I

(Seadusandlikud aktid)

MÄÄRUSED

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EL) 2022/123,

25. jaanuar 2022,

mis käsitleb Euroopa Ravimiameti suuremat rolli ravimite ja meditsiiniseadmete alases kriisivalmiduses ja -ohjes

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 114 ja artikli 168 lõike 4 punkti c,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust ([1]),

võttes arvesse Regioonide Komitee arvamust ([2]),

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt ([3])

ning arvestades järgmist:

(1) Euroopa Liidu toimimise lepingu (ELi toimimise leping) artiklite 9 ja 168 ning Euroopa Liidu põhiõiguste harta (harta) artikli 35 kohaselt peab liit kogu liidu poliitika ja kõigi meetmete määratlemisel ja rakendamisel tagama inimeste tervise kõrgetasemelise kaitse.

(2) COVID-19 pandeemia on toonud esile inimeste, loomade ja ökosüsteemi tervise läbipõimituse ning Maa elurikkuse vähenemisest tulenevad riskid. Nagu Maailma Terviseorganisatsioon on sedastanud, nakatavad loomi ja inimesi paljud samad mikroobid, mistõttu jõupingutused, mis keskenduvad ainult inimese tervisele või ainult loomatervisele, ei saa haiguste ülekandumise probleemi ära hoida ega kaotada. Haigused võivad kanduda inimestelt loomadele või vastupidi ning seetõttu tuleb võidelda nii inimeste kui ka loomade haiguste vastu, kasutades ära võimalikku koostoimet teadusuuringutes ja ravis. Ligikaudu 70 % esilekerkivatest haigustest ja peaaegu kõik teadaolevad pandeemiad, nimelt gripp, HIV/aids ja COVID-19, on zoonoosid. Nende haiguste esinemissagedus on kogu maailmas viimase 60 aasta jooksul kasvanud. Sellele kasvule aitavad kaasa muutused maakasutuses, metsade hävitamine, linnastumine, põllumajanduse laiendamine ja intensiivistamine, looduslike liikidega kaubitsemine ja tarbimisharjumused. Zoonootilised patogeenid võivad olla bakteriaalsed, viiruslikud või parasiitsed ja sisaldada ebatraditsioonilisi aineid, mis võivad levida inimestele otsese kokkupuute teel või toidu, vee ja keskkonna kaudu.

([1]) ELT C 286, 16.7.2021, lk 109.
([2]) ELT C 300, 27.7.2021, lk 87.
([3]) Euroopa Parlamendi 20. jaanuari 2022. aasta seisukoht (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata) ja nõukogu 25. jaanuari 2022. aasta otsus.

COVID-19 pandeemia on selge näide vajadusest tugevdada terviseühtsuse põhimõtte kohaldamist liidus, et saavutada paremaid rahvatervisealaseid tulemusi, sest nagu on märgitud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2021/522 kehtestatud programmis „EL tervise heaks“, ([4]) „on inimeste tervis seotud loomatervise ja keskkonnaga ning … terviseohtude vastu võitlemise meetmetes tuleb neid kolme mõõdet arvesse võtta“.

(3) COVID-19 pandeemia enneolematu kogemus on toonud esile ka liidu ja liikmesriikide raskused sellise rahvatervise hädaolukorraga tegelemisel. See on siinkohal näidanud vajadust tugevdada liidu rolli, et tulemuslikumalt hallata ravimite kättesaadavust ning meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete ja nende vastavate abiseadmete (edaspidi koos „meditsiiniseadmed“) kättesaadavust ning töötada välja meditsiinilised vastumeetmed rahvatervisele avalduvatele ohtudele reageerimiseks juba varajases etapis ühtlustatud viisil, mis tagaks koostöö ja koordineerimise liidu, liikmesriigi ja piirkondlike pädevate asutuste, ravimi- ja meditsiiniseadmete tööstuse ning muude ravimite ja meditsiiniseadmete tarneahelas osalejate, sealhulgas tervishoiutöötajate vahel. Liit peab küll tervishoiule omistama suurema tähtsuse, kuid liidu suutlikkust tagada kvaliteetsete tervishoiuteenuste jätkuv osutamine ning valmidust epideemiate ja muude terviseohtudega tegeleda on suuresti takistanud selgelt kindlaks määratud õigusraamistiku puudumine pandeemiale reageerimise haldamiseks ning terviseametite piiratud volitused ja vahendid, samuti liidu ja liikmesriikide piiratud valmidus rahvatervise hädaolukorraks, mis mõjutab suuremat osa liikmesriikidest.

(4) Ravimite ja meditsiiniseadmete nappuse probleemil on erinevad ja keerukad algpõhjused, mida tuleb koos eri sidusrühmadega täiendavalt kaardistada, mõista ja analüüsida, et oleks võimalik nendega terviklikult tegeleda. Nappuse paremaks mõistmiseks tuleks kindlaks teha tarneahela nõrgad lülid. COVID-19 pandeemia puhul oli ravivahendite nappusel mitu põhjust, alustades kolmandate riikide tootmisraskustest ning lõpetades liidusiseste logistika- ja tootmisprobleemidega, mille puhul põhjustas vaktsiininappust ebapiisav tootmissuutlikkus.

(5) Ravimite ja meditsiiniseadmete sageli keerukate tarneahelate häired, riiklikud ekspordipiirangud ja -keelud, selliste kaupade vaba liikumist takistavad piiride sulgemised, ebakindlus, mis on seotud selliste kaupade pakkumise ja nõudlusega COVID-19 pandeemia korral, ning asjaolu, et teatavaid ravimeid või toimeaineid liidus ei toodeta, on kogu liidus suurel määral takistanud siseturu tõrgeteta toimimist ja suurtele rahvaterviseohtudele reageerimist, millel on liidu kodanikele tõsised tagajärjed.

(6) Raviminappuse probleemiga tegelemine on pikka aega olnud liikmesriikide ja Euroopa Parlamendi prioriteet, nagu näitavad mitmed Euroopa Parlamendi raportid, näiteks Euroopa Parlamendi 17. septembri 2020. aasta resolutsioon ravimite nappuse ja tekkiva probleemi lahendamise kohta, ([5]) ning arutelud Euroopa Liidu Nõukogus. Sellegipoolest on see probleem seni veel lahendamata.

(7) Raviminappus kujutab endast üha suuremat ohtu rahvatervisele, millel on tõsine mõju tervishoiusüsteemidele ja patsientide õigusele saada sobivat ravi. Ravimite suurenenud üleilmne nõudlus, mida COVID-19 pandeemia teravdas, on raviminappust veelgi süvendanud, liikmesriikide tervishoiusüsteeme nõrgestanud ning kaasa toonud märkimisväärseid riske patsientide tervisele ja hooldusele, mis seisnevad eelkõige järgmises: haiguse progresseerumine ja sümptomite süvenemine, pikemad viivitused või katkestused hoolduses või ravis, pikem haiglaraviperiood, suurem risk puutuda kokku võltsitud ravimite, ravivigade või kõrvaltoimetega, mis tulenevad kättesaamatute ravimite asendamisest alternatiivsete ravimitega, patsientide suur psühholoogiline stress ja tervishoiusüsteemide kasvavad kulud.

([4]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. märtsi 2021. aasta määrus (EL) 2021/522, millega luuakse liidu tervisevaldkonna tegevusprogramm (programm „EL tervise heaks“) ajavahemikuks 2021–2027 ja tunnistatakse kehtetuks määrus (EL) nr 282/2014 (ELT L 107, 26.3.2021, lk 1).

([5]) ELT C 385, 22.9.2021, lk 83.

(8) COVID-19 pandeemia on teatavate pandeemiaga toimetulemiseks esmatähtsaks peetavate ravimite nappust süvendanud ning toonud esile liidu välissõltuvuse seoses ravimite ja meditsiiniseadmete tootmisega liidus, puuduliku koordineerimise ning struktuursed piirangud liidu ja liikmesriikide suutlikkuses sellistele probleemidele rahvatervise hädaolukorras kiiresti ja tulemuslikult reageerida. See on samuti toonud esile vajaduse toetada ja tugevdada asjakohaste poliitikameetmetega tööstuse suutlikkust toota asjaomaseid ravimeid ja meditsiiniseadmeid ning vajaduse liidu institutsioonide, organite ja asutuste aktiivsema ja ulatuslikuma kaasamise järele liidu kodanike tervise kaitsmisesse.

(9) COVID-19 kiire areng ja viiruse levik põhjustasid nõudluse järsu suurenemise selliste meditsiiniseadmete järele nagu ventilaatorid, kaitsemaskid ja COVID-19 testikomplektid, samal ajal kui tootmise katkemine või piiratud võime tootmist kiiresti suurendada, samuti meditsiiniseadmete tarneahela keerukus ja globaalsus põhjustasid meditsiiniseadmete tõsiseid tarneprobleeme ja teatud aegadel suurt puudust. See tekitas ka olukorra, kus liikmesriigid pidid üksteisega konkureerima, et rahuldada oma kodanike legitiimseid vajadusi, mis suurendas koordineerimata meetmete võtmist riikide tasandil, põhjustades riigisiseste varude kogumist ja hoidmist. Sedalaadi probleemide tulemus oli omakorda, et selliste meditsiiniseadmete kiirendatud tootmisse kaasati uusi ettevõtteid, millega omakorda kaasnesid viivitused nende vastavushindamises ning ülehinnatud, nõuetele mittevastavate, ohtlike ja mõnel juhul ka võltsitud meditsiiniseadmete levik. Seepärast on asjakohane ja kiireloomuline luua Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 726/2004 ([6]) loodud Euroopa Ravimiametis (edaspidi „ravimiamet“) püsiv struktuur, et tagada rahvatervise hädaolukorras tekkida võiva meditsiiniseadmete nappuse kindlam ja tõhusam seire ning sellise nappuse haldamise koordineerimine, samuti tihedam ja varane dialoog meditsiiniseadmete tööstuse ja tervishoiutöötajatega, et sellist nappust ennetada ja leevendada.

(10) COVID-19 pandeemia ja sellele järgnenud rahvatervise hädaolukord tõid esile vajaduse kooskõlastatuma liidu käsituse järele kriisiohjamise valdkonnas. Kuigi hädaolukorra tõttu ei lisatud käesoleva määruse ettepanekule mõjuhinnangut, tuleks tagada piisav ressursside eraldamine personali ja rahastamise näol, võttes arvesse tervishoiusektori eripära eri liikmesriikides.

(11) Pakkumise ja nõudluse ebakindluse ning ravimi- ja meditsiiniseadmete nappuse ohu tõttu rahvatervise hädaolukorras, nagu COVID-19 pandeemia, võidakse kehtestada ekspordipiiranguid liikmesriikide vahel ja muid riiklikke kaitsemeetmeid, mis võivad märkimisväärselt halvendada siseturu toimimist, süvendades tagajärgi rahvatervisele, samuti tuues kaasa vajaduse ekspordi ajutise läbipaistvuse ja ekspordilubade mehhanismide järele. Peale selle võib raviminappus tekitada patsientide tervisele liidus suuri riske ravimite halva kättesaadavuse tõttu, mis võib põhjustada ravimivigu, haiglas viibimise pikenemist ja sobimatute asendusravimite kasutamisest tingitud kõrvaltoimeid ja suuremat suremusriski. Meditsiiniseadmete nappus võib kaasa tuua diagnostikaressursside puuduse, millel on negatiivsed tagajärjed rahvatervise meetmetele, ning ravi puudumise või haiguse halvenemise, samuti võib see takistada tervishoiutöötajatel oma ülesandeid nõuetekohaselt täitmast või olla nende täitmisel kaitstud, nagu ilmnes COVID-19 pandeemia käigus, tuues kaasa tõsiseid tagajärgi nende tervisele. Selline nappus, näiteks COVID-19 testikomplektidega ebapiisav varustatus, võib suuresti raskendada ka konkreetse patogeeni leviku piiramist. Seetõttu on oluline luua liidu tasandil asjakohane raamistik, milles koordineerida liidu tegevust ravimi- ja meditsiiniseadmete nappusele lahenduste leidmisel ning esmatähtsate ravimite ja meditsiiniseadmete seire tugevdamiseks ja ametlikuks muutmiseks kõige tõhusamal viisil ja vältides tarbetu koormuse tekitamist sidusrühmadele, mis võib ressursse kurnata ja põhjustada lisaviivitusi.

(12) Ohutud ja efektiivsed ravimid, millega ravitakse, ennetatakse või diagnoositakse rahvatervishoiu hädaolukordi põhjustavaid haigusi, tuleks selliste hädaolukordade ajal kindlaks teha, neid arendada – eelkõige ametiasutuste, erasektori ja teadusringkondade ühiste jõupingutuste abil – ja need tuleks teha liidu kodanikele kättesaadavaks nii kiiresti kui võimalik. COVID-19 pandeemia on toonud esile ka vajaduse koordineerida rahvusvahelisi kliinilisi uuringuid käsitlevaid hinnanguid ja järeldusi kooskõlas sellega, mida liikmesriikide kliiniliste uuringute eksperdid

([6]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1).

on enne Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 536/2014 ([7]) kohaldamise alguskuupäeva vabatahtlikult teinud, ning vajaduse anda liidu tasandil nõu ravimite kohta, mida kasutatakse riiklikes eriloaga kasutamise programmides või ravimite kasutamise kohta liidus müügiloaga hõlmatud näidustustest erinevatel juhtudel, et hoida ära viivitusi uuringutulemuste rakendamisel ning uute või uue kasutusotstarbega ravimite väljatöötamise ja kättesaadavuse kohta.

(13) COVID-19 pandeemia käigus tuli leida ajutisi lahendusi, nagu ühest küljest komisjoni, ravimiameti, müügiloa hoidjate, tootjate ja muude ravimite tarneahelas osalejate ning teisest küljest liikmesriikide vahel sõlmitud tingimuslikud kokkulepped, et teha COVID-19 ravimiseks või selle leviku tõkestamiseks kättesaadavaks ohutud ja efektiivsed ravimid ning hõlbustada ja kiirendada ravi ja vaktsiinide väljatöötamist ja müügiloa andmist.

(14) COVID-19 ravimiseks või selle leviku tõkestamiseks mõeldud ohutute ja efektiivsete ravimite siseturu parema toimimise tagamiseks ja inimeste tervise kõrgetasemelisele kaitsele kaasaaitamiseks on asjakohane ühtlustada ja tõhustada ravimi- ja meditsiiniseadmete nappuse seire norme ning hõlbustada selliste ravimitega seotud teadus- ja arendustegevust, mis võivad aidata ravida, ennetada või diagnoosida rahvatervise hädaolukordi põhjustavaid haigusi, et komisjoni, sealhulgas komisjoni 16. septembri 2021. aasta otsusega ([8]) loodud tervisealasteks hädaolukordadeks valmisoleku ja neile reageerimise asutus (HERA), ning liidu asutuste sellealaseid pingutusi strateegiliselt täiendada.

(15) Selleks et toetada käesolevas määruses sätestatud kriisivalmiduse ja -ohje raamistiku hindamist seoses ravimi- ja meditsiiniseadmete nappusega, peaks komisjonil olema võimalik kasutada komisjoni enda, ravimiameti, liikmesriikide või muude asjaomaste osaliste korraldatud sihtotstarbeliste stressitestide tulemusi. Sellised stressitestid hõlmavad rahvatervise hädaolukorra või ulatusliku sündmuse simulatsiooni, mille käigus testitakse käesolevas määruses sätestatud protsesside ja menetluste mõningaid või kõiki etappe.

(16) Käesoleva määruse eesmärk on tagada inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse, tagades ravimite ja meditsiiniseadmete siseturu tõrgeteta toimimise. Peale selle soovitakse käesoleva määrusega tagada selliste ravimite kvaliteeti, ohutust ja efektiivsust, mis võivad aidata lahendada rahvatervise hädaolukordi. Mõlemat eesmärki püütakse saavutada korraga, sest need on lahutamatult seotud ja ühtviisi olulised. Seoses ELi toimimise lepingu artikliga 114 luuakse käesoleva määrusega ravimi- ja meditsiiniseadmete nappuse seire ning sellest rahvatervise hädaolukorras ja ulatuslike sündmuste korral teatamise raamistik. Seoses ELi toimimise lepingu artikli 168 lõike 4 punktiga c tuleks käesoleva määrusega luua liidu jaoks tugevdatud raamistik ravimite ja meditsiiniseadmete kvaliteedi ja ohutuse tagamiseks.

(17) Käesoleva määrusega tuleks luua raamistik rahvatervise hädaolukorras ja ulatuslike sündmuste korral esineva ravimi- ja meditsiiniseadmete nappuse probleemi lahendamiseks. Selline nappus on aga püsiv probleem, mis on liidu kodanike tervist ja elu aastakümneid üha enam mõjutanud. Seepärast peaks käesolev määrus olema esimene samm, et parandada liidu reageerimist sellele püsivale probleemile. Komisjon peaks seejärel hindama raamistiku laiendamist, et tagada ravimi- ja meditsiiniseadmete nappuse probleemi lahendamine.

(18) Ravimite ja meditsiiniseadmetega seotud kriisivalmiduse ja -ohje parandamiseks ning vastupanuvõime ja solidaarsuse suurendamiseks kogu liidus tuleks täpsustada asjaomaste eri üksuste menetlusi ning konkreetseid rolle ja kohustusi. Käesoleva määrusega loodud raamistik peaks tuginema ajutistele lahendustele, mis on COVID-19 pandeemiale reageerimisel seni leitud ja mis on osutunud tõhusaks, ning kogemustele, parimatele tavadele ja näidetele kolmandates riikides, jäädes samal ajal piisavalt paindlikuks, et tegeleda tulevaste rahvatervise hädaolukordade ja ulatuslike sündmustega kõige tõhusamal viisil, millest saavad kasu rahvatervis ja patsiendid.

([7]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. aprilli 2014. aasta määrus (EL) nr 536/2014, milles käsitletakse inimtervishoius kasutatavate ravimite kliinilisi uuringuid ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/20/EÜ (ELT L 158, 27.5.2014, lk 1).

([8]) ELT C 393I, 29.9.2021, lk 3.

(19) Tuleks luua ravimi- ja meditsiiniseadmete nappuse ühtlustatud seiresüsteem. See hõlbustaks esmatähtsate ravimite ja meditsiiniseadmete asjakohast kättesaadavust rahvatervise hädaolukorras ja ulatuslike sündmuste korral, millel võib olla suur mõju rahvatervisele. Seda süsteemi tuleks täiendada täiustatud struktuuridega, et tagada rahvatervise hädaolukordade ja ulatuslike sündmuste asjakohane ohjamine ning koordineerida ja nõustada selliste ravimitega seotud teadus- ja arendustegevust, mis võivad aidata leevendada rahvatervise hädaolukordi või ulatuslikke sündmusi. Võimaliku või tegeliku ravimi- ja meditsiiniseadmete nappuse seire ja nappusest teatamise hõlbustamiseks peaks ravimiametil olema määratud kesksete kontaktpunktide kaudu võimalik taotleda ja saada teavet ja andmeid müügiloa hoidjatelt, tootjatelt ja liikmesriikidelt, vältides samal ajal taotletud ja esitatud teabe dubleerimist. See ei tohiks piirata Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ ([9]) artikli 23a kohast müügiloa hoidjate kohustust liikmesriike teavitada, kui ravimi laskmine asjaomase liikmesriigi turule lõpetatakse, ja kõnealuse direktiivi artikli 81 kohast müügiloa hoidjate ja hulgimüüjate kohustust tagada selle ravimi kohane ja jätkuv tarnimine isikutele ja õigussubjektidele, kellel on luba või õigus ravimeid müüa, nii et kõnealuse liikmesriigi patsientide vajadused oleksid rahuldatud.

