***dessutom*** medfört att nya enheter deltar i ***den påskyndade*** produktionen av dessa produkter, vilket lett till flaskhalsar i samband med bedömning av överensstämmelse och till förekomsten av produkter ***som säljs till överpris och*** som inte uppfyller kraven, inte är säkra och i vissa fall är förfalskade. Därför bör man ***i brådskande ordning*** upprätta långsiktiga strukturer inom ett lämpligt unionsorgan för att säkerställa ***en mer solid och effektiv samordning och*** övervakning av sådan brist på medicintekniska produkter som ***kan inträffa vid*** hot mot folkhälsan ***samt utökad och tidig dialog med industrin för medicintekniska produkter och med hälso- och sjukvårdspersonal för att förhindra och begränsa sådan brist***.

Ändring 10

Förslag till förordning

Skäl 6a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(6a) Covid-19-utbrottet och den efterföljande hälsokrisen blottlade behovet av en mer samordnad unionsstrategi för krishantering. Även om situationens akuta karaktär förklarar avsaknaden av en konsekvensbedömning bör tillräcklig fördelning av personal- och finansieringsresurser säkras, med beaktande av särdragen i de olika medlemsstaternas vårdsektorer.

Torsdagen, 8 juli 2021

Ändring 11

Förslag till förordning

Skäl 7

Kommissionens förslag	*Ändring*
(7) Osäker tillgång och efterfrågan och risken för brist på viktiga läkemedel och medicintekniska produkter under ett hot mot folkhälsan såsom covid-19-pandemin kan få medlemsstaterna att vidta exportrestriktioner och andra nationella skyddsåtgärder som kan få allvarliga konsekvenser för den inre marknaden. Brist på läkemedel kan dessutom allvarligt äventyra hälsan för patienter i unionen; om läkemedel inte finns tillgängliga kan det leda till medicineringsfel, längre sjukhusvistelser och biverkningar till följd av administrering av olämpliga ersättningsprodukter. När det gäller medicintekniska produkter kan brist leda till att det saknas diagnostiska resurser, med negativa konsekvenser för folkhälsoåtgärder, att det saknas behandlingar eller att sjukdomen förvärras, och kan också medföra att hälso- och sjukvårdspersonal inte kan utföra sitt arbete korrekt. Denna brist kan också ha en betydande inverkan på hur spridningen en viss sjukdom kontrolleras, t.ex. om det inte finns tillräckligt med testkit för covid-19. Därför är det viktigt att ta itu med bristfrågan och att stärka och formalisera övervakningen av kritiska läkemedel och medicintekniska produkter.	(7) Osäker tillgång och efterfrågan och risken för brist på viktiga läkemedel och medicintekniska produkter under ett hot mot folkhälsan såsom covid-19-pandemin kan få medlemsstaterna att vidta exportrestriktioner och andra nationella skyddsåtgärder som kan få allvarliga konsekvenser för den inre marknaden ***och förvärra konsekvenserna för folkhälsan samt även leda till ett behov av tillfälliga transparens- och tillståndmekanismer för export***. Brist på läkemedel kan dessutom allvarligt äventyra hälsan för patienter i unionen; om läkemedel inte finns tillgängliga kan det leda till medicineringsfel, längre sjukhusvistelser och biverkningar ***och dödsfall*** till följd av administrering av olämpliga ersättningsprodukter. När det gäller medicintekniska produkter kan brist leda till att det saknas diagnostiska resurser, med negativa konsekvenser för folkhälsoåtgärder, att det saknas behandlingar eller att sjukdomen förvärras, och kan också medföra att hälso- och sjukvårdspersonal inte kan utföra sitt arbete korrekt ***eller få skydd när de gör det, vilket framgått under covid-19-pandemin, med svåra konsekvenser för hälsan bland hälso- och sjukvårdspersonalen***. Denna brist kan också ha en betydande inverkan på hur spridningen ***av*** en viss sjukdom kontrolleras, t.ex. om det inte finns tillräckligt med testkit för covid-19. Därför är det viktigt att ***ha en lämplig ram på unionsnivå för att samordna medlemsstaternas svar, att*** ta itu med bristfrågan och att stärka och formalisera övervakningen av kritiska läkemedel och medicintekniska produkter ***så effektivt som möjligt för att undvika att skapa onödiga bördor för berörda parter som kan belasta resurser och orsaka ytterligare dröjsmål***.

Ändring 12

Förslag till förordning

Skäl 8

Kommissionens förslag	*Ändring*
(8) Säkra och effektiva läkemedel som behandlar, förebygger eller diagnosticerar sjukdomar som utgör ett hot mot folkhälsan bör utvecklas och göras tillgängliga så snart som möjligt vid sådana hot. Covid-19-pandemin har också gjort det tydligt att varken samordningen eller beslutsfattandet fungerar optimalt när det gäller multinationella kliniska prövningar och rådgivning på unionsnivå om användningen av läkemedel i nationella program för användning av humanitära skäl (compassionate use) eller för annan användning än den de har godkänts för inom unionen, vilket har lett till förseningar i antagandet av forskningsresultat och utvecklingen av och tillgången på nya läkemedel eller läkemedel med nya användningsområden.	(8) Säkra och effektiva läkemedel som behandlar, förebygger eller diagnosticerar sjukdomar som utgör ett hot mot folkhälsan bör ***identifieras,*** utvecklas***, särskilt genom gemensamma insatser av offentliga myndigheter, den privata sektorn och den akademiska världen,*** och göras tillgängliga ***för unionsmedborgarna*** så snart som möjligt vid sådana hot. Covid-19-pandemin har också gjort det tydligt att varken samordningen eller beslutsfattandet fungerar optimalt när det gäller multinationella kliniska prövningar och rådgivning på unionsnivå om användningen av läkemedel i nationella program för användning av humanitära skäl (compassionate use) eller för annan användning än den de har godkänts för inom unionen, vilket har lett till förseningar i antagandet av forskningsresultat och utvecklingen av och tillgången på nya läkemedel eller läkemedel med nya användningsområden.

Ändring 13

Förslag till förordning

Skäl 9

Kommissionens förslag	*Ändring*
(9) Under covid-19-pandemin har det varit nödvändigt att hitta tillfälliga lösningar, t.ex. villkorade arrangemang mellan kommissionen, Europeiska läkemedelsmyndigheten (nedan kallad läkemedelsmyndigheten), innehavare av godkännanden för försäljning, tillverkare och medlemsstater, för att göra säkra och effektiva läkemedel för att behandla eller hindra spridningen av covid-19 tillgängliga och för att underlätta och påskynda utveckling och godkännande för försäljning av behandlingar och vacciner.	(9) Under covid-19-pandemin har det varit nödvändigt att hitta tillfälliga lösningar, t.ex. villkorade arrangemang mellan kommissionen, Europeiska läkemedelsmyndigheten (nedan kallad läkemedelsmyndigheten), innehavare av godkännanden för försäljning, tillverkare ***eller andra aktörer i försörjningskedjan*** och medlemsstater, för att göra säkra och effektiva läkemedel för att behandla eller hindra spridningen av covid-19 tillgängliga och för att underlätta och påskynda utveckling och godkännande för försäljning av behandlingar och vacciner.

Torsdagen, 8 juli 2021

Ändring 14

Förslag till förordning

Skäl 10

Kommissionens förslag	*Ändring*
(10) För att den inre marknaden för dessa produkter ska fungera bättre och för att bidra till en hög hälsoskyddsnivå för människor bör man anpassa reglerna om övervakning av brist på läkemedel och brist på medicintekniska produkter till varandra, och underlätta forskning om och utveckling av läkemedel som kan bidra till att behandla, förebygga eller diagnosticera sjukdomar som orsakar folkhälsokriser.	(10) För att den inre marknaden för dessa produkter ska fungera bättre och för att bidra till en hög hälsoskyddsnivå för människor bör man anpassa ***och skärpa*** reglerna om övervakning av brist på läkemedel och brist på medicintekniska produkter till varandra, och underlätta forskning om och utveckling av läkemedel som kan bidra till att behandla, förebygga eller diagnosticera sjukdomar som orsakar folkhälsokriser***, i syfte att strategiskt komplettera insatserna av kommissionen och unionens byråer i detta syfte liksom av framtida viktiga byråer såsom den föreslagna EU-myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokriser (Hera)***.

Ändring 15

Förslag till förordning

Skäl 10a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(10a) I syfte att säkerställa effektiva hälso- och sjukvårdssystem bör det införas stresstester för utvärdering av hälso- och sjukvårdssystemens motståndskraft i krislägen, så att man effektivt kan motverka bristsituationer under pandemier och fastställa de strukturella riskfaktorer som skapar bristen.

Ändring 16

Förslag till förordning

Skäl 10b (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(10b) För att den inre marknaden för läkemedel ska fungera bättre och för att bidra till en hög hälsoskyddsnivå för människor bör man underlätta forskning om och utveckling av läkemedel som kan bidra till att behandla, förebygga eller diagnosticera sjukdomar som orsakar folkhälsokriser.

Torsdagen, 8 juli 2021

Ändring 17

Förslag till förordning

Skäl 11

Kommissionens förslag	*Ändring*
(11) Målet med denna förordning är att säkerställa att den inre marknaden för läkemedel och medicintekniska produkter fungerar smidigt***, med en hög hälsoskyddsnivå för människor som grundläggande mål.*** Ett annat mål med denna förordning är att säkerställa säkerhet, kvalitet och effekt för läkemedel som kan bidra till att avhjälpa hot mot folkhälsan. Båda dessa mål eftersträvas samtidigt och är oskiljaktiga och lika viktiga. När det gäller artikel 114 i EUF-fördraget skapar denna förordning en ram för övervakning och rapportering av brist på läkemedel och medicintekniska produkter vid folkhälsokriser. När det gäller artikel 168.4 c i EUF-fördraget utgör denna förordning en stärkt unionsram för att säkerställa läkemedels och medicintekniska produkters kvalitet och säkerhet.	(11) Målet med denna förordning är att säkerställa ***en hög hälsoskyddsnivå för människor genom säkerställande av*** att den inre marknaden för läkemedel och medicintekniska produkter fungerar smidigt. Ett annat mål med denna förordning är att säkerställa säkerhet, kvalitet och effekt för läkemedel som kan bidra till att avhjälpa hot mot folkhälsan. Båda dessa mål eftersträvas samtidigt och är oskiljaktiga och lika viktiga. När det gäller artikel 114 i EUF-fördraget skapar denna förordning en ram för övervakning och rapportering av brist på läkemedel och medicintekniska produkter vid folkhälsokriser. När det gäller artikel 168.4 c i EUF-fördraget utgör denna förordning en stärkt unionsram för att säkerställa läkemedels och medicintekniska produkters kvalitet och säkerhet.

Ändring 18

Förslag till förordning

Skäl 11a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(11a) I denna förordning fastställs en ram för att hantera problemet med bristsituationer vid hot mot folkhälsan och större händelser. Brist på läkemedel och medicintekniska produkter är dock ett ihållande problem som i allt högre grad har påverkat unionsmedborgares hälsa och liv i årtionden. Denna förordning bör därför vara ett första steg mot att förbättra unionens svar på denna långvariga fråga. Kommissionen bör därefter föreslå en utvidgning av denna ram för att säkerställa att frågan om bristsituationer hanteras brett och varaktigt i den kommande översynen av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 ([1a]) och Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG ([1b]).

([1a]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).

([1b]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).

Ändring 19

Förslag till förordning

Skäl 12

Kommissionens förslag	*Ändring*
(12) För att krisberedskapen och krishanteringen avseende läkemedel och medicintekniska produkter ska förbättras och resiliensen och solidariteten inom union öka, bör förfarandena och de olika berörda enheternas roll och skyldigheter klargöras. Ramen bör bygga på de tillfälliga lösningar som hittills identifierats som svar på covid-19-pandemin.	(12) För att krisberedskapen och krishanteringen avseende läkemedel och medicintekniska produkter ska förbättras och resiliensen och solidariteten inom union öka, bör förfarandena och de olika berörda enheternas roll och skyldigheter klargöras. Ramen bör bygga på de tillfälliga lösningar som hittills identifierats som svar på covid-19-pandemin ***och som har visat sig effektiva, och på erfarenheter och exempel från andra länder, samtidigt som den bör vara tillräckligt flexibel för att hantera framtida hälsokriser så effektivt som möjligt till förmån för folkhälsan och patienterna***.

Ändring 20

Förslag till förordning

Skäl 13

Kommissionens förslag	*Ändring*
(13) Det bör upprättas ett harmoniserat system för övervakning av brist på läkemedel och medicintekniska produkter för att underlätta en adekvat tillgång till kritiska läkemedel och medicintekniska produkter i samband med hot mot folkhälsan och större händelser som kan få allvarliga följder för folkhälsan. Detta system bör kompletteras med förbättrade strukturer för att säkerställa adekvat hantering av folkhälsokriser och samordna och tillhandahålla rådgivning om forskning och utveckling avseende läkemedel som kan bidra till att ***avhjälpa*** hot mot folkhälsan. För att övervakning och rapportering av potentiella eller faktiska brister på läkemedel och medicintekniska produkter ska underlättas bör läkemedelsmyndigheten kunna begära och få information och uppgifter från berörda innehavare av godkännande för försäljning, tillverkare och medlemsstater via utsedda kontaktpunkter.	(13) Det bör upprättas ett harmoniserat system för övervakning av brist på läkemedel och medicintekniska produkter för att underlätta en adekvat tillgång till kritiska läkemedel och medicintekniska produkter i samband med hot mot folkhälsan och större händelser som kan få allvarliga följder för folkhälsan. Detta system bör kompletteras med förbättrade strukturer för att säkerställa adekvat hantering av folkhälsokriser och samordna och tillhandahålla rådgivning om forskning och utveckling avseende läkemedel som kan bidra till att ***begränsa*** hot mot folkhälsan. För att övervakning och rapportering av potentiella eller faktiska brister på läkemedel och medicintekniska produkter ska underlättas bör läkemedelsmyndigheten kunna begära och få information och uppgifter från berörda innehavare av godkännande för försäljning, tillverkare och medlemsstater via utsedda kontaktpunkter***, samtidigt som dubbelarbete bör undvikas i fråga om den information som begärs in och lämnas***.

