REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2022/123 **2024/EES/69/66**

frá 25. janúar 2022

um að styrkja hlutverk Lyfjastofnunar Evrópu að því er varðar viðbúnað við krísu og krísustjórnun varðandi lyf og lækningatæki (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 114. gr. og c-lið 4. mgr. 168. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

með hliðsjón af áliti efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins ([1]),

með hliðsjón af áliti svæðanefndarinnar ([2]),

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ([3]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt 9. og 168. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins og 35. gr. sáttmála Evrópusambandsins um grundvallarréttindi á Sambandið að tryggja við mótun og framkvæmd allra stefna og aðgerða Sambandsins að heilsa manna njóti öflugrar verndar.

2) COVID-19-heimsfaraldurinn hefur varpað ljósi á að heilbrigði manna, heilbrigði dýra og vistkerfin eru samtengd og á áhættuna sem tap líffræðilegrar fjölbreytni hefur í för með sér fyrir jörðina. Eins og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin hefur staðfest sýkja sömu örverurnar bæði dýr og menn þannig að átak sem beinist einungis að heilbrigði manna eða einungis að heilbrigði dýra getur ekki komið í veg fyrir eða útrýmt vandamálinu við útbreiðslu sjúkdóma. Sjúkdómar geta smitast frá mönnum í dýr eða öfugt og því þarf að takast á við þá í bæði mönnum og dýrum með því að nýta möguleg samlegðaráhrif af rannsóknum og meðferðum. Um það bil 79% af nýtilkomnum sjúkdómum og næstum allir þekktir heimsfaraldrar, þ.e. inflúensa, HIV-veira/alnæmi og COVID-19, eru sjúkdómar sem berast milli manna og dýra. Á síðustu 60 árum hefur orðið aukning á þessum sjúkdómum á heimsvísu. Breytingar á landnotkun, skógeyðing, þéttbýlismyndun, útþensla og aukning í landbúnaði, ólögleg viðskipti með villtar lífverur og neyslumynstur eru þættir sem hafa átt þátt í þessari aukningu. Sjúkdómsvaldar sjúkdóma sem berast milli manna og dýra geta verið bakteríur,

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 20, 31.1.2022, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 167/2024 frá 5. júlí 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) og bókun 37 við EES-samninginn með skrá sem kveðið er á um í 101. gr, við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB C 286, 16.7.2021, bls. 109.

([2]) Stjtíð. ESB C 300, 27.7.2021, bls. 87.

([3]) Afstaða Evrópuþingsins frá 20. janúar 2022 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 25. janúar 2022.

veirur eða sníkjudýr og þar á meðal geta verið óhefðbundnir orsakavaldar sem geta borist til manna með beinni snertingu eða með matvælum, vatni eða umhverfinu. COVID-19-heimsfaraldurinn er augljóst dæmi um þörf fyrir að styrkja beitingu nálgunarinnar „ein heilsa“ í Sambandinu til að ná fram betri niðurstöðum á sviði lýðheilsu þar eð, eins og fram kemur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/522 ([4]), „heilbrigði manna tengist heilbrigði dýra og umhverfinu og ... aðgerðir gegn heilsufarsógnum verði að hafa hliðsjón af þessum þremur þáttum“.