(20) Selleks et hõlbustada raviminappuse ennetamist, seiret ja nappusest teatamist, peaks ravimiamet looma IT-platvormi – Euroopa nappuse seire platvormi (edaspidi „nappuseseire platvorm“), mis on võimeline töötlema esmatähtsate ravimite nõudluse ja pakkumise alast teavet nii rahvatervise hädaolukordades ja ulatuslike sündmuste korral kui ka muul ajal selleks, et anda teada selliste ravimite nappusest, mis võib põhjustada rahvatervise hädaolukorra või ulatusliku sündmuse. Nappuseseire platvormi arendamise hõlbustamiseks tuleks võimaluse korral tugineda olemasolevatele IT-süsteemidele ja neid kasutada. Raviminappuse ennetamiseks peaks nappuseseire platvorm võimaldama liikmesriikide pädevatel asutustel esitada ja seirata teavet rahuldamata nõudluse kohta, sealhulgas teavet müügiloa hoidjatelt, hulgimüüjatelt ja muudelt isikutelt või õigussubjektidelt, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida. Nappuseseire platvorm võiks rahvatervise hädaolukorra või ulatusliku sündmuse ennetamiseks samuti töödelda müügiloa hoidjatelt, hulgimüüjatelt ja muudelt isikutelt või õigussubjektidelt, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida, saadud lisateavet. Kui nappuseseire platvorm on täielikult rakendatud, peaks see toimima ainsa portaalina, mille kaudu müügiloa hoidjad annavad vajalikku teavet rahvatervise hädaolukordade ja ulatuslike sündmuste ajal, eesmärgiga suurendada tõhusust ja prognoositavust rahvatervise hädaolukordade ja ulatuslike sündmuste ajal ning kiirendada otsustusprotsessi, vältides samal ajal jõupingutuste dubleerimist ja põhjendamatut koormust sidusrühmadele. Selleks et hõlbustada ravimiameti koordineerivat rolli, on väga tähtis andmete koostalitlusvõime liikmesriikide olemasolevate nappuseseire IT-platvormide ja asjakohasel juhul muude süsteemidega, et oleks võimalik asjakohast teavet jagada nappuseseire platvormil, mida peaks haldama ravimiamet.

(21) Kui tegelik tulevane nõudlus ei ole rahvatervise hädaolukorra või ulatusliku sündmuse tõttu teada, on oluline teha teatavate ravimite nõudluse kohta parima olemasoleva teabe alusel pragmaatilisi prognoose. Sellega seoses peaksid liikmesriigid ja ravimiamet koguma teavet ja andmeid olemasolevate varude ja kavandatud miinimumvarude kohta ning seda võimalikult palju nõudluse kindlaksmääramisel arvesse võtma. Kõnealune teave ja kõnealused andmed on äärmiselt olulised ravimite tootmise korrektseks kohandamiseks, et vältida või vähemalt leevendada raviminappuse mõju. Kui andmed varude kohta ei ole kättesaadavad või neid ei saa riigi julgeoleku huvide tõttu esitada, peaksid liikmesriigid aga esitama ravimiametile hinnangulised andmed nõudluse mahtude kohta.

(22) Ravimite jaoks tuleks ravimiametis luua juhtrühm, et tagada jõuline reageerimine ulatuslikele sündmustele ja koordineerida liidus kiireloomulisi meetmeid, kui on vaja lahendada ravimite tarnimisega seotud probleeme (edaspidi „raviminappuse juhtrühm“). Raviminappuse juhtrühm peaks esmatähtsate ravimite seireks koostama nende loetelud ning olema võimeline andma nõu ja soovitusi meetmete kohta, mida on vaja ravimite kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse kaitsmiseks, aga ka ravimite tarnete ning inimeste tervise kõrgetasemelise kaitse tagamiseks.

([9]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67).

(23) Et hõlbustada asjakohast teabevahetust ühelt poolt patsientide ja tarbijate ning teiselt poolt raviminappuse juhtrühma vahel, võiksid liikmesriigid koguda andmeid raviminappuse mõju kohta patsientidele ja tarbijatele ning jagada raviminappuse juhtrühmaga asjakohast teavet, et anda sisendit raviminappuse haldamise käsituste kujundamisele.

(24) Et tagada raviminappuse juhtrühma töö kaasavus ja läbipaistvus, peaks toimuma sobiv koostöö raviminappuse juhtrühma ja asjaomaste kolmandate isikute vahel, kelle hulka kuuluvad ravimite huvirühmade esindajad, müügiloa hoidjad, hulgimüüjad, muud asjakohased ravimite tarneahelas osalejad ning tervishoiutöötajate, patsientide ja tarbijate esindajad.

(25) Raviminappuse juhtrühm peaks kasutama ravimiameti ulatuslikku teaduslikku oskusteavet ravimite hindamise ja järelevalve kohta ning arendama edasi ravimiameti juhtrolli COVID-19 pandeemia ajal tekkivale raviminappusele reageerimise koordineerimisel ja toetamisel.

(26) Et kvaliteetseid, ohutuid ja efektiivseid ravimeid, mis võivad aidata lahendada rahvatervise hädaolukordi, saaks selliste rahvatervise hädaolukordade ajal liidus arendada ja võimalikult ruttu kättesaadavaks teha, tuleks selliste ravimite kohta nõu andmiseks moodustada ravimiametis hädaolukordade rakkerühm (edaspidi „hädaolukordade rakkerühm“). Hädaolukordade rakkerühm peaks ravi ja vaktsiinide arendamisega seotud teaduslikes küsimustes ning kliiniliste uuringute plaanide küsimustes andma tasuta nõu arendamises osalevatele üksustele, näiteks müügiloa hoidjatele, kliiniliste uuringute sponsoritele, tervishoiuasutustele ja akadeemilistele ringkondadele, olenemata nende rollist selliste ravimite arendamisel. Otsuste tegemine kliiniliste uuringute taotluste kohta peaks jääma liikmesriikide pädevusse kooskõlas määrusega (EL) nr 536/2014.

(27) Hädaolukordade rakkerühma töö tuleks hoida lahus ravimiameti teaduskomiteede tööst ning rakkerühma tegevus ei tohiks mõjutada komiteede teaduslikke hinnanguid. Hädaolukordade rakkerühm peaks andma nõu ja soovitusi ravimite kasutamise kohta, et ületada rahvatervise hädaolukord. Määruse (EÜ) nr 726/2004 artikliga 5 loodud inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteel peaks olema võimalik neid soovitusi kasutada, kui ta koostab teaduslikke arvamusi ravimite eriloaga kasutamise või muu varases etapis kasutamise kohta enne müügiloa saamist. Raviminappuse juhtrühm võiks esmatähtsate ravimite loetelude koostamisel tugineda ka hädaolukordade rakkerühma tööle.

(28) Hädaolukordade rakkerühma moodustamisel tuleks aluseks võtta toetus, mida ravimiamet andis COVID-19 pandeemia ajal, eelkõige toetus, mis on seotud teadusliku nõuga kliiniliste uuringute kavandamise ja tootearenduse kohta ning pideva läbivaatamise käigus selguvate tõenditega, mis võimaldavad ravimeid, sealhulgas vaktsiine rahvatervise hädaolukorras tõhusamalt hinnata, tagades samal ajal inimeste tervise kõrgetasemelise kaitse.

(29) Ravimite siseturu parema toimimise tagamiseks ja rahvatervise kõrgetasemelisele kaitsele kaasaaitamiseks peaks hädaolukordade rakkerühm koordineerima selliste ravimitega seotud teadus- ja arendustegevust, mis võivad aidata ravida, ennetada või diagnoosida rahvatervise hädaolukordi põhjustavaid haigusi, ning nõustama sellises teadus- ja arendustegevuses osalevaid arendajaid.

(30) Hädaolukordade rakkerühm peaks andma nõu kliiniliste uuringute plaanide kohta ja liidus kliiniliste uuringute arendajatele, andes suuniseid vaktsiinide ja ravi kliiniliselt oluliste näitajate ja eesmärkide kohta, et hõlbustada selliste kliiniliste uuringute kavandamist, mis täidavad tõhusate rahvatervisealaste sekkumismeetmete kriteeriume.

(31) COVID-19 pandeemia ajal tehtud kliiniliste uuringute käigus saadud kogemused näitasid, et toimus äärmiselt palju dubleerimist samade sekkumiste uurimisel, ning paljude väikeste uuringute, oluliste elanikkonna alarühmade soo, vanuse, etnilise päritolu või kaasnevate haiguste alusel alaesindatuse ja koostöö puudumise tõttu on teadusuuringute raiskamise oht. Rahvusvahelised reguleerivad asutused juhtisid tähelepanu vajadusele parandada kliiniliste uuringute kava, et saada kindlaid tõendeid ravimite kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse kohta. Peamine viis

usaldusväärsete tõendite saamiseks on koordineeritud, hästi kavandatud ja statistiliselt usaldusväärsed ulatuslikud juhuslikustatud võrdlusuuringud. Kliiniliste uuringute tulemused ja kliinilised andmed tuleks pärast müügiloa andmist teha üldsusele õigel ajal kättesaadavaks. Uuringuplaani avaldamine kliinilise uuringu alguses võimaldaks avalikku kontrolli.

(32) Vajaduse korral, võttes arvesse, et inimtervishoius kasutatavad ravimid võivad mõjutada veterinaarsektorit, tuleks ette näha tihe koostöö veterinaarravimitega tegelevate liikmesriigi pädevate asutustega.

(33) Kuigi üksikud teadusüksused võivad omavahel või koos mõne teise osalisega kokku leppida sponsoriks hakkamises, et koostada kogu liidu jaoks üks ühtlustatud kliinilise uuringu plaan, on COVID-19 pandeemia ajal saadud kogemused näidanud, et suurte rahvusvaheliste uuringute organiseerimise algatustel on olnud raske leida ühte üksust, mis suudaks kogu liidus täita kõiki sponsori kohustusi ja ülesandeid mitme liikmesriigiga suhtlemisel. Selle probleemi lahendamiseks algatati komisjoni 17. veebruari 2021. aasta teatise „HERA Incubator – COVID-19 variantidega seotud ohu ühine ennetamine“ alusel uus kogu liitu hõlmav ja liidu rahastatud vaktsiiniuuringute võrgustik VACCELERATE. Ravimiamet peaks sellised algatused kindlaks tegema ja neile kaasa aitama, andes nõu sponsorina tegutsemise võimaluste kohta või asjakohasel juhul määrates vastavalt määruse (EL) nr 536/2014 artiklile 72 kindlaks kaassponsori kohustused ning koordineerides kliiniliste uuringute plaanide väljatöötamist. Selline käsitus tugevdaks liidu teaduskeskkonda, edendaks ühtlustamist ja sellega välditaks viivitusi teadusuuringute tulemuste müügiloa toimikute jaoks kättesaadavaks tegemisel. Liidu sponsor võiks kasu saada liidu teadusuuringute rahastamisest rahvatervise hädaolukorras ning olemasolevatest kliiniliste uuringute võrgustikest, mis hõlbustavad uuringute väljatöötamist, loa taotlust, taotluse esitamist ja uuringute läbiviimist. Eriti väärtuslikuks võib see osutuda liidu või rahvusvaheliste rahvatervise- või teadusorganisatsioonide korraldatavate uuringute puhul.

(34) Ravimiamet avaldab Euroopa avaliku hindamisaruande (EPAR) ravimite kohta, millele on antud müügiluba vastavalt määrusele (EÜ) nr 726/2004; nimetatud aruandes esitatakse asjaomaste ravimite hindamist käsitlev teave, kirjeldades analüüsitud andmeid ja põhjuseid, miks ravimile tuleks anda müügiluba. EPARis on toodud üksikasjalik teave kõigi asjakohaste taotluste esitamisele eelnevate nimetatud määruse kohaste tegevuste kohta, sealhulgas kaasatud koordinaatorite ja ekspertide nimed, ning juhul, kui ravimiarendaja küsib taotluse esitamisele eelnevas etapis teaduslikku nõu, ülevaade teaduslikest küsimustest, mida kõnealuse nõuandmise raames arutati.

(35) Meditsiiniseadmete jaoks tuleks luua meditsiiniseadmete nappuse juhtrühm, et koordineerida kiireloomulisi meetmeid meditsiiniseadmete pakkumise ja nõudlusega seotud küsimuste lahendamiseks liidus ning koostada rahvatervise hädaolukorra tarbeks esmatähtsate meditsiiniseadmete loetelu (edaspidi „meditsiiniseadmete nappuse juhtrühm“).Sellise koordineerimise tagamiseks peaks meditsiiniseadmete nappuse juhtrühm tegema asjakohasel juhul koostööd ka Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 ([10]) artikliga 103 loodud meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga. Liikmesriikidel peaks olema võimalik määrata samad esindajad nii meditsiiniseadmete nappuse juhtrühma kui ka meditsiiniseadmete koordineerimisrühma.

(36) Raviminappuse juhtrühm, meditsiiniseadmete nappuse juhtrühm ning hädaolukordade rakkerühm peaksid tööd alustama siis, kui olukord tunnistatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsuse nr 1082/2013/EL ([11]) kohaselt rahvatervise hädaolukorraks, ning raviminappuse juhtrühm ka ulatusliku sündmuse olemasolu tunnistamise korral. Samuti tuleks tagada ravimite kvaliteeti, ohutust, efektiivsust või tarnimist mõjutada võivatest ulatuslikest sündmustest, sealhulgas tootmisprobleemidest, loodusõnnetustest ja bioterrorismist rahvatervisele tuleneva ohu pidev seire. Lisaks tuleks sellise seire puhul järgida terviseühtsuse põhimõtet.

([10]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 5.5.2017, lk 1).

([11]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. oktoobri 2013. aasta otsus nr 1082/2013/EL tõsiste piiriüleste terviseohtude kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks otsus nr 2119/98/EÜ (ELT L 293, 5.11.2013, lk 1).

(37) Ollakse arusaamisel, et kõik käesolevas määruses sätestatud soovitused, nõuanded, suunised ja arvamused on olemuselt mittesiduvad. Kõik need instrumendid võimaldavad komisjonil, ravimiametil, raviminappuse juhtrühmal, meditsiiniseadmete nappuse juhtrühmal ja hädaolukordade rakkerühmal teha teatavaks oma seisukohad ja soovitada tegevussuunda, kehtestamata õiguslikke kohustusi neile, kellele need instrumendid on adresseeritud.

(38) Ravimiameti regulatiivse tegevuse suhtes seoses käesoleva määruse kohaldamisalasse kuuluvate ravimite ja meditsiiniseadmetega on hädavajalik kehtestada ranged läbipaistvusmeetmed ja -standardid. Nende meetmete hulgas peaks olema heakskiidetud ravimeid ja meditsiiniseadmeid käsitleva kogu asjakohase teabe ja kliiniliste andmete, sealhulgas kliiniliste uuringute plaanide õigeaegne avaldamine. Ravimiamet peaks tagama raviminappuse juhtrühma, meditsiiniseadmete nappuse juhtrühma ning hädaolukordade rakkerühma liikmesuse, soovituste, arvamuste ja otsuste suure läbipaistvuse. Raviminappuse juhtrühma, meditsiiniseadmete nappuse juhtrühma ning hädaolukordade rakkerühma liikmetel ei tohiks olla ravimi- ega meditsiiniseadmete tööstuses finants- ega muid huvisid, mis võiksid mõjutada nende erapooletust.

(39) Esmatähtsate meditsiiniseadmete kategooriate loetelu koostamiseks ja nappuse seire protsessi hõlbustamiseks peaksid kõnealuste meditsiiniseadmete tootjad või nende volitatud esindajad ja vajaduse korral asjaomased teavitatud asutused esitama ravimiameti nõutud teavet. Konkreetsetes olukordades, nimelt kui liikmesriik peab vajalikuks kehtestada ajutisi erandeid vastavalt määruse (EL) 2017/745 artikli 59 lõikele 1 või Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/746 ([12]) artikli 54 lõikele 1, et leevendada meditsiiniseadme tegelikku või võimalikku nappust, peaksid juhul, kui ELi-väline tootja ei ole määranud volitatud esindajat, nõutava teabe esitamisel täitma rolli ka meditsiiniseadme importija ja levitaja.

(40) Käesoleva määrusega tuleks anda ravimiametile ülesanne toetada kooskõlas määruse (EL) 2017/745 artikli 106 lõikega 1 meditsiiniseadmete jaoks määratud eksperdirühmi (edaspidi „eksperdirühmad“), et anda liikmesriikidele, komisjonile, meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale, teavitatud asutustele ja tootjatele sõltumatut teaduslikku ja tehnilist abi, säilitades samal ajal maksimaalse läbipaistvuse, mis on liidu õigussüsteemi suhtes usalduse ja kindlustunde suurendamise eeltingimus.

(41) Lisaks teatavate kõrge riskitasemega meditsiiniseadmete kliinilisele hindamisele hinnangu andmisele ja nende toimivuse hindamisele vastavalt määrustele (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 ning tootjate ja teavitatud asutustega konsulteerimise tulemusel arvamuste esitamisele annavad eksperdirühmad teaduslikku, tehnilist ja kliinilist abi liikmesriikidele, komisjonile ja meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale. Eelkõige peavad eksperdirühmad aitama välja töötada suuniseid mitmes küsimuses, sealhulgas konkreetsete meditsiiniseadmete, meditsiiniseadmete kategooriate või -rühmade kliinilised ja toimivusaspektid või meditsiiniseadmete kategooria või -rühmaga seotud konkreetsed ohud, välja töötama tehnika tasemele vastavalt kliinilise hindamise ja toimivuse hindamise suunised ning aitama kaasa ohutuse ja toimivusega seotud kahtluste ja esilekerkivate probleemide kindlakstegemisele. Selles kontekstis võiks eksperdirühmadel olla meditsiiniseadmetega seoses oluline roll rahvatervise hädaolukorraks valmiduses ja selle ohjamisel, seda eelkõige seoses kõrge riskitasemega meditsiiniseadmetega, sealhulgas selliste meditsiiniseadmetega, mis võivad aidata lahendada rahvatervise hädaolukordi, ilma et see piiraks määrustest (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 tulenevate ülesannete ja kohustuste täitmist.