Ändring 21

Förslag till förordning

Skäl 13a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(13a) För att underlätta förebyggande, övervakning och rapportering av läkemedelsbrist vore det nödvändigt för unionen och medlemsstaterna att inrätta en elektronisk plattform som kan fastställa befintliga lagervolymer vid varje tidpunkt och upptäcka, förutse och förebygga läkemedelsbrist. För att underlätta utvecklingen av ett sådant system kan man dra lärdomar av projekt som t.ex. Cismed, som finansieras via Horisont Europa. Plattformen bör ge de behöriga nationella myndigheterna åtkomst i realtid till uppgifter från partihandlare, öppenvårdsapotek och sjukhusapotek om vilka behov som inte tillgodosetts och ge exakta uppgifter för att man ska kunna förstå hur försörjningskedjan fungerar och förutse eventuell läkemedelsbrist. Plattformen bör också fungera som enda portal för innehavare av godkännande för försäljning och partihandlare för att, när den är fullständigt genomförd, tillhandahålla den information som krävs vid större händelser och hot mot folkhälsan i syfte att öka effektiviteten och förutsebarheten under kriser och påskynda beslutsprocessen samtidigt som man undviker dubbelarbete och en omotiverad börda för alla berörda parter. För att underlätta läkemedelsmyndighetens samordnande roll bör medlemsstaternas plattformar för försörjningsövervakning kunna samköras och lämna samma information i en unionsdatabas som förvaltas av läkemedelsmyndigheten. För att systemet snabbare ska kunna genomföras på unionsnivå och nationell nivå bör dess utveckling och genomförande stödjas med unionsmedel, bland annat ur programmet EU för hälsa, eller faciliteten för återhämtning och resiliens, inrättad genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/241 ([1a]).

([1a]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/241 av den 12 februari 2021 om inrättande av faciliteten för återhämtning och resiliens (EUT L 57, 18.2.2021, s. 17).

Torsdagen, 8 juli 2021

Ändring 22

Förslag till förordning

Skäl 15

Kommissionens förslag	*Ändring*
(15) När det gäller läkemedel bör det inrättas en verkställande styrgrupp inom läkemedelsmyndigheten för att säkerställa en kraftfull reaktion på större händelser och för att samordna snabba åtgärder inom unionen med avseende på hantering av problem som rör tillgången på läkemedel. Styrgruppen bör fastställa förteckningar över kritiska läkemedel så att det säkerställs att produkterna övervakas, och den bör kunna lämna råd om de åtgärder som måste vidtas för att skydda läkemedels kvalitet, säkerhet och effekt och säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor.	(15) När det gäller läkemedel bör det inrättas en verkställande styrgrupp inom läkemedelsmyndigheten för att säkerställa en kraftfull reaktion på större händelser och för att samordna snabba åtgärder inom unionen med avseende på hantering av problem som rör tillgången på läkemedel. Styrgruppen bör fastställa förteckningar över kritiska läkemedel så att det säkerställs att produkterna övervakas, och den bör kunna lämna råd ***och rekommendationer*** om de åtgärder som måste vidtas för att skydda läkemedels kvalitet, säkerhet och effekt ***samt läkemedelsförsörjningen*** och säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor.

Ändring 23

Förslag till förordning

Skäl 18

Kommissionens förslag	*Ändring*
(18) Krisarbetsgruppens arbete bör hållas åtskilt från arbetet i läkemedelsmyndighetens vetenskapliga kommittéer och bör utföras utan att det påverkar dessa kommittéers vetenskapliga bedömningar. Krisarbetsgruppen bör lämna rekommendationer om användningen av läkemedel för att ***bekämpa den sjukdom som är ansvarig för*** folkhälsokrisen. Kommittén för humanläkemedel bör kunna använda dessa rekommendationer när den utarbetar vetenskapliga yttranden om användning av humanitära skäl eller om annan tidig användning av ett läkemedel innan ett godkännande för försäljning har beviljats.	(18) Krisarbetsgruppens arbete bör hållas åtskilt från arbetet i läkemedelsmyndighetens vetenskapliga kommittéer och bör utföras utan att det påverkar dessa kommittéers vetenskapliga bedömningar. Krisarbetsgruppen bör lämna rekommendationer om användningen av läkemedel ***i kampen*** för att ***övervinna*** folkhälsokrisen. Kommittén för humanläkemedel bör kunna använda dessa rekommendationer när den utarbetar vetenskapliga yttranden om användning av humanitära skäl eller om annan tidig användning av ett läkemedel innan ett godkännande för försäljning har beviljats. ***Den verkställande styrgruppen för läkemedelsbrist och läkemedelssäkerhet skulle även kunna dra nytta av krisarbetsgruppens arbete när den utarbetar förteckningarna över kritiska läkemedel.***

Ändring 24

Förslag till förordning

Skäl 19

Kommissionens förslag	*Ändring*
(19) Krisarbetsgruppen bör bygga på det stöd ***om*** läkemedelsmyndigheten tillhandahållit under covid-19-pandemin, särskilt när det gäller vetenskaplig rådgivning om kliniska prövningars utformning och om produktutveckling och löpande utvärdering av nya belägg, så att man får till stånd effektivare bedömningar av läkemedel, inklusive vacciner, vid hot mot folkhälsan.	(19) Krisarbetsgruppen bör bygga på det stöd ***som*** läkemedelsmyndigheten tillhandahållit under covid-19-pandemin, särskilt när det gäller vetenskaplig rådgivning om kliniska prövningars utformning och om produktutveckling och löpande utvärdering av nya belägg, så att man får till stånd effektivare bedömningar av läkemedel, inklusive vacciner, vid hot mot folkhälsan***, samtidigt som en hög skyddsnivå för människors hälsa garanteras***.

Ändring 25

Förslag till förordning

Skäl 19a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(19a) Erfarenheterna av kliniska prövningar under covid-19-pandemin har avslöjat en oerhört stor mängd dubbelarbete vid undersökningar av samma ingrepp, många mindre prövningar, underrepresentation av viktiga befolkningsundergrupper med avseende på kön, ålder, etnicitet eller medicinsk komorbiditet och en brist på samarbete, med risk för att forskning går till spillo. För att förbättra den kliniska forskningsagendan har internationella tillsynsmyndigheter lyft fram behovet av robust evidens i fråga om läkemedels kvalitet, effekt och säkerhet. Det främsta sättet att erhålla tillförlitlig evidens är samordnade, väl utformade, lämpligt underbyggda, stora, randomiserade och kontrollerade prövningar. Resultat och data från kliniska prövningar bör offentliggöras.

Torsdagen, 8 juli 2021

Ändring 26

Förslag till förordning

Skäl 19b (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(19b) Fasen med kliniska prövningar, där läkemedelskandidaters säkerhet, effekt och kvalitet studeras på människor, är ett viktigt steg i utvecklingen av läkemedel, däribland vacciner. Därför är det viktigt att Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 ([1a]) tillämpas fullständigt, särskilt i fråga om införandet av ett fungerade informationssystem för kliniska prövningar.

([1a]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG (EUT L 158, 27.5.2014, s. 1).

Torsdagen, 8 juli 2021

Ändring 27

Förslag till förordning

Skäl 20

Kommissionens förslag	*Ändring*
(20) Enskilda forskningsenheter kan komma överens sinsemellan eller med en annan part om att fungera som sponsor för att förbereda ett harmoniserat unionstäckande kliniskt prövningsprotokoll, men erfarenheterna av covid-19-pandemin har visat att det är svårt att förverkliga initiativ till stora multinationella prövningar eftersom det saknas en enhet som kan åta sig en sponsors samtliga ansvars- och verksamhetsområden inom unionen och samtidigt samverka med flera medlemsstater. Därför ***bör*** läkemedelsmyndigheten identifiera och underlätta sådana initiativ genom rådgivning om möjligheten att fungera som sponsor eller i förekommande fall ange respektive ansvarsområden som medsponsorer i enlighet med artikel 72 i förordning (EU) nr 536/2014. Ett sådant tillvägagångssätt skulle stärka forskningsmiljön i unionen, främja harmonisering och göra det möjligt att utan förseningar införliva forskningsresultaten i ett godkännande för försäljning. En sponsor i unionen skulle kunna dra nytta av unionens forskningsfinansiering i samband med ett hot mot folkhälsan och befintliga nätverk för kliniska prövningar för att underlätta utveckling, ansökan, inlämning och genomförande av prövningen. Detta kan vara särskilt värdefullt för prövningar som initierats av folkhälsoorganisationer eller forskningsorganisationer på unionsnivå eller internationellt.	(20) Enskilda forskningsenheter kan komma överens sinsemellan eller med en annan part om att fungera som sponsor för att förbereda ett harmoniserat unionstäckande kliniskt prövningsprotokoll, men erfarenheterna av covid-19-pandemin har visat att det är svårt att förverkliga initiativ till stora multinationella prövningar eftersom det saknas en enhet som kan åta sig en sponsors samtliga ansvars- och verksamhetsområden inom unionen och samtidigt samverka med flera medlemsstater. ***Som ett led i detta har ett nytt unionsomfattande och unionsfinansierat nätverk för kliniska prövningar av vacciner, Vaccelerate, lanserats mot bakgrund av kommissionens meddelande av den 17 februari 2021 Hera-inkubatorn: tillsammans förutse hot från covid-19-varianter. Krisarbetsgruppen bör ta fasta på detta nätverk för kliniska prövningar och andra etablerade nätverk, såsom läkemedelsmyndigheternas chefer, gruppen för underlättande och samordning av kliniska prövningar och Europeiska infrastrukturnätverket för klinisk forskning, för att säkerställa att adekvata data om nya läkemedel mot bakgrund av ett eventuellt hot mot folkhälsan skyndsamt tas fram.*** Därför ***måste*** läkemedelsmyndigheten identifiera och underlätta sådana initiativ genom rådgivning om möjligheten att fungera som sponsor eller i förekommande fall ange respektive ansvarsområden som medsponsorer i enlighet med artikel 72 i förordning (EU) nr 536/2014 ***samt samordna utvecklingen av kliniska prövningsprotokoll. Krisarbetsgruppen bör fastställa de kliniskt mest relevanta prestandamål för vacciner och behandlingar som bör mätas i kliniska prövningar, så att de kan uppfylla kriterierna för effektiva folkhälsoinsatser.*** Ett sådant tillvägagångssätt skulle stärka forskningsmiljön i unionen, främja harmonisering och göra det möjligt att utan förseningar införliva forskningsresultaten i ett godkännande för försäljning. En sponsor i unionen skulle kunna dra nytta av unionens forskningsfinansiering i samband med ett hot mot folkhälsan och befintliga nätverk för kliniska prövningar för att underlätta utveckling, ansökan, inlämning och genomförande av prövningen. Detta kan vara särskilt värdefullt för prövningar som initierats av folkhälsoorganisationer eller forskningsorganisationer på unionsnivå eller internationellt.

Torsdagen, 8 juli 2021

Ändring 28

Förslag till förordning

Skäl 22

Kommissionens förslag	*Ändring*
(22) Genom den här förordningen ges läkemedelsmyndigheten en roll som stöd till de expertpaneler för medicintekniska produkter som genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2019/1396 ([12]) utsetts för att tillhandahålla oberoende vetenskapligt och tekniskt stöd till medlemsstaterna, kommissionen, samordningsgruppen för medicintekniska produkter, anmälda organ och tillverkare.	(22) Genom den här förordningen ges läkemedelsmyndigheten en roll som stöd till de expertpaneler för medicintekniska produkter som genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2019/1396 ([12]) utsetts för att tillhandahålla oberoende vetenskapligt och tekniskt stöd till medlemsstaterna, kommissionen, samordningsgruppen för medicintekniska produkter, anmälda organ och tillverkare***, samtidigt som största möjliga insyn upprätthålls, en förutsättning för att främja tilltron och tilliten till unionens regelverk***.

([12]) Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2019/1396 av den 10 september 2019 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 vad gäller utseende av expertpaneler inom området för medicintekniska produkter (EUT L 234, 11.9.2019, s. 23).

Ändring 29

Förslag till förordning

Skäl 22a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(22a) Krisarbetsgruppen bör granska kliniska prövningsprotokoll, bistå utvecklare med råd om kliniska prövningar som utförs i unionen och ge vägledning om kliniskt relevanta endpoints och mål för vacciner och behandlingar i syfte att vägleda utformningen av kliniska prövningar så att de kan uppfylla kriterierna för effektiva folkhälsoinsatser.

Ändring 30

Förslag till förordning

Skäl 24

Kommissionens förslag	*Ändring*
(24) Med tanke på läkemedelsmyndighetens långvariga och dokumenterade expertis på läkemedelsområdet och dess erfarenhet av arbete med ett stort antal expertgrupper, är det lämpligt att upprätta lämpliga strukturer inom läkemedelsmyndigheten för övervakning av potentiell brist på medicintekniska produkter i samband med ett hot mot folkhälsan och ge läkemedelsmyndigheten mandat att hysa expertpanelerna för medicintekniska produkter. Det skulle göra det möjligt för panelerna att arbeta långsiktigt och ge tydliga synergieffekter med det närliggande arbetet med krisberedskap för läkemedel. Dessa strukturer skulle inte på något sätt ändra det regelverk eller de beslutsförfaranden på området för medicintekniska produkter som redan finns i unionen och som bör förbli klart åtskilda från regelverket för läkemedel.	(24) Med tanke på läkemedelsmyndighetens långvariga och dokumenterade expertis på läkemedelsområdet och dess erfarenhet av arbete med ett stort antal expertgrupper, är det lämpligt att upprätta lämpliga strukturer inom läkemedelsmyndigheten för övervakning av potentiell brist på medicintekniska produkter i samband med ett hot mot folkhälsan och ge läkemedelsmyndigheten mandat att hysa expertpanelerna för medicintekniska produkter. ***Mot bakgrund av detta bör alla nationella enheter och så småningom alla unionsenheter som arbetar med lagring av medicintekniska produkter rapportera om sina lager till läkemedelsmyndigheten.*** Det skulle göra det möjligt för panelerna att arbeta långsiktigt och ge tydliga synergieffekter med det närliggande arbetet med krisberedskap för läkemedel. Dessa strukturer skulle inte på något sätt ändra det regelverk eller de beslutsförfaranden på området för medicintekniska produkter som redan finns i unionen och som bör förbli klart åtskilda från regelverket för läkemedel.

Ändring 31

Förslag till förordning

Skäl 25

Kommissionens förslag	*Ändring*
(25) För att underlätta arbetet och informationsutbytet i enlighet med den här förordningen bör det fastställas bestämmelser om upprättande och förvaltning av it-infrastrukturer för att främja synergieffekter med andra befintliga it-system eller system under utveckling, inklusive Eudameds it-plattform för medicintekniska produkter. Detta arbete bör också underlättas vid behov genom ny digital teknik som datormodeller och simuleringar vid kliniska prövningar, och genom uppgifter från EU:s rymdprogram, t.ex. från Galileos geolokaliseringstjänster och Copernicus jordobservationsdata.	(25) För att underlätta arbetet och informationsutbytet i enlighet med den här förordningen bör det fastställas bestämmelser om upprättande och förvaltning av it-infrastrukturer för att främja synergieffekter med andra befintliga it-system eller system under utveckling, inklusive Eudameds it-plattform för medicintekniska produkter***, tillsammans med förstärkt skydd av datainfrastruktur och avskräckande åtgärder mot eventuella it-attacker***. Detta arbete bör också underlättas vid behov genom ny digital teknik som datormodeller och simuleringar vid kliniska prövningar, och genom uppgifter från EU:s rymdprogram, t.ex. från Galileos geolokaliseringstjänster och Copernicus jordobservationsdata.