3) Fordæmislaus reynsla af COVID-19-heimsfaraldrinum hefur einnig undirstrikað erfiðleika Sambandsins og aðildarríkjanna við að takast á við slíka bráða ógn við lýðheilsu. Í því tilliti hefur sýnt sig að þörf er á að styrkja hlutverk Sambandsins til að auka skilvirkni þess við að stjórna framboði á lyfjum og framboði á lækningatækjum og lækningatækjum til sjúkdómsgreininga í glasi og fylgihlutum þeirra (sameiginlega nefnd „lækningatæki“) og við að þróa læknisfræðileg viðbótarúrræði til að takast snemma á við ógnir sem steðja að lýðheilsu á samræmdan hátt sem tryggir samstarf og samræmingu milli Sambandsins, lögbærra og svæðisbundinna landsyfirvalda, lyfja- og lækningatækjaiðnaðarins og annarra aðila í aðfangakeðjum lyfja og lækningatækja, þ.m.t. faglærðir heilbrigðisstarfsmenn. Sambandið þarf að setja heilsu í meiri forgang en samtímis hafa orðið alvarlegar hindranir á getu þess til að tryggja áframhaldandi framboð á hágæða heilbrigðisþjónustu og til að vera undirbúið til að takast á við heimsfaraldra og aðrar heilsufarsógnir vegna þess að skýrt skilgreindur lagarammi til að stjórna viðbrögðum þess við heimsfaröldrum er ekki fyrir hendi og vegna takmarkaðs umboðs og tilfanga heilbrigðisstofnana þess sem og vegna takmarkaðs viðbúnaðs Sambandsins og aðildarríkjanna vegna bráða ógna við lýðheilsu sem hafa áhrif á meirihluta aðildarríkjanna.

4) Skortur á lyfjum og lækningatækjum stafar af mismunandi og flóknum frumorsökum sem þarf að kortleggja nánar, skilja og greina með mismunandi hagsmunaaðilum til að unnt sé að fjalla um þær á heildstæðan hátt. Betri skilningur á þessum skorti ætti m.a. að felast í því að greina veikleika í aðfangakeðjunni. Í tiltekna tilvikinu sem varðar COVID-19 heimsfaraldurinn átti skortur á meðferð við sjúkdómnum sér margvíslegar orsakir, allt frá framleiðsluerfiðleikum í þriðju löndum til erfiðleika við flutninga eða framleiðslu innan Sambandsins, þar sem skortur á bóluefnum stafaði af ófullnægjandi framleiðslugetu.

5) Truflanir á oft flóknum aðfangakeðjum fyrir lyf og lækningatæki, landsbundnar útflutningstakmarkanir og útflutningsbönn, lokun landamæra sem hindrar frjálsa flutninga á slíkum vörum, óvissa í tengslum við framboð á og eftirspurn eftir slíkum vörum í tengslum við heimsfaraldur COVID-19 og það að framleiðsla á tilteknum lyfjum eða virkum efnum er ekki fyrir hendi í Sambandinu hefur leitt til verulegra hindrana á snurðulausri starfsemi innri markaðarins og við að takast á við alvarlegar ógnir við lýðheilsu í öllu Sambandinu með alvarlegum afleiðingum fyrir borgara Sambandsins.

6) Það hefur lengi verið forgangsverkefni aðildarríkjanna og Evrópuþingsins að takast á við vandamálið varðandi skort á lyfjum eins og sést á nokkrum skýrslum frá Evrópuþinginu, s.s. í ályktun Evrópuþingsins frá 17. september 2020 vegna skorts á lyfjum - hvernig á að bregðast við nýtilkomnu vandamáli ([5]), sem og á umræðum innan ráðs Evrópusambandsins. Þó hefur ekki enn verið brugðist við þessu vandamáli.

7) Skortur á lyfjum er vaxandi ógn við lýðheilsu sem hefur alvarleg áhrif á heilbrigðiskerfi og rétt sjúklinga til aðgangs að viðeigandi læknismeðferð. Aukin hnattræn eftirspurn eftir lyfjum, sem COVID-19-heimsfaraldurinn jók enn frekar á, hefur leitt til frekari skorts á lyfjum, veikt heilbrigðiskerfin í aðildarríkjunum og skapað umtalsverða áhættu fyrir heilsu sjúklinga og fyrir umönnun sjúklinga, einkum að því er varðar framvindu sjúkdóma og versnun einkenna, lengri tafir eða truflanir á umönnun eða meðferð, lengri tímabil sjúkrahússinnlagna, aukna áhættu á útsetningu fyrir fölsuðum lyfjum, mistök við lyfjagjöf, skaðleg áhrif sem stafa af því að ófáanlegum lyfjum er skipt út fyrir önnur lyf, verulega sálræna vanlíðan fyrir sjúklinga og aukinn kostnað fyrir heilbrigðiskerfin.