(42) Arvestades ravimiameti pikaajalist ja tõendatud asjatundlikkust ravimite valdkonnas ning ravimiameti kogemust arvukate eksperdirühmadega töötamisel, on otstarbekas luua ravimiametis sobivad struktuurid meditsiiniseadmete võimaliku nappuse seireks rahvatervise hädaolukorras ja näha ette, et ravimiamet osutab eksperdirühmadele sekretariaaditeenust. See tagaks, et eksperdirühmad tegutsevad pikka aega kestlikult, ja annaks selget koostoimet ravimitealase kriisivalmidustööga. Need struktuurid ei muudaks mingil viisil liidus kehtivat õigusraamistikku ega otsuste tegemise korda meditsiiniseadmete valdkonnas, mis peaks jääma selgelt eristatavaks ravimite puhul kohaldatavast korrast. Selleks et tagada ravimiameti jaoks sujuv üleminek, peaks komisjon kuni 1. märtsini 2022 eksperdirühmi toetama.

([12]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/746 *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL (ELT L 117, 5.5.2017, lk 176).

(43) Käesoleva määruse alusel tehtava töö ja teabevahetuse hõlbustamiseks tuleks ette näha IT-taristute rajamine ja haldamine ning luua koostoimet muude olemasolevate IT-süsteemide ja väljatöötatavate IT-süsteemidega, mille hulka kuulub määruse (EL) 2017/745 artiklis 33 sätestatud Euroopa meditsiiniseadmete andmebaas (Eudamed), ning andmetaristu tõhustatud kaitse ja võimalike küberrünnete heidutus. Eudamedis tuleks kasutada määruse (EL) 2017/745 artikliga 26 ja määruse (EL) 2017/746 artikliga 23 ette nähtud Euroopa meditsiiniseadmete nomenklatuuri, et aidata koguda vajalikku teavet meditsiiniseadmete kategoriseerimise kohta. Seda tööd saaks võimaluse korral hõlbustada ka kujunemisjärgus digitehnoloogiad, nagu arvutusmudelid ja kliiniliste uuringute simulatsioonid, samuti Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2021/696 ([13]) loodud liidu kosmoseprogrammi andmed, näiteks Galileo asukohatuvastusteenused ja Copernicuse Maa seire andmed.

(44) Selleks et tagada ravimiameti saadud teabe ja andmete täielikkus ning võttes arvesse meditsiiniseadmete sektori eripära, peaks kuni Eudamedi täieliku toimimiseni olema võimalik koostada rahvatervise hädaolukorras esmatähtsate seadmete loetelusse kantud meditsiiniseadmete nappuse seireks mõeldud kesksete kontaktpunktide loetelu, tuginedes teabeallikana asjakohastele andmebaasidele ja meditsiiniseadmetega tegelevatele ühendustele liidu või liikmesriigi tasandil.

(45) Kiire juurdepääs terviseandmetele, sealhulgas andmetele tegelikust elust ehk mujalt kui kliinilistest uuringutest saadud terviseandmetele, ja nende andmete vahetamine on rahvatervise hädaolukordade ja muude ulatuslike sündmuste tulemusliku ohjamise tagamiseks väga oluline. Käesolev määrus peaks võimaldama ravimiametil kasutada ja hõlbustada sellist teabevahetust ning osaleda tervishoiu Euroopa andmeruumi koostalitlusvõimelise taristu loomises ja toimimises, kasutades ära kogu superandmetöötluse, tehisintellekti ja suurandmete teadusvaldkonna potentsiaali prognoosimudelite väljatöötamisel ning paremate ja õigeaegsemate otsuste tegemisel, kahjustamata seejuures eraelu puutumatuse õigust.

(46) Selleks et hõlbustada turvalist ravimiteabe vahetamist usaldusväärsel ja järjepideval viisil, peaks inimtervishoius kasutatavate ravimite identifitseerimine põhinema Rahvusvahelise Standardiorganisatsiooni (ISO) välja töötatud ravimite identifitseerimise standarditel.

(47) Tundlike andmete käsitlemine, mis on äärmiselt oluline võimalike rahvatervise hädaolukordadega toimetulekuks, nõuab kõrgetasemelist kaitset küberrünnete eest. Tervishoiuorganisatsioonid on COVID-19 pandeemia ajal seisnud silmitsi ka suurenenud küberturvalisuse ohtudega. Ravimiameti enda vastu pandi toime küberrünne, mille tagajärjel saadi ebaseaduslikult juurdepääs kolmandatele isikutele kuuluvatele COVID-19 ravimite ja vaktsiinidega seotud dokumentidele, millest mõned lekitati seejärel internetti. Seepärast on vaja, et ravimiametil oleks kõrgetasemelised turvakontrollid ja -protsessid küberrünnete vastu, et tagada ravimiameti normaalne toimimine igal ajal ning eelkõige rahvatervise hädaolukordades ja ulatuslike sündmuste korral. Selleks peaks ravimiamet koostama küberrünnete ennetamise, avastamise, leevendamise ja neile reageerimise kava, et tagada oma tegevuse turvalisus igal ajal, tõkestades samal ajal ebaseadusliku juurdepääsu ravimiameti valduses olevatele dokumentidele.

(48) Terviseandmete tundliku iseloomu tõttu peaks ravimiamet hoolt kandma oma töötlemistoimingute eest ja tagama, et nendes järgitakse selliseid andmekaitse põhimõtteid nagu seaduslikkus, õiglus ja läbipaistvus, eesmärgi piirang, võimalikult väheste andmete kogumine, õigsus, säilitamise piirang, usaldusväärsus ja konfidentsiaalsus. Kui käesoleva määruse kohaldamisel on vaja töödelda isikuandmeid, tuleks seda teha kooskõlas isikuandmete kaitset käsitleva liidu õigusega. Käesoleva määruse kohane isikuandmete töötlemine peaks toimuma kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrustega (EL) 2016/679 ([14]) ja (EL) 2018/1725 ([15]).

([13]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. aprilli 2021. aasta määrus (EL) 2021/696, millega luuakse liidu kosmoseprogramm ja Euroopa Liidu Kosmoseprogrammi Amet ning tunnistatakse kehtetuks määrused (EL) nr 912/2010, (EL) nr 1285/2013 ja (EL) nr 377/2014 ning otsus nr 541/2014/EL (ELT L 170, 12.5.2021, lk 69).

([14]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. aprilli 2016. aasta määrus (EL) 2016/679 füüsiliste isikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise ning direktiivi 95/46/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta (isikuandmete kaitse üldmäärus) (ELT L 119, 4.5.2016, lk 1).

([15]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2018. aasta määrus (EL) 2018/1725, mis käsitleb füüsiliste isikute kaitset isikuandmete töötlemisel liidu institutsioonides, organites ja asutustes ning isikuandmete vaba liikumist, ning millega tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 45/2001 ja otsus nr 1247/2002/EÜ (ELT L 295, 21.11.2018, lk 39).

(49) Ravimiameti usaldusväärsus ja üldsuse usaldus selle otsuste vastu sõltuvad ulatuslikust läbipaistvusest. Seetõttu tuleks ette näha asjakohaste kommunikatsioonivahendite kasutamine, et ettevaatavalt üldsusega suhelda. Lisaks on üldsuse usalduse võitmiseks ja säilitamiseks ülimalt oluline kiiresti tugevdada läbipaistvusstandardeid ja -meetmeid, mis hõlmaksid ravimiameti tööorganeid ja selliseid kliinilisi andmeid, millele on antud hinnang ravimite ja meditsiiniseadmete hindamise ja järelevalve eesmärgil. Käesoleva määrusega tuleks kehtestada selliste tugevdatud läbipaistvusstandardite ja -meetmete raamistik, mis põhineks läbipaistvusstandarditel ja meetmetel, mille ravimiamet võttis vastu COVID-19 pandeemia ajal.

(50) Rahvatervise hädaolukorra või ulatusliku sündmuse korral peaks ravimiamet tagama koostöö Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 851/2004 ([16]) loodud Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskusega (ECDC) ja asjakohasel juhul ka liidu muude asutustega. Selline koostöö peaks hõlmama andmete jagamist (sealhulgas epidemioloogilised prognoosid), juhtkondade regulaarset teabevahetust ning ECDC ja liidu muude asutuste esindajate kutsumist vastavalt vajadusele osalema hädaolukordade rakkerühma, raviminappuse juhtrühma ja meditsiiniseadmete nappuse juhtrühma koosolekutel. Koostöö peaks hõlmama ka strateegilisi arutelusid liidu asjaomaste üksustega, kellel on võimalik toetada teadus- ja arendustegevust ning asjakohaste lahenduste ja tehnoloogia väljatöötamist, et leevendada rahvatervise hädaolukorra või ulatusliku sündmuse mõju või ennetada sarnaseid rahvatervise hädaolukordi või ulatuslikke sündmusi edaspidi.

(51) Rahvatervise hädaolukorras või ulatusliku sündmuse korral peaks ravimiametil olema võimalik algatada regulaarset teabevahetust liikmesriikide, müügiloa hoidjate, ravimite tarneahelas asjakohaste osalejate ning tervishoiutöötajate, patsientide ja tarbijate esindajatega, et tagada varajased arutelud võimaliku raviminappuse ja tarnepiirangute üle turul, võimaldamaks paremat koordineerimist ja koostoimet rahvatervise hädaolukorra või ulatusliku sündmuse leevendamiseks ja sellele reageerimiseks.

(52) Võttes arvesse, et COVID-19 pandeemia ei ole lõppenud ning et rahvatervise hädaolukorra, näiteks pandeemiate kestus ja areng on ebakindel, tuleks ette näha, et käesoleva määruse kohaselt loodud struktuuride ja mehhanismide toimimise tõhusus vaadatakse läbi. Läbivaatamise alusel tuleks struktuure ja mehhanisme kohasel juhul kohandada.

(53) Kuna rahvatervise hädaolukordade ja ulatuslike sündmuste piiriülese mõju tõttu ei suuda liikmesriigid käesoleva määruse eesmärke piisavalt saavutada, küll aga saab neid meetme ulatuse või toime tõttu paremini saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale.

(54) Et tagada käesoleva määrusega ettenähtud ülesannete täitmiseks piisavad ressursid, sealhulgas piisav personal ja vajalik oskusteave, tuleks ravimiameti kulud katta liidu panusest ravimiameti tuludesse. Sellised kulud peaksid hõlmama hädaolukordade rakkerühma tööga seotud teadusteenuste osutamiseks määratud ettekande tegijate tasu ning kooskõlas tavapraktikaga raviminappuse juhtrühma, meditsiiniseadmete nappuse juhtrühma, hädaolukordade rakkerühma ja nende töörühmade koosolekutega seotud sõidu-, majutus- ja elamiskulude hüvitisi.

([16]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. aprilli 2004. aasta määrus (EÜ) nr 851/2004, millega asutatakse haiguste ennetuse ja tõrje Euroopa keskus (ELT L 142, 30.4.2004, lk 1).

(55) Määrusega (EL) 2021/522 loodud programm „EL tervise heaks“ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2021/241 ([17]) loodud taaste- ja vastupidavusrahastu on mõned vahendid liikmesriigi pädevate asutuste täiendavaks toetamiseks raviminappusega seoses, muu hulgas raviminappuse leevendamise ja tarnekindluse parandamise meetmete rakendamise kaudu. Liikmesriigid peaksid saama taotleda liidult rahalist toetust eelkõige käesolevas määruses sätestatud kohustuste täitmiseks.

(56) Euroopa Andmekaitseinspektoriga konsulteeriti Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2018/1725 artikli 42 lõike 1 kohaselt ja ta esitas oma ametlikud märkused 4. märtsil 2021.

(57) Kooskõlas ELi toimimise lepingu artikli 168 lõikega 7 võetakse käesolevas määruses täielikult arvesse liikmesriikide vastutust oma tervisepoliitika määramisel ning terviseteenuste ja arstiabi korraldamisel ja kättesaadavaks tegemisel, samuti hartas tunnustatud põhiõigusi ja põhimõtteid, sealhulgas isikuandmete kaitset.

(58) Käesoleva määruse üks eesmärke on tagada tugevdatud raamistik raviminappuse seireks ja raviminappusest teatamiseks rahvatervise hädaolukordades ja ulatuslike sündmuste korral. Nagu on välja kuulutatud komisjoni 25. novembri 2020. aasta Euroopa ravimistrateegias, teeb komisjon ettepaneku vaadata läbi ravimeid käsitlevad õigusaktid, et suurendada tarnekindlust ja tegeleda raviminappuse probleemiga erimeetmete abil. Kõnealused õigusaktid võiksid hõlmata ravimiameti täiendavat koordineerivat rolli raviminappuse seires ja haldamisel. Kui läbivaatamise tulemusel on vaja rangemaid meetmeid ravimite pakkumise ja nõudluse alase seire ning teatamise kohta liidu tasandil, tuleks Euroopa nappuseseire platvormi pidada sobivaks süsteemiks, millest oleks abi raviminappuse seire ja raviminappusest teatamise uute sätete väljatöötamisel. Käesolevat määrust käsitleva aruandluse raames peaks komisjon kaaluma vajadust laiendada käesoleva määruse kohaldamisala veterinaarravimitele ja isikukaitsevahenditele, muuta määratlusi ja võtta liidu või liikmesriigi tasandil meetmeid, et tugevdada käesolevas määruses sätestatud kohustuste täitmist. Kõnealuses läbivaatamises tuleks käsitleda Euroopa nappuseseire platvormi volitusi ja toimimist. Vajaduse korral tuleks kaaluda Euroopa nappuseseire platvormi toimimisaja pikendamist ja vajadust liikmesriikide nappuseseire platvormide järele. Et valmistada ette ja toetada raviminappuse seiret rahvatervise hädaolukordades ja ulatuslike sündmuste korral, tuleks kaaluda suutlikkuse suurendamist liidu rahastamismehhanismide toel, et tõhustada liikmesriikide koostööd. See võiks hõlmata parimate tavade uurimist ja IT-vahendite väljatöötamise koordineerimist, et seirata ja hallata raviminappust liikmesriikides ning luua ühendus Euroopa nappuseseire platvormiga. Selleks et tagada Euroopa nappuseseire platvormi kõigi funktsioonide täielik kasutamine ning teha kindlaks ja prognoosida probleeme seoses ravimite pakkumise ja nõudlusega, peaks platvorm kohasel juhul hõlbustama suurandmete metoodika ja tehisintellekti kasutamist.

(59) Selleks et käesolevas määruses sätestatud meetmeid oleks võimalik viivitamata kohaldada, peaks see jõustuma järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

I PEATÜKK

ÜLDSÄTTED

Artikkel 1

Reguleerimisese

Käesoleva määrusega nähakse Euroopa Ravimiameti (edaspidi „ravimiamet“) jaoks ette raamistik ja vahendid, et

a) olla liidu tasandil valmis ravimitele ja meditsiiniseadmetele rahvatervise hädaolukordadest tulenevaks mõjuks ning ravimitele ja meditsiiniseadmetele ulatuslikest sündmustest tulenevaks mõjuks ning et sellist mõju ennetada, koordineerida ja hallata;

([17]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. veebruari 2021. aasta määrus (EL) 2021/241, millega luuakse taaste- ja vastupidavusrahastu (ELT L 57, 18.2.2021, lk 17).

b) teha ravimi- ja meditsiiniseadmete nappuse seiret, nappust ennetada ja sellest teatada;

c) luua liidu tasandil koostalitlusvõimeline IT-platvorm raviminappuse seireks ja sellest teatamiseks;

d) anda nõu ravimite kohta, mis võivad aidata lahendada rahvatervise hädaolukordi;

e) pakkuda toetust määruse (EL) 2017/745 artikli 106 lõikes 1 ette nähtud eksperdirühmadele.

Artikkel 2

Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

a) „rahvatervise hädaolukord“ – rahvatervise hädaolukord, mille olemasolu on komisjon tunnistanud kooskõlas otsuse nr 1082/2013/EL artikli 12 lõikega 1;

b) „ulatuslik sündmus“ – sündmus, mis tõenäoliselt on ravimite mõttes suureks ohuks rahvatervisele rohkem kui ühes liikmesriigis; mis põhjustab surmaohtu või muud tõsist terviseohtu, mis tuleneb bioloogilistest, keemilistest, keskkonnaga seotud või muudest põhjustest või muust sündmusest ning võib mõjutada ravimite pakkumist, nõudlust või kvaliteeti, ohutust ja efektiivsust; mis võib põhjustada ravimite nappust enam kui ühes liikmesriigis ja eeldab kiiret koordineerimist liidu tasandil, et tagada inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse;

c) „ravim“ – direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 punktis 2 määratletud ravim;

d) „veterinaarravim“ – Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/6 ([18]) artikli 4 punktis 1 määratletud veterinaarravim;

e) „meditsiiniseade“ – määruse (EL) 2017/745 artikli 2 punktis 1 määratletud meditsiiniseade või määruse (EL) 2017/746 artikli 2 punktis 2 määratletud in vitro diagnostikameditsiiniseade ning kõnealuste seadmete abiseadmed vastavalt määruse (EL) 2017/745 artikli 2 punkti 2 ning määruse (EL) 2017/746 artikli 2 punkti 4 tähenduses;

f) „pakkumine“ – müügiloa hoidja või tootja poolt turule lastud teatava ravimi või meditsiiniseadme varu kokku;

g) „nõudlus“ – ravimi või meditsiiniseadme taotlemine tervishoiutöötaja või patsiendi poolt kliinilise vajaduse tõttu; nõudlus on rahuldatud, kui ravim või meditsiiniseade on soetatud õigel ajal ja piisavas koguses, et võimaldada patsientide järjepidevalt parimat ravi;

h) „nappus“ – olukord, kus liikmesriigis müügiloa saanud ja turule lastud ravimi või CE-märgisega meditsiiniseadme pakkumine ei kata riigi tasandil, olenemata põhjusest, nõudlust selle ravimi või meditsiiniseadme järele;

i) „arendaja“ – juriidiline või füüsiline isik, kes ravimi väljatöötamise raames soovib luua teaduslikke andmeid ravimi kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse kohta.

([18]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määrus (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaarravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ ((EMPs kohaldatav tekst) (ELT L 4, 7.1.2019, lk 43).

II PEATÜKK

ESMATÄHTSATE RAVIMITE NAPPUSE SEIRE JA LEEVENDAMINE NING ULATUSLIKE SÜNDMUSTE OHJAMINE

Artikkel 3

Raviminappuse ja -ohutuse juhtrühm

1. Ravimiameti haldusalas moodustatakse raviminappuse ja -ohutuse juhtrühm (edaspidi „raviminappuse juhtrühm“).

Raviminappuse juhtrühm vastutab artikli 4 lõigetes 3 ja 4 ning artiklites 5–8 osutatud ülesannete täitmise eest.

Raviminappuse juhtrühm saab kokku regulaarselt ja ka vastavalt vajadusele kas füüsiliselt või kaugkoosolekutel, kui on vaja valmistuda rahvatervise hädaolukorraks või selle ajal või kui komisjon on tunnistanud ulatusliku sündmuse olemasolu artikli 4 lõike 3 kohaselt.

