I

(Νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/123 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 25ης Ιανουαρίου 2022

σχετικά με την ενίσχυση του ρόλου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων όσον αφορά την ετοιμότητα έναντι κρίσεων και τη διαχείριση κρίσεων για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 114 και το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ),

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ([1]),

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών ([2]),

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία ([3]),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Δυνάμει των άρθρων 9 και 168 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ) και του άρθρου 35 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης («Χάρτης»), πρέπει να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου κατά τον καθορισμό και την εφαρμογή όλων των πολιτικών και δράσεων της Ένωσης.

(2) Η πανδημία της COVID-19 ανέδειξε τη διασύνδεση της υγείας των ανθρώπων, των ζώων και των οικοσυστημάτων και τους κινδύνους που ενέχει η απώλεια βιοποικιλότητας στη Γη. Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας αναγνωρίζει ότι πολλά από τα ίδια μικρόβια προσβάλλουν τα ζώα και τον άνθρωπο και, επομένως, οι προσπάθειες που επικεντρώνονται μόνο στην υγεία των ανθρώπων ή μόνο στην υγεία των ζώων αδυνατούν να αποτρέψουν ή να εξαλείψουν το πρόβλημα της μετάδοσης των νόσων. Δεδομένου ότι οι νόσοι μπορούν να μεταδοθούν από τον άνθρωπο στα ζώα ή αντιστρόφως, απαιτείται να αντιμετωπιστούν τόσο στους ανθρώπους όσο και στα ζώα, με αξιοποίηση των δυνητικών συνεργειών στην έρευνα και στις θεραπευτικές αγωγές. Περίπου το 70 % των αναδυόμενων νόσων και σχεδόν όλες οι γνωστές πανδημίες, ήτοι γρίπη, HIV/AIDS και COVID-19, είναι ζωονόσοι. Οι νόσοι αυτές έχουν αυξηθεί παγκοσμίως τα τελευταία 60 χρόνια. Οι αλλαγές στη χρήση της γης, η αποψίλωση των δασών, η αστικοποίηση, η επέκταση και εντατικοποίηση της γεωργίας, η παράνομη εμπορία άγριων ειδών και τα καταναλωτικά πρότυπα αποτελούν παράγοντες που συμβάλλουν στην εν λόγω αύξηση. Τα

([1]) ΕΕ C 286 της 16.7.2021, σ. 109.
([2]) ΕΕ C 300 της 27.7.2021, σ. 87.
([3]) Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 20ής Ιανουαρίου 2022 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 25ης Ιανουαρίου 2022.

ζωονοσογόνα παθογόνα μπορεί να είναι βακτηριακά, ιογενή ή παρασιτικά, και μπορεί να περιλαμβάνουν μη συμβατικούς παράγοντες που μπορούν να μεταδοθούν στον άνθρωπο μέσω άμεσης επαφής ή μέσω τροφίμων, υδάτων ή του περιβάλλοντος. Η πανδημία της COVID-19 αποτελεί σαφές παράδειγμα της ανάγκης να ενισχυθεί η εφαρμογή της προσέγγισης «Μία υγεία» στην Ένωση ώστε να επιτευχθούν καλύτερα αποτελέσματα στον τομέα της δημόσιας υγείας, καθώς, όπως αναφέρεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2021/522 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([4]), «η ανθρώπινη υγεία συνδέεται με την υγεία των ζώων και με το περιβάλλον και … οι δράσεις για την αντιμετώπιση των απειλών κατά της υγείας πρέπει να λαμβάνουν υπόψη αυτές τις τρεις διαστάσεις».

(3) Η πρωτόγνωρη εμπειρία της πανδημίας της COVID-19 ανέδειξε επίσης τις δυσκολίες της Ένωσης και των κρατών μελών να αντιμετωπίσουν μια τέτοια κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας. Στο πλαίσιο αυτό, κατέδειξε την ανάγκη να ενισχυθεί ο ρόλος της Ένωσης προκειμένου να ενεργεί πιο αποτελεσματικά όσον αφορά τη διαχείριση της διαθεσιμότητας φαρμάκων και της διαθεσιμότητας ιατροτεχνολογικών προϊόντων και in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των αντίστοιχων εξαρτημάτων τους (από κοινού «ιατροτεχνολογικά προϊόντα») και την ανάπτυξη ιατρικών αντιμέτρων για την αντιμετώπιση των απειλών για τη δημόσια υγεία σε πρώιμο στάδιο με εναρμονισμένο τρόπο που να διασφαλίζει τη συνεργασία και τον συντονισμό μεταξύ ενωσιακών, εθνικών και περιφερειακών αρμόδιων αρχών, της βιομηχανίας φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων φορέων στις αλυσίδες εφοδιασμού φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των επαγγελματιών υγείας. Ενώ είναι απαραίτητο η Ένωση να αποδώσει υψηλότερη προτεραιότητα στην υγεία, η ικανότητά της να εξασφαλίσει τη συνεχιζόμενη παροχή υπηρεσιών περίθαλψης υψηλής ποιότητας και να είναι προετοιμασμένη να αντιμετωπίσει πανδημίες και άλλες απειλές κατά της υγείας εμποδίζεται σημαντικά από την απουσία ενός σαφώς καθορισμένου νομικού πλαισίου για τη διαχείριση της αντίδρασής της σε πανδημίες και από τις περιορισμένες αρμοδιότητες και πόρους των οικείων υπηρεσιών υγείας, καθώς και από τον περιορισμένο βαθμό ετοιμότητας της Ένωσης και των κρατών μελών σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας που έχει αντίκτυπο στην πλειονότητα των κρατών μελών.

(4) Οι ελλείψεις φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων οφείλονται σε διαφορετικά και πολύπλοκα βαθύτερα αίτια τα οποία πρέπει να χαρτογραφηθούν περαιτέρω, να κατανοηθούν και να αναλυθούν από κοινού με τα διάφορα ενδιαφερόμενα μέρη, προκειμένου να αντιμετωπιστούν συνολικά. Για την καλύτερη κατανόηση των εν λόγω ελλείψεων, θα πρέπει να εντοπισθούν τα τρωτά σημεία στην αλυσίδα εφοδιασμού. Στην ειδική περίπτωση της πανδημίας της COVID-19, η έλλειψη θεραπευτικών αγωγών κατά της νόσου οφειλόταν σε ποικιλία αιτίων, από δυσκολίες στην παραγωγή σε τρίτες χώρες έως υλικοτεχνικές δυσκολίες ή δυσκολίες στην παραγωγή εντός της Ένωσης, όπου η έλλειψη εμβολίων οφειλόταν στην ανεπαρκή παραγωγική ικανότητα.

(5) Οι διαταραχές στις συχνά σύνθετες αλυσίδες εφοδιασμού φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων, οι εθνικοί περιορισμοί και απαγορεύσεις εξαγωγών, το κλείσιμο συνόρων που εμποδίζει την ελεύθερη κυκλοφορία των εν λόγω αγαθών, η αβεβαιότητα που σχετίζεται με την προσφορά και τη ζήτηση των εν λόγω αγαθών στο πλαίσιο της πανδημίας της COVID-19 και η έλλειψη παραγωγής σε ενωσιακό επίπεδο ορισμένων φαρμάκων ή δραστικών ουσιών, έχουν δημιουργήσει σημαντικά προσκόμματα στην ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και την αντιμετώπιση των σοβαρών απειλών για τη δημόσια υγεία σε ολόκληρη την Ένωση, με σοβαρές συνέπειες για τους πολίτες της Ένωσης.

(6) Η αντιμετώπιση του ζητήματος των ελλείψεων φαρμάκων αποτελεί πάγια προτεραιότητα για τα κράτη μέλη και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, όπως καταδεικνύεται από διάφορες εκθέσεις του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου όπως το ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 17ης Σεπτεμβρίου 2020 σχετικά με την έλλειψη φαρμάκων – τρόποι αντιμετώπισης ενός αναδυόμενου προβλήματος ([5]), καθώς και από συζητήσεις στο πλαίσιο του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Ωστόσο, το ζήτημα παραμένει, επί του παρόντος, ανεπίλυτο.

(7) Οι ελλείψεις φαρμάκων συνιστούν αυξανόμενη απειλή για τη δημόσια υγεία, με σοβαρό αντίκτυπο στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης και στο δικαίωμα των ασθενών να έχουν πρόσβαση σε κατάλληλη θεραπευτική αγωγή. Η αυξημένη παγκόσμια ζήτηση φαρμάκων, που οξύνθηκε από την πανδημία της COVID-19, έχει οδηγήσει σε περαιτέρω ελλείψεις φαρμάκων, αποδυναμώνοντας τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης στα κράτη μέλη και προκαλώντας σημαντικούς κινδύνους για την υγεία και την περίθαλψη των ασθενών, ιδίως όσον αφορά την εξέλιξη της νόσου και την επιδείνωση των συμπτωμάτων, μεγαλύτερες καθυστερήσεις ή διακοπές της περίθαλψης ή της θεραπευτικής αγωγής, μακρύτερες νοσηλείες, αυξημένο κίνδυνο έκθεσης σε παραποιημένα φάρμακα, λανθασμένες φαρμακευτικές αγωγές, ανεπιθύμητες επιπτώσεις που οφείλονται στην υποκατάσταση μη διαθέσιμων φαρμάκων με εναλλακτικά φάρμακα, σημαντική ψυχολογική δυσφορία για τους ασθενείς και αυξημένο κόστος για τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης.

([4]) Κανονισμός (ΕΕ) 2021/522 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Μαρτίου 2021, για τη θέσπιση Προγράμματος σχετικά με τη δράση της Ένωσης στον τομέα της υγείας [Πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» (EU4Health)] για την περίοδο 2021-2027 και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 282/2014 (ΕΕ L 107 της 26.3.2021, σ. 1).

([5]) ΕΕ C 385 της 22.9.2021, σ. 83.

(8) Η πανδημία της COVID-19 έχει επιδεινώσει το πρόβλημα των ελλείψεων ορισμένων φαρμάκων που θεωρούνται κρίσιμης σημασίας για την αντιμετώπιση της πανδημίας και έχει καταδείξει την εξωτερική εξάρτηση της Ένωσης από πλευράς εγχώριας παραγωγής φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων, την έλλειψη συντονισμού και τους διαρθρωτικούς περιορισμούς όσον αφορά την ικανότητα της Ένωσης και των κρατών μελών να αντιδρούν τάχιστα και αποτελεσματικά σε τέτοιες προκλήσεις κατά τη διάρκεια καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας. Υπογράμμισε επίσης την ανάγκη για στήριξη και ενίσχυση μέσω των κατάλληλων πολιτικών των δυνατοτήτων της βιομηχανίας για την παραγωγή των εν λόγω φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων, καθώς και την ανάγκη για περισσότερο ενεργή και εκτεταμένη συμμετοχή των οργάνων, οργανισμών, φορέων και υπηρεσιών της Ένωσης στην προστασία της υγείας των πολιτών της Ένωσης.

(9) Η ταχεία εξέλιξη της πανδημίας της COVID-19 και η εξάπλωση του ιού οδήγησαν σε απότομη αύξηση της ζήτησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως αναπνευστήρων, χειρουργικών μασκών και διαγνωστικών συνόλων (kit) για τη νόσο COVID-19, ενώ η διατάραξη της παραγωγής ή η περιορισμένη ικανότητα ταχείας αύξησης της παραγωγής και η σύνθετη και παγκόσμια φύση της αλυσίδας εφοδιασμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα οδήγησαν σε σοβαρές δυσκολίες στον εφοδιασμό και, ορισμένες φορές, σε σοβαρές ελλείψεις σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Οδήγησαν, επίσης, τα κράτη μέλη σε ανταγωνισμό μεταξύ τους για να ανταποκριθούν στις θεμιτές ανάγκες των πολιτών τους, συμβάλλοντας με τον τρόπο αυτό σε μη συντονισμένες ενέργειες σε εθνικό επίπεδο, όπως η εθνική συσσώρευση και δημιουργία αποθεμάτων. Αυτά τα ζητήματα είχαν περαιτέρω ως αποτέλεσμα την εμπλοκή νέων οντοτήτων στην ταχεία παραγωγή τέτοιων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, γεγονός που οδήγησε εν συνεχεία σε καθυστερήσεις στην εκτίμηση της συμμόρφωσης καθώς και στην επικράτηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ήταν υπερτιμολογημένα, μη συμμορφούμενα, μη ασφαλή και, σε ορισμένες περιπτώσεις, παραποιήσεις/απομιμήσεις. Συνεπώς, ενδείκνυται και επείγει η θέσπιση μακροπρόθεσμων δομών στο πλαίσιο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων («Οργανισμός») που θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([6]), με στόχο τη διασφάλιση στιβαρότερης και αποτελεσματικότερης παρακολούθησης των ελλείψεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων που μπορούν να προκύψουν σε μια κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και του συντονισμού της διαχείρισης των εν λόγω ελλείψεων, καθώς και της καθιέρωσης αυξημένου και έγκαιρου διαλόγου με τη βιομηχανία ιατροτεχνολογικών προϊόντων και τους επαγγελματίες υγείας για την πρόληψη και τη μείωση αυτών των ελλείψεων.

(10) Η πανδημία της COVID-19 και η επακόλουθη κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας κατέδειξαν την ανάγκη για μια πιο συντονισμένη ευρωπαϊκή προσέγγιση στη διαχείριση κρίσεων. Μολονότι η απουσία εκτίμησης επιπτώσεων, συνοδευτικής της πρότασης της Επιτροπής για τον παρόντα κανονισμό, οφείλεται στην επείγουσα φύση της κατάστασης, θα πρέπει να εξασφαλιστεί επαρκής διάθεση ανθρώπινων και χρηματοδοτικών πόρων, λαμβανομένων υπόψη των ιδιαιτεροτήτων του τομέα της υγείας στα διάφορα κράτη μέλη.

(11) Η αβεβαιότητα που χαρακτηρίζει την προσφορά και τη ζήτηση και ο κίνδυνος ελλείψεων φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατά τη διάρκεια μιας κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, όπως η πανδημία της COVID-19, μπορούν να επιφέρουν περιορισμούς εξαγωγών μεταξύ των κρατών μελών, καθώς και την εφαρμογή άλλων εθνικών προστατευτικών μέτρων, τα οποία μπορεί να έχουν σοβαρές επιπτώσεις στη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, οξύνοντας με τον τρόπο αυτόν τις συνέπειες για τη δημόσια υγεία, καθώς και δημιουργώντας ανάγκη προσωρινών μηχανισμών για τη διαφάνεια και την αδειοδότηση των εξαγωγών. Επιπλέον, οι ελλείψεις φαρμάκων μπορούν να επιφέρουν σοβαρούς κινδύνους για την υγεία ασθενών στην Ένωση λόγω της έλλειψης διαθεσιμότητάς τους, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένες φαρμακευτικές αγωγές, αυξημένη διάρκεια παραμονής στο νοσοκομείο, ανεπιθύμητες αντιδράσεις και αυξημένο κίνδυνο θανάτων εξαιτίας της χορήγησης ακατάλληλων φαρμάκων που χρησιμοποιούνται ως υποκατάστατο μη διαθέσιμων φαρμάκων. Όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, οι ελλείψεις μπορούν να οδηγήσουν σε έλλειψη διαγνωστικών πόρων με αρνητικές συνέπειες για τα μέτρα για τη δημόσια υγεία, ή σε επιδείνωση της νόσου ή σε απουσία θεραπείας, ενώ ενδέχεται επίσης να μην επιτρέπουν στους επαγγελματίες υγείας να εκτελούν επαρκώς τα καθήκοντά τους, ή να προστατεύονται όταν τα εκτελούν, όπως καταδείχθηκε κατά τη διάρκεια της πανδημίας της COVID-19, με σοβαρές συνέπειες για την υγεία τους. Τέτοιες ελλείψεις, για παράδειγμα η ανεπαρκής προσφορά διαγνωστικών συνόλων (kit) για τη νόσο COVID-19, μπορεί επίσης να έχουν σημαντικές επιπτώσεις στον έλεγχο της εξάπλωσης ενός συγκεκριμένου παθογόνου. Ως εκ τούτου, είναι σημαντικό να υπάρχει ένα κατάλληλο πλαίσιο σε ενωσιακό επίπεδο για τον συντονισμό της απάντησης της Ένωσης ώστε να αντιμετωπιστούν οι ελλείψεις φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων και να ενισχυθεί και να επισημοποιηθεί η παρακολούθηση φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τον πιο αποτελεσματικό τρόπο και κατά τρόπο που αποφεύγει τη δημιουργία περιττών βαρών για τα ενδιαφερόμενα μέρη, τα οποία μπορούν να ασκήσουν πίεση στους πόρους και να προκαλέσουν επιπρόσθετες καθυστερήσεις.

(12) Θα πρέπει να εντοπίζονται, να αναπτύσσονται, ιδίως μέσω κοινών προσπαθειών των δημόσιων αρχών, του ιδιωτικού τομέα και του ακαδημαϊκού κόσμου, και να καθίστανται διαθέσιμα στους πολίτες της Ένωσης ασφαλή και αποτελεσματικά φάρμακα για τη θεραπεία, την πρόληψη ή τη διάγνωση νόσων που προκαλούν καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας το συντομότερο δυνατό κατά τη διάρκεια τέτοιων καταστάσεων έκτακτης ανάγκης. Η πανδημία της COVID-19 έχει καταδείξει επίσης την ανάγκη για συντονισμό των αξιολογήσεων και των συμπερασμάτων όσον αφορά τις

([6]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1).

πολυεθνικές κλινικές δοκιμές, σύμφωνα με την πρακτική που ακολουθούσαν σε εθελοντική βάση οι εμπειρογνώμονες κλινικών δοκιμών των κρατών μελών πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([7]), καθώς και την ανάγκη παροχής συμβουλών σε επίπεδο Ένωσης σχετικά με τη χρήση φαρμάκων στο πλαίσιο εθνικών προγραμμάτων παρηγορητικής χρήσης ή τη χρήση φαρμάκων για ενδείξεις που δεν καλύπτονται από την άδεια κυκλοφορίας στην Ένωση, προκειμένου να αποφεύγονται καθυστερήσεις στην εφαρμογή ερευνητικών αποτελεσμάτων και στην ανάπτυξη και τη διαθεσιμότητα νέων φαρμάκων ή φαρμάκων επαναστόχευσης.

(13) Κατά τη διάρκεια της πανδημίας της COVID-19, ήταν αναγκαίο να βρεθούν ad hoc λύσεις, όπως έκτακτες ρυθμίσεις μεταξύ της Επιτροπής, του Οργανισμού, των κατόχων αδειών κυκλοφορίας, των κατασκευαστών ή άλλων παραγόντων στην αλυσίδα εφοδιασμού φαρμάκων, αφενός, και των κρατών μελών, αφετέρου, προκειμένου να καταστούν διαθέσιμα ασφαλή και αποτελεσματικά φάρμακα για τη θεραπεία της νόσου COVID-19 ή για την αποτροπή της εξάπλωσής της, καθώς και προκειμένου να διευκολυνθούν και να επιταχυνθούν η ανάπτυξη και η έγκριση της κυκλοφορίας θεραπειών και εμβολίων.

(14) Συνεπώς, για να εξασφαλιστεί η βελτίωση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς ασφαλών και αποτελεσματικών φαρμάκων για τη θεραπεία της νόσου COVID-19 ή για την πρόληψη της εξάπλωσής της και για να παρέχεται υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας, ενδείκνυται η προσέγγιση και η ενίσχυση των κανόνων για την παρακολούθηση των ελλείψεων φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων, καθώς και η διευκόλυνση της έρευνας και της ανάπτυξης φαρμάκων που προσφέρονται, ενδεχομένως, για τη θεραπεία, την πρόληψη ή τη διάγνωση νόσων που προκαλούν καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, με σκοπό να συμπληρωθούν στρατηγικά οι προσπάθειες της Επιτροπής, συμπεριλαμβανομένων των προσπαθειών της Αρχής Ετοιμότητας και Αντιμετώπισης Καταστάσεων Έκτακτης Υγειονομικής Ανάγκης («HERA»), που συστάθηκε με την απόφαση της Επιτροπής της 16ης Σεπτεμβρίου 2021 ([8]), και των οργανισμών της Ένωσης.

(15) Προκειμένου να υποστηριχθεί η αξιολόγηση του πλαισίου ετοιμότητας έναντι κρίσεων και διαχείρισης κρίσεων που καθορίζεται στον παρόντα κανονισμό όσον αφορά τις ελλείψεις φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων, η Επιτροπή θα πρέπει να είναι σε θέση να αξιοποιεί τα αποτελέσματα στοχευμένων προσομοιώσεων ακραίων καταστάσεων που διενεργούνται από την Επιτροπή, τον Οργανισμό, τα κράτη μέλη ή άλλους αρμόδιους φορείς. Οι εν λόγω προσομοιώσεις ακραίων καταστάσεων περιλαμβάνουν προσομοίωση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή σοβαρού συμβάντος, κατά την οποία υποβάλλονται σε δοκιμή ορισμένα ή όλα τα τμήματα των μεθόδων και των διαδικασιών που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό.

(16) Ο παρών κανονισμός στοχεύει στη διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας, εξασφαλίζοντας την ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς όσον αφορά τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Επιπλέον, στόχος του παρόντος κανονισμού είναι να διασφαλιστούν η ποιότητα, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα φαρμάκων τα οποία προσφέρονται για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας. Αμφότεροι οι στόχοι επιδιώκονται ταυτοχρόνως και συνδέονται άρρηκτα μεταξύ τους, χωρίς κανένας από τους δύο να είναι υποδεέστερος του άλλου. Όσον αφορά το άρθρο 114 ΣΛΕΕ, ο παρών κανονισμός θεσπίζει ένα πλαίσιο για την παρακολούθηση και την αναφορά ελλείψεων φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατά τη διάρκεια καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και σοβαρών συμβάντων. Όσον αφορά το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ) ΣΛΕΕ, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να καθορίζει ένα ενισχυμένο ενωσιακό πλαίσιο για τη διασφάλιση της ποιότητας και της ασφάλειας των φαρμάκων και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

(17) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να θεσπίσει ένα πλαίσιο για την αντιμετώπιση του ζητήματος των ελλείψεων φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατά τη διάρκεια καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και σοβαρών συμβάντων. Ωστόσο, οι εν λόγω ελλείψεις αποτελούν χρόνιο πρόβλημα που επηρεάζει ολοένα και περισσότερο την υγεία και τη ζωή των πολιτών της Ένωσης για δεκαετίες. Ως εκ τούτου, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να αποτελέσει ένα πρώτο βήμα προς τη βελτίωση της αντίδρασης της Ένωσης σε αυτό το χρόνιο πρόβλημα. Η Επιτροπή θα πρέπει εν συνεχεία να αξιολογήσει την επέκταση του εν λόγω πλαισίου ώστε να διασφαλιστεί ότι αντιμετωπίζεται το ζήτημα των ελλείψεων φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

(18) Για να βελτιωθούν η ετοιμότητα έναντι κρίσεων και η διαχείριση κρίσεων που αφορούν φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα και να αυξηθούν η ανθεκτικότητα και η αλληλεγγύη σε ολόκληρη την Ένωση, θα πρέπει να αποσαφηνιστούν οι διαδικασίες και οι αντίστοιχοι ρόλοι και υποχρεώσεις των διάφορων σχετικών εμπλεκόμενων οντοτήτων. Το πλαίσιο που θεσπίζεται με τον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να βασιστεί στις ad hoc λύσεις που έχουν προσδιοριστεί μέχρι στιγμής στο πλαίσιο της αντιμετώπισης της πανδημίας της COVID-19, οι οποίες έχουν αποδειχθεί αποτελεσματικές, καθώς και στην πείρα, στις βέλτιστες πρακτικές και σε παραδείγματα από άλλες χώρες, παραμένοντας ωστόσο αρκετά ευέλικτο για να αντιμετωπίσει οποιαδήποτε μελλοντική κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και οποιοδήποτε μελλοντικό σοβαρό συμβάν με τον πλέον αποδοτικό τρόπο προς όφελος της δημόσιας υγείας και των ασθενών.

([7]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/ΕΚ (ΕΕ L 158 της 27.5.2014, σ. 1).

([8]) ΕΕ C 393 I της 29.9.2021, σ. 3.