([4]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/522 frá 24. mars 2021 um að koma á fót áætlun Sambandsins á sviði heilbrigðismála („EU4Health-heilbrigðisáætlunin“) fyrir tímabilið 2021-2027 og niðurfellingu á reglugerð (ESB) nr. 282/2014 (Stjtíð. ESB L 107, 26.3.2021, bls. 1).

([5]) Stjtíð. ESB C 385, 22.9.2021, bls. 83.

8) COVID-19-heimsfaraldurinn hefur aukið á vandamál varðandi skort á tilteknum lyfjum sem teljast mikilvæg til að takast á við heimsfaraldurinn og hefur varpað ljósi á hæði Sambandsins gagnvart umheiminum með tilliti til landsframleiðslu á lyfjum og lækningatækjum, skort á samhæfingu og kerfislægar takmarkanir á getu Sambandsins og aðildarríkja til að bregðast hratt og með skilvirkum hætti við slíkum áskorunum meðan bráðar ógnir við lýðheilsu standa yfir. Hann hefur einnig varpað ljósi á þörf fyrir að styðja við og efla getu iðnaðarins til að framleiða þessi lyf og lækningatæki með viðeigandi stefnum sem og þörf fyrir virkari og víðtækari þátttöku meginstofnana, stofnana, skrifstofa og fagstofnana Sambandsins við að vernda heilsu borgara Sambandsins.

9) Hröð þróun COVID-19 og útbreiðsla veirunnar leiddi til þess að eftirspurn eftir lækningatækjum, s.s. öndunarvélum, skurðgrímum og COVID-19 prófunarsettum, jókst til muna en röskun á framleiðslu eða takmörkuð geta til að auka framleiðsluna hratt og flækjustig og hnattrænt eðli aðfangakeðjunnar fyrir lækningatæki leiddi til alvarlegra erfiðleika varðandi framboð og, á vissum tímabilum, til alvarlegs skorts á lækningatækjum. Hún leiddi einnig til þess að aðildarríkin kepptu hvert við annað þegar þau brugðust við lögmætum þörfum borgara sinna og stuðlaði þannig að ósamræmdum aðgerðum á landsvísu, s.s. landsbundinni hömstrun og varabirgðasöfnun. Þessi vandamál leiddu enn fremur til þess að nýir aðilar tóku þátt í hraðari framleiðslu á slíkum lækningatækjum sem leiddi í kjölfarið til tafa á samræmismötum og að lækningatæki sem voru of hátt verðlögð, ekki í samræmi við kröfur, ekki örugg og í sumum tilvikum fölsuð, urðu algeng. Því er rétt og brýnt að koma á langtímaskipulagi innan Lyfjastofnunar Evrópu, sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 ([6]), til að tryggja traustari og skilvirkari vöktun á skorti á lækningatækjum, sem getur komið upp meðan bráð ógn við lýðheilsu stendur yfir, og samræmingu á stjórnun á þessum skorti sem og aukin og snemmbúin skoðanaskipti við lækningatækjaiðnaðinn og faglærða heilbrigðisstarfsmenn til að koma í veg fyrir og milda þennan skort.

10) COVID-19-heimsfaraldurinn og sú bráða ógn við lýðheilsu sem fylgdi í kjölfarið leiddi í ljós þörf fyrir samræmdari nálgun Sambandsins við krísustjórnun. Þó svo að tillögu framkvæmdastjórnarinnar að þessari reglugerð hafi ekki fylgt mat á áhrifum, sem stafaði af því að aðstæðurnar líktust í eðli sínu neyðarástandi, ætti að tryggja nægilega úthlutun aðfanga með tilliti til starfsfólks og fjármögnunar, að teknu tilliti til sérstakra eiginleika heilbrigðisgeirans í mismunandi aðildarríkjum.