Ravimiamet osutab raviminappuse juhtrühmale sekretariaaditeenust.

2. Raviminappuse juhtrühma liikmete hulka kuuluvad ravimiameti esindaja, komisjoni esindaja ja üks nimetatud esindaja igast liikmesriigist.

Raviminappuse juhtrühma liikmed võivad raviminappuse juhtrühma koosolekutele kaasata konkreetsete teadus- või tehnikavaldkondade eksperte.

Raviminappuse juhtrühma liikmete nimekiri peab olema läbipaistev ja see avalikustatakse ravimiameti veebiportaalis.

Raviminappuse juhtrühma koosolekutel võivad vaatlejana osaleda ravimiameti patsientide ja tarbijate töörühma esindajad ning ravimiameti tervishoiutöötajate töörühma esindaja.

3. Raviminappuse juhtrühma tööd juhivad ühiselt ravimiameti esindaja ja üks liikmesriikide esindaja, kelle valivad enda hulgast raviminappuse juhtrühma liikmesriikide esindajad.

Raviminappuse juhtrühma kaasjuhid võivad omal algatusel või raviminappuse juhtrühma ühe või mitme liikme taotluse korral kutsuda koosolekutele vastavalt vajadusele vaatlejana osalema ja eksperdinõu andma liikmesriikides veterinaarravimitega tegelevate pädevate asutuste esindajaid, muude asjaomaste pädevate asutuste esindajaid ning kolmandaid isikuid, sealhulgas ravimite huvirühmade, müügiloa hoidjate, hulgimüüjate ja muid asjakohaseid ravimite tarneahelas osalejaid ning tervishoiutöötajate, patsientide ja tarbijate esindajaid.

4. Raviminappuse juhtrühm vahendab koostöös liikmesriikide ravimitega tegelevate pädevate asutustega asjakohast suhtlust müügiloa hoidjate või nende esindajatega, tootjate, muude asjakohaste ravimite tarneahelas osalejate ning tervishoiutöötajate, patsientide ja tarbijate esindajatega, et saada vajalikku teavet artiklis 6 sätestatud rahvatervise hädaolukorras või ulatusliku sündmuse korral esmatähtsaks peetavate ravimite tegeliku või võimaliku nappuse kohta.

5. Raviminappuse juhtrühm võtab vastu oma töökorra, sealhulgas käesoleva artikli lõikes 6 osutatud töörühmaga seotud menetlused ning esmatähtsate ravimite loetelude, artikli 8 lõigetes 3 ja 4 osutatud teabekogumite ja soovituste vastuvõtmise korra.

Esimeses lõigus osutatud töökord jõustub pärast seda, kui raviminappuse juhtrühm on saanud komisjonilt ja ravimiameti haldusnõukogult toetava arvamuse.

6. Raviminappuse juhtrühma tööd toetab artikli 9 lõike 1 punkti d kohaselt loodud töörühm.

Esimeses lõigus osutatud töörühm koosneb liikmesriikides ravimitega tegelevate pädevate asutuste esindajatest, kes on raviminappusega seoses kesksed kontaktisikud.

7. Raviminappuse juhtrühm võib konsulteerida määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 56 lõike 1 punktiga b loodud veterinaarravimite komiteega alati, kui raviminappuse juhtrühm peab seda vajalikuks, eelkõige selleks, et tegeleda rahvatervise hädaolukordade või ulatuslike sündmustega, mis on seotud zoonooside või haigustega, mis mõjutavad ainult loomi ja millel on või võib olla oluline mõju inimeste tervisele, või kui veterinaarravimite toimeainete kasutamine võib olla kasulik rahvatervise hädaolukorra või ulatusliku sündmusega tegelemisel.

Artikkel 4

Sündmuste seire ning rahvatervise hädaolukordadeks ja ulatuslikeks sündmusteks valmidus

1. Ravimiamet seirab koostöös liikmesriikidega pidevalt kõiki sündmusi, mis võivad põhjustada rahvatervise hädaolukorra või ulatusliku sündmuse. Ravimiamet teeb vastavalt vajadusele tihedat koostööd Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskusega (ECDC) ning asjakohasel juhul muude liidu asutustega.

2. Lõikes 1 osutatud seire hõlbustamiseks teatavad liikmesriikide ravimitega tegelevad pädevad asutused artikli 3 lõikes 6 osutatud kesksete kontaktisikute kaudu või artiklis 13 osutatud platvormi (edaspidi „nappuseseire platvorm“) kaudu, kui see on täielikult toimiv, ravimiametile aegsasti igast sündmusest, mis võib põhjustada rahvatervise hädaolukorra või ulatusliku sündmuse, sealhulgas tegeliku või võimaliku raviminappuse mingis liikmesriigis. Teavitamisel võetakse aluseks artikli 9 lõike 1 punkti b kohased teatamismeetodid ja -kriteeriumid.

Kui riigi pädev asutus teatab ravimiametile esimeses lõigus osutatud raviminappusest, esitab ta ravimiametile kogu teabe, mille ta on müügiloa hoidjalt direktiivi 2001/83/EÜ artikli 23a kohaselt saanud, kui kõnealune teave ei ole nappuseseire platvormil kättesaadav.

Kui ravimiamet saab liikmesriigi ravimitega tegelevalt pädevalt asutuselt teavituse sündmuse kohta, võib ravimiamet artikli 3 lõikes 6 osutatud töörühma kaudu taotleda neilt pädevatelt asutustelt teavet, et hinnata sündmuse mõju teistes riikides.

3. Kui ravimiamet leiab, et alanud või lähenevale ulatuslikule sündmusele on vaja reageerida, tõstatab ta probleemi raviminappuse juhtrühmas.

Kui raviminappuse juhtrühm esitab selle kohta positiivse arvamuse, võib komisjon tunnistada ulatusliku sündmuse olemasolu.

Komisjon või vähemalt üks liikmesriik võivad omal algatusel tõstatada probleemi raviminappuse juhtrühmas.

4. Raviminappuse juhtrühm teavitab komisjoni ja ravimiameti tegevdirektorit, kui raviminappuse juhtrühm leiab, et ulatuslikule sündmusele on piisavalt reageeritud ning et abi ei ole enam vaja.

Esimeses lõigus osutatud teabe põhjal või omal algatusel võib komisjon või tegevdirektor kinnitada, et ulatuslikule sündmusele on piisavalt reageeritud ning raviminappuse juhtrühma abi ei ole seetõttu enam vaja.

5. Pärast olukorra tunnistamist rahvatervise hädaolukorraks või käesoleva artikli lõike 3 kohaselt ulatusliku sündmuse olemasolu tunnistamist kohaldatakse artikleid 5–12 järgmiselt:

a) kui rahvatervise hädaolukord või ulatuslik sündmus võib mõjutada ravimite kvaliteeti, ohutust ja efektiivsust, kohaldatakse artiklit 5;

b) kui rahvatervise hädaolukord või ulatuslik sündmus võib põhjustada raviminappuse enam kui ühes liikmesriigis, kohaldatakse artikleid 6–12.

Artikkel 5

Teabe hindamine ja soovitused seoses meetmetega, mis puudutavad rahvatervise hädaolukordades ja ulatuslike sündmuste korral ravimite kvaliteeti, ohutust ja efektiivsust

1. Pärast rahvatervise hädaolukorra tunnistamist või artikli 4 lõike 3 kohaselt ulatusliku sündmuse olemasolu tunnistamist hindab raviminappuse juhtrühm teavet rahvatervise hädaolukorra või ulatusliku sündmuse kohta ning kaalub vajadust võtta kiireloomulisi ja koordineeritud meetmeid seoses asjakohaste ravimite kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsusega.

2. Raviminappuse juhtrühm annab komisjonile ja liikmesriikidele soovitusi kõigi meetmete kohta, mida on asjakohaste ravimite puhul tema arvates direktiivi 2001/83/EÜ või määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaselt vaja võtta liidu tasandil.

3. Raviminappuse juhtrühm võib konsulteerida veterinaarravimite komiteega alati, kui raviminappuse juhtrühm peab seda vajalikuks, eelkõige selleks, et tegeleda rahvatervise hädaolukordade või ulatuslike sündmustega, mis on seotud zoonooside või haigustega, mis mõjutavad ainult loomi ja millel on või võib olla oluline mõju inimeste tervisele, või kui veterinaarravimite toimeainete kasutamine võib olla kasulik rahvatervise hädaolukorra või ulatusliku sündmusega tegelemisel.

Artikkel 6

Esmatähtsate ravimite loetelud ja esitatav teave

1. Ilma et see piiraks lõike 2 kohaldamist, koostab raviminappuse juhtrühm hädaolukordadele ja ulatuslikele sündmustele reageerimiseks erakorralise meditsiiniabi, kirurgilise abi ja intensiivravi jaoks vajalike põhiravimite ravikategooriate loetelu, et aidata kaasa lõigetes 2 ja 3 osutatud esmatähtsate ravimite loetelude koostamisele. Loetelu koostatakse 2. augustiks 2022 ning seda ajakohastatakse igal aastal ja vajaduse korral.

2. Kohe pärast ulatusliku sündmuse olemasolu tunnistamist käesoleva määruse artikli 4 lõike 3 kohaselt konsulteerib raviminappuse juhtrühm käesoleva määruse artikli 3 lõikes 6 osutatud töörühmaga. Kohe pärast kõnealust konsulteerimist võtab raviminappuse juhtrühm vastu direktiivi 2001/83/EÜ või määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaselt müügiloa saanud selliste ravimite loetelu, mida ta ulatusliku sündmuse korral peab esmatähtsateks ravimiteks (edaspidi „ulatusliku sündmuse korral kasutatavate esmatähtsate ravimite loetelu“).

Raviminappuse juhtrühm ajakohastab ulatusliku sündmuse korral kasutatavate esmatähtsate ravimite loetelu vastavalt vajadusele, kuni ulatuslikule sündmusele on piisavalt reageeritud ja kinnitatakse, et raviminappuse juhtrühma abi ei ole vastavalt käesoleva määruse artikli 4 lõikele 4 enam vaja.

3. Kohe pärast rahvatervise hädaolukorra olemasolu tunnistamist konsulteerib raviminappuse juhtrühm käesoleva määruse artikli 3 lõikes 6 osutatud töörühmaga. Kohe pärast kõnealust konsulteerimist võtab raviminappuse juhtrühm vastu direktiivi 2001/83/EÜ või määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaselt müügiloa saanud selliste ravimite loetelu, mida ta peab rahvatervise hädaolukorras esmatähtsateks ravimiteks (edaspidi „rahvatervise hädaolukorras kasutatavate esmatähtsate ravimite loetelu“). Raviminappuse juhtrühm ajakohastab rahvatervise hädaolukorras kasutatavate esmatähtsate ravimite loetelu vastavalt vajadusele, kuni rahvatervise hädaolukord tunnistatakse lõppenuks. Rahvatervise hädaolukorras kasutatavate esmatähtsate ravimite loetelu võib asjakohasel juhul ajakohastada, et võtta arvesse käesoleva määruse artikli 18 kohase läbivaatamise tulemusi. Sel juhul teeb raviminappuse juhtrühm koostööd käesoleva määruse artiklis 15 osutatud hädaolukordade rakkerühmaga.

4. Artikli 9 lõike 2 kohaldamiseks kinnitab raviminappuse juhtrühm artikli 9 lõike 2 punktides c ja d osutatud teabekogumi, mida on vaja käesoleva artikli lõigetes 2 ja 3 osutatud loeteludesse (edaspidi „esmatähtsate ravimite loetelud“) kantud ravimite pakkumise ja nõudluse seireks, teeb selle üldsusele kättesaadavaks ning teavitab sellest teabekogumist artikli 3 lõikes 6 osutatud töörühma.

5. Pärast esmatähtsate ravimite loetelude vastuvõtmist kooskõlas lõigetega 2 ja 3 avaldab ravimiamet need loetelud ja nende ajakohastatud versioonid viivitamata oma veebiportaalis, millele on osutatud määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklis 26.

6. Ravimiamet loob oma veebiportaalis üldsusele juurdepääsetava veebilehe, mis sisaldab teavet esmatähtsate ravimite loeteludesse kantud ravimite tegeliku nappuse kohta juhtudel, mil ravimiamet on nappust hinnanud ning andnud tervishoiutöötajatele ja patsientidele soovitusi. Veebilehel on vähemalt järgmine teave:

a) esmatähtsate ravimite loeteludesse kantud ravimi nimetus ja üldnimetus;

b) esmatähtsate ravimite loeteludesse kantud ravimi näidustused;

c) esmatähtsate ravimite loeteludesse kantud ravimite nappuse põhjus;

d) esmatähtsate ravimite loeteludesse kantud ravimite nappuse algus- ja lõppkuupäev;

e) esmatähtsate ravimite loeteludesse kantud ravimite nappusest mõjutatud liikmesriigid;

f) muu asjakohane teave tervishoiutöötajatele ja patsientidele, sealhulgas teave alternatiivsete ravimite kohta.

Esimeses lõigus osutatud veebilehel tuuakse ära ka viited liikmesriikide raviminappuse registritele.

Artikkel 7

Esmatähtsate ravimite loeteludesse kantud ravimite nappuse seire

Raviminappuse juhtrühm seirab pärast rahvatervise hädaolukorra tunnistamist või artikli 4 lõike 3 kohaselt ulatusliku sündmuse olemasolu tunnistamist esmatähtsate ravimite loeteludesse kantud ravimite pakkumist ja nõudlust, et teha kindlaks nende ravimite tegelik või võimalik nappus. Raviminappuse juhtrühm kasutab seire tegemiseks esmatähtsate ravimite loetelusid ning teavet ja andmeid, mis on esitatud artiklite 10 ja 11 kohaselt ja kättesaadavad nappuseseire platvormil, kui see on täielikult toimiv.

Käesoleva artikli esimeses lõigus osutatud seireks teeb raviminappuse juhtrühm asjakohasel juhul koostööd otsuse nr 1082/2013/EL artikliga 17 loodud terviseohutuse komiteega ning rahvatervise hädaolukorras liidu õiguse kohaselt moodustatud iga muu asjakohase rahvatervise hädaolukordade nõuandekomiteega ning ECDCga.

Artikkel 8

Raviminappusest teatamine ja soovitused selle kohta

1. Rahvatervise hädaolukorras või pärast artikli 4 lõikes 3 osutatud ulatusliku sündmuse olemasolu tunnistamist kuni selle kinnitamiseni, et ulatuslikule sündmusele on piisavalt reageeritud vastavalt artikli 4 lõikele 4, esitab raviminappuse juhtrühm komisjonile ja artikli 3 lõikes 6 osutatud kesksetele kontaktisikutele regulaarselt aruandeid artiklis 7 osutatud seire tulemuste kohta ja annab eelkõige teada esmatähtsate ravimite loeteludesse kantud ravimite tegelikust või võimalikust nappusest või igast sündmusest, mis võib põhjustada ulatusliku sündmuse.

Esimeses lõigus osutatud aruanded võidakse asjakohasel juhul ja kooskõlas konkurentsiõigusega teha kättesaadavaks ka muudele ravimite tarneahelas osalejatele.

2. Kui komisjon või üks või enam artikli 3 lõikes 6 osutatud keskset kontaktisikut seda taotleb, esitab raviminappuse juhtrühm oma tähelepanekute ja järelduste toetamiseks koondandmed ja nõudluse prognoosid. Sellega seoses raviminappuse juhtrühm:

a) kasutab nappuseseire platvormi andmeid, kui platvorm on täielikult toimiv;

b) teeb koostööd ECDCga, et saada epidemioloogilisi andmeid, mudeleid ja arengustsenaariume ravimivajaduse prognoosimiseks, ning

c) teeb koostööd artiklis 21 osutatud meditsiiniseadmete nappuse juhtrühmaga, kui esmatähtsate ravimite loeteludesse kantud ravimeid kasutatakse koos meditsiiniseadmega.

Asjakohasel juhul ja kooskõlas konkurentsiõigusega võidakse esimeses lõigus osutatud koondandmed ja nõudluse prognoosid teha kättesaadavaks ka muudele ravimite tarneahelas osalejatele, et paremini ennetada või leevendada tegelikku või võimalikku raviminappust.

3. Lõigetes 1 ja 2 osutatud teatamise raames võib raviminappuse juhtrühm anda soovitusi meetmete kohta, mida komisjon, liikmesriigid, müügiloa hoidjad ja muud üksused, sealhulgas tervishoiutöötajate ja patsientide esindajad, võiksid võtta tegeliku või võimaliku raviminappuse ennetamiseks või leevendamiseks.

Liikmesriigid võivad paluda raviminappuse juhtrühmal anda soovitusi esimeses lõigus osutatud meetmete kohta.

Teise lõigu kohaldamiseks teeb raviminappuse juhtrühm asjaomasel juhul koostööd terviseohutuse komiteega ja rahvatervise hädaolukorras liidu õiguse kohaselt moodustatud iga muu asjakohase rahvatervise hädaolukordade nõuandekomiteega.

4. Raviminappuse juhtrühm võib omal algatusel või komisjoni või liikmesriikide taotluse korral anda soovitusi meetmete kohta, mida komisjon, liikmesriigid, müügiloa hoidjad, tervishoiutöötajate esindajad ja muud üksused võiksid võtta, et tagada valmidus tegeleda tegeliku või võimaliku raviminappusega, mis on tingitud rahvatervise hädaolukorrast või ulatuslikust sündmusest.

5. Raviminappuse juhtrühm võib komisjoni taotluse korral koordineerida meetmeid, mida on võtnud liikmesriikide pädevad asutused, müügiloa hoidjad ja muud üksused, sealhulgas asjakohasel juhul tervishoiutöötajate ja patsientide esindajad, et rahvatervise hädaolukorras või ulatusliku sündmuse korral ennetada või leevendada tegelikku või võimalikku raviminappust.

Artikkel 9

Töömeetodid ja ravimite kohta teabe esitamine

1. Artiklites 4–8 osutatud ülesannete täitmise ettevalmistamiseks teeb ravimiamet järgmist:

a) määrab esmatähtsate ravimite loetelude koostamise ja läbivaatamise korra ja kriteeriumid;

b) täpsustab artiklites 4, 7 ja 8 sätestatud seire, andmete kogumise ja nendest teatamise meetodid ja kriteeriumid ning põhilise minimaalse andmestiku;

c) töötab koostöös liikmesriikide pädevate asutustega välja seire ja teatamise ühtlustatud IT-süsteemid, mis hõlbustavad koostalitlusvõimet muude olemasolevate IT-süsteemide ja väljatöötatavate IT-süsteemidega seni, kuni nappuseseire platvorm on täielikult toimiv, tuginedes liikmesriikides ühtlustatud andmeväljadele;

d) moodustab artikli 3 lõikes 6 osutatud töörühma ja tagab, et selles on esindatud iga liikmesriik;

e) koostab määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 57 lõike 1 punktis l osutatud andmebaasi kaudu kõigi liidus müügiloa saanud ravimite müügiloa hoidjate kesksete kontaktpunktide nimekirja ja peab seda nimekirja;

f) täpsustab artikli 5 lõikes 2 ning artikli 8 lõigetes 3 ja 4 osutatud soovituste andmise ning artikli 8 lõikes 5 osutatud meetmete koordineerimise meetodid;

g) avaldab oma veebiportaali spetsiaalsel veebilehel punktidega a, b ja f hõlmatud teabe.

