I

(Lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2022/123

af 25. januar 2022

om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra c),

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ([1]),

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget ([2]),

efter den almindelige lovgivningsprocedure ([3]), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til artikel 9 og 168 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (»TEUF«) og artikel 35 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder (»chartret«) skal Unionen sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved fastlæggelsen og gennemførelsen af alle Unionens politikker og aktiviteter.

(2) Covid-19-pandemien har tydeligt vist den indbyrdes sammenhæng mellem menneskers, dyrs og økosystemers sundhed og risiciene ved biodiversitetstabet på jorden. Som Verdenssundhedsorganisationen konstaterer, inficerer de samme mikroorganismer ofte både dyr og mennesker, så det ikke er nok med en indsats, der udelukkende fokuserer på menneskers sundhed eller på dyrs sundhed, for at forebygge eller eliminere problemet med sygdomsoverførsel. Sygdomme kan overføres fra mennesker til dyr eller omvendt og skal derfor både bekæmpes hos både mennesker og dyr ved at udnytte potentielle synergier inden for forskning og behandling. Omtrent 70 % af nye sygdomme og næsten alle kendte pandemier, nemlig influenza, hiv/aids og covid-19, er zoonoser. Disse sygdomme er blevet mere udbredt på verdensplan i løbet af de sidste 60 år. Ændringer i arealanvendelse, afskovning, byudvikling, udvidelse og intensivering af landbruget, ulovlig handel med vilde dyr og planter samt forbrugsmønstre er faktorer, der har bidraget til denne udbredelse. Zoonotiske patogener kan være bakterielle, virale eller parasitære, og de kan omfatte ukonventionelle agenser, der kan sprede sig til mennesker gennem direkte kontakt

([1]) EUT C 286 af 16.7.2021, s. 109.
([2]) EUT C 300 af 27.7.2021, s. 87.
([3]) Europa-Parlamentets holdning af 20.1.2022 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 25.1.2022.

eller gennem fødevarer, vand eller miljøet. Covid-19-pandemien er et klart eksempel på, at der er behov for at styrke anvendelsen af One Health-modellen i Unionen for at opnå bedre resultater for folkesundheden, eftersom menneskers sundhed, som det er angivet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/522 ([4]), »er forbundet med dyresundhed og med miljøet, og (…) tiltag til håndtering af trusler mod sundheden skal tage hensyn til disse tre dimensioner«.

(3) Covid-19-pandemien har givet helt nye erfaringer, som også har fremhævet Unionens og medlemsstaternes vanskeligheder med at håndtere en sådan folkesundhedsmæssig krisesituation. Det har i den forbindelse vist sig, at der er behov for at styrke Unionens rolle med henblik på at være mere effektiv med hensyn til at forvalte tilgængeligheden af lægemidler og tilgængeligheden af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik samt tilbehør hertil (under ét benævnt »medicinsk udstyr«) og udvikle medicinske modforanstaltninger til håndtering af trusler mod folkesundheden i en tidlig fase på en harmoniseret måde, der sikrer samarbejde og koordinering mellem Unionen, de nationale og regionale kompetente myndigheder, medicinal- og medikoindustrien og andre aktører i forsyningskæderne for lægemidler og medicinsk udstyr, herunder sundhedspersoner. Unionen er nødt til at prioritere sundhed højere, men dens evne til at sikre den fortsatte levering af sundhedstjenester af høj kvalitet og være forberedt til at håndtere epidemier og andre sundhedstrusler har været stærkt hæmmet af manglen på klart definerede retlige rammer for forvaltningen af dens indsats over for pandemier og af et begrænset mandat til og begrænsede ressourcer i dens sundhedsagenturer og samtidig af Unionens og medlemsstaternes begrænsede beredskab til folkesundhedsmæssige krisesituationer, der påvirker et flertal af medlemsstaterne.

(4) Mangel på lægemidler og medicinsk udstyr kan skyldes forskellige, komplekse grundlæggende årsager, som skal kortlægges, forstås og analyseres yderligere sammen med de forskellige interessenter, så de kan håndteres på en sammenhængende måde. En bedre forståelse af, hvorfor der opstår mangel, bør omfatte identificering af sårbarheder i forsyningskæden. Specifikt hvad angår covid-19-pandemien var der en lang række årsager til manglen på behandlinger af sygdommen, som rakte fra produktionsvanskeligheder i tredjelande til logistiske eller produktionsmæssige vanskeligheder i Unionen, hvor vaccinemanglen skyldtes utilstrækkelig produktionskapacitet.

(5) Forstyrrelser i de ofte komplekse forsyningskæder for lægemidler og medicinsk udstyr, nationale eksportrestriktioner og -forbud, grænselukninger, der hindrer den frie bevægelighed for sådanne varer, usikkerhed om forsyning og efterspørgsel af sådanne varer i forbindelse med covid-19-pandemien og manglende produktion af visse lægemidler eller aktive stoffer i Unionen har skabt betydelige hindringer for et velfungerende indre marked og for håndteringen af alvorlige trusler mod folkesundheden i hele Unionen med betydelige konsekvenser for unionsborgerne.

(6) Medlemsstaterne og Europa-Parlamentet har, som det fremgår af adskillige betænkninger fra Europa-Parlamentet såsom Europa-Parlamentets beslutning af 17. september 2020 om manglen på lægemidler — håndtering af et voksende problem ([5]), samt af drøftelser i Rådet for Den Europæiske Union, længe prioriteret spørgsmålet om, hvordan manglen på lægemidler håndteres. Dette problem er dog indtil videre ikke blevet håndteret.

(7) Manglen på lægemidler udgør en voksende trussel mod folkesundheden og har en alvorlig indvirkning på sundhedssystemerne og patienternes ret til adgang til passende behandling på sundhedsområdet. Den øgede globale efterspørgsel efter lægemidler, som covid-19-pandemien har forstærket, har yderligere øget manglen på lægemidler og derved svækket sundhedssystemerne i medlemsstaterne med alvorlige risici til følge for patienternes sundhed og pleje, navnlig med hensyn til sygdommes og symptomers forværring, længere forsinkelser eller afbrydelser i pleje eller behandling, længere hospitalsindlæggelser, øget risiko for eksponering for forfalskede lægemidler, medicineringsfejl, negative virkninger som følge af erstatning af utilgængelige lægemidler med alternativer, alvorlige psykiske mén for patienter og øgede udgifter for sundhedssystemerne.

([4]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/522 af 24. marts 2021 om oprettelse af et EU-handlingsprogram for sundhed (»EU4Health-programmet«) for perioden 2021-2027 og om ophævelse af forordning (EU) nr. 282/2014 (EUT L 107 af 26.3.2021, s. 1).

([5]) EUT C 385 af 22.9.2021, s. 83.

(8) Covid-19-pandemien har forværret problemet med mangel på visse lægemidler, der anses for at være kritiske i forbindelse med at håndtere pandemien, og har sat fokus på Unionens eksterne afhængighed for så vidt angår indenlandsk produktion af lægemidler og medicinsk udstyr, manglende koordinering og de strukturelle begrænsninger i Unionens og medlemsstaternes kapacitet til hurtigt og effektivt at reagere på sådanne udfordringer under folkesundhedsmæssige krisesituationer. Den har også sat fokus på behovet for at støtte og styrke den industrielle kapacitet til at fremstille disse lægemidler og dette medicinske udstyr gennem passende politikker samt behovet for en mere aktiv og udvidet inddragelse af EU-institutionerne, -organerne, -kontorerne og -agenturerne i beskyttelsen af unionsborgernes sundhed.

(9) Covid-19's hurtige udvikling og spredningen af virusset førte til en kraftig stigning i efterspørgslen efter medicinsk udstyr som f.eks. respiratorer, mundbind og covid-19-testkit, mens afbrydelse af produktionen eller begrænset kapacitet til hurtigt at øge produktionen og kompleksiteten i og den globale karakter af forsyningskæden for medicinsk udstyr medførte alvorlige forsyningsvanskeligheder og på visse tidspunkter alvorlig mangel på medicinsk udstyr. Den førte også til indbyrdes konkurrence mellem medlemsstaterne med henblik på at imødekomme deres borgeres legitime behov, hvilket bidrog til ukoordinerede tiltag på nationalt plan som f.eks. national hamstring og oplagring. Disse problemer førte desuden til, at nye enheder blev involveret i en fremskyndet produktion af sådant medicinsk udstyr, hvilket efterfølgende resulterede i forsinkelser i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen og forekomst af medicinsk udstyr, der var for dyrt, ureglementeret, usikkert og i visse tilfælde forfalsket. Der bør derfor meget hurtigt etableres langsigtede strukturer hos Det Europæiske Lægemiddelagentur (»agenturet«), der er oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 ([6]), for at sikre en mere solid og effektiv monitorering af mangel på medicinsk udstyr, som kan opstå under en folkesundhedsmæssig krisesituation, og koordinering af forvaltningen af denne mangel samt øget og tidlig dialog med medikoindustrien og sundhedspersoner med henblik på at forebygge og afbøde denne mangel.

(10) Covid-19-pandemien og den efterfølgende folkesundhedsmæssige krisesituation viste, at der er behov for en mere koordineret EU-tilgang til krisestyring. Selv om Kommissionens forslag til denne forordning ikke var ledsaget af en konsekvensanalyse på grund af den kriselignende situation, bør det sikres, at der afsættes tilstrækkelige ressourcer til personale og finansiering under hensyntagen til de specifikke forhold i de forskellige medlemsstaters sundhedssektor.

(11) Usikkerhed med hensyn til forsyning og efterspørgsel og risikoen for mangel på lægemidler og medicinsk udstyr under en folkesundhedsmæssig krisesituation som covid-19-pandemien kan udløse eksportrestriktioner i medlemsstaterne og andre nationale beskyttelsesforanstaltninger, som kan få alvorlige følger for det indre markeds funktion og derved forværre de folkesundhedsmæssige konsekvenser samt medføre et behov for midlertidige mekanismer for eksportgennemsigtighed og eksporttilladelser. Manglen på lægemidler kan desuden resultere i alvorlige sundhedsrisici for patienter i Unionen på grund af deres manglende tilgængelighed, hvilket kan medføre medicineringsfejl, længere hospitalsindlæggelser, bivirkninger og øget risiko for dødsfald forårsaget af administration af uegnede lægemidler, der anvendes som erstatning for de lægemidler, der ikke er til rådighed. For så vidt angår medicinsk udstyr kan mangel medføre utilstrækkelige diagnostiske ressourcer med negative følger for folkesundhedsmæssige foranstaltninger eller forværring af sygdommen eller manglende behandling og kan også forhindre sundhedspersoner i at udføre deres opgaver på passende vis eller i at være beskyttet i forbindelse hermed, som det var tilfældet under covid-19-pandemien, hvilket havde alvorlige følger for deres sundhed. En sådan mangel, f.eks. utilstrækkelige leverancer af covid-19-testkit, kan også have en betydelig indvirkning på bekæmpelsen af spredningen af et givet patogen. Det er derfor vigtigt at have en hensigtsmæssig ramme på EU-plan til koordinering af Unionens indsats over for mangel på lægemidler og medicinsk udstyr og styrke og formalisere monitoreringen af kritiske lægemidler og kritisk medicinsk udstyr på den mest effektive måde for derved at undgå at skabe unødige byrder for interessenterne, hvilket kan lægge pres på ressourcerne og skabe yderligere forsinkelser.

(12) Sikre og effektive lægemidler, der behandler, forebygger eller diagnosticerer sygdomme, der forårsager folkesundhedsmæssige krisesituationer, bør identificeres, udvikles, navnlig gennem en fælles indsats fra de offentlige myndigheder, den private sektor og den akademiske verden, og gøres tilgængelige for unionsborgerne så hurtigt som muligt i sådanne krisesituationer. Covid-19-pandemien har også sat fokus på behovet for at koordinere vurderinger og konklusioner vedrørende multinationale kliniske forsøg i overensstemmelse med det, som medlemsstaternes eksperter for kliniske forsøg har gjort på frivillig basis inden anvendelsesdatoen for Europa-

([6]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af unionsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).

Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 ([7]), og behovet for rådgivning på EU-plan om anvendelse af lægemidler i nationale programmer for anvendelse af et lægemiddel med særlig udleveringstilladelse eller anvendelse af lægemidler for indikationer, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse i Unionen for at undgå forsinkelser i gennemførelsen af forskningsresultater og i udviklingen og tilgængeligheden af nye lægemidler eller lægemidler til nye formål.

(13) Under covid-19-pandemien var det nødvendigt med ad hoc-løsninger, som f.eks. betingede ordninger mellem Kommissionen, agenturet, indehavere af markedsføringstilladelser, producenter eller andre aktører i lægemiddelforsyningskæden, på den ene side, og medlemsstaterne, på den anden, for at gøre sikre og effektive lægemidler tilgængelige til behandling af covid-19 eller forhindre spredning heraf og for at lette og fremskynde udvikling og markedsføringstilladelse af behandlinger og vacciner.

(14) For at sikre et mere velfungerende indre marked for sikre og effektive lægemidler for behandling af covid-19 eller forebyggelse af spredningen heraf og bidrage til et højt sundhedsbeskyttelsesniveau bør der ske en indbyrdes tilnærmelse og styrkelse af reglerne for monitorering af manglen på lægemidler og medicinsk udstyr, og forskning i og udvikling af lægemidler med potentiale til at behandle, forebygge eller diagnosticere sygdomme, der forårsager folkesundhedsmæssige krisesituationer, bør lettes med henblik på strategisk vis at supplere Kommissionens indsats, herunder i den forbindelse indsatsen fra Myndigheden for Kriseberedskab og -indsats på Sundhedsområdet (»HERA«), der er oprettet ved Kommissionens afgørelse af 16. september 2021 ([8]), og EU-agenturerne.

(15) For at støtte vurderingen af rammerne for kriseberedskab og krisestyring som fastsat ved denne forordning med hensyn til manglen på lægemidler og medicinsk udstyr bør Kommissionen kunne anvende resultaterne af de målrettede stresstest, som Kommissionen, agenturet, medlemsstaterne eller andre relevante aktører har udført. I disse stresstest indgår en simulering af en folkesundhedsmæssig krisesituation eller større hændelse, hvor nogle eller samtlige segmenter af de processer og procedurer, der er fastsat i denne forordning, afprøves.

(16) Denne forordning har til formål at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, idet der sikres et velfungerende indre marked for så vidt angår lægemidler og medicinsk udstyr. Denne forordning har desuden til formål at sikre kvalitet, sikkerhed og virkning af lægemidler, der har potentiale til at håndtere folkesundhedsmæssige krisesituationer. Disse to mål forfølges samtidigt og er uadskilleligt forbundne, uden at det ene er sekundært i forhold til det andet. For så vidt angår artikel 114 i TEUF fastsættes i denne forordning en ramme for monitorering og rapportering vedrørende mangel på lægemidler og medicinsk udstyr under folkesundhedsmæssige krisesituationer og større hændelser. For så vidt angår artikel 168, stk. 4, litra c), i TEUF bør der i denne forordning fastsættes en styrket EU-ramme, der skal sikre kvaliteten og sikkerheden af lægemidler og medicinsk udstyr.

(17) Denne forordning bør fastsætte en ramme til håndtering af problemet med mangel på lægemidler og medicinsk udstyr under folkesundhedsmæssige krisesituationer og ved større hændelser. Denne mangel er imidlertid et vedvarende problem, der gennem årtier i stigende grad har påvirket unionsborgernes liv og sundhed. Denne forordning bør derfor være et første skridt i retning af at forbedre Unionens reaktion på dette vedvarende problem. Kommissionen bør efterfølgende vurdere en udvidelse af denne ramme for at sikre, at der findes en løsning på problemet med mangel på lægemidler og medicinsk udstyr.

(18) For at forbedre kriseberedskabet og -styringen med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr og øge modstandsdygtigheden og solidariteten i hele Unionen bør de forskellige involverede enheders procedurer og respektive roller og forpligtelser præciseres. Den ved denne forordning fastsatte ramme bør være baseret på de ad hoc-løsninger, der hidtil er identificeret i indsatsen over for covid-19-pandemien, og som har vist sig at være effektive, og bør være baseret på erfaring, bedste praksis og eksempler fra tredjelande, men skal samtidig forblive tilstrækkelig fleksibel til at håndtere eventuelle fremtidige folkesundhedsmæssige krisesituationer eller større hændelser på den mest effektive måde til gavn for folkesundheden og patienterne.

([7]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF (EUT L 158 af 27.5.2014, s. 1).

([8]) EUT C 393 I af 29.9.2021, s. 3.

(19) Der bør indføres et harmoniseret system til monitorering af mangel på lægemidler og medicinsk udstyr. Dette vil lette passende adgang til kritiske lægemidler og kritisk medicinsk udstyr i forbindelse med folkesundhedsmæssige krisesituationer og større hændelser, som kan have en alvorlig indvirkning på folkesundheden. Dette system bør suppleres med forbedrede strukturer med henblik på at sikre en hensigtsmæssig håndtering af folkesundhedsmæssige krisesituationer og større hændelser og på at koordinere og rådgive om forskning og udvikling i forbindelse med lægemidler, der potentielt kan afbøde folkesundhedsmæssige krisesituationer og større hændelser. For at lette monitoreringen af og rapporteringen om faktisk eller potentiel mangel på lægemidler og medicinsk udstyr bør agenturet kunne anmode om og indhente oplysninger og data fra de berørte indehavere af markedsføringstilladelser, producenter og medlemsstater gennem udpegede centrale kontaktpunkter og samtidig undgå duplikering af de begærede og fremsendte oplysninger. Dette bør ikke gribe ind i den forpligtelse, som indehavere af markedsføringstilladelser i medfør af artikel 23a i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF ([9]) har til at underrette en medlemsstat, når et lægemiddel ikke længere markedsføres i den pågældende medlemsstat, eller den forpligtelse, som indehavere af markedsføringstilladelser og grossister i henhold til nævnte direktivs artikel 81 har til at sikre tilstrækkelige og fortsatte forsyninger af dette lægemiddel til personer og juridiske enheder med tilladelse eller bemyndigelse til at levere lægemidler og derved imødekomme patienters behov i den pågældende medlemsstat.