(19) Θα πρέπει να θεσπιστεί ένα εναρμονισμένο σύστημα παρακολούθησης των ελλείψεων φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Τούτο θα διευκόλυνε την κατάλληλη πρόσβαση σε φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και σοβαρών συμβάντων, τα οποία μπορούν να έχουν σοβαρές επιπτώσεις στη δημόσια υγεία. Το εν λόγω σύστημα θα πρέπει να συμπληρωθεί με βελτιωμένες δομές για τη διασφάλιση της κατάλληλης διαχείρισης των καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και σοβαρών συμβάντων και για το συντονισμό και την παροχή συμβουλών σχετικά με την έρευνα και την ανάπτυξη σε σχέση με φάρμακα που ενδεχομένως προσφέρονται για τον μετριασμό καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή σοβαρών συμβάντων. Για να διευκολυνθούν η παρακολούθηση και η αναφορά πραγματικών ή δυνητικών ελλείψεων φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ο Οργανισμός θα πρέπει να μπορεί να ζητά και να λαμβάνει πληροφορίες και δεδομένα από τους σχετικούς κατόχους αδειών κυκλοφορίας, τους κατασκευαστές και τα κράτη μέλη μέσω καθορισμένων ενιαίων σημείων επαφής, αποφεύγοντας οποιαδήποτε αλληλεπικάλυψη των ζητούμενων και των υποβαλλόμενων πληροφοριών. Τούτο δεν θα πρέπει να επηρεάζει την υποχρέωση, βάσει του άρθρου 23α της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([9]), των κατόχων αδειών κυκλοφορίας να γνωστοποιούν στα κράτη μέλη τυχόν διακοπή της διάθεσης ενός προϊόντος στην αγορά του συγκεκριμένου κράτους μέλους ή την υποχρέωση, βάσει του άρθρου 81 της εν λόγω οδηγίας, των κατόχων αδειών κυκλοφορίας και των διανομέων χονδρικής, να εξασφαλίζουν τον κατάλληλο και συνεχή εφοδιασμό με το φάρμακο αυτό των προσώπων και των νομικών οντοτήτων που είναι εξουσιοδοτημένα ή έχουν άδεια να διαθέτουν φάρμακα, ώστε να καλύπτονται οι ανάγκες των ασθενών του εν λόγω κράτους μέλους.

(20) Για να διευκολυνθούν η πρόληψη, η παρακολούθηση και η αναφορά των ελλείψεων φαρμάκων, ο Οργανισμός θα πρέπει να δημιουργήσει μια πλατφόρμα τεχνολογίας πληροφοριών (ΤΠ) με την επωνυμία Ευρωπαϊκή πλατφόρμα παρακολούθησης ελλείψεων («ΕΠΠΕ») ικανή να επεξεργάζεται πληροφορίες σχετικά με την προσφορά και τη ζήτηση φαρμάκων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και σοβαρών συμβάντων αλλά και πέραν των καταστάσεων αυτών περιόδων, ώστε να είναι δυνατή η αναφορά ελλείψεων φαρμάκων που ενδέχεται να οδηγήσουν καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή σε σοβαρά συμβάντα. Για τη διευκόλυνση της ανάπτυξης της ΕΠΠΕ, τα υφιστάμενα συστήματα ΤΠ θα πρέπει να χρησιμοποιούνται στο μέτρο του δυνατού. Η ΕΠΠΕ θα πρέπει να επιτρέπει στις εθνικές αρμόδιες αρχές να υποβάλλουν και να παρακολουθούν πληροφορίες σχετικά με τη μη ικανοποιούμενη ζήτηση, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που λαμβάνονται από κατόχους αδειών κυκλοφορίας, διανομείς χονδρικής και άλλα πρόσωπα ή νομικές οντότητες που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να προμηθεύουν φάρμακα στο κοινό, ούτως ώστε να προβλέπονται οι ελλείψεις φαρμάκων. Η ΕΠΠΕ θα μπορούσε επίσης να επεξεργάζεται πρόσθετες πληροφορίες που λαμβάνονται από κατόχους αδειών κυκλοφορίας, διανομείς χονδρικής και άλλα πρόσωπα ή νομικές οντότητες που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να προμηθεύουν φάρμακα στο κοινό, προκειμένου να αποτρέπεται κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή σοβαρό συμβάν. Όταν καταστεί πλήρως επιχειρησιακή, η ΕΠΠΕ θα πρέπει να αποτελεί τη μοναδική πύλη για κατόχους αδειών κυκλοφορίας για την παροχή πληροφοριών που απαιτούνται κατά τη διάρκεια καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και σοβαρών συμβάντων, με σκοπό την αύξηση της αποδοτικότητας και της προβλεψιμότητας κατά τη διάρκεια καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και σοβαρών συμβάντων, και την επιτάχυνση της διαδικασίας λήψης αποφάσεων, με ταυτόχρονη αποφυγή της αλληλεπικάλυψης των προσπαθειών και των αδικαιολόγητων επιβαρύνσεων των ενδιαφερομένων μερών. Για να διευκολυνθεί ο συντονιστικός ρόλος του Οργανισμού, είναι ουσιώδους σημασίας η διαλειτουργικότητα των δεδομένων με τις υφιστάμενες πλατφόρμες ΤΠ παρακολούθησης ελλείψεων των κρατών μελών και άλλα συστήματα, κατά περίπτωση, προκειμένου να καταστεί δυνατή η ανταλλαγή σχετικών πληροφοριών με την ΕΠΠΕ, την οποία θα πρέπει να διαχειρίζεται ο Οργανισμός.

(21) Σε περίπτωση που είναι άγνωστη η πραγματική μελλοντική ζήτηση λόγω κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή σοβαρού συμβάντος, είναι σημαντικό να γίνονται ρεαλιστικές προβλέψεις της ζήτησης για ορισμένα φάρμακα μέσω της χρήσης των βέλτιστων διαθέσιμων πληροφοριών. Στο εν λόγω πλαίσιο, πληροφορίες και δεδομένα σχετικά με τα διαθέσιμα αποθέματα και τα προβλεπόμενα ελάχιστα αποθέματα θα πρέπει να συλλέγονται από τα κράτη μέλη και τον Οργανισμό και να λαμβάνονται υπόψη κατά τον προσδιορισμό της ζήτησης στο μέτρο του δυνατού. Οι εν λόγω πληροφορίες και δεδομένα είναι ουσιώδους σημασίας για τη σωστή προσαρμογή της παρασκευής φαρμάκων, ώστε να αποφεύγονται ή τουλάχιστον να μετριάζονται οι επιπτώσεις των ελλείψεων φαρμάκων. Ωστόσο, όταν δεν διατίθενται ή δεν μπορούν να παρασχεθούν δεδομένα για τα αποθέματα λόγω συμφερόντων εθνικής ασφάλειας, τα κράτη μέλη θα πρέπει να παρέχουν στον Οργανισμό κατ' εκτίμηση δεδομένα σχετικά με τον όγκο της ζήτησης.

(22) Όσον αφορά τα φάρμακα, θα πρέπει να συσταθεί μια εκτελεστική ομάδα καθοδήγησης εντός του Οργανισμού ώστε να εξασφαλιστεί η άρτια αντιμετώπιση σοβαρών συμβάντων και να συντονίζονται οι επείγουσες δράσεις εντός της Ένωσης όσον αφορά τη διαχείριση ζητημάτων που αφορούν την προσφορά φαρμάκων («ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις φαρμάκων - ΟΚΕΦ»). Η ΟΚΕΦ θα πρέπει να καταρτίζει καταλόγους με φάρμακα κρίσιμης σημασίας, ώστε να εξασφαλίζεται η παρακολούθηση αυτών των φαρμάκων και θα πρέπει να μπορεί να παρέχει συμβουλές και συστάσεις σχετικά με τις αναγκαίες δράσεις για τη διασφάλιση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των φαρμάκων, καθώς και του εφοδιασμού τους, και την εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας.

([9]) Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67).

(23) Για να διευκολυνθεί η κατάλληλη επικοινωνία μεταξύ ασθενών και καταναλωτών, αφενός, και της ΟΚΕΦ, αφετέρου, τα κράτη μέλη θα μπορούσαν να συλλέγουν δεδομένα σχετικά με τον αντίκτυπο των ελλείψεων φαρμάκων στους ασθενείς και τους καταναλωτές και να ανταλλάσσουν σχετικές πληροφορίες με την ΟΚΕΦ, προκειμένου να εμπλουτίζουν τις μεθόδους για τη διαχείριση των ελλείψεων φαρμάκων.

(24) Προκειμένου να διασφαλιστούν ο συμπεριληπτικός χαρακτήρας και η διαφάνεια των εργασιών της ΟΚΕΦ, θα πρέπει να εξασφαλιστεί η ενδεδειγμένη συνεργασία μεταξύ της ΟΚΕΦ και των ενδιαφερόμενων τρίτων, συμπεριλαμβανομένων των εκπροσώπων ομάδων συμφερόντων στον τομέα των φαρμάκων, των κατόχων αδειών κυκλοφορίας, των διανομέων χονδρικής, οποιωνδήποτε άλλων σχετικών παραγόντων στην αλυσίδα εφοδιασμού φαρμάκων, και των εκπροσώπων των επαγγελματιών υγείας, των ασθενών και των καταναλωτών.

(25) Η ΟΚΕΦ θα πρέπει να επωφελείται από την εκτεταμένη επιστημονική εμπειρογνωσία του Οργανισμού όσον αφορά την αξιολόγηση και την εποπτεία φαρμάκων και θα πρέπει να αναπτύξει περαιτέρω τον ηγετικό ρόλο που ασκεί ο Οργανισμός στον συντονισμό και τη στήριξη της αντιμετώπισης ελλείψεων φαρμάκων κατά τη διάρκεια της πανδημίας της COVID-19.

(26) Για να εξασφαλιστεί η δυνατότητα ανάπτυξης και διάθεσης υψηλής ποιότητας, ασφαλών και αποτελεσματικών φαρμάκων, τα οποία προσφέρονται για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, το συντομότερο δυνατόν εντός της Ένωσης κατά τη διάρκεια καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, θα πρέπει να συγκροτηθεί μια ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης εντός του Οργανισμού με σκοπό την παροχή συμβουλών σχετικά με αυτά τα φάρμακα («ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης - ΕΟΕΑ»). Η ΕΟΕΑ θα πρέπει να παρέχει δωρεάν συμβουλές σχετικά με επιστημονικά ζητήματα που σχετίζονται με την ανάπτυξη θεραπειών και εμβολίων, καθώς και σχετικά με πρωτόκολλα κλινικών δοκιμών, στους οργανισμούς που εμπλέκονται στην ανάπτυξή τους, όπως οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας, οι χορηγοί κλινικών δοκιμών, οι οργανισμοί δημόσιας υγείας και η πανεπιστημιακή κοινότητα, ανεξάρτητα από το ρόλο τους στην ανάπτυξη αυτών των φαρμάκων. Οι αποφάσεις σχετικά με τις αιτήσεις διεξαγωγής κλινικής δοκιμής θα πρέπει να εξακολουθήσουν να εμπίπτουν στην αρμοδιότητα των κρατών μελών, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 536/2014.

(27) Οι εργασίες της ΕΟΕΑ θα πρέπει να είναι διακριτές από τις εργασίες των επιστημονικών επιτροπών του Οργανισμού και θα πρέπει να διεξάγονται με την επιφύλαξη των επιστημονικών αξιολογήσεων αυτών των επιτροπών. Η ΕΟΕΑ θα πρέπει να παρέχει συμβουλές και να διατυπώνει συστάσεις σχετικά με τη χρήση φαρμάκων για την υπέρβαση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας. Η επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση («ΕΦΑΧ») που θεσπίστηκε με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 θα πρέπει να μπορεί να χρησιμοποιεί αυτές τις συστάσεις κατά την κατάρτιση επιστημονικών γνωμοδοτήσεων σχετικά με την παρηγορητική ή άλλη πρόωρη χρήση ενός φαρμάκου πριν από τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας. Η ΟΚΕΦ θα μπορούσε επίσης να βασιστεί στο έργο της ΕΟΕΑ κατά την κατάρτιση των καταλόγων φαρμάκων κρίσιμης σημασίας.

(28) Η συγκρότηση της ΕΟΕΑ θα πρέπει να βασιστεί στη στήριξη που έχει παράσχει ο Οργανισμός κατά τη διάρκεια της πανδημίας της COVID-19, ιδίως όσον αφορά τις επιστημονικές συμβουλές σχετικά με κλινικές δοκιμές και την ανάπτυξη φαρμάκων, καθώς και την «κυλιόμενη» επανεξέταση, δηλαδή σε συνεχή βάση, νέων στοιχείων που προκύπτουν, ώστε να καθίσταται δυνατή η πιο αποτελεσματική αξιολόγηση των φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων των εμβολίων κατά τη διάρκεια καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, διασφαλίζοντας παράλληλα υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας.

(29) Για τη βελτίωση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς των φαρμάκων και τη συμβολή στην υψηλού επιπέδου προστασία της ανθρώπινης υγείας, ενδείκνυται η ΕΟΕΑ να συντονίζει και να παρέχει συμβουλές στους υπεύθυνους ανάπτυξης που δραστηριοποιούνται στην έρευνα και την ανάπτυξη φαρμάκων, τα οποία προσφέρονται για τη θεραπεία, την πρόληψη ή τη διάγνωση νόσων που προκαλούν κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.

(30) Η ΕΟΕΑ θα πρέπει να παρέχει συμβουλές σχετικά με τα πρωτόκολλα κλινικών δοκιμών και να συμβουλεύει τους υπεύθυνους ανάπτυξης κλινικών δοκιμών που διεξάγονται στην Ένωση, παρέχοντας καθοδήγηση σχετικά με κλινικά συναφή καταληκτικά σημεία και στόχους για τα εμβόλια και τις θεραπευτικές αγωγές, προκειμένου να διευκολύνει τον σχεδιασμό κλινικών δοκιμών που εκπληρώνουν τα κριτήρια για αποτελεσματικές παρεμβάσεις στον τομέα της δημόσιας υγείας.

(31) Η εμπειρία με τις κλινικές δοκιμές κατά τη διάρκεια της πανδημίας της COVID-19 αποκάλυψε μια εξαιρετικά μεγάλη αλληλεπικάλυψη ερευνών στις ίδιες παρεμβάσεις, υψηλό αριθμό μικρών δοκιμών, υποεκπροσώπηση σημαντικών υποομάδων πληθυσμών βάσει φύλου, ηλικίας, εθνικής καταγωγής ή ιατρικών συννοσηροτήτων και έλλειψη συνεργασίας, ενέχοντας κίνδυνο σπατάλης ερευνών. Οι διεθνείς ρυθμιστικές αρχές επισήμαναν την ανάγκη να βελτιωθεί το θεματολόγιο της κλινικής έρευνας ώστε να προκύψουν αξιόπιστα αποδεικτικά στοιχεία όσον αφορά την ποιότητα, την ασφάλεια και την

αποτελεσματικότητα των φαρμάκων. Ο βασικός τρόπος λήψης αξιόπιστων αποδεικτικών στοιχείων είναι μέσω συντονισμένων, καλά σχεδιασμένων και επαρκώς τροφοδοτούμενων μεγάλων τυχαιοποιημένων ελεγχόμενων μελετών. Τα αποτελέσματα των κλινικών δοκιμών και τα κλινικά δεδομένα που παράγονται μετά τη χορήγηση της σχετικής άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να δημοσιοποιούνται εγκαίρως. Η δημοσίευση του πρωτοκόλλου δοκιμής κατά την έναρξη της κλινικής δοκιμής θα επέτρεπε τον δημόσιο έλεγχο.

(32) Εφόσον είναι αναγκαίο, λαμβανομένης υπόψη της επίπτωσης που ενδέχεται να έχουν στον κτηνιατρικό τομέα τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, θα πρέπει να προβλεφθεί στενή συνεργασία με τις αρμόδιες εθνικές αρχές για τα κτηνιατρικά φάρμακα.

(33) Παρότι οι επιμέρους ερευνητικές οντότητες μπορεί να συμφωνούν μεταξύ τους, ή με άλλο μέρος, ώστε να ενεργούν ως χορηγός με σκοπό την κατάρτιση ενός ενιαίου εναρμονισμένου ενωσιακού πρωτοκόλλου κλινικής δοκιμής, η πείρα που αποκομίστηκε κατά τη διάρκεια της πανδημίας της COVID-19 κατέδειξε ότι οι πρωτοβουλίες για τη διεξαγωγή πολυεθνικών δοκιμών μεγάλης κλίμακας ευοδώνονται με μεγάλη δυσκολία, λόγω της απουσίας μιας ενιαίας οντότητας η οποία να μπορεί να αναλαμβάνει όλες τις αρμοδιότητες και δραστηριότητες ενός χορηγού εντός της Ένωσης, καθώς και να συνεργάζεται με πολλά κράτη μέλη. Για να αντιμετωπιστεί η εν λόγω δυσκολία, δρομολογήθηκε ένα νέο πανενωσιακό δίκτυο δοκιμών εμβολίων, χρηματοδοτούμενο από την ΕΕ, με την ονομασία VACCELERATE, σε συνέχεια της ανακοίνωσης της Επιτροπής της 17ης Φεβρουαρίου 2021 με τίτλο «Εκκολαπτήριο HERA: Από κοινού πρόβλεψη της απειλής των παραλλαγών της νόσου COVID-19». **Ο** Οργανισμός θα πρέπει να εντοπίζει και να διευκολύνει τέτοιες πρωτοβουλίες, παρέχοντας συμβουλές σχετικά με τις δυνατότητες ανάληψης του ρόλου του χορηγού ή, κατά περίπτωση, της ανάθεσης των επιμέρους ευθυνών των συγχορηγών σύμφωνα με το άρθρο 72 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 και να συντονίζει την ανάπτυξη πρωτοκόλλων κλινικών δοκιμών. Αυτή η προσέγγιση θα ενίσχυε το ερευνητικό περιβάλλον στην Ένωση, ενώ παράλληλα θα προήγαγε την εναρμόνιση και θα απέτρεπε τυχόν μεταγενέστερες καθυστερήσεις στη διαθεσιμότητα των ερευνητικών αποτελεσμάτων για αιτήσεις άδειας κυκλοφορίας. Ένας χορηγός στην Ένωση θα μπορούσε να επωφεληθεί από την ενωσιακή χρηματοδότηση έρευνας που είναι διαθέσιμη κατά τον χρόνο της κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, καθώς και από υφιστάμενα δίκτυα κλινικών δοκιμών για τη διευκόλυνση της ανάπτυξης, της αίτησης άδειας, της υποβολής και της διεξαγωγής δοκιμών. Αυτό μπορεί να είναι ιδιαίτερα χρήσιμο για δοκιμές που αναπτύσσονται από την Ένωση ή διεθνείς οργανισμούς δημόσιας υγείας ή ερευνητικούς οργανισμούς.

(34) Ο Οργανισμός δημοσιεύει για τα φάρμακα που εγκρίθηκαν σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 Ευρωπαϊκές Δημόσιες Εκθέσεις Αξιολόγησης (ΕΔΕΑ), οι οποίες παρέχουν πληροφορίες για την αξιολόγηση των εν λόγω φαρμάκων, περιγράφοντας τα δεδομένα που αξιολογήθηκαν και τους λόγους για τη σύσταση υπέρ ή κατά της έγκρισης ενός φαρμάκου. Η ΕΔΕΑ περιλαμβάνει λεπτομερείς πληροφορίες όσον αφορά όλες τις σχετικές δραστηριότητες που προηγούνται της υποβολής δυνάμει του εν λόγω κανονισμού, συμπεριλαμβανομένων των ονομάτων των εμπλεκομένων συντονιστών και εμπειρογνωμόνων και, όταν ένας υπεύθυνος ανάπτυξης φαρμάκων ζητά την παροχή επιστημονικών συμβουλών κατά το στάδιο πριν από την υποβολή, μιας επισκόπησης των επιστημονικών θεμάτων που συζητήθηκαν στο πλαίσιο αυτής της παροχής συμβουλών.

(35) Όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, θα πρέπει να συσταθεί μια εκτελεστική ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η οποία θα συντονίζει επείγουσες δράσεις εντός της Ένωσης όσον αφορά τη διαχείριση ζητημάτων που σχετίζονται με την προσφορά και τη ζήτηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και θα καταρτίζει κατάλογο ιατροτεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας σε περίπτωση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας («ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα - ΟΚΕΙΠ»). Για τη διασφάλιση αυτού του συντονισμού, η ΟΚΕΙΠ θα πρέπει επίσης να έρχεται σε επαφή, όπου κρίνεται σκόπιμο, με το Συντονιστικό Όργανο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων («ΣΟΙΠ») που θεσπίστηκε με το άρθρο 103 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([10]). Προς τούτο, τα κράτη μέλη θα πρέπει να είναι σε θέση να διορίζουν τους ίδιους εκπροσώπους στην ΟΚΕΙΠ και στην ΟΚΕΦ.

(36) Η επιχειρησιακή φάση των εργασιών της ΟΚΕΦ και της ΟΚΕΙΠ καθώς και της ΕΟΕΑ θα πρέπει να ενεργοποιείται με την αναγνώριση μιας κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σύμφωνα με την απόφαση αριθ. 1082/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([11]) και επίσης, όσον αφορά την ΟΚΕΦ, με την αναγνώριση ενός σοβαρού συμβάντος. Θα πρέπει επίσης να εξασφαλιστεί η συνεχής παρακολούθηση του κινδύνου για τη δημόσια υγεία από σοβαρά συμβάντα, όπως, μεταξύ άλλων, τα προβλήματα παρασκευής, οι φυσικές καταστροφές και η βιοτρομοκρατία, τα οποία θα μπορούσαν να επηρεάσουν την ποιότητα, την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα ή την προσφορά φαρμάκων. Επιπλέον, η παρακολούθηση αυτή θα πρέπει να ακολουθεί τις αρχές της προσέγγισης «Μία υγεία».

([10]) Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1).

([11]) Απόφαση αριθ. 1082/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Οκτωβρίου 2013, σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και για την κατάργηση της απόφασης αριθ. 2119/98/ΕΚ (ΕΕ L 293 της 5.11.2013, σ. 1).

(37) Εξυπακούεται ότι όλες οι συστάσεις, συμβουλές, κατευθύνσεις και γνώμες που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι εκ φύσεως μη δεσμευτικές. Καθεμία από αυτές τις πράξεις αποσκοπεί να επιτρέψει στην Επιτροπή, στον Οργανισμό, στην ΟΚΕΦ, στην ΟΚΕΙΠ και στην ΕΟΕΑ να γνωστοποιούν τις απόψεις τους και να προτείνουν μια γραμμή δράσης χωρίς να επιβάλλουν νομικές υποχρεώσεις στους αποδέκτες των εν λόγω πράξεων.

(38) Είναι επιτακτική ανάγκη να καθιερωθούν ισχυρά μέτρα διαφάνειας και πρότυπα σχετικά με τις ρυθμιστικές δραστηριότητες του Οργανισμού όσον αφορά φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Τα εν λόγω μέτρα θα πρέπει να περιλαμβάνουν την έγκαιρη δημοσίευση όλων των συναφών πληροφοριών για τα εγκεκριμένα φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα και των κλινικών δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων πρωτοκόλλων για τις κλινικές δοκιμές. Ο Οργανισμός θα πρέπει να χαρακτηρίζεται από υψηλό βαθμό διαφάνειας όσον αφορά τη συμμετοχή, τις συστάσεις, τις γνωμοδοτήσεις και τις αποφάσεις της ΟΚΕΦ, της ΟΚΕΙΠ και της ΕΟΕΑ. Τα μέλη της ΟΚΕΦ, της ΟΚΕΙΠ και της ΕΟΕΑ θα πρέπει να μην έχουν οικονομικά ή άλλα συμφέροντα στους κλάδους παραγωγής φαρμάκων ή ιατροτεχνολογικών προϊόντων τα οποία θα μπορούσαν να επηρεάσουν την αμεροληψία τους.

(39) Προκειμένου να καταρτιστεί ο κατάλογος των κατηγοριών ιατροτεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας και να διευκολυνθεί η διαδικασία παρακολούθησης ελλείψεων, οι κατασκευαστές των εν λόγω ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ή οι εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποί τους και, κατά περίπτωση, οι σχετικοί κοινοποιημένοι οργανισμοί θα πρέπει να παρέχουν τις πληροφορίες που ζητούνται από τον Οργανισμό. Σε ειδικές περιπτώσεις, και συγκεκριμένα όταν ένα κράτος μέλος εξετάζει την ανάγκη πρόβλεψης προσωρινών εξαιρέσεων σύμφωνα με το άρθρο 59 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 ή το άρθρο 54 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([12]) με σκοπό τη μείωση των πραγματικών ή δυνητικών ελλείψεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ο εισαγωγέας και ο διανομέας θα πρέπει επίσης να διαδραματίζουν ρόλο όσον αφορά την παροχή των ζητούμενων πληροφοριών, εάν ο κατασκευαστής τρίτης χώρας δεν έχει ορίσει εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.

(40) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει επίσης να αναθέσει στον Οργανισμό ρόλο στήριξης στις ομάδες εμπειρογνωμόνων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 106 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 («ομάδες εμπειρογνωμόνων»), για την παροχή ανεξάρτητης επιστημονικής και τεχνικής συνδρομής στα κράτη μέλη, την Επιτροπή, το ΣΟΙΠ, τους κοινοποιημένους οργανισμούς και τους κατασκευαστές, τηρώντας παράλληλα τη μέγιστη διαφάνεια ως προϋπόθεση για την προώθηση της εμπιστοσύνης και της πίστης στο ρυθμιστικό σύστημα της ΕΕ.