Esimese lõigu punkti a kohaldamiseks võib vastavalt vajadusele konsulteerida liikmesriikide, müügiloa hoidjate, muude asjakohaste ravimite tarneahelas osalejate ning tervishoiutöötajate, patsientide ja tarbijate esindajatega.

2. Pärast rahvatervise hädaolukorra tunnistamist või artikli 4 lõike 3 kohaselt ulatusliku sündmuse olemasolu tunnistamist teeb ravimiamet järgmist:

a) koostab esmatähtsate ravimite loeteludesse kantud ravimite müügiloa hoidjate kesksete kontaktpunktide nimekirja;

b) peab rahvatervise hädaolukorras või ulatusliku sündmuse korral punktis a osutatud kesksete kontaktpunktide nimekirja;

c) küsib punktis a osutatud kesksetelt kontaktpunktidelt asjakohast teavet esmatähtsate ravimite loetelusse kantud ravimite kohta ja määrab teabe esitamise tähtaja, kui see teave ei ole nappuseseire platvormil kättesaadav;

d) küsib artikli 3 lõikes 6 osutatud kesksetelt kontaktisikutelt esmatähtsate ravimite loetelusse kantud ravimite kohta teavet, mis põhineb artikli 6 lõikes 4 osutatud teabekogumil, ja määrab teabe esitamise tähtaja, kui see teave ei ole nappuseseire platvormil kättesaadav.

3. Lõike 2 punktis c osutatud teabe hulka kuulub vähemalt:

a) ravimi müügiloa hoidja nimi;

b) ravimi nimetus;

c) valmisravimite ja ravimi toimeainete selliste tootmiskohtade identifitseerimisandmed, mis tegutsevad;

d) liikmesriik, kus müügiluba kehtib, ja ravimi turustamise seis igas liikmesriigis;

e) täpsemad andmed tegeliku või võimaliku raviminappuse kohta, näiteks tegelikud või hinnangulised algus- ja lõpukuupäevad ning oletatav või teadaolev põhjus;

f) andmed ravimi müügi ja turuosa kohta;

g) ravimi olemasolev varu;

h) ravimi tarneprognoos, sealhulgas teave ravimi tarneahela võimalike nõrkade lülide, juba tarnitud koguste ja prognoositavate tarnete kohta;

i) teave ravimi nõudluse prognoosi kohta;

j) täpsemad andmed olemasolevate alternatiivsete ravimite kohta;

k) nappuse ennetamise ja leevendamise kavad, mis sisaldavad vähemalt teavet tootmis- ja tarnevõimsuse kohta ning valmisravimi ja toimeainete heakskiidetud tootmiskohtade, võimalike alternatiivsete tootmiskohtade ja ravimi minimaalse varu kohta.

4. Lõike 3 punktis k osutatud esmatähtsate ravimite nappuse ennetamise ja leevendamise kavade täiendamiseks võivad ravimiamet ja liikmesriikide ravimitega tegelevad pädevad asutused küsida hulgimüüjatelt ja muudelt asjaomastelt osalejatelt lisateavet hulgimüügi tarneahelas tekkinud logistiliste probleemide kohta.

Artikkel 10

Müügiloa hoidjate kohustused

1. Liidus müügiloa saanud ravimite müügiloa hoidjad edastavad 2. septembriks 2022 käesoleva määruse artikli 9 lõike 1 punkti e kohaldamiseks teabe elektrooniliselt määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 57 lõike 1 punktis l osutatud andmebaasi. Vajaduse korral ajakohastavad kõnealused müügiloa hoidjad enda esitatud teavet.

2. Artiklis 7 osutatud seire hõlbustamiseks võib ravimiamet taotleda, et esmatähtsate ravimite loeteludesse kantud ravimite müügiloa hoidjad esitaksid artikli 9 lõike 2 punktis c osutatud teabe.

Käesoleva lõike esimeses lõigus osutatud müügiloa hoidjad esitavad nõutud teabe ravimiameti määratud tähtajaks artikli 9 lõike 2 punktis b osutatud kesksete kontaktpunktide kaudu, kasutades artikli 9 lõike 1 punktide b ja c kohaselt loodud seire- ja teatamismeetodeid ning -süsteeme. Vajaduse korral ajakohastavad kõnealused müügiloa hoidjad enda esitatud teavet.

3. Lõigetes 1 ja 2 osutatud müügiloa hoidjad põhjendavad nõutud teabe esitamata jätmist ja viivitusi nõutud teabe esitamisel ravimiameti määratud tähtajaks.

4. Kui lõikes 2 osutatud müügiloa hoidja märgib, et teave, mille ta esitas ravimiameti või liikmesriikide ravimitega tegelevate pädevate asutuste taotluse korral, sisaldab konfidentsiaalset äriteavet, peab ta teabe sellised osad ära näitama ja selgitama, miks on tegu konfidentsiaalse äriteabega.

Ravimiamet hindab iga konfidentsiaalse äriteabe märget ja kaitseb sellist konfidentsiaalset äriteavet põhjendamatu avalikustamise eest.

5. Kui lõikes 2 osutatud müügiloa hoidjal või muudel asjakohastel ravimite tarneahelas osalejatel on lisaks lõike 2 teise lõigu kohaselt nõutavale teabele teavet, mis tõendab tegelikku või võimalikku raviminappust, esitab ta selle teabe viivitamata ravimiametile.

6. Pärast artiklis 7 osutatud seire tulemuste esitamist ja artikli 8 lõigete 3 ja 4 kohaseid soovitusi ennetus- või leevendusmeetmete kohta teeb lõikes 2 osutatud müügiloa hoidja järgmist:

a) esitab ravimiametile kõik oma märkused;

b) võtab arvesse kõiki artikli 8 lõigetes 3 ja 4 osutatud soovitusi ning artikli 12 punktis c osutatud suuniseid;

c) järgib kõiki artiklite 11 ja 12 kohaselt liidu või liikmesriikide tasandil võetud meetmeid;

d) teatab raviminappuse juhtrühmale võetud meetmetest ja esitab teabe nende meetmete seire ja tulemuste, sealhulgas tegeliku või võimaliku raviminappuse kõrvaldamise kohta.

Artikkel 11

Liikmesriikide roll ravimite nappuse seires ja nappuse leevendamisel

1. Artiklis 7 osutatud seire hõlbustamiseks võib ravimiamet taotleda liikmesriigilt järgmist teavet, välja arvatud juhul, kui asjaomane teave on kättesaadav nappuseseire platvormil:

a) esitada artikli 3 lõikes 6 osutatud keskse kontaktisiku kaudu artikli 6 lõikes 4 osutatud teabekogum, sealhulgas olemasolevad ja hinnangulised andmed nõudluse mahu ja nõudluse prognoosi kohta, kasutades artikli 9 lõike 1 punktide b ja c kohaselt loodud teatamismeetodeid ja -süsteeme;

b) osutada vastavalt artikli 10 lõikele 4 konfidentsiaalse äriteabe olemasolule ja selgitada, miks on tegu konfidentsiaalse äriteabega;

c) osutada nõutud teabe esitamata jätmisele ja sellele, kas on olnud viivitusi kõnealuse teabe esitamisel ravimiameti määratud tähtajaks kooskõlas artikli 10 lõikega 3.

Liikmesriigid rahuldavad ravimiameti taotluse ravimiameti määratud tähtajaks.

2. Lõike 1 kohaldamiseks esitavad hulgimüüjad ja muud isikud või õigussubjektid, kellel on luba või õigus tarnida üldsusele esmatähtsate ravimite loeteludesse kantud ravimeid, kõnealuse liikmesriigi taotluse korral talle asjakohase teabe ja asjakohased andmed, sealhulgas asjaomaste ravimite varu kohta.

3. Kui liikmesriigil on lisaks käesoleva artikli lõigete 1 ja 2 kohaselt esitatavale teabele teavet ravimite müügimahu ja retseptide hulga kohta, mis tõendab esmatähtsate ravimite loeteludesse kantud ravimi tegelikku või võimalikku nappust, sealhulgas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 23a kolmandas lõigus osutatud andmed, esitab ta selle teabe käesoleva määruse artikli 3 lõikes 6 osutatud vastava keskse kontaktisiku kaudu viivitamata raviminappuse juhtrühmale.

4. Pärast artiklis 7 osutatud seire tulemuste esitamist ning artikli 8 lõigete 3 ja 4 kohaselt antud soovitusi ennetus- või leevendusmeetmete kohta teeb liikmesriik järgmist:

a) võtab arvesse kõiki artikli 12 punktis c osutatud soovitusi ja suuniseid ning koordineerib artikli 12 punkti a kohaselt liidu tasandil võetud meetmetega seotud tegevust;

b) teatab raviminappuse juhtrühmale võetud meetmetest ja esitab teabe punktis a osutatud meetmete tulemuste, sealhulgas tegeliku või võimaliku raviminappuse kõrvaldamise kohta.

Esimese lõigu punktide a ja b kohaldamiseks jagavad liikmesriigid, kes võtavad riigi tasandil alternatiivseid meetmeid, aegsasti selliste meetmete põhjuseid raviminappuse juhtrühmaga.

Esimese lõigu punktis a osutatud soovitused, suunised ja meetmed ning saadud kogemusi käsitlev koondaruanne tehakse üldsusele kättesaadavaks artiklis 14 osutatud veebiportaali kaudu.

Artikkel 12

Komisjoni roll raviminappuse seires ja raviminappuse leevendamisel

Komisjon võtab arvesse raviminappuse juhtrühmalt saadud artikli 8 lõigetes 1 ja 2 osutatud teavet ja artikli 8 lõigetes 3 ja 4 osutatud soovitusi ning teeb järgmist:

a) võtab komisjonile antud volituste piires kõik vajalikud meetmed, et leevendada esmatähtsate ravimite loeteludesse kantud ravimite tegelikku või võimalikku nappust;

b) hõlbustab vajaduse korral müügiloa hoidjate ja muude subjektide vahelist koordineerimist, et tulla toime nõudluse kasvuga;

c) kaalub liikmesriikidele, müügiloa hoidjatele ja muudele, sealhulgas asjakohasel juhul ravimite tarneahela üksustele, mõeldud suuniste ja soovituste vajadust;

d) teavitab raviminappuse juhtrühma komisjoni võetud meetmetest ja esitab kõnealuste meetmete tulemused;

e) taotleb, et raviminappuse juhtrühm annaks soovitusi või koordineeriks meetmeid, nagu on sätestatud artikli 8 lõigetes 3, 4 ja 5;

f) kaalub meditsiiniliste vastumeetmete vajadust vastavalt otsusele nr 1082/2013/EL ja muule kohaldatavale liidu õigusele;

g) teeb asjakohasel juhul koostööd kolmandate riikide ja asjaomaste rahvusvaheliste organisatsioonidega, et leevendada esmatähtsate ravimite loeteludesse kantud ravimite või nende toimeainete tegelikku või võimalikku nappust, kui neid ravimeid või toimeaineid imporditakse liitu ja kui tegelikul või võimalikul ravimi- või toimeainete nappusel on rahvusvaheline mõju, ning teatab nendest meetmetest ja meetmete tulemustest asjakohasel juhul raviminappuse juhtrühmale.

Artikkel 13

Euroopa nappuseseire platvorm

1. Ravimiamet loob määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 57 lõike 1 punktis l osutatud andmebaasiga ühendatud IT-platvormi – Euroopa nappuseseire platvormi (edaspidi „nappuseseire platvorm“) ning hooldab ja haldab seda.

Nappuseseire platvormi kasutatakse selleks, et hõlbustada teabe kogumist raviminappuse ning ravimite pakkumise ja nõudluse kohta, sealhulgas teavet selle kohta, kas toode lastakse liikmesriigis turule või lõpetatakse selle turustamine.

2. Nappuseseire platvormi kaudu kogutud teavet kasutatakse selleks, et seirata, ennetada ja hallata:

a) esmatähtsate ravimite loeteludesse kantud ravimite tegelikku või võimalikku nappust rahvatervise hädaolukordades ja ulatuslike sündmuste korral ning

b) tegelikku või võimalikku raviminappust, mis võib põhjustada rahvatervise hädaolukorra või ulatusliku sündmuse vastavalt artikli 4 lõikele 2.

3. Lõike 2 kohaldamiseks rahvatervise hädaolukordades ja ulatuslike sündmuste korral kasutavad nappuseseire platvormi

a) müügiloa hoidjad, et esitada artiklite 9 ja 10 kohaselt ravimiametile artikli 9 lõike 2 punktis a osutatud kesksete kontaktpunktide kaudu teavet ravimite kohta, mis on kantud esmatähtsate ravimite loeteludesse;

b) liikmesriigid, et esitada artiklite 9 ja 11 kohaselt ravimiametile artikli 9 lõike 1 punktis d osutatud kesksete kontaktpunktide kaudu teavet ravimite kohta, mis on kantud esmatähtsate ravimite loeteludesse.

Kui see on asjakohane, hõlmab esimese lõigu punktis b osutatud teavitamine lisaks samas punktis osutatud teabele teavet, mis on saadud müügiloa hoidjatelt ja hulgimüüjatelt või muudelt isikutelt või õigussubjektidelt, kellel on luba või õigus tarnida üldsusele esmatähtsate ravimite loeteludesse kantud ravimeid.

4. Lõike 2 kohaldamiseks ning selleks et tagada valmidus rahvatervise hädaolukordadeks ja ulatuslikeks sündmusteks, kasutavad nappuseseire platvormi

a) müügiloa hoidjad, et esitada ravimiametile:

   i) määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 13 lõikes 4 osutatud teavet kõnealuse määruse kohaselt antud lubade kohta;

   ii) kui see on asjakohane, artikli 9 lõikes 3 sätestatud kategooriatel põhinevat lisateavet tegeliku või võimaliku raviminappuse kohta, mis võib põhjustada rahvatervise hädaolukorra või ulatusliku sündmuse;

b) liikmesriigid, et esitada ravimiametile artikli 9 lõike 1 punktis e osutatud kesksete kontaktpunktide kaudu vastavalt artikli 4 lõikele 2 teavet raviminappuse kohta, mis võib põhjustada rahvatervise hädaolukorra või ulatusliku sündmuse.

5. Lõike 4 punktis b osutatud teavitamine

a) hõlmab direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 23a osutatud teavet, mis esitati kõnealuse direktiivi kohaselt loa väljastanud liikmesriikide ravimitega tegelevatele pädevatele asutustele;

b) võib hõlmata lisateavet, mis on saadud müügiloa hoidjatelt, hulgimüüjatelt ja muudelt isikutelt või õigussubjektidelt, kellel on luba või õigus üldsusele ravimeid tarnida.

6. Nappuseseire platvormi optimaalse kasutamise tagamiseks teeb ravimiamet järgmist:

a) töötab koostöös raviminappuse juhtrühmaga välja nappuseseire platvormi tehnilised ja funktsionaalsed kirjeldused, sealhulgas riikide olemasolevate süsteemidega kasutatava andmevahetusmehhanismi ja elektroonilised teabeedastusvormid;

b) asjakohasel juhul nõuab, et nappuseseire platvormi kaudu esitatav teave oleks kooskõlas Rahvusvahelise Standardiorganisatsiooni (ISO) välja töötatud standarditega ravimite identifitseerimiseks ning põhineks farmaatsiaalaste regulatiivsete protsesside põhiandmete valdkonnal, milleks on aine-, toote-, organisatsiooni- ja võrdlusandmed;

c) töötab koostöös raviminappuse juhtrühmaga välja standardterminoloogia, mida müügiloa hoidjad ja liikmesriigid kasutavad nappuseseire platvormil teabe esitamisel;

d) koostab koostöös raviminappuse juhtrühmaga nappuseseire platvormil teabe esitamist käsitlevad asjakohased suunised;

e) tagab nappuseseire platvormi, liikmesriikide IT-süsteemide ning muude asjakohaste IT-süsteemide ja andmebaaside vahelise andmete koostalitlusvõime, vältides andmete topelt esitamist;

f) tagab komisjonile, ravimiametile, liikmesriikide pädevatele asutustele ja raviminappuse juhtrühmale asjakohasel tasemel juurdepääsu nappuseseire platvormil sisalduvale teabele;

g) tagab, et süsteemi esitatud konfidentsiaalne äriteave on kaitstud põhjendamatu avalikustamise eest;

h) tagab, et nappuseseire platvorm on täielikult toimiv 2. veebruariks 2025, ja koostab nappuseseire platvormi elluviimise kava.

Artikkel 14

Raviminappuse juhtrühmast teavitamine

1. Ravimiamet teavitab koostöös liikmesriikide pädevate asutustega oma veebiportaali spetsiaalsel veebilehel ja muude asjakohaste vahendite kaudu üldsust ja huvirühmi aegsasti raviminappuse juhtrühma tööst ning reageerib asjakohasel juhul raviminappuse juhtrühma tööd puudutavale väärinfole.

2. Raviminappuse juhtrühma tegevus on läbipaistev.

Raviminappuse juhtrühma koosolekute päevakorra ja protokollide kokkuvõtted ning artikli 3 lõikes 5 osutatud töökord ja artikli 8 lõigetes 3 ja 4 osutatud soovitused dokumenteeritakse ja tehakse üldsusele kättesaadavaks ameti veebiportaali spetsiaalsel veebilehel.

Kui artikli 3 lõikes 5 osutatud töökord võimaldab raviminappuse juhtrühma liikmete lahkarvamusi registreerida, teeb raviminappuse juhtrühm need lahkarvamused ja nende aluseks olevad põhjendused liikmesriikide ravimitega tegelevatele pädevatele asutustele taotluse korral kättesaadavaks.

III PEATÜKK

RAHVATERVISE HÄDAOLUKORDI LAHENDADA AITAVAD RAVIMID

Artikkel 15

Hädaolukordade rakkerühm

1. Ravimiametis moodustatakse hädaolukordade rakkerühm.

Hädaolukordade rakkerühm kutsutakse rahvatervise hädaolukorraks valmistumise ja selle ajal kokku kas füüsiliselt või korraldatakse kaugkoosolekuid.

Ravimiamet osutab hädaolukordade rakkerühmale sekretariaaditeenust.