Torsdagen, 8 juli 2021

Ändring 32

Förslag till förordning

Skäl 26

Kommissionens förslag	*Ändring*
(26) För att effektivt kunna hantera hot mot folkhälsan och andra större händelser är det av största vikt att snabbt få tillgång till och utbyta hälsodata, inklusive observationsdata, dvs. hälsodata som genererats utanför kliniska studier. Denna förordning bör ge läkemedelsmyndigheten möjlighet att använda och underlätta sådant utbyte och att delta i upprättandet och driften av infrastrukturen för ett europeiskt hälsodataområde.	(26) För att effektivt kunna hantera hot mot folkhälsan och andra större händelser är det av största vikt att snabbt få tillgång till och utbyta hälsodata, inklusive observationsdata, dvs. hälsodata som genererats utanför kliniska studier. Denna förordning bör ge läkemedelsmyndigheten möjlighet att använda och underlätta sådant utbyte och att delta i upprättandet och driften av ***den interoperabla*** infrastrukturen för ett europeiskt hälsodataområde***, med användning av all potential hos superdatorer, artificiell intelligens och stordatavetenskap för att utveckla prognosmodeller och fatta bättre och mer tidseffektiva beslut, utan att äventyra rätten till integritet***.

Ändring 33

Förslag till förordning

Skäl 26a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(26a) För att underlätta ett tillförlitligt utbyte av läkemedelsinformation på ett robust och enhetligt sätt kommer identifieringen av humanläkemedel att baseras på Internationella standardiseringsorganisationens (ISO) standarder för identifiering av humanläkemedel (IDMP).

Ändring 34

Förslag till förordning

Skäl 26b (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(26b) Hantering av känsliga uppgifter, som oundvikligen behövs för att bemöta eventuella hot mot folkhälsan, förutsätter en hög nivå på skyddet mot it-angrepp. Under covid-19-pandemin har också hälso- och sjukvårdsorganisationer upplevt ökade hot mot it-säkerheten. Även läkemedelsmyndigheten har utsatts för ett it-angrepp, där vissa av de dokument om läkemedel och vacciner mot covid-19 som kommits åt på olaglig väg och som tillhörde tredjeparter läckte ut på internet. Därför behöver läkemedelsmyndigheten en hög nivå på säkerheten mot it-angrepp så att dess normala funktion kan säkerställas i alla situationer, framför allt vid hot mot folkhälsan. Därför bör läkemedelsmyndigheten fastställa en plan för förebyggande, upptäckt, begränsning och bemötande av it-angrepp så att man kan säkerställa driften i alla situationer och samtidigt förebygga olaglig åtkomst till dokument som innehas av läkemedelsmyndigheten.

Torsdagen, 8 juli 2021

Ändring 35

Förslag till förordning

Skäl 26c (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(26c) På grund av hälsouppgifters känsliga karaktär bör läkemedelsmyndigheten i sin uppgiftsbehandling skydda och garantera respekten för dataskyddsprinciperna om laglighet, rättvisa, öppenhet, ändamålsbegränsning, uppgiftsminimering, korrekthet, lagringsbegränsning, integritet och konfidentialitet. Om det vid tillämpningen av denna förordning är nödvändigt att behandla personuppgifter bör detta ske i enlighet med unionslagstiftningen om skydd av personuppgifter. All behandling av personuppgifter på grundval av denna förordning bör ske i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) 2016/679 ([1a]) och (EU) 2018/1725 ([1b]).

([1a]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) (EUT L 119, 4.5.2016, s. 1).

([1b]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 av den 23 oktober 2018 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter samt om upphävande av förordning (EG) nr 45/2001 och beslut nr 1247/2002/EG (EUT L 295, 21.11.2018, s. 39).

Ändring 36

Förslag till förordning

Skäl 26d (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(26d) Det är nödvändigt att ha robusta åtgärder och standarder för insyn i läkemedelsmyndighetens tillsynsverksamhet för läkemedel och medicintekniska produkter som omfattas av denna förordning. Åtgärderna bör omfatta offentliggörande i rätt tid av all relevant information om godkända produkter och kliniska data, inbegripet fullständiga kliniska prövningsprotokoll. Läkemedelsmyndigheten bör medge stor insyn i medlemskapet i och rekommendationerna, yttrandena och besluten från de nyinrättade styrgrupperna och krisarbetsgruppen. Ledamöterna i styrgrupperna och krisarbetsgruppen bör inte ha några ekonomiska eller andra intressen i läkemedelsindustrin eller industrin för medicintekniska produkter som skulle kunna påverka deras opartiskhet.

Ändring 37

Förslag till förordning

Skäl 26d (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(26e) Myndighetens trovärdighet och allmänhetens förtroende för dess beslut är beroende av omfattande insyn. Därför bör en proaktiv användning av lämpliga kommunikationsverktyg med allmänheten föreskrivas. För att vinna och behålla allmänhetens förtroende är det även mycket viktigt att man skärper och påskyndar standarderna och åtgärderna för insyn i läkemedelsmyndighetens arbetsorgan och i de kliniska data som bedöms för utvärderingen och övervakningen av läkemedel och medicintekniska produkter. Genom denna förordning inrättas en ram för sådana skärpta standarder och åtgärder för insyn på grundval av läkemedelsmyndighetens insatser, standarder och åtgärder under covid-19-pandemin.

Ändring 38

Förslag till förordning

Skäl 27

Kommissionens förslag	*Ändring*
(27) Vid ett hot mot folkhälsan eller i samband med en större händelse bör läkemedelsmyndigheten säkerställa samarbete med Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar och andra unionsbyråer efter behov. Detta samarbete bör omfatta utbyte av uppgifter, inklusive uppgifter om epidemiprognoser, regelbunden kommunikation på verkställande nivå, inbjudningar till företrädare för Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar och andra unionsbyråer att delta i möten i krisarbetsgruppen, styrgruppen för läkemedel och styrgruppen för medicintekniska produkter, beroende på vad som är lämpligt.	(27) Vid ett hot mot folkhälsan eller i samband med en större händelse bör läkemedelsmyndigheten säkerställa samarbete med Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar och andra unionsbyråer efter behov. Detta samarbete bör omfatta utbyte av uppgifter, inklusive uppgifter om epidemiprognoser, regelbunden kommunikation på verkställande nivå, inbjudningar till företrädare för Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar och andra unionsbyråer att delta i möten i krisarbetsgruppen, styrgruppen för läkemedel och styrgruppen för medicintekniska produkter, beroende på vad som är lämpligt. ***Samarbetet bör även omfatta strategiska diskussioner med relevanta unionsenheter som är i position att främja forskning i och utveckling av lämpliga lösningar och tekniker för att begränsa effekterna av hotet mot folkhälsan eller den större händelsen eller förebygga liknande hot mot folkhälsan eller större händelser, exempelvis det föreslagna Hera.***

Ändring 39

Förslag till förordning

Skäl 27a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(27a) Vid ett hot mot folkhälsan eller en större händelse bör läkemedelsmyndigheten möjliggöra regelbundna informationsutbyten med industrin, relevanta aktörer i försörjningskedjan för läkemedel samt företrädare för hälso- och sjukvårdspersonal, patienter och konsumenter för att garantera tidiga diskussioner om eventuell läkemedelsbrist på marknaden och leveransbegränsningar och därigenom möjliggöra bättre samordning och synergier för att begränsa och bemöta hotet mot folkhälsan eller den större händelsen.

Ändring 40

Förslag till förordning

Skäl 27b (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(27b) Eftersom covid-19-pandemin inte är över och det är osäkert hur länge hälsokriser såsom pandemier kommer att pågå och utvecklas bör det föreskrivas en effektivitetsöversyn av de strukturer och mekanismer som inrättats i enlighet med denna förordning. Mot bakgrund av denna översyn bör vid behov strukturerna och mekanismerna ändras.

Ändring 41

Förslag till förordning

Skäl 29

Kommissionens förslag	*Ändring*
(29) För att säkerställa att det finns tillräckliga resurser för det arbete som föreskrivs i denna förordning bör läkemedelsmyndighetens utgifter täckas av unionsbidraget till myndighetens inkomster.	(29) För att säkerställa att det finns tillräckliga resurser***, inbegripet lämplig personal och adekvat sakkunskap,*** för det arbete som föreskrivs i denna förordning bör läkemedelsmyndighetens utgifter täckas av unionsbidraget till myndighetens inkomster.

Ändring 42

Förslag till förordning

Artikel 1 – led a

Kommissionens förslag	*Ändring*
a) beredskap för och hantering av konsekvenserna av större händelser för humanläkemedel och av konsekvenserna av hot mot folkhälsan för humanläkemedel och medicintekniska produkter,	a) ***förebyggande av och*** beredskap för ***samt samordning*** och hantering av konsekvenserna ***på unionsnivå*** av större händelser för humanläkemedel och av konsekvenserna av hot mot folkhälsan för humanläkemedel och medicintekniska produkter,

Ändring 43

Förslag till förordning

Artikel 1 – led b

Kommissionens förslag	*Ändring*
b) övervakning av och rapportering om brist på humanläkemedel och medicintekniska produkter,	b) ***förebyggande och*** övervakning av och rapportering om brist på humanläkemedel och ***kritiska*** medicintekniska produkter,

Torsdagen, 8 juli 2021

Ändring 44

Förslag till förordning

Artikel 1 – led ba (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	ba) inrättande av en interoperabel och digital databas på unionsnivå för övervakning av och rapportering om läkemedelsbrister.

Ändring 45

Förslag till förordning

Artikel 2 – led ba (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	ba) veterinärmedicinskt läkemedel: veterinärmedicinskt läkemedel enligt definitionen i artikel 4.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 ([1a]).
	([1a]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG (EUT L 4, 7.1.2019, s. 43).

Ändring 46

Förslag till förordning

Artikel 2 – led ca (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	ca) tillgång: total lagervolym för ett enskilt läkemedel eller en enskild medicinteknisk produkt som släpps ut på marknaden av en innehavare av ett godkännande för försäljning eller en tillverkare.

Ändring 47

Förslag till förordning

Artikel 2 – led cb (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	cb) efterfrågan: begäran om ett läkemedel eller en medicinteknisk produkt av en hälso- och sjukvårdsanställd eller patient på grund av ett kliniskt behov. För att efterfrågan ska tillgodoses på ett tillfredsställande sätt måste läkemedlet eller den medicintekniska produkten förvärvas i tid och i tillräcklig mängd så att patienterna kan fortsätta att få den bästa vården. Partihandlare är vanligtvis en viktig leveransförbindelse mellan innehavare av godkännande för försäljning eller tillverkare och användarna av läkemedel eller medicintekniska produkter, och i dessa fall bör den mängd som begärs i partihandlarnas beställningar beaktas för att bedöma efterfrågan.

Ändring 48

Förslag till förordning

Artikel 2 – led d

Kommissionens förslag	*Ändring*
d) brist: när tillgången på ett humanläkemedel eller en medicinteknisk produkt är lägre än efterfrågan på det läkemedlet eller den medicintekniska produkten.	d) brist: när tillgången på ett humanläkemedel eller en medicinteknisk produkt ***på nationell nivå*** är lägre än efterfrågan på det läkemedlet eller den medicintekniska produkten ***oavsett skäl***.

Ändring 49

Förslag till förordning

Artikel 2 – led f

Kommissionens förslag	*Ändring*
f) större händelse: händelse som i samband med läkemedel sannolikt utgör en allvarlig risk för folkhälsan i fler än en medlemsstat. En sådan händelse gäller ett livshotande eller på annat sätt allvarligt hälsohot av biologiskt, kemiskt, miljörelaterat eller annat ursprung eller en incident som kan påverka tillgången på läkemedel eller läkemedlens kvalitet, säkerhet och effekt. En sådan händelse kan leda till brist på läkemedel i fler än en medlemsstat och ställer krav på snabb samordning på unionsnivå för att man ska kunna säkerställa en hög hälsoskyddsnivå.	f) större händelse: händelse som i samband med läkemedel sannolikt utgör en allvarlig risk för folkhälsan i fler än en medlemsstat. En sådan händelse gäller ett livshotande eller på annat sätt allvarligt hälsohot av biologiskt, kemiskt, miljörelaterat eller annat ursprung eller en incident som kan påverka ***tillverkningen,*** tillgången ***eller efterfrågan*** på läkemedel eller läkemedlens kvalitet, säkerhet och effekt. En sådan händelse kan leda till brist på läkemedel i fler än en medlemsstat och ställer krav på snabb samordning på unionsnivå för att man ska kunna säkerställa en hög hälsoskyddsnivå. ***Återkommande problem i läkemedelsförsörjningen omfattas inte av denna definition.***

Torsdagen, 8 juli 2021

Ändring 50

Förslag till förordning

Artikel 3 – punkt 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
1. Härmed inrättas den verkställande styrgruppen för läkemedelsbrist och läkemedelssäkerhet (nedan kallad styrgruppen för läkemedel) som en del av läkemedelsmyndigheten. Medlemmarna i gruppen ska sammanträda personligen eller på distans, som beredskap för eller under ett hot mot folkhälsan eller efter en begäran om bistånd i enlighet med artikel 4.3. Läkemedelsmyndigheten ska tillhandahålla sekretariatet för styrgruppen för medicintekniska produkter.	1. Härmed inrättas den verkställande styrgruppen för läkemedelsbrist och läkemedelssäkerhet (nedan kallad styrgruppen för läkemedel) som en del av läkemedelsmyndigheten. Medlemmarna i gruppen ska ***med jämna mellanrum*** sammanträda personligen eller på distans***, och när situationen så kräver***, som beredskap för eller under ett hot mot folkhälsan eller efter en begäran om bistånd i enlighet med artikel 4.3. Läkemedelsmyndigheten ska tillhandahålla sekretariatet för styrgruppen för medicintekniska produkter.