(41) Εκτός από τον ρόλο τους στις εκτιμήσεις της κλινικής αξιολόγησης και στις αξιολογήσεις των επιδόσεων σχετικά με ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα υψηλού κινδύνου σύμφωνα με τους κανονισμούς (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746 αντίστοιχα, καθώς και το ρόλο τους στην παροχή γνωμοδοτήσεων κατόπιν αιτήματος κατασκευαστών και κοινοποιημένων οργανισμών, οι ομάδες εμπειρογνωμόνων θα πρέπει να παρέχουν επιστημονική, τεχνική και κλινική συνδρομή στα κράτη μέλη, την Επιτροπή και το ΣΟΙΠ. Ειδικότερα, οι ομάδες εμπειρογνωμόνων πρέπει να συμβάλουν στην κατάρτιση κατευθυντήριων γραμμών για διάφορα ζητήματα, συμπεριλαμβανομένων κλινικών πτυχών και πτυχών που αφορούν τις επιδόσεις για συγκεκριμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τις κατηγορίες ή ομάδες ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή ειδικούς κινδύνους που σχετίζονται με μια κατηγορία ή ομάδα ιατροτεχνολογικών προϊόντων, να αναπτύσσουν κατευθυντήριες γραμμές κλινικής αξιολόγησης και εκτίμησης των επιδόσεων σύμφωνα με τις τελευταίες εξελίξεις στην τεχνολογία και να συμβάλλουν στον εντοπισμό ανησυχιών και αναδυόμενων θεμάτων που αφορούν την ασφάλεια και τις επιδόσεις. Στο εν λόγω πλαίσιο, οι ομάδες εμπειρογνωμόνων θα μπορούσαν να διαδραματίσουν σημαντικό ρόλο στην ετοιμότητα έναντι καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και τη διαχείρισή τους στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ιδίως των ιατροτεχνολογικών προϊόντων υψηλού κινδύνου, συμπεριλαμβανομένων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων εκείνων που προσφέρονται για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, με την επιφύλαξη των καθηκόντων και των υποχρεώσεων που απορρέουν από τους κανονισμούς (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746.

(42) Δεδομένης της μακροχρόνιας και αποδεδειγμένης εμπειρογνωσίας του Οργανισμού στον τομέα των φαρμάκων και λαμβανομένης υπόψη της πείρας του Οργανισμού από τη συνεργασία με πληθώρα ομάδων εμπειρογνωμόνων, ενδείκνυται η δημιουργία κατάλληλων δομών εντός του Οργανισμού για την παρακολούθηση δυνητικών ελλείψεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων στο πλαίσιο κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, καθώς και η πρόβλεψη ότι ο Οργανισμός θα παρέχει γραμματειακή υποστήριξη στις ομάδες εμπειρογνωμόνων. Κατ' αυτόν τον τρόπο θα εξασφαλιζόταν η μακροχρόνια βιωσιμότητα της λειτουργίας των ομάδων εμπειρογνωμόνων και θα διαμορφώνονταν σαφείς συνέργειες με τις σχετικές εργασίες για την ετοιμότητα έναντι κρίσεων στον τομέα των φαρμάκων. Οι εν λόγω δομές δεν θα μετέβαλλαν σε καμία περίπτωση το ρυθμιστικό σύστημα ή τις διαδικασίες λήψης αποφάσεων στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που εφαρμόζονται ήδη στην Ένωση, τα οποία θα πρέπει να παραμείνουν σαφώς διακριτά από τα αντίστοιχα για τα φάρμακα. Για να εξασφαλιστεί ομαλή μετάβαση στον Οργανισμό, η Επιτροπή θα πρέπει να παρέχει στήριξη για τις ομάδες εμπειρογνωμόνων έως την 1η Μαρτίου 2022.

([12]) Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 176).

(43) Για να διευκολυνθούν οι εργασίες και η ανταλλαγή πληροφοριών βάσει του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να προβλεφθούν η δημιουργία και η διαχείριση υποδομών ΤΠ και να δημιουργηθούν συνέργειες με άλλα υφιστάμενα και υπό ανάπτυξη συστήματα ΤΠ, συμπεριλαμβανομένης της ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed) που προβλέπεται στο άρθρο 33 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, παράλληλα με την ενισχυμένη προστασία της υποδομής δεδομένων και την αποτροπή πιθανών κυβερνοεπιθέσεων. Στο πλαίσιο της Eudamed, η ευρωπαϊκή ονοματολογία ιατροτεχνολογικών προϊόντων που προβλέπεται στο άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και στο άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί για να βοηθήσει στη συλλογή σχετικών πληροφοριών για την κατηγοριοποίηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Οι εν λόγω εργασίες θα μπορούσαν επίσης να διευκολύνονται, όπου κρίνεται σκόπιμο, από αναδυόμενες ψηφιακές τεχνολογίες, όπως υπολογιστικά μοντέλα και προσομοιώσεις για κλινικές δοκιμές, καθώς και από τα δεδομένα που προκύπτουν από το ενωσιακό διαστημικό πρόγραμμα που θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/696 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([13]), όπως από τις υπηρεσίες γεωεντοπισμού του προγράμματος Galileo και τα δεδομένα γεωσκόπησης του προγράμματος Copernicus.

(44) Για να εξασφαλιστεί η πληρότητα των πληροφοριών και των δεδομένων που λαμβάνει ο Οργανισμός, και για να ληφθούν υπόψη τα ειδικά χαρακτηριστικά του τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, έως ότου η Eudamed καταστεί πλήρως λειτουργική, θα πρέπει να είναι δυνατό να καταρτιστεί ο κατάλογος των ενιαίων σημείων επαφής για την παρακολούθηση των ελλείψεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων που περιλαμβάνονται στον κατάλογο τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας χρησιμοποιώντας ως πηγή πληροφοριών τις σχετικές βάσεις δεδομένων ή τις ενώσεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε ενωσιακό ή εθνικό επίπεδο.

(45) Η ταχεία πρόσβαση σε δεδομένα για την υγεία και οι ανταλλαγές των δεδομένων αυτών, συμπεριλαμβανομένων δεδομένων από πραγματικές καταστάσεις, ήτοι δεδομένων για την υγεία που παράγονται εκτός κλινικών μελετών, είναι αναγκαίες για την εξασφάλιση της αποτελεσματικής διαχείρισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και άλλων σοβαρών συμβάντων. Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να παρέχει στον Οργανισμό τη δυνατότητα να αξιοποιεί και να διευκολύνει αυτές τις ανταλλαγές, καθώς και να συμμετέχει στη δημιουργία και τη λειτουργία της διαλειτουργικής υποδομής του ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων για την υγεία, αξιοποιώντας το πλήρες δυναμικό της υπερυπολογιστικής, της τεχνητής νοημοσύνης και της επιστήμης των μεγάλων δεδομένων για την ανάπτυξη προγνωστικών μοντέλων και τη λήψη καλύτερων και πιο έγκαιρων και αποτελεσματικών αποφάσεων χωρίς να υπονομεύονται τα δικαιώματα ιδιωτικότητας.

(46) Προκειμένου να διευκολυνθεί η αξιόπιστη ανταλλαγή πληροφοριών για τα φάρμακα με ισχυρό και συνεκτικό τρόπο, η ταυτοποίηση των φαρμάκων θα πρέπει να βασίζεται στα πρότυπα που έχουν εκπονηθεί από τον Διεθνή Οργανισμό Τυποποίησης για την ταυτοποίηση φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση.

(47) Ο χειρισμός ευαίσθητων δεδομένων, τα οποία είναι καίριας σημασίας για την αντιμετώπιση δυνητικών καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, απαιτεί υψηλό επίπεδο προστασίας έναντι κυβερνοεπιθέσεων. Οι οργανισμοί υγειονομικής περίθαλψης βρίσκονται επίσης αντιμέτωποι με αυξημένες απειλές για την κυβερνοασφάλεια εν μέσω της πανδημίας της COVID-19. Ο ίδιος ο Οργανισμός υπήρξε στόχος κυβερνοεπίθεσης που είχε ως αποτέλεσμα την παράνομη πρόσβαση σε έγγραφα σχετικά με φάρμακα και εμβόλια κατά της νόσου COVID-19 τα οποία ανήκαν σε τρίτους και τη μετέπειτα διαρροή ορισμένων από τα εν λόγω έγγραφα στο διαδίκτυο. Είναι, επομένως, αναγκαίο να εξοπλιστεί ο Οργανισμός με υψηλό επίπεδο ελέγχων και διαδικασιών ασφάλειας έναντι κυβερνοεπιθέσεων, ώστε να διασφαλίζεται η ομαλή λειτουργία του Οργανισμού ανά πάσα στιγμή και δη σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και σοβαρά συμβάντα. Για τον σκοπό αυτόν, θα πρέπει ο Οργανισμός να καταρτίσει σχέδιο για την πρόληψη, τον εντοπισμό, τον μετριασμό και την αντιμετώπιση κυβερνοεπιθέσεων, ώστε να διασφαλίζεται η λειτουργία του ανά πάσα στιγμή και παράλληλα να αποτρέπεται κάθε παράνομη πρόσβαση σε έγγραφα που έχει στην κατοχή του ο Οργανισμός.

(48) Λόγω της ευαίσθητης φύσης των δεδομένων υγείας, ο Οργανισμός θα πρέπει να εγγυάται τις πράξεις επεξεργασίας του και να διασφαλίζει ότι αυτές σέβονται τις αρχές προστασίας δεδομένων της νομιμότητας, της δικαιοσύνης και διαφάνειας, του περιορισμού του σκοπού, της ελαχιστοποίησης των δεδομένων, της ακρίβειας, του περιορισμού της αποθήκευσης, της ακεραιότητας και του απορρήτου. Όταν η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα είναι αναγκαία για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, η επεξεργασία αυτή θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το ενωσιακό δίκαιο για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Οποιαδήποτε επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα βάσει του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τους κανονισμούς (ΕΕ) 2016/679 ([14]) και (ΕΕ) 2018/1725 ([15]) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

([13]) Κανονισμός (ΕΕ) 2021/696 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Απριλίου 2021, για τη θέσπιση του ενωσιακού διαστημικού προγράμματος και του Οργανισμού της Ευρωπαϊκής Ένωσης για το διαστημικό πρόγραμμα, και για την κατάργηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 912/2010, (ΕΕ) αριθ. 1285/2013 και (ΕΕ) αριθ. 377/2014 και της απόφασης αριθ. 541/2014/ΕΕ (ΕΕ L 170 της 12.5.2021, σ. 69).

([14]) Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (ΕΕ L 119 της 4.5.2016, σ. 1).

([15]) Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2018, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα θεσμικά και λοιπά όργανα και τους οργανισμούς της Ένωσης και την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών, και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 και της απόφασης αριθ. 1247/2002/ΕΚ (ΕΕ L 295 της 21.11.2018, σ. 39).

(49) Η αξιοπιστία του Οργανισμού και η εμπιστοσύνη του κοινού στις αποφάσεις του εξαρτώνται από έναν υψηλό βαθμό διαφάνειας. Γι' αυτό, θα πρέπει να προβλεφθεί η χρήση επαρκών επικοινωνιακών εργαλείων για την προδραστική επαφή με το ευρύ κοινό. Επιπλέον, είναι ύψιστης σημασίας για να αποσπαστεί και να διατηρηθεί η εμπιστοσύνη του κοινού να χρησιμοποιούνται ενισχυμένα πρότυπα και μέτρα διαφάνειας σχετικά με τα όργανα εργασίας και τα κλινικά δεδομένα του Οργανισμού, για την αξιολόγηση και την επιτήρηση φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να θεσπίσει ένα πλαίσιο για αυτά τα ενισχυμένα πρότυπα και μέτρα διαφάνειας, βάσει των προτύπων και των μέτρων διαφάνειας που εγκρίθηκαν από τον Οργανισμό κατά τη διάρκεια της πανδημίας της COVID-19.

(50) Κατά τη διάρκεια καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή σοβαρών συμβάντων, ο Οργανισμός θα πρέπει να εξασφαλίζει τη συνεργασία με το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων («ECDC») που θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 851/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([16]), καθώς και με άλλους οργανισμούς της Ένωσης, ανάλογα με την περίπτωση. Αυτή η συνεργασία θα πρέπει να περιλαμβάνει την κοινοχρησία δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων δεδομένων σχετικά με επιδημιολογικές προβλέψεις, την τακτική επικοινωνία σε εκτελεστικό επίπεδο και την πρόσκληση εκπροσώπων του ECDC και άλλων οργανισμών της Ένωσης να παραστούν σε συνεδριάσεις της ΕΟΕΑ, της ΟΚΕΦ, και της ΟΚΕΙΠ, ανάλογα με την περίπτωση. Η συνεργασία αυτή θα πρέπει να περιλαμβάνει επίσης στρατηγικές συζητήσεις με συναφείς οντότητες της Ένωσης που είναι σε θέση να συνδράμουν την έρευνα και ανάπτυξη κατάλληλων λύσεων και τεχνολογιών για τη μείωση των αποτελεσμάτων της κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή σοβαρού συμβάντος ή για την πρόληψη μελλοντικών συναφών καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή σοβαρών συμβάντων.

(51) Σε περιπτώσεις κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, ή σε σχέση με σοβαρά συμβάντα, ο Οργανισμός θα πρέπει να είναι δυνατό να επιτρέπει τακτικές ανταλλαγές πληροφοριών με τα κράτη μέλη, με κατόχους αδειών κυκλοφορίας, με συναφείς δρώντες της αλυσίδας εφοδιασμού φαρμάκων, και με εκπροσώπους των επαγγελματιών υγείας, των ασθενών και των καταναλωτών, προκειμένου να εξασφαλιστούν έγκαιρες συζητήσεις για δυνητικές ελλείψεις φαρμάκων στην αγορά και για περιορισμούς στον εφοδιασμό, ώστε να καταστούν δυνατά ο καλύτερος συντονισμός και οι συνέργειες για τη μείωση επιπτώσεων και την αντίδραση στην κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή στο σοβαρό συμβάν.

(52) Δεδομένου ότι η πανδημία της COVID-19 δεν έχει τελειώσει και ότι είναι αβέβαιη η διάρκεια και η εξέλιξη των καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, όπως είναι οι πανδημίες, θα πρέπει να προβλεφθεί επανεξέταση της αποτελεσματικότητας της λειτουργίας των δομών και των μηχανισμών που θεσπίζονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Υπό το πρίσμα της εν λόγω επανεξέτασης, οι εν λόγω δομές και μηχανισμοί θα πρέπει να προσαρμοστούν, εάν αυτό ενδείκνυται.

(53) Δεδομένου ότι οι στόχοι του παρόντος κανονισμού δεν μπορούν να επιτευχθούν ικανοποιητικά από τα κράτη μέλη λόγω της διασυνοριακής διάστασης των καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και των σοβαρών συμβάντων, μπορούν όμως εξαιτίας της κλίμακας και των επιπτώσεων της δράσης, να επιτευχθούν καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης, η Ένωση δύναται να λάβει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας του άρθρου 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως διατυπώνεται στο ίδιο άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη των στόχων αυτών.

(54) Προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι για τις εργασίες που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό διατίθενται επαρκείς πόροι, μεταξύ των οποίων κατάλληλη στελέχωση και επαρκής εμπειρογνωσία, οι δαπάνες του Οργανισμού θα πρέπει να καλύπτονται από τη συνεισφορά της Ένωσης στα έσοδα του Οργανισμού. Οι εν λόγω δαπάνες θα πρέπει να περιλαμβάνουν την αμοιβή εισηγητών που διορίζονται για να παράσχουν επιστημονικές υπηρεσίες σε σχέση με την ΕΟΕΑ και, κατά τη συνήθη πρακτική, την επιστροφή των εξόδων ταξιδίου, διαμονής και διατροφής που σχετίζονται με συνεδριάσεις της ΟΚΕΦ, της ΟΚΕΙΠ, της ΕΟΕΑ και των ομάδων εργασίας τους.

([16]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 851/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Απριλίου 2004, για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ΕΕ L 142 της 30.4.2004, σ. 1).

(55) Το πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» (EU4Health) που θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/522 ή ο μηχανισμός ανάκαμψης και ανθεκτικότητας που θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/241 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([17]) είναι ορισμένα από τα εργαλεία παροχής πρόσθετης στήριξης στις αρμόδιες εθνικές αρχές σχετικά με ελλείψεις φαρμάκων, μεταξύ άλλων με την υλοποίηση δράσεων για τη μείωση των ελλείψεων φαρμάκων και τη βελτίωση της ασφάλειας εφοδιασμού. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να ζητούν χρηματοδοτική στήριξη από την Ένωση ειδικά για την εκπλήρωση των υποχρεώσεών τους δυνάμει του παρόντος κανονισμού.

(56) Σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725 ζητήθηκε η γνώμη του Ευρωπαίου Επόπτη Προστασίας Δεδομένων, ο οποίος υπέβαλε επίσημες παρατηρήσεις στις 4 Μαρτίου 2021.

(57) Σύμφωνα με το άρθρο 168 παράγραφος 7 ΣΛΕΕ, ο παρών κανονισμός σέβεται πλήρως τις αρμοδιότητες των κρατών μελών για τη διαμόρφωση των οικείων πολιτικών υγείας και για την οργάνωση και την παροχή υγειονομικών υπηρεσιών και ιατρικής περίθαλψης, καθώς και τα θεμελιώδη δικαιώματα και τις αρχές που αναγνωρίζονται από τον Χάρτη, συμπεριλαμβανομένης της προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

(58) Ένας από τους στόχους του παρόντος κανονισμού είναι να εξασφαλίσει ενισχυμένο πλαίσιο για την παρακολούθηση και την υποβολή εκθέσεων σχετικά με τις ελλείψεις φαρμάκων κατά τη διάρκεια καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και σοβαρών συμβάντων. Όπως αναφέρεται στην ανακοίνωση της Επιτροπής της 25ης Νοεμβρίου 2020 με τίτλο «Φαρμακευτική στρατηγική για την Ευρώπη», η Επιτροπή θα προτείνει αναθεώρηση της φαρμακευτικής νομοθεσίας για να ενισχυθεί η ασφάλεια εφοδιασμού και να αντιμετωπιστούν ελλείψεις φαρμάκων μέσω ειδικών μέτρων. Η εν λόγω νομοθεσία θα μπορούσε να καλύπτει έναν περαιτέρω συντονιστικό ρόλο του Οργανισμού στην παρακολούθηση και τη διαχείριση των ελλείψεων φαρμάκων. Εάν, ως αποτέλεσμα της εν λόγω αναθεώρησης, απαιτηθούν ενισχυμένα μέτρα για την παρακολούθηση και την υποβολή εκθέσεων σχετικά με την προσφορά και τη ζήτηση φαρμάκων σε επίπεδο Ένωσης, η ΕΠΠΕ θα πρέπει να θεωρείται κατάλληλο σύστημα για να διευκολύνει τη θέσπιση τυχόν νέων διατάξεων περί παρακολούθησης και υποβολής εκθέσεων σχετικά με τις ελλείψεις φαρμάκων. Στο πλαίσιο της υποβολής εκθέσεων σχετικά με τον παρόντα κανονισμό, η Επιτροπή θα πρέπει να εξετάσει την ανάγκη να επεκταθεί το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, ώστε να συμπεριληφθούν τα κτηνιατρικά φάρμακα και τα μέσα ατομικής προστασίας, να τροποποιηθούν οι ορισμοί και να θεσπιστούν μέτρα σε ενωσιακό ή σε εθνικό επίπεδο για να ενισχυθεί η συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό. Στην εν λόγω επανεξέταση θα πρέπει να συμπεριληφθεί η εξέταση των αρμοδιοτήτων και της λειτουργίας της ΕΠΠΕ. Εάν χρειαστεί, θα πρέπει να εξεταστεί η επέκταση της λειτουργίας της ΕΠΠΕ και η ανάγκη για εθνικά συστήματα παρακολούθησης ελλείψεων. Προκειμένου να υπάρξει προετοιμασία για ελλείψεις φαρμάκων κατά τη διάρκεια καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και σοβαρών συμβάντων και να υποστηριχθεί η παρακολούθηση των ελλείψεων αυτών, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο να αναπτυχθούν ικανότητες, με τη στήριξη ενωσιακών χρηματοδοτικών μηχανισμών, για να ενισχυθεί η συνεργασία μεταξύ κρατών μελών. Αυτό θα μπορούσε να περιλαμβάνει τη διερεύνηση βέλτιστων πρακτικών και το συντονισμό της ανάπτυξης εργαλείων ΤΠ για την παρακολούθηση και τη διαχείριση ελλείψεων φαρμάκων στα κράτη μέλη και για τη σύνδεση με την ΕΠΠΕ. Για να διασφαλιστεί ότι η ΕΠΠΕ αξιοποιείται στο έπακρο και για να εντοπίζονται και να προβλέπονται προβλήματα σχετικά με την προσφορά και τη ζήτηση φαρμάκων, όπου ενδείκνυται, η ΕΠΠΕ θα πρέπει να διευκολύνει τη χρήση τεχνικών μαζικών δεδομένων και τεχνητής νοημοσύνης.

(59) Για να καταστεί δυνατή η ταχεία εφαρμογή των μέτρων που προβλέπονται σε αυτόν, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να αρχίσει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Εντός του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων («Οργανισμός»), ο παρών κανονισμός προβλέπει ένα πλαίσιο και τα μέσα για:

α) την προετοιμασία, την αποτροπή, τον συντονισμό και τη διαχείριση των επιπτώσεων καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας που αφορούν φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα και των επιπτώσεων σοβαρών συμβάντων που αφορούν φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα σε ενωσιακό επίπεδο·

([17]) Κανονισμός (ΕΕ) 2021/241 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Φεβρουαρίου 2021, για τη θέσπιση του μηχανισμού ανάκαμψης και ανθεκτικότητας (ΕΕ L 57 της 18.2.2021, σ. 17).

β) την παρακολούθηση, την αποτροπή και την αναφορά ελλείψεων φαρμάκων και ελλείψεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων·

γ) τη δημιουργία διαλειτουργικής πλατφόρμας τεχνολογίας πληροφοριών (ΤΠ) σε επίπεδο Ένωσης για την παρακολούθηση και την υποβολή εκθέσεων σχετικά με τις ελλείψεις φαρμάκων·

δ) την παροχή συμβουλών σχετικά με φάρμακα που προσφέρονται για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας·

ε) την παροχή υποστήριξης για τις ομάδες εμπειρογνωμόνων που προβλέπονται στο άρθρο 106 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

α) «κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας»: κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας η οποία αναγνωρίζεται από την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1 της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ·

β) «σοβαρό συμβάν»: συμβάν το οποίο είναι πιθανόν να θέσει σε σοβαρό κίνδυνο τη δημόσια υγεία σε σχέση με φάρμακα σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη. Ένα τέτοιο συμβάν αφορά θανάσιμη απειλή ή άλλη σοβαρή απειλή βιολογικής, χημικής, περιβαλλοντικής ή άλλης προέλευσης για την υγεία, ή ένα σοβαρό περιστατικό που μπορεί να επηρεάσει την προσφορά ή τη ζήτηση φαρμάκων, ή την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα φαρμάκων. Ένα τέτοιο συμβάν μπορεί να οδηγήσει σε ελλείψεις φαρμάκων σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη και επιβάλλει επειγόντως συντονισμό σε επίπεδο Ένωσης, ώστε να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας·

γ) «φάρμακο»: το φάρμακο όπως ορίζεται στο άρθρο 1 σημείο 2 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ·

δ) «κτηνιατρικό φάρμακο»: το κτηνιατρικό φάρμακο όπως ορίζεται στο άρθρο 4 σημείο 1) του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([18])·

ε) «ιατροτεχνολογικό προϊόν»: το ιατροτεχνολογικό προϊόν όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 1) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 ή το in vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 2) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, και περιλαμβάνει τα εξαρτήματα για τέτοια προϊόντα, κατά την έννοια του άρθρου 2 σημείο 2) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, και του άρθρου 2 σημείο 4) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, αντιστοίχως·

στ) «προμήθεια»: ο συνολικός όγκος του αποθέματος δεδομένου φαρμάκου ή ιατροτεχνολογικού προϊόντος που διατίθεται στην αγορά από κάτοχο άδειας κυκλοφορίας ή κατασκευαστή·

ζ) «ζήτηση»: το αίτημα για φάρμακο ή ιατροτεχνολογικό προϊόν από επαγγελματία υγείας ή από ασθενή για την κάλυψη κλινικής ανάγκης· η ζήτηση καλύπτεται σε ικανοποιητικό βαθμό όταν το φάρμακο ή το ιατροτεχνολογικό προϊόν αποκτάται εγκαίρως και σε επαρκή ποσότητα ώστε η βέλτιστη φροντίδα των ασθενών να μπορεί να είναι συνεχής·

η) «έλλειψη»: η κατάσταση κατά την οποία η προσφορά ενός φαρμάκου που έχει αδειοδοτηθεί και διατίθεται στην αγορά σε ένα κράτος μέλος ή ενός πιστοποιημένου με τη σήμανση CE ιατροτεχνολογικού προϊόντος δεν καλύπτει τη ζήτηση για το συγκεκριμένο φάρμακο ή ιατροτεχνολογικό προϊόν σε εθνικό επίπεδο, ανεξαρτήτως αιτίας·

θ) «υπεύθυνος ανάπτυξης»: οποιοδήποτε νομικό ή φυσικό πρόσωπο, στόχος του οποίου είναι η παραγωγή επιστημονικών δεδομένων όσον αφορά την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα ενός φαρμάκου, στο πλαίσιο της ανάπτυξης του συγκεκριμένου φαρμάκου.