11) Óvissa um framboð og eftirspurn og áhætta á skorti á lyfjum og lækningatækjum meðan bráð ógn við lýðheilsu, eins og COVID-19-heimsfaraldrinum, stendur yfir getur virkjað útflutningshöft í aðildarríkjum og aðrar landsbundnar verndarráðstafanir sem geta haft alvarleg áhrif á starfsemi innri markaðarins og þannig aukið á afleiðingarnar fyrir lýðheilsu, sem og leitt til þess að þörf verður á tímabundnu fyrirkomulagi varðandi gagnsæi útflutnings og útflutningsleyfi. Skortur á lyfjum getur enn fremur leitt til alvarlegrar áhættu fyrir heilbrigði sjúklinga í Sambandinu vegna skorts á framboði á þeim sem getur leitt til mistaka við lyfjagjöf, að sjúkrahússdvöl lengist, aukaverkana og aukinnar hættu á dauðsföllum af völdum þess að gefin eru óviðeigandi lyf sem eru notuð sem staðgöngukostur í stað ófáanlegra lyfja. Að því er varðar lækningatæki getur skortur leitt til þess að greiningarúrræði skorti, með neikvæðum afleiðingum fyrir lýðheilsuráðstafanir, eða til þess að sjúkdómur versni eða sé ekki meðhöndlaður og getur einnig komið í veg fyrir að heilbrigðisstarfsfólk sinni verkefnum sínum á fullnægjandi hátt eða sé varið á meðan, eins og raunin var meðan COVID-19-heimsfaraldurinn stóð yfir, með alvarlegum afleiðingum fyrir heilsu þess. Slíkur skortur, t.d. ófullnægjandi framboð á COVID-19 prófunarsettum, getur einnig haft umtalsverð áhrif á eftirlit með útbreiðslu tiltekins sjúkdómsvalds. Því er mikilvægt að vera með viðeigandi ramma á vettvangi Sambandsins til að samræma viðbrögð Sambandsins vegna skorts á lyfjum og lækningatækjum og til að styrkja og móta vöktun á mikilvægum lyfjum og lækningatækjum á sem skilvirkastan hátt og þannig að komist sé hjá því að skapa óþarfa byrðar fyrir hagsmunaaðila sem getur valdið álagi á tilföng og valdið frekari töfum.

12) Greina ætti og þróa örugg og áhrifarík lyf sem meðhöndla, koma í veg fyrir eða greina sjúkdóma sem orsaka bráðar ógnir við lýðheilsu, nánar tiltekið með sameiginlegu átaki opinberra yfirvalda, einkageirans og háskólasamfélagsins, og gera þau aðgengileg fyrir borgara Sambandsins eins fljótt og unnt er meðan slíkar ógnir standa yfir. COVID-19-heimsfaraldurinn hefur einnig varpað ljósi á þörf fyrir að samræma möt og niðurstöður um fjölþjóðlegar klínískar prófanir, í samræmi við það sem sérfræðingar aðildarríkjanna í klínískum prófunum gerðu að eigin frumkvæði fyrir

([6]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 frá 31. mars 2004 um málsmeðferð Sambandsins við veitingu leyfa fyrir manna- og dýralyfjum og eftirlit með þeim lyfjum og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu (Stjtíð. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 1).

þann dag þegar reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 536/2014 kom til framkvæmda ([7]), og þörf fyrir ráðgjöf á vettvangi Sambandsins um notkun lyfja innan ramma landsbundinna áætlana um notkun af mannúðarástæðum eða notkun lyfja fyrir ábendingar sem falla ekki undir markaðsleyfið í Sambandinu til að koma í veg fyrir tafir við að koma niðurstöðum úr rannsóknum til framkvæmda og við þróun og framboð á nýjum lyfjum eða lyfjum sem hafa verið tekin til nýrrar notkunar (e. *repurposed*).

13) Meðan COVID-19-heimsfaraldurinn stóð yfir þurfti að finna sértækar lausnir, s.s. viðbúnaðarráðstafanir milli framkvæmdastjórnarinnar, Lyfjastofnunar Evrópu, markaðsleyfishafa, framleiðenda eða annarra aðila í aðfangakeðju lyfja annars vegar og aðildarríkjanna hins vegar, til að gera aðgengileg lyf sem voru örugg og áhrifarík til að meðhöndla COVID-19 eða koma í veg fyrir útbreiðslu sjúkdómsins og til að greiða fyrir og hraða þróun og markaðsleyfum fyrir meðferðir og bóluefni.