(20) For at lette forebyggelse og monitorering af samt rapportering om mangel på lægemidler bør agenturet oprette en informationsteknologiplatform (IT-platform) under betegnelsen den europæiske platform til overvågning af mangler (»ESMP«), der kan behandle oplysninger om forsyningen af og efterspørgslen efter kritiske lægemidler under folkesundhedsmæssige krisesituationer eller større hændelser og i andre situationer for at gøre det muligt at rapportere om mangel på lægemidler, der kan forventes at føre til folkesundhedsmæssige krisesituationer eller større hændelser. Eksisterende IT-systemer bør udnyttes og anvendes, hvis det er muligt, for at lette udviklingen af ESMP. ESMP bør give de nationale kompetente myndigheder mulighed for at fremsende og monitorere oplysninger om uopfyldt efterspørgsel, herunder oplysninger fra indehavere af markedsføringstilladelser, grossister og andre personer eller juridiske enheder med tilladelse eller bemyndigelse til at levere lægemidler til offentligheden, med henblik på at foregribe mangel på lægemidler. ESMP kan også behandle yderligere oplysninger fra indehavere af markedsføringstilladelser, grossister og andre personer eller juridiske enheder med tilladelse eller bemyndigelse til at levere lægemidler til offentligheden med henblik på at afværge en folkesundhedsmæssig krisesituation eller en større hændelse. ESMP bør, når den er helt gennemført, fungere som den eneste portal for indehavere af markedsføringstilladelser til at indgive de oplysninger, der kræves under folkesundhedsmæssige krisesituationer eller større hændelser, med henblik på at øge effektiviteten og forudsigeligheden under folkesundhedsmæssige krisesituationer og større hændelser og fremskynde beslutningsprocessen, samtidig med at dobbeltarbejde og unødvendige byrder på interessenter undgås. For at lette agenturets koordinerende rolle er datainteroperabilitet med medlemsstaternes eksisterende IT-platforme til monitorering af mangel og andre systemer, hvis det er relevant, afgørende for at muliggøre udveksling af relevante oplysninger med ESMP, som bør forvaltes af agenturet.

(21) I tilfælde af at den faktiske fremtidige efterspørgsel er ukendt på grund af en folkesundhedsmæssig krisesituation eller større hændelse, er det vigtigt at udarbejde pragmatiske prognoser for efterspørgslen efter visse lægemidler på grundlag af de bedste tilgængelige oplysninger. I denne forbindelse bør oplysninger og data om tilgængelige lagre og planlagte minimumslagre indsamles af medlemsstaterne og agenturet og så vidt muligt tages i betragtning ved fastlæggelsen af efterspørgslen. Disse oplysninger og data er afgørende for, at der kan foretages korrekte justeringer i produktionen af lægemidler for at undgå eller i det mindste afbøde virkningerne af mangel på lægemidler. Hvis data om lagre imidlertid ikke er tilgængelige eller ikke kan videregives på grund af nationale sikkerhedsinteresser, bør medlemsstaterne give agenturet anslåede data om omfanget af efterspørgslen.

(22) Med hensyn til lægemidler bør der nedsættes en højtstående styringsgruppe i agenturet for at sikre en solid indsats over for større hændelser og koordinere hastetiltag i Unionen med hensyn til håndtering af problemer vedrørende leverancer af lægemidler (»Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler«). Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler bør opstille lister over kritiske lægemidler for at sikre monitorering af disse lægemidler, og den bør være i stand til at give råd og anbefalinger om de nødvendige tiltag til at sikre lægemidlernes kvalitet, sikkerhed og virkning samt at sikre leverancerne af lægemidler og at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.

([9]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).

(23) For at lette en passende kommunikation mellem patienter og forbrugere, på den ene side, og Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler, på den anden side, kan medlemsstaterne indsamle data om følgerne af mangel på lægemidler for patienter og forbrugere og dele relevante oplysninger med Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler med henblik på at underrette om tilgange til at forvalte mangel på lægemidler.

(24) For at sikre inklusivitet og gennemsigtighed i arbejdet i Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler bør der i passende omfang samarbejdes mellem Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler og relevante tredjeparter, herunder repræsentanter for interessegrupper for lægemidler, indehavere af markedsføringstilladelser, grossister, alle andre relevante aktører i for lægemiddelforsyningskæden og repræsentanter for sundhedspersoner, patienter og forbrugere.

(25) Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler bør drage fordel af agenturets omfattende videnskabelige ekspertise med hensyn til evaluering og overvågning af lægemidler og bør videreudvikle agenturets førende rolle med hensyn til at koordinere og støtte indsatsen over for mangel på lægemidler under covid-19-pandemien.

(26) For at drage omsorg for, at lægemidler, som er af høj kvalitet, sikre og effektive og med potentiale til at håndtere folkesundhedsmæssige krisesituationer, hurtigst muligt kan udvikles og gøres tilgængelige i Unionen i folkesundhedsmæssige krisesituationer, bør der oprettes en taskforce for krisesituationer hos agenturet, som kan give råd om sådanne lægemidler (»Taskforcen for Krisesituationer«). Taskforcen for Krisesituationer bør yde gratis rådgivning om videnskabelige spørgsmål vedrørende udvikling af behandlinger og vacciner og om kliniske forsøgsprotokoller til de enheder, der er involveret i udvikling heraf, f.eks. indehavere af markedsføringstilladelser, sponsorer af kliniske forsøg, offentlige sundhedsinstanser og den akademiske verden, uanset deres rolle i udviklingen af sådanne lægemidler. Afgørelser om ansøgninger om et klinisk forsøg bør i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 536/2014 fortsat høre under medlemsstaternes kompetence.

(27) Arbejdet i Taskforcen for Krisesituationer bør være adskilt fra arbejdet i agenturets videnskabelige udvalg og bør gennemføres uden at tilsidesætte de videnskabelige vurderinger fra disse udvalg. Taskforcen for Krisesituationer bør give råd og anbefalinger om brugen af lægemidler til at overvinde folkesundhedsmæssige krisesituationer. Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (»CHMP«), der er oprettet ved artikel 5 i forordning (EF) nr. 726/2004, bør kunne anvende disse anbefalinger, når der udarbejdes videnskabelige udtalelser om særlig udleveringstilladelse eller anden tidlig anvendelse af et lægemiddel forud for markedsføringstilladelsen. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler kan også trække på arbejdet i Taskforcen for Krisesituationer, når den udarbejder lister over kritiske lægemidler.

(28) Taskforcen for Krisesituationer bør bygge på den støtte, som agenturet har ydet under covid-19-pandemien, navnlig for så vidt angår videnskabelig rådgivning om udformning af kliniske forsøg og produktudvikling samt »rullende« gennemgang af ny evidens, dvs. som foretages løbende, for at muliggøre en mere effektiv vurdering af lægemidler, herunder vacciner, i folkesundhedsmæssige krisesituationer og samtidig garantere et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.

(29) For at sikre et mere velfungerende indre marked for lægemidler og bidrage til et højt folkesundhedsbeskyttelsesniveau er det hensigtsmæssigt, at Taskforcen for Krisesituationer koordinerer og rådgiver de udviklere, der deltager i forskning i og udvikling af lægemidler, som potentielt kan behandle, forebygge eller diagnosticere sygdomme, der forårsager den folkesundhedsmæssige krisesituation.

(30) Taskforcen for Krisesituationer bør yde rådgivning om kliniske forsøgsprotokoller og vejlede udviklere af kliniske forsøg, som udføres i Unionen, om klinisk relevante slutresultater og mål for vacciner og behandlinger med henblik på at lette udformningen af kliniske forsøg, så de kan opfylde kriterierne for en effektiv folkesundhedsindsats.

(31) Erfaringerne med kliniske forsøg under covid-19-pandemien har afsløret et enormt omfang af dobbeltarbejde ved undersøgelser af samme interventioner, et højt antal af små forsøg, underrepræsentation af væsentlige befolkningsgrupper baseret på køn, alder, etnicitet eller medicinsk comorbiditet og manglende samarbejde, hvilket medfører en risiko for, at forskning går til spilde. Internationale reguleringsmyndigheder har fremhævet behovet for at forbedre dagsordenen for klinisk forskning for at skaffe solid dokumentation for lægemidlers kvalitet, sikkerhed og

effektivitet. Pålidelig dokumentation kan bedst opnås gennem koordinerede, veludformede og tilstrækkeligt underbyggede store randomiserede kontrollerede forsøg. Resultaterne af kliniske forsøg og kliniske data bør efter udstedelsen af den relevante markedsføringstilladelse rettidigt gøres offentligt tilgængelige. Offentliggørelse af forsøgsprotokollen i begyndelsen af det kliniske forsøg vil give mulighed for offentlig kontrol.

(32) I betragtning af at humanmedicinske lægemidler kan påvirke veterinærsektoren, bør tæt kontakt med de nationale kompetente myndigheder for veterinærlægemidler overvejes, hvis det er nødvendigt.

(33) Selv om individuelle forskningsenheder sammen eller med en anden part kan aftale at fungere som sponsor for at udarbejde en fælles harmoniseret EU-dækkende klinisk forsøgsprotokol, har erfaringerne under covid-19-pandemien vist, at initiativer til oprettelse af store multinationale forsøg har svært ved at blive til noget, eftersom der ikke er én enkelt enhed, der kan påtage sig alle de ansvarsområder og aktiviteter, som en sponsor har i Unionen, samt interagere med flere medlemsstater. For at håndtere dette problem blev der iværksat et nyt EU-dækkende og EU-finansieret netværk for vaccineforsøg kaldet VACCELERATE på baggrund af Kommissionens meddelelse af 17. februar 2021 med titlen »HERA Incubator: Fælles foregribelse af truslen fra covid-19-varianter«. Agenturet bør identificere og lette sådanne initiativer ved at rådgive om mulighederne for at fungere som sponsor eller, hvor det er relevant, tildele de respektive ansvarsområder som medsponsorer, jf. artikel 72 i forordning (EU) nr. 536/2014, og koordinere udarbejdelsen af kliniske forsøgsprotokoller. En sådan tilgang vil styrke forskningsmiljøet i Unionen, fremme harmonisering og undgå efterfølgende forsinkelser for tilgængeligheden af forskningsresultaterne for markedsføringstilladelser. En EU-sponsor kan drage fordel af de EU-forskningsmidler, der er tilgængelige på tidspunktet for den folkesundhedsmæssige krisesituation, samt eksisterende netværk for kliniske forsøg med henblik på at lette udvikling af, ansøgning om, indgivelse af og gennemførelse af forsøg. Dette kan være særlig værdifuldt for forsøg, der er oprettet af EU-folkesundhedsorganisationer eller -forskningsinstitutioner eller internationale folkesundhedsorganisationer eller forskningsinstitutioner.

(34) Agenturet offentliggør europæiske offentlige evalueringsrapporter (EPAR) for lægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 726/2004, med oplysninger om vurderingen af disse lægemidler ved at beskrive de vurderede data og begrunde anbefalingen om, hvorvidt et lægemiddel bør godkendes. EPAR indeholder detaljerede oplysninger med hensyn til alle relevante aktiviteter i henhold til nævnte forordning forud for indgivelsen, herunder navnene på de involverede koordinatorer og eksperter og, såfremt en udvikler af et lægemiddel anmoder om videnskabelig rådgivning i fasen forud for indgivelsen, en oversigt over de videnskabelige emner, der blev drøftet i forbindelse med denne rådgivning.

(35) For så vidt angår medicinsk udstyr bør der nedsættes en højtstående styringsgruppe vedrørende medicinsk udstyr med henblik på at koordinere hastetiltag i Unionen i forbindelse med styring af forsyning af og efterspørgsel efter medicinsk udstyr og med henblik på at udarbejde en liste over kritisk medicinsk udstyr i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation (»Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr«). Med henblik på at sikre en sådan koordinering bør Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr også holde kontakt med Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr (»MDCG«), der er oprettet ved artikel 103 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 ([10]), hvor det er relevant. I denne henseende kan medlemsstaterne udpege de samme repræsentanter til både Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr og MDCG.

(36) Den operationelle fase af arbejdet i Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler, Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr og Taskforcen for Krisesituationer bør udløses, når det anerkendes, at der foreligger en folkesundhedsmæssig krisesituation, i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU ([11]) og for så vidt angår Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler også, når det anerkendes, at der foreligger en større hændelse. Der bør også sikres løbende monitorering af risiciene for folkesundheden som følge af større hændelser, herunder produktionsproblemer, naturkatastrofer og bioterrorisme, som potentielt kan påvirke kvaliteten, sikkerheden, effektiviteten eller forsyningen af lægemidler. Desuden bør en sådan monitorering følge One Health-principperne.

([10]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1).

([11]) Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU af 22. oktober 2013 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af beslutning nr. 2119/98/EF (EUT L 293 af 5.11.2013, s. 1).

(37) Det er underforstået, at anbefalinger, råd, retningslinjer og udtalelser i medfør af denne forordning ikke er bindende. Målet med hvert af disse instrumenter er at give Kommissionen, agenturet, Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler, Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr og Taskforcen for Krisesituationer mulighed for at fremsætte deres synspunkter og foreslå en række tiltag, uden at pålægge adressaterne af de pågældende instrumenter nogen form for retlig forpligtelse.

(38) Det er bydende nødvendigt at få indført solide gennemsigtighedsforanstaltninger og -standarder vedrørende agenturets reguleringsmæssige aktiviteter i forbindelse med lægemidler og medicinsk udstyr, der er omfattet af denne forordnings anvendelsesområde. Disse foranstaltninger bør omfatte rettidig offentliggørelse af al relevant information om godkendte lægemidler og godkendt medicinsk udstyr og af kliniske data, herunder kliniske forsøgsprotokoller. Agenturet bør være særdeles gennemsigtigt for så vidt angår medlemskab, anbefalinger, udtalelser og afgørelser fra Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler, Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr og Taskforcen for Krisesituationer. Medlemmerne af Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler, Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr og Taskforcen for Krisesituationer bør ikke have finansielle eller andre interesser i medicinalindustrien eller medikoindustrien, som kan påvirke deres upartiskhed.

(39) Med henblik på udarbejdelse af listen over kategorier af kritisk medicinsk udstyr og for at lette monitoreringsprocessen for mangel bør producenterne af dette medicinske udstyr eller deres bemyndigede repræsentanter og om nødvendigt de relevante bemyndigede organer give de oplysninger, som agenturet anmoder om. I særlige situationer, dvs. når en medlemsstat overvejer behovet for at fastsætte midlertidige undtagelser i henhold til artikel 59, stk. 1, i forordning (EU) 2017/745 eller artikel 54, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 ([12]) med henblik på at afbøde den faktiske eller potentielle mangel på medicinsk udstyr, bør også importøren og distributøren spille en rolle i leveringen af de ønskede oplysninger, hvis tredjelandsproducenten ikke har udpeget en bemyndiget repræsentant.

(40) Denne forordning bør give agenturet en rolle at spille med hensyn til at yde støtte til ekspertpaneler for medicinsk udstyr, der er udpeget i overensstemmelse med artikel 106, stk. 1, i forordning (EU) 2017/745 (»ekspertpanelerne«), med henblik på at yde uafhængig videnskabelig og teknisk bistand til medlemsstaterne, Kommissionen, MDCG, bemyndigede organer og producenter og samtidig fastholde maksimal gennemsigtighed som en betingelse for at fremme tillid og tiltro til Unionens reguleringssystem.

(41) Ekspertpanelerne skal ud over deres rolle i vurderinger af kliniske evalueringer og evalueringer af ydeevne vedrørende visse former for medicinsk højrisikoudstyr, jf. henholdsvis forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746, og i afgivelse af udtalelser efter høring af producenter og bemyndigede organer yde videnskabelig, teknisk og klinisk bistand til medlemsstaterne, Kommissionen og MDCG. Ekspertpanelerne skal navnlig bidrage til udviklingen af retningslinjer på en række punkter, herunder kliniske aspekter og ydeevneaspekter for specifikt medicinsk udstyr, kategorier eller grupper af medicinsk udstyr eller specifikke farer i forbindelse med en kategori eller gruppe af medicinsk udstyr, udvikle retningslinjer for klinisk evaluering og ydeevneevaluering i overensstemmelse med det aktuelle tekniske niveau og bidrage til at identificere betænkeligheder og nye problemer vedrørende sikkerhed og ydeevne. I den forbindelse kan ekspertpanelerne spille en relevant rolle i beredskabet og styringen i forbindelse med folkesundhedsmæssige krisesituationer med hensyn til medicinsk udstyr, navnlig højrisikoudstyr, herunder udstyr med potentiale til at håndtere folkesundhedsmæssige krisesituationer, uden at dette berører opgaver og forpligtelser i henhold til forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746.