([18]) Κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ (ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 43).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΚΑΙ ΜΕΙΩΣΗ ΤΩΝ ΕΛΛΕΙΨΕΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΚΡΙΣΙΜΗΣ ΣΗΜΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΣΟΒΑΡΩΝ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ

Άρθρο 3

Εκτελεστική ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις και την ασφάλεια των φαρμάκων

1. Με το παρόν άρθρο συγκροτείται η εκτελεστική ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις και την ασφάλεια των φαρμάκων («ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις φαρμάκων - ΟΚΕΦ») εντός του Οργανισμού.

Η ΟΚΕΦ είναι υπεύθυνη για την εκπλήρωση των καθηκόντων που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφοι 3 και 4 και στα άρθρα 5 έως 8.

Η ΟΚΕΦ συνεδριάζει τακτικά και επίσης, όποτε η κατάσταση το απαιτεί, είτε με φυσική παρουσία είτε εξ αποστάσεως ενόψει ή κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή όταν έχει προκύψει ζήτημα που προκαλεί ανησυχία στην ΟΚΕΦ ή όταν η Επιτροπή έχει αναγνωρίσει σοβαρό συμβάν σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 3.

Ο Οργανισμός παρέχει τη γραμματειακή υποστήριξη στην ΟΚΕΦ.

2. Τα μέλη της ΟΚΕΦ απαρτίζονται από έναν εκπρόσωπο του Οργανισμού, έναν εκπρόσωπο της Επιτροπής και έναν εκπρόσωπο διορισμένο από κάθε κράτος μέλος.

Τα μέλη της ΟΚΕΦ μπορούν να συνοδεύονται στις συνεδριάσεις της ΟΚΕΦ από εμπειρογνώμονες σε συγκεκριμένα επιστημονικά ή τεχνικά πεδία.

Ο κατάλογος των μελών της ΟΚΕΦ δημοσιοποιείται στη διαδικτυακή πύλη του Οργανισμού.

Εκπρόσωπος της ομάδας εργασίας ασθενών και καταναλωτών («PCWP») του Οργανισμού, καθώς και εκπρόσωπος της ομάδας εργασίας με οργανώσεις επαγγελματιών υγείας («HCPWP») του Οργανισμού μπορούν να παρίστανται στις συνεδριάσεις της ΟΚΕΦ ως παρατηρητές.

3. Η ΟΚΕΦ προεδρεύεται από κοινού από τον εκπρόσωπο του Οργανισμού και από έναν από τους εκπροσώπους των κρατών μελών που εκλέγεται μεταξύ των εκπροσώπων των κρατών μελών στην ΟΚΕΙΠ και από αυτούς.

Οι συμπρόεδροι της ΟΚΕΦ μπορούν, με δική τους πρωτοβουλία ή κατόπιν αιτήματος ενός ή περισσότερων μελών της ΟΚΕΦ, να προσκαλούν ως παρατηρητές και ως παρόχους εξειδικευμένων συμβουλών, εκπροσώπους εθνικών αρμόδιων αρχών για κτηνιατρικά φάρμακα, εκπροσώπους άλλων σχετικών αρμόδιων αρχών και τρίτων, μεταξύ των οποίων εκπροσώπους ομάδων συμφερόντων φαρμάκων, κατόχους άδειας κυκλοφορίας, διανομείς χονδρικής, κάθε άλλον κατάλληλο δρώντα στην αλυσίδα εφοδιασμού φαρμάκων, και εκπροσώπους των επαγγελματιών υγείας, των ασθενών και των καταναλωτών, προκειμένου να παραστούν στις συνεδριάσεις της, ανάλογα με τις ανάγκες.

4. Η ΟΚΕΦ, σε συντονισμό με τις εθνικές αρμόδιες αρχές για τα φάρμακα, διευκολύνει την κατάλληλη επικοινωνία με κατόχους αδειών κυκλοφορίας ή εκπροσώπους τους, κατασκευαστές, άλλους σχετικούς δρώντες της αλυσίδας εφοδιασμού φαρμάκων και εκπροσώπους των επαγγελματιών υγείας, των ασθενών και των καταναλωτών, με σκοπό να λαμβάνει σχετικές πληροφορίες σχετικά με πραγματικές ή δυνητικές ελλείψεις φαρμάκων που θεωρούνται κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή σοβαρού συμβάντος, όπως προβλέπεται στο άρθρο 6.

5. Η ΟΚΕΦ καταρτίζει τον εσωτερικό της κανονισμό, περιλαμβανομένων των διαδικαστικών κανόνων των σχετικών με την ομάδα εργασίας που αναφέρονται στην παράγραφο 6 του παρόντος άρθρου, καθώς και των διαδικασιών για την έγκριση των καταλόγων φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, των συνόλων πληροφοριών και των συστάσεων που αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφοι 3 και 4.

Ο εσωτερικός κανονισμός που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο αρχίζει να ισχύει μόλις η ΟΚΕΦ λάβει ευνοϊκή γνώμη από την Επιτροπή και από το διοικητικό συμβούλιο του Οργανισμού.

6. Η ΟΚΕΦ επικουρείται στις εργασίες της από μια ομάδα εργασίας που συστήνεται σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 1 στοιχείο δ).

Η ομάδα εργασίας που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο απαρτίζεται από τους αντιπροσώπους των εθνικών αρμόδιων αρχών για τα φάρμακα, οι οποίοι συνιστούν ενιαία σημεία επαφής σχετικά με τις ελλείψεις φαρμάκων.

7. Η ΟΚΕΦ δύναται να διαβουλεύεται με την επιτροπή φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση («ΕΦΚΧ») που θεσπίστηκε με το άρθρο 56 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 όποτε το κρίνει αναγκαίο, ιδίως για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και σοβαρών συμβάντων που συνδέονται με ζωονόσους ή με νόσους που προσβάλλουν μόνο ζώα και που έχουν ή ενδέχεται να έχουν σοβαρό αντίκτυπο στην ανθρώπινη υγεία ή στις περιπτώσεις στις οποίες η χρήση δραστικών ουσιών για κτηνιατρικά φάρμακα μπορεί να είναι χρήσιμη για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας ή σοβαρού συμβάντος.

Άρθρο 4

Παρακολούθηση συμβάντων και ετοιμότητα έναντι καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και σοβαρών συμβάντων

1. Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, παρακολουθεί σε συνεχή βάση κάθε συμβάν που είναι πιθανόν να εξελιχθεί σε κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή σε σοβαρό συμβάν. Όποτε απαιτείται, ο Οργανισμός συνεργάζεται με το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων («ECDC») και, όπου αρμόζει, με άλλους οργανισμούς της Ένωσης.

2. Για να διευκολύνουν την παρακολούθηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1, οι εθνικές αρμόδιες αρχές για τα φάρμακα, ενεργώντας μέσω των ενιαίων σημείων επαφής που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 6 ή της πλατφόρμας που αναφέρεται στο άρθρο 13 («ΕΠΠΕ»), μόλις αυτή γίνει πλήρως λειτουργική, υποβάλλουν εγκαίρως έκθεση στον Οργανισμό σχετικά με οποιοδήποτε συμβάν που ενδέχεται να εξελιχθεί σε κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή σε σοβαρό συμβάν, συμπεριλαμβανομένης πραγματικής ή δυνητικής έλλειψης φαρμάκου σε ένα συγκεκριμένο κράτος μέλος. Αυτή η υποβολή έκθεσης βασίζεται στις μεθόδους και στα κριτήρια για την υποβολή έκθεσης δυνάμει του άρθρου 9 παράγραφος 1 στοιχείο β).

Σε περίπτωση που μια εθνική αρμόδια αρχή ενημερώσει τον Οργανισμό σχετικά με έλλειψη φαρμάκου όπως αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, παρέχει στον Οργανισμό οποιεσδήποτε πληροφορίες που έχει λάβει από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας δυνάμει του άρθρου 23α της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, αν αυτές οι πληροφορίες δεν είναι διαθέσιμες στην ΕΠΠΕ.

Σε περίπτωση που ο Οργανισμός λαμβάνει αναφορά συμβάντος από εθνική αρμόδια αρχή για τα φάρμακα, ο Οργανισμός μπορεί να ζητά πληροφορίες από τις εθνικές αρμόδιες αρχές μέσω της ομάδας εργασίας του άρθρου 3 παράγραφος 6, προκειμένου να αξιολογήσει τις επιπτώσεις του συμβάντος σε άλλα κράτη μέλη.

3. Όταν ο Οργανισμός θεωρεί ότι ένα υπαρκτό ή επικείμενο σοβαρό συμβάν πρέπει να αντιμετωπιστεί, θέτει το ζήτημα που προκαλεί ανησυχία στην ΟΚΕΦ.

Μετά από θετική γνώμη της ΟΚΕΦ, η Επιτροπή μπορεί να αναγνωρίσει το σοβαρό συμβάν.

Η Επιτροπή ή τουλάχιστον ένα κράτος μέλος μπορούν να θέσουν το ζήτημα που προκαλεί ανησυχία στην ΟΚΕΦ εξ ιδίας πρωτοβουλίας.

4. Η ΟΚΕΦ ενημερώνει την Επιτροπή και τον εκτελεστικό διευθυντή του Οργανισμού μόλις κρίνει ότι το σοβαρό συμβάν έχει αντιμετωπιστεί επαρκώς και θεωρεί ότι η συνδρομή της δεν είναι πλέον αναγκαία.

Με βάση τις πληροφορίες που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο ή με δική της πρωτοβουλία, η Επιτροπή ή ο εκτελεστικός διευθυντής μπορεί να επιβεβαιώσει ότι το σοβαρό συμβάν έχει αντιμετωπιστεί επαρκώς και ως εκ τούτου η συνδρομή της ΟΚΕΦ δεν απαιτείται πλέον.

5. Μετά την αναγνώριση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή την αναγνώριση σοβαρού συμβάντος σύμφωνα με την παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου, τα άρθρα 5 έως 12 εφαρμόζονται ως ακολούθως:

α) σε περίπτωση που η κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή το σοβαρό συμβάν μπορεί να επηρεάσει την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα φαρμάκων, εφαρμόζεται το άρθρο 5·

β) σε περίπτωση που η κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή το σοβαρό συμβάν μπορεί να οδηγήσει σε ελλείψεις φαρμάκων σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη, εφαρμόζονται τα άρθρα 6 έως 12.

Άρθρο 5

Αξιολόγηση των πληροφοριών και παροχή συστάσεων σχετικά με μέτρα για την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα φαρμάκων που σχετίζονται με καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και με σοβαρά συμβάντα

1. Μετά την αναγνώριση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή την αναγνώριση σοβαρού συμβάντος σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 3, η ΟΚΕΦ αξιολογεί πληροφορίες που σχετίζονται με την κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή με το σοβαρό συμβάν και εξετάζει την ανάγκη για επείγουσα και συντονισμένη δράση σε σχέση με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των σχετικών φαρμάκων.

2. Η ΟΚΕΦ παρέχει συστάσεις στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη σχετικά με όποια ενδεδειγμένη δράση χρειάζεται κατά την κρίση της να αναληφθεί σε επίπεδο Ένωσης για τα σχετικά φάρμακα σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

3. Η ΟΚΕΦ μπορεί να διαβουλεύεται με την ΕΦΚΧ όποτε το κρίνει αναγκαίο, ιδίως για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή σοβαρών συμβάντων που σχετίζονται με ζωονόσους ή νόσους που πλήττουν μόνο ζώα και που έχουν ή ενδέχεται να έχουν σημαντικό αντίκτυπο στην ανθρώπινη υγεία ή όταν η χρήση δραστικών ουσιών για κτηνιατρικά φάρμακα μπορεί να είναι χρήσιμη για την αντιμετώπιση της έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή του σοβαρού συμβάντος.

Άρθρο 6

Κατάλογοι φαρμάκων κρίσιμης σημασίας και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται

1. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 2, η ΟΚΕΦ καταρτίζει κατάλογο με τις κύριες θεραπευτικές ομάδες φαρμάκων που είναι αναγκαία για επείγουσα περίθαλψη, χειρουργικές επεμβάσεις και εντατική θεραπεία, με σκοπό την παροχή στοιχείων για την κατάρτιση των καταλόγων φαρμάκων κρίσιμης σημασίας που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 3, οι οποίοι θα χρησιμοποιηθούν για την αντιμετώπιση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή σοβαρού συμβάντος. Ο κατάλογος καταρτίζεται έως τις 2 Αυγούστου 2022 και επικαιροποιείται ετησίως και όποτε είναι αναγκαίο.

2. Αμέσως μετά την αναγνώριση σοβαρού συμβάντος σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 3 του παρόντος κανονισμού, η ΟΚΕΦ διαβουλεύεται με την ομάδα εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 6 του παρόντος κανονισμού. Αμέσως μετά την εν λόγω διαβούλευση, η ΟΚΕΦ εγκρίνει κατάλογο φαρμάκων που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ ή με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και τα οποία θεωρεί κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια του σοβαρού συμβάντος («κατάλογος φαρμάκων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια σοβαρού συμβάντος»).

Η ΟΚΕΦ επικαιροποιεί τον κατάλογο φαρμάκων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια σοβαρού συμβάντος όποτε είναι αναγκαίο, έως ότου το σοβαρό συμβάν έχει αντιμετωπιστεί επαρκώς και έχει επιβεβαιωθεί ότι δεν απαιτείται πλέον η συνδρομή της ΟΚΕΦ δυνάμει του άρθρου 4 παράγραφος 4 του παρόντος κανονισμού.

3. Αμέσως μετά την αναγνώριση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, η ΟΚΕΦ διαβουλεύεται με την ομάδα εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 6 του παρόντος κανονισμού. Αμέσως μετά την εν λόγω διαβούλευση, η ΟΚΕΦ εγκρίνει κατάλογο φαρμάκων, εγκεκριμένων σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ ή με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, τα οποία θεωρεί κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια της κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας («κατάλογος φαρμάκων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας»). Η ΟΚΕΦ επικαιροποιεί τον κατάλογο φαρμάκων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας όποτε είναι αναγκαίο έως τη λήξη της αναγνώρισης της κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας. Ο κατάλογος φαρμάκων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας δύναται να επικαιροποιείται ώστε να λαμβάνει υπόψη τα αποτελέσματα της διαδικασίας επανεξέτασης βάσει του άρθρου 18 του παρόντος κανονισμού, κατά περίπτωση. Σε τέτοιες περιπτώσεις, η ΟΚΕΦ συνεργάζεται με την ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης που αναφέρεται στο άρθρο 15 του παρόντος κανονισμού («ΕΟΕΑ»).

4. Για τους σκοπούς του άρθρου 9 παράγραφος 2, η ΟΚΕΦ εγκρίνει και δημοσιοποιεί το σύνολο πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 2 στοιχεία γ) και δ), οι οποίες είναι απαραίτητες για την παρακολούθηση της προσφοράς και της ζήτησης των φαρμάκων που περιλαμβάνονται στους καταλόγους που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 3 του παρόντος κανονισμού («κατάλογοι φαρμάκων κρίσιμης σημασίας») και ενημερώνει την ομάδα εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 6 σχετικά με το εν λόγω σύνολο πληροφοριών.

5. Μετά την έγκριση των καταλόγων φαρμάκων κρίσιμης σημασίας σύμφωνα με τις παραγράφους 2 και 3, ο Οργανισμός δημοσιεύει πάραυτα τους εν λόγω καταλόγους και οποιεσδήποτε επικαιροποιήσεις των εν λόγω καταλόγων στη διαδικτυακή του πύλη όπως αναφέρεται στο άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

6. Ο Οργανισμός δημιουργεί εντός της διαδικτυακής του πύλης δημόσια προσβάσιμη ιστοσελίδα που παρέχει πληροφορίες σχετικά με πραγματικές ελλείψεις φαρμάκων που περιλαμβάνονται στους καταλόγους φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, σε περιπτώσεις στις οποίες ο Οργανισμός έχει αξιολογήσει την έλλειψη και έχει υποβάλει συστάσεις σε επαγγελματίες υγείας και ασθενείς. Η ιστοσελίδα παρέχει τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες:

α) την ονομασία και την κοινή ονομασία του φαρμάκου στους καταλόγους φαρμάκων κρίσιμης σημασίας·

β) τις θεραπευτικές ενδείξεις για το φάρμακο στους καταλόγους φαρμάκων κρίσιμης σημασίας·

γ) τον λόγο της έλλειψης του φαρμάκου στους καταλόγους φαρμάκων κρίσιμης σημασίας·

δ) τις ημερομηνίες έναρξης και λήξης της έλλειψης του φαρμάκου στους καταλόγους φαρμάκων κρίσιμης σημασίας·

ε) τα κράτη μέλη που πλήττονται από την έλλειψη του φαρμάκου στους καταλόγους φαρμάκων κρίσιμης σημασίας·

στ) άλλες σχετικές πληροφορίες για επαγγελματίες υγείας και ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με το αν υπάρχουν εναλλακτικά φάρμακα.

Η ιστοσελίδα που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο παρέχει επίσης αναφορές σε εθνικά μητρώα για τις ελλείψεις φαρμάκων.

Άρθρο 7

Παρακολούθηση ελλείψεων φαρμάκων που περιλαμβάνονται στους καταλόγους φαρμάκων κρίσιμης σημασίας

Μετά την αναγνώριση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή την αναγνώριση σοβαρού συμβάντος σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 3, η ΟΚΕΦ παρακολουθεί την προσφορά και τη ζήτηση των φαρμάκων που περιλαμβάνονται στους καταλόγους φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, ώστε να εντοπίζει τυχόν πραγματικές ή δυνητικές ελλείψεις των εν λόγω φαρμάκων. Η ΟΚΕΦ διενεργεί την παρακολούθηση αυτή χρησιμοποιώντας τους καταλόγους φαρμάκων κρίσιμης σημασίας και τις πληροφορίες και τα δεδομένα που παρέχονται, σύμφωνα με τα άρθρα 10 και 11, και είναι διαθέσιμα μέσω της ΕΠΠΕ, μόλις αυτή καταστεί πλήρως λειτουργική,

Για τον σκοπό της παρακολούθησης που αναφέρεται στην πρώτη παράγραφο του παρόντος άρθρου, όταν κρίνεται σκόπιμο, η ΟΚΕΦ έρχεται σε επαφή με την επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας, η οποία έχει συσταθεί με το άρθρο 17 της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ («ΕΥΑ») και, εάν πρόκειται για κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, με κάθε άλλη σχετική συμβουλευτική επιτροπή για καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, η οποία έχει συσταθεί δυνάμει του ενωσιακού δικαίου, καθώς και με το ECDC.

Άρθρο 8

Υποβολή εκθέσεων και συστάσεις σχετικά με ελλείψεις φαρμάκων

1. Καθ' όλη τη διάρκεια μιας κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, ή μετά την αναγνώριση σοβαρού συμβάντος όπως αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 3 μέχρι να επιβεβαιωθεί ότι το σοβαρό συμβάν έχει αντιμετωπιστεί επαρκώς δυνάμει του άρθρου 4 παράγραφος 4, η ΟΚΕΦ υποβάλλει τακτικά έκθεση σχετικά με τα αποτελέσματα της παρακολούθησής της που αναφέρεται στο άρθρο 7 στην Επιτροπή και στα ενιαία σημεία επαφής του άρθρου 3 παράγραφος 6 και, πιο συγκεκριμένα, ενημερώνει σχετικά με κάθε πραγματική ή δυνητική έλλειψη φαρμάκων που περιλαμβάνονται στους καταλόγους φαρμάκων κρίσιμης σημασίας ή κάθε περιστατικό που ενδέχεται να οδηγήσει σε σοβαρό συμβάν.

Οι εκθέσεις που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο μπορούν επίσης να κοινοποιούνται και σε άλλους δρώντες της αλυσίδας εφοδιασμού φαρμάκων, όπου ενδείκνυται, σύμφωνα με το δίκαιο περί ανταγωνισμού.

2. Όταν ζητείται από την Επιτροπή ή από ένα ή περισσότερα ενιαία σημεία επαφής του άρθρου 3 παράγραφος 6, η ΟΚΕΦ παρέχει συγκεντρωτικά δεδομένα και προβλέψεις της ζήτησης για την υποστήριξη των πορισμάτων και συμπερασμάτων της. Στο πλαίσιο αυτό, η ΟΚΕΦ:

α) χρησιμοποιεί δεδομένα από την ΕΠΠΕ, μόλις αυτή καταστεί πλήρως λειτουργική·

β) έρχεται σε επαφή με το ΕΚΠΕΝ για την απόκτηση επιδημιολογικών δεδομένων, μοντέλων και αναπτυξιακών σεναρίων, ώστε να συμβάλει στην πρόγνωση των αναγκών σε φάρμακα· και

γ) έρχεται σε επαφή με την εκτελεστική ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων που αναφέρεται στο άρθρο 21 («ΟΚΕΙΠ»), σε περίπτωση που φάρμακα που περιλαμβάνονται στον κατάλογο φαρμάκων κρίσιμης σημασίας χρησιμοποιούνται από κοινού με ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Τα συγκεντρωτικά δεδομένα και οι προγνώσεις ζήτησης που αναφέρονται στο παρόν εδάφιο μπορούν επίσης να κοινοποιούνται και σε άλλους δρώντες της αλυσίδας εφοδιασμού φαρμάκων, όπου ενδείκνυται, σύμφωνα με το δίκαιο περί ανταγωνισμού, με σκοπό την καλύτερη αποτροπή ή μείωση πραγματικών ή δυνητικών ελλείψεων φαρμάκων.

3. Για τους σκοπούς της υποβολής της έκθεσης που αναφέρεται στις παραγράφους 1 και 2, η ΟΚΕΦ μπορεί επίσης να παρέχει συστάσεις για μέτρα, τα οποία θα μπορούσαν να λάβουν η Επιτροπή, τα κράτη μέλη, οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας και άλλες οντότητες, περιλαμβανομένων των εκπροσώπων των επαγγελματιών υγείας και των ασθενών, για την πρόληψη ή τη μείωση πραγματικών ή δυνητικών ελλείψεων φαρμάκων.

Τα κράτη μέλη μπορούν να ζητούν από την ΟΚΕΦ να διατυπώσει συστάσεις σχετικά με μέτρα που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο.

Για τους σκοπούς του δεύτερου εδαφίου, η ΟΚΕΦ έρχεται σε επαφή, όπως κριθεί σκόπιμο, με την επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας και, εάν πρόκειται για κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, με κάθε άλλη σχετική συμβουλευτική επιτροπή για καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας η οποία έχει συσταθεί δυνάμει του ενωσιακού δικαίου.

4. Η ΟΚΕΦ, με δική της πρωτοβουλία ή κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής ή κράτους μέλους, μπορεί να παρέχει συστάσεις για μέτρα, τα οποία θα μπορούσαν να λάβουν η Επιτροπή, τα κράτη μέλη, οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας, οι εκπρόσωποι των επαγγελματιών υγείας και άλλες οντότητες, για τη διασφάλιση της ετοιμότητας όσον αφορά την αντιμετώπιση πραγματικών ή δυνητικών ελλείψεων φαρμάκων που προκαλούνται από καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή από σοβαρά συμβάντα.

5. Όταν ζητείται από την Επιτροπή, η ΟΚΕΦ μπορεί να συντονίζει μέτρα που λαμβάνονται από τις εθνικές αρμόδιες αρχές, τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας και άλλες οντότητες, περιλαμβανομένων εκπροσώπων των επαγγελματιών υγείας και των ασθενών, κατά περίπτωση, για την πρόληψη ή τη μείωση πραγματικών ή δυνητικών ελλείψεων φαρμάκων στο πλαίσιο μιας κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή ενός σοβαρού συμβάντος.

Άρθρο 9

Μέθοδοι εργασίας και παροχή πληροφοριών σχετικά με τα φάρμακα

1. Για να προετοιμαστεί για την εκπλήρωση των καθηκόντων που αναφέρονται στα άρθρα 4 έως 8, ο Οργανισμός:

α) καθορίζει τις διαδικασίες και τα κριτήρια για την κατάρτιση και την επανεξέταση των καταλόγων φαρμάκων κρίσιμης σημασίας·

β) καθορίζει τις μεθόδους και τα κριτήρια για την παρακολούθηση, τη συλλογή δεδομένων και την υποβολή εκθέσεων των άρθρων 4, 7 και 8, με βασικό σύνολο ελάχιστων δεδομένων·

γ) αναπτύσσει εξορθολογισμένα συστήματα ΤΠ ηλεκτρονικής παρακολούθησης και υποβολής εκθέσεων, σε συντονισμό με τις οικείες εθνικές αρμόδιες αρχές, που διευκολύνουν τη διαλειτουργικότητα με άλλα υφιστάμενα συστήματα ΤΠ και συστήματα ΤΠ υπό ανάπτυξη ωσότου καταστεί πλήρως λειτουργική η ΕΠΠΕ, με βάση πεδία δεδομένων που είναι εναρμονισμένα μεταξύ των κρατών μελών·

δ) θεσπίζει την ομάδα εργασίας του άρθρου 3 παράγραφος 6 και εξασφαλίζει ότι κάθε κράτος μέλος εκπροσωπείται στην εν λόγω ομάδα εργασίας·

ε) καταρτίζει και διατηρεί κατάλογο ενιαίων σημείων επαφής για τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας για όλα τα φάρμακα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ένωση, μέσω της βάσης δεδομένων που προβλέπεται στο άρθρο 57 παράγραφος 1 στοιχείο λ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004·

στ) καθορίζει τις μεθόδους για την παροχή συστάσεων και συμβουλών που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 και στο άρθρο 8 παράγραφοι 3 και 4 και για τον συντονισμό των μέτρων που αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφος 5·

ζ) δημοσιεύει σε ειδική ιστοσελίδα στη διαδικτυακή του πύλη τις πληροφορίες που καλύπτονται από τα στοιχεία α), β) και στ).