Ändring 51

Förslag till förordning

Artikel 3 – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändring*
2. Styrgruppen för läkemedel ska bestå av en företrädare för läkemedelsmyndigheten, en företrädare för kommissionen och en företrädare för varje medlemsstat. Varje medlemsstat ska utse en företrädare. Medlemmarna får biträdas av experter med kompetens inom specifika vetenskapliga eller tekniska områden.	2. Styrgruppen för läkemedel ska bestå av en företrädare för läkemedelsmyndigheten, en företrädare för kommissionen och en ***bemyndigad*** företrädare för varje medlemsstat. Varje medlemsstat ska utse en företrädare. Medlemmarna får biträdas av experter med kompetens inom specifika vetenskapliga eller tekniska områden. ***Styrgruppen för läkemedel ska också inkludera en företrädare för läkemedelsmyndighetens arbetsgrupp för patient- och konsumentorganisationer (PCWP) samt en företrädare för dess arbetsgrupp för organisationer för hälso- och sjukvårdspersonal (HCPWG) som observatörer. Förteckningen över medlemmarna i styrgruppen för läkemedel ska vara transparent och offentliggöras på läkemedelsmyndighetens webbportal.***

Ändring 52

Förslag till förordning

Artikel 3 – punkt 3

Kommissionens förslag	*Ändring*
3. En företrädare för läkemedelsmyndigheten ska vara ordförande i styrgruppen för läkemedel. ***Ordföranden*** får bjuda in utomstående parter, inklusive företrädare för intressegrupper i läkemedelsbranschen ***och*** innehavare av godkännande för försäljning, att närvara vid mötena.	3. En företrädare för läkemedelsmyndigheten ska vara ordförande i styrgruppen för läkemedel. ***Medlemmar i styrgruppen för läkemedel*** får ***föreslå för ordföranden att*** bjuda in utomstående parter, inklusive företrädare för intressegrupper i läkemedelsbranschen, innehavare av godkännande för försäljning, ***partihandlare eller andra lämpliga aktörer i försörjningskedjan för läkemedel, företrädare för hälso- och sjukvårdspersonal, patienter och konsumenter,*** att närvara vid mötena ***då de kan bidra med information till diskussionerna i styrgruppen för läkemedel***.

Ändring 53

Förslag till förordning

Artikel 3 – punkt 3a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	3a. Styrgruppen för läkemedel ska garantera en öppen kommunikation och ett nära samarbete med innehavare av godkännande för försäljning, tillverkare, relevanta aktörer i leveranskedjan för läkemedel och företrädare för hälso- och sjukvårdspersonal, patienter samt konsumenter i syfte att möjliggöra tidig anmälan eller identifiering av potentiella eller faktiska brister på läkemedel som betraktas som kritiska under större händelser eller hot mot folkhälsan enligt artikel 6.

Ändring 54

Förslag till förordning

Artikel 3 – punkt 6

Kommissionens förslag	*Ändring*
6. Styrgruppen för läkemedel ska ansvara för att fullgöra de uppgifter som avses i artiklarna 4.4 ***och*** 5–8.	6. Styrgruppen för läkemedel ska ansvara för att fullgöra de uppgifter som avses i artiklarna ***4.3 och*** 4.4 ***samt*** 5–8.

Torsdagen, 8 juli 2021

Ändring 55

Förslag till förordning

Artikel 3 – punkt 6a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	6a. Styrgruppen för läkemedel får samråda med kommittén för veterinärmedicinska läkemedel när den anser att detta är nödvändigt för att hantera hot mot folkhälsan eller större händelser med koppling till zoonoser eller sjukdomar som påverkar endast djur som har eller kan få stora konsekvenser för människors hälsa.

Ändring 56

Förslag till förordning

Artikel 3 – punkt 6b (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	6b. Medlemmarna i styrgruppen för läkemedel får inte ha ekonomiska eller andra intressen i läkemedelsindustrin som skulle kunna påverka deras opartiskhet. De ska agera självständigt och i allmänhetens intresse och varje år avge en förklaring om sina ekonomiska intressen och uppdatera den så snart en relevant förändring inträffar. Alla indirekta intressen som skulle kunna hänföras till läkemedelsindustrin ska införas i ett register som förs av läkemedelsmyndigheten och ska på begäran göras tillgängliga för allmänheten. Intresseförklaringarna ska offentliggöras på läkemedelsmyndighetens webbportal.

Ändring 57

Förslag till förordning

Artikel 4 – punkt 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
1. Läkemedelsmyndigheten ska fortlöpande övervaka varje händelse som sannolikt kommer att leda till en större händelse eller till ett hot mot folkhälsan.	1. Läkemedelsmyndigheten ska***, i samordning med de nationella behöriga myndigheterna,*** fortlöpande övervaka varje händelse som sannolikt kommer att leda till en större händelse eller till ett hot mot folkhälsan. ***I detta avseende ska läkemedelsmyndigheten ha ett nära samarbete med Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar och i förekommande fall med andra unionsbyråer.***

Ändring 58

Förslag till förordning

Artikel 4 – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändring*
2. För att underlätta den övervakning som avses i punkt 1 ska de nationella behöriga myndigheterna, genom de kontaktpunkter som avses i artikel 3.5 och på grundval av de kriterier för rapportering som läkemedelsmyndigheten fastställt i enlighet med artikel 9.1 b, rapportera till läkemedelsmyndigheten om varje händelse, t.ex. brist på ett läkemedel i en viss medlemsstat, som sannolikt kommer att leda till en större händelse eller till ett hot mot folkhälsan. En nationell behörig myndighet som underrättar läkemedelsmyndigheten om en brist på ett läkemedel i en viss medlemsstat ska ge läkemedelsmyndigheten all information som den fått från innehavaren av godkännandet för försäljning i enlighet med artikel 23a i direktiv 2001/83/EG. På grundval av en rapport om en händelse från en nationell behörig myndighet och för att förstå händelsens konsekvenser i andra medlemsstater får läkemedelsmyndigheten begära information från de nationella behöriga myndigheterna via den arbetsgrupp som avses i artikel 3.5.	2. För att underlätta den övervakning som avses i punkt 1 ska de nationella behöriga myndigheterna, genom de kontaktpunkter som avses i artikel 3.5 ***eller den databas som anges i artikel 12a, när den är fullt fungerande,*** och på grundval av de kriterier för rapportering som läkemedelsmyndigheten fastställt i enlighet med artikel 9.1 b, ***utan dröjsmål*** rapportera till läkemedelsmyndigheten om varje händelse, t.ex. brist på ett läkemedel i en viss medlemsstat, som sannolikt kommer att leda till en större händelse eller till ett hot mot folkhälsan. En nationell behörig myndighet som underrättar läkemedelsmyndigheten om en brist på ett läkemedel i en viss medlemsstat ska ge läkemedelsmyndigheten all information som den fått från innehavaren av godkännandet för försäljning i enlighet med artikel 23a i direktiv 2001/83/EG. På grundval av en rapport om en händelse från en nationell behörig myndighet och för att förstå händelsens konsekvenser i andra medlemsstater får läkemedelsmyndigheten begära information från de nationella behöriga myndigheterna via den arbetsgrupp som avses i artikel 3.5.

Ändring 59

Förslag till förordning

Artikel 4 – punkt 3

Kommissionens förslag	*Ändring*
3. Om läkemedelsmyndigheten anser att en pågående eller nära förestående större händelse behöver åtgärdas ska den underrätta kommissionen och medlemsstaterna om detta. Såväl kommissionen, på eget initiativ eller efter en begäran från en eller flera medlemsstater, som läkemedelsmyndighetens verkställande direktör ***får*** begära bistånd från styrgruppen för läkemedel för att ***åtgärda*** den större händelsen.	3. Om läkemedelsmyndigheten anser att en pågående eller nära förestående större händelse behöver åtgärdas ska den underrätta kommissionen och medlemsstaterna om detta. Såväl kommissionen, på eget initiativ eller efter en begäran från en eller flera medlemsstater, som läkemedelsmyndighetens verkställande direktör ***ska därefter*** begära bistånd från styrgruppen för läkemedel för att ***analysera den information som finns att tillgå. Styrgruppen för läkemedel får på grundval av denna analys föreslå för kommissionen att den formellt ska erkänna*** den större händelsen ***och, i enlighet med artikel 5, ska den ge rekommendationer för att åtgärda en sådan händelse***.

Ändring 60

Förslag till förordning

Artikel 5 – stycke 2

Kommissionens förslag	*Ändring*
Styrgruppen för läkemedel ska ge kommissionen och medlemsstaterna rådgivning om alla lämpliga åtgärder som den anser bör vidtas på unionsnivå när det gäller de berörda läkemedlen, i enlighet med bestämmelserna i direktiv 2001/83/EG eller förordning (EG) nr 726/2004 ([18]).	Styrgruppen för läkemedel ska ge kommissionen och medlemsstaterna rådgivning ***och rekommendationer*** om alla lämpliga åtgärder som den anser bör vidtas på unionsnivå när det gäller de berörda läkemedlen, i enlighet med bestämmelserna i direktiv 2001/83/EG eller förordning (EG) nr 726/2004 ([18]).
([18]) Förordning (EG) nr 726/2004.	([18]) Förordning (EG) nr 726/2004.

Torsdagen, 8 juli 2021

Ändring 61

Förslag till förordning

Artikel 5 – stycke 2a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	Kommissionen och medlemsstaterna ska ge en väl underbyggd motivering i händelse av att rekommendationerna från styrgruppen för läkemedel inte beaktas. Rekommendationerna från styrgruppen för läkemedel ska, tillsammans med varje väl underbyggd motivering från kommissionen och medlemsstaterna, göras tillgängliga för allmänheten via den webbportal som avses i artikel 13.

Ändring 62

Förslag till förordning

Artikel 5 – stycke 2b (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	Om ett samband konstateras med zoonoser eller sjukdomar som påverkar endast djur som har eller kan få stora konsekvenser för människors hälsa eller om insats av aktiva substanser i veterinärmedicinska läkemedel kan bli till nytta för att hantera hot mot folkhälsan eller en större händelse, eller när det av andra skäl är nödvändigt, får styrgruppen för läkemedel samverka med kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

Ändring 63

Förslag till förordning

Artikel 6 – punkt 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
1. Efter en begäran om bistånd i enlighet med artikel 4.3 och efter samråd med sin arbetsgrupp ska styrgruppen för läkemedel anta en förteckning över läkemedel som godkänts i enlighet med direktiv 2001/83/EG eller förordning (EG) nr 726/2004 och som den betraktar som kritiska vid en större händelse (nedan kallad förteckning över kritiska läkemedel vid en större händelse). Förteckningen ska uppdateras vid behov ända tills den större händelsen har åtgärdats i tillräcklig grad.	1. Efter en begäran om bistånd i enlighet med artikel 4.3 och efter samråd med sin arbetsgrupp ska styrgruppen för läkemedel anta en förteckning över läkemedel som godkänts i enlighet med direktiv 2001/83/EG eller förordning (EG) nr 726/2004 och som den betraktar som kritiska vid en större händelse (nedan kallad förteckning över kritiska läkemedel vid en större händelse). Förteckningen ska uppdateras vid behov ända tills den större händelsen har åtgärdats i tillräcklig grad ***och det har bekräftats att bistånd från styrgruppen för läkemedel inte längre behövs enligt artikel 4.4 i denna förordning***.

Ändring 64

Förslag till förordning

Artikel 6 – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändring*
2. Omedelbart efter att ett hot mot folkhälsan fastställts och efter samråd med sin arbetsgrupp ska styrgruppen för läkemedel anta en förteckning över läkemedel som godkänts i enlighet med direktiv 2001/83/EG eller förordning (EG) nr 726/2004 och som den betraktar som kritiska vid ett hot mot folkhälsan (nedan kallad förteckning över kritiska läkemedel vid ett hot mot folkhälsan). Förteckningen ska uppdateras vid behov till dess att hotet mot folkhälsan har upphört.	2. Omedelbart efter att ett hot mot folkhälsan fastställts och efter samråd med sin arbetsgrupp ska styrgruppen för läkemedel anta en förteckning över läkemedel som godkänts i enlighet med direktiv 2001/83/EG eller förordning (EG) nr 726/2004 och som den betraktar som kritiska vid ett hot mot folkhälsan (nedan kallad förteckning över kritiska läkemedel vid ett hot mot folkhälsan). Förteckningen ska uppdateras vid behov till dess att hotet mot folkhälsan har upphört. ***Förteckningen får vid behov uppdateras i enlighet med resultatet från översynsförfarandet enligt artikel 16 i denna förordning, i samband med vilket styrgruppen för läkemedel ska samverka med krisarbetsgruppen.***

Ändring 65

Förslag till förordning

Artikel 6 – punkt 3

Kommissionens förslag	*Ändring*
3. Styrgruppen för läkemedel ska anta en uppsättning information som behövs för att övervaka tillgång och efterfrågan på läkemedel som ingår i de förteckningar som avses i punkterna 1 och 2 (nedan kallade förteckningar över kritiska läkemedel) och underrätta sin arbetsgrupp om detta.	3. Styrgruppen för läkemedel ska anta en uppsättning information ***och åtgärder*** som behövs för att övervaka tillgång och efterfrågan på läkemedel som ingår i de förteckningar som avses i punkterna 1 och 2 (nedan kallade förteckningar över kritiska läkemedel) och underrätta sin arbetsgrupp om detta. ***Unionsenheter eller nationella enheter som arbetar med lagring av läkemedel ska informeras i enlighet med detta. Styrgruppen för läkemedel ska i god tid rapportera om övervakningen till läkemedelsmyndigheten och kommissionen och omedelbart anmäla eventuella större händelser eller brister i tillgången.***

Torsdagen, 8 juli 2021

Ändring 66

Förslag till förordning

Artikel 6 – punkt 4a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	4a. Läkemedelsmyndigheten ska inrätta en offentlig webbplats med information om faktiska brister av kritiska läkemedel. Hänvisning till nationella register över läkemedelsbrister ska också ingå. Webbplatsen ska bland annat innehålla information om följande:
	a) Handelsnamn och internationellt generiskt namn.
	b) Beteckning.
	c) Anledning till bristen.
	d) Start- och slutdatum.
	e) Berörda medlemsstater.
	f) Information till hälso- och sjukvårdspersonal och patienter, inbegripet information om alternativa behandlingar.