(42) På baggrund af agenturets mangeårige og dokumenterede ekspertise med hensyn til lægemidler og i betragtning af agenturets erfaringer fra arbejde med en lang række ekspertgrupper bør der etableres passende strukturer i agenturet til at overvåge potentiel mangel på medicinsk udstyr i forbindelse med en folkesundhedsmæssig krisesituation, og agenturet bør varetage sekretariatsfunktionen for ekspertpanelerne. Dette vil sikre, at panelerne fungerer bæredygtigt på lang sigt, og skabe klare synergier med det relaterede kriseberedskabsarbejde på området for lægemidler. Sådanne strukturer vil på ingen måde ændre reguleringssystemet eller beslutningsprocedurerne på området for medicinsk udstyr, der allerede findes i Unionen, og som fortsat bør være klart adskilt fra dem, der gælder for lægemidler. For at sikre en gnidningsløs overgang til agenturet bør Kommissionen yde støtte til ekspertpanelerne indtil den 1. marts 2022.

([12]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 176).

(43) For at lette arbejdet og udvekslingerne af oplysninger i henhold til denne forordning bør der fastsættes bestemmelser om etablering og forvaltning af IT-infrastrukturer og at skabe synergier med andre eksisterende IT-systemer og IT-systemer under udvikling, herunder den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed), jf. artikel 33 i forordning (EU) 2017/745, sammen med øget beskyttelse af datainfrastruktur mod og afskrækkelse fra mulige cyberangreb. I Eudamed bør det europæiske nomenklatur for medicinsk udstyr, der er omhandlet i artikel 26 i forordning (EU) 2017/745 og i artikel 23 i forordning (EU) 2017/746, anvendes til at gøre det lettere at indsamle relevante oplysninger om kategorisering af medicinsk udstyr. Dette arbejde kan, hvis det er relevant, også lettes af nye digitale teknologier som f.eks. computermodeller og -simuleringer til kliniske forsøg samt data fra Unionens rumprogram, der er oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/696 ([13]), som f.eks. Galileos geolokaliseringstjenester og jordobservationsdata fra Copernicus.

(44) For at sikre at de oplysninger og data, som agenturet har indhentet, er komplette, og i betragtning af de særlige forhold i sektoren for medicinsk udstyr bør det, indtil Eudamed er i fuld drift, være muligt at sammensætte listen over centrale kontaktpunkter til monitorering af manglen på medicinsk udstyr, der er opført på listen over kritisk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer, ved at anvende oplysninger fra relevante databaser eller sammenslutninger af medicinsk udstyr på EU-plan og nationalt plan.

(45) Hurtig adgang til og udveksling af sundhedsdata, herunder data fra den virkelige verden, dvs. sundhedsdata genereret uden for kliniske undersøgelser, er afgørende for at sikre en effektiv håndtering af folkesundhedsmæssige krisesituationer og andre større hændelser. Denne forordning bør gøre det muligt for agenturet at anvende og lette en sådan udveksling og være en del af etableringen og driften af det europæiske sundhedsdataområdes interoperable infrastruktur og drage fordel af det samlede potentiale ved supercomputing, kunstig intelligens og big data med henblik på at udvikle forudsigelige modeller og træffe mere rettidige og effektive afgørelser uden at bringe retten til privatlivets fred i fare.

(46) For at lette en pålidelig udveksling af oplysninger om lægemidler på en solid og konsekvent måde bør identifikationen af lægemidler være baseret på de standarder, der er udviklet af Den Internationale Standardiseringsorganisation, til identifikation af humanmedicinske lægemidler.

(47) Behandlingen af følsomme data, som er afgørende for håndteringen af potentielle folkesundhedsmæssige krisesituationer, kræver en høj grad af beskyttelse mod cyberangreb. Sundhedsorganisationer har også stået over for større trusler mod cybersikkerheden under covid-19-pandemien. Agenturet har selv været udsat for et cyberangreb med den følge, at der blev opnået ulovlig tilgang til nogle af dokumenterne vedrørende covid-19-lægemidler og -vacciner, som tilhørte tredjeparter, og nogle at disse dokumenter blev derefter lækket på internettet. Det er derfor nødvendigt, at agenturet udstyres med en høj grad af sikkerhedskontroller og -processer mod cyberangreb for at sikre, at det kan fungere normalt til enhver tid og navnlig under folkesundhedsmæssige krisesituationer og større hændelser. Med henblik herpå bør agenturet udarbejde en plan for at forebygge, opdage, afbøde og reagere på cyberangreb, så dets drift er sikret til enhver tid, samtidig med at enhver ulovlig adgang til agenturets dokumentation forhindres.

(48) På grund af den følsomme karakter af sundhedsdata bør agenturet sikre dets behandlingsoperationer og sikre, at de overholder databeskyttelsesprincipperne om lovlighed, rimelighed, gennemsigtighed, formålsbegrænsning, dataminimering, rigtighed, opbevaringsbegrænsning, integritet og fortrolighed. Hvis det med henblik på denne forordning er nødvendigt at behandle personoplysninger, bør en sådan behandling foregå i overensstemmelse med EU-retten om beskyttelse af personoplysninger. Enhver behandling af personoplysninger i henhold til denne forordning bør finde sted i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 ([14]) og (EU) 2018/1725 ([15]).

([13]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/696 af 28. april 2021 om oprettelse af Unionens rumprogram og Den Europæiske Unions Agentur for Rumprogrammet og om ophævelse af forordning (EU) nr. 912/2010, (EU) nr. 1285/2013 og (EU) nr. 377/2014 og afgørelse nr. 541/2014/EU (EUT L 170 af 12.5.2021, s. 69).

([14]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse) (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1).

([15]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 af 23. oktober 2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001 og afgørelse nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 39).

(49) Agenturets troværdighed og offentlighedens tillid til dets afgørelser afhænger af en høj grad af gennemsigtighed. Derfor bør der sikres anvendelse af passende kommunikationsredskaber til proaktivt at engagere sig med offentligheden. Hurtig styrkelse af gennemsigtighedsstandarder og -foranstaltninger vedrørende agenturets arbejdsorganer og kliniske data, der er vurderet med henblik på evaluering og overvågning af lægemidler og medicinsk udstyr, er desuden afgørende for at opnå og bevare offentlighedens tillid. Denne forordning bør fastsætte en ramme for disse styrkede gennemsigtighedsstandarder og -foranstaltninger på grundlag af de gennemsigtighedsstandarder og -foranstaltninger, som agenturet har vedtaget, og de standarder og foranstaltninger, som agenturet har vedtaget under covid-19-pandemien.

(50) Agenturet bør i forbindelse med folkesundhedsmæssige krisesituationer eller med større hændelser sikre samarbejde med Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC), der er oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 851/2004 ([16]), og andre EU-agenturer, hvis det er relevant. Et sådant samarbejde bør omfatte udveksling af data, herunder data om epidemiologiske prognoser, regelmæssig kommunikation på ledelsesniveau og indbydelser til repræsentanter for ECDC og andre EU-agenturer til at deltage i møder i Taskforcen for Krisesituationer, Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler og Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr, hvis det er relevant. Dette samarbejde bør også omfatte strategiske drøftelser med relevante EU-enheder, der er i stand til at bistå forskningen i og udviklingen af passende løsninger og teknologier til at afbøde konsekvenserne af den folkesundhedsmæssige krisesituation eller større hændelse eller forebygge fremtidige lignende folkesundhedsmæssige krisesituationer eller større hændelser.

(51) I tilfælde af folkesundhedsmæssige krisesituationer eller ved større hændelser bør agenturet kunne muliggøre regelmæssige informationsudvekslinger med medlemsstaterne, indehavere af markedsføringstilladelser, relevante aktører i lægemiddelforsyningskæden og repræsentanter for sundhedspersoner, patienter og forbrugere for at sikre tidlige drøftelser om eventuel mangel på lægemidler på markedet og om forsyningsvanskeligheder og dermed muliggøre bedre koordinering og synergier, som kan afbøde og reagere på den folkesundhedsmæssige krisesituation eller større hændelse.

(52) I betragtning af at covid-19-pandemien endnu ikke er overstået, og at varigheden og udviklingen af folkesundhedsmæssige krisesituationer, herunder pandemier, er usikker, bør der foretages en gennemgang af effektiviteten og funktionen af de strukturer og mekanismer, der oprettes i overensstemmelse med denne forordning. I lyset af denne gennemgang bør disse strukturer og mekanismer tilpasses, hvis det er relevant.

(53) Målene for denne forordning kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne alene på grund af den grænseoverskridende dimension af folkesundhedsmæssige krisesituationer og større hændelser, men kan på grund af tiltagets omfang og virkninger bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.

(54) For at sikre at der er tilstrækkelige ressourcer til rådighed, herunder tilstrækkelig bemanding og ekspertise, til udførelsen af de opgaver, der er foreskrevet i denne forordning, bør agenturets udgifter dækkes af Unionens bidrag til agenturets indtægter. Disse udgifter bør omfatte vederlag til rapportører, der er udpeget til at levere tjenesteydelser af videnskabelig karakter i forbindelse med Taskforcen for Krisesituationer, og i overensstemmelse med sædvanlig praksis godtgørelse af rejse-, indkvarterings- og opholdsudgifter i forbindelse med møder i Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler, Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr, Taskforcen for Krisesituationer og disses arbejdsgrupper.

([16]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 851/2004 af 21. april 2004 om oprettelse af et europæisk center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme (EUT L 142 af 30.4.2004, s. 1).

(55) EU4Health-programmet, som er oprettet ved (EU) 2021/522, eller genopretnings- og resiliensfaciliteten, som er oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/241 ([17]), er nogle af de værktøjer, der kan yde yderligere støtte til nationale kompetente myndigheder i forbindelse med mangel på lægemidler, herunder ved gennemførelse af tiltag, der skal afbøde mangel på lægemidler og forbedre forsyningssikkerheden. Medlemsstaterne bør specifikt kunne anmode om finansiel støtte fra Unionen til gennemførelse af deres forpligtelser som fastsat i nærværende forordning.

(56) Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse er blevet hørt i overensstemmelse med artikel 42, stk. 1, i forordning (EU) 2018/1725 og afgav formelle bemærkninger den 4. marts 2021.

(57) I overensstemmelse med artikel 168, stk. 7, i TEUF respekterer denne forordning fuldt ud medlemsstaternes ansvar for udformningen af deres sundhedspolitik samt for organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet samt de grundlæggende rettigheder og principper, der er anerkendt i chartret, herunder beskyttelse af personoplysninger.

(58) Et af målene med denne forordning er at sikre en styrket ramme for monitorering og rapportering vedrørende mangel på lægemidler ved folkesundhedsmæssige krisesituationer og større hændelser. Som bebudet i kommissionens meddelelse af 25. november 2020 med titlen »lægemiddelstrategien for Europa« vil Kommissionen foreslå en revision af lægemiddellovgivningen for at øge forsyningssikkerheden og afhjælpe mangel på lægemidler ved hjælp af specifikke foranstaltninger. Nævnte lovgivning kunne omfatte en yderligere koordinerende rolle for agenturet med hensyn til overvågning og håndtering af mangel på lægemidler. Hvis der som følge heraf er behov for styrkede foranstaltninger vedrørende monitorering af og rapportering om forsyning af og efterspørgsel efter lægemidler på EU-plan, bør ESMP betragtes som et egnet system til at lette eventuelle nye bestemmelser vedrørende overvågning og indberetning af mangel på lægemidler. Som led i rapporteringen om denne forordning bør Kommissionen overveje behovet for at udvide denne forordnings anvendelsesområde til også at omfatte veterinærlægemidler og personlige værnemidler, at ændre definitionerne og at indføre foranstaltninger på EU-plan eller nationalt plan for at styrke overholdelsen af de forpligtelser, der er fastsat i denne forordning. Denne gennemgang bør omfatte overvejelser om ESMP's mandat og funktion. Det bør om nødvendigt overvejes at udvide ESMP's funktion og behovet for nationale systemer til monitorering af mangel. For at forberede sig på mangel på lægemidler under folkesundhedsmæssige krisesituationer og større hændelser og for at støtte monitorering af sådan mangel bør kapacitetsopbygning, der er støttet af EU's finansieringsmekanismer, overvejes for at styrke samarbejdet mellem medlemsstaterne. Dette kunne omfatte undersøgelse af bedste praksis og koordinering af udviklingen af IT-værktøjer til monitorering og håndtering af mangel på lægemidler i medlemsstaterne og til tilslutning til ESMP. For at sikre fuld udnyttelse af ESMP's potentiale og for at påvise og forudse problemer vedrørende forsyning af og efterspørgsel efter lægemidler bør ESMP, hvor det er relevant, lette anvendelsen af big data-teknologier og kunstig intelligens.

(59) For at muliggøre øjeblikkelig anvendelse af denne forordnings foranstaltninger bør den træde i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

KAPITEL I

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Genstand

Inden for Det Europæiske Lægemiddelagentur (»agenturet«) fastsætter denne forordning en ramme for og midler til:

a) forberedelse på, forebyggelse, koordinering og håndtering af virkningerne af folkesundhedsmæssige krisesituationer for lægemidler og for medicinsk udstyr og virkningerne af større hændelser for medicinske lægemidler og for medicinsk udstyr på EU-plan

([17]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/241 af 12. februar 2021 om oprettelse af genopretnings- og resiliensfaciliteten (EUT L 57 af 18.2.2021, s. 17).

b) monitorering af, forebyggelse af og rapportering om mangel på lægemidler og mangel på medicinsk udstyr

c) oprettelse af en interoperabel informationsteknologiplatform (IT-platform) på EU-plan til monitorering af og rapportering om mangel på lægemidler

d) rådgivning om lægemidler med potentiale til at håndtere folkesundhedsmæssige krisesituationer

e) støtte til de ekspertpaneler, der er udpeget i overensstemmelse med artikel 106, stk. 1, i forordning (EU) 2017/745.

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

a) »folkesundhedsmæssig krisesituation«: en folkesundhedsmæssig krisesituation, der er anerkendt af Kommissionen i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i afgørelse nr. 1082/2013/EU

b) »større hændelse«: en hændelse, der kan udgøre en alvorlig risiko for folkesundheden i forbindelse med lægemidler i mere end én medlemsstat, og som omfatter en dødelig trussel eller anden alvorlig trussel mod sundheden af biologisk, kemisk, miljømæssig eller anden oprindelse eller en alvorlig hændelse, der kan påvirke forsyningen af eller efterspørgslen efter lægemidler eller deres kvalitet, sikkerhed og virkning, og som kan føre til mangel på lægemidler i mere end én medlemsstat og nødvendiggør en hurtig koordinering på EU-plan for at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed.

c) »lægemiddel«: et lægemiddel som defineret i artikel 1, nr. 2), i direktiv 2001/83/EF

d) »veterinærlægemiddel«: et veterinærlægemiddel som defineret i artikel 4, nr. 1), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 ([18])

e) »medicinsk udstyr«: medicinsk udstyr som defineret i artikel 2, nr. 1), i forordning (EU) 2017/745 eller medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik som defineret i artikel 2, nr. 2), i forordning (EU) 2017/746 og omfatter tilbehør til sådant udstyr som omhandlet i henholdsvis artikel 2, nr. 2), i forordning (EU) 2017/745 og artikel 2, nr. 4), i forordning (EU) 2017/746

f) »forsyning«: den samlede lagerbeholdning af et givet lægemiddel eller medicinsk udstyr, som bringes i omsætning på markedet af en indehaver af en markedsføringstilladelse eller en producent

g) »efterspørgsel«: en sundhedspersons eller patients anmodning om et lægemiddel eller medicinsk udstyr på grund af et klinisk behov; efterspørgslen er imødekommet på tilfredsstillende vis, når lægemidlet eller det medicinske udstyr erhverves i tilstrækkelig god tid og i en tilstrækkelig mængde til, at patienterne fortsat kan få den bedste pleje

h) »mangel«: en situation, hvor efterspørgslen efter et lægemiddel, som godkendes og markedsføres i en medlemsstat, eller et CE-mærket medicinsk udstyr ikke kan imødekommes på nationalt plan, uanset årsagen hertil

i) »udvikler«: enhver juridisk eller fysisk person, der søger at generere videnskabelige data om et lægemiddels kvalitet, sikkerhed og virkning som led i udviklingen af dette lægemiddel.

([18]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF (EUT L 4 af 7.1.2019, s. 43).

KAPITEL II

MONITORERING OG AFBØDNING AF MANGEL PÅ KRITISKE LÆGEMIDLER OG HÅNDTERING AF STØRRE HÆNDELSER

Artikel 3

Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Lægemidler og Lægemidlers Sikkerhed

1. Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Lægemidler og Lægemidlers Sikkerhed (»Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler«) nedsættes inden for agenturet.

Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler er ansvarlig for at varetage de opgaver, der er omhandlet i artikel 4, stk. 3 og 4, og artikel 5-8.

Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler mødes enten fysisk eller virtuelt med regelmæssige mellemrum og desuden, når situationen kræver det, som forberedelse til eller under folkesundhedsmæssige krisesituationer, eller når der er rejst en bekymring i Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler, eller når Kommissionen har anerkendt en større hændelse i overensstemmelse med artikel 4, stk. 3.

Agenturet varetager sekretariatsfunktionen for Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler.

2. Medlemmerne af Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler består af en repræsentant for agenturet, en repræsentant for Kommissionen og en udpeget repræsentant for hver medlemsstat.

Medlemmerne af Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler kan i møderne i Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler ledsages af sagkyndige, der er eksperter på særlige videnskabelige eller tekniske områder.

Listen over medlemmer af Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler offentliggøres på agenturets webportal.

En repræsentant for agenturets patient- og forbrugerarbejdsgruppe og en repræsentant for agenturets gruppe for samarbejde med fagfolk inden for sundhedssektoren kan deltage som observatører i møderne i Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler.

3. Formandskabet for Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler varetages i fælleskab af agenturets repræsentant og en af repræsentanterne for medlemsstaterne, som vælges af og blandt medlemsstaternes repræsentanter i Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr.