Για τους σκοπούς του στοιχείου α) του πρώτου εδαφίου, μπορεί να ζητείται η γνώμη των κρατών μελών, των κατόχων αδειών κυκλοφορίας και άλλων συναφών δρώντων στην αλυσίδα εφοδιασμού φαρμάκων και των εκπροσώπων επαγγελματιών υγείας, ασθενών και καταναλωτών, ανάλογα με τις ανάγκες.

2. Μετά την αναγνώριση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή την αναγνώριση σοβαρού συμβάντος σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 3, ο Οργανισμός:

α) δημιουργεί κατάλογο ενιαίων σημείων επαφής για τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας για τα φάρμακα που περιλαμβάνονται στους καταλόγους φαρμάκων κρίσιμης σημασίας·

β) διατηρεί τον κατάλογο ενιαίων σημείων επαφής που αναφέρεται στο στοιχείο α) καθ' όλη τη διάρκεια της κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή του σοβαρού συμβάντος·

γ) ζητά σχετικές πληροφορίες σχετικά με φάρμακα του καταλόγου φαρμάκων κρίσιμης σημασίας από τα ενιαία σημεία επαφής που αναφέρονται στο στοιχείο α) και ορίζει προθεσμία για την υποβολή των εν λόγω πληροφοριών, εάν οι εν λόγω πληροφορίες δεν είναι διαθέσιμες στην ΕΠΠΕ·

δ) ζητά πληροφορίες σχετικά με φάρμακα των καταλόγων φαρμάκων κρίσιμης σημασίας από τα ενιαία σημεία επαφής του άρθρου 3 παράγραφος 6, με βάση το σύνολο πληροφοριών που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 4, και ορίζει προθεσμία για την υποβολή των εν λόγω πληροφοριών, εάν οι εν λόγω πληροφορίες δεν είναι διαθέσιμες στην ΕΠΠΕ.

3. Στις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 2 στοιχείο γ) περιλαμβάνονται κατ' ελάχιστον:

α) το όνομα του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου·

β) η ονομασία του φαρμάκου·

γ) η ταυτοποίηση των εν ενεργεία εγκαταστάσεων παρασκευής για τελικά προϊόντα και δραστικές ουσίες του φαρμάκου·

δ) το κράτος μέλος στο οποίο ισχύει η άδεια κυκλοφορίας και η κατάσταση της κυκλοφορίας του φαρμάκου στην αγορά κάθε κράτους μέλους·

ε) λεπτομέρειες της πραγματικής ή δυνητικής έλλειψης του φαρμάκου, όπως οι πραγματικές ή εκτιμώμενες ημερομηνίες έναρξης και λήξης και η εικαζόμενη ή γνωστή αιτία·

στ) δεδομένα για τις πωλήσεις και μερίδιο αγοράς του φαρμάκου·

ζ) τα διαθέσιμα αποθέματα του φαρμάκου·

η) η πρόβλεψη της προσφοράς των φαρμάκων, περιλαμβάνοντας πληροφορίες για πιθανά τρωτά σημεία της αλυσίδας εφοδιασμού, τις ποσότητες που έχουν ήδη παραδοθεί και τις προβλεπόμενες παραδόσεις·

θ) η πρόβλεψη της ζήτησης των φαρμάκων·

ι) λεπτομέρειες για τα διαθέσιμα εναλλακτικά φάρμακα·

ια) σχέδια αποτροπής και μετριασμού ελλείψεων, που να περιλαμβάνουν έναν ελάχιστο όγκο πληροφοριών σχετικά με την παραγωγική ικανότητα και την ικανότητα εφοδιασμού και τις εγκεκριμένες εγκαταστάσεις παραγωγής του τελικού φαρμάκου και δραστικών ουσιών, δυνητικές εναλλακτικές εγκαταστάσεις παραγωγής και ελάχιστα επίπεδα αποθεμάτων του φαρμάκου.

4. Προκειμένου να συμπληρωθούν τα σχέδια αποτροπής και μείωσης των ελλείψεων φαρμάκων κρίσιμης σημασίας που αναφέρονται στην παράγραφο 3 στοιχείο ια), ο Οργανισμός και οι εθνικές αρμόδιες αρχές για τα φάρμακα μπορούν να ζητούν πληροφορίες από τους διανομείς χονδρικής και άλλους συναφείς δρώντες αναφορικά με τυχόν εφοδιαστικές προκλήσεις που αντιμετωπίζει η αλυσίδα εφοδιασμού χονδρικής.

Άρθρο 10

Υποχρεώσεις των κατόχων αδειών κυκλοφορίας

1. Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ένωση παρέχουν τις πληροφορίες για τους σκοπούς του άρθρου 9 παράγραφος 1 στοιχείο ε) του παρόντος κανονισμού έως τις 2 Σεπτεμβρίου 2022, σε ηλεκτρονική μορφή, στη βάση δεδομένων του άρθρου 57 παράγραφος 1 στοιχείο λ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004. Οι εν λόγω κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας παρέχουν επικαιροποιήσεις όποτε είναι αναγκαίο.

2. Για να διευκολύνουν την παρακολούθηση του άρθρου 7, ο Οργανισμός μπορεί να ζητά από τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας για τα φάρμακα που περιλαμβάνονται στους καταλόγους φαρμάκων κρίσιμης σημασίας να υποβάλουν τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 2 στοιχείο γ).

Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου υποβάλλουν τις πληροφορίες που ζητούνται εντός της προθεσμίας που έχει ορίσει ο Οργανισμός, μέσω των ενιαίων σημείων επαφής που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 2 στοιχείο β), χρησιμοποιώντας τις μεθόδους και τα συστήματα παρακολούθησης και υποβολής εκθέσεων που θεσπίζονται δυνάμει του άρθρου 9 παράγραφος 1 στοιχεία β) και γ) αντιστοίχως. Οι εν λόγω κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας παρέχουν επικαιροποιήσεις εφόσον είναι αναγκαίο.

3. Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2 αιτιολογούν την οποιαδήποτε έλλειψη παροχής οποιωνδήποτε ζητούμενων πληροφοριών και τυχόν καθυστερήσεις στην παροχή των ζητούμενων πληροφοριών εντός της προθεσμίας που έχει ορίσει ο Οργανισμός.

4. Όταν οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας που αναφέρονται στην παράγραφο 2 δηλώνουν ότι οι πληροφορίες που υποβλήθηκαν κατόπιν αιτήματος του Οργανισμού ή των εθνικών αρμόδιων αρχών για τα φάρμακα περιέχουν εμπιστευτικές από εμπορική άποψη πληροφορίες, προσδιορίζουν τα σχετικά τμήματα των εν λόγω πληροφοριών που είναι τέτοιας φύσης και εξηγούν τους λόγους για τους οποίους οι εν λόγω πληροφορίες είναι εμπιστευτικές από εμπορική άποψη.

Ο Οργανισμός αξιολογεί το βάσιμο κάθε δήλωσης ότι οι πληροφορίες είναι εμπιστευτικές από εμπορική άποψη και προστατεύει τις εν λόγω εμπιστευτικές πληροφορίες εμπορικού χαρακτήρα από αδικαιολόγητη γνωστοποίηση.

5. Όταν κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας που αναφέρονται στην παράγραφο 2 ή άλλοι συναφείς δρώντες της αλυσίδας εφοδιασμού φαρμάκων έχουν στην κατοχή τους τυχόν πρόσθετες πληροφορίες σε σχέση με αυτές που ζητούνται βάσει της παραγράφου 2 δεύτερο εδάφιο, οι οποίες παρέχουν αποδεικτικά στοιχεία για πραγματική ή δυνητική έλλειψη φαρμάκων, παρέχουν πάραυτα τις πληροφορίες αυτές στον Οργανισμό.

6. Μετά την υποβολή έκθεσης με τα αποτελέσματα της παρακολούθησης που αναφέρεται στο άρθρο 7 και κατόπιν οποιωνδήποτε συστάσεων σχετικά με μέτρα πρόληψης ή μείωσης που προβλέπονται σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφοι 3 και 4, οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας που αναφέρονται στην παράγραφο 2:

α) παρέχουν τυχόν παρατηρήσεις τους στον Οργανισμό·

β) λαμβάνουν υπόψη οποιεσδήποτε συστάσεις του άρθρου 8 παράγραφοι 3 και 4 και οποιεσδήποτε κατευθυντήριες γραμμές του άρθρου 12 στοιχείο γ)·

γ) συμμορφώνονται με τυχόν μέτρα που έχουν ληφθεί σε επίπεδο Ένωσης ή κρατών μελών δυνάμει των άρθρων 11 και 12·

δ) ενημερώνουν την ΟΚΕΦ σχετικά με τυχόν μέτρα που έχουν λάβει και υποβάλλουν έκθεση σχετικά με την παρακολούθηση και τα αποτελέσματα αυτών των μέτρων, περιλαμβανομένης της παροχής πληροφοριών σχετικά με την αποκατάσταση της πραγματικής ή δυνητικής έλλειψης φαρμάκων.

Άρθρο 11

Ρόλος των κρατών μελών στην παρακολούθηση και τη μείωση των ελλείψεων φαρμάκων

1. Για τη διευκόλυνση της παρακολούθησης του άρθρου 7, εφόσον οι συγκεκριμένες πληροφορίες δεν περιλαμβάνονται στην ΕΠΠΕ, ο Οργανισμός μπορεί να ζητά από τα κράτη μέλη να:

α) υποβάλλουν το σύνολο πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 4, περιλαμβανομένων διαθέσιμων και κατ' εκτίμηση δεδομένων σχετικά με τον όγκο της ζήτησης και τις προβλέψεις ως προς τη ζήτηση, μέσω του ενιαίου σημείου επαφής του άρθρου 3 παράγραφος 6 και χρησιμοποιώντας τις μεθόδους και το σύστημα υποβολής εκθέσεων που θεσπίζεται δυνάμει του άρθρου 9 παράγραφος 1 στοιχεία β) και γ) αντίστοιχα·

β) δηλώνουν την ύπαρξη τυχόν εμπιστευτικών από εμπορική άποψη πληροφοριών και εξηγούν γιατί οι εν λόγω πληροφορίες είναι εμπιστευτικές από εμπορική άποψη, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 4·

γ) δηλώνουν τυχόν μη παροχή των πληροφοριών που έχουν ζητηθεί, και εάν υπάρχουν τυχόν καθυστερήσεις στην παροχή των εν λόγω πληροφοριών εντός της προθεσμίας που έχει ορίσει ο Οργανισμός σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3.

Τα κράτη μέλη συμμορφώνονται με το αίτημα του Οργανισμού εντός της προθεσμίας που έχει ορίσει ο Οργανισμός.

2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, διανομείς χονδρικής και άλλα πρόσωπα ή νομικές οντότητες που είναι εξουσιοδοτημένα ή έχουν άδεια να προμηθεύουν το κοινό με φάρμακα που περιλαμβάνονται στους καταλόγους κρίσιμων φαρμάκων παρέχουν στο εν λόγω κράτος μέλος σχετικές πληροφορίες και δεδομένα, μεταξύ άλλων πληροφορίες και δεδομένα όσον αφορά τα επίπεδα αποθεμάτων των εν λόγω φαρμάκων κατόπιν αιτήματος του εν λόγω κράτους μέλους.

3. Όταν τα κράτη μέλη έχουν στην κατοχή τους οποιεσδήποτε πληροφορίες πέρα από τις πληροφορίες που παρέχονται σύμφωνα με τις παραγράφους 1 και 2 του παρόντος άρθρου σχετικά με τον όγκο των πωλήσεων και τον όγκο των συνταγών για φάρμακα, οι οποίες παρέχουν αποδεικτικά στοιχεία για πραγματική ή δυνητική έλλειψη φαρμάκου που περιλαμβάνεται στους καταλόγους φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, περιλαμβανομένων στοιχείων που αναφέρονται στο άρθρο 23α τρίτο εδάφιο της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, παρέχουν πάραυτα τις πληροφορίες αυτές στην ΟΚΕΦ μέσω των αντίστοιχων ενιαίων σημείων επαφής τους που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 6 του παρόντος κανονισμού.

4. Μετά την υποβολή έκθεσης σχετικά με τα αποτελέσματα της παρακολούθησης που αναφέρεται στο άρθρο 7 και κατόπιν οποιωνδήποτε συστάσεων σχετικά με μέτρα πρόληψης ή μείωσης που προβλέπονται σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφοι 3 και 4, τα κράτη μέλη:

α) λαμβάνουν υπόψη οποιεσδήποτε συστάσεις και κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο άρθρο 12 στοιχείο γ), και συντονίζουν τις δράσεις τους σχετικά με τυχόν δράσεις που αναλαμβάνονται σε επίπεδο Ένωσης δυνάμει του άρθρου 12 στοιχείο α)·

β) ενημερώνουν την ΟΚΕΦ σχετικά με τυχόν μέτρα που έχουν λάβει και υποβάλλουν έκθεση σχετικά με τα αποτελέσματα αυτών των μέτρων που αναφέρονται στο στοιχείο α), συμπεριλαμβανομένης της παροχής πληροφοριών σχετικά με την αποκατάσταση πραγματικής ή δυνητικής έλλειψης φαρμάκων.

Για τους σκοπούς του πρώτου εδαφίου στοιχεία α) και β), τα κράτη μέλη που αναλαμβάνουν εναλλακτική δράση σε εθνικό επίπεδο κοινοποιούν εγκαίρως στην ΟΚΕΦ τους λόγους για τους οποίους το έκαναν.

Οι συστάσεις, οι κατευθυντήριες γραμμές και οι δράσεις που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο στοιχείο α), καθώς και συνοπτική έκθεση των διδαγμάτων που αντλούνται, δημοσιοποιούνται μέσω της διαδικτυακής πύλης που αναφέρεται στο άρθρο 14.

Άρθρο 12

Ρόλος της Επιτροπής όσον αφορά την παρακολούθηση και τη μείωση των ελλείψεων φαρμάκων

Η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη τις πληροφορίες που παρέχει και τις συστάσεις που διατυπώνει η ΟΚΕΦ, οι οποίες αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφοι 1 και 2 και στο άρθρο 8 παράγραφοι 3 και 4, αντίστοιχα, και:

α) λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα εντός των ορίων των αρμοδιοτήτων που έχουν ανατεθεί στην Επιτροπή ώστε να μειώσει πραγματικές ή δυνητικές ελλείψεις φαρμάκων που περιλαμβάνονται στους καταλόγους φαρμάκων κρίσιμης σημασίας·

β) διευκολύνει τον συντονισμό μεταξύ κατόχων αδειών κυκλοφορίας και άλλων σχετικών οντοτήτων για την αντιμετώπιση των αυξήσεων της ζήτησης, όταν είναι αναγκαίο·

γ) εξετάζει την ανάγκη κατάρτισης κατευθυντήριων γραμμών και συστάσεων προς τα κράτη μέλη, τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας και άλλες οντότητες, μεταξύ άλλων σχετικές οντότητες από την αλυσίδα εφοδιασμού φαρμάκων, κατά περίπτωση·

δ) ενημερώνει την ΟΚΕΦ σχετικά με τυχόν μέτρα που έχει λάβει η Επιτροπή και υποβάλλει έκθεση σχετικά με τα αποτελέσματα των εν λόγω μέτρων·

ε) ζητά από την ΟΚΕΦ να διατυπώσει συστάσεις ή να συντονίσει μέτρα, όπως προβλέπεται στο άρθρο 8 παράγραφοι 3, 4 και 5·

στ) εξετάζει την ανάγκη λήψης ιατρικών αντιμέτρων σύμφωνα με την απόφαση αριθ. 1082/2013/ΕΕ και το λοιπό ισχύον ενωσιακό δίκαιο·

ζ) έρχεται σε επαφή με τρίτες χώρες και σχετικούς διεθνείς οργανισμούς, κατά περίπτωση, για τη μείωση πραγματικών ή δυνητικών ελλείψεων φαρμάκων που περιλαμβάνονται στον κατάλογο φαρμάκων κρίσιμης σημασίας ή των δραστικών ουσιών τους, όταν αυτά τα φάρμακα ή οι δραστικές ουσίες εισάγονται στην Ένωση και όταν αυτές οι πραγματικές ή δυνητικές ελλείψεις έχουν διεθνείς επιπτώσεις, και υποβάλλει έκθεση σχετικά με τυχόν σχετικές ενέργειες, καθώς και σχετικά με τα αποτελέσματα των εν λόγω ενεργειών, στην ΟΚΕΦ, κατά περίπτωση.

Άρθρο 13

Ευρωπαϊκή πλατφόρμα παρακολούθησης των ελλείψεων

1. Ο Οργανισμός δημιουργεί, συντηρεί και διαχειρίζεται πλατφόρμα ΤΠ, γνωστή ως ευρωπαϊκή πλατφόρμα παρακολούθησης των ελλείψεων («ΕΠΠΕ»), η οποία συνδέεται με την τράπεζα δεδομένων που αναφέρεται στο άρθρο 57 παράγραφος 1 στοιχείο λ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

Η ΕΠΠΕ χρησιμοποιείται για να διευκολύνει τη συλλογή πληροφοριών σχετικά με τις ελλείψεις, την προσφορά και τη ζήτηση φαρμάκων, μεταξύ άλλων πληροφοριών σχετικά με το εάν το φάρμακο διατίθεται ή παύει να διατίθεται στην αγορά κράτους μέλους.

2. Οι πληροφορίες που συλλέγονται μέσω της ΕΠΠΕ χρησιμοποιούνται για την παρακολούθηση, την πρόληψη και τη διαχείριση:

α) πραγματικών ή δυνητικών ελλείψεων φαρμάκων που περιλαμβάνονται στους καταλόγους φαρμάκων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και σοβαρών συμβάντων· και

β) πραγματικών ή δυνητικών ελλείψεων φαρμάκων που είναι πιθανόν να οδηγήσουν σε κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή σε σοβαρό συμβάν σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 2.

3. Για τους σκοπούς της παραγράφου 2, κατά τη διάρκεια καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και σοβαρών συμβάντων:

α) οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας χρησιμοποιούν την ΕΠΠΕ για να αναφέρουν στον Οργανισμό πληροφορίες σχετικά με τα φάρμακα που περιλαμβάνονται στους καταλόγους φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, μέσω των ενιαίων σημείων επαφής που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 2 στοιχείο α), σύμφωνα με τα άρθρα 9 και 10·

β) τα κράτη μέλη χρησιμοποιούν την ΕΠΠΕ για να αναφέρουν στον Οργανισμό πληροφορίες σχετικά με τα φάρμακα που περιλαμβάνονται στους καταλόγους φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, μέσω των ενιαίων σημείων επαφής που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 στοιχείο δ), σύμφωνα με τα άρθρα 9 και 11.

Η υποβολή στοιχείων που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο στοιχείο β) περιλαμβάνει πρόσθετες πληροφορίες σε σχέση με αυτές που αναφέρονται στο εν λόγω στοιχείο οι οποίες λαμβάνονται από κατόχους αδειών κυκλοφορίας και διανομείς χονδρικής, ή από άλλα πρόσωπα ή νομικές οντότητες που είναι εξουσιοδοτημένα ή έχουν άδεια να προμηθεύουν στο κοινό φάρμακα που περιλαμβάνονται στους καταλόγους φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, κατά περίπτωση.

4. Για τους σκοπούς της παραγράφου 2 και όσον αφορά τη διασφάλιση της ετοιμότητας για καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και σοβαρά συμβάντα:

α) οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας χρησιμοποιούν την ΕΠΠΕ προκειμένου να αναφέρουν στον Οργανισμό:

   i) τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 13 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 για άδειες που χορηγούνται σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό·

   ii) πληροφορίες με βάση τις κατηγορίες που ορίζονται στο άρθρο 9 παράγραφος 3, που σχετίζονται με τις πραγματικές ή δυνητικές ελλείψεις φαρμάκων που είναι πιθανόν να οδηγήσουν σε κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή σε σοβαρό συμβάν, κατά περίπτωση·

β) τα κράτη μέλη χρησιμοποιούν την ΕΠΠΕ προκειμένου να υποβάλλουν εκθέσεις στον Οργανισμό σχετικά με τις ελλείψεις φαρμάκων που είναι πιθανόν να οδηγήσουν σε κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή σε σοβαρό συμβάν σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 2, μέσω των ενιαίων σημείων επαφής που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 στοιχείο ε).

5. Οι εκθέσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 4 στοιχείο β):

α) περιλαμβάνουν τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 23α της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, οι οποίες υποβάλλονται στις εθνικές αρμόδιες αρχές για τα φάρμακα για άδειες που χορηγούνται σύμφωνα με την εν λόγω οδηγία·

β) μπορούν να περιλαμβάνουν πρόσθετες πληροφορίες που λαμβάνονται από κατόχους αδειών κυκλοφορίας, χονδρεμπόρους και άλλα πρόσωπα ή νομικές οντότητες πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να προμηθεύουν φάρμακα στο κοινό.

6. Για τη διασφάλιση της βέλτιστης χρήσης της ΕΠΠΕ, ο Οργανισμός:

α) αναπτύσσει τις τεχνικές και λειτουργικές προδιαγραφές της ΕΠΠΕ, συμπεριλαμβανομένων του μηχανισμού ανταλλαγής δεδομένων για ανταλλαγές με τα υφιστάμενα εθνικά συστήματα και του μορφοτύπου για την ηλεκτρονική υποβολή πληροφοριών, σε συνεργασία με την ΟΚΕΦ·

β) απαιτεί τα δεδομένα που υποβάλλονται στην ΕΠΠΕ να είναι σύμφωνα με τα πρότυπα που έχει αναπτύξει ο Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης για την ταυτοποίηση των φαρμάκων και να βασίζονται στους τομείς κύριων δεδομένων στο πλαίσιο των διαδικασιών ρύθμισης των φαρμακευτικών προϊόντων, ήτοι ουσία, προϊόν, οργάνωση και στοιχεία αναφοράς, κατά περίπτωση·

γ) αναπτύσσει τυποποιημένη ορολογία υποβολής στοιχείων, η οποία θα χρησιμοποιείται από τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας και τα κράτη μέλη κατά την υποβολή στοιχείων στην ΕΠΠΕ, σε συνεργασία με την ΟΚΕΦ·

δ) καταρτίζει σχετικές κατευθυντήριες γραμμές για την υποβολή στοιχείων μέσω της ΕΠΠΕ, σε συνεργασία με την ΟΚΕΦ·

ε) εξασφαλίζει τη διαλειτουργικότητα των δεδομένων μεταξύ της ΕΠΠΕ, των συστημάτων ΤΠ των κρατών μελών και άλλων σχετικών συστημάτων ΤΠ και βάσεων δεδομένων, χωρίς αλληλεπικάλυψη της υποβολής στοιχείων·

στ) διασφαλίζει κατάλληλα επίπεδα πρόσβασης στις πληροφορίες που περιέχονται στην ΕΠΠΕ για την Επιτροπή, τον Οργανισμό, τις αρμόδιες εθνικές αρχές και την ΟΚΕΦ·

ζ) διασφαλίζει ότι οι εμπιστευτικές από εμπορική άποψη πληροφορίες που υποβάλλονται στο σύστημα προστατεύονται από αδικαιολόγητη δημοσιοποίηση·

η) διασφαλίζει ότι η ΕΠΠΕ θα είναι πλήρως λειτουργική έως τις 2 Φεβρουαρίου 2025 και καταρτίζει σχέδιο για την εφαρμογή της ΕΠΠΕ.

Άρθρο 14

Ενημέρωση σχετικά με την ΟΚΕΦ

1. Ο Οργανισμός ενημερώνει εγκαίρως το κοινό και τις ομάδες συμφερόντων σχετικά με τις εργασίες της ΟΚΕΦ, και απαντά σε παραπληροφόρηση που έχει ως στόχο το έργο της ΟΚΕΦ, όπως αρμόζει, μέσω ειδικής ιστοσελίδας στη διαδικτυακή του πύλη και άλλων κατάλληλων μέσων, μαζί με τις εθνικές αρμόδιες αρχές.

2. Οι εργασίες της ΟΚΕΦ είναι διαφανείς.

Η σύνοψη της ημερήσιας διάταξης και των πρακτικών των συνεδριάσεων της ΟΚΕΦ, καθώς και ο εσωτερικός της κανονισμός που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 5 και οι συστάσεις που αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφοι 3 και 4, τεκμηριώνονται και δημοσιοποιούνται σε ειδική ιστοσελίδα στη διαδικτυακή πύλη του Οργανισμού.