2. Rahvatervise hädaolukorras täidab hädaolukordade rakkerühm järgmisi ülesandeid:

a) annab koostöös ravimiameti teaduskomiteede, töörühmade ja teadusnõuanderühmadega teaduslikku nõu ja vaatab läbi rahvatervise hädaolukorda lahendada aitavate ravimite kohta kättesaadavaid teaduslikke andmeid, küsides sealhulgas arendajatelt andmeid ja kaasates neid esialgsetesse aruteludesse;

b) annab nõu kliiniliste uuringute plaanide põhiaspektide koha, annab arendajatele kooskõlas käesoleva määruse artikliga 16 nõu selliste ravimite kliiniliste uuringute kohta, mis on ette nähtud rahvatervise hädaolukorda põhjustava haiguse ravimiseks, ennetamiseks või diagnoosimiseks, ilma et see piiraks liikmesriikide ülesandeid hinnata vastavalt määrusele (EL) nr 536/2014 oma territooriumil läbiviidavate kliiniliste uuringute taotlusi;

c) pakub teaduslikku tuge, et hõlbustada selliste ravimite kliinilisi uuringuid, mis on ette nähtud rahvatervise hädaolukorda põhjustava haiguse ravimiseks, ennetamiseks või diagnoosimiseks;

d) toetab ravimiameti teaduskomiteede, töörühmade ja teadusnõuanderühmade tööd;

e) annab koostöös ravimiameti teaduskomiteede, töörühmade ja teadusnõuanderühmadega artikli 18 kohaselt teaduslikke soovitusi selliste ravimite kasutamise kohta, mis võivad aidata lahendada rahvatervise hädaolukordi;

f) teeb liikmesriikide pädevate asutuste, liidu organite ja asutuste, Maailma Terviseorganisatsiooni, kolmandate riikide ja rahvusvaheliste teadusorganisatsioonidega vajaduse korral koostööd teaduslikes ja tehnilistes küsimustes, mis on seotud rahvatervise hädaolukorra ja seda lahendada aitavate ravimitega.

Esimese lõigu punktis c osutatud tugi hõlmab nõu andmist sarnaste või seotud kavandatavate kliiniliste uuringute sponsoritele nende uuringute asemel kliiniliste ühisuuringute korraldamise kohta ning võib hõlmata nõu andmist sponsoriks või kaassponsoriks saamise lepingute sõlmimise kohta kooskõlas määruse (EL) nr 536/2014 artikli 2 lõike 2 punktiga 14 ja artikliga 72.

3. Hädaolukordade rakkerühma kuuluvad

a) ravimiameti teaduskomiteede eesistujad või ase-eesistujad või mõlemad ja nimetatud komiteede muud esindajad;

b) ravimiameti töörühmade esindajad, sealhulgas patsientide ja tarbijate töörühma ning tervishoiutöötajate töörühma esindajad;

c) ravimiameti töötajad;

d) direktiivi 2001/83/EÜ artikli 27 kohaselt loodud koordineerimisrühma esindajad;

e) määruse (EL) nr 536/2014 artikli 85 kohaselt loodud kliiniliste uuringute koordineerimis- ja nõuanderühma esindajad ning

f) muud liikmesriikide ravimitega tegelevaid pädevaid asutusi esindavad kliiniliste uuringute eksperdid.

Hädaolukordade rakkerühma liikmed määravad üksused, keda nad esindavad.

Vajaduse korral võib määrata hädaolukordade rakkerüma ajutiselt väliseksperte, eelkõige artikli 5 lõikes 3 osutatud juhtudel.

Vajadusest lähtuvalt kutsutakse hädaolukordade rakkerühma töös osalema muude liidu organite ja asutuste esindajaid, eelkõige artikli 5 lõikes 3 osutatud juhtudel.

Hädaolukordade rakkerühma juhib ravimiameti esindaja ning kaasjuht on inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee eesistuja või ase-eesistuja.

4. Hädaolukordade rakkerühma koosseisu kinnitab ravimiameti haldusnõukogu, võttes arvesse rahvatervise hädaolukorras kasutatava konkreetse ravivastuse seisukohalt asjakohaseid eksperditeadmisi.

Ravimiameti tegevdirektoril või tegevdirektori esindajal ning komisjoni ja ravimiameti haldusnõukogu esindajatel on õigus osaleda kõigil hädaolukordade rakkerühma koosolekutel.

Hädaolukordade rakkerühma koosseis on üldsusele avalik.

5. Hädaolukordade rakkerühma kaaseesistujad võivad kutsuda koosolekutele liikmesriikide muid esindajaid, ravimiameti teaduskomiteede ja töörühmade liikmeid ning kolmandaid isikuid, sealhulgas ravimite huvirühmade esindajaid, müügiloa hoidjaid, arendajaid, kliiniliste uuringute sponsoreid, kliiniliste uuringute võrgustike esindajaid, sõltumatuid kliiniliste uuringute eksperte ja teadureid, ning tervishoiutöötajate ja patsientide esindajaid.

6. Hädaolukordade rakkerühm võtab vastu oma töökorra, sealhulgas reeglid soovituste vastuvõtmise kohta.

Esimeses lõigus osutatud töökord jõustub pärast seda, kui hädaolukordade rakkerühm on saanud komisjonilt ja ravimiameti haldusnõukogult toetava arvamuse.

7. Hädaolukordade rakkerühm täidab oma ülesandeid ravimiameti teaduskomiteedest eraldiseisva nõuandva ja toetava asutusena, ilma et see piiraks ravimiameti teaduskomiteede ülesandeid asjakohaste ravimite müügilubade andmisel, järelevalves ja ravimiohutuse järelevalves ning seotud õiguslikke meetmeid kõnealuste ravimite kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse tagamiseks.

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee ja ravimiameti muud asjakohased teaduskomiteed arvestavad hädaolukordade rakkerühma soovitustega oma arvamuste vastuvõtmisel.

Hädaolukordade rakkerühm võtab arvesse käesoleva lõike teises lõigus osutatud komiteede poolt määruse (EÜ) nr 726/2004 ja direktiivi 2001/83/EÜ kohaselt esitatud teaduslikke arvamusi.

8. Määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklit 63 kohaldatakse hädaolukordade rakkerühma suhtes seoses läbipaistvusega ja rühma liikmete tegevuse sõltumatusega.

9. Ravimiamet avaldab oma veebiportaalis teabe ja selle ajakohastused ravimite kohta, mis võivad hädaolukordade rakkerühma arvates aidata lahendada rahvatervise hädaolukordi. Ravimiamet teavitab põhjendamatu viivituseta ja igal juhul enne sellise teabe avaldamist liikmesriike ja asjakohasel juhul terviseohutuse komiteed.

Artikkel 16

Nõuanded kliiniliste uuringute kohta

1. Rahvatervise hädaolukorras annab hädaolukordade rakkerühm nõu selliste kliiniliste uuringute ja kliiniliste uuringute plaanide peamiste aspektide kohta, mille arendajad on kiirendatud teadusliku nõustamise protsessi raames esitanud või kavatsevad esitada kliinilise uuringu taotluses, ilma et see piiraks määruse (EL) nr 536/2014 kohast asjaomase liikmesriigi või asjaomaste liikmesriikide vastutust.

2. Kui arendaja osaleb kiirendatud teadusliku nõustamise protsessis, annab hädaolukordade rakkerühm lõikes 1 osutatud nõu tasuta hiljemalt 20. päeva möödumisel sellest, kui arendaja esitas ravimiametile kogu nõutud teabe ja kõik andmed. Nõuande kiidab heaks inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee.

3. Hädaolukordade rakkerühm kehtestab nõutud teabekogumi ja andmete taotlemise ja esitamise korra ning suunised, sealhulgas teave selle liikmesriigi või nende liikmesriikide kohta, kus kliinilise uuringu taotlus esitati või kavatsetakse esitada.

4. Teadusliku nõuande ettevalmistamisel kaasab hädaolukordade rakkerühm liikmesriikide kliiniliste uuringute valdkonnas eksperditeadmisi omavaid esindajaid, eelkõige juhtudel, mil kliinilise uuringu taotlus on esitatud või kavatsetakse esitada.

5. Loa andmisel sellise kliinilise uuringu taotlusele, mille kohta on antud teaduslikku nõu, võtavad liikmesriigid seda nõu arvesse. Hädaolukordade rakkerühma teaduslik nõu ei piira määruses (EL) nr 536/2014 sätestatud eetilise kontrolli kohaldamist.

6. Kui arendaja saab käesoleva artikli lõikes 5 osutatud teaduslikku nõu, esitab kõnealune arendaja seejärel kliinilistest uuringutest tulenevad andmed ravimiametile, kui ravimiamet neid andmeid artikli 18 kohaselt taotleb.

7. Ilma et see piiraks käesoleva artikli lõigete 1–6 kohaldamist, antakse käesoleva artikli lõikes 5 osutatud teaduslikku nõu määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklis 57 sätestatud korras.

Artikkel 17

Avalik teave kliiniliste uuringute ja müügiloa andmise otsuste kohta

1. Liidus tehtavate kliiniliste uuringute sponsorid teevad rahvatervise hädaolukorras määruse (EL) nr 536/2014 artiklitega 80 ja 81 loodud ELi portaali ja ELi andmebaasi kaudu üldsusele kättesaadavaks eelkõige järgmise teabe:

a) iga uuringu alguses kliinilise uuringu plaan kõigi uuringute kohta, mille tegemiseks on antud luba määruse (EL) nr 536/2014 kohaselt ning milles uuritakse rahvatervise hädaolukordi lahendada aitavaid ravimeid;

b) tulemuste kokkuvõte ravimiameti määratud tähtaja jooksul, mis on lühem kui määruse (EL) nr 536/2014 artiklis 37 sätestatud tähtaeg.

2. Kui rahvatervise hädaolukorra seisukohast asjakohase ravimi müügiks on antud müügiluba, avaldab ravimiamet eelkõige järgmise teabe:

a) ravimiteave koos üksikasjaliku teabega kasutustingimuste kohta müügiloa andmise ajal;

b) Euroopa avalikud hindamisaruanded võimalikult kiiresti ja võimaluse korral seitsme päeva jooksul pärast müügiloa andmist;

c) taotluse toetuseks ravimiametile esitatud kliinilised andmed võimaluse korral kahe kuu jooksul pärast komisjonilt müügiloa saamist;

d) direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 punktis 28c osutatud riskijuhtimiskava tervikuna ja kõik selle ajakohastatud versioonid.

Esimese lõigu punkti c kohaldamiseks muudab ravimiamet kõik isikuandmed anonüümseks ja varjab konfidentsiaalse äriteabe.

Artikkel 18

Ravimite läbivaatamine ja soovitused nende kasutamise kohta

1. Pärast rahvatervise hädaolukorra olemasolu tunnistamist vaatab hädaolukordade rakkerühm läbi olemasolevad teadusandmed ravimite kohta, mis võivad aidata rahvatervise hädaolukorda lahendada. Rahvatervise hädaolukorras ajakohastatakse kõnealuse läbivaatamise tulemusi vajaduspõhiselt, sealhulgas juhul, kui hädaolukordade rakkerühm ja inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee on müügiloa taotluse hindamise ettevalmistamisel nii kokku leppinud.

2. Lõikes 1 osutatud läbivaatamise ettevalmistamisel võib hädaolukordade rakkerühm nõuda müügiloa hoidjatelt ja arendajatelt teavet ja andmeid ning osaleda nendega peetavates esialgsetes aruteludes. Hädaolukordade rakkerühm võib võimaluse korral kasutada ka mujalt kui kliinilistest uuringutest saadud terviseandmeid, võttes arvesse nende andmete usaldusväärsust.

Hädaolukordade rakkerühm võib lisateabe saamiseks ja andmevahetuseks teha koostööd kolmandate riikide ravimiametitega.

3. Ühe või mitme liikmesriigi või komisjoni taotluse korral esitab hädaolukordade rakkerühm lõike 4 kohase arvamuse saamiseks inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteele soovitused järgmistes küsimustes:

a) direktiivi 2001/83/EÜ või määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaldamisalasse kuuluva ravimi kasutamine eriloa alusel või

b) müügiloata ravimi kasutamine ja turustamine kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 5 lõikega 2.

4. Pärast lõike 3 kohaselt antud soovituse saamist võtab inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee vastu oma arvamuse asjaomase ravimi kasutustingimuste ja turustustingimuste ning patsientide sihtrühma kohta. Vajaduse korral kõnealust arvamust ajakohastatakse.

5. Liikmesriigid võtavad käesoleva artikli lõikes 4 osutatud arvamusi arvesse. Sellise arvamuse kasutamisele kohaldatakse direktiivi 2001/83/EÜ artikli 5 lõikeid 3 ja 4.

6. Lõike 3 kohaselt antud soovituste ettevalmistamisel võib hädaolukordade rakkerühm konsulteerida asjaomase liikmesriigiga ja paluda tal esitada olemasolevat teavet või andmeid, mida liikmesriik kasutas otsuse puhul teha ravim kättesaadavaks eriloaga. Sellise taotluse korral esitab liikmesriik kogu nõutud teabe ja andmed.

Artikkel 19

Hädaolukordade rakkerühmast teavitamine

Ravimiamet teavitab koostöös liikmesriikide pädevate asutustega oma veebiportaali spetsiaalsel veebilehel ja muude asjakohaste vahendite kaudu üldsust ja asjaomaseid huvirühmi aegsasti hädaolukordade rakkerühma tööst ning reageerib asjakohasel juhul hädaolukordade rakkerühma tööd puudutavale väärinfole.

Ravimiamet avaldab oma veebiportaalis regulaarselt hädaolukordade rakkerühma liikmete nimekirja, artikli 15 lõikes 6 osutatud töökorra ja läbivaadatavate ravimite loetelu ning artikli 18 lõike 4 kohaselt vastu võetud arvamused.

Artikkel 20

IT-vahendid ja andmed

Et valmistada ette ja toetada hädaolukordade rakkerühma tööd rahvatervise hädaolukorras, teeb ravimiamet järgmist:

a) töötab välja ja hooldab IT-vahendeid, sealhulgas koostalitlusvõimelise IT-platvormi, teabe ja andmete, sealhulgas mujalt kui kliinilistest uuringutest saadud elektrooniliste terviseandmete esitamiseks, et hõlbustada koostalitlusvõimet muude olemasolevate IT-vahenditega ja väljatöötatavate vahenditega ning tagada piisav toetus liikmesriikide pädevatele asutustele;

b) koordineerib selliseid sõltumatuid seireuuringuid, milles analüüsitakse rahvatervise hädaolukorraga seotud haiguste ravimiseks, ennetamiseks või diagnoosimiseks ette nähtud ravimite kasutamist, efektiivsust ja ohutust, kasutades sealhulgas ametiasutuste valduses olevaid asjakohaseid andmeid;

c) kasutab osana oma regulatiivsetest ülesannetest digitaristut või IT-vahendeid, et hõlbustada mujalt kui kliinilistest uuringutest saadud elektrooniliste terviseandmete kiiret kättesaadavust või nende andmete analüüsimist ning selliste andmete vahetamist liikmesriikide, ravimiameti ja liidu muude asutuste vahel;

d) võimaldab hädaolukordade rakkerühmale juurdepääsu elektrooniliste terviseandmete välisallikatele, mis on ravimiametile kättesaadavad, sealhulgas mujalt kui kliinilistest uuringutest saadud terviseandmetele.

Esimese lõigu punkti b kohaldamiseks korraldatakse vaktsiinide puhul koordineerimist koos ECDCga ning eelkõige uue vaktsiiniseire IT-platvormi kaudu.

IV PEATÜKK

ESMATÄHTSATE MEDITSIINISEADMETE NAPPUSE SEIRE JA LEEVENDAMINE NING EKSPERDIRÜHMADE TOETAMINE

Artikkel 21

Meditsiiniseadmete nappuse juhtrühm

1. Ravimiametis moodustatakse meditsiiniseadmete nappuse juhtrühm.

Meditsiiniseadmete nappuse juhtrühm vastutab artiklites 22, 23 ja 24 osutatud ülesannete täitmise eest.

Meditsiiniseadmete nappuse juhtrühm saab kokku regulaarselt ja ka vastavalt vajadusele kas füüsiliselt või kaugkoosolekutel, kui on vaja valmistuda rahvatervise hädaolukorraks või selle ajal.

Ravimiamet osutab meditsiiniseadmete nappuse juhtrühmale sekretariaaditeenust.

2. Meditsiiniseadmete nappuse juhtrühma liikmete hulka kuuluvad ravimiameti esindaja, komisjoni esindaja ja üks igast liikmesriigist nimetatud esindaja.

Liikmesriikide esindajatel peavad olema eksperditeadmised meditsiiniseadmete valdkonnas. Asjakohasel juhul võivad need esindajad olla samad kui määruse (EL) 2017/745 artikliga 103 loodud meditsiiniseadmete koordineerimisrühma nimetatud esindajad.

Meditsiiniseadmete nappuse juhtrühma liikmed võivad kaasata meditsiiniseadmete nappuse juhtrühma koosolekutele konkreetsete teadus- või tehnikavaldkondade eksperte.

Meditsiiniseadmete nappuse juhtrühma liikmete nimekiri peab olema läbipaistev ja see avalikustatakse ravimiameti veebiportaalis.

Meditsiiniseadmete nappuse juhtrühma koosolekutel võivad vaatlejana osaleda ravimiameti patsientide ja tarbijate töörühma esindaja ning ravimiameti tervishoiutöötajate töörühma esindaja.

3. Meditsiiniseadmete nappuse juhtrühma tööd juhivad ühiselt ravimiameti esindaja ja üks liikmesriikide esindaja, kelle valivad enda hulgast juhtrühma liikmesriikide esindajad.

Meditsiiniseadmete nappuse juhtrühma kaasjuhid võivad omal algatusel või ühe või mitme liikmesriigi taotluse korral kutsuda koosolekutele vastavalt vajadusele vaatlejana osalema ja eksperdinõu andma kolmandaid isikuid, sealhulgas meditsiiniseadmete huvirühmade esindajaid, näiteks tootjate ja teavitatud asutuste või muude asjakohaste meditsiiniseadmete tarneahelas osalejate esindajaid, ning tervishoiutöötajate, patsientide ja tarbijate esindajaid.

4. Meditsiiniseadmete nappuse juhtrühm võtab vastu oma töökorra, sealhulgas käesoleva artikli lõikes 5 osutatud töörühmaga seotud menetlused, ning artiklis 22 osutatud loetelude, artikli 24 lõigetes 3 ja 4 osutatud teabekogumite ja soovituste vastuvõtmise korra.

Esimeses lõigus osutatud töökord jõustub pärast seda, kui meditsiiniseadmete nappuse juhtrühm on saanud komisjonilt ja ravimiameti haldusnõukogult toetava arvamuse.

5. Meditsiiniseadmete nappuse juhtrühma tööd toetab artikli 25 lõike 1 kohaselt loodud töörühm.

Esimeses lõigus osutatud töörühm koosneb liikmesriikides meditsiiniseadmete nappuse seire ja haldamise eest vastutavate pädevate asutuste esindajatest, kes on meditsiiniseadmete nappusega seoses kesksed kontaktpunktid.