Formændene for Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler kan om nødvendigt på eget initiativ eller efter anmodning fra et eller flere medlemmer af Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler indbyde repræsentanter for nationale kompetente myndigheder for veterinærlægemidler, repræsentanter for andre relevante kompetente myndigheder og tredjeparter, herunder repræsentanter for interessegrupper for lægemidler, indehavere af markedsføringstilladelser, grossister, enhver anden relevant aktør i lægemiddelforsyningskæden og repræsentanter for sundhedspersoner, patienter og forbrugere, til at deltage som observatører i møderne og til at yde ekspertrådgivning.

4. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler letter i samordning med de nationale kompetente myndigheder for lægemidler passende kommunikation med indehavere af markedsføringstilladelser eller deres repræsentanter, producenter, andre relevante aktører i lægemiddelforsyningskæden og repræsentanter for sundhedspersoner, patienter og forbrugere med henblik på at modtage relevante oplysninger om faktisk eller potentiel mangel på lægemidler, der anses for at være kritiske, under en folkesundhedsmæssig krisesituation eller en større hændelse, jf. artikel 6.

5. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler fastsætter selv sin forretningsorden, herunder procedurer vedrørende den arbejdsgruppe, der er omhandlet i denne artikels stk. 6, og vedrørende vedtagelse af listerne over kritiske lægemidler, sæt af oplysninger og anbefalinger, jf. artikel 8, stk. 3 og 4.

Den i første afsnit omhandlede forretningsorden træder i kraft, når Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler har modtaget positiv udtalelse herom fra Kommissionen og agenturets bestyrelse.

6. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler bistås i sit arbejde af en arbejdsgruppe, som er nedsat i overensstemmelse med artikel 9, stk. 1, litra d).

Den i første afsnit omhandlede arbejdsgruppe består af repræsentanter for de nationale kompetente lægemiddelmyndigheder, som er de centrale kontaktpunkter vedrørende mangel på lægemidler.

7. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler kan høre Udvalget for Veterinærlægemidler, der er nedsat ved artikel 56, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 726/2004, når Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler anser det for nødvendigt, navnlig for at håndtere folkesundhedsmæssige krisesituationer eller større hændelser i relation til zoonoser eller sygdomme, der kun berører dyr, og som har eller kan have en væsentlig indvirkning på menneskers helbred, eller hvis brugen af aktive stoffer i veterinærlægemidler kan være nyttig med henblik på at håndtere den folkesundhedsmæssige krisesituation eller den større hændelse.

Artikel 4

Monitorering af hændelser og beredskab i forbindelse med folkesundhedsmæssige krisesituationer og større hændelser

1. I samarbejde med medlemsstaterne monitorerer agenturet løbende alle hændelser i forbindelse med lægemidler, der kan forventes at føre til en folkesundhedsmæssig krisesituation eller en større hændelse. Agenturet arbejder om nødvendigt tæt sammen med Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (»ECDC«) og, når det er relevant, andre EU-agenturer.

2. For at lette den monitorering, der er omhandlet i stk. 1, indberetter de nationale kompetente lægemiddelmyndigheder rettidigt via de centrale kontaktpunkter, jf. artikel 3, stk. 6, eller den platform, der er omhandlet i artikel 13 (»ESMP«), når denne er fuldt funktionsdygtig, til agenturet alle hændelser, der kan føre til en folkesundhedsmæssig krisesituation eller en større hændelse, herunder faktisk eller potentiel mangel på et lægemiddel i en given medlemsstat. En sådan indberetning baseres på indberetningsmetoderne og -kriterierne i henhold til artikel 9, stk. 1, litra b).

Når en national kompetent myndighed underretter agenturet om en mangel på et lægemiddel som omhandlet i første afsnit, sender den agenturet alle oplysninger, som den har modtaget fra indehaveren af markedsføringstilladelsen i henhold til artikel 23a i direktiv 2001/83/EF, hvis disse oplysninger ikke er tilgængelige i ESMP.

Når agenturet modtager en rapport om en hændelse fra en national kompetent lægemiddelmyndighed, kan agenturet anmode de pågældende nationale myndigheder om oplysninger gennem arbejdsgruppen omhandlet i artikel 3, stk. 6, for at evaluere hændelsens virkning i andre medlemsstater.

3. Hvis agenturet finder, at der er behov for at håndtere en aktuel eller umiddelbart forestående større hændelse, skal det tage denne bekymring op med Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler.

Efter en positiv udtalelse fra Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler kan Kommissionen anerkende, at der foreligger en større hændelse.

Kommissionen eller mindst én medlemsstat kan på eget initiativ tage denne bekymring op med Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler.

4. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler underretter Kommissionen og agenturets eksekutivdirektør, når den finder, at den større hændelse er blevet tilstrækkeligt håndteret, og finder, at der ikke længere er behov for bistand.

Kommissionen eller eksekutivdirektøren kan på grundlag af de i første afsnit omhandlede oplysninger eller på eget initiativ bekræfte, at den større hændelse er blevet tilstrækkeligt håndteret, og at der derfor ikke længere er behov for bistand fra Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler.

5. Når det i overensstemmelse med denne artikels stk. 3 er anerkendt, at der foreligger en folkesundhedsmæssig krisesituation eller en større hændelse, finder artikel 5-12 anvendelse som følger:

a) Hvis den folkesundhedsmæssige krisesituation eller den større hændelse kan påvirke lægemidlers kvalitet, sikkerhed eller virkning, finder artikel 5 anvendelse.

b) Hvis den folkesundhedsmæssige krisesituation eller den større hændelse kan føre til mangel på lægemidler i mere end én medlemsstat, finder artikel 6-12 anvendelse.

Artikel 5

Evaluering af information og afgivelse af anbefalinger om tiltag vedrørende lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning i forbindelse med folkesundhedsmæssige krisesituationer og større hændelser

1. Efter at det er anerkendt, at der foreligger en folkesundhedsmæssig krisesituation eller en større hændelse i overensstemmelse med artikel 4, stk. 3, vurderer Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler oplysninger vedrørende den folkesundhedsmæssige krisesituation eller den større hændelse og overvejer, om der er behov for hastende og koordinerede tiltag med hensyn til de pågældende lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning.

2. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler afgiver anbefalinger til Kommissionen og medlemsstaterne om ethvert passende tiltag, som den mener skal træffes på EU-plan for så vidt angår de pågældende lægemidler i overensstemmelse med direktiv 2001/83/EF eller forordning (EF) nr. 726/2004.

3. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler kan høre Udvalget for Veterinærlægemidler, når den anser det for nødvendigt, navnlig for at håndtere folkesundhedsmæssige krisesituationer eller større hændelser i relation til zoonoser eller sygdomme, der kun berører dyr, og som har eller kan have en væsentlig indvirkning på menneskers helbred, eller hvis brugen af aktive stoffer i veterinærlægemidler kan være nyttig med henblik på at håndtere den folkesundhedsmæssige krisesituation eller den større hændelse.

Artikel 6

Liste over kritiske lægemidler og oplysninger, der skal gives

1. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler udarbejder en liste over de terapeutiske hovedgrupper af lægemidler, der er nødvendige for akutbehandling, kirurgisk behandling og intensivbehandling som bidrag til udarbejdelsen af listerne over kritiske lægemidler som omhandlet i stk. 2 og 3, med henblik på at reagere på en folkesundhedsmæssig krisesituation eller en større hændelse, jf. dog stk. 2. Listen udarbejdes senest den 2. august 2022 og ajourføres årligt, og når det er nødvendigt.

2. Umiddelbart efter at det er anerkendt, at der foreligger en større hændelse i overensstemmelse med denne forordnings artikel 4, stk. 3, hører Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler den arbejdsgruppe, der er omhandlet i denne forordnings artikel 3, stk. 6. Umiddelbart efter denne høring vedtager Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler en liste over lægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med direktiv 2001/83/EF eller forordning (EF) nr. 726/2004, og som den anser for at være kritiske i forbindelse med den større hændelse (»listen over kritiske lægemidler til større hændelser«).

Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler ajourfører listen, når det er nødvendigt, indtil den større hændelse er blevet tilstrækkeligt håndteret, og det er blevet bekræftet, at der ikke længere er behov for bistand fra Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler i henhold til nærværende forordnings artikel 4, stk. 4.

3. Umiddelbart efter at det er anerkendt, at der foreligger en folkesundhedsmæssige krisesituation, hører Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler den arbejdsgruppe, der er omhandlet i denne forordnings artikel 3, stk. 6. Umiddelbart efter denne høring vedtager Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler en liste over lægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med direktiv 2001/83/EF eller forordning (EF) nr. 726/2004, og som den anser for at være kritiske i den folkesundhedsmæssige krisesituation (»listen over kritiske lægemidler til folkesundhedsmæssige krisesituationer«). Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler ajourfører listen over kritiske lægemidler til folkesundhedsmæssige krisesituationer efter behov, indtil det anerkendes, at den folkesundhedsmæssige krisesituation er slut. Listen kan i givet fald ajourføres for at tage hensyn til resultaterne af den gennemgang, der er fastlagt i nærværende forordnings artikel 18. I så fald skal Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler holde kontakt med Taskforcen for Krisesituationer, der er omhandlet i nærværende forordnings artikel 15.

4. Med henblik på artikel 9, stk. 2, vedtager og offentliggør Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler det sæt af oplysninger, der er omhandlet i artikel 9, stk. 2, litra c) og d), og som er nødvendigt for at monitorere forsyning af og efterspørgsel efter lægemidler, der er opført på de i nærværende artikels stk. 2 og 3 omhandlede lister (»listerne over kritiske lægemidler«), og underretter den i artikel 3, stk. 6, omhandlede arbejdsgruppe om dette sæt af oplysninger.

5. Efter vedtagelsen af listerne over kritiske lægemidler i overensstemmelse med stk. 2 og 3 offentliggør agenturet straks disse lister og eventuelle opdateringer af disse lister på sin webportal, jf. artikel 26 i forordning (EF) nr. 726/2004.

6. Agenturet opretter en offentligt tilgængelig webside på sin webportal, hvor der gives oplysninger om den faktiske mangel på lægemidler, der er opført på listerne over kritiske lægemidler i tilfælde, hvor agenturet har vurderet manglen og har afgivet anbefalinger til sundhedspersoner og patienter. Websiden skal som minimum indeholde følgende oplysninger:

a) lægemidlets navn og fællesnavn på listerne over kritiske lægemidler

b) terapeutiske indikationer for lægemidlet på listerne over kritiske lægemidler

c) årsag til manglen på lægemidlet på listerne over kritiske lægemidler

d) start- og slutdatoer for manglen på lægemidlet på listerne over kritiske lægemidler

e) de medlemsstater, der er berørt af manglen på lægemidlet på listerne over kritiske lægemidler

f) andre relevante oplysninger til sundhedspersoner og patienter, herunder oplysninger om, hvorvidt der findes alternative lægemidler.

På den i første afsnit omhandlede webside skal der også henvises til nationale registre over mangel på lægemidler.

Artikel 7

Monitorering af mangel på lægemidler på listerne over kritiske lægemidler

Når det anerkendes, at der foreligger en folkesundhedsmæssig krisesituation eller en større hændelse i overensstemmelse med artikel 4, stk. 3, monitorerer Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler forsyningen af og efterspørgslen efter lægemidler, der er opført på listerne over kritiske lægemidler, med henblik på at identificere enhver faktisk eller potentiel mangel på de pågældende lægemidler. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler udfører sådan overvågning ved anvendelse af listerne over kritiske lægemidler og de oplysninger og data, der gives i overensstemmelse med artikel 10 og 11, og via ESMP, når denne er fuldt funktionsdygtig.

Med henblik på den monitorering, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 1, holder Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler, hvis det er relevant, kontakt med Udvalget for Sundhedssikkerhed, der er nedsat ved artikel 17 i afgørelse nr. 1082/2013/EU (»HSC«), og i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation med ethvert andet relevant rådgivende udvalg for folkesundhedsmæssige krisesituationer, der er nedsat i henhold til EU-retten, og med ECDC.

Artikel 8

Rapportering og anbefalinger om mangel på lægemidler

1. I hele den periode, som en folkesundhedsmæssige krisesituation eller anerkendelsen af en større hændelse som omhandlet i artikel 4, stk. 3, varer, og indtil det er blevet bekræftet, at den større hændelse er blevet tilstrækkeligt håndteret i henhold til artikel 4, stk. 4, rapporterer Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler regelmæssigt om resultaterne af den i artikel 7 omhandlede monitorering til Kommissionen og de i artikel 3, stk. 6, omhandlede centrale kontaktpunkter, og påpeger navnlig enhver faktisk eller potentiel mangel på lægemidler, der er opført på listen over kritiske lægemidler, eller enhver hændelse, der kan forventes at føre til en større hændelse.

De i første afsnit omhandlede rapporter kan også stilles til rådighed for andre aktører i lægemiddelforsyningskæden, hvis det er hensigtsmæssigt, i overensstemmelse med konkurrenceretten.

2. Hvis Kommissionen eller én eller flere centrale kontaktpunkter, der er omhandlet i artikel 3, stk. 6 anmoder herom, fremlægger Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler aggregerede data og efterspørgselsprognoser for at underbygge sine konstateringer og konklusioner. I den forbindelse skal Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler:

a) anvende data fra ESMP, når den er fuldt funktionsdygtig

b) holde kontakt med ECDC for at indhente epidemiologiske data, modeller og udviklingsscenarier med henblik på at hjælpe med at forudsige behovet for lægemidler, og

c) holde kontakt med Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr, der er omhandlet i artikel 21, hvis lægemidler, der er opført på listen over kritiske lægemidler, anvendes sammen med medicinsk udstyr.

Desuden kan de i første afsnit omhandlede aggregerede data og efterspørgselsprognoser stilles til rådighed for andre aktører i lægemiddelforsyningskæden, hvis det er relevant, i overensstemmelse med konkurrenceret med henblik på bedre at forebygge eller afbøde faktisk eller potentiel mangel på lægemidler.

3. Som led i den rapportering, der er omhandlet i stk. 1 og 2, kan Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler afgive anbefalinger om foranstaltninger, som Kommissionen, medlemsstaterne, indehavere af markedsføringstilladelser og andre enheder, herunder repræsentanter for sundhedspersoner og patienter, kan træffe med henblik på at forebygge eller afbøde faktisk eller potentiel mangel på lægemidler.

Medlemsstaterne kan anmode Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler om at afgive anbefalinger om foranstaltninger, jf. første afsnit.

Med henblik på andet afsnit holder Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler, hvis det er relevant, kontakt med Udvalget for Sundhedssikkerhed og i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation med ethvert andet rådgivende udvalg for folkesundhedsmæssige krisesituationer, der er nedsat i henhold til EU-retten.

4. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler kan på eget initiativ eller efter anmodning fra Kommissionen eller en medlemsstat afgive anbefalinger om foranstaltninger, som Kommissionen, medlemsstaterne, indehavere af markedsføringstilladelser, repræsentanter for sundhedspersoner og andre enheder kan træffe for at sikre beredskab med henblik på at afhjælpe faktisk eller potentiel mangel på lægemidler forårsaget af folkesundhedsmæssige krisesituationer eller større hændelser.

5. Efter anmodning fra Kommissionen kan Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler koordinere foranstaltninger foretaget af de nationale kompetente myndigheder, indehavere af markedsføringstilladelser og andre enheder, herunder repræsentanter for sundhedspersoner og patienter, hvis det er relevant, med henblik på at forebygge eller afbøde faktisk eller potentiel mangel på lægemidler i forbindelse med en folkesundhedsmæssig krisesituation eller større hændelse.

Artikel 9

Arbejdsmetoder og oplysninger om lægemidler

1. Som forberedelse af varetagelsen af de opgaver, der er omhandlet i artikel 4-8, skal agenturet:

a) præcisere procedurerne og kriterierne for udarbejdelse og revision af listerne over kritiske lægemidler

b) præcisere de i artikel 4, 7 og 8 omhandlede metoder til og kriterier for monitorering, dataindsamling og rapportering med et grundlæggende minimumsdatasæt

c) i samråd med de relevante nationale kompetente myndigheder og på grundlag af harmoniserede datafelter fra alle medlemsstater udvikle strømlinede IT-monitorerings- og rapporteringssystemer, der letter interoperabiliteten med andre eksisterende IT-systemer og IT-systemer under udvikling, indtil ESMP er fuldt funktionsdygtig

d) nedsætte den i artikel 3, stk. 6, omhandlede arbejdsgruppe og sikre, at hver medlemsstat er repræsenteret i denne arbejdsgruppe

e) etablere og vedligeholde en liste over centrale kontaktpunkter for indehavere af markedsføringstilladelser for alle lægemidler, der er godkendt i Unionen, gennem den database, der er omhandlet i artikel 57, stk. 1, litra l), i forordning (EF) nr. 726/2004

f) præcisere metoderne til at afgive anbefalinger som omhandlet i artikel 5, stk. 2, artikel 8, stk. 3 og 4, og til koordinering af de foranstaltninger som omhandlet i artikel 8, stk. 5

g) offentliggøre de i litra a), b) og f), angivne oplysninger på en særlig webside på sin webportal.