Όταν ο εσωτερικός κανονισμός που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 5 παρέχει τη δυνατότητα στα μέλη της ΟΚΕΦ να καταχωρίζουν αποκλίνουσες απόψεις, η ΟΚΕΦ θέτει τις εν λόγω αποκλίνουσες απόψεις, καθώς και τους λόγους στους οποίους βασίζονται, στη διάθεση των εθνικών αρμόδιων αρχών για τα φάρμακα κατόπιν αιτήματός τους.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΦΑΡΜΑΚΑ ΠΟΥ ΠΡΟΣΦΕΡΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΩΝ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ ΣΤΟΝ ΤΟΜΕΑ ΤΗΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ

Άρθρο 15

Η ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης

1. Με το παρόν άρθρο συγκροτείται η ειδική ομάδα έκτακτης ανάγκης («ΕΟΕΑ») εντός του Οργανισμού.

Η ΕΟΕΑ συνέρχεται ενόψει και κατά τη διάρκεια καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, είτε με φυσική παρουσία είτε εξ αποστάσεως.

Ο Οργανισμός παρέχει τη γραμματειακή υποστήριξη στην ΕΟΕΑ.

2. Κατά τη διάρκεια καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, η ΕΟΕΑ αναλαμβάνει τα ακόλουθα καθήκοντα:

α) σε συνεργασία με τις επιστημονικές επιτροπές, τις ομάδες εργασίας και τις επιστημονικές συμβουλευτικές ομάδες του Οργανισμού, παρέχει επιστημονικές συμβουλές και εξετάζει τα διαθέσιμα επιστημονικά δεδομένα σχετικά με φάρμακα που προσφέρονται για την αντιμετώπιση της κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας· μεταξύ άλλων, ζητά δεδομένα από υπευθύνους ανάπτυξης και συνεργάζεται μαζί τους στο πλαίσιο προκαταρκτικών συζητήσεων·

β) παρέχει συμβουλές σχετικά με τις βασικές πτυχές των πρωτοκόλλων κλινικών δοκιμών, και παρέχει συμβουλές σε υπευθύνους ανάπτυξης σχετικά με κλινικές δοκιμές για φάρμακα που προορίζονται για τη θεραπεία, την πρόληψη ή τη διάγνωση της νόσου που προκαλεί την κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, σύμφωνα με το άρθρο 16 του παρόντος κανονισμού, με την επιφύλαξη των καθηκόντων των κρατών μελών όσον αφορά την αξιολόγηση των υποβαλλόμενων αιτήσεων διεξαγωγής κλινικής δοκιμής στην επικράτειά τους σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 536/2014·

γ) παρέχει επιστημονική υποστήριξη για τη διευκόλυνση κλινικών δοκιμών για φάρμακα που προορίζονται για τη θεραπεία, την πρόληψη ή τη διάγνωση της νόσου που προκαλεί την κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας·

δ) συμβάλλει στις εργασίες των επιστημονικών επιτροπών, των ομάδων εργασίας και των επιστημονικών συμβουλευτικών ομάδων του Οργανισμού·

ε) σε συνεργασία με τις επιστημονικές επιτροπές, τις ομάδες εργασίας και τις επιστημονικές συμβουλευτικές ομάδες του Οργανισμού, παρέχει επιστημονικές συστάσεις σχετικά με τη χρήση οποιουδήποτε φαρμάκου το οποίο προσφέρεται για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, σύμφωνα με το άρθρο 18·

στ) συνεργάζεται με τις εθνικές αρμόδιες αρχές, όργανα και οργανισμούς της Ένωσης, τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας, τρίτες χώρες και διεθνείς επιστημονικούς οργανισμούς σχετικά με επιστημονικά και τεχνικά ζητήματα που αφορούν την κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και φάρμακα τα οποία προσφέρονται για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, εφόσον απαιτείται.

Η υποστήριξη που αναφέρεται στο στοιχείο γ) του πρώτου εδαφίου περιλαμβάνει συμβουλές σε χορηγούς παρεμφερών ή συνδεόμενων σχεδιαζόμενων κλινικών δοκιμών σχετικά με τη διοργάνωση, αντ' αυτών των κλινικών δοκιμών, κοινών κλινικών δοκιμών και μπορεί να περιλαμβάνει την παροχή συμβουλών σχετικά με τη σύναψη συμφωνιών για την ανάληψη του ρόλου του χορηγού ή του συγχορηγού σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 2 σημείο 14 και με το άρθρο 72 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014.

3. Τα μέλη της ΕΟΕΑ αποτελούν:

α) πρόεδροι ή αντιπρόεδροι ή αμφότεροι των επιστημονικών επιτροπών του Οργανισμού, και άλλοι εκπρόσωποι των εν λόγω επιτροπών·

β) εκπρόσωποι των ομάδων εργασίας του Οργανισμού, μεταξύ των οποίων εκπρόσωποι της PCWP και εκπρόσωποι της HCPWP·

γ) μέλη του προσωπικού του Οργανισμού·

δ) εκπρόσωποι της ομάδας συντονισμού που έχει συγκροτηθεί σύμφωνα με το άρθρο 27 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ·

ε) εκπρόσωποι της συντονιστικής και συμβουλευτικής ομάδας για τις κλινικές δοκιμές που έχει συγκροτηθεί σύμφωνα με το άρθρο 85 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014· και

στ) άλλοι εμπειρογνώμονες στον τομέα των κλινικών δοκιμών που εκπροσωπούν τις εθνικές αρμόδιες αρχές για τα φάρμακα.

Τα μέλη της ΕΟΕΑ διορίζονται από τις οντότητες που εκπροσωπούν.

Μπορούν να ορίζονται εξωτερικοί εμπειρογνώμονες στην ΕΟΕΑ σε βάση ad hoc, εάν χρειαστεί, ιδίως στις περιπτώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 3.

Εκπρόσωποι άλλων οργάνων και οργανισμών της Ένωσης προσκαλούνται σε βάση ad hoc, εάν χρειαστεί. για να συμμετάσχουν στις εργασίες της ΕΟΕΑ, ιδίως στις περιπτώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 3.

Η ΕΟΕΑ προεδρεύεται από κοινού από τον εκπρόσωπο του Οργανισμού και από τον πρόεδρο ή τον αντιπρόεδρο της ΕΦΑΧ.

4. Η σύνθεση της ΕΟΕΑ εγκρίνεται από το διοικητικό συμβούλιο του Οργανισμού, λαμβανομένης υπόψη της ειδικής εμπειρογνωσίας που είναι σημαντική για τη θεραπευτική απόκριση στην κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.

Ο εκτελεστικός διευθυντής του Οργανισμού ή ο εκπρόσωπος του εκτελεστικού διευθυντή, καθώς και εκπρόσωποι της Επιτροπής και του διοικητικού συμβουλίου του Οργανισμού δικαιούνται να παρίστανται σε όλες τις συνεδριάσεις της ΕΟΕΑ.

Η σύνθεση της ΕΟΕΑ θα πρέπει να είναι διαθέσιμη στο κοινό.

5. Οι συμπρόεδροι της ΕΟΕΑ μπορούν να προσκαλούν άλλους εκπροσώπους των κρατών μελών, μέλη επιστημονικών επιτροπών και ομάδες εργασίας του Οργανισμού, καθώς και τρίτα μέρη, συμπεριλαμβανομένων εκπροσώπων ομάδων συμφερόντων για φάρμακα, κατόχων αδειών κυκλοφορίας, υπευθύνων ανάπτυξης, χορηγών κλινικών δοκιμών, εκπροσώπων δικτύων κλινικών δοκιμών, ανεξάρτητων εμπειρογνωμόνων κλινικών δοκιμών και ερευνητών, και εκπροσώπων επαγγελματιών υγείας και ασθενών να παραστούν στις συνεδριάσεις της.

6. Η ΕΟΕΑ καταρτίζει τον εσωτερικό της κανονισμό, συμπεριλαμβανομένων των κανόνων σχετικά με την έκδοση συστάσεων.

Ο εσωτερικός κανονισμός που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο αρχίζει να ισχύει μόλις η ΕΟΕΑ λάβει ευνοϊκή γνώμη από την Επιτροπή και από το διοικητικό συμβούλιο του Οργανισμού.

7. Η ΕΟΕΑ εκτελεί τα καθήκοντά της ως συμβουλευτικού και υποστηρικτικού οργάνου διακριτού από τις επιστημονικές επιτροπές του Οργανισμού, και με την επιφύλαξη των καθηκόντων των εν λόγω επιστημονικών επιτροπών όσον αφορά τη χορήγηση αδειών, την εποπτεία και τη φαρμακοεπαγρύπνηση των σχετικών φαρμάκων και τις σχετικές ρυθμιστικές ενέργειες για τη διασφάλιση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των εν λόγω φαρμάκων.

Η ΕΦΑΧ και άλλες σχετικές επιστημονικές επιτροπές του Οργανισμού λαμβάνουν υπόψη τις συστάσεις της ΕΟΕΑ όταν καθορίζουν τη γνώμη τους.

Η ΕΟΕΑ λαμβάνει υπόψη οποιαδήποτε επιστημονική γνώμη εκδίδουν οι επιτροπές που αναφέρονται στο δεύτερο εδάφιο της παρούσας παραγράφου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και με την οδηγία 2001/83/ΕΚ.

8. Το άρθρο 63 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 εφαρμόζεται στην ΕΟΕΑ όσον αφορά τη διαφάνεια και την ανεξαρτησία των μελών της.

9. Ο Οργανισμός δημοσιεύει πληροφορίες σχετικά με τα φάρμακα που η ΕΟΕΑ θεωρεί ότι προσφέρονται για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, καθώς και οποιεσδήποτε επικαιροποιήσεις, στη διαδικτυακή του πύλη. Ο Οργανισμός ενημερώνει τα κράτη μέλη και την επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας, ανάλογα με την περίπτωση, για κάθε τέτοια δημοσίευση, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση και σε κάθε περίπτωση πριν από τη δημοσίευση αυτή.

Άρθρο 16

Συμβουλές σχετικά με κλινικές δοκιμές

1. Κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, η ΕΟΕΑ παρέχει συμβουλές για τις βασικές πτυχές των πρωτοκόλλων κλινικών δοκιμών και κλινικής δοκιμής που έχουν υποβληθεί ή προορίζονται για υποβολή στο πλαίσιο αίτησης για τη διεξαγωγή κλινικής δοκιμής από υπευθύνους ανάπτυξης στο πλαίσιο ταχείας διαδικασίας παροχής επιστημονικών συμβουλών, με την επιφύλαξη της αρμοδιότητας του οικείου κράτους μέλους ή των οικείων κρατών μελών βάσει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014.

2. Όταν ένας υπεύθυνος ανάπτυξης συμμετέχει σε ταχεία διαδικασία παροχής επιστημονικών συμβουλών, η ΕΟΕΑ παρέχει τις συμβουλές που αναφέρονται στην παράγραφο 1 δωρεάν το αργότερο 20 ημέρες αφού ο υπεύθυνος ανάπτυξης υποβάλει ένα πλήρες σύνολο ζητούμενων πληροφοριών και δεδομένων στον Οργανισμό. Η συμβουλή εγκρίνεται από την ΕΦΑΧ.

3. Η ΕΟΕΑ καθορίζει διαδικασίες και παρέχει καθοδήγηση για το αίτημα συμβουλής και την υποβολή του συνόλου των απαιτούμενων πληροφοριών και στοιχείων, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με το κράτος μέλος ή τα κράτη μέλη όπου υποβάλλεται ή πρόκειται να υποβληθεί αίτηση για χορήγηση άδειας διεξαγωγής κλινικής δοκιμής.

4. Κατά την εκπόνηση της επιστημονικής συμβουλής, η ΕΟΕΑ εξασφαλίζει τη συμμετοχή εκπροσώπων των κρατών μελών οι οποίοι διαθέτουν εμπειρογνωσία στον τομέα των κλινικών δοκιμών, ειδικότερα δε στις περιπτώσεις όπου υποβάλλεται ή πρόκειται να υποβληθεί αίτηση για χορήγηση άδειας διεξαγωγής κλινικής δοκιμής.

5. Κατά την έγκριση μιας αίτησης για τη διεξαγωγή κλινικής δοκιμής για την οποία η ΕΟΕΑ έχει παράσχει επιστημονική συμβουλή, τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη αυτήν τη συμβουλή. Οι επιστημονικές συμβουλές που παρέχει η ΕΟΕΑ δεν θίγουν τη δεοντολογική εξέταση που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 536/2014.

6. Όταν ο αποδέκτης της επιστημονικής συμβουλής που αναφέρεται στην παράγραφο 5 του παρόντος άρθρου είναι υπεύθυνος ανάπτυξης, ο εν λόγω υπεύθυνος ανάπτυξης υποβάλλει τα δεδομένα που προκύπτουν από κλινικές δοκιμές στον Οργανισμό, εάν ο Οργανισμός υποβάλει αίτημα για τα εν λόγω δεδομένα δυνάμει του άρθρου 18.

7. Διαφορετικά, με την επιφύλαξη των παραγράφων 1 έως 6 του παρόντος άρθρου, οι επιστημονικές συμβουλές που αναφέρονται στην παράγραφο 5 του παρόντος άρθρου παρέχονται σύμφωνα με τις διαδικασίες που έχουν θεσπιστεί δυνάμει του άρθρου 57 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

Άρθρο 17

Δημόσιες πληροφορίες σχετικά με τις κλινικές δοκιμές και τις αποφάσεις χορήγησης αδειών κυκλοφορίας

1. Ειδικότερα, καθ' όλη τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, οι χορηγοί κλινικών δοκιμών που διεξάγονται στην Ένωση δημοσιοποιούν τις ακόλουθες πληροφορίες μέσω της πύλης της ΕΕ και της βάσης δεδομένων της ΕΕ που θεσπίζονται με τα άρθρα 80 και 81 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014:

α) το πρωτόκολλο της κλινικής δοκιμής, το οποίο δημοσιοποιείται κατά την έναρξη κάθε δοκιμής για όλες τις δοκιμές που εγκρίνονται δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014, οι οποίες εξετάζουν φάρμακα που ενδεχομένως προσφέρονται για την αντιμετώπιση της κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας·

β) τη σύνοψη των αποτελεσμάτων, εντός χρονοδιαγράμματος που ορίζει ο Οργανισμός, το οποίο είναι συντομότερο από το χρονοδιάγραμμα που ορίζεται στο άρθρο 37 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014.

2. Όταν ένα φάρμακο που συνδέεται με την κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας λαμβάνει άδεια κυκλοφορίας, ο Οργανισμός δημοσιεύει ειδικότερα:

α) τις πληροφορίες προϊόντος με αναλυτική αναφορά στις προϋποθέσεις χρήσης κατά τον χρόνο χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας·

β) τις ευρωπαϊκές δημόσιες εκθέσεις αξιολόγησης (ΕΔΕΑ) το συντομότερο δυνατόν και, όπου είναι δυνατόν, εντός επτά ημερών από τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας·

γ) τα κλινικά δεδομένα που υποβλήθηκαν στον Οργανισμό προς στήριξη της αίτησης, όπου είναι δυνατόν εντός δύο μηνών από την αδειοδότηση εμπορευματοποίησης της Επιτροπής·

δ) ολόκληρο το σχέδιο διαχείρισης κινδύνου που αναφέρεται στο άρθρο 1, σημείο 28γ της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, και τυχόν επικαιροποιημένες εκδόσεις αυτού.

Για τους σκοπούς του στοιχείου γ) του πρώτου εδαφίου, ο Οργανισμός ανωνυμοποιεί όλα τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα και αφαιρεί τις εμπιστευτικές από εμπορική άποψη πληροφορίες.

Άρθρο 18

Εξέταση φαρμάκων και συστάσεις σχετικά με τη χρήση τους

1. Μετά την αναγνώριση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, η ΕΟΕΑ διενεργεί εξέταση των διαθέσιμων επιστημονικών δεδομένων σχετικά με φάρμακα τα οποία προσφέρονται για την αντιμετώπιση της κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας. Η εν λόγω εξέταση επικαιροποιείται όποτε είναι αναγκαίο κατά τη διάρκεια της κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, μεταξύ άλλων όταν συμφωνείται από την ΕΟΕΑ και την ΕΦΑΧ για την προετοιμασία της αξιολόγησης αίτησης για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

2. Κατά την προετοιμασία της εξέτασης που αναφέρεται στην παράγραφο 1, η ΕΟΕΑ μπορεί να ζητά πληροφορίες και δεδομένα από κατόχους αδειών κυκλοφορίας και υπευθύνους ανάπτυξης και να διαβουλεύεται με αυτούς στο πλαίσιο προκαταρκτικών συζητήσεων. Η ΕΟΕΑ μπορεί επίσης να κάνει χρήση δεδομένων υγείας που έχουν παραχθεί εκτός κλινικών μελετών, εφόσον υπάρχουν, λαμβάνοντας υπόψη την αξιοπιστία των εν λόγω δεδομένων.

Η ΕΟΕΑ μπορεί να συνεργάζεται με οργανισμούς φαρμάκων τρίτων χωρών όσον αφορά πρόσθετες πληροφορίες και ανταλλαγές δεδομένων.

3. Μετά από αίτημα ενός ή περισσότερων κρατών μελών ή της Επιτροπής, η ΕΟΕΑ διατυπώνει συστάσεις προς την ΕΦΑΧ με σκοπό την έκδοση γνωμοδότησης σύμφωνα με την παράγραφο 4 σχετικά με:

α) την παρηγορητική χρήση φαρμάκων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2001/83/ΕΚ ή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004· ή

β) τη χρήση και τη διανομή ενός φαρμάκου που δεν έχει εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

4. Μετά την παραλαβή σύστασης που παρέχεται δυνάμει της παραγράφου 3, η ΕΦΑΧ εκδίδει τη γνώμη της σχετικά με τους όρους που θα επιβληθούν στη χρήση και τη διανομή του οικείου φαρμάκου και σχετικά με τους στοχευόμενους ασθενείς. Η εν λόγω γνώμη επικαιροποιείται εφόσον είναι αναγκαίο.

5. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη τις γνωμοδοτήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 4 του παρόντος άρθρου. Το άρθρο 5 παράγραφοι 3 και 4 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ εφαρμόζεται κατά τη χρήση τέτοιας γνωμοδότησης.

6. Κατά την εκπόνηση των συστάσεών της που παρέχονται δυνάμει της παραγράφου 3, η ΕΟΕΑ μπορεί να διαβουλεύεται με το οικείο κράτος μέλος και να του ζητά να παράσχει οποιεσδήποτε διαθέσιμες πληροφορίες ή δεδομένα που χρησιμοποίησε το κράτος μέλος για την απόφασή του να καταστήσει το φάρμακο διαθέσιμο για παρηγορητική χρήση. Κατόπιν αυτού του αιτήματος, το κράτος μέλος παρέχει όλες τις ζητούμενες πληροφορίες και στοιχεία.

Άρθρο 19

Ενημέρωση σχετικά με την ΕΟΕΑ

Ο Οργανισμός ενημερώνει εγκαίρως το κοινό και τις σχετικές ομάδες συμφερόντων σχετικά με τις εργασίες της ΕΟΕΑ και απαντά σε παραπληροφόρηση που έχει ως στόχο το έργο της ΕΟΕΑ, όπως αρμόζει, μέσω ειδικής ιστοσελίδας στη διαδικτυακή του πύλη και άλλων κατάλληλων μέσων, σε συνεργασία με τις εθνικές αρμόδιες αρχές.

Ο Οργανισμός δημοσιεύει τακτικά στη διαδικτυακή πύλη του τον κατάλογο των μελών της ΕΟΕΑ, τον εσωτερικό κανονισμό που αναφέρεται στο άρθρο 15 παράγραφος 6 και τον κατάλογο φαρμάκων υπό επανεξέταση, καθώς και τις γνώμες που εκδίδονται σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 4.

Άρθρο 20

Εργαλεία ΤΠ και δεδομένα

Για την προετοιμασία και τη στήριξη των εργασιών της ΕΟΕΑ κατά τη διάρκεια καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, ο Οργανισμός:

α) αναπτύσσει και συντηρεί εργαλεία ΤΠ, συμπεριλαμβανομένης διαλειτουργικής πλατφόρμας ΤΠ, για την υποβολή πληροφοριών και δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων ηλεκτρονικών δεδομένων για την υγεία που παράγονται εκτός κλινικών μελετών, που διευκολύνουν τη διαλειτουργικότητα με άλλα υφιστάμενα εργαλεία ΤΠ και με υπό ανάπτυξη εργαλεία ΤΠ, και παρέχουν την απαραίτητη υποστήριξη στις εθνικές αρμόδιες αρχές·

β) συντονίζει ανεξάρτητες μελέτες για την παρακολούθηση της χρήσης, της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας φαρμάκων που προορίζονται για τη θεραπεία, την πρόληψη ή τη διάγνωση νόσων που συνδέονται με την κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας χρησιμοποιώντας σχετικά δεδομένα, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, δεδομένων που έχουν στην κατοχή τους οι δημόσιες αρχές ·

γ) στο πλαίσιο των ρυθμιστικών του καθηκόντων, κάνει χρήση ψηφιακών υποδομών ή εργαλείων ΤΠ για τη διευκόλυνση της ταχείας προσπέλασης ή της ανάλυσης διαθέσιμων ηλεκτρονικών δεδομένων για την υγεία που παράγονται εκτός των κλινικών μελετών και για τη διευκόλυνση της ανταλλαγής αυτών των δεδομένων μεταξύ των κρατών μελών, του Οργανισμού και άλλων οργάνων της Ένωσης·

δ) παρέχει στην ΕΟΕΑ πρόσβαση σε εξωτερικές πηγές ηλεκτρονικών δεδομένων για την υγεία, στις οποίες έχει πρόσβαση ο Οργανισμός, συμπεριλαμβανομένων δεδομένων για την υγεία που παράγονται εκτός κλινικών μελετών.

Για τους σκοπούς της πρώτης παραγράφου στοιχείου β), ο συντονισμός όσον αφορά τα εμβόλια πραγματοποιείται από κοινού με το ΕΚΠΕΝ, ιδίως μέσω μιας νέας πλατφόρμας ΤΠ παρακολούθησης εμβολίων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΚΑΙ ΜΕΙΩΣΗ ΤΩΝ ΕΛΛΕΙΨΕΩΝ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΡΙΣΙΜΗΣ ΣΗΜΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΣΤΗΡΙΞΗ ΤΩΝ ΟΜΑΔΩΝ ΕΜΠΕΙΡΟΓΝΩΜΟΝΩΝ

Άρθρο 21

Εκτελεστική ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων

1. Με το παρόν άρθρο συγκροτείται η εκτελεστική ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων («ομάδα καθοδήγησης για τις ελλείψεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων - ΟΚΕΙΠ») εντός του Οργανισμού.

Η ΟΚΕΙΠ είναι υπεύθυνη για την εκπλήρωση των καθηκόντων που αναφέρονται στα άρθρα 22, 23 και 24.

Η ΟΚΕΙΠ συνεδριάζει τακτικά και, επιπλέον, όποτε η κατάσταση το απαιτεί, είτε με φυσική παρουσία είτε εξ αποστάσεως ενόψει ή κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.

Ο Οργανισμός παρέχει γραμματειακή υποστήριξη στην ΟΚΕΙΠ.

2. Τα μέλη της ΟΚΕΙΠ αποτελούνται από έναν εκπρόσωπο του Οργανισμού, έναν εκπρόσωπο της Επιτροπής και έναν εκπρόσωπο ορισμένο από κάθε κράτος μέλος.

Οι εκπρόσωποι των κρατών μελών διαθέτουν εμπειρογνωσία στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ανάλογα με την περίπτωση. Οι εν λόγω εκπρόσωποι μπορούν να είναι οι ίδιοι με τους εκπροσώπους που ορίζονται για το Συντονιστικό Όργανο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων που θεσπίζεται με το άρθρο 103 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 («ΣΟΙΠ»), ανάλογα με την περίπτωση.

Τα μέλη της ΟΚΕΙΠ μπορούν να συνοδεύονται στις συνεδριάσεις της ΟΚΕΙΠ από εμπειρογνώμονες σε συγκεκριμένα επιστημονικά ή τεχνικά πεδία.

Ο κατάλογος των μελών της ΟΚΕΙΠ δημοσιοποιείται στη διαδικτυακή πύλη του Οργανισμού.

Εκπρόσωπος της PCWP και εκπρόσωπος της HCPWP μπορούν να παρίστανται στις συνεδριάσεις της ΟΚΕΙΠ ως παρατηρητές.

3. Η ΟΚΕΙΠ προεδρεύεται από κοινού από τον εκπρόσωπο του Οργανισμού και από έναν από τους εκπροσώπους των κρατών μελών που εκλέγεται μεταξύ των εκπροσώπων των κρατών μελών στην ΟΚΕΙΠ και από τους ίδιους τους εκπροσώπους.