14) Til að tryggja betri starfsemi innri markaðarins fyrir örugg og áhrifarík lyf til að meðhöndla COVID-19 eða til að koma í veg fyrir útbreiðslu sjúkdómsins og til að stuðla að öflugri heilsuvernd manna er því rétt að samræma og styrkja reglurnar um vöktun á skorti á lyfjum og lækningatækjum og að greiða fyrir rannsóknum og þróun á lyfjum sem geta mögulega meðhöndlað, komið í veg fyrir eða greint sjúkdóma sem valda bráðum ógnum við lýðheilsu með það fyrir augum að koma með skipulögðum hætti til fyllingar við framlag framkvæmdastjórnarinnar, þ.m.t. yfirvald á sviði viðbúnaðar og viðbragða við neyðarástandi í heilbrigðismálum (HERA) sem komið var á fót með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 16. september 2021 ([8]), og stofnanir Sambandsins í þessu skyni.

15) Til að styðja við matið á rammanum fyrir viðbúnað við krísu og krísustjórnun, sem kveðið er á um í þessari reglugerð að því er varðar skort á lyfjum og lækningatækjum, ætti framkvæmdastjórnin að geta notað niðurstöður úr markvissum álagsprófum, sem framkvæmdastjórnin, Lyfjastofnun Evrópu, aðildarríki eða aðrir viðkomandi aðilar framkvæma. Slík álagspróf fela í sér hermun á bráðri ógn við lýðheilsu eða meiriháttar atburði þar sem sumir eða allir þættir ferlanna og málsmeðferðarreglnanna sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð eru prófaðir.

16) Með þessari reglugerð er miðað að því að tryggja hátt verndarstig fyrir heilbrigði manna með því að tryggja snurðulausa starfsemi innri markaðarins að því er varðar lyf og lækningatæki. Með þessari reglugerð er enn fremur miðað að því að tryggja gæði, öryggi og verkun lyfja sem geta mögulega ráðið við bráðar ógnir við lýðheilsu. Leitast er við að ná báðum markmiðum samtímis og þau eru óaðskiljanlega tengd án þess að annað sé síður mikilvægara en hitt. Að því er varðar 114. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins er með þessari reglugerð komið á fót ramma fyrir vöktun og skýrslugjöf um skort á lyfjum og lækningatækjum meðan bráðar ógnir við lýðheilsu og meiriháttar atburðir standa yfir. Að því er varðar c-lið 4. mgr. 168. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins ætti í þessari reglugerð að kveða á um styrktan ramma Sambandsins til að tryggja gæði og öryggi lyfja og lækningatækja.

17) Með þessari reglugerð ætti að fastsetja ramma til að takast á við vandamálið varðandi skort á lyfjum og lækningatækjum meðan bráðar ógnir við lýðheilsu og meiriháttar atburðir standa yfir. Þessi skortur er þó viðvarandi vandamál sem hefur með sívaxandi hætti haft áhrif á heilsu og líf borgara Sambandsins um áratugaskeið. Þessi reglugerð ætti því að vera fyrsta skrefið í áttina að því að bæta viðbragð Sambandsins við þessu viðvarandi vandamáli. Framkvæmdastjórnin ætti í kjölfarið að meta rýmkun á þessum ramma til að tryggja að tekið sé á vandamálinu varðandi skort á lyfjum og lækningatækjum.