Med henblik på første afsnit, litra a), kan medlemsstaterne, indehavere af markedsføringstilladelser, andre relevante aktører i lægemiddelforsyningskæden og repræsentanter for sundhedspersoner, patienter og forbrugere, høres efter behov

2. Når det anerkendes, at der foreligger en folkesundhedsmæssig krisesituation eller en større hændelse i overensstemmelse med artikel 4, stk. 3, skal agenturet:

a) oprette en liste over centrale kontaktpunkter for indehaverne af markedsføringstilladelser for de lægemidler, der er opført på listerne over kritiske lægemidler

b) i hele den periode, som den folkesundhedsmæssige krisesituation eller den større hændelse varer, opretholde listen over centrale kontaktpunkter som omhandlet i litra a)

c) anmode om relevante oplysninger om lægemidler på listerne over kritiske lægemidler fra de centrale kontaktpunkter, der er omhandlet i litra a), og fastsætte en frist for indgivelsen af disse oplysninger, hvis de pågældende oplysninger ikke er tilgængelige på ESMP

d) anmode om oplysninger om lægemidler på listerne over kritiske lægemidler fra de centrale kontaktpunkter, der er omhandlet i artikel 3, stk. 6, på grundlag af det sæt af oplysninger, der er omhandlet i artikel 6, stk. 4, og fastsætte en frist for indgivelsen af disse oplysninger, hvis oplysningerne ikke er tilgængelige på ESMP.

3. Oplysningerne omhandlet i stk. 2, litra c), skal som minimum indeholde:

a) navnet på indehaveren af markedsføringstilladelsen for lægemidlet

b) lægemidlets navn

c) identifikation af aktive produktionssteder for færdige lægemidler og virksomme stoffer i lægemidlet

d) den medlemsstat, hvor markedsføringstilladelsen er gyldig, og lægemidlets markedsføringsstatus i de enkelte medlemsstater

e) nærmere oplysninger om faktisk eller potentiel mangel på lægemidlet, f.eks. faktiske eller anslåede start- og slutdatoer og formodede eller kendte årsager

f) data om salg og markedsandel for lægemidlet

g) tilgængelige lagre af lægemidlet

h) forsyningsprognosen for lægemidlet, herunder oplysninger om potentielle sårbarheder i forsyningskæden, allerede leverede mængder og forventede leverancer

i) prognosen for efterspørgsel efter lægemidlet

j) nærmere oplysninger om tilgængelige alternative lægemidler

k) forebyggelses- og afbødningsplaner, der som minimum indeholder oplysninger om produktions- og forsyningskapacitet og godkendte produktionssteder for det færdige lægemiddel og aktive stoffer, potentielle alternative produktionsanlæg for og minimumslagre af lægemidlet.

4. Med henblik på at supplere forebyggelses- og afbødningsplanerne for mangel på kritiske lægemidler, jf. stk. 3, litra k), kan agenturet og de nationale kompetente lægemiddelmyndigheder indhente yderligere oplysninger fra grossister og andre relevante aktører vedrørende eventuelle logistiske udfordringer, som måtte opstå i grossistforsyningskæden.

Artikel 10

Forpligtelser for indehavere af markedsføringstilladelser

1. Indehavere af markedsføringstilladelser for lægemidler, der er godkendt i Unionen, indgiver senest den 2. september 2022 oplysningerne med henblik på denne forordnings artikel 9, stk. 1, litra e), elektronisk til den database, der er omhandlet i artikel 57, stk. 1, litra l), i forordning (EF) nr. 726/2004. Disse indehavere af markedsføringstilladelser foretager ajourføringer, når det er nødvendigt.

2. For at lette den monitorering, der er omhandlet i artikel 7, kan agenturet anmode om, at indehavere af markedsføringstilladelser for lægemidler, der er opført på listerne over kritiske lægemidler, fremsender de oplysninger, der er omhandlet i artikel 9, stk. 2, litra c).

De indehavere af markedsføringstilladelser, der er omhandlet i nærværende stykkes første afsnit, fremsender de oplysninger, der er anmodet om, inden for den frist, der er fastsat af agenturet, gennem de centrale kontaktpunkter, der er omhandlet i artikel 9, stk. 2, litra b), ved hjælp af de monitorerings- og rapporteringsmetoder og -systemer, der er fastlagt i henhold til henholdsvis litra b) og c) i artikel 9, stk. 1. Disse indehavere af markedsføringstilladelser foretager ajourføringer, når det er nødvendigt.

3. De indehavere af markedsføringstilladelser, der er omhandlet i stk. 1 og 2, skal begrunde eventuelle undladelser af at give oplysninger, der er anmodet om, og begrunde eventuelle forsinkelser i leveringen af oplysninger, der er anmodet om, inden den frist, der er fastsat af agenturet.

4. Hvis de indehavere af markedsføringstilladelser for lægemidler, der er omhandlet i stk. 2, angiver, at de oplysninger, som de har indgivet efter anmodning fra agenturet eller de nationale kompetente lægemiddelmyndigheder, indeholder kommercielt fortrolige oplysninger, skal de identificere de relevante dele af disse oplysninger, der er af en sådan karakter, og begrunde, hvorfor disse oplysninger er kommercielt fortrolige.

Agenturet vurderer berettigelsen af hver enkelt angivelse af, at oplysninger indeholder kommercielt fortrolige oplysninger, og beskytter sådanne kommercielt fortrolige oplysninger mod uretmæssig videregivelse.

5. Hvis de indehavere af markedsføringstilladelser, der er omhandlet i stk. 2, eller andre relevante aktører i lægemiddelforsyningskæden er i besiddelse af oplysninger ud over dem, der er påkrævet i henhold til stk. 2, andet afsnit, som dokumenterer en faktisk eller potentiel mangel på lægemidler, skal de straks give agenturet disse oplysninger.

6. Efter rapportering om resultaterne af den monitorering, der er omhandlet i artikel 7, og eventuelle anbefalinger vedrørende forebyggende eller afbødende foranstaltninger, jf. artikel 8, stk. 3 og 4, skal de indehavere af markedsføringstilladelser, der er omhandlet i stk. 2:

a) fremsætte eventuelle bemærkninger, de måtte have, over for agenturet

b) tage hensyn til eventuelle anbefalinger som omhandlet i artikel 8, stk. 3 og 4, og eventuelle retningslinjer som omhandlet i artikel 12, litra c)

c) overholde alle foranstaltninger, der træffes på EU- eller medlemsstatsplan i henhold til artikel 11 og 12

d) underrette Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler om enhver foranstaltning, der træffes, og rapportere om monitoreringen og resultaterne af sådanne foranstaltninger, herunder fremsendelse af oplysninger om afhjælpning af den faktiske eller potentielle mangel på lægemidler.

Artikel 11

Medlemsstaternes rolle med hensyn til monitorering og afbødning af mangel på lægemidler

1. For at lette den i artikel 7 omhandlede monitorering kan agenturet, medmindre de berørte oplysninger er tilgængelige i ESMP, anmode en medlemsstat om at:

a) indgive det sæt af oplysninger, der er omhandlet i artikel 6, stk. 4, herunder foreliggende og anslåede data om omfanget af efterspørgslen og efterspørgselsprognoser, gennem det centrale kontaktpunkt, der er omhandlet i artikel 3, stk. 6, og ved hjælp af de rapporteringsmetoder og systemer, der er fastlagt i henhold til henholdsvis litra b) og c) i artikel 9, stk. 1

b) angive eksistensen af eventuelle kommercielt fortrolige oplysninger og begrunde, hvorfor disse oplysninger er kommercielt fortrolige, i overensstemmelse med artikel 10, stk. 4

c) angive eventuelle undladelser af at give oplysninger, der er anmodet om, og om der er eventuelle forsinkelser i leveringen af disse oplysninger inden den frist, der er fastsat af agenturet, i overensstemmelse med artikel 10, stk. 3.

Medlemsstaterne imødekommer agenturets anmodning inden for den af agenturet fastsatte frist.

2. Med henblik på stk. 1 skal grossister og andre personer eller juridiske enheder, der har tilladelse eller ret til at levere lægemidler, der er opført på listerne over kritiske lægemidler, til offentligheden, fremlægge relevante oplysninger og data for denne medlemsstat, herunder oplysninger og data om lagerbeholdningerne af disse lægemidler på denne medlemsstats anmodning.

3. Hvis medlemsstaterne er i besiddelse af eventuelle oplysninger ud over de oplysninger, der skal fremlægges i overensstemmelse med denne artikels stk. 1 og 2, om omfanget af salget og mængden af recepter for lægemidler, som dokumenterer en faktisk eller potentiel mangel på et lægemiddel, der er opført på listerne over kritiske lægemidler, herunder data omhandlet i artikel 23a, stk. 3, i direktiv 2001/83/EF, giver de straks Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler disse oplysninger gennem deres respektive centrale kontaktpunkter, jf. denne forordnings artikel 3, stk. 6.

4. Efter rapportering om resultaterne af den monitorering, der er omhandlet i artikel 7, og eventuelle anbefalinger vedrørende forebyggende eller afbødende foranstaltninger, der er truffet i overensstemmelse med artikel 8, stk. 3 og 4, skal medlemsstaterne:

a) tage hensyn til eventuelle anbefalinger og retningslinjer, jf. artikel 12, litra c), og koordinere deres tiltag i forbindelse med eventuelle tiltag på EU-plan i henhold til artikel 12, litra a)

b) underrette Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler om enhver foranstaltning, der træffes, og rapportere om resultaterne af de i litra a) omhandlede tiltag, herunder fremsendelse af oplysninger om afhjælpning af faktisk eller potentiel mangel på lægemidler.

Medlemsstater, som vælger en alternativ fremgangsmåde på nationalt plan, deler med henblik på første afsnit, litra a) og b), rettidigt begrundelserne herfor til Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler.

De anbefalinger, retningslinjer og tiltag, der er omhandlet i første afsnit, litra a), og en sammenfattende rapport om de indhøstede erfaringer gøres offentligt tilgængelige via den webportal, der er omhandlet i artikel 14.

Artikel 12

Kommissionens rolle med hensyn til monitorering og afbødning af mangel på lægemidler

Kommissionen tager de oplysninger og anbefalinger fra Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler, der er omhandlet i henholdsvis artikel 8, stk. 1 og 2, og artikel 8, stk. 3 og 4, i betragtning og:

a) iværksætter alle nødvendige tiltag inden for rammerne af de beføjelser, der er tillagt Kommissionen, med henblik på at afbøde faktisk eller potentiel mangel på lægemidler, der er opført på listerne over kritiske lægemidler

b) letter om nødvendigt koordineringen mellem indehavere af markedsføringstilladelser og andre relevante enheder for at håndtere kraftige stigninger i efterspørgslen

c) overvejer, om der er behov for, at der rettes retningslinjer og anbefalinger til medlemsstaterne, indehavere af markedsføringstilladelser og andre enheder, herunder relevante enheder fra lægemiddelforsyningskæden, hvis det er relevant

d) underretter Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler om foranstaltninger, som Kommissionen har truffet, og rapporterer om resultatet af disse foranstaltninger

e) anmoder Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler om at afgive anbefalinger eller koordinere foranstaltninger, jf. artikel 8, stk. 3, 4 og 5

f) overvejer, om der behov for medicinske modforanstaltninger, jf. afgørelse nr. 1082/2013/EU og anden gældende EU-ret

g) holder kontakt med tredjelande og relevante internationale organisationer, så vidt det er relevant, for at afbøde faktisk eller potentiel mangel på lægemidler, der er opført på listerne over kritiske lægemidler, eller deres aktive stoffer, hvis de pågældende lægemidler eller aktive stoffer importeres til Unionen, og hvis en sådan faktisk eller potentiel mangel har internationale konsekvenser, og indberetter dermed knyttede tiltag samt resultaterne af disse tiltag til Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler, hvis det er relevant.

Artikel 13

Europæisk platform til monitorering af mangel

1. Agenturet opretter, vedligeholder og forvalter en IT-platform under betegnelsen den europæiske platform til monitorering af mangel (»ESMP«), der er knyttet til den database, der er omhandlet i artikel 57, stk. 1, litra l), i forordning (EF) nr. 726/2004.

ESMP skal anvendes til at lette indsamlingen af oplysninger om mangel på, forsyning af og efterspørgsel efter lægemidler, herunder oplysninger om, hvorvidt lægemidlet er markedsført, eller om markedsføringen af lægemidlet er ophørt, i en medlemsstat.

2. De oplysninger, der indsamles gennem ESMP, skal anvendes til at monitorere, forebygge og forvalte:

a) faktisk eller potentiel mangel på lægemidler på listerne over kritiske lægemidler under folkesundhedsmæssige krisesituationer og større hændelser, og

b) faktisk eller potentiel mangel på lægemidler, der kan forventes at føre til en folkesundhedsmæssig krisesituation eller en større hændelse, jf. artikel 4, stk. 2.

3. Med henblik på stk. 2 og i forbindelse med folkesundhedsmæssige krisesituationer og større hændelser:

a) anvender indehavere af markedsføringstilladelser ESMP til at indberette oplysninger om lægemidler på listerne over kritiske lægemidler til agenturet via de centrale kontaktpunkter, der er omhandlet i artikel 9, stk. 2, litra a), i overensstemmelse med artikel 9 og 10

b) anvender medlemsstaterne ESMP til at indberette oplysninger om lægemidler på listerne over kritiske lægemidler til agenturet via de centrale kontaktpunkter, der er omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra d), i overensstemmelse med artikel 9 og 11.

Den i første afsnit, litra b), omhandlede indberetning skal omfatte oplysninger i tillæg til dem, der er omhandlet i nævnte litra, og som er modtaget fra indehavere af markedsføringstilladelser og grossister eller andre personer eller juridiske enheder, der har tilladelse eller ret til at levere lægemidler, der er opført på listerne over kritiske lægemidler, til offentligheden, hvis det er relevant.

4. Med henblik på stk. 2 og med hensyn til at sikre beredskab i forbindelse med folkesundhedsmæssige krisesituationer og større hændelser:

a) anvender indehavere af markedsføringstilladelser ESMP til at indberette følgende til agenturet:

   i) de oplysninger, der er omhandlet i artikel 13, stk. 4, i forordning (EF) nr. 726/2004, for godkendelser, der er udstedt i henhold til nævnte forordning

   ii) oplysninger baseret på de kategorier, der er fastsat i artikel 9, stk. 3, og som vedrører faktisk eller potentiel mangel på lægemidler, der kan forventes at føre til en folkesundhedsmæssig krisesituation eller større hændelse, hvis det er relevant

b) anvender medlemsstaterne ESMP til via de centrale kontaktpunkter, der er omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra e), at indberette til agenturet om mangel på lægemidler, der kan forventes at føre til en folkesundhedsmæssig krisesituation eller større hændelse, jf. artikel 4, stk. 2.

5. Den i stk. 4, litra b), omhandlede indberetning:

a) skal indeholde de oplysninger, der er omhandlet i artikel 23a i direktiv 2001/83/EF, og som er indberettet til de nationale kompetente lægemiddelmyndigheder vedrørende tilladelser, der er udstedt i overensstemmelse med nævnte direktiv

b) kan omfatte yderligere oplysninger modtaget fra indehavere af markedsføringstilladelser, grossister og andre personer eller juridiske enheder, der har tilladelse eller ret til at levere lægemidler til offentligheden.

6. For at sikre optimal anvendelse af ESMP skal agenturet:

a) i samarbejde med Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler udvikle ESMP's tekniske og funktionelle specifikationer, herunder dataudvekslingsmekanismen for udveksling med de eksisterende nationale systemer og formatet for elektroniske indsendelser

b) kræve, at data, der indsendes til ESMP, skal være i overensstemmelse med de standarder, der er udviklet af Den Internationale Standardiseringsorganisation til identifikation af lægemidler, og være baseret på de fire domæner for masterdata inden for farmaceutiske reguleringsprocesser, nemlig stof, produkt, organisation og referencedata, hvis det er relevant

c) i samarbejde med Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler udvikle standardiseret indberetningsterminologi, som skal anvendes af indehavere af markedsføringstilladelser og medlemsstaterne, når de indberetter til ESMP

d) udarbejde relevante retningslinjer for indberetning gennem ESMP i samarbejde med Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler

e) sikre, at data er interoperable mellem ESMP, medlemsstaternes IT-systemer og andre relevante IT-systemer og databaser uden overlapning af indberetning

f) sikre, at Kommissionen, agenturet, de nationale kompetente myndigheder og Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler har passende adgang til oplysningerne i ESMP

g) sikre, at kommercielt fortrolige oplysninger, der indsendes til systemet, beskyttes mod uberettiget videregivelse

h) sikre, at ESMP er fuldt operationel senest den 2. februar 2025, og udarbejde en plan for gennemførelsen af ESMP.

Artikel 14

Kommunikation angående Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler

1. Agenturet oplyser rettidigt offentligheden og interessegrupper om Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidlers arbejde og imødegår desinformation rettet mod arbejdet i Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler, hvis det er relevant, på en særlig webside på sin webportal og anden behørig måde, i samarbejde med de nationale kompetente myndigheder.

2. Drøftelserne i Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler skal være gennemsigtige.

Sammenfatningen af dagsordenen og protokollen fra møderne i Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler og dens forretningsorden, der er omhandlet i artikel 3, stk. 5, og de anbefalinger, der er omhandlet i artikel 8, stk. 3 og 4, skal dokumenteres og gøres offentligt tilgængelig på en særlig webside på agenturets webportal.

Hvis forretningsordenen, jf. artikel 3, stk. 5, tillader medlemmerne af Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler at få divergerende holdninger optaget i protokollen, stiller Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler sådanne divergerende holdninger og begrundelserne herfor til rådighed for de nationale kompetente lægemiddelmyndigheder på disses anmodning.

KAPITEL III

LÆGEMIDLER MED POTENTIALE TIL AT HÅNDTERE FOLKESUNDHEDSMÆSSIGE KRISESITUATIONER

Artikel 15

Taskforce for Krisesituationer

1. Taskforcen for Krisesituationer nedsættes inden for agenturet.

Taskforcen for Krisesituationer indkaldes som led i forberedelsen til og i folkesundhedsmæssige krisesituationer enten ved fysisk fremmøde eller virtuelt.