Οι συμπρόεδροι της ΟΚΕΙΠ μπορούν, με δική τους πρωτοβουλία ή κατόπιν αιτήματος ενός ή περισσότερων μελών της ΟΚΕΙΠ, να προσκαλούν, ως παρατηρητές και προκειμένου να παρέχουν συμβουλές εμπειρογνωμόνων, τρίτα μέρη, μεταξύ των οποίων εκπροσώπους ομάδων συμφερόντων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως εκπροσώπους κατασκευαστών και κοινοποιημένων οργανισμών ή οποιουδήποτε άλλου δρώντος στην αλυσίδα εφοδιασμού ιατροτεχνολογικών προϊόντων, καθώς και εκπροσώπους των επαγγελματιών υγείας, των ασθενών και των καταναλωτών, για να παρίστανται στις συνεδριάσεις της, ανάλογα με τις ανάγκες.

4. Η ΟΚΕΙΠ καταρτίζει τον εσωτερικό της κανονισμό, συμπεριλαμβανομένων των διαδικαστικών κανόνων που σχετίζονται με την ομάδα εργασίας που αναφέρεται στην παράγραφο 5 του παρόντος άρθρου, καθώς και διαδικασίες σχετικά με την έγκριση των καταλόγων που αναφέρονται στο άρθρο 22, των συνόλων πληροφοριών και των συστάσεων που αναφέρονται στο άρθρο 24 παράγραφοι 3 και 4.

Ο εσωτερικός κανονισμός που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο αρχίζει να ισχύει μόλις η ΟΚΕΙΠ λάβει ευνοϊκή γνώμη από την Επιτροπή και από το διοικητικό συμβούλιο του Οργανισμού.

5. Η ΟΚΕΙΠ επικουρείται στις εργασίες της από ομάδα εργασίας που συγκροτείται σύμφωνα με το άρθρο 25 παράγραφος 1.

Η ομάδα εργασίας που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο απαρτίζεται από εκπροσώπους των εθνικών αρμόδιων αρχών που είναι υπεύθυνες για την παρακολούθηση και τη διαχείριση των ελλείψεων όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, οι οποίες αποτελούν τα ενιαία σημεία επαφής σχετικά με ελλείψεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Άρθρο 22

Κατάλογος ιατροτεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται

1. Αμέσως μετά την αναγνώριση μιας κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, η ΟΚΕΙΠ διαβουλεύεται με την ομάδα εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 21 παράγραφος 5. Αμέσως μετά την εν λόγω διαβούλευση η ΟΚΕΙΠ εγκρίνει κατάλογο με τις κατηγορίες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας τα οποία θεωρεί κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια της κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας («κατάλογος τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας»).

Στο μέτρο του δυνατού, οι σχετικές πληροφορίες για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κρίσιμης σημασίας και τους σχετικούς κατασκευαστές συλλέγονται από τη Eudamed, μόλις καταστεί πλήρως λειτουργική. Οι πληροφορίες συλλέγονται επίσης από τους εισαγωγείς και τους διανομείς, ανάλογα με την περίπτωση. Έως ότου η Eudamed καταστεί πλήρως λειτουργική, οι διαθέσιμες πληροφορίες μπορούν επίσης να συλλέγονται από εθνικές βάσεις δεδομένων ή άλλες διαθέσιμες πηγές.

Η ΟΚΕΙΠ επικαιροποιεί τον κατάλογο τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας όποτε είναι αναγκαίο έως τη λήξη της αναγνώρισης της κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.

2. Για τους σκοπούς του άρθρου 25 παράγραφος 2, η ΟΚΕΙΠ εγκρίνει και δημοσιοποιεί το αναφερόμενο στο άρθρο 25 παράγραφος 2 στοιχεία β) και γ) σύνολο πληροφοριών που είναι απαραίτητο για την παρακολούθηση της προσφοράς και της ζήτησης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που περιλαμβάνονται στον κατάλογο τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και ενημερώνει την ομάδα εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 21 παράγραφος 5 σχετικά με το εν λόγω σύνολο πληροφοριών.

3. Ο Οργανισμός δημοσιεύει σε ειδική ιστοσελίδα στη διαδικτυακή του πύλη:

α) τον κατάλογο τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας καθώς και οποιεσδήποτε επικαιροποιήσεις αυτού του καταλόγου·

β) πληροφορίες για τις τρέχουσες ελλείψεις φαρμάκων κρίσιμης σημασίας που περιλαμβάνονται στον κατάλογο τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.

Άρθρο 23

Παρακολούθηση των ελλείψεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων που περιλαμβάνονται στον κατάλογο τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας

1. Κατά τη διάρκεια μιας κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, η ΟΚΕΙΠ παρακολουθεί την προσφορά και τη ζήτηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων του καταλόγου τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ώστε να εντοπίζει τυχόν πραγματικές ή δυνητικές ελλείψεις των εν λόγω ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η ΟΚΕΙΠ προβαίνει στην παρακολούθηση αυτή με βάση τον κατάλογο τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και τις πληροφορίες και τα δεδομένα που παρέχονται σύμφωνα με τα άρθρα 26 και 27.

Για τους σκοπούς της παρακολούθησης που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου, όταν κρίνεται σκόπιμο, η ΟΚΕΙΠ έρχεται σε επαφή με το ΣΟΙΠ, την ΕΥΑ και με κάθε άλλη σχετική συμβουλευτική επιτροπή για τις καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας η οποία έχει συσταθεί δυνάμει του ενωσιακού δικαίου.

2. Για τους σκοπούς της παρακολούθησης που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, η ΟΚΕΙΠ μπορεί να κάνει χρήση δεδομένων από καταλόγους και βάσεις δεδομένων τεχνολογικών προϊόντων, όταν αυτά τα δεδομένα είναι διαθέσιμα στον Οργανισμό. Στο πλαίσιο αυτό, η ΟΚΕΙΠ μπορεί να λαμβάνει υπόψη τα δεδομένα που παράγονται δυνάμει του άρθρου 108 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και του άρθρου 101 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746.

Άρθρο 24

Υποβολή εκθέσεων και συστάσεις σχετικά με ελλείψεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων

1. Καθ' όλη τη διάρκεια της κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, η ΟΚΕΙΠ υποβάλλει τακτικά έκθεση σχετικά με τα αποτελέσματα της παρακολούθησης που αναφέρεται στο άρθρο 23 στην Επιτροπή και στα ενιαία σημεία επαφής που αναφέρονται στο άρθρο 25 παράγραφος 2 στοιχείο α) και, πιο συγκεκριμένα, ενημερώνει σχετικά με τυχόν πραγματικές ή δυνητικές ελλείψεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων που περιλαμβάνονται στον κατάλογο τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.

2. Όταν ζητείται από την Επιτροπή, από τα κράτη μέλη ή από ένα ή περισσότερα ενιαία σημεία επαφής που αναφέρονται στο άρθρο 25 παράγραφος 2 στοιχείο α), η ΟΚΕΙΠ παρέχει συγκεντρωτικά δεδομένα και προβλέψεις της ζήτησης για την τεκμηρίωση των πορισμάτων και των συμπερασμάτων της.

Για τους σκοπούς του πρώτου εδαφίου, η ΟΚΕΙΠ έρχεται σε επαφή με το ECDC για την απόκτηση επιδημιολογικών δεδομένων, ώστε να συμβάλει στην πρόβλεψη των αναγκών σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθώς και με την ΟΚΕΦ, σε περίπτωση που ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιλαμβάνονται στον κατάλογο τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με ένα φάρμακο.

Τα πορίσματα και τα συμπεράσματα της ΟΚΕΙΠ που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο μπορούν να διατίθενται σε άλλους δρώντες στους τομείς των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, κατά περίπτωση, σύμφωνα με το δίκαιο περί ανταγωνισμού προκειμένου να προλαμβάνεται καλύτερα ή να μετριάζονται πραγματικές ή δυνητικές ελλείψεις.

3. Στο πλαίσιο της υποβολής έκθεσης που αναφέρεται στις παραγράφους 1 και 2, η ΟΚΕΙΠ μπορεί να παρέχει συστάσεις για μέτρα, τα οποία θα μπορούσαν να λαμβάνουν η Επιτροπή, τα κράτη μέλη, κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων, κοινοποιημένοι οργανισμοί και άλλες οντότητες για την πρόληψη ή τη μείωση πραγματικών ή δυνητικών ελλείψεων.

Για τους σκοπούς του πρώτου εδαφίου, η ΟΚΕΙΠ έρχεται σε επαφή, όταν κρίνεται σκόπιμο, με το ΣΟΙΠ, με την επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας και με κάθε άλλη σχετική συμβουλευτική επιτροπή για τις καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας η οποία έχει συσταθεί δυνάμει του ενωσιακού δικαίου.

4. Η ΟΚΕΙΠ μπορεί, με δική της πρωτοβουλία ή κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, να παρέχει συστάσεις για μέτρα, τα οποία θα μπορούσαν να λάβουν η Επιτροπή, τα κράτη μέλη, κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων, κοινοποιημένοι οργανισμοί και άλλες οντότητες για τη διασφάλιση της ετοιμότητας όσον αφορά την αντιμετώπιση πραγματικών ή δυνητικών ελλείψεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων που προκαλούνται από καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.

5. Όταν ζητείται από την Επιτροπή, η ΟΚΕΦ μπορεί να συντονίζει τη λήψη μέτρων από τις εθνικές αρμόδιες αρχές για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τους κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων, κοινοποιημένους οργανισμούς και άλλες οντότητες, κατά περίπτωση, για την πρόληψη ή τη μείωση πραγματικών ή δυνητικών ελλείψεων φαρμάκων στο πλαίσιο μιας κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή σοβαρού συμβάντος.

Άρθρο 25

Μέθοδοι εργασίας και παροχή πληροφοριών σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

1. Για να προετοιμαστεί για την εκπλήρωση των καθηκόντων που αναφέρονται στα άρθρα 22, 23 και 24, ο Οργανισμός:

α) καθορίζει τις διαδικασίες και τα κριτήρια για την κατάρτιση και την επανεξέταση του καταλόγου τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας·

β) αναπτύσσει εξορθολογισμένα συστήματα ΤΠ και υποβολής εκθέσεων, σε συντονισμό με τις σχετικές εθνικές αρμόδιες αρχές, που διευκολύνουν τη διαλειτουργικότητα με τα υφιστάμενα εργαλεία ΤΠ και με την Eudamed, μόλις αυτή καταστεί πλήρως λειτουργική, και παρέχει την απαραίτητη στήριξη στις εθνικές αρμόδιες αρχές για την παρακολούθηση και την υποβολή εκθέσεων·

γ) συγκροτεί την ομάδα εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 21 παράγραφος 5 και διασφαλίζει την εκπροσώπηση κάθε κράτους μέλους στην εν λόγω ομάδα εργασίας·

δ) καθορίζει τις μεθόδους για την παροχή συστάσεων που αναφέρονται στο άρθρο 24 παράγραφος 3 και 4, καθώς και για τον συντονισμό των μέτρων που αναφέρονται στο άρθρο 24.

Για τους σκοπούς του πρώτου εδαφίου στοιχείο α), μπορεί να ζητηθεί, ανάλογα με τις ανάγκες, η γνώμη του ΣΟΙΠ, εκπροσώπων των κατασκευαστών, άλλων σχετικών παραγόντων της αλυσίδας εφοδιασμού στους τομείς των ιατροτεχνολογικών και εκπροσώπων επαγγελματιών υγείας, ασθενών και καταναλωτών.

2. Μετά την αναγνώριση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, ο Οργανισμός:

α) δημιουργεί έναν κατάλογο ενιαίων σημείων επαφής για τους κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ή τους εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους τους, τους εισαγωγείς και τους κοινοποιημένους οργανισμούς, με βάση τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιλαμβάνονται στον κατάλογο ιατροτεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας·

β) διατηρεί τον κατάλογο ενιαίων σημείων επαφής που αναφέρεται στο στοιχείο α), καθ' όλη τη διάρκεια της κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας·

γ) ζητά σχετικές πληροφορίες για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιλαμβάνονται στον κατάλογο τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας από τα ενιαία σημεία επαφής που αναφέρονται στο στοιχείο α) με βάση το σύνολο πληροφοριών που έχει υιοθετηθεί από την ΟΚΕΙΠ και ορίζει προθεσμία για την υποβολή των εν λόγω πληροφοριών·

δ) ζητά σχετικές πληροφορίες για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιλαμβάνονται στον κατάλογο τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας από τα ενιαία σημεία επαφής που αναφέρονται στο άρθρο 21 παράγραφος 5 δεύτερο εδάφιο με βάση το σύνολο πληροφοριών που έχει υιοθετηθεί από την ΟΚΕΙΠ σύμφωνα το άρθρο 22 παράγραφος 2 και ορίζει προθεσμία για την υποβολή των εν λόγω πληροφοριών.

Ο Οργανισμός μπορεί επίσης να χρησιμοποιεί πηγές άλλες από εκείνες που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο, μεταξύ των οποίων υφιστάμενες και υπό ανάπτυξη βάσεις δεδομένων, για τη συλλογή των πληροφοριών που απαιτούνται βάσει της παραγράφου 3.

Για τους σκοπούς του πρώτου εδαφίου στοιχείο α), εθνικές ή ενωσιακές βάσεις δεδομένων, συμπεριλαμβανομένης της Eudamed όταν καταστεί πλήρως λειτουργική, ή ενώσεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων μπορούν, κατά περίπτωση, να χρησιμοποιηθούν ως πηγές πληροφοριών.

3. Στις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 2 στοιχείο γ) περιλαμβάνονται τουλάχιστον:

α) το όνομα του κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και, κατά περίπτωση, το όνομα του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του·

β) πληροφορίες για την ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος καθώς και η προβλεπόμενη χρήση και, όταν κρίνεται αναγκαίο, ειδικά χαρακτηριστικά του ιατροτεχνολογικού προϊόντος·

γ) κατά περίπτωση, το όνομα και ο αριθμός του κοινοποιημένου οργανισμού, καθώς και πληροφορίες για το σχετικό πιστοποιητικό ή πιστοποιητικά·

δ) λεπτομέρειες της πραγματικής ή δυνητικής έλλειψης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, όπως οι πραγματικές ή εκτιμώμενες ημερομηνίες έναρξης και λήξης και η εικαζόμενη ή γνωστή αιτία·

ε) δεδομένα για τις πωλήσεις και μερίδιο αγοράς του ιατροτεχνολογικού προϊόντος·

στ) τα διαθέσιμα αποθέματα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος·

ζ) η πρόβλεψη της προσφοράς ιατροτεχνολογικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με τα πιθανά τρωτά σημεία της αλυσίδας εφοδιασμού·

η) οι ποσότητες που έχουν ήδη παραδοθεί και τις προβλεπόμενες παραδόσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος·

θ) οι προβλέψεις ζήτησης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος·

ι) σχέδια πρόληψης και μείωσης των ελλείψεων, που περιλαμβάνουν, κατ' ελάχιστον, πληροφορίες σχετικά με την ικανότητα παραγωγής και προσφοράς·

ια) πληροφορίες από τους σχετικούς κοινοποιημένους οργανισμούς σχετικά με την ικανότητά τους να διεκπεραιώνουν αιτήσεις και να διενεργούν και να ολοκληρώνουν εκτιμήσεις της συμμόρφωσης σε σχέση με ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιλαμβάνονται στον κατάλογο τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, εντός κατάλληλης χρονικής περιόδου λαμβανομένης υπόψη της κατάστασης έκτακτης ανάγκης·

ιβ) πληροφορίες σχετικά με τον αριθμό αιτήσεων που λαμβάνουν οι σχετικοί κοινοποιημένοι οργανισμοί σε σχέση με ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιλαμβάνονται στον κατάλογο ιατροτεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, καθώς και σχετικά με τις σχετικές διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης·

ιγ) όταν βρίσκονται σε εξέλιξη εκτιμήσεις της συμμόρφωσης, η κατάσταση της εκτίμησης της συμμόρφωσης από τους σχετικούς κοινοποιημένους οργανισμούς όσον αφορά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιλαμβάνονται στον κατάλογο τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, καθώς και πιθανά ζητήματα κρίσιμης σημασίας για το τελικό αποτέλεσμα της εκτίμησης που πρέπει να εξεταστούν για να ολοκληρωθεί η διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης.

Για τους σκοπούς της πρώτου εδαφίου στοιχείο ια), οι σχετικοί κοινοποιημένοι οργανισμοί γνωστοποιούν την ημερομηνία αναμενόμενης ολοκλήρωσης της εκτίμησης. Ως προς αυτό, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί δίνουν προτεραιότητα στις εκτιμήσεις της συμμόρφωσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που περιλαμβάνονται στον κατάλογο τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.

Άρθρο 26

Υποχρεώσεις των κατασκευαστών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, των εξουσιοδοτημένων αντιπροσώπων, των εισαγωγέων, των διανομέων και των κοινοποιημένων οργανισμών

1. Για να διευκολυνθεί η παρακολούθηση που αναφέρεται στο άρθρο 23, ο Οργανισμός μπορεί να ζητά από τους κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ή τους εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους τους, κατά περίπτωση, και, όπου αρμόζει, τους εισαγωγείς και τους διανομείς, που περιλαμβάνονται στον κατάλογο τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, και, εάν χρειαστεί, τους σχετικούς κοινοποιημένους οργανισμούς, να υποβάλλουν τις ζητούμενες πληροφορίες έως την ημερομηνία που ορίζει ο Οργανισμός.

Οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ή οι εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποί τους, κατά περίπτωση, και, όπου αρμόζει, οι εισαγωγείς και οι διανομείς που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο, υποβάλλουν τις ζητούμενες πληροφορίες μέσω των ενιαίων σημείων επαφής που αναφέρονται στο άρθρο 25 παράγραφος 2 στοιχείο α) χρησιμοποιώντας τα συστήματα παρακολούθησης και υποβολής εκθέσεων που θεσπίζονται δυνάμει του άρθρου 25 παράγραφος 1 στοιχείο β). Παρέχουν επικαιροποιήσεις όταν είναι αναγκαίο.

2. Οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ή οι εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποί τους, κατά περίπτωση, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί και, όπου αρμόζει, οι εισαγωγείς ή οι διανομείς ιατροτεχνολογικών προϊόντων αιτιολογούν την έλλειψη παροχής πληροφοριών που ζητήθηκαν καθώς και τυχόν καθυστερήσεις στην παροχή πληροφοριών που ζητήθηκαν εντός της προθεσμίας που ορίζει ο Οργανισμός.

3. Όταν οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ή οι εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποί τους, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί, ή, όπου αρμόζει, οι εισαγωγείς ή οι διανομείς δηλώνουν ότι οι πληροφορίες που υπέβαλαν περιέχουν εμπιστευτικές από εμπορική άποψη πληροφορίες, προσδιορίζουν τα σχετικά τμήματα των εν λόγω πληροφοριών που είναι τέτοιας φύσης και εξηγούν γιατί οι εν λόγω πληροφορίες είναι εμπιστευτικές από εμπορική άποψη.

Ο Οργανισμός αξιολογεί τη φύση των πληροφοριών ως εμπιστευτικών από εμπορική άποψη και προστατεύει αυτές τις εμπιστευτικές από εμπορική άποψη πληροφορίες από αδικαιολόγητη γνωστοποίηση.

4. Όταν οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ή οι εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποί τους, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί, ή, όπου αρμόζει, οι εισαγωγείς ή διανομείς έχουν στην κατοχή τους οποιεσδήποτε πρόσθετες πληροφορίες σε σχέση με εκείνες που απαιτούνται δυνάμει της παραγράφου 1, οι οποίες παρέχουν αποδεικτικά στοιχεία για πραγματική ή δυνητική έλλειψη ιατροτεχνολογικών προϊόντων, παρέχουν πάραυτα τις πληροφορίες αυτές στον Οργανισμό.

5. Μετά την υποβολή έκθεσης σχετικά με τα αποτελέσματα της παρακολούθησης που αναφέρεται στο άρθρο 23 και κατόπιν οποιωνδήποτε συστάσεων σχετικά με μέτρα πρόληψης ή μείωσης σύμφωνα με το άρθρο 24, οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ή οι εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποί τους, και, όπου αρμόζει, οι εισαγωγείς και οι διανομείς που αναφέρονται στην παράγραφο 1:

α) υποβάλλουν τυχόν παρατηρήσεις τους στον Οργανισμό·

β) λαμβάνουν υπόψη τυχόν συστάσεις που αναφέρονται στο άρθρο 24 παράγραφος 3 και 4 και τυχόν κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο άρθρο 28 στοιχείο β)·

γ) συμμορφώνονται με τυχόν μέτρα που έχουν ληφθεί σε επίπεδο Ένωσης ή κρατών μελών δυνάμει του άρθρου 27 ή 28·

δ) ενημερώνουν την ΟΚΕΙΠ σχετικά με τυχόν μέτρα που έχουν ληφθεί και υποβάλλουν έκθεση σχετικά με τα αποτελέσματα των εν λόγω μέτρων, συμπεριλαμβανομένης της παροχής πληροφοριών σχετικά με την αποκατάσταση της πραγματικής ή δυνητικής έλλειψης ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

6. Όταν οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 είναι εγκατεστημένοι εκτός της Ένωσης, οι ζητούμενες πληροφορίες σύμφωνα με το παρόν άρθρο παρέχονται από τους εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους, ή, όπου αρμόζει, από τους εισαγωγείς ή τους διανομείς.

Άρθρο 27

Ρόλος των κρατών μελών στην παρακολούθηση και τη μείωση των ελλείψεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων

1. Για τη διευκόλυνση της παρακολούθησης που αναφέρεται στο άρθρο 23, ο Οργανισμός μπορεί να ζητά από τα κράτη μέλη να:

α) υποβάλλουν το σύνολο των αναφερόμενων στο άρθρο 22 παράγραφος 2 πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων των διαθέσιμων πληροφοριών σχετικά με ανάγκες που αφορούν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιλαμβάνονται στον κατάλογο ιατροτεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας για την κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, καθώς και τα διαθέσιμα και τα κατ' εκτίμηση δεδομένα σχετικά με τον όγκο της ζήτησης και τις προβλέψεις ζήτησης για τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα, μέσω του αντίστοιχου ενιαίου σημείου επαφής που αναφέρεται στο άρθρο 25 παράγραφος 2 στοιχείο α), και χρησιμοποιώντας τις μεθόδους και τα συστήματα παρακολούθησης και υποβολής εκθέσεων που θεσπίζονται δυνάμει του άρθρου 25 παράγραφος 1 στοιχείο β)·

β) δηλώνουν την ύπαρξη τυχόν εμπιστευτικών από εμπορική άποψη πληροφοριών και εξηγούν γιατί οι εν λόγω πληροφορίες είναι εμπιστευτικές από εμπορική άποψη, σύμφωνα με το άρθρο 26 παράγραφος 3·

γ) δηλώνουν την έλλειψη παροχής πληροφοριών που έχουν ζητηθεί και εάν υπάρχουν τυχόν καθυστερήσεις στην παροχή των εν λόγω πληροφοριών εντός της προθεσμίας που έχει ορίσει ο Οργανισμός σύμφωνα με το άρθρο 26 παράγραφος 2.

Τα κράτη μέλη συμμορφώνονται με το αίτημα του Οργανισμού εντός της προθεσμίας που ορίζει ο Οργανισμός.

2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, τα κράτη μέλη συγκεντρώνουν πληροφορίες από κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων και τους εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους τους, παρόχους υγειονομικής περίθαλψης, εισαγωγείς και διανομείς, κατά περίπτωση, και κοινοποιημένους οργανισμούς σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιλαμβάνονται στον κατάλογο ιατροτεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας για την κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.

3. Όταν τα κράτη μέλη έχουν πληροφορίες πέρα από τις πληροφορίες που παρέχονται σύμφωνα με τις παραγράφους 1 και 2 του παρόντος άρθρου, οι οποίες παρέχουν αποδεικτικά στοιχεία για πραγματική ή δυνητική έλλειψη ιατροτεχνολογικών προϊόντων, παρέχουν πάραυτα τις πληροφορίες αυτές στην ΟΚΕΙΠ μέσω των αντίστοιχων ενιαίων σημείων επαφής τους που αναφέρονται στο άρθρο 25 παράγραφος 2 στοιχείο α).

4. Μετά την υποβολή έκθεσης σχετικά με τα αποτελέσματα της παρακολούθησης που αναφέρεται στο άρθρο 23 και κατόπιν τυχόν συστάσεων σχετικά με μέτρα πρόληψης ή μείωσης που προβλέπονται σύμφωνα με το άρθρο 24, τα κράτη μέλη:

α) εξετάζουν την ανάγκη πρόβλεψης προσωρινών εξαιρέσεων σε επίπεδο κράτους μέλους δυνάμει του άρθρου 59 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 ή του άρθρου 54 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 με στόχο τη μείωση πραγματικών ή δυνητικών ελλείψεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων που περιλαμβάνονται στον κατάλογο ιατροτεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας για την κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, διασφαλίζοντας παράλληλα υψηλό επίπεδο ασφάλειας τόσο των ασθενών όσο και των προϊόντων·

β) λαμβάνουν υπόψη τυχόν συστάσεις που αναφέρονται στο άρθρο 24 παράγραφος 3 και τυχόν κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο άρθρο 28 στοιχείο β), και συντονίζουν τις δράσεις τους σχετικά με τυχόν μέτρα που λαμβάνονται σε επίπεδο Ένωσης δυνάμει του άρθρου 12 στοιχείο α)·

γ) ενημερώνουν την ΟΚΕΙΠ σχετικά με τυχόν μέτρα που έχουν ληφθεί και υποβάλλουν έκθεση σχετικά με τα αποτελέσματα των δράσεων που αναφέρονται στο στοιχείο β), συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με την αποκατάσταση της πραγματικής ή δυνητικής έλλειψης ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Για τους σκοπούς του πρώτου εδαφίου, στοιχεία β) και γ), τα κράτη μέλη που ακολουθούν εναλλακτική πορεία δράσης σε εθνικό επίπεδο κοινοποιούν τους λόγους για τους οποίους το πράττουν στην ΟΚΕΙΠ.