Ändring 67

Förslag till förordning

Artikel 7

Kommissionens förslag	*Ändring*
På grundval av förteckningarna över kritiska läkemedel och den information och de uppgifter som lämnats i enlighet med artiklarna 10 och 11 ska styrgruppen för läkemedel övervaka tillgång och efterfrågan på läkemedel som ingår i de förteckningarna i syfte att identifiera potentiella eller faktiska brister på dessa läkemedel. Som ett led i den övervakningen ska styrgruppen för läkemedel vid behov samverka med den hälsosäkerhetskommitté som inrättats genom artikel 4 i förordning (EU) 2020/[…] ([19]) och, i händelse av ett hot mot folkhälsan, den rådgivande kommitté för hot mot folkhälsan som inrättats i enlighet med artikel 24 i den förordningen.	På grundval av förteckningarna över kritiska läkemedel och den information och de uppgifter som lämnats i enlighet med artiklarna 10 och 11 ***och den databas som inrättats i enlighet med artikel 12a, när den är fullt fungerande,*** ska styrgruppen för läkemedel övervaka tillgång och efterfrågan på läkemedel som ingår i de förteckningarna i syfte att identifiera potentiella eller faktiska brister på dessa läkemedel. Som ett led i den övervakningen ska styrgruppen för läkemedel vid behov samverka med den hälsosäkerhetskommitté som inrättats genom artikel 4 i förordning (EU) 2020/[…] ([19]) och, i händelse av ett hot mot folkhälsan, ***med*** den rådgivande kommitté för hot mot folkhälsan som inrättats i enlighet med artikel 24 i den förordningen***, och med Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar***.
([19]) [Infoga hänvisning till den antagna text som avses i fotnot 4].	([19]) [Infoga hänvisning till den antagna text som avses i fotnot 4].

Ändring 68

Förslag till förordning

Artikel 8 – punkt 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
1. Under den tid som det föreligger ett hot mot folkhälsan eller efter en begäran om bistånd i enlighet med artikel 4.3 och till dess att begäran är färdigbehandlad ska styrgruppen för läkemedel regelbundet rapportera resultaten av sin övervakning till kommissionen och det delnätverk som avses i artikel 9.2 och särskilt påtala potentiella eller faktiska brister på läkemedel som ingår i förteckningarna över kritiska läkemedel.	1. Under den tid som det föreligger ett hot mot folkhälsan eller efter en begäran om bistånd i enlighet med artikel 4.3 och till dess att begäran är färdigbehandlad ska styrgruppen för läkemedel regelbundet rapportera resultaten av sin övervakning till kommissionen och det delnätverk som avses i artikel 9.2 och särskilt påtala potentiella eller faktiska brister på läkemedel som ingår i förteckningarna över kritiska läkemedel. ***Dessa rapporter får också i förekommande fall göras tillgängliga för andra aktörer i försörjningskedjan för läkemedel.***

Ändring 69

Förslag till förordning

Artikel 8 – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändring*
2. På begäran av kommissionen eller det delnätverk som avses i artikel 9.2 ska styrgruppen för läkemedel lämna aggregerade uppgifter och prognoser om efterfrågan som styrker resultaten. Därvidlag ska styrgruppen för läkemedel samverka med Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar för att erhålla epidemiologiska data som hjälp för att förutse läkemedelsbehov, och med den verkställande styrgrupp för medicintekniska produkter som avses i artikel 19 om de läkemedel som ingår i förteckningarna över kritiska läkemedel administreras med hjälp av en medicinteknisk produkt.	2. På begäran av kommissionen***, en eller flera nationella behöriga myndigheter*** eller det delnätverk som avses i artikel 9.2 ska styrgruppen för läkemedel lämna aggregerade uppgifter och prognoser om efterfrågan som styrker resultaten. Därvidlag ska styrgruppen för läkemedel ***använda uppgifter från den databas som inrättats i enlighet med artikel 12a, när den är fullt fungerande,*** samverka med Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar för att erhålla epidemiologiska data***, modeller och utvecklingsscenarier*** som hjälp för att förutse läkemedelsbehov, och med den verkställande styrgrupp för medicintekniska produkter som avses i artikel 19 om de läkemedel som ingår i förteckningarna över kritiska läkemedel administreras med hjälp av en medicinteknisk produkt. ***De aggregerade uppgifterna och prognoserna om efterfrågan får också i förekommande fall göras tillgängliga för andra aktörer i försörjningskedjan för läkemedel i syfte att på ett bättre sätt förhindra eller minska de potentiella eller faktiska bristerna. Styrgruppen för läkemedel ska även dela sina resultat och slutsatser med aktörer på unionsnivå och nationell nivå som arbetar med lagring av läkemedel och medicintekniska produkter.***

Torsdagen, 8 juli 2021

Ändring 70

Förslag till förordning

Artikel 8 – punkt 3

Kommissionens förslag	*Ändring*
3. Som ett led i rapporteringen kan styrgruppen för läkemedel också lämna rekommendationer om åtgärder som kan vidtas av kommissionen, medlemsstaterna, innehavare av godkännande för försäljning och andra enheter för att förhindra eller minska potentiella eller faktiska brister. Därvidlag ska styrgruppen för läkemedel vid behov samverka med hälsosäkerhetskommittén och, i händelse av ett hot mot folkhälsan, den rådgivande kommittén för hot mot folkhälsan.	3. Som ett led i rapporteringen kan styrgruppen för läkemedel också lämna rekommendationer om åtgärder som kan vidtas av kommissionen, medlemsstaterna, innehavare av godkännande för försäljning och andra enheter***, inbegripet företrädare för hälso- och sjukvårdspersonal och patientorganisationer,*** för att förhindra eller minska potentiella eller faktiska brister. Därvidlag ska styrgruppen för läkemedel vid behov samverka med hälsosäkerhetskommittén och, i händelse av ett hot mot folkhälsan, den rådgivande kommittén för hot mot folkhälsan.

Ändring 71

Förslag till förordning

Artikel 8 – punkt 4

Kommissionens förslag	*Ändring*
4. Styrgruppen för läkemedel kan på eget initiativ eller på begäran av kommissionen lämna rekommendationer om åtgärder som kan vidtas av kommissionen, medlemsstaterna, innehavare av godkännande för försäljning och andra enheter för att säkerställa att det finns beredskap att hantera potentiella eller faktiska brister på läkemedel som orsakats av hot mot folkhälsan eller av större händelser.	4. Styrgruppen för läkemedel kan på eget initiativ eller på begäran av kommissionen lämna rekommendationer om åtgärder som kan vidtas av kommissionen, medlemsstaterna, innehavare av godkännande för försäljning***, företrädare för hälso- och sjukvårdspersonal*** och andra enheter för att säkerställa att det finns beredskap att hantera potentiella eller faktiska brister på läkemedel som orsakats av hot mot folkhälsan eller av större händelser.

Ändring 72

Förslag till förordning

Artikel 8 – punkt 5

Kommissionens förslag	*Ändring*
5. Styrgruppen för läkemedel kan på begäran av kommissionen vid behov samordna åtgärder mellan de nationella behöriga myndigheterna, innehavarna av godkännande för försäljning och andra enheter för att förhindra eller minska potentiella eller faktiska brister i samband med en större händelse eller ett hot mot folkhälsan.	5. Styrgruppen för läkemedel kan på begäran av kommissionen vid behov samordna åtgärder mellan de nationella behöriga myndigheterna, innehavarna av godkännande för försäljning och andra enheter***, inbegripet företrädare för hälso- och sjukvårdspersonal och patientorganisationer,*** för att förhindra eller minska potentiella eller faktiska brister i samband med en större händelse eller ett hot mot folkhälsan.

Ändring 73

Förslag till förordning

Artikel 8 – punkt 5a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	5a. Om de rekommendationer som avses i punkterna 3 och 4 inte beaktas eller genomförs ska kommissionen, medlemsstaterna och innehavarna av godkännande för försäljning vid behov lämna en väl underbyggd motivering till detta.

Ändring 74

Förslag till förordning

Artikel 9 – punkt 1 – led a

Kommissionens förslag	*Ändring*
a) specificera förfarandena för att fastställa förteckningarna över kritiska läkemedel,	a) specificera förfarandena ***och kriterierna*** för att fastställa ***och se över*** förteckningarna över kritiska läkemedel, ***och säkerställa lämpliga samråd med innehavarna av godkännande för försäljning och andra relevanta aktörer i försörjningskedjan för läkemedel samt med hälso- och sjukvårdspersonal, konsumenter och patienter,***

Ändring 75

Förslag till förordning

Artikel 9 – punkt 1 – led b

Kommissionens förslag	*Ändring*
b) specificera metoderna och kriterierna för den övervakning, uppgiftsinsamling och rapportering som föreskrivs i artiklarna 4, 7 och 8,	b) specificera metoderna och kriterierna för den övervakning, uppgiftsinsamling och rapportering som föreskrivs i artiklarna 4, 7 och 8, ***med en grundläggande minimiuppsättning data,***

Ändring 76

Förslag till förordning

Artikel 9 – punkt 1 – led c

Kommissionens förslag	*Ändring*
c) utarbeta rationaliserade elektroniska system för övervakning och rapportering,	c) utarbeta rationaliserade elektroniska system för övervakning och rapportering ***i samordning med de nationella behöriga myndigheterna, till dess att den databas som föreskrivs i artikel 12a är fullt fungerande, baserat på harmoniserade datafält i medlemsstaterna,***

Torsdagen, 8 juli 2021

Ändring 77

Förslag till förordning

Artikel 9 – punkt 1 – led fa (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	fa) offentliggöra den information som avses i denna punkt led a, b och f på sin webbsida.

Ändring 78

Förslag till förordning

Artikel 9 – punkt 2 – led b

Kommissionens förslag	*Ändring*
b) begära information från kontaktpunkterna i det delnätverk som avses i led a och ange en tidsfrist för inlämning av informationen,	b) begära information***, bland annat om tillgången på förteckningarna över kritiska läkemedel*** från kontaktpunkterna i det delnätverk som avses i led a och ange en tidsfrist för inlämning av informationen, ***om informationen inte redan finns att tillgå i den databas som föreskrivs i artikel 12a,***

Ändring 79

Förslag till förordning

Artikel 9 – punkt 2 – led c

Kommissionens förslag	*Ändring*
c) begära information från kontaktpunkterna vid medlemsstaternas behöriga myndigheter på grundval av den uppsättning information som styrgruppen för läkemedel kommit överens om och ange en tidsfrist för inlämning.	c) begära information från kontaktpunkterna vid medlemsstaternas behöriga myndigheter på grundval av den uppsättning information som styrgruppen för läkemedel kommit överens om och ange en tidsfrist för inlämning***, om informationen inte redan finns att tillgå i den databas som föreskrivs i artikel 12a***.

Ändring 80

Förslag till förordning

Artikel 9 – punkt 3 – led d

Kommissionens förslag	*Ändring*
d) närmare uppgifter om potentiell eller faktisk brist, såsom faktiskt eller uppskattat start- och slutdatum och misstänkt eller känd orsak,	d) närmare uppgifter om potentiell eller faktisk brist, såsom faktiskt eller uppskattat start- och slutdatum och misstänkt eller känd orsak ***samt information om potentiella flaskhalsar i försörjningskedjan***,

Ändring 81

Förslag till förordning

Artikel 9 – punkt 3 – led ea (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	ea) tillgängliga lager,

Ändring 82

Förslag till förordning

Artikel 9 – punkt 3 – led eb (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	eb) kvantiteter som redan levererats,

Ändring 83

Förslag till förordning

Artikel 9 – punkt 3 – led ec (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	ec) planerade leveranser,

Ändring 84

Förslag till förordning

Artikel 9 – punkt 3 – led g

Kommissionens förslag	*Ändring*
g) ***riskreduceringsplaner*** inklusive produktions- och försörjningskapacitet,	g) ***förebyggande- och riskreduceringsplaner*** inklusive ***information om*** produktions- och försörjningskapacitet, ***produktionsplatser för det färdiga läkemedlet och för aktiva läkemedelsingredienser, eventuella alternativa produktionsplatser eller miniminivåer för lager, i syfte att garantera fortsatt tillgång och förebygga läkemedelsbrister, även på förteckningarna över kritiska läkemedel.***

Ändring 85

Förslag till förordning

Artikel 9 – punkt 3 – led h

Kommissionens förslag	*Ändring*
h) information från partihandlarna och den juridiska person som är behörig att lämna ut läkemedlet till allmänheten.	***utgår***

Ändring 86

Förslag till förordning

Artikel 10 – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändring*
2. Innehavare av godkännande för försäljning av humanläkemedel som är godkända i unionen ska senast sex månader efter den dag då den här förordningen börjar tillämpas lämna in den information som krävs i enlighet med artikel 9.1 e i elektroniskt format till den databas som avses i artikel 57.1 l i förordning (EG) nr 726/2004. Dessa innehavare av godkännande ska uppdatera den inlämnade informationen vid behov.	2. Innehavare av godkännande för försäljning av humanläkemedel som är godkända i unionen ska senast sex månader efter den dag då den här förordningen börjar tillämpas lämna in den information som krävs i enlighet med artikel 9.1 e i elektroniskt format till den databas som avses i artikel 57.1 l i förordning (EG) nr 726/2004***, och i överensstämmelse med standarder som utarbetats av Internationella standardiseringsorganisationen (ISO) för identifiering av humanläkemedel (IDMP)***. Dessa innehavare av godkännande ska uppdatera den inlämnade informationen vid behov.

Ändring 87

Förslag till förordning

Artikel 10 – punkt 4

Kommissionens förslag	*Ändring*
4. Om innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel som ingår i förteckningarna över kritiska läkemedel anger att den inlämnade informationen innehåller uppgifter som rör affärshemligheter, ska de markera de berörda delarna och redogöra för skälen till detta. Läkemedelsmyndigheten ska ta ställning till varje begäran och skydda information som rör affärshemligheter mot oberättigat utlämnande.	4. Om innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel som ingår i förteckningarna över kritiska läkemedel anger att den inlämnade informationen ***som begärts av läkemedelsmyndigheten eller de nationella behöriga myndigheterna*** innehåller uppgifter som rör affärshemligheter, ska de markera de berörda delarna och redogöra för skälen till detta. Läkemedelsmyndigheten ska ta ställning till varje begäran och skydda information som rör affärshemligheter mot oberättigat utlämnande.

Ändring 88

Förslag till förordning

Artikel 10 – punkt 5

Kommissionens förslag	*Ändring*
5. Om innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel som ingår i förteckningarna över kritiska läkemedel förfogar över ytterligare information som styrker att det föreligger en potentiell eller faktisk brist ska de omedelbart lämna den informationen till läkemedelsmyndigheten.	5. Om innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel som ingår i förteckningarna över kritiska läkemedel ***och/eller andra relevanta aktörer i försörjningskedjan för läkemedel*** förfogar över ytterligare information som styrker att det föreligger en potentiell eller faktisk brist ska de omedelbart lämna den informationen till läkemedelsmyndigheten.

Ändring 89

Förslag till förordning

Artikel 10 – punkt 6 – led c

Kommissionens förslag	*Ändring*
c) underrätta styrgruppen för läkemedel om de åtgärder som vidtagits och rapportera om resultaten av dessa åtgärder, inklusive information om hur den potentiella eller faktiska bristen har lösts.	c) underrätta styrgruppen för läkemedel om de åtgärder som vidtagits och rapportera om ***övervakningen och*** resultaten av dessa åtgärder, inklusive information om hur den potentiella eller faktiska bristen har lösts.