Agenturet varetager sekretariatsfunktionen for Taskforcen for Krisesituationer.

2. I folkesundhedsmæssige krisesituationer varetager Taskforcen for Krisesituationer følgende opgaver:

a) i kontakt med agenturets videnskabelige udvalg, arbejdsgrupper og videnskabelige rådgivende grupper give videnskabelig rådgivning og gennemgå tilgængelige videnskabelige data om lægemidler, der har potentiale til at håndtere folkesundhedsmæssige krisesituationer, herunder anmode om oplysninger fra udviklere og iværksætte indledende drøftelser med dem

b) rådgive om de vigtigste aspekter af kliniske forsøgsprotokoller og rådgive udviklere om kliniske forsøg for så vidt angår lægemidler, der skal bruges til at behandle, forebygge eller diagnosticere den sygdom, der forårsager den folkesundhedsmæssige krisesituation, jf. denne forordnings artikel 16, uden at dette berører medlemsstaternes opgaver for så vidt angår vurdering af indgivne ansøgninger om et klinisk forsøg, der skal gennemføres på deres område, i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 536/2014

c) give videnskabelig støtte for at lette kliniske forsøg for så vidt angår lægemidler, der skal bruges til at behandle, forebygge eller diagnosticere den sygdom, der forårsager den folkesundhedsmæssige krisesituation

d) bidrage til arbejdet i agenturets videnskabelige udvalg, arbejdsgrupper og videnskabelige rådgivende grupper

e) i kontakt med agenturets videnskabelige udvalg, arbejdsgrupper og videnskabelige rådgivende grupper afgive videnskabelige anbefalinger vedrørende brugen af lægemidler med potentiale til at håndtere folkesundhedsmæssige krisesituationer, jf. artikel 18

f) samarbejde med nationale kompetente myndigheder, EU-organer og -agenturer, Verdenssundhedsorganisationen, tredjelande og internationale videnskabelige organisationer om videnskabelige og tekniske spørgsmål, der vedrører folkesundhedsmæssige krisesituationer og vedrørende lægemidler, der har potentiale til at håndtere folkesundhedsmæssige krisesituationer, hvis det er nødvendigt.

Den støtte, der er omhandlet i første afsnit, litra c), omfatter rådgivning til sponsorer af lignende eller tilknyttede planlagte kliniske forsøg om i stedet at gennemføre fælles kliniske forsøg og kan omfatte rådgivning om indgåelse af aftaler om at fungere som sponsor eller medsponsor, jf. artikel 2, stk. 2, nr. 14), og artikel 72 i forordning (EU) nr. 536/2014.

3. Medlemmerne af Taskforcen for Krisesituationer består af:

a) formænd eller næstformænd, eller begge, for agenturets videnskabelige udvalg og andre repræsentanter for disse udvalg

b) repræsentanter for agenturets arbejdsgrupper, herunder repræsentanter for patient- og forbrugerarbejdsgruppen og repræsentanter for gruppen for samarbejde med fagfolk inden for sundhedssektoren

c) agenturets personale

d) repræsentanter for den koordinationsgruppe, der er nedsat i henhold til artikel 27 i direktiv 2001/83/EF

e) repræsentanter for Den Koordinerende og Rådgivende Gruppe for Kliniske Forsøg, der er nedsat i henhold til artikel 85 i forordning (EU) nr. 536/2014, og

f) andre eksperter i kliniske forsøg, som repræsenterer nationale kompetente lægemiddelmyndigheder.

Medlemmerne af Taskforcen for Krisesituationer indstilles af de enheder, som de repræsenterer.

Der kan udpeges eksterne eksperter til Taskforcen for Krisesituationer på ad hoc-basis, hvis det er nødvendigt, især i de tilfælde, der er omhandlet i artikel 5, stk. 3

Repræsentanter for andre EU-organer og -agenturer indbydes på ad hoc-basis til, hvis det er nødvendigt, at deltage i arbejdet i Taskforcen for Krisesituationer, især i de tilfælde, der er omhandlet i artikel 5, stk. 3.

Formandskabet for Taskforcen for Krisesituationer varetages i fællesskab af agenturets repræsentant og formanden eller viceformanden for Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler.

4. Sammensætningen af Taskforcen for Krisesituationer skal godkendes af agenturets bestyrelse under hensyntagen til den specifikke ekspertise, der er relevant for den terapeutiske respons på den folkesundhedsmæssige krisesituation.

Agenturets eksekutivdirektør eller dennes repræsentant samt repræsentanter for Kommissionen og agenturets bestyrelse har ret til at deltage i alle møder i Taskforcen for Krisesituationer.

Sammensætningen af Taskforcen for Krisesituationer gøres offentligt tilgængelig.

5. Formændene for Taskforcen for Krisesituationer kan indbyde andre repræsentanter for medlemsstaterne, medlemmer af agenturets videnskabelige udvalg og arbejdsgrupper samt tredjeparter, herunder repræsentanter for interessegrupper for lægemidler, indehavere af markedsføringstilladelser, udviklere, sponsorer af kliniske forsøg, repræsentanter for netværk for kliniske forsøg, uafhængige eksperter og forskere inden for kliniske forsøg og repræsentanter for sundhedspersoner og patienter, til at deltage i møderne.

6. Taskforcen for Krisesituationer fastsætter selv sin forretningsorden, herunder regler for vedtagelse af anbefalinger.

Den forretningsorden, der er omhandlet i første afsnit, træder i kraft, når Taskforcen for Krisesituationer har modtaget positiv udtalelse herom fra Kommissionen og agenturets bestyrelse.

7. Taskforcen for Krisesituationer udfører sine opgaver som et rådgivende og støttende organ, der er adskilt fra, og uden at det berører de opgaver, der varetages af agenturets videnskabelige udvalg for så vidt angår godkendelse, tilsyn og overvågning af de pågældende lægemidler og relaterede reguleringstiltag for at sikre disse lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning.

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler og agenturets andre relevante videnskabelige udvalg skal tage Taskforcen for Krisesituationers anbefalinger i betragtning, når de vedtager deres udtalelser.

Taskforcen for Krisesituationer skal tage hensyn til videnskabelige udtalelser, som de udvalg, der er omhandlet i dette stykkes andet afsnit, afgiver i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 726/2004 og direktiv 2001/83/EF.

8. Artikel 63 i forordning (EF) nr. 726/2004 finder anvendelse på Taskforcen for Krisesituationer for så vidt angår gennemsigtighed og medlemmernes uafhængighed.

9. Agenturet offentliggør oplysninger vedrørende de lægemidler, som ifølge Taskforcen for Krisesituationer potentielt kan håndtere folkesundhedsmæssige krisesituationer, samt eventuelle ajourføringer heraf på sin webportal. Agenturet underretter hurtigst muligt og under alle omstændigheder forud for en sådan offentliggørelse medlemsstaterne og Udvalget for Sundhedssikkerhed om en sådan offentliggørelse, hvis det er relevant.

Artikel 16

Rådgivning om kliniske forsøg

1. I en folkesundhedsmæssig krisesituation rådgiver Taskforcen for Krisesituationer om de vigtigste aspekter af de kliniske forsøg og kliniske forsøgsprotokoller, som udviklere forelægger eller har til hensigt at forelægge i forbindelse med en ansøgning vedrørende et klinisk forsøg som led i en hurtig videnskabelig rådgivningsproces, uden at dette berører den eller de pågældende medlemsstaters ansvar i henhold til forordning (EU) nr. 536/2014.

2. Hvis en udvikler iværksætter en hurtig videnskabelig rådgivningsproces, giver Taskforcen for Krisesituationer gratis den i stk. 1 omhandlede rådgivning herom, senest 20 dage efter at udvikleren har forelagt agenturet et komplet sæt af oplysninger og data, som der er anmodet om. Rådgivningen skal godkendes af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler.

3. Taskforcen for Krisesituationer fastlægger procedurer og retningslinjer for anmodning om og forelæggelse af de krævede oplysninger og data, herunder oplysninger om den eller de medlemsstater, hvor en ansøgning om godkendelse af et klinisk forsøg indgives eller påtænkes indgivet.

4. Ved udarbejdelsen af den videnskabelige rådgivning inddrager Taskforcen for Krisesituationer repræsentanter fra medlemsstaterne med ekspertise inden for kliniske forsøg, navnlig i tilfælde, hvor en ansøgning om godkendelse af et klinisk forsøg er indgivet eller påtænkes indgivet.

5. Når medlemsstaterne godkender en ansøgning om et klinisk forsøg, som Taskforcen for Krisesituationer har givet videnskabelig rådgivning om, skal medlemsstaterne tage denne rådgivning i betragtning. Den videnskabelige rådgivning fra Taskforcen for Krisesituationer berører ikke den etiske vurdering, der er fastsat i forordning (EU) nr. 536/2014.

6. Hvis en udvikler modtager den videnskabelige rådgivning, der er omhandlet i denne artikels stk. 5, skal denne udvikler efterfølgende forelægge agenturet de data, der stammer fra kliniske forsøg, hvis agenturet anmoder om disse data i henhold til artikel 18.

7. Med forbehold af denne artikels stk. 1-6, ydes den videnskabelige rådgivning, der er omhandlet i denne artikels stk. 5, i øvrigt i overensstemmelse med de procedurer, der er fastsat i henhold til artikel 57 i forordning (EF) nr. 726/2004.

Artikel 17

Offentlige oplysninger vedrørende kliniske forsøg og afgørelser om markedsføringstilladelser

1. I hele den periode, som den folkesundhedsmæssige krisesituation varer, skal sponsorer af kliniske forsøg, der udføres i Unionen, navnlig gøre følgende oplysninger offentligt tilgængelige via EU-portalen og EU-databasen, der er oprettet ved henholdsvis artikel 80 og 81 i forordning (EU) nr. 536/2014:

a) den kliniske forsøgsprotokol ved begyndelsen af hvert forsøg for alle forsøg, der er godkendt i henhold til forordning (EU) nr. 536/2014, og som undersøger lægemidler, der har potentiale til at håndtere folkesundhedsmæssige krisesituationer

b) sammenfatningen af resultaterne inden for en af agenturet fastsat frist, der er kortere end den frist, der er fastsat i artikel 37 i forordning (EU) nr. 536/2014.

2. Hvis der for et lægemiddel, som er relevant for den folkesundhedsmæssige krisesituation, er udstedt en markedsføringstilladelse, offentliggør agenturet navnlig:

a) produktoplysningerne med detaljer om betingelserne for brug på tidspunktet for markedsføringstilladelsen

b) de europæiske offentlige evalueringsrapporter så hurtigt som muligt og, hvis det er muligt, senest syv dage efter markedsføringstilladelsen

c) de kliniske data, agenturet modtog til støtte for ansøgningen, hvis det er muligt senest to måneder efter Kommissionens godkendelse af markedsføringstilladelsen

d) den fulde risikostyringsplan, der er omhandlet i artikel 1, nr. 28c), i direktiv 2001/83/EF, og eventuelle ajourførte versioner heraf.

Med henblik på første afsnit, litra c), anonymiserer agenturet alle personoplysninger og redigerer kommercielt fortrolige oplysninger.

Artikel 18

Gennemgang af lægemidler og anbefalinger vedrørende deres anvendelse

1. Efter anerkendelsen af en folkesundhedsmæssig krisesituation gennemgår Taskforcen for Krisesituationer de tilgængelige videnskabelige data om lægemidler med potentiale til at håndtere folkesundhedsmæssige krisesituationer. Denne gennemgang ajourføres efter behov i den folkesundhedsmæssige krisesituation, herunder når Taskforcen for Krisesituationer og Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler er enige om forberedelsen af vurderingen af en ansøgning om markedsføringstilladelse.

2. Ved forberedelsen af den i stk. 1 omhandlede gennemgang kan Taskforcen for Krisesituationer anmode om oplysninger og data fra indehavere af markedsføringstilladelser og fra udviklere og iværksætte indledende drøftelser med dem. Taskforcen for Krisesituationer kan også gøre brug af eventuelle sundhedsdata, der er genereret uden for kliniske undersøgelser, under hensyntagen til pålideligheden af disse data.

Taskforcen for Krisesituationer kan holde kontakt med lægemiddelagenturer i tredjelande for så vidt angår udveksling af yderligere oplysninger og data.

3. Efter anmodning fra en eller flere medlemsstater eller Kommissionen afgiver Taskforcen for Krisesituationer anbefalinger til Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler med henblik på en udtalelse i overensstemmelse med stk. 4 om:

a) anvendelse af lægemidler med særlig udleveringstilladelse, der er omfattet af anvendelsesområdet for direktiv 2001/83/EF eller forordning (EF) nr. 726/2004, eller

b) anvendelse og distribution af et ikkegodkendt lægemiddel i overensstemmelse med artikel 5, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF.

4. Når Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler har modtaget en anbefaling, der er afgivet i henhold til stk. 3, vedtager det sin udtalelse om betingelserne, der skal gælde for det pågældende lægemiddels anvendelse og distribution og for patientmålgruppen. Denne udtalelsen opdateres, hvis det er nødvendigt.

5. Medlemsstaterne tager hensyn til de udtalelser, der er omhandlet i denne artikels stk. 4. Artikel 5, stk. 3 og 4, i direktiv 2001/83/EF finder anvendelse på en sådan udtalelse.

6. I forbindelse med udarbejdelsen af sine anbefalinger i henhold til stk. 3 kan Taskforcen for Krisesituationer høre den berørte medlemsstat og anmode den om at fremlægge alle oplysninger eller data, der er tilgængelige, og som medlemsstaten har anvendt til sin beslutning om at gøre lægemidlet tilgængeligt med henblik på anvendelse med særlig udleveringstilladelse. Medlemsstaten fremlægger efter en sådan anmodning alle de ønskede oplysninger og data.

Artikel 19

Kommunikation om Taskforcen for Krisesituationer

Agenturet oplyser rettidigt offentligheden og relevante interessegrupper om Taskforcen for Krisesituationers arbejde og reagerer på desinformation rettet mod arbejdet i Taskforcen for Krisesituationer, i det omfang det er relevant, på en særlig webside på sin webportal og på anden behørig måde og i samarbejde med de nationale kompetente myndigheder.

Agenturet offentliggør på sin webportal regelmæssigt listen over medlemmerne af Taskforcen for Krisesituationer, den i artikel 15, stk. 6, omhandlede forretningsorden og listen over undersøgte lægemidler samt de udtalelser, der er vedtaget i henhold til artikel 18, stk. 4.

Artikel 20

IT-værktøjer og data

For at forberede og støtte arbejdet i Taskforcen for Krisesituationer i folkesundhedsmæssige krisesituationer skal agenturet:

a) udvikle og vedligeholde IT-værktøjer, herunder en interoperabel IT-platform, til indgivelse af oplysninger og data, herunder elektroniske sundhedsdata, der er genereret uden for kliniske undersøgelser, som letter interoperabiliteten med andre eksisterende IT-værktøjer og IT-værktøjer under udvikling, og yde tilstrækkelig støtte til nationale kompetente myndigheder

b) koordinere uafhængige monitoreringsundersøgelser af anvendelse, effektivitet og sikkerhed af lægemidler, der skal bruges til at behandle, forebygge eller diagnosticere sygdomme, der vedrører den folkesundhedsmæssige krisesituation, ved hjælp af relevante data, herunder i givet fald data som de offentlige myndigheder ligger inde med

c) som led i sine reguleringsopgaver gøre brug af digitale infrastrukturer eller IT-værktøjer for at lette hurtig adgang til eller analyse af disponible elektroniske sundhedsdata, der er genereret uden for de kliniske undersøgelser, og lette udveksling af sådanne data mellem medlemsstaterne, agenturet og andre EU-organer

d) give Taskforcen for Krisesituationer adgang til eksterne kilder til elektroniske sundhedsdata, som agenturet har adgang til, herunder sundhedsdata, der er genereret uden for kliniske undersøgelser.

Med henblik på stk. 1, litra b), udføres koordineringen for så vidt angår vacciner i fællesskab med ECDC og navnlig gennem en ny IT-platform til monitorering af vacciner.

KAPITEL IV

MONITORERING OG AFBØDNING AF MANGEL PÅ KRITISK MEDICINSK UDSTYR OG STØTTE TIL EKSPERTPANELER

Artikel 21

Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr

1. Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr (»Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr«) nedsættes inden for agenturet.

Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr er ansvarlig for at varetage de opgaver, der er omhandlet i artikel 22, 23 og 24.

Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr mødes fysisk eller virtuelt med regelmæssige mellemrum og desuden, når situationen kræver det, som en forberedelse til eller under folkesundhedsmæssige krisesituationer.

Agenturet varetager sekretariatsfunktionen for Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr.

2. Medlemmerne af Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr består af en repræsentant for agenturet, en repræsentant for Kommissionen og én repræsentant udpeget af hver medlemsstat.

Medlemsstaternes repræsentanter skal have ekspertise inden for medicinsk udstyr, alt efter tilfældet. Disse repræsentanter kan være de samme som dem, der udpeges til Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr, der er oprettet ved artikel 103 i forordning (EU) 2017/745 (»MDCG«), hvis det er relevant.

På møderne i Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr kan medlemmerne ledsages af sagkyndige, der er eksperter på særlige videnskabelige eller tekniske områder.

Listen over medlemmer af Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr offentliggøres på agenturets webportal.

En repræsentant for patient- og forbrugerarbejdsgruppen og en repræsentant for gruppen for samarbejde med fagfolk inden for sundhedssektoren kan deltage som observatører i møder i Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr.

3. Formandskabet for Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr varetages i fælleskab af repræsentanten for agenturet og en af medlemsstaternes repræsentanter, som vælges af og blandt medlemsstaternes repræsentanter i Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr.