18) Til að bæta viðbúnað við krísu og krísustjórnun að því er varðar lyf og lækningatæki og til að auka viðnám og samstöðu innan Sambandsins ætti að skýra nánar málsmeðferðarreglur og mismunandi hlutverk og skuldbindingar mismunandi aðila sem eiga í hlut. Ramminn sem komið er á með þessari reglugerð ætti að byggja á þeim sértæku lausnum sem hafa verið tilgreindar fram til þessa til að bregðast við COVID-19-heimsfaraldrinum og hafa reynst skilvirkar og ætti að byggja á reynslu, bestu starfsvenjum og dæmum frá þriðju löndum en vera jafnframt nægilega sveigjanlegur til að taka á hvers konar bráðri ógn við lýðheilsu og meiriháttar atburði í framtíðinni á sem skilvirkastan hátt til hagsbóta fyrir lýðheilsu og sjúklinga.

([7]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 536/2014 frá 16. apríl 2014 um klínískar prófanir á mannalyfjum og niðurfellingu á tilskipun 2001/20/EB (Stjtíð. ESB L 158, 27.5.2014, bls. 1).

([8]) Stjtíð. ESB C 393 I, 29.9.2021, bls. 3.

19) Koma ætti á fót samræmdu kerfi til að vakta skort á lyfjum og lækningatækjum. Þetta mun auðvelda viðeigandi aðgang að mikilvægum lyfjum og lækningatækjum meðan bráðar ógnir við lýðheilsu og meiriháttar atburðir standa yfir sem geta haft alvarleg áhrif á lýðheilsu. Til fyllingar við þetta kerfi ætti að koma bætt skipulag til að tryggja viðeigandi stjórnun á bráðri ógn við lýðheilsu og meiriháttar atburðum og til að samræma og veita ráðgjöf varðandi rannsóknir og þróun í tengslum við lyf sem geta mögulega mildað bráðar ógnir við lýðheilsu eða meiriháttar atburði. Til að auðvelda vöktun og skýrslugjöf um raunverulegan eða mögulegan skort á lyfjum og lækningatækjum ætti Lyfjastofnun Evrópu að geta óskað eftir og fengið upplýsingar og gögn frá hlutaðeigandi markaðsleyfishöfum, framleiðendum og aðildarríkjum, fyrir milligöngu sameiginlegra tengiliða, um leið og komist er hjá tvítekningu upplýsinga sem óskað er eftir og lagðar eru fram. Þetta ætti ekki að stangast á við þá skyldu sem hvílir á markaðsleyfishöfum skv. 23. gr. a í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB ([9]) að greina aðildarríki frá því ef hætt er að setja lyf á markað í því aðildarríki eða þá skyldu skv. 81. gr. þeirrar tilskipunar sem hvílir á markaðsleyfishöfum og heildsölum að tryggja viðeigandi og stöðuga afhendingu þessa lyfs til aðila og lögaðila sem hafa leyfi eða rétt til að afhenda lyf svo að þörfum sjúklinga í viðkomandi aðildarríki sé fullnægt.