Artikkel 22

Esmatähtsate meditsiiniseadmete loetelu ja esitatav teave

1. Kohe pärast rahvatervise hädaolukorra olemasolu tunnistamist konsulteerib meditsiiniseadmete nappuse juhtrühm artikli 21 lõikes 5 osutatud töörühmaga. Kohe pärast kõnealust konsulteerimist võtab meditsiiniseadmete nappuse juhtrühm vastu selliste meditsiiniseadmete kategooriate loetelu, mida ta peab rahvatervise hädaolukorras esmatähtsaks (edaspidi „rahvatervise hädaolukorras esmatähtsate seadmete loetelu“).

Asjakohast teavet esmatähtsate meditsiiniseadmete ning seonduvate tootjate kohta kogutakse võimalikult ulatuslikult Eudamedist, kui see on täielikult toimiv. Asjakohasel juhul kogutakse teavet ka importijatelt ja levitajatelt. Kuni Eudamed on täielikult toimiv, võib kättesaadavat teavet koguda ka riikide andmebaasidest või muudest kättesaadavatest allikatest.

Meditsiiniseadmete nappuse juhtrühm ajakohastab rahvatervise hädaolukorras esmatähtsate seadmete loetelu vastavalt vajadusele, kuni rahvatervise hädaolukord tunnistatakse lõppenuks.

2. Artikli 25 lõike 2 kohaldamiseks kinnitab meditsiiniseadmete nappuse juhtrühm artikli 25 lõike 2 punktides b ja c osutatud teabekogumi, mida on vaja rahvatervise hädaolukorras esmatähtsate seadmete loetelusse kantud meditsiiniseadmete pakkumise ja nõudluse seireks, teeb selle üldsusele kättesaadavaks ning teavitab sellest teabekogumist artikli 21 lõikes 5 osutatud töörühma.

3. Ravimiamet avaldab oma veebiportaali spetsiaalsel veebilehel järgmise:

a) rahvatervise hädaolukorras esmatähtsate seadmete loetelu ja selle ajakohastatud versioonid ning

b) teave rahvatervise hädaolukorras esmatähtsate seadmete loetellu kantud esmatähtsate meditsiiniseadmete tegeliku nappuse kohta.

Artikkel 23

Rahvatervise hädaolukorras esmatähtsate seadmete loetelusse kantud meditsiiniseadmete nappuse seire

1. Rahvatervise hädaolukorras seirab meditsiiniseadmete nappuse juhtrühm rahvatervise hädaolukorras esmatähtsate seadmete loetelusse kantud meditsiiniseadmete pakkumist ja nõudlust, et teha kindlaks selliste meditsiiniseadmete tegelik või võimalik nappus. Meditsiiniseadmete nappuse juhtrühm kasutab seire tegemiseks rahvatervise hädaolukorras esmatähtsate seadmete loetelu ning teavet ja andmeid, mis on esitatud artiklite 26 ja 27 kohaselt.

Käesoleva lõike esimeses lõigus osutatud seireks teeb meditsiiniseadmete nappuse juhtrühm asjakohasel juhul koostööd meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga, terviseohutuse komiteega ja liidu õiguse kohaselt moodustatud iga muu asjakohase rahvatervise hädaolukordade nõuandekomiteega.

2. Käesoleva artikli lõikes 1 osutatud seireks võib meditsiiniseadmete nappuse juhtrühm kasutada ka seadmeregistrite ja andmepankade andmeid, kui need on ravimiametile kättesaadavad. Seejuures võib meditsiiniseadmete nappuse juhtrühm võtta arvesse määruse (EL) 2017/745 artikli 108 ja määruse (EL) 2017/746 artikli 101 kohaselt kogutud andmeid.

Artikkel 24

Meditsiiniseadmete nappusest teatamine ja soovitused selle kohta

1. Rahvatervise hädaolukorras esitab meditsiiniseadmete nappuse juhtrühm komisjonile ja artikli 25 lõike 2 punktis a osutatud kesksetele kontaktpunktidele regulaarselt aruandeid artiklis 23 osutatud seiretulemuste kohta ja annab eelkõige teada rahvatervise hädaolukorras esmatähtsate seadmete loetelusse kantud meditsiiniseadmete tegelikust või võimalikust nappusest.

2. Kui komisjon, liikmesriigid või artikli 25 lõike 2 punktis a osutatud vähemalt üks keskne kontaktpunkt seda taotleb, esitab meditsiiniseadmete nappuse juhtrühm oma tähelepanekute ja järelduste põhjendamiseks koondandmed ja prognoosid nõudluse kohta.

Esimese lõigu kohaldamiseks teeb meditsiiniseadmete nappuse juhtrühm koostööd ECDCga, et saada epidemioloogilisi andmeid meditsiiniseadmete vajaduse prognoosimiseks, ning raviminappuse juhtrühmaga, kui rahvatervise hädaolukorras esmatähtsate meditsiiniseadmete loetelusse kantud meditsiiniseadmeid kasutatakse koos ravimiga.

Esimeses lõigus osutatud meditsiiniseadmete nappuse juhtrühma tähelepanekud ja järeldused võidakse asjakohasel juhul ja kooskõlas konkurentsiõigusega teha kättesaadavaks teistele meditsiiniseadmete sektori osalejatele, et tegelikku või võimalikku nappust paremini ennetada või leevendada.

3. Lõigetes 1 ja 2 osutatud teatamise osana võib meditsiiniseadmete nappuse juhtrühm anda soovitusi ka meetmete kohta, mida komisjon, liikmesriigid, meditsiiniseadmete tootjad, teavitatud asutused ja muud üksused võivad võtta tegeliku või võimaliku meditsiiniseadmete nappuse ennetamiseks või leevendamiseks.

Esimese lõigu kohaldamiseks teeb meditsiiniseadmete nappuse juhtrühm asjakohasel juhul koostööd meditsiiniseadmete koordineerimisrühma, terviseohutuse komitee ja liidu õiguse kohaselt moodustatud iga muu asjakohase rahvatervise hädaolukordade nõuandekomiteega.

4. Meditsiiniseadmete nappuse juhtrühm võib omal algatusel või komisjoni taotluse korral anda soovitusi meetmete kohta, mida komisjon, liikmesriigid, meditsiiniseadmete tootjad, teavitatud asutused ja muud üksused võiksid võtta, et tagada valmidus tegeleda meditsiiniseadmete tegeliku või võimaliku nappusega, mis on tingitud rahvatervise hädaolukorrast.

5. Meditsiiniseadmete nappuse juhtrühm võib komisjoni taotluse korral koordineerida meetmeid, mida on võtnud liikmesriikide meditsiiniseadmetega tegelevad pädevad asutused, meditsiiniseadmete tootjad, teavitatud asutused ja asjakohasel juhul muud üksused, et rahvatervise hädaolukorras või ulatusliku sündmuse korral ennetada või leevendada meditsiiniseadmete tegelikku või võimalikku nappust.

Artikkel 25

Töömeetodid ja meditsiiniseadmete kohta teabe esitamine

1. Artiklites 22, 23 ja 24 osutatud ülesannete täitmise ettevalmistamiseks teeb ravimiamet järgmist:

a) määrab rahvatervise hädaolukorras esmatähtsate seadmete loetelu koostamise ja läbivaatamise korra ja kriteeriumid;

b) töötab koostöös liikmesriikide pädevate asutustega välja seire ja teatamise ühtlustatud IT-süsteemid, mis hõlbustavad koostalitlusvõimet olemasolevate IT-vahendite ja Eudamediga, kui see on täielikult toimiv, ning pakuvad liikmesriikide seire ja teatamise eest vastutavatele pädevatele asutustele asjakohast tuge;

c) moodustab artikli 21 lõikes 5 osutatud töörühma ja tagab, et selles on esindatud iga liikmesriik;

d) täpsustab artikli 24 lõigetes 3 ja 4 osutatud soovituste andmise ning artiklis 24 osutatud meetmete koordineerimise meetodid.

Esimese lõigu punkti a kohaldamiseks võib vastavalt vajadusele konsulteerida tootjate, muude asjakohaste meditsiiniseadmete tarneahelas osalejate ning tervishoiutöötajate, patsientide ja tarbijate esindajatega.

2. Pärast rahvatervise hädaolukorra olemasolu tunnistamist teeb ravimiamet järgmist:

a) koostab rahvatervise hädaolukorras esmatähtsate seadmete loetelusse kantud meditsiiniseadmete tootjate või nende volitatud esindajate, importijate ja teavitatud asutuste kesksete kontaktpunktide nimekirja;

b) peab rahvatervise hädaolukorras punktis a osutatud kesksete kontaktpunktide nimekirja;

c) küsib punktis a osutatud kesksetelt kontaktpunktidelt rahvatervise hädaolukorras esmatähtsate seadmete loetelusse kantud meditsiiniseadmete kohta asjakohast teavet, mis põhineb meditsiiniseadmete nappuse juhtrühma vastu võetud teabekogumil, ja määrab teabe esitamise tähtaja;

d) küsib artikli 21 lõike 5 teises lõigus osutatud kesksetelt kontaktpunktidelt rahvatervise hädaolukorras esmatähtsate seadmete loetelusse kantud meditsiiniseadmete kohta asjakohast teavet, mis põhineb meditsiiniseadmete nappuse juhtrühmas kooskõlas artikli 22 lõikega 2 vastu võetud teabekogumil, ja määrab teabe esitamise tähtaja.

Lõike 3 alusel küsitud teabe kogumiseks võib ravimiamet kasutada muid, kui esimeses lõigus osutatud allikaid, sealhulgas olemasolevaid ja väljatöötatavaid andmebaase.

Esimese lõigu punkti a kohaldamiseks võib asjakohasel juhul hankida teavet liikmesriikide või liidu andmebaasidest, sealhulgas Eudamedist, kui see on täielikult toimiv, või meditsiiniseadmetega tegelevatest ühendustest;

3. Lõike 2 punktis c osutatud teabe hulka kuulub vähemalt:

a) meditsiiniseadme tootja nimi ja kui see on kohaldatav, selle volitatud esindaja nimi;

b) meditsiiniseadme identifitseerimisandmed ja sihtotstarve ning vajaduse korral meditsiiniseadme eriomadused;

c) asjakohasel juhul teavitatud asutuse nimi ja number ning teave asjakohase sertifikaadi või asjakohaste sertifikaatide kohta;

d) täpsemad andmed meditsiiniseadme tegeliku või võimaliku nappuse kohta, näiteks tegelikud või hinnangulised algus- ja lõpukuupäevad ning oletatav või teadaolev põhjus;

e) andmed meditsiiniseadme müügi ja turuosa kohta;

f) meditsiiniseadme olemasolev varu;

g) meditsiiniseadmete tarneprognoos, sealhulgas teave tarneahela võimalike nõrkade lülide kohta;

h) meditsiiniseadme juba tarnitud kogused ja prognoositavad tarned;

i) teave meditsiiniseadme nõudluse prognoosi kohta;

j) nappuse ennetamise ja leevendamise kavad, mis sisaldavad vähemalt teavet tootmisvõimsuse ja tarnemahtude kohta;

k) teave asjaomastelt teavitatud asutustelt nende võime kohta töödelda hädaolukorda arvestades mõistliku aja jooksul taotlusi ning korraldada ja lõpule viia rahvatervise hädaolukorras esmatähtsate seadmete loetelusse kantud meditsiiniseadmete vastavushindamisi;

l) teave selle kohta, kui palju taotlusi on asjaomastele teavitatud asutustele saadetud seoses rahvatervise hädaolukorras esmatähtsate seadmete loetelusse kantud meditsiiniseadmetega, ja teave asjakohaste vastavushindamismenetluste kohta;

m) kui vastavushindamised on veel pooleli, siis asjaomaste teavitatud asutuste korraldatavate rahvatervise hädaolukorras esmatähtsate seadmete loetelusse kantud meditsiiniseadmete vastavushindamise seis ning võimalikud pakilised probleemid, mis puudutavad hindamistulemusi ja mida tuleb vastavushindamise lõpetamiseks arvesse võtta.

Esimese lõigu punkti k kohaldamiseks teatab asjaomane teavitatud asutus hindamise eeldatava lõpuleviimise kuupäeva. Teavitatud asutused peavad prioriteetseks rahvatervise hädaolukorras esmatähtsate seadmete loetelusse kantud meditsiiniseadmete vastavushindamist.

Artikkel 26

Meditsiiniseadmete tootjate, volitatud esindajate, importijate, levitajate ja teavitatud asutuste kohustused

1. Artiklis 23 osutatud seire hõlbustamiseks võib ravimiamet taotleda, et rahvatervise hädaolukorras esmatähtsate seadmete loetelusse kantud meditsiiniseadmete tootjad või, kui see on kohaldatav, nende volitatud esindajad ning asjakohasel juhul meditsiiniseadmete importijad ja levitajad ning vajaduse korral asjaomased teavitatud asutused esitaksid nõutud teabe ravimiameti määratud tähtajaks.

Esimeses lõigus osutatud meditsiiniseadmete tootjad või, kui see on kohaldatav, nende volitatud esindajad ning asjakohasel juhul meditsiiniseadmete importijad ja levitajad esitavad nõutud teabe artikli 25 lõike 2 punktis a osutatud kesksete kontaktpunktide kaudu, kasutades artikli 25 lõike 1 punkti b kohaselt loodud seire- ja teatamissüsteeme. Vajaduse korral ajakohastavad nad enda esitatud teavet.

2. Meditsiiniseadmete tootjad või, kui see on kohaldatav, nende volitatud esindajad, teavitatud asutused ning asjakohasel juhul meditsiiniseadmete importijad või levitajad põhjendavad nõutud teabe esitamata jätmist ja viivitusi nõutud teabe esitamisel ravimiameti määratud tähtajaks.

3. Kui meditsiiniseadmete tootjad või nende volitatud esindajad, teavitatud asutused või asjakohasel juhul meditsiiniseadmete importijad või levitajad märgivad, et nende esitatud teave sisaldab konfidentsiaalset äriteavet, peavad nad sellised osad ära näitama ja selgitama, miks on tegu konfidentsiaalse äriteabega.

Ravimiamet hindab iga konfidentsiaalse äriteabe märget ja kaitseb sellist konfidentsiaalset äriteavet põhjendamatu avalikustamise eest.

4. Kui meditsiiniseadmete tootjatel või nende volitatud esindajatel, teavitatud asutustel või asjakohasel juhul meditsiiniseadmete importijatel või levitajatel on lisaks lõike 1 kohaselt nõutavale teabele teavet, mis tõendab tegelikku või võimalikku meditsiiniseadmete nappust, esitavad nad selle teabe viivitamata ravimiametile.

5. Pärast artiklis 23 osutatud seire tulemuste esitamist ja artikli 24 kohaselt antud soovitusi ennetus- või leevendusmeetmete kohta teevad lõikes 1 osutatud meditsiiniseadme tootjad või nende volitatud esindajad ning asjakohasel juhul meditsiiniseadmete importijad ja levitajad järgmist:

a) esitavad ravimiametile kõik oma märkused;

b) võtavad arvesse kõiki artikli 24 lõigetes 3 ja 4 osutatud soovitusi ning artikli 28 punktis b osutatud suuniseid;

c) järgivad kõiki artikli 27 või 28 kohaselt liidu või liikmesriikide tasandil võetud meetmeid;

d) teatavad meditsiiniseadmete nappuse juhtrühmale võetud meetmetest ja nende meetmete tulemustest, sealhulgas tegeliku või võimaliku meditsiiniseadmete nappuse kõrvaldamisest.

6. Kui lõikes 1 osutatud meditsiiniseadmete tootjad asuvad mujal kui liidus, esitavad käesoleva artikli kohaselt nõutud teabe nende volitatud esindajad või asjakohasel juhul meditsiiniseadmete importijad või levitajad.

Artikkel 27

Liikmesriikide roll meditsiiniseadmete nappuse seires ja nappuse leevendamisel

1. Artiklis 23 osutatud seire hõlbustamiseks võib ravimiamet taotleda liikmesriigilt järgmist:

a) esitada artikli 25 lõike 2 punktis a osutatud vastava keskse kontaktpunkti kaudu artikli 22 lõikes 2 osutatud teabekogum, sealhulgas kättesaadav teave rahvatervise hädaolukorras esmatähtsate seadmete loetelusse kantud meditsiiniseadmetega seotud vajaduste kohta ning olemasolevad ja hinnangulised andmed kõnealuste meditsiiniseadmete nõudluse mahu ja nõudluse prognoosi kohta, kasutades artikli 25 lõike 1 punkti b kohaselt loodud seire- ja teatamismeetodeid ning -süsteeme;

b) osutada konfidentsiaalse äriteabe olemasolule ja selgitada vastavalt artikli 26 lõikele 3, miks on tegu konfidentsiaalse äriteabega;

c) osutab nõutud teabe esitamata jätmisele ja sellele, kas on olnud viivitusi kõnealuse teabe esitamisel ravimiameti määratud tähtajaks vastavalt artikli 26 lõikele 2.

Liikmesriigid rahuldavad ravimiameti taotluse ravimiameti määratud tähtajaks.

2. Lõike 1 kohaldamiseks koguvad liikmesriigid meditsiiniseadmete tootjatelt ja nende volitatud esindajatelt, ja kui see on kohaldatav, tervishoiuteenuse osutajatelt, meditsiiniseadmete importijatelt ja levitajatelt, ning teavitatud asutustelt teavet rahvatervise hädaolukorras esmatähtsate seadmete loetelusse kantud meditsiiniseadmete kohta.

3. Kui liikmesriigil on lisaks käesoleva artikli lõigete 1 ja 2 kohaselt esitatavale teabele teavet, mis tõendab tegelikku või võimalikku meditsiiniseadmete nappust, esitab ta selle teabe oma artikli 25 lõike 2 punktis a osutatud vastava keskse kontaktpunkti kaudu viivitamata meditsiiniseadmete nappuse juhtrühmale.

4. Pärast artiklis 23 osutatud seire tulemuste esitamist ja artikli 24 kohaselt antud soovitusi ennetus- või leevendusmeetmete kohta teeb liikmesriik järgmist:

a) kaalub määruse (EL) 2017/745 artikli 59 lõike 1 või määruse (EL) 2017/746 artikli 54 lõike 1 kohaselt vajadust näha liikmesriigi tasandil ette ajutised erandid, et leevendada rahvatervise hädaolukorras esmatähtsate seadmete loetellu kantud meditsiiniseadmete tegelikku või võimalikku nappust, tagades samal ajal patsiendi ja tooteohutuse kõrgetasemelise kaitse;

b) võtab arvesse kõiki artikli 24 lõikes 3 osutatud soovitusi ja artikli 28 punktis b osutatud suuniseid ning koordineerib artikli 12 punkti a kohaselt liidu tasandil võetud meetmetega seotud tegevust;

c) teatab punktis b osutatud meditsiiniseadmete nappuse juhtrühmale võetud meetmetest ja nende meetmete tulemustest, sealhulgas tegeliku või võimaliku meditsiiniseadmete nappuse kõrvaldamisest.