Formændene for Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr kan på eget initiativ eller efter anmodning fra et eller flere medlemmer af Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr indbyde tredjeparter som observatører eller for at give ekspertrådgivning, herunder repræsentanter for interessegrupper vedrørende medicinsk udstyr som f.eks. repræsentanter for producenter og bemyndigede organer eller enhver anden relevant aktør i forsyningskæden for medicinsk udstyr og repræsentanter for sundhedspersoner, patienter og forbrugere, til at deltage i møderne efter behov.

4. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr fastsætter selv sin forretningsorden, herunder procedurer vedrørende den i denne artikels stk. 5 omhandlede arbejdsgruppe og procedurer for vedtagelse af de i artikel 22 omhandlede lister, sæt af oplysninger og de i artikel 24, stk. 3 og 4, omhandlede anbefalinger.

Den forretningsorden, der er omhandlet i første afsnit, træder i kraft, når Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr har modtaget positiv udtalelse herom fra Kommissionen og agenturets bestyrelse.

5. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr bistås i sit arbejde af en arbejdsgruppe, der nedsættes i overensstemmelse med artikel 25, stk. 1.

Den arbejdsgruppe, der er omhandlet i første afsnit, består af repræsentanter for de nationale kompetente myndigheder med ansvar for monitorering og forvaltning af mangel på medicinsk udstyr, som er de centrale kontaktpunkter med hensyn til mangel på medicinsk udstyr.

Artikel 22

Liste over kritisk medicinsk udstyr og oplysninger, der skal gives

1. Umiddelbart efter at det er anerkendt, at der foreligger en folkesundhedsmæssig krisesituation, hører Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr den arbejdsgruppe, der er omhandlet i artikel 21, stk. 5. Umiddelbart efter denne høring vedtager Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr en liste over kategorier af kritisk medicinsk udstyr, som den anser for at være kritisk i den folkesundhedsmæssige krisesituation (»liste over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer«).

Der indsamles så vidt muligt relevante oplysninger om medicinsk udstyr og tilknyttede producenter fra Eudamed, når den er fuldt funktionsdygtig. Oplysningerne indsamles også fra importører og distributører, hvis det er relevant. Indtil Eudamed er fuldt funktionsdygtig, kan tilgængelige oplysninger også indsamles fra nationale databaser eller andre tilgængelige kilder.

Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr opdaterer listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer, når det er nødvendigt, indtil anerkendelsen af den folkesundhedsmæssige krisesituation ophører.

2. Med henblik på artikel 25, stk. 2, vedtager og offentliggør Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr det sæt af oplysninger, der er omhandlet i artikel 25, stk. 2, litra b) og c), og som er nødvendige for at monitorere forsyning af og efterspørgsel efter medicinsk udstyr, der er opført på listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer, og underretter den arbejdsgruppe, der er omhandlet i artikel 21, stk. 5, om dette sæt af oplysninger.

3. Agenturet offentliggør på en særlig webside på sin webportal:

a) listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer og eventuelle opdateringer af denne liste, og

b) oplysninger om den faktiske mangel på kritisk medicinsk udstyr, der er opført på listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer.

Artikel 23

Monitorering af mangel på medicinsk udstyr på listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer

1. Under en folkesundhedsmæssig krisesituation, monitorerer Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr forsyningen af og efterspørgslen efter medicinsk udstyr, der er opført på listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer, med henblik på at identificere enhver faktisk eller potentiel mangel på det pågældende medicinske udstyr. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr udfører sådan monitorering ved anvendelse af listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer og de oplysninger og data, der gives i overensstemmelse med artikel 26 og 27.

Med henblik på den monitorering, der er omhandlet i dette stykkes første afsnit, holder Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr, hvor det er relevant, kontakt med MDCG, Udvalget for Sundhedssikkerhed og ethvert andet relevant rådgivende udvalg om folkesundhedsmæssige krisesituationer, der er nedsat i henhold til EU-retten.

2. Med henblik på den monitorering, der er omhandlet i denne artikels stk. 1, kan Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr gøre brug af data fra registre og databaser vedrørende medicinsk udstyr, hvis sådanne data er tilgængelige for agenturet. I den forbindelse kan Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr tage hensyn til de data, der er genereret i henhold til artikel 108 i forordning (EU) 2017/745 og artikel 101 i forordning (EU) 2017/746.

Artikel 24

Rapportering og anbefalinger vedrørende mangel på medicinsk udstyr

1. I hele periode, som den folkesundhedsmæssige krisesituation varer, rapporterer Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr regelmæssigt om resultaterne af den monitorering, der er omhandlet i artikel 23, til Kommissionen og det i artikel 25, stk. 2, litra a), omhandlede centrale kontaktpunkt, og påpeger navnlig enhver faktisk eller potentiel mangel på medicinsk udstyr, der er opført på listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer.

2. Hvis Kommissionen, medlemsstaterne eller én eller flere centrale kontaktpunkter, der er omhandlet i artikel 25, stk. 2, litra a), anmoder herom, fremlægger Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr aggregerede data og efterspørgselsprognoser for at underbygge sine konstateringer og konklusioner.

Med henblik på første afsnit holder Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr kontakt med ECDC for at indhente epidemiologiske data med henblik på at hjælpe med at forudsige behovet for medicinsk udstyr og med Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler, hvis medicinsk udstyr, der er opført på listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer, anvendes sammen med et lægemiddel.

De resultater og konklusioner fra Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr, jf. første afsnit, kan gøres tilgængelige for andre aktører i sektoren for medicinsk udstyr, hvis det er hensigtsmæssigt, i overensstemmelse med konkurrenceretten, med henblik på bedre at forebygge eller afbøde faktisk eller potentiel mangel.

3. Som led i den rapportering, der er omhandlet i stk. 1 og 2, kan Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr afgive anbefalinger vedrørende foranstaltninger, som Kommissionen, medlemsstaterne, producenter af medicinsk udstyr, bemyndigede organer og andre enheder kan træffe med henblik på at forebygge eller afbøde faktisk eller potentiel mangel på medicinsk udstyr.

Med henblik på første afsnit holder Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr, hvis det er relevant, kontakt med MDCG, Udvalget for Sundhedssikkerhed og ethvert andet relevant rådgivende udvalg vedrørende folkesundhedsmæssige krisesituationer, der er nedsat i henhold til EU-retten.

4. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr kan på eget initiativ eller efter anmodning fra Kommissionen afgive anbefalinger vedrørende foranstaltninger, som Kommissionen, medlemsstaterne, producenter af medicinsk udstyr, bemyndigede organer og andre enheder kan træffe for at sikre beredskab med henblik på at håndtere faktisk eller potentiel mangel på medicinsk udstyr forårsaget af folkesundhedsmæssige krisesituationer.

5. Hvis Kommissionen anmoder herom, kan Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr koordinere foranstaltninger, der træffes af de nationale kompetente myndigheder for medicinsk udstyr, producenter af medicinsk udstyr, bemyndigede organer og andre enheder, alt efter hvad der er relevant, med henblik på at forebygge eller afbøde faktisk eller potentiel mangel på medicinsk udstyr i forbindelse med en folkesundhedsmæssig krisesituation eller en større hændelse.

Artikel 25

Arbejdsmetoder og oplysninger om medicinsk udstyr

1. Som forberedelse af varetagelsen af de opgaver, der er omhandlet i artikel 22, 23 og 24, skal agenturet:

a) præcisere procedurerne og kriterierne for udarbejdelse og revision af listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer.

b) udvikle strømlinede IT-monitorerings- og rapporteringssystemer i samordning med de relevante nationale kompetente myndigheder, der letter interoperabiliteten med eksisterende IT-værktøjer og Eudamed, når denne er fuldt funktionsdygtig, og yde tilstrækkelig støtte til nationale kompetente myndigheder inden for monitorering og rapportering

c) nedsætte den i artikel 21, stk. 5, omhandlede arbejdsgruppe og sikre, at hver medlemsstat er repræsenteret i denne arbejdsgruppe

d) præcisere metoderne til at afgive anbefalinger som omhandlet i artikel 24, stk. 3 og 4, og til at koordinere foranstaltninger som omhandlet i artikel 24.

Med henblik på første afsnit, litra a), kan MDCG, repræsentanter for producenter, andre relevante aktører i forsyningskæden for sektoren for medicinsk udstyr og repræsentanter for sundhedspersoner, patienter og forbrugere høres efter behov.

2. Agenturet skal efter anerkendelsen af en folkesundhedsmæssig krisesituation:

a) oprette en liste over centrale kontaktpunkter for producenter af medicinsk udstyr eller deres bemyndigede repræsentanter, importører og bemyndigede organer for det medicinske udstyr, der er opført på listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer

b) i hele den periode, som den folkesundhedsmæssige krisesituation varer, opretholde listen over centrale kontaktpunkter som omhandlet i litra a)

c) anmode om relevante oplysninger om det medicinske udstyr, der er opført på listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer, fra de centrale kontaktpunkter, der er omhandlet i litra a), på grundlag af det sæt af oplysninger, der er vedtaget i Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr, og fastsætte en frist for indgivelsen af disse oplysninger

d) anmode om relevante oplysninger om det medicinske udstyr, der er opført på listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer, fra de centrale kontaktpunkter, der er omhandlet i artikel 21, stk. 5, andet afsnit, på grundlag af det sæt af oplysninger, der er vedtaget i Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr i overensstemmelse med artikel 22, stk. 2, og fastsætte en frist for indgivelsen af disse oplysninger

Agenturet kan anvende andre kilder end dem, der er omhandlet i første afsnit, herunder eksisterende databaser og databaser under udvikling, til at indsamle de oplysninger, der kræves i henhold til stk. 3.

Med henblik på første afsnit, litra a), og hvis det anses for relevant, kan nationale databaser eller EU-databaser, herunder Eudamed, når den er fuldt funktionsdygtig, eller sammenslutninger for medicinsk udstyr anvendes til at indhente oplysninger.

3. De oplysninger, der er omhandlet i stk. 2, litra c), skal som minimum indeholde:

a) navnet på producenten af det medicinske udstyr og i givet fald dens bemyndigede repræsentants navn

b) oplysninger til identificering af det medicinske udstyr og det tiltænkte formål samt, hvis det er nødvendigt, specifikke karakteristika for det medicinske udstyr

c) hvis det er relevant, navn og nummer på det bemyndigede organ samt oplysninger om det eller de relevante certifikater

d) nærmere oplysninger om faktisk eller potentiel mangel på medicinsk udstyr, f.eks. faktiske eller anslåede start- og slutdatoer og formodede eller kendte årsager

e) data om salg og markedsandel for det medicinske udstyr

f) tilgængelige lagre af det medicinske udstyr

g) forsyningsprognosen for det medicinske udstyr, herunder oplysninger om potentielle sårbarheder i forsyningskæden

h) allerede leverede mængder og forventede leverancer af det medicinske udstyr

i) prognoser for efterspørgsel efter det medicinske udstyr

j) forebyggelses- og afbødningsplaner, som mindst omfatter oplysninger om produktions- og forsyningskapacitet

k) oplysninger fra relevante bemyndigede organer om deres kapacitet til inden for en rimelig frist i betragtning af krisesituationen at behandle ansøgninger og udføre og afslutte overensstemmelsesvurderinger i forbindelse med medicinsk udstyr, der er opført på listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer

l) oplysninger om antallet af ansøgninger, som relevante bemyndigede organer har modtaget i forbindelse med medicinsk udstyr, der er opført på listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer, og om de relevante overensstemmelsesvurderingsprocedurer

m) hvis det drejer sig om igangværende overensstemmelsesvurderinger, status for de relevante bemyndigede organers overensstemmelsesvurdering af medicinsk udstyr, der er opført på listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer, og eventuelle kritiske problemer for det endelige resultat af vurderingen, og som skal tages i betragtning for at fuldføre overensstemmelsesvurderingen.

Med henblik på første afsnit, litra j), meddeler de relevante bemyndigede organer den dato, hvor vurderingen forventes afsluttet. I den henseende prioriterer de bemyndigede organer overensstemmelsesvurderinger af medicinsk udstyr, der er opført på listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer.

Artikel 26

Forpligtelser for producenter af medicinsk udstyr, bemyndigede repræsentanter, importører, distributører og bemyndigede organer

1. For at lette den monitorering, der er omhandlet i artikel 23, kan agenturet anmode producenter af medicinsk udstyr eller deres bemyndigede repræsentanter, alt efter omstændighederne, og i givet fald importører og distributører, der er opført på listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer, og om nødvendigt relevante bemyndigede organer om at fremsende de oplysninger, der er anmodet om, inden en af agenturet fastsat frist.

De producenter af medicinsk udstyr eller deres bemyndigede repræsentanter, alt efter omstændighederne, og i givet fald de importører og distributører. der er omhandlet i første afsnit, fremsender de oplysninger, der er anmodet om, gennem de i artikel 25, stk. 2, litra a), omhandlede centrale kontaktpunkter ved hjælp af de monitorerings- og rapporteringssystemer, der er fastlagt i henhold til artikel 25, stk. 1, litra b). De foretager ajourføringer, når det er nødvendigt.

2. Producenter af medicinsk udstyr eller, hvis det er relevant, deres bemyndigede repræsentanter, bemyndigede organer eller i givet fald importører og distributører skal begrunde eventuelle undladelser af at give oplysninger, der er anmodet om, og begrunde eventuelle forsinkelser i leveringen af de anmodede oplysninger inden den frist, der er fastsat af agenturet.

3. Hvis producenter af medicinsk udstyr eller deres bemyndigede repræsentanter, bemyndigede organer eller i givet fald importører eller distributører angiver, at de oplysninger, som de har indgivet, indeholder kommercielt fortrolige oplysninger, skal de identificere de relevante dele af disse oplysninger af en sådan karakter og begrunde, hvorfor oplysningerne er kommercielt fortrolige.

Agenturet vurderer berettigelsen af hver enkelt angivelse af, at oplysninger indeholder kommercielt fortrolige oplysninger, og beskytter sådanne kommercielt fortrolige oplysninger mod uretmæssig videregivelse.

4. Hvis producenter af medicinsk udstyr eller deres bemyndigede repræsentanter, bemyndigede organer eller i givet fald importører eller distributører er i besiddelse af oplysninger ud over dem, der påkrævet i henhold til stk. 1, som dokumenterer en faktisk eller potentiel mangel på medicinsk udstyr, skal de straks give agenturet disse oplysninger.

5. Efter rapportering om resultaterne af den i artikel 23 omhandlede monitorering og eventuelle anbefalinger vedrørende forebyggende eller afbødende foranstaltninger, jf. artikel 24, skal de i stk. 1 omhandlede producenter af medicinsk udstyr eller deres bemyndigede repræsentanter og i givet fald importører og distributører:

a) fremsætte eventuelle bemærkninger, som de har, over for agenturet

b) tage hensyn til eventuelle anbefalinger som omhandlet i artikel 24, stk. 3 og 4, og eventuelle retningslinjer som omhandlet i artikel 28, litra b)

c) overholde alle foranstaltninger, der træffes på EU- eller medlemsstatsplan i henhold til artikel 27 og 28

d) underrette Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr om enhver foranstaltning, der træffes, og rapportere om resultaterne heraf, herunder oplysninger om afhjælpning af den faktiske eller potentielle mangel på medicinsk udstyr.

6. Hvis producenter af medicinsk udstyr, der er omhandlet i stk. 1, har hjemsted uden for Unionen, fremlægges de anmodede oplysninger i overensstemmelse med denne artikel af de bemyndigede repræsentanter eller i givet fald importører eller distributører.

Artikel 27

Medlemsstaternes rolle med hensyn til monitorering og afbødning af mangel på medicinsk udstyr

1. For at lette den i artikel 23 omhandlede monitorering kan agenturet anmode en medlemsstat om at:

a) indgive det sæt af oplysninger, der er omhandlet i artikel 22, stk. 2, herunder tilgængelige oplysninger om behovene vedrørende medicinsk udstyr, der er opført på listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer, og foreliggende og anslåede data om omfanget af efterspørgslen efter og efterspørgselsprognoser for dette medicinske udstyr, gennem det respektive centrale kontaktpunkt, der er omhandlet i artikel 25, stk. 2, litra a), og ved hjælp af de monitorerings- og rapporteringsmetoder og -systemer, der er fastlagt i henhold til artikel 25, stk. 1, litra b)

b) angive eksistensen af eventuelle kommercielt fortrolige oplysninger og begrunde, hvorfor disse oplysninger er kommercielt fortrolige, i overensstemmelse med artikel 26, stk. 3

c) angive eventuelle undladelser af at give oplysninger, der er anmodet om, og om der er eventuelle forsinkelser i leveringen af disse oplysninger inden den frist, der er fastsat af agenturet, i overensstemmelse med artikel 26, stk. 2.

Medlemsstaterne imødekommer agenturets anmodning inden for den af agenturet fastsatte frist.

2. Med henblik på stk. 1 indsamler medlemsstaterne oplysninger fra producenter af medicinsk udstyr og deres bemyndigede repræsentanter, sundhedstjenesteydere, importører og distributører, alt efter omstændighederne, og bemyndigede organer om medicinsk udstyr, der er opført på listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer.

3. Hvis medlemsstaterne er i besiddelse af eventuelle oplysninger ud over de oplysninger, der skal fremlægges i overensstemmelse med denne artikels stk. 1 og 2, og som dokumenterer en faktisk eller potentiel mangel på medicinsk udstyr, giver de straks disse oplysninger til Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr gennem deres respektive centrale kontaktpunkter, jf. artikel 25, stk. 2, litra a).