Ändring 90

Förslag till förordning

Artikel 10 – punkt 6a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	6a. Läkemedelsmyndigheten och de nationella behöriga myndigheterna kan för att komplettera förebyggande- och riskreduceringsplanerna för kritiska läkemedel begära ytterligare information från partihandlare och andra relevanta aktörer om logistiska utmaningar som uppstått i grossistförsörjningskedjan.

Ändring 91

Förslag till förordning

Artikel 11 – punkt 1 – inledningen

Kommissionens förslag	*Ändring*
1. För att underlätta den övervakning som avses i artikel 7 och efter en begäran från läkemedelsmyndigheten ska medlemsstaterna inom den tidsfrist som läkemedelsmyndigheten angett	1. För att underlätta den övervakning som avses i artikel 7 och efter en begäran från läkemedelsmyndigheten ska medlemsstaterna inom den tidsfrist som läkemedelsmyndigheten angett ***lämna in följande information, om den inte redan finns att tillgå i den databas som föreskrivs i artikel 12a.***

Ändring 92

Förslag till förordning

Artikel 11 – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändring*
2. Om det är nödvändigt för att fullgöra skyldigheterna i punkt 1 ska medlemsstaterna med hjälp av läkemedelsmyndigheten samla in information och uppgifter om lagernivåer från partihandlare och de juridiska personer som är behöriga att lämna ut läkemedel som ingår i förteckningarna över kritiska läkemedel till allmänheten.	2. Om det är nödvändigt för att fullgöra skyldigheterna i punkt 1 ska medlemsstaterna med hjälp av läkemedelsmyndigheten samla in ***relevant*** information och ***relevanta*** uppgifter***, bland annat*** om lagernivåer från partihandlare och de juridiska personer ***och personer*** som är ***auktoriserade eller*** behöriga att lämna ut läkemedel som ingår i förteckningarna över kritiska läkemedel till allmänheten.

Ändring 93

Förslag till förordning

Artikel 11 – punkt 4a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	4a. Nationella behöriga myndigheter för läkemedel ska underlätta datainsamling online om läkemedelsbristers konsekvenser för patienter och konsumenter. Relevanta aggregerade uppgifter från dessa undersökningar ska delas av delnätverket av kontaktpunkter vid de nationella behöriga myndigheterna som avses i artikel 3.5 med styrgruppen för läkemedel för att utforma rekommendationer om hantering av läkemedelsbrist.

Ändring 94

Förslag till förordning

Artikel 12 – led aa (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	aa) underlätta samordningen mellan tillverkare och andra berörda parter för att hantera plötsliga ökningar i efterfrågan,

Ändring 95

Förslag till förordning

Artikel 12 – punkt 1 – led b

Kommissionens förslag	*Ändring*
b) överväga om det behövs riktlinjer som riktar sig till medlemsstater, innehavare av godkännande för försäljning och andra enheter,	b) överväga om det behövs riktlinjer ***och rekommendationer*** som riktar sig till medlemsstater, innehavare av godkännande för försäljning och andra enheter, ***inbegripet från försörjningskedjan för läkemedel och från hälso- och sjukvårdspersonal, för att stödja dem i deras arbete och i kommunikationen med patienter,***

Ändring 96

Förslag till förordning

Artikel 12 – led f

Kommissionens förslag	*Ändring*
f) samverka med tredjeländer och berörda internationella organisationer, efter behov, för att minska potentiella eller faktiska brister på läkemedel som ingår i förteckningarna över kritiska läkemedel eller de aktiva farmaceutiska substanserna för dem, om dessa läkemedel eller substanser importeras till unionen och om sådana potentiella eller faktiska brister får konsekvenser på internationell nivå.	f) samverka med tredjeländer och berörda internationella organisationer, efter behov, för att minska potentiella eller faktiska brister på läkemedel som ingår i förteckningarna över kritiska läkemedel eller de aktiva farmaceutiska substanserna för dem, om dessa läkemedel eller substanser importeras till unionen och om sådana potentiella eller faktiska brister får konsekvenser på internationell nivå***, och rapportera om dessa åtgärder och resultaten av dem till styrgruppen för läkemedel***.

Ändring 97

Förslag till förordning

Artikel 12a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	Artikel 12a
	Europeiska läkemedelsförsörjningsdatabasen
	1. Läkemedelsmyndigheten ska i samarbete med kommissionen och medlemsstaterna upprätta, underhålla och förvalta Europeiska läkemedelsförsörjningsdatabasen för att
	a) möjliggöra övervakning av tillgången och efterfrågan på läkemedel på unions- och medlemsstatsnivå,
	b) möjliggöra övervakning och rapportering av läkemedelsbrist på unions- och medlemsstatsnivå,
	c) möjliggöra för innehavare av godkännande för försäljning och partihandlare att fullgöra informationsskyldigheterna enligt artikel 10,
	d) möjliggöra för kommissionen, läkemedelsmyndigheten och de nationella behöriga myndigheterna att på ett välinformerat sätt utföra sina uppgifter enligt denna förordning, och att fördjupa samarbetet mellan dem.

Torsdagen, 8 juli 2021

Kommissionens förslag	*Ändring*
	Läkemedelsförsörjningsdatabasen ska inte bara fungera vid hot mot folkhälsan och större händelser, utan också under normala förhållanden, och den ska fungera som en interoperabel och harmoniserad digital databas på unionsnivå som bygger på de data som rapporterats in via de nationella elektroniska plattformar som inrättats i enlighet med punkt 2. Databasen ska göra så att läkemedelsmyndigheten och de nationella behöriga myndigheterna samtidigt kan få åtkomst till och dela den information som finns i databasen.
	2. Varje medlemsstat ska utveckla en elektronisk plattform i syfte att införa övervakning i realtid av tillgången på läkemedel, som när som helst ska kunna fastställa hur stor tillgången på varje läkemedel är och upptäcka, förutse och förebygga läkemedelsbrist. Dessa plattformar ska förvaltas av de nationella behöriga myndigheterna och vara helt operativa på medlemsstatsnivå senast den … [30 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande].
	Uppgifter om tillgång och efterfrågan ska rapporteras på medlemsstatsnivå av följande enheter:
	a) Innehavare av godkännanden för försäljning.
	b) Partihandlare.
	c) Öppenvårdsapotek och sjukhusapotek.
	3. Utöver vad som anges i punkt 2 ska de elektroniska plattformarna ge de nationella behöriga myndigheterna åtkomst i realtid till uppgifter från partihandlare, öppenvårdsapotek och sjukhusapotek på nationell nivå om vilka läkemedelsbehov som inte kunnat tillgodoses. Innehavare av godkännanden för försäljning ska med hjälp av plattformarna också kunna rapportera problem i läkemedelsförsörjningen, inklusive problem i tillverkningen av läkemedel.
	4. Medlemsstaternas plattformar ska vara interoperabla och deras uppgifter ska också föras in i den läkemedelsförsörjningsdatabas som förvaltas av läkemedelsmyndigheten, för att förhindra dubbel rapportering från de kontaktpunkter som fastställs i artikel 9.2.
	5. Med hjälp av de uppgifter som genereras av medlemsstaternas plattformar och följaktligen av läkemedelsförsörjningsdatabasen ska det gå att få reda på eventuella försörjningsproblem utmed hela försörjningskedjan och, genom tillämpning av stordatateknik samt, när så är lämpligt, artificiell intelligens ska det gå att förutsäga eventuella försörjningsproblem på förhand.

Kommissionens förslag	*Ändring*
	6. De uppgifter som lämnas in ska överensstämma med de standarder som utvecklats av ISO för IDMP och baseras på de fyra huvudområdena för referensuppgifter i läkemedelsregleringsprocesser: substans-, produkt-, organisations- och referensdata.
	7. Läkemedelsmyndigheten ska, i samarbete med kommissionen och medlemsstaterna, utarbeta funktionsspecifikationer för databasen, tillsammans med en plan för genomförandet av läkemedelsförsörjningsdatabasen och medlemsstaternas plattformar senast den … [6 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande]. Denna plan ska syfta till att säkerställa att läkemedelsförsörjningsdatabasen är fullt fungerande senast den… [48 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande].
	8. Om en nationell behörig myndighet anger att den inlämnade informationen innehåller uppgifter som rör affärshemligheter ska den markera de berörda delarna och redogöra för skälen till detta. Läkemedelsmyndigheten ska ta ställning till varje begäran och skydda information som rör affärshemligheter mot oberättigat utlämnande.
	9. Med hänsyn till att de uppgifter som lämnas till läkemedelsförsörjningsdatabasen är känsliga ur affärssynpunkt ska endast kommissionen, läkemedelsmyndigheten, de nationella behöriga myndigheter som rapporterar uppgifterna till databasen och styrgruppen för läkemedel få åtkomst till databasen.

Ändring 98

Förslag till förordning

Artikel 13

Kommissionens förslag	*Ändring*
Läkemedelsmyndigheten ska, via sin webbportal och på andra lämpliga sätt, tillsammans med de nationella behöriga myndigheterna informera allmänheten och intressegrupper om arbetet i styrgruppen för läkemedel.	Läkemedelsmyndigheten ska, via ***en särskild plats på*** sin webbportal och på andra lämpliga sätt, tillsammans med de nationella behöriga myndigheterna informera allmänheten och intressegrupper ***i god tid*** om arbetet i styrgruppen för läkemedel***, och vid behov reagera på desinformation riktad mot arbetet i styrgruppen för läkemedel***.

Ändring 99

Förslag till förordning

Artikel 13 – stycke 1a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	Förfaranden som genomförs av styrgruppen för läkemedel ska vara transparenta. Styrgruppens dagordning och protokoll samt arbetsordning och rekommendationer, samt när så är lämpligt, röstningsutfall, ska dokumenteras och offentliggöras, samt eventuella avvikande åsikter.

Torsdagen, 8 juli 2021

Ändring 100

Förslag till förordning

Artikel 14 – punkt 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
1. Härmed inrättas krisarbetsgruppen som en del av läkemedelsmyndigheten. Medlemmarna ska sammanträda ***vid*** hot mot folkhälsan, personligen eller på distans. Läkemedelsmyndigheten ska tillhandahålla sekretariatet för styrgruppen för medicintekniska produkter.	1. Härmed inrättas krisarbetsgruppen som en del av läkemedelsmyndigheten. Medlemmarna ska sammanträda ***såsom ett led i beredskapen för*** hot mot folkhälsan ***och under tider av sådana hot***, personligen eller på distans. Läkemedelsmyndigheten ska tillhandahålla sekretariatet för styrgruppen för medicintekniska produkter.

Ändring 101

Förslag till förordning

Artikel 14 – punkt 2 – led f

Kommissionens förslag	*Ändring*
f) Vid behov samarbeta med unionens organ och byråer, Världshälsoorganisationen, tredjeländer och internationella vetenskapliga organisationer i vetenskapliga och tekniska frågor avseende hot mot folkhälsan och läkemedel som kan bidra till att avhjälpa hot mot folkhälsan.	f) Vid behov samarbeta med ***nationella behöriga myndigheter,*** unionens organ och byråer, Världshälsoorganisationen, tredjeländer och internationella vetenskapliga organisationer i vetenskapliga och tekniska frågor avseende hot mot folkhälsan och läkemedel som kan bidra till att avhjälpa hot mot folkhälsan.

Ändring 102

Förslag till förordning

Artikel 14 – punkt 3

Kommissionens förslag	*Ändring*
3. Krisarbetsgruppen ska bestå av företrädare för läkemedelsmyndighetens vetenskapliga kommittéer, arbetsgrupper och personal, den samordningsgrupp som inrättats i enlighet med artikel 27 i direktiv 2001/83/EG och den samordnande och rådgivande grupp för kliniska prövningar som inrättats i enlighet med artikel 85 i förordning (EU) nr 536/2014 ([21]). Vid behov får externa experter utses och företrädare för andra unionsorgan och unionsbyråer inbjudas. En företrädare för läkemedelsmyndigheten ska vara ordförande i krisarbetsgruppen.	3. Krisarbetsgruppen ska bestå av företrädare för läkemedelsmyndighetens vetenskapliga kommittéer, arbetsgrupper***, däribland företrädare för PCWP och för HCPWP,*** och personal, den samordningsgrupp som inrättats i enlighet med artikel 27 i direktiv 2001/83/EG och den samordnande och rådgivande grupp för kliniska prövningar som inrättats i enlighet med artikel 85 i förordning (EU) nr 536/2014 ([21]). Vid behov får externa experter utses och företrädare för andra unionsorgan och unionsbyråer inbjudas. En företrädare för läkemedelsmyndigheten ska vara ordförande i krisarbetsgruppen.

([21]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG (EUT L 158, 27.5.2014, s. 1).

Ändring 103

Förslag till förordning

Artikel 14 – punkt 5

Kommissionens förslag	*Ändring*
5. Ordföranden får bjuda in företrädare för medlemsstaterna, ledamöter i läkemedelsmyndighetens vetenskapliga kommittéer och arbetsgrupper samt utomstående parter, inklusive företrädare för intressegrupper i läkemedelsbranschen, innehavare av godkännande för försäljning, läkemedelsutvecklare, sponsorer av kliniska prövningar, företrädare för nätverk för kliniska prövningar samt intressegrupper som företräder patienter och hälso- och sjukvårdspersonal, att närvara vid mötena.	5. Ordföranden får bjuda in företrädare för medlemsstaterna, ledamöter i läkemedelsmyndighetens vetenskapliga kommittéer och arbetsgrupper samt utomstående parter, inklusive företrädare för intressegrupper i läkemedelsbranschen, innehavare av godkännande för försäljning, läkemedelsutvecklare, sponsorer av kliniska prövningar, företrädare för nätverk för kliniska prövningar***, oberoende experter och forskare avseende kliniska prövningar,*** samt intressegrupper som företräder patienter och hälso- och sjukvårdspersonal, att närvara vid mötena.

Ändring 104

Förslag till förordning

Artikel 14 – punkt 8

Kommissionens förslag	*Ändring*
8. Artikel 63 i förordning (EG) nr 726/2004 är tillämplig på krisarbetsgruppen när det gäller insyn och medlemmarnas oberoende.	8. Artikel 63 i förordning (EG) nr 726/2004 är tillämplig på krisarbetsgruppen när det gäller insyn och medlemmarnas oberoende. ***Krisgruppens medlemmar ska uppdatera den årliga förklaring om sina ekonomiska intressen som avses i artikel 63 i förordning (EG) nr 726/2004 så snart en relevant förändring inträffar.***

Ändring 105

Förslag till förordning

Artikel 15 – punkt 3

Kommissionens förslag	*Ändring*
3. Krisarbetsgruppen ska fastställa förfaranden för begäran om och inlämning av uppsättningen begärd information och begärda uppgifter, inklusive information om den eller de medlemsstater där en ansökan om tillstånd för klinisk prövning har lämnats in eller ska lämnas in.	3. Krisarbetsgruppen ska fastställa förfaranden ***och vägledning*** för begäran om och inlämning av uppsättningen begärd information och begärda uppgifter, inklusive information om den eller de medlemsstater där en ansökan om tillstånd för klinisk prövning har lämnats in eller ska lämnas in.