Οι συστάσεις, οι κατευθυντήριες γραμμές και οι δράσεις που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο στοιχείο β) της παρούσας παραγράφου, καθώς και μια συνοπτική έκθεση των διδαγμάτων που αντλήθηκαν, δημοσιοποιούνται μέσω της διαδικτυακής πύλης που αναφέρεται στο άρθρο 29.

Άρθρο 28

Ρόλος της Επιτροπής όσον αφορά την παρακολούθηση και τη μείωση των ελλείψεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη τις πληροφορίες που παρέχει και τις συστάσεις που διατυπώνει η ΟΚΕΙΠ και:

α) λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα εντός των ορίων των αρμοδιοτήτων που έχουν ανατεθεί στην Επιτροπή ώστε να μειώνει πραγματικές ή δυνητικές ελλείψεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων που περιλαμβάνονται στον κατάλογο τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, συμπεριλαμβανομένης, εφόσον είναι αναγκαίο, της χορήγησης προσωρινών εξαιρέσεων σε επίπεδο Ένωσης σύμφωνα με το άρθρο 59 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 ή το άρθρο 54 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, τηρώντας παράλληλα τους όρους των εν λόγω άρθρων και διασφαλίζοντας την ασφάλεια τόσο των ασθενών όσο και των προϊόντων·

β) εξετάζει την ανάγκη κατάρτισης κατευθυντήριων γραμμών και συστάσεων που θα απευθύνονται προς τα κράτη μέλη, τους κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τους κοινοποιημένους οργανισμούς, και άλλες οντότητες, κατά περίπτωση·

γ) ζητά από την ΟΚΕΙΠ να διατυπώσει συστάσεις ή να συντονίσει μέτρα που προβλέπονται στο άρθρο 24 παράγραφοι 3, 4 και 5·

δ) εξετάζει την ανάγκη λήψης ιατρικών αντιμέτρων σύμφωνα με την απόφαση αριθ. 1082/2013/ΕΕ και το λοιπό εφαρμοστέο ενωσιακό δίκαιο·

ε) έρχεται σε επαφή με τρίτες χώρες και σχετικούς διεθνείς οργανισμούς, ανάλογα με την περίπτωση, για τη μείωση πραγματικών ή δυνητικών ελλείψεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων που περιλαμβάνονται στον κατάλογο τεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή συστατικών μερών τους, όταν αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα ή τα συστατικά μέρη αυτών των τεχνολογικών προϊόντων εισάγονται στην Ένωση και όταν αυτές οι πραγματικές ή δυνητικές ελλείψεις έχουν διεθνείς επιπτώσεις, και υποβάλλει έκθεση σχετικά με τυχόν σχετικές ενέργειες και τα αποτελέσματα των εν λόγω ενεργειών στην ΟΚΕΙΠ, όπου αρμόζει.

Άρθρο 29

Ενημέρωση σχετικά με την ΟΚΕΙΠ

1. Ο Οργανισμός ενημερώνει εγκαίρως το κοινό και τις σχετικές ομάδες συμφερόντων σχετικά με τις εργασίες της ΟΚΕΙΠ και αντιμετωπίζει την παραπληροφόρηση που έχει ως στόχο το έργο της ΟΚΕΙΠ, όπως αρμόζει, μέσω ειδικής ιστοσελίδας στη διαδικτυακή του πύλη και άλλων κατάλληλων μέσων σε συνεργασία με τις εθνικές αρμόδιες αρχές.

2. Οι εργασίες της ΟΚΕΙΠ είναι διαφανείς.

Οι συνόψεις των ημερησίων διατάξεων και των πρακτικών των συνεδριάσεων της ΟΚΕΙΠ, καθώς και ο εσωτερικός της κανονισμός που αναφέρεται στο άρθρο 21 παράγραφος 4 και οι συστάσεις που αναφέρονται στο άρθρο 24 παράγραφοι 3 και 4 διατυπώνονται εγγράφως και διατίθενται στο κοινό στην ειδική ιστοσελίδα της διαδικτυακής πύλης του Οργανισμού.

Όταν ο εσωτερικός κανονισμός που αναφέρεται στο άρθρο 21 παράγραφος 4 επιτρέπει την καταγραφή των αποκλινουσών απόψεων στα μέλη της ΟΚΕΙΠ, τότε η ΟΚΕΙΠ καθιστά διαθέσιμες τις εν λόγω αποκλίνουσες απόψεις και το σκεπτικό τους στις εθνικές αρμόδιες αρχές, κατόπιν υποβολής σχετικού αιτήματος των τελευταίων.

Άρθρο 30

Υποστήριξη των ομάδων εμπειρογνωμόνων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Από την 1η Μαρτίου 2022, ο Οργανισμός, εξ ονόματος της Επιτροπής, παρέχει γραμματειακή υποστήριξη στις ομάδες εμπειρογνωμόνων που ορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 106 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 («ομάδες εμπειρογνωμόνων») καθώς και την αναγκαία υποστήριξη ώστε να εξασφαλίζεται ότι αυτές οι ομάδες εμπειρογνωμόνων μπορούν να εκτελούν αποτελεσματικά τα καθήκοντα που καθορίζονται στο άρθρο 106 παράγραφοι 9 και 10 του εν λόγω κανονισμού.

Ο Οργανισμός:

α) παρέχει διοικητική και τεχνική υποστήριξη στις ομάδες εμπειρογνωμόνων για την παροχή επιστημονικών γνωμών, απόψεων και συμβουλών·

β) διευκολύνει και διαχειρίζεται τις εξ αποστάσεως συνεδριάσεις και τις συνεδριάσεις με φυσική παρουσία των ομάδων εμπειρογνωμόνων·

γ) εξασφαλίζει ότι οι εργασίες των ομάδων εμπειρογνωμόνων διεξάγονται κατά τρόπο ανεξάρτητο σύμφωνα με το άρθρο 106 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο και το άρθρο 107 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και με τα συστήματα και τις διαδικασίες που καθορίζει η Επιτροπή δυνάμει του εν λόγω κανονισμού για την ενεργό διαχείριση και πρόληψη ενδεχόμενων συγκρούσεων συμφερόντων σύμφωνα με το άρθρο 106 παράγραφος 3 τρίτο εδάφιο του εν λόγω κανονισμού·

δ) διατηρεί και ενημερώνει τακτικά ιστοσελίδα για τις ομάδες εμπειρογνωμόνων και δημοσιεύει στην εν λόγω ιστοσελίδα όλες τις πληροφορίες που είναι αναγκαίες, και δεν είναι ήδη διαθέσιμες στο κοινό στην Eudamed, για τη διασφάλιση της διαφάνειας των δραστηριοτήτων των ομάδων εμπειρογνωμόνων, συμπεριλαμβανομένης της παροχής αιτιολογήσεων των κοινοποιημένων οργανισμών σε περίπτωση που οι εν λόγω οργανισμοί δεν ακολούθησαν τη συμβουλή που παρείχαν οι ομάδες εμπειρογνωμόνων δυνάμει του άρθρου 106 παράγραφος 9 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745·

ε) δημοσιεύει τις επιστημονικές γνώμες, απόψεις και συμβουλές των ομάδων εμπειρογνωμόνων, διασφαλίζοντας την εμπιστευτικότητα σύμφωνα με το άρθρο 106 παράγραφος 12 δεύτερο εδάφιο και με το άρθρο 109 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745·

στ) εξασφαλίζει ότι καταβάλλονται στους εμπειρογνώμονες οι αμοιβές και τα έξοδα σύμφωνα με τις εκτελεστικές πράξεις που εκδίδει η Επιτροπή δυνάμει του άρθρου 106 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745·

ζ) παρακολουθεί τη συμμόρφωση με τον κοινό εσωτερικό κανονισμό των ομάδων εμπειρογνωμόνων και με τις διαθέσιμες κατευθυντήριες γραμμές και μεθοδολογίες που αφορούν τη λειτουργία των ομάδων εμπειρογνωμόνων·

η) υποβάλλει ετήσιες εκθέσεις στην Επιτροπή και στο ΣΟΙΠ σχετικά με τις εργασίες των ομάδων εμπειρογνωμόνων, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με τον αριθμό γνωμών, απόψεων και συμβουλών που έχουν παρασχεθεί από τις ομάδες εμπειρογνωμόνων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 31

Συνεργασία μεταξύ της ΟΚΕΦ, της ΟΚΕΙΠ, της ΕΟΕΑ και των ομάδων εμπειρογνωμόνων

1. Ο Οργανισμός εξασφαλίζει ότι η ΟΚΕΦ και η ΟΚΕΙΠ συνεργάζονται σε σχέση με μέτρα για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και σοβαρών συμβάντων.

2. Τα μέλη της ΟΚΕΦ και της ΟΚΕΙΠ και τα μέλη των ομάδων εργασίας που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 6 και στο άρθρο 25 παράγραφος 2 στοιχείο α), αντίστοιχα, μπορούν να παρίστανται στις συνεδριάσεις οι μεν των δε και, όταν κρίνεται σκόπιμο, να συνεργάζονται για δραστηριότητες παρακολούθησης, την υποβολή εκθέσεων και την προετοιμασία γνωμών.

3. Σε συμφωνία με τους αντίστοιχους προέδρους ή συμπροέδρους, μπορούν να πραγματοποιούνται κοινές συνεδριάσεις της ΟΚΕΦ και της ΟΚΕΙΠ.

4. Κατά περίπτωση, ο Οργανισμός εξασφαλίζει ότι η ΕΟΕΑ και οι ομάδες εμπειρογνωμόνων συνεργάζονται σε σχέση με την ετοιμότητα έναντι κρίσεων στον τομέα της δημόσιας υγείας και τη διαχείριση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.

Άρθρο 32

Διαφάνεια και σύγκρουση συμφερόντων

1. Η ΟΚΕΦ και η ΟΚΕΙΠ εκτελούν τις δραστηριότητές τους με ανεξάρτητο, αμερόληπτο και διαφανή τρόπο.

2. Τα μέλη της ΟΚΕΦ και της ΟΚΕΙΠ και, κατά περίπτωση, οι παρατηρητές δεν έχουν οικονομικά ή άλλα συμφέροντα στη βιομηχανία φαρμάκων ή στη βιομηχανία ιατροτεχνολογικών προϊόντων τα οποία θα μπορούσαν να θίξουν την ανεξαρτησία ή την αμεροληψία τους.

3. Τα μέλη της ΟΚΕΦ και της ΟΚΕΙΠ και, κατά περίπτωση, οι παρατηρητές προβαίνουν σε δήλωση σχετικά με τα οικονομικά ή άλλα συμφέροντά τους και επικαιροποιούν τις εν λόγω δηλώσεις ετησίως και όποτε είναι αναγκαίο.

Οι δηλώσεις που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο καθίστανται διαθέσιμες στο κοινό στη διαδικτυακή πύλη του Οργανισμού.

4. Τα μέλη της ΟΚΕΦ και της ΟΚΕΙΠ και, κατά περίπτωση, οι παρατηρητές γνωστοποιούν κάθε άλλο γεγονός που περιέρχεται στην αντίληψή τους και το οποίο θα μπορούσε ευλόγως να θεωρηθεί, με καλή πίστη, ότι συνεπάγεται ή ότι μπορεί να οδηγήσει σε σύγκρουση συμφερόντων.

5. Πριν από κάθε συνεδρίαση, τα μέλη της ΟΚΕΦ και της ΟΚΕΙΠ και, κατά περίπτωση, οι παρατηρητές που συμμετέχουν στις συνεδριάσεις της ΟΚΕΦ και της ΟΚΕΙΠ δηλώνουν τυχόν συμφέροντα που θα μπορούσαν να θεωρηθούν ότι θίγουν την ανεξαρτησία ή την αμεροληψία τους ως προς τα σημεία της ημερήσιας διάταξης.

6. Όταν ο Οργανισμός αποφασίζει ότι ένα δηλωθέν συμφέρον σύμφωνα με την παράγραφο 5 συνιστά σύγκρουση συμφερόντων, το εν λόγω μέλος ή παρατηρητής δεν συμμετέχει σε καμία συζήτηση ή λήψη απόφασης, ούτε λαμβάνει πληροφορίες σχετικά με το επίμαχο σημείο της ημερήσιας διάταξης.

7. Οι δηλώσεις και οι αποφάσεις του Οργανισμού που αναφέρονται στις παραγράφους 5 και 6 αντιστοίχως καταγράφονται στα συνοπτικά πρακτικά της συνεδρίασης.

8. Τα μέλη της ΟΚΕΦ και της ΟΚΕΙΠ και, κατά περίπτωση, οι παρατηρητές βαρύνονται με την υποχρέωση τήρησης επαγγελματικού απορρήτου ακόμα και μετά την παύση των καθηκόντων τους.

9. Τα μέλη της ΕΟΕΑ επικαιροποιούν την ετήσια δήλωση των οικονομικών ή άλλων συμφερόντων τους που προβλέπεται στο άρθρο 63 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 οποτεδήποτε υπάρχει σχετική αλλαγή στη δήλωσή τους.

Άρθρο 33

Προστασία έναντι κυβερνοεπιθέσεων

Ο Οργανισμός εξοπλίζεται με υψηλό επίπεδο ελέγχων και διαδικασιών ασφάλειας έναντι κυβερνοεπιθέσεων, κυβερνοκατασκοπείας και άλλων παραβιάσεων δεδομένων, ώστε να διασφαλίζεται η προστασία των δεδομένων υγείας και η ομαλή λειτουργία του Οργανισμού ανά πάσα στιγμή, και δη σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και σε σοβαρά συμβάντα σε επίπεδο Ένωσης.

Για τους σκοπούς της πρώτης παραγράφου, ο Οργανισμός εντοπίζει ενεργά και εφαρμόζει βέλτιστες πρακτικές κυβερνοασφάλειας που εγκρίνονται εντός των θεσμικών και λοιπών οργάνων, οργανισμών και υπηρεσιών της Ένωσης για την πρόληψη, τον εντοπισμό, τη μείωση και την αντιμετώπιση κυβερνοεπιθέσεων.

Άρθρο 34

Απόρρητο

1. Εάν δεν προβλέπεται διαφορετικά στον παρόντα κανονισμό και με την επιφύλαξη του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([19]) και της οδηγίας (ΕΕ) 2019/1937 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([20]), καθώς και των ισχυουσών εθνικών διατάξεων και πρακτικών στα κράτη μέλη σχετικά με την εμπιστευτικότητα, όλα τα μέρη που συμμετέχουν στην εφαρμογή του παρόντος κανονισμού τηρούν την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών και των δεδομένων που λαμβάνουν στο πλαίσιο της εκτέλεσης των καθηκόντων τους, προκειμένου να προστατεύονται οι εμπιστευτικές από εμπορική άποψη πληροφορίες και τα εμπορικά απόρρητα φυσικών ή νομικών προσώπων, σύμφωνα με την οδηγία (ΕΕ) 2016/943 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([21]), συμπεριλαμβανομένων των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας.

2. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 1, όλα τα μέρη που συμμετέχουν στην εφαρμογή του παρόντος κανονισμού εξασφαλίζουν ότι καμία εμπιστευτική από εμπορική άποψη πληροφορία δεν κοινοποιείται κατά τρόπο που θα μπορούσε να παράσχει στις επιχειρήσεις τη δυνατότητα περιορισμού ή στρέβλωσης του ανταγωνισμού κατά την έννοια του άρθρου 101 ΣΛΕΕ.

3. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 1, οι πληροφορίες που ανταλλάσσονται σε εμπιστευτική βάση μεταξύ των εθνικών αρμόδιων αρχών, αφενός, και μεταξύ των εθνικών αρμόδιων αρχών και της Επιτροπής και του Οργανισμού, αφετέρου, δεν δημοσιοποιούνται χωρίς την προηγούμενη σύμφωνη γνώμη της αρχής από την οποία προέρχονται.

4. Οι παράγραφοι 1, 2 και 3 δεν θίγουν τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις της Επιτροπής, του Οργανισμού, των κρατών μελών ή άλλων φορέων που προσδιορίζονται στον παρόντα κανονισμό όσον αφορά την ανταλλαγή πληροφοριών και την κοινοποίηση των προειδοποιήσεων, ούτε θίγουν τις υποχρεώσεις των οικείων προσώπων να παρέχουν πληροφορίες βάσει του ποινικού δικαίου.

5. Η Επιτροπή, ο Οργανισμός και τα κράτη μέλη μπορούν να ανταλλάσσουν εμπιστευτικές από εμπορική άποψη πληροφορίες με ρυθμιστικές αρχές τρίτων χωρών με τις οποίες έχουν συνάψει διμερείς ή πολυμερείς ρυθμίσεις εμπιστευτικότητας.

([19]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2001, για την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής (ΕΕ L 145 της 31.5.2001, σ. 43).

([20]) Οδηγία (ΕΕ) 2019/1937 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2019, σχετικά με την προστασία των προσώπων που αναφέρουν παραβιάσεις του δικαίου της Ένωσης (ΕΕ L 305 της 26.11.2019, σ. 17).

([21]) Οδηγία (ΕΕ) 2016/943 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2016, περί προστασίας της τεχνογνωσίας και των επιχειρηματικών πληροφοριών που δεν έχουν αποκαλυφθεί (εμπορικό απόρρητο) από την παράνομη απόκτηση, χρήση και αποκάλυψή τους (ΕΕ L 157 της 15.6.2016, σ. 1).

Άρθρο 35

Προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα

1. Οι διαβιβάσεις δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα δυνάμει του παρόντος κανονισμού υπόκεινται στον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 και στον κανονισμό (ΕΕ) 2018/1725, ανάλογα με την περίπτωση.

2. Όσον αφορά τις διαβιβάσεις δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σε τρίτη χώρα, ελλείψει απόφασης επάρκειας ή κατάλληλων εγγυήσεων, όπως προβλέπεται στο άρθρο 46 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 και στο άρθρο 48 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725 αντίστοιχα, η Επιτροπή, ο Οργανισμός και τα κράτη μέλη μπορούν να προβαίνουν σε ορισμένες διαβιβάσεις σε ρυθμιστικές αρχές τρίτων χωρών με τις οποίες έχουν συνάψει ρυθμίσεις εμπιστευτικότητας, όταν οι εν λόγω διαβιβάσεις είναι αναγκαίες για σημαντικούς λόγους δημόσιου συμφέροντος, όπως η προστασία της δημόσιας υγείας. Τέτοιες διαβιβάσεις πραγματοποιούνται σε συμμόρφωση προς τους όρους του άρθρου 49 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 και του άρθρου 50 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725.

Άρθρο 36

Υποβολή εκθέσεων και επανεξέταση

1. Έως τις 31 Δεκεμβρίου 2026 και κάθε τέσσερα έτη μετά την ημερομηνία αυτή, η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού. Ειδικότερα, η εν λόγω έκθεση επανεξετάζει:

α) το πλαίσιο ετοιμότητας έναντι κρίσεων και διαχείρισης κρίσεων για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων των αποτελεσμάτων περιοδικών ασκήσεων προσομοίωσης ακραίων καταστάσεων·

β) περιπτώσεις μη συμμόρφωσης των κατόχων άδειας κυκλοφορίας και των κατασκευαστών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, εξουσιοδοτημένων αντιπροσώπων, εισαγωγέων, διανομέων και κοινοποιημένων οργανισμών με τις υποχρεώσεις που θεσπίζονται στα άρθρα 10 και 26·

γ) τις αρμοδιότητες και τη λειτουργία της ΕΠΠΕ.

2. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 1, μετά την κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή το σοβαρό συμβάν, η Επιτροπή υποβάλλει σε εύθετο χρόνο έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο σχετικά με τις περιπτώσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο β).

3. Η Επιτροπή, βασιζόμενη στην έκθεση που αναφέρεται στην παράγραφο 1, παρουσιάζει, εφόσον το κρίνει σκόπιμο, νομοθετική πρόταση για την τροποποίηση του παρόντος κανονισμού. Ειδικότερα, η Επιτροπή εξετάζει την ανάγκη για:

α) επέκταση του πεδίου εφαρμογής του παρόντος κανονισμού στα κτηνιατρικά φάρμακα και στα μέσα ατομικής προστασίας για ιατρική χρήση·

β) τροποποίηση του άρθρου 2·

γ) θέσπιση μέτρων για να ενισχυθεί σε ενωσιακό ή εθνικό επίπεδο η συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις που θεσπίζονται στα άρθρα 10 και 26 του παρόντος κανονισμού· και

δ) διεύρυνση των αρμοδιοτήτων της ΕΠΠΕ, την ανάγκη περαιτέρω διευκόλυνσης της διαλειτουργικότητας της ΕΠΠΕ με τα εθνικά και τα ενωσιακά συστήματα ΤΠ, την ανάγκη να δημιουργηθούν εθνικές πλατφόρμες παρακολούθησης των ελλείψεων και την ανάγκη να πληρούνται τυχόν πρόσθετες απαιτήσεις για την αντιμετώπιση διαρθρωτικών ελλείψεων φαρμάκων, οι οποίες μπορεί να θεσπιστούν στο πλαίσιο αναθεώρησης της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

Άρθρο 37

Ενωσιακή χρηματοδότηση

1. Η Ένωση παρέχει τη χρηματοδότηση των δραστηριοτήτων του Οργανισμού που υποστηρίζουν το έργο της ΟΚΕΦ, της ΟΚΕΙΠ, της ΕΟΕΑ, των ομάδων εργασίας που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 6 και στο άρθρο 25 παράγραφος 1 στοιχείο γ) και των ομάδων εμπειρογνωμόνων, στο πλαίσιο των οποίων συνεργάζεται με την Επιτροπή και το ΕΚΠΕΝ.

Η χρηματοδοτική συνδρομή της Ένωσης στις δραστηριότητες που προβλέπει ο παρών κανονισμός υλοποιείται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([22]).

2. Ο Οργανισμός αμείβει τους εισηγητές για τις δραστηριότητες εκτίμησης που σχετίζονται με την ΕΟΕΑ βάσει του παρόντος κανονισμού, ενώ επιπλέον αποδίδει τις δαπάνες των εκπροσώπων και των εμπειρογνωμόνων των κρατών μελών που σχετίζονται με τις συνεδριάσεις της ΟΚΕΦ, της ΟΚΕΙΠ, της ΕΟΕΑ και των ομάδων εργασίας που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 6 και στο άρθρο 21 παράγραφος 5, σύμφωνα με τις δημοσιονομικές ρυθμίσεις που καθορίζει το διοικητικό συμβούλιο του Οργανισμού. Η αμοιβή καταβάλλεται στις σχετικές αρμόδιες εθνικές αρχές.

3. Η συνεισφορά της Ένωσης που προβλέπεται στο άρθρο 67 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 καλύπτει τα καθήκοντα του Οργανισμού που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό και καλύπτουν το πλήρες ποσό της αμοιβής που καταβάλλεται στις εθνικές αρμόδιες αρχές για τα φάρμακα όταν ισχύουν εξαιρέσεις από την καταβολή τελών σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 297/95 του Συμβουλίου ([23]).

Άρθρο 38

Έναρξη ισχύος και ημερομηνία εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Μαρτίου 2022.

Ωστόσο, με την εξαίρεση του άρθρου 30, το κεφάλαιο IV εφαρμόζεται από την 2 Φεβρουαρίου 2023.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 25 Ιανουαρίου 2022.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο	*Για το Συμβούλιο*
Η Πρόεδρος	*Ο Πρόεδρος*
R. METSOLA	C. BEAUNE

([22]) Κανονισμός (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιουλίου 2018, σχετικά με τους δημοσιονομικούς κανόνες που εφαρμόζονται στον γενικό προϋπολογισμό της Ένωσης, την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 1296/2013, (ΕΕ) αριθ. 1301/2013, (ΕΕ) αριθ. 1303/2013, (ΕΕ) αριθ. 1304/2013, (ΕΕ) αριθ. 1309/2013, (ΕΕ) αριθ. 1316/2013, (ΕΕ) αριθ. 223/2014, (ΕΕ) αριθ. 283/2014 και της απόφασης αριθ. 541/2014/ΕΕ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012 (ΕΕ L 193 της 30.7.2018, σ. 1).

([23]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 297/95 του Συμβουλίου, της 10ης Φεβρουαρίου 1995, σχετικά με τα τέλη που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Αξιολόγησης Φαρμάκων (ΕΕ L 35 της 15.2.1995, σ. 1).