Esimese lõigu punktide b ja c kohaldamiseks jagavad liikmesriigid, kes võtavad riigi tasandil alternatiivseid meetmeid, aegsasti selliste meetmete põhjuseid meditsiiniseadmete nappuse juhtrühmaga.

Käesoleva lõike esimese lõigu punktis b osutatud soovitused, suunised ja meetmed ning saadud kogemusi käsitlev koondaruanne tehakse üldsusele kättesaadavaks artiklis 29 osutatud veebiportaali kaudu.

Artikkel 28

Komisjoni roll meditsiiniseadmete nappuse seires ja nappuse leevendamisel

Komisjon võtab arvesse meditsiiniseadmete nappuse juhtrühmalt saadud teavet ja soovitusi ning teeb järgmist:

a) võtab komisjonile antud volituste piires kõik vajalikud meetmed, et leevendada rahvatervise hädaolukorras esmatähtsate seadmete loetelusse kantud meditsiiniseadmete tegelikku või võimalikku nappust, sealhulgas teeb vajaduse korral määruse (EL) 2017/745 artikli 59 lõike 3 või määruse (EL) 2017/746 artikli 54 lõike 3 kohaselt liidu tasandil ajutisi erandeid, täites kõnealustes artiklites esitatud tingimusi ja püüdes tagada patsiendi ohutust ja tooteohutust;

b) kaalub liikmesriikidele, meditsiiniseadmete tootjatele, teavitatud asutustele ja asjakohasel juhul muudele üksustele mõeldud suuniste ja soovituste vajadust;

c) taotleb, et meditsiiniseadmete nappuse juhtrühm annaks soovitusi või koordineeriks meetmeid, nagu on ette nähtud artikli 24 lõigetes 3, 4 ja 5;

d) kaalub meditsiiniliste vastumeetmete vajadust vastavalt otsusele nr 1082/2013/EL ja muule kohaldatavale liidu õigusele;

e) teeb vastavalt vajadusele koostööd kolmandate riikide ja asjaomaste rahvusvaheliste organisatsioonidega, et leevendada rahvatervise hädaolukorras esmatähtsate seadmete loetelusse kantud meditsiiniseadmete või nende komponentide tegelikku või võimalikku nappust, kui neid seadmeid või komponente imporditakse liitu ja kui tegelikul või võimalikul nappusel on rahvusvaheline mõju, ning teatab asjakohasel juhul nendest meetmetest ja saadud tulemustest meditsiiniseadmete juhtrühmale.

Artikkel 29

Meditsiiniseadmete nappuse juhtrühmast teavitamine

1. Ravimiamet teavitab koostöös liikmesriikide pädevate asutustega oma veebiportaali spetsiaalsel veebilehel ja muude asjakohaste vahendite kaudu üldsust ja huvirühmi aegsasti meditsiiniseadmete nappuse juhtrühma tööst ning reageerib asjakohasel juhul meditsiiniseadmete nappuse juhtrühma tööd puudutavale väärinfole.

2. Meditsiiniseadmete nappuse juhtrühma tegevus on läbipaistev.

Meditsiiniseadmete nappuse juhtrühma koosolekute päevakorra ja protokollide kokkuvõtted ning artikli 21 lõikes 4 osutatud töökord ja artikli 24 lõigetes 3 ja 4 osutatud soovitused dokumenteeritakse ja tehakse üldsusele kättesaadavaks ameti veebiportaali spetsiaalsel veebilehel.

Kui artikli 21 lõikes 4 osutatud töökord võimaldab meditsiiniseadmete nappuse juhtrühma liikmete lahkarvamusi registreerida, teeb meditsiiniseadmete nappuse juhtrühm need lahkarvamused ja nende aluseks olevad põhjendused liikmesriikide pädevatele asutustele taotluse korral kättesaadavaks.

Artikkel 30

Meditsiiniseadmete eksperdirühmade toetamine

Ravimiamet osutab alates 1. märtsist 2022 komisjoni nimel määruse (EL) 2017/745 artikli 106 lõike 1 kohaselt määratud eksperdirühmadele (edaspidi „eksperdirühmad“) sekretariaaditeenust ja pakub tuge, mida on vaja, et kõnealused eksperdirühmad saaksid tõhusalt täita kõnealuse määruse artikli 106 lõigetes 9 ja 10 sätestatud ülesandeid.

Ravimiamet teeb järgmist:

a) pakub eksperdirühmadele haldus- ja tehnilist tuge teaduslike arvamuste, seisukohtade ja nõuannete esitamisel;

b) hõlbustab ja korraldab eksperdirühmade kaug- ja füüsilisi koosolekuid;

c) tagab, et eksperdirühmade töö on sõltumatu ja kooskõlas määruse (EL) 2017/745 artikli 106 lõike 3 teise lõiguga ja artikliga 107, ning kõnealuse määruse kohaselt komisjoni kehtestatud süsteemide ja korraga, et aktiivselt hallata ja ennetada võimalikke huvide konflikte kõnealuse määruse artikli 106 lõike 3 kolmanda lõigu kohaselt;

d) peab eksperdirühmadele mõeldud veebilehte ja ajakohastab seda regulaarselt ning teeb veebilehel üldsusele kättesaadavaks kogu teabe, mis ei ole juba Eudamedi kaudu üldsusele kättesaadav ja mida on vaja eksperdirühmade tegevuse läbipaistvuse tagamiseks, sealhulgas teavitatud asutuste põhjendused, kui need asutused ei järginud eksperdirühma nõuandeid, mis on esitatud määruse (EL) 2017/745 artikli 106 lõike 9 kohaselt;

e) avaldab eksperdirühmade teaduslikud arvamused, seisukohad ja nõuanded, tagades konfidentsiaalsuse kooskõlas määruse (EL) 2017/745 artikli 106 lõike 12 teise lõiguga ja artikliga 109;

f) tagab, et ekspertidele makstakse tasu ja hüvitatakse nende kulud kooskõlas komisjoni poolt määruse (EL) 2017/745 artikli 106 lõike 1 alusel vastu võetud rakendusaktidega;

g) jälgib eksperdirühmade ühise töökorra järgmist ning tegevuse vastavust asjakohastele suunistele ja meetoditele;

h) esitab komisjonile ja meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale igal aastal aruande eksperdirühmade töö kohta, sealhulgas teabe eksperdirühmade esitatud arvamuste, seisukohtade ja nõuannete arvu kohta.

V PEATÜKK

LÕPPSÄTTED

Artikkel 31

Raviminappuse juhtrühma, meditsiiniseadmete nappuse juhtrühma, hädaolukordade rakkerühma ja eksperdirühmade koostöö

1. Ravimiamet tagab raviminappuse juhtrühma ja meditsiiniseadmete nappuse juhtrühma koostöö seoses rahvatervise hädaolukordade ja ulatuslike sündmuste lahendamise meetmetega.

2. Raviminappuse juhtrühma ja meditsiiniseadmete nappuse juhtrühma ning artikli 3 lõikes 6 ja artikli 25 lõike 2 punktis a osutatud töörühmade liikmed võivad osaleda üksteise koosolekutel ja töörühmades ning teha asjakohasel juhul koostööd seire, teatamise ja arvamuste ettevalmistamisel.

3. Asjaomaste kaasjuhtide kokkuleppel võib korraldada raviminappuse juhtrühma ja meditsiiniseadmete nappuse juhtrühma ühiseid koosolekuid.

4. Asjakohasel juhul tagab ravimiamet hädaolukordade rakkerühma ja eksperdirühmade koostöö rahvatervise hädaolukorraks valmiduses ja selle ohjamisel.

Artikkel 32

Läbipaistvus ja huvide konflikt

1. Raviminappuse juhtrühm ja meditsiiniseadmete nappuse juhtrühm tegutsevad sõltumatult, erapooletult ja läbipaistvalt.

2. Raviminappuse juhtrühma ja meditsiiniseadmete nappuse juhtrühma liikmetel ja asjakohasel juhul vaatlejatel ei tohi ravimi- või meditsiiniseadmete tööstuses olla finants- ega muid huve, mis võiksid mõjutada nende sõltumatust või erapooletust.

3. Raviminappuse juhtrühma ja meditsiiniseadmete nappuse juhtrühma liikmed ja asjakohasel juhul vaatlejad esitavad igal aastal oma finants- ja muude huvide deklaratsiooni ning ajakohastavad kõnealuseid huvide deklaratsioone igal aastal ja vastavalt vajadusele.

Esimeses lõigus osutatud deklaratsioonid tehakse üldsusele kättesaadavaks ravimiameti veebiportaalis.

4. Raviminappuse juhtrühma ja meditsiiniseadmete nappuse juhtrühma liikmed ja asjakohasel juhul vaatlejad avalikustavad kõik muud neile teatavaks saanud asjaolud, mille puhul võib heas usus põhjendatult eeldada, et need põhjustavad või võivad põhjustada huvide konflikti.

5. Raviminappuse juhtrühma ja meditsiiniseadmete nappuse juhtrühma liikmed ja asjakohasel juhul vaatlejad, kes osalevad nimetatud juhtrühmade koosolekutel, deklareerivad kõik huvid, mida võib pidada nende sõltumatust või erapooletust kahjustavaks seoses päevakorras olevate teemadega.

6. Kui ravimiamet otsustab, et lõike 5 kohaselt deklareeritud huvi kujutab endast huvide konflikti, ei osale kõnealune liige ega vaatleja üheski arutelus ega otsustusprotsessis ning ei saa asjaomase päevakorrapunkti kohta mingit teavet.

7. Vastavalt lõigetes 5 ja 6 osutatud deklaratsioonid ja ravimiameti otsus kantakse koosoleku kokkuvõtlikku protokolli.

8. Raviminappuse juhtrühma ja meditsiiniseadmete nappuse juhtrühma liikmetele ja asjakohasel juhul vaatlejatele kehtib nõue mitte avalikustada ametisaladusega kaitstud teavet, seda ka pärast ametikohustuste lõppemist.

9. Hädaolukordade rakkerühma liikmed ajakohastavad määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklis 63 ette nähtud iga-aastast finants- või muude huvide deklaratsiooni iga selle asjakohase muutuse korral.

Artikkel 33

Kaitse küberrünnete eest

Ravimiameti käsutusse antakse kõrgetasemelised turvakontrollid ja -protsessid küberrünnete, küberspionaaži ja muude andmetega seotud rikkumiste vastu, et tagada terviseandmete kaitse ja ravimiameti normaalne toimimine igal ajal ning eelkõige liidu tasandi rahvatervise hädaolukordades ja ulatuslike sündmuste korral.

Esimese lõigu kohaldamiseks määrab ravimiamet kindlaks ja rakendab küberturvalisuse valdkonnas aktiivselt liidu institutsioonides, organites ja asutustes kehtivaid parimaid tavasid, et ennetada, avastada ja leevendada küberründeid ning neile reageerida.

Artikkel 34

Konfidentsiaalsus

1. Kui käesolevas määruses ei ole sätestatud teisiti ning ilma et see piiraks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1049/2001, ([19]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi (EL) 2019/1937 ([20]) ning konfidentsiaalsust käsitlevate liikmesriigi õigusnormide ja tavade kohaldamist, järgivad kõik osalised, kelle kohta käesolev määrus kehtib, oma ülesannete täitmisel saadud teabe ja andmete konfidentsiaalsuse põhimõtet, et kaitsta füüsilise või juriidilise isiku konfidentsiaalset äriteavet ja ärisaladusi kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga (EL) 2016/943, ([21]) sealhulgas intellektuaalomandi õigusi.

2. Ilma et see piiraks lõike 1 kohaldamist, tagavad kõik osalised, kelle kohta käesolev määrus kehtib, et konfidentsiaalset äriteavet ei jagata viisil, mis võiks anda ettevõtjatele võimaluse piirata või kahjustada konkurentsi ELi toimimise lepingu artikli 101 tähenduses.

3. Ilma et see piiraks lõike 1 kohaldamist, ei avalikustata liikmesriikide pädevate asutuste vahel ning liikmesriikide pädevate asutuste ja komisjoni ja ravimiameti vahel konfidentsiaalsena vahetatud teavet enne, kui selleks ei ole andnud eelnevat nõusolekut asutus, kust teave pärineb.

4. Lõiked 1, 2 ja 3 ei mõjuta komisjoni, ravimiameti, liikmesriikide ja muude käesolevas määruses kindlaks määratud osaliste õigust ja kohustust vahetada teavet ja edastada hoiatusi ega asjaomaste isikute kohustust anda teavet kriminaalõiguse alusel.

5. Komisjon, ravimiamet ja liikmesriigid võivad vahetada konfidentsiaalset äriteavet nende kolmandate riikide reguleerivate asutustega, kellega nad on sõlminud kahe- või mitmepoolsed konfidentsiaalsuse kokkulepped.

([19]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. mai 2001. aasta määrus (EÜ) nr 1049/2001 üldsuse juurdepääsu kohta Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni dokumentidele (EÜT L 145, 31.5.2001, lk 43).

([20]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2019. aasta direktiiv (EL) 2019/1937 liidu õiguse rikkumisest teavitavate isikute kaitse kohta (ELT L 305, 26.11.2019, lk 17).

([21]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2016. aasta direktiiv (EL) 2016/943, milles käsitletakse avalikustamata oskusteabe ja äriteabe (ärisaladuste) ebaseadusliku omandamise, kasutamise ja avalikustamise vastast kaitset (ELT L 157, 15.6.2016, lk 1).

Artikkel 35

Isikuandmete kaitse

1. Käesoleva määruse kohase isikuandmete edastamise suhtes kohaldatakse vastavalt olukorrale määruseid (EL) 2016/679 ja (EL) 2018/1725.

2. Isikuandmete edastamisel kolmandale riigile võivad komisjon, ravimiamet ja liikmesriigid määruse (EL) 2016/679 artiklis 46 ja määruse (EL) 2018/1725 artiklis 48 osutatud kaitse piisavuse otsuse või asjakohaste kaitsemeetmete puudumise korral edastada teatavaid isikuandmeid kolmandate riikide reguleerivatele asutustele, kellega nad on sõlminud konfidentsiaalsuskokkuleppe, kui edastamine on vajalik avaliku huviga seotud olulistel põhjustel, näiteks rahvatervise kaitseks. Isikuandmeid edastatakse kooskõlas määruse (EL) 2016/679 artikliga 49 ja määruse (EL) 2018/1725 artikliga 50.

Artikkel 36

Aruandlus ja läbivaatamine

1. 31. detsembriks 2026 ja seejärel iga nelja aasta järel esitab komisjon Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande käesoleva määruse kohaldamise kohta. Kõnealuses aruandes vaadeldakse eelkõige järgmist:

a) ravimi- ja meditsiiniseadmete alase kriisivalmiduse ja -ohje raamistik, sealhulgas perioodiliste stressitestide tulemused;

b) juhud, mil müügiloa hoidjad, meditsiiniseadmete tootjad, volitatud esindajad, importijad, levitajad ja teavitatud asutused ei täida artiklites 10 ja 26 sätestatud kohustusi;

c) Euroopa nappuseseire platvormi volitused ja toimimine.

2. Olenemata lõikest 1 esitab komisjon aegsasti pärast rahvatervise hädaolukorda või ulatuslikku sündmust Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande lõike 1 punktis b osutatud juhtude kohta.

3. Lõikes 1 osutatud aruande põhjal esitab komisjon asjakohasel juhul seadusandliku ettepaneku käesoleva määruse muutmiseks. Komisjon kaalub eelkõige vajadust

a) laiendada käesoleva määruse kohaldamisala veterinaarravimitele ja meditsiinilistele isikukaitsevahenditele;

b) muuta artiklit 2;

c) näha ette meetmeid, millega tugevdada artiklites 10 ja 26 sätestatud kohustuste täitmist liidu või riigi tasandil, ning

d) laiendada Euroopa nappuseseire platvormi volitusi, vajadust veelgi lihtsustada nappuseseire platvormi koostalitlusvõimet riikide ja liidu IT-süsteemidega, vajadust nappusi käsitlevate riigisiseste seireplatvormide järele ning vajadust täita struktuurse raviminappusega tegelemise lisanõudeid, mis võidakse kehtestada direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 läbivaatamise käigus.

Artikkel 37

Liidupoolne rahastamine

1. Ravimiameti tegevust, millega toetatakse raviminappuse juhtrühma, meditsiiniseadmete nappuse juhtrühma, hädaolukordade rakkerühma, artikli 3 lõikes 6 ja artikli 25 lõike 1 punktis c osutatud töörühmade ja eksperdirühmade tööd ning mis hõlmab ravimiameti koostööd komisjoni ja ECDCga, rahastab liit.

Käesoleva määruse alusel toimuvale tegevusele antavat liidu finantsabi rakendatakse kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL, Euratom) 2018/1046 ([22]).

2. Ravimiamet tasustab hädaolukordade rakkerühmaga seotud ettekande tegijate käesoleva määruse kohast hindamistegevust ning lisaks hüvitab raviminappuse juhtrühma, meditsiiniseadmete nappuse juhtrühma, hädaolukordade rakkerühma ning artikli 3 lõikes 6 ja artikli 21 lõikes 5 osutatud töörühmade koosolekutega seotud liikmesriikide esindajate ja ekspertide kulud vastavalt ravimiameti haldusnõukogu kehtestatud rahastamiskorrale. Selline tasu makstakse liikmesriikide asjaomastele pädevatele asutustele.

3. Määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklis 67 sätestatud liidu toetus hõlmab käesoleva määrusega ette nähtud ravimiameti ülesandeid ja täistöötasu maksmist liikmesriikide ravimitega tegelevatele pädevatele asutustele, kui kohaldatakse nõukogu määruse (EÜ) nr 297/95 ([23]) kohasest lõivust vabastamist.

Artikkel 38

Jõustumine ja kohaldamise alguskuupäev

Käesolev määrus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 1. märtsist 2022.

IV peatükki, välja arvatud selle artiklit 30, kohaldatakse alates 2. veebruarist 2023.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 25. jaanuar 2022

Euroopa Parlamendi nimel	*Nõukogu nimel*
president	*eesistuja*
R. METSOLA	C. BEAUNE

([22]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. juuli 2018. aasta määrus (EL, Euratom) 2018/1046, mis käsitleb liidu üldeelarve suhtes kohaldatavaid finantsreegleid ja millega muudetakse määrusi (EL) nr 1296/2013, (EL) nr 1301/2013, (EL) nr 1303/2013, (EL) nr 1304/2013, (EL) nr 1309/2013, (EL) nr 1316/2013, (EL) nr 223/2014 ja (EL) nr 283/2014 ja otsust nr 541/2014/EL ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EL, Euratom) nr 966/2012 (ELT L 193, 30.7.2018, lk 1).

([23]) Nõukogu 10. veebruari 1995. aasta määrus (EÜ) nr 297/95 Euroopa Ravimihindamisametile makstavate lõivude kohta (EÜT L 35, 15.2.1995, lk 1).