Torsdagen, 8 juli 2021

Ändring 106

Förslag till förordning

Artikel 15 – punkt 5

Kommissionens förslag	*Ändring*
5. När medlemsstaterna godkänner en ansökan om klinisk prövning avseende vilken vetenskaplig rådgivning har getts ska de vederbörligen beakta den rådgivningen.	5. När medlemsstaterna godkänner en ansökan om klinisk prövning avseende vilken vetenskaplig rådgivning har getts ska de vederbörligen beakta den rådgivningen. ***Den vetenskapliga rådgivningen från krisarbetsgruppen ska inte påverka den etiska granskning som föreskrivs i förordning (EU) nr 536/2014.***

Ändring 107

Förslag till förordning

Artikel 15a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	Artikel 15a
	Offentlig information om kliniska prövningar och beslut om godkännande för försäljning
	1. Under den tid som det föreligger ett hot mot folkhälsan ska sponsorer av kliniska prövningar som genomförs i unionen
	a) offentliggöra studieprotokollet i inledningen av prövningen genom EU:s register för kliniska prövningar,
	b) offentliggöra sammanfattningen av resultaten genom EU:s register för kliniska prövningar inom en tidsfrist som fastställs av läkemedelsmyndigheten och som är kortare än den tidsfrist som fastställs i artikel 37 i förordning (EU) nr 536/2014.
	2. Om ett läkemedel godkänns för försäljning ska läkemedelsmyndigheten offentliggöra
	a) produktinformationen med detaljer om användningsvillkor vid tidpunkten för godkännandet för försäljning,
	b) de offentliga europeiska utredningsprotokollen så snart som möjligt och i möjligaste mån inom sju dagar efter godkännandet för försäljning,
	c) de kliniska data som lämnats till läkemedelsmyndigheten till stöd för ansökan inom två månader, när så är möjligt, efter kommissionens godkännande och efter att personuppgifter anonymiserats och affärshemligheter tagits bort,
	d) den fullständiga riskhanteringsplanen och alla uppdaterade versioner.

Ändring 108

Förslag till förordning

Artikel 16 – punkt 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
1. Efter att ett hot mot folkhälsan har fastställts ska krisarbetsgruppen göra en översyn av de tillgängliga vetenskapliga uppgifterna om läkemedel som kan användas för att bidra till att avhjälpa hotet mot folkhälsan. Översynen ska uppdateras regelbundet under hotet mot folkhälsan.	1. Efter att ett hot mot folkhälsan har fastställts ska krisarbetsgruppen göra en översyn av de tillgängliga vetenskapliga uppgifterna om läkemedel som kan användas för att bidra till att avhjälpa hotet mot folkhälsan. Översynen ska uppdateras regelbundet under hotet mot folkhälsan***, inbegripet när detta har överenskommits av krisarbetsgruppen och kommittén för humanläkemedel i arbetet med bedömningen av en ansökan om godkännande för försäljning***.

Ändring 109

Förslag till förordning

Artikel 16 – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändring*
2. Vid arbetet med översynen får krisarbetsgruppen begära information och uppgifter från innehavare av godkännande för försäljning och från utvecklare och involvera dem i de inledande diskussionerna. Krisarbetsgruppen får också i förekommande fall använda observationsstudier av hälsodata som genererats utanför kliniska studier, beroende på hur tillförlitliga de är.	2. Vid arbetet med översynen får krisarbetsgruppen begära information och uppgifter från innehavare av godkännande för försäljning och från utvecklare och involvera dem i de inledande diskussionerna. Krisarbetsgruppen får också i förekommande fall använda observationsstudier av hälsodata som genererats utanför kliniska studier, beroende på hur tillförlitliga de är. ***Krisarbetsgruppen får samverka med läkemedelsmyndigheter i tredjeländer för ytterligare utbyte av information och data.***

Ändring 110

Förslag till förordning

Artikel 16 – punkt 7

Kommissionens förslag	*Ändring*
7. Läkemedelsmyndigheten ska offentliggöra yttranden som antagits i enlighet med punkt 4, med eventuella uppdateringar, på sin webbportal.	***utgår***

Torsdagen, 8 juli 2021

Ändring 111

Förslag till förordning

Artikel 17

Kommissionens förslag	*Ändring*
Läkemedelsmyndigheten ska, via sin webbportal och på andra lämpliga sätt, tillsammans med de nationella behöriga myndigheterna informera allmänheten och berörda intressegrupper om krisarbetsgruppens arbete.	Läkemedelsmyndigheten ska, via ***en särskild plats på*** sin webbportal och på andra lämpliga sätt, tillsammans med de nationella behöriga myndigheterna ***utan dröjsmål*** informera allmänheten och berörda intressegrupper om krisarbetsgruppens arbete***, och vid behov reagera på desinformation riktad mot arbetet i styrgruppen för läkemedel***.

Ändring 112

Förslag till förordning

Artikel 17 – stycke 1a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	Förteckningen över medlemmarna i krisarbetsgruppen, arbetsordningen, samt rekommendationerna i enlighet med artikel 16.3 och yttranden som antagits i enlighet med artikel 16.4 ska offentliggöras på läkemedelsmyndighetens webbportal.

Ändring 113

Förslag till förordning

Artikel 18– led a

Kommissionens förslag	*Ändring*
a) Utveckla och förvalta elektroniska verktyg för inlämning av information och uppgifter, inklusive elektroniska hälsodata som genererats utanför kliniska studier.	a) Utveckla och förvalta elektroniska verktyg***, inbegripet en driftskompatibel och digitaliserad plattform,*** för inlämning av information och uppgifter, inklusive elektroniska hälsodata som genererats utanför kliniska studier.

Ändring 114

Förslag till förordning

Artikel 18 – led b

Kommissionens förslag	*Ändring*
b) Samordna oberoende studier av säkerhetsövervakning och ***vacciners effektivitet*** med användning av relevanta myndighetsuppgifter. Denna samordning ska genomföras tillsammans med Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar och särskilt genom en ny plattform för vaccinövervakning.	b) Samordna oberoende studier av ***användning,*** säkerhetsövervakning och ***effektivitet hos läkemedel som är avsedda att behandla, förebygga eller diagnosticera en sjukdom*** med användning av relevanta myndighetsuppgifter. ***För vaccin*** ska denna samordning genomföras tillsammans med Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar och särskilt genom en ny plattform för vaccinövervakning.

Ändring 115

Förslag till förordning

Artikel 18 – led c

Kommissionens förslag	*Ändring*
c) Som en del av sina tillsynsuppgifter använda digitala infrastrukturer eller verktyg för att underlätta snabb tillgång till eller analys av tillgängliga elektroniska hälsodata som genererats utanför kliniska studier och utbyte av dessa data mellan medlemsstaterna, läkemedelsmyndigheten och andra unionsorgan.	c) Som en del av sina tillsynsuppgifter använda digitala infrastrukturer eller verktyg för att underlätta snabb tillgång till eller analys av tillgängliga elektroniska hälsodata som genererats utanför ***interventionella*** kliniska studier och utbyte av dessa data mellan medlemsstaterna, läkemedelsmyndigheten och andra unionsorgan.

Ändring 116

Förslag till förordning

Artikel 19 – punkt 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
1. Härmed inrättas den verkställande styrgruppen för medicintekniska produkter (nedan kallad styrgruppen för medicintekniska produkter)som en del av läkemedelsmyndigheten. Medlemmarna i gruppen ska sammanträda personligen eller på distans, som beredskap för eller under ett hot mot folkhälsan. Läkemedelsmyndigheten ska tillhandahålla sekretariatet för styrgruppen för medicintekniska produkter.	1. Härmed inrättas den verkställande styrgruppen för medicintekniska produkter (nedan kallad styrgruppen för medicintekniska produkter) som en del av läkemedelsmyndigheten. Medlemmarna i gruppen ska ***regelbundet och alltid när omständigheterna påkallar*** sammanträda personligen eller på distans, som beredskap för eller under ett hot mot folkhälsan. Läkemedelsmyndigheten ska tillhandahålla sekretariatet för styrgruppen för medicintekniska produkter.

Ändring 117

Förslag till förordning

Artikel 19 – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändring*
2. Styrgruppen för medicintekniska produkter ska bestå av en företrädare för läkemedelsmyndigheten, en företrädare för kommissionen och en företrädare för varje medlemsstat. Varje medlemsstat ska utse en företrädare. Medlemmarna får biträdas av experter med kompetens inom specifika vetenskapliga eller tekniska områden.	2. Styrgruppen för medicintekniska produkter ska bestå av en företrädare för läkemedelsmyndigheten, en företrädare för kommissionen och en ***bemyndigad*** företrädare för varje medlemsstat. Varje medlemsstat ska utse en företrädare. Medlemmarna får biträdas av experter med kompetens inom specifika vetenskapliga eller tekniska områden. ***Styrgruppen för medicintekniska produkter ska bestå av en företrädare PCWP och en företrädare för HCPWP som observatörer. Styrgruppens medlemsförteckning ska vara öppen och offentliggöras på läkemedelsmyndighetens webbportal.***

Torsdagen, 8 juli 2021

Ändring 118

Förslag till förordning

Artikel 19 – punkt 3

Kommissionens förslag	*Ändring*
3. En företrädare för läkemedelsmyndigheten ska vara ordförande i styrgruppen för medicintekniska produkter. Ordföranden får bjuda in utomstående parter, inklusive företrädare för intressegrupper i medicinteknikbranschen, att närvara vid mötena.	3. En företrädare för läkemedelsmyndigheten ska vara ordförande i styrgruppen för medicintekniska produkter. ***Medlemmar i styrgruppen för medicintekniska produkter*** får ***föreslå för ordföranden att*** bjuda in utomstående parter, inklusive företrädare för intressegrupper i medicinteknikbranschen, ***t.ex. företrädare för tillverkare och anmälda organ eller andra aktörer i försörjningskedjan för medicintekniska produkter, samt företrädare för hälso- och sjukvårdspersonal, patienter och konsumenter,*** att närvara vid mötena ***då de kan bidra med information till styrgruppens diskussioner***.

Ändring 119

Förslag till förordning

Artikel 19 – punkt 6a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	6a. Medlemmarna i styrgruppen för medicintekniska produkter får inte ha ekonomiska eller andra intressen i den medicintekniska industrin som skulle kunna påverka deras opartiskhet. De ska agera självständigt och i allmänhetens intresse och varje år avge en förklaring om sina ekonomiska intressen och uppdatera den så snart en relevant förändring inträffar. Alla indirekta intressen som skulle kunna hänföras till den medicintekniska industrin ska införas i ett register som förs av läkemedelsmyndigheten och som allmänheten på begäran ska kunna få tillgång till. Intresseförklaringarna ska offentliggöras på läkemedelsmyndighetens webbportal.

Ändring 120

Förslag till förordning

Artikel 20 – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändring*
2. Styrgruppen för medicintekniska produkter ska anta en uppsättning information som behövs för att övervaka tillgång och efterfrågan på medicintekniska produkter som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan och underrätta sin arbetsgrupp om detta.	2. Styrgruppen för medicintekniska produkter ska anta en uppsättning information som behövs för att övervaka tillgång och efterfrågan på medicintekniska produkter som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan och underrätta sin arbetsgrupp om detta. ***Unionsenheter eller nationella enheter som arbetar med lagring av medicintekniska produkter ska informeras i enlighet med detta.***

Ändring 121

Förslag till förordning

Artikel 20 – punkt 3

Kommissionens förslag	*Ändring*
3. Läkemedelsmyndigheten ska offentliggöra förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan, med eventuella uppdateringar, på sin webbportal.	3. Läkemedelsmyndigheten ska offentliggöra förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan, med eventuella uppdateringar, på ***en särskild plats på*** sin webbportal.

Ändring 122

Förslag till förordning

Artikel 20 – punkt 3a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	3a. Läkemedelsmyndigheten ska rapportera brister på kritiska medicintekniska produkter som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan genom webbsidan som avses i artikel 6.4a.

Ändring 123

Förslag till förordning

Artikel 22 – punkt 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
1. Under den tid som det föreligger ett hot mot folkhälsan ska styrgruppen för medicintekniska produkter regelbundet rapportera resultaten av sin övervakning till kommissionen och det delnätverk som avses i artikel ***23.1 b*** och särskilt påtala potentiella eller faktiska brister på medicintekniska produkter som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan.	1. Under den tid som det föreligger ett hot mot folkhälsan ska styrgruppen för medicintekniska produkter regelbundet rapportera resultaten av sin övervakning till kommissionen och det delnätverk som avses i artikel ***23.2 a*** och särskilt påtala potentiella eller faktiska brister på medicintekniska produkter som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan.

Torsdagen, 8 juli 2021

Ändring 124

Förslag till förordning

Artikel 22 – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändring*
2. På begäran av kommissionen eller det delnätverk som avses i artikel ***23.2 b*** ska styrgruppen för medicintekniska produkter lämna aggregerade uppgifter och prognoser om efterfrågan till stöd för resultaten. Därvidlag ska styrgruppen för medicintekniska produkter samverka med Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar för att erhålla epidemiologiska data som hjälp för att förutse behov av medicintekniska produkter, och med den verkställande styrgrupp för läkemedel som avses i artikel 3 om de medicintekniska produkter som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan används tillsammans med ett läkemedel.	2. På begäran av kommissionen***, en eller flera nationella behöriga myndigheter,*** eller det delnätverk som avses i artikel ***23.2 a*** ska styrgruppen för medicintekniska produkter lämna aggregerade uppgifter och prognoser om efterfrågan till stöd för resultaten. Därvidlag ska styrgruppen för medicintekniska produkter samverka med Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar för att erhålla epidemiologiska data som hjälp för att förutse behov av medicintekniska produkter, och med den verkställande styrgrupp för läkemedel som avses i artikel 3 om de medicintekniska produkter som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan används tillsammans med ett läkemedel. ***Styrgruppen för medicintekniska produkter ska även dela sina resultat och slutsatser med aktörer på unionsnivå och nationell nivå som arbetar med lagring av läkemedel och medicintekniska produkter.***

Ändring 125

Förslag till förordning

Artikel 22 – punkt 5a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	5a. Om de rekommendationer som avses i punkterna 3 och 4 inte tagits i beaktande eller inte genomförts ska kommissionen, medlemsstaterna, tillverkarna av medicintekniska produkter och de anmälda organen vid behov lämna en väl underbyggd motivering till detta.