4. Efter rapportering om resultaterne af den i artikel 23 omhandlede monitorering og eventuelle anbefalinger vedrørende forebyggende eller afbødende foranstaltninger, der er fastsat i overensstemmelse med artikel 24, skal medlemsstaterne:

a) overveje behovet for at fastsætte midlertidige undtagelser på medlemsstatsplan i henhold til artikel 59, stk. 1, i forordning (EU) 2017/745 eller artikel 54, stk. 1, i forordning (EU) 2017/746 med henblik på at afbøde faktisk eller potentiel mangel på medicinsk udstyr, der er opført på listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer, idet der sørges for et højt sikkerhedsniveau for patienter og produkter

b) tage hensyn til eventuelle anbefalinger som omhandlet i artikel 24, stk. 3, og eventuelle retningslinjer som omhandlet i artikel 28, litra b), og koordinere deres tiltag i forbindelse med eventuelle tiltag på EU-plan i henhold til artikel 12, litra a)

c) underrette Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr om enhver foranstaltning, der træffes, og rapportere om resultaterne af de i litra b) omhandlede tiltag, herunder oplysninger om afhjælpning af den faktiske eller potentielle mangel på det pågældende medicinske udstyr.

Medlemsstater, som vælger en alternativ fremgangsmåde på nationalt plan, deler med henblik på første afsnit, litra b) og c), begrundelserne herfor til Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr.

De anbefalinger, retningslinjer og tiltag, der er omhandlet i dette stykkes første afsnit, litra b), og en sammenfattende rapport om de indhøstede erfaringer gøres offentligt tilgængelige via den webportal, der er omhandlet i artikel 29.

Artikel 28

Kommissionens rolle med hensyn til monitorering og afbødning af mangel på medicinsk udstyr

Kommissionen tager oplysningerne og anbefalingerne fra Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr i betragtning og:

a) iværksætter alle nødvendige tiltag inden for rammerne af de beføjelser, der er tillagt Kommissionen, med henblik på at afbøde den faktiske eller potentielle mangel på medicinsk udstyr, der er opført på listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer, herunder om nødvendigt midlertidige undtagelser på EU-plan, jf. artikel 59, stk. 3, i forordning (EU) 2017/745 eller artikel 54, stk. 3, i forordning (EU) 2017/746, idet de i disse artikler fastsatte betingelser overholdes, og både patient- og produktsikkerhed søges sikret

b) overvejer, om der er behov for, at der rettes retningslinjer og anbefalinger til medlemsstaterne, producenter af medicinsk udstyr, bemyndigede organer og i givet fald andre enheder

c) anmoder Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr om at afgive anbefalinger eller koordinere foranstaltninger, jf. artikel 24, stk. 3, 4 og 5

d) overvejer, om der behov for medicinske modforanstaltninger, jf. afgørelse nr. 1082/2013/EU og anden gældende EU-ret

e) holder kontakt med tredjelande og relevante internationale organisationer, hvis det er relevant, for at afbøde faktisk eller potentiel mangel på medicinsk udstyr, der er opført på listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer, eller deres komponenter, hvis det pågældende udstyr eller de pågældende komponenter af sådant udstyr importeres til Unionen, og hvis en sådan faktisk eller potentiel mangel har internationale konsekvenser, og rapporterer dermed knyttede tiltag samt resultaterne af disse tiltag til Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr, hvis det er relevant.

Artikel 29

Kommunikation om Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr

1. Agenturet oplyser rettidigt offentligheden og relevante interessegrupper om Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyrs arbejde og imødegår desinformation rettet mod arbejdet i Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr, hvis det er relevant, på en særlig webside på sin webportal og på anden behørig måde, i samarbejde med de nationale kompetente myndigheder.

2. Drøftelserne i Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr skal være gennemsigtige.

Sammenfatningen af dagsordenen og protokollen fra møderne i Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr og dens forretningsorden, jf. artikel 21, stk. 4, og de i artikel 24, stk. 3 og 4, omhandlede anbefalinger skal dokumenteres og gøres offentligt tilgængelig på den særlige webside på agenturets webportal.

Hvis forretningsordenen, jf. artikel 21, stk. 4, tillader medlemmerne af Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr at få divergerende holdninger optaget i protokollen, stiller Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr sådanne divergerende holdninger og begrundelserne herfor til rådighed for de nationale kompetente myndigheder på disses anmodning.

Artikel 30

Støtte til ekspertpaneler for medicinsk udstyr

Fra den 1. marts 2022 varetager agenturet på Kommissionens vegne sekretariatsfunktionen for de ekspertpaneler, der er udpeget i overensstemmelse med artikel 106, stk. 1, i forordning (EU) 2017/745(»ekspertpanelerne«), og giver den nødvendige støtte for at sikre, at disse ekspertpaneler effektivt kan udføre de opgaver, som er fastsat i nævnte forordnings artikel 106, stk. 9 og 10.

Agenturet skal:

a) give administrativ og teknisk støtte til ekspertpanelerne med henblik på afgivelse af videnskabelige udtalelser, synspunkter og rådgivning

b) lette og forvalte virtuelle og fysiske møder i ekspertpanelerne

c) sikre, at ekspertpanelernes arbejde udføres uafhængigt i overensstemmelse med artikel 106, stk. 3, andet afsnit, og artikel 107 i forordning (EU) 2017/745 og med systemer og procedurer etableret af Kommissionen i henhold til nævnte forordning med henblik på aktiv styring og forebyggelse af potentielle interessekonflikter i overensstemmelse med nævnte forordnings artikel 106, stk. 3, tredje afsnit

d) vedligeholde og regelmæssigt opdatere en webside for ekspertpanelerne og gøre alle nødvendige oplysninger, som ikke allerede er offentligt tilgængelige i Eudamed, offentligt tilgængelige på websiden for at sikre gennemsigtigheden af ekspertpanelernes aktiviteter, herunder bemyndigede organers begrundelser, når disse organer ikke har fulgt rådgivning fra ekspertpanelerne, som de har afgivet i henhold til artikel 106, stk. 9, i forordning (EU) 2017/745

e) offentliggøre ekspertpanelernes videnskabelige udtalelser, synspunkter og rådgivning, idet tavshedspligten sikres overholdt i overensstemmelse med artikel 106, stk. 12, andet afsnit, og artikel 109 i forordning (EU) 2017/745

f) sikre, at eksperterne aflønnes og får godtgjort udgifter i overensstemmelse med gennemførelsesretsakter, der vedtages af Kommissionen i henhold til artikel 106, stk. 1, i forordning (EU) 2017/745

g) monitorere overholdelsen af ekspertpanelernes fælles forretningsorden og foreliggende retningslinjer og metoder, der er relevante for ekspertpanelets arbejde

h) forelægge Kommissionen og MDCG årlige rapporter om ekspertpanelernes arbejde, herunder oplysninger om antallet af udtalelser, som ekspertpanelerne har afgivet, de synspunkter, som ekspertpanelerne har fremsat, og den rådgivning, som ekspertpanelerne har givet.

KAPITEL V

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 31

Samarbejde mellem Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler, Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr, Taskforcen for Krisesituationer og ekspertpanelerne

1. Agenturet sikrer samarbejde mellem Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler og Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr i forbindelse med foranstaltninger til adressering af folkesundhedsmæssige krisesituationer og større hændelser.

2. Medlemmerne af Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler og Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr og medlemmerne af de arbejdsgrupper, der er omhandlet i henholdsvis artikel 3, stk. 6, og artikel 25, stk. 2, litra a), kan deltage i hinandens møder og arbejdsgrupper og, når det er relevant, samarbejde om monitoreringsøvelser, rapportering og forberedelse af udtalelser.

3. Efter aftale med de respektive formænd kan der afholdes fælles møder for Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler og Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr.

4. Hvis det er relevant, sikrer agenturet samarbejde mellem Taskforcen for Krisesituationer og ekspertpanelerne med hensyn til beredskab og styring i forbindelse med folkesundhedsmæssige krisesituationer.

Artikel 32

Gennemsigtighed og interessekonflikter

1. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler og Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr skal udføre deres aktiviteter på en uafhængig, upartisk og gennemsigtig måde.

2. Medlemmerne af Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler og Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr og i givet fald observatører må ikke have nogen finansielle eller andre interesser i medicinalindustrien eller medikoindustrien, som kan påvirke deres uafhængighed eller upartiskhed.

3. Medlemmerne af Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler og Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr og i givet fald observatører, afgiver en erklæring om deres finansielle og andre interesser og ajourfører disse interesseerklæringer årligt, og når det er nødvendigt.

Den erklæring, der er omhandlet i første afsnit, gøres offentligt tilgængelig på agenturets webportal.

4. Medlemmerne af Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler og Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr og i givet fald observatører skal oplyse om alle andre forhold, som de får kendskab til, og som i god tro med rimelighed kan forventes at indebære eller give anledning til en interessekonflikt.

5. Medlemmerne af Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler og Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr, og i givet fald observatører, som deltager i møder i Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler og Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr, skal inden hvert møde afgive en erklæring om alle interesser, der vil kunne anses for at skade deres uafhængighed eller uvildighed i forhold til dagsordenspunkterne.

6. Såfremt agenturet beslutter, at en i overensstemmelse med stk. 5 erklæret interesse udgør en interessekonflikt, deltager det berørte medlem eller den berørte observatør ikke i drøftelser eller beslutningstagning og modtager heller ingen oplysninger om det berørte punkt på dagsordenen.

7. Erklæringerne samt agenturets afgørelser, jf. henholdsvis stk. 5 og 6, optages i det kortfattede referat af det pågældende møde.

8. Medlemmerne af Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler og Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr og i givet fald observatører er underlagt tavshedspligt, selv efter at deres hverv er ophørt.

9. Medlemmerne af Taskforcen for Krisesituationer ajourfører den årlige erklæring om deres finansielle interesser og andre interesser, der er omhandlet i artikel 63 i forordning (EF) nr. 726/2004, når der foretages en relevant ændring af deres erklæringer.

Artikel 33

Beskyttelse mod cyberangreb

Agenturet skal udstyre sig med et højt niveau af sikkerhedskontrol og -processer mod cyberangreb, cyberspionage og andre brud på datasikkerheden for at sikre beskyttelsen af sundhedsdata og agenturets normale funktion til enhver tid, navnlig i folkesundhedsmæssige krisesituationer eller under større hændelser på EU-plan.

Med henblik på stk. 1 skal agenturet aktivt identificere og gennemføre bedste praksis for cybersikkerhed, der er i brug i EU-institutionerne, -organerne, -kontorerne og -agenturerne, for at forhindre, opdage, afbøde og reagere på cyberangreb.

Artikel 34

Fortrolighed

1. Medmindre andet er fastsat i denne forordning og med forbehold af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 ([19]) og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2019/1937 ([20]) og medlemsstaternes gældende nationale bestemmelser og praksis med hensyn til tavshedspligt, skal alle parter, der er involveret i anvendelsen af nærværende forordning, behandle de oplysninger og data, som de modtager i forbindelse med udførelsen af deres opgaver, fortroligt med henblik på at beskytte en fysisk eller juridisk persons kommercielt fortrolige oplysninger og forretningshemmeligheder i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/943 ([21]), herunder intellektuelle ejendomsrettigheder.

2. Alle parter, der er involveret i anvendelsen af denne forordning, skal sikre, at kommercielt fortrolige oplysninger ikke udveksles på en måde, der giver virksomhederne mulighed for at begrænse eller fordreje konkurrencen som omhandlet i artikel 101 i TEUF, jf. dog stk. 1.

3. Oplysninger, der udveksles på fortrolig basis mellem nationale kompetente myndigheder og mellem nationale kompetente myndigheder og Kommissionen og agenturet, må ikke videregives uden forudgående samtykke fra den myndighed, oplysningerne hidrører fra, jf. dog stk. 1.

4. Stk. 1, 2 og 3 berører ikke rettighederne og forpligtelserne for Kommissionen, agenturet, medlemsstaterne eller andre aktører, der er identificeret i denne forordning, med hensyn til udveksling af oplysninger og udsendelse af advarsler, og de berører heller ikke de berørte parters forpligtelse til at afgive oplysninger inden for strafferetten.

5. Kommissionen, agenturet og medlemsstaterne kan udveksle kommercielt fortrolige oplysninger med reguleringsmyndigheder i tredjelande, med hvilke de har indgået bilaterale eller multilaterale fortrolighedsordninger.

([19]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter (EFT L 145 af 31.5.2001, s. 43).

([20]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2019/1937 af 23. oktober 2019 om beskyttelse af personer, der indberetter overtrædelser af EU-retten (EUT L 305 af 26.11.2019, s. 17).

([21]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/943 af 8. juni 2016 om beskyttelse af fortrolig knowhow og fortrolige forretningsoplysninger (forretningshemmeligheder) mod ulovlig erhvervelse, brug og videregivelse (EUT L 157 af 15.6.2016, s. 1).

Artikel 35

Beskyttelse af personoplysninger

1. Overførsler af personoplysninger i henhold til denne forordning er omfattet af forordning (EU) 2016/679 og forordning (EU) 2018/1725, alt efter omstændighederne.

2. Med hensyn til overførsler af personoplysninger til et tredjeland må Kommissionen, agenturet og medlemsstaterne i mangel af en afgørelse om tilstrækkeligheden af beskyttelsesniveauet eller fornødne garantier som omhandlet i henholdsvis artikel 46 i forordning (EU) 2016/679 og artikel 48 i forordning (EU) 2018/1725 foretage visse overførsler af personoplysninger til reguleringsmyndigheder i tredjelande, som de har indgået fortrolighedsordninger med, hvis disse overførsler er nødvendige af hensyn til vigtige samfundsinteresser, f.eks. for at beskytte folkesundheden. Sådanne overførsler foretages i overensstemmelse med de betingelser, der er fastsat i artikel 49 i forordning (EU) 2016/679 og artikel 50 i forordning (EU) 2018/1725.

Artikel 36

Rapportering og gennemgang

1. Senest den 31. december 2026 og derefter hvert fjerde år aflægger Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet rapport om anvendelsen af denne forordning. Denne rapport skal navnlig gennemgå:

a) rammerne for kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr, herunder resultaterne af periodiske stresstest

b) tilfælde af manglende overholdelse af forpligtelserne i artikel 10 og 26 fra indehavere af markedsføringstilladelsers, producenter af medicinsk udstyrs, bemyndigede repræsentanters, importørers, distributørers og bemyndigede organers side

c) ESMP's mandat og funktion.

2. Uanset stk. 1 forelægger Kommissionen rettidigt efter en folkesundhedsmæssig krisesituation eller en større hændelse Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om de tilfælde, der er omhandlet i stk. 1, litra b).

3. På grundlag af den rapport, der er omhandlet i stk. 1, forelægger Kommissionen, hvis det er relevant, et lovgivningsforslag med henblik på at ændre denne forordning. Kommissionen skal navnlig overveje behovet for:

a) at udvide denne forordnings anvendelsesområde til veterinærlægemidler og personlige værnemidler til medicinsk anvendelse

b) at ændre artikel 2

c) at indføre foranstaltninger til på EU-plan eller nationalt plan at styrke overholdelsen af forpligtelserne i artikel 10 og 26, og

d) at udvide ESMP's mandat, behovet for yderligere at lette dens interoperabilitet i forhold til nationale og Unionens IT-systemer, behovet for nationale platforme til monitorering af mangel og behovet for at imødekomme eventuelle yderligere krav om håndtering af strukturel mangel på lægemidler, der måtte indføres i forbindelse med en revision af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004.

Artikel 37

EU-finansiering

1. Unionen yder finansieringen af agenturets aktiviteter til støtte for arbejdet i Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler, Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr, Taskforcen for Krisesituationer, de arbejdsgrupper, der er omhandlet i artikel 3, stk. 6, og artikel 25, stk. 1, litra c), og ekspertpanelerne, hvilket omfatter dets samarbejde med Kommissionen og ECDC.

Unionens finansielle bistand til aktiviteter i henhold til denne forordning gennemføres i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046 ([22]).

2. Agenturet aflønner i overensstemmelse med de finansielle ordninger, som fastsættes af agenturets bestyrelse, de vurderingsaktiviteter, der udføres af rapportørerne i forbindelse med Taskforcen for Krisesituationer i henhold til denne forordning, i tillæg til godtgørelsen af udgifterne afholdt af medlemsstaternes repræsentanter og eksperter i forbindelse med møder i Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler, Styringsgruppen vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr, Taskforcen for Krisesituationer og de arbejdsgrupper, der er omhandlet i artikel 3, stk. 6, og artikel 21, stk. 5. En sådan aflønning udbetales til de relevante nationale kompetente myndigheder.

3. Unionens bidrag som omhandlet i artikel 67 i forordning (EF) nr. 726/2004 dækker agenturets opgaver i henhold til nærværende forordning og dækker den fulde aflønning udbetalt til de nationale kompetente lægemiddelmyndigheder, hvis gebyrfritagelse finder anvendelse i overensstemmelse med Rådets forordning (EF) nr. 297/95 ([23]).

Artikel 38

Ikrafttræden og anvendelsesdato

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse fra den 1. marts 2022.

Med undtagelse af artikel 30 finder kapitel IV dog anvendelse fra den 2. februar 2023.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. januar 2022.

På Europa-Parlamentets vegne	*På Rådets vegne*
R. METSOLA	C. BEAUNE
Formand	*Formand*

([22]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046 af 18. juli 2018 om de finansielle regler vedrørende Unionens almindelige budget, om ændring af forordning (EU) nr. 1296/2013, (EU) nr. 1301/2013, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 1304/2013, (EU) nr. 1309/2013, (EU) nr. 1316/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) nr. 283/2014 og afgørelse nr. 541/2014/EU og om ophævelse af forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 (EUT L 193 af 30.7.2018, s. 1).

([23]) Rådets forordning (EF) nr. 297/95 af 10. februar 1995 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering (EFT L 35 af 15.2.1995, s. 1).