Ändring 126

Förslag till förordning

Artikel 23 – punkt 1 – led a

Kommissionens förslag	*Ändring*
a) specificera förfarandena för att fastställa förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan,	a) specificera förfarandena ***och kriterierna*** för att fastställa ***och se över*** förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan, ***och säkerställa lämpligt samråd med tillverkare och andra relevanta aktörer i leveranskedjan för medicintekniska produkter samt med hälso- och sjukvårdspersonal, konsumenter och patienter,***

Ändring 127

Förslag till förordning

Artikel 23 – punkt 1 – led b

Kommissionens förslag	*Ändring*
b) utarbeta rationaliserade elektroniska system för övervakning och rapportering,	b) utarbeta rationaliserade elektroniska system för övervakning och rapportering ***i samordning med de nationella behöriga myndigheterna***,

Ändring 128

Förslag till förordning

Artikel 23 – punkt 1 – led d

Kommissionens förslag	*Ändring*
d) upprätta och underhålla en förteckning över kontaktpunkter hos tillverkare av medicintekniska produkter, auktoriserade representanter och anmälda organ,	***utgår***

Ändring 129

Förslag till förordning

Artikel 23 – punkt 2 – led a

Kommissionens förslag	*Ändring*
a) under den tid som hotet mot folkhälsan föreligger upprätta och underhålla ett delnätverk med kontaktpunkter hos tillverkare av medicintekniska produkter och anmälda organ, på grundval av de medicintekniska produkter som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan,	a) under den tid som hotet mot folkhälsan föreligger upprätta och underhålla ett delnätverk med kontaktpunkter hos tillverkare av medicintekniska produkter och anmälda organ, på grundval av de medicintekniska produkter som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan, ***på grundval av kontaktpunkter som ska inkluderas för alla tillverkare av medicintekniska produkter i den databas som avses i artikel 33 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 30 i förordning (EU) 2017/746,***

Ändring 130

Förslag till förordning

Artikel 23 – punkt 3 – led ea (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	ea) tillgängliga lager,

Torsdagen, 8 juli 2021

Ändring 131

Förslag till förordning

Artikel 23 – punkt 3 – led eb (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	eb) kvantiteter som redan levererats,

Ändring 132

Förslag till förordning

Artikel 23 – punkt 3 – led ec (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	ec) planerade leveranser,

Ändring 133

Förslag till förordning

Artikel 23 – punkt 3 – led f

Kommissionens förslag	*Ändring*
f) ***riskreduceringsplaner*** inklusive produktions- och försörjningskapacitet,	f) ***planer för riskförebyggande och riskreducering*** inklusive ***information om*** produktions- och försörjningskapacitet, ***för att garantera kontinuerlig försörjning och förebygga brister på medicintekniska produkter som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan,***

Ändring 134

Förslag till förordning

Artikel 25 – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändring*
2. Om det är nödvändigt för att fullgöra rapporteringsskyldigheterna i punkt 1 ska medlemsstaterna samla in information från tillverkare, importörer, distributörer och anmälda organ om medicintekniska produkter som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan.	2. Om det är nödvändigt för att fullgöra rapporteringsskyldigheterna i punkt 1 ska medlemsstaterna samla in information från tillverkare, importörer***, hälso- och sjukvårdspersonal*** och anmälda organ om medicintekniska produkter som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan.

Ändring 135

Förslag till förordning

Artikel 25 – punkt 4 – led a

Kommissionens förslag	*Ändring*
b) överväga behovet av att bevilja tillfälliga undantag på medlemsstatsnivå i enlighet med artikel 59.1 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 54.1 i förordning (EU) 2017/746 för att minska potentiella eller faktiska brister på medicintekniska produkter som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan,	***a***) överväga behovet av att bevilja tillfälliga undantag på medlemsstatsnivå i enlighet med artikel 59.1 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 54.1 i förordning (EU) 2017/746 för att minska potentiella eller faktiska brister på medicintekniska produkter som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan, ***samtidigt som en hög nivå av patient- och produktsäkerhet säkerställs,***

Ändring 136

Förslag till förordning

Artikel 26 – led a

Kommissionens förslag	*Ändring*
a) vidta alla nödvändiga åtgärder, inom ramen för de befogenheter som den har tilldelats, för att minska potentiella eller faktiska brister på medicintekniska produkter som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan, och vid behov även bevilja tillfälliga undantag på unionsnivå i enlighet med artikel 59.3 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 54.3 i förordning (EU) 2017/746,	a) vidta alla nödvändiga åtgärder, inom ramen för de befogenheter som den har tilldelats, för att minska potentiella eller faktiska brister på medicintekniska produkter som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan, och vid behov även bevilja tillfälliga undantag på unionsnivå i enlighet med artikel 59.3 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 54.3 i förordning (EU) 2017/746, ***samtidigt som både patient- och produktsäkerheten säkerställs,***

Ändring 137

Förslag till förordning

Artikel 26 – punkt 1 – led b

Kommissionens förslag	*Ändring*
b) överväga om det behövs riktlinjer som riktar sig till medlemsstater, tillverkare av medicintekniska produkter, anmälda organ och andra enheter,	b) överväga om det behövs riktlinjer som riktar sig till medlemsstater, tillverkare av medicintekniska produkter, anmälda organ***, hälso- och sjukvårdspersonal*** och andra enheter, ***i de fall detta är proportionerligt, motiverat och nödvändigt,***

Torsdagen, 8 juli 2021

Ändring 138

Förslag till förordning

Artikel 26 – led e

Kommissionens förslag	*Ändring*
e) samverka med tredjeländer och berörda internationella organisationer, efter behov, för att minska potentiella eller faktisk brister på medicintekniska produkter som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter eller deras komponenter, om dessa medicintekniska produkter eller komponenter importeras till unionen och om sådana potentiella eller faktiska brister får konsekvenser på internationell nivå.	e) samverka med tredjeländer och berörda internationella organisationer, efter behov, för att minska potentiella eller faktiska brister på medicintekniska produkter som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter eller deras komponenter, om dessa medicintekniska produkter eller komponenter importeras till unionen och om sådana potentiella eller faktiska brister får konsekvenser på internationell nivå***, och rapportera om dessa åtgärder och resultaten av dem till styrgruppen för medicintekniska produkter***.

Ändring 139

Förslag till förordning

Artikel 27

Kommissionens förslag	*Ändring*
Läkemedelsmyndigheten ska, via sin webbportal och på andra lämpliga sätt, tillsammans med de nationella behöriga myndigheterna informera allmänheten och berörda intressegrupper om arbetet i styrgruppen för medicintekniska produkter.	Läkemedelsmyndigheten ska, via ***en särskild plats på*** sin webbportal och på andra lämpliga sätt, tillsammans med de nationella behöriga myndigheterna informera allmänheten och berörda intressegrupper ***i god tid*** om arbetet i styrgruppen för medicintekniska produkter ***och vid behov reagera på desinformation riktad mot arbetet i styrgruppen för läkemedel***.

Ändring 140

Förslag till förordning

Artikel 27 – stycke 1a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	Förfaranden som genomförs av styrgruppen för medicintekniska produkter ska vara transparenta. Styrgruppens dagordning och protokoll samt arbetsordning och rekommendationer, samt när så är lämpligt, röstningsutfall, ska dokumenteras och offentliggöras, inbegripet eventuella avvikande åsikter.

Ändring 141

Förslag till förordning

Artikel 28 – inledningen

Kommissionens förslag	*Ändring*
Läkemedelsmyndigheten ska på kommissionens vägnar ***från och med den 1 mars 2022*** tillhandahålla sekretariatet för de expertpaneler som utsetts i enlighet med genomförandebeslut (EU) 2019/1396 och tillhandahålla det stöd som behövs för att säkerställa att dessa paneler effektivt kan fullgöra sina uppgifter enligt artikel 106.9 och 106.10 i förordning (EU) 2017/745. Läkemedelsmyndigheten ska	Läkemedelsmyndigheten ska på kommissionens vägnar tillhandahålla sekretariatet för de expertpaneler som utsetts i enlighet med genomförandebeslut (EU) 2019/1396 och tillhandahålla det stöd som behövs för att säkerställa att dessa paneler effektivt kan fullgöra sina uppgifter enligt artikel 106.9 och 106.10 i förordning (EU) 2017/745. Läkemedelsmyndigheten ska

Ändring 142

Förslag till förordning

Artikel 28 – punkt 1 – led a

Kommissionens förslag	*Ändring*
a) tillhandahålla administrativt och tekniskt stöd till expertpanelerna i samband med deras vetenskapliga yttranden, synpunkter och rådgivning,	a) tillhandahålla administrativt***, vetenskapligt*** och tekniskt stöd till expertpanelerna i samband med deras vetenskapliga yttranden, synpunkter och rådgivning,

Ändring 143

Förslag till förordning

Artikel 29a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	Artikel 29a
	Skydd mot it-angrepp
	Läkemedelsmyndigheten ska hålla hög nivå på säkerhetskontroller och -processer mot it-angrepp, it-spionage och andra dataintrång så att skyddet av hälsodata och läkemedelsmyndighetens normala funktion kan säkerställas i alla situationer, och framför allt i tider av hot mot folkhälsan och större händelser på unionsnivå. I detta syfte ska läkemedelsmyndigheten aktivt eftersträva och tillämpa bästa it-säkerhetspraxis inom unionens institutioner, organ och byråer för att förhindra, upptäcka, begränsa och bemöta it-angrepp.

Torsdagen, 8 juli 2021

Ändring 144

Förslag till förordning

Artikel 29b (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	Artikel 29b
	Sanktioner
	Medlemsstaterna ska fastställa sanktionsregler för överträdelser av skyldigheterna i artiklarna 10 och 24 i denna förordning och ska vidta alla åtgärder som krävs för att se till att dessa tillämpas. Sanktionerna, även av ekonomiskt slag, ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna ska till kommissionen anmäla dessa regler och åtgärder senast den … [sex månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande] samt utan dröjsmål anmäla till kommissionen eventuella ändringar av dem.

Ändring 145

Förslag till förordning

Artikel 30 – punkt 1 – inledningen

Kommissionens förslag	*Ändring*
1. Om inget annat föreskrivs i denna förordning, och utan att det påverkar förordning (EG) nr 1049/2001 ([24]) och gällande nationella bestämmelser och praxis i medlemsstaterna rörande konfidentialitet, ska alla parter som berörs av tillämpningen av denna förordning respektera konfidentialiteten när det gäller den information och de data som de får när de fullgör sina uppgifter, för att följande ska skyddas:	1. Om inget annat föreskrivs i denna förordning, och utan att det påverkar förordning (EG) nr 1049/2001 ([24]) och ***Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2019/1937, och ([24a])*** gällande nationella bestämmelser och praxis i medlemsstaterna rörande konfidentialitet, ska alla parter som berörs av tillämpningen av denna förordning respektera konfidentialiteten när det gäller den information och de data som de får när de fullgör sina uppgifter, för att följande ska skyddas:
([24]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar (EGT L 145, 31.5.2001, s. 43).	([24]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar (EGT L 145, 31.5.2001, s. 43). ***([24a]) Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2019/1937 av den 23 oktober 2019 om skydd för personer som rapporterar om överträdelser av unionsrätten(EGT L 305, 26.11.2019, s. 17).***

Ändring 146

Förslag till förordning

Artikel 30 – punkt 1 – led a

Kommissionens förslag	*Ändring*
a) Personuppgifter i enlighet med artikel 32.	***utgår***

Ändring 147

Förslag till förordning

Artikel 30 – punkt 1 – led b

Kommissionens förslag	*Ändring*
b) Fysiska eller juridiska personers ***affärshemligheter och*** företagshemligheter, ***inklusive*** immateriella rättigheter.	b) Fysiska eller juridiska personers företagshemligheter, ***immateriella rättigheter i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/943 ([1a]) samt annan konfidentiell affärsinformation och*** immateriella rättigheter.
	([1a]) Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/943 av den 8 juni 2016 om skydd mot att icke röjd know-how och företagsinformation (företagshemligheter) olagligen anskaffas, utnyttjas och röjs (EUT L 157, 15.6.2016, s. 1).

Ändring 148

Förslag till förordning

Artikel 30 – punkt 5

Kommissionens förslag	*Ändring*
5. Kommissionen, läkemedelsmyndigheten och medlemsstaterna får utbyta information som rör affärshemligheter ***och, om det är nödvändigt för att skydda folkhälsan, personuppgifter*** med de tillsynsmyndigheter i tredjeländer med vilka de har slutit bilaterala eller multilaterala avtal om konfidentialitet.	5. Kommissionen, läkemedelsmyndigheten och medlemsstaterna får utbyta information som rör affärshemligheter med de tillsynsmyndigheter i tredjeländer med vilka de har slutit bilaterala eller multilaterala avtal om konfidentialitet.

Ändring 149

Förslag till förordning

Artikel 30a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	Artikel 30a
	Skydd av personuppgifter
	1. Överföring av personuppgifter enligt denna förordning ska omfattas av förordningarna (EU) 2016/679 och (EU) 2018/1725, beroende på vad som är tillämpligt.
	2. Vid överföring av personuppgifter till ett tredjeland får kommissionen, läkemedelsmyndigheten och medlemsstaterna, i avsaknad av ett beslut om adekvat skyddsnivå eller lämpliga skyddsåtgärder i enlighet med artikel 49.1 i förordning (EU) 2016/679 och artikel 50.1 i förordning (EU) 2018/1725, utbyta personuppgifter med tillsynsmyndigheter i tredjeländer med vilka de har ingått bilaterala eller multilaterala avtal om sekretess, om detta är nödvändigt av viktiga skäl av allmänt intresse, till exempel för att skydda folkhälsan.

Torsdagen, 8 juli 2021

Ändring 150

Förslag till förordning

Artikel 30b (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	Artikel 30b
	Översyn
	Senast den 31 december 2026 ska kommissionen lägga fram en utvärderingsrapport för Europaparlamentet och rådet om hur denna förordning fungerat, vid behov åtföljd av ett lagstiftningsförslag om ändring av förordningen. Denna rapport ska särskilt behandla en eventuell utvidgning av tillämpningsområdet till veterinärmedicinska läkemedel.

Ändring 151

Förslag till förordning

Artikel 31 – rubriken

Kommissionens förslag	*Ändring*
Ikraftträdande	Ikraftträdande ***och tillämpningsdatum***

Ändring 152

Förslag till förordning

Artikel 31 – stycke 1a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	Kapitel IV ska tillämpas från och med den … [dagen för ikraftträdande + 12 månader].