20) Til að auðvelda forvarnir, vöktun og skýrslugjöf vegna skorts á lyfjum ætti Lyfjastofnun Evrópu að koma á fót upplýsingatæknivettvangi, sem nefnist Evrópskur vettvangur til vöktunar á skorti (e. *European shortages monitoring platform* (ESMP)), sem getur unnið úr upplýsingum um framboð á og eftirspurn eftir mikilvægum lyfjum meðan bráðar ógnir við lýðheilsu eða meiriháttar atburðir standa yfir og, við aðrar aðstæður, til að gera það kleift að gefa skýrslu vegna skorts á lyfjum sem líklegt er að leiði til bráðra ógna við lýðheilsu eða meiriháttar atburða. Til að auðvelda þróun á Evrópska vettvanginum til vöktunar á skorti ætti að hagnýta og nota upplýsingatæknikerfi sem fyrir eru, þar sem því verður við komið. Evrópski vettvangurinn til vöktunar á skorti ætti að gera lögbærum landsyfirvöldum kleift að leggja fram og vakta upplýsingar um eftirspurn sem hefur ekki verið fullnægt, þ.m.t. upplýsingar sem hafa fengist frá markaðsleyfishöfum, heildsölum og öðrum aðilum eða lögaðilum sem hafa leyfi eða rétt til að afhenda almenningi lyf, til að bregðast við skorti á lyfjum. Evrópski vettvangurinn til vöktunar á skorti gæti einnig unnið úr viðbótar-upplýsingum, sem hafa fengist frá markaðsleyfishöfum, heildsölum og öðrum aðilum eða lögaðilum sem hafa leyfi eða rétt til að afhenda almenningi lyf, til að afstýra bráðri ógn við lýðheilsu eða meiriháttar atburði. Þegar Evrópski vettvangurinn til vöktunar á skorti er að fullu kominn til framkvæmda ætti hann að gegna hlutverki einnar gáttar fyrir markaðsleyfishafa til að veita þær upplýsingar sem krafist er meðan bráðar ógnir við lýðheilsu og meiriháttar atburðir standa yfir, með það fyrir augum að auka skilvirkni og fyrirsjáanleika meðan bráðar ógnir við lýðheilsu og meiriháttar atburðir standa yfir og til að hraða ákvarðanatökuferlinu um leið og komist er hjá tvíverknaði og óréttmætu álagi á hagsmunaaðila. Til að greiða fyrir samræmingarhlutverki Lyfjastofnunar Evrópu er rekstrarsamhæfi gagna við upplýsingatæknivettvanga aðildarríkjanna sem fyrir eru til vöktunar á skorti og önnur kerfi, eins og við á, mjög mikilvæg til að hægt sé að deila viðeigandi upplýsingum með Evrópska vettvanginum til vöktunar á skorti sem Lyfjastofnun Evrópu ætti að stjórna.

21) Ef raunveruleg framtíðareftirspurn er óþekkt vegna bráðrar ógnar við lýðheilsu eða meiriháttar atburðar er mikilvægt að gera raunsæjar spár um eftirspurn eftir tilteknum lyfjum á grundvelli bestu fyrirliggjandi upplýsinga. Í því samhengi ættu aðildarríkin og Lyfjastofnun Evrópu að safna upplýsingum og gögnum um tiltækar birgðir og fyrirhugaðar lágmarksbirgðir og taka tillit til þeirra við greiningu eftirspurnarinnar eftir því sem unnt er. Þessar upplýsingar og gögn eru mjög mikilvæg til að gera breytingar á framleiðslu lyfja á réttan hátt til að komast hjá eða a.m.k. milda áhrif af lyfjaskorti. Ef gögn um birgðir eru ekki tiltækar eða ef ekki er unnt að leggja þau fram vegna þjóðaröryggishagsmuna ættu aðildarríkin þó að láta Lyfjastofnun Evrópu í té áætluð gögn um umfang eftirspurnar.

22) Að því er varðar lyf ætti að koma á fót yfirstýrihópi innan Lyfjastofnunar Evrópu til að tryggja traust viðbrögð við meiriháttar atburðum og til að samræma brýnar aðgerðir innan Sambandsins í tengslum við stjórnun vandamála sem varða framboð á lyfjum (hér á eftir nefndur „stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum“ (MSSG). Stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum ætti að taka saman skrár yfir mikilvæg lyf til að tryggja vöktun á þessum lyfjum og hann ætti að vera fær um að veita ráðgjöf og ráðleggingar um nauðsynlegar aðgerðir til að standa vörð um gæði, öryggi og verkun lyfja sem og til að standa vörð um framboð á lyfjum og til að tryggja öfluga heilsuvernd manna.

([9]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum (Stjtíð. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67).

23) Til að stuðla að viðeigandi samskiptum milli sjúklinga og neytenda annars vegar og stýrihópsins vegna skorts á lyfjum hins vegar geta aðildarríki safnað gögnum um áhrif af lyfjaskorti á sjúklinga og neytendur og deilt viðeigandi upplýsingum með stýrihópnum vegna skorts á lyfjum til að styðja við aðferðir til að stjórna lyfjaskorti.

24) Til að tryggja að vinna stýrihópsins vegna skorts á lyfjum sé gagnsæ og að allt sé tekið með ætti að vera viðeigandi samstarf milli stýrihópsins vegna skorts á lyfjum og viðkomandi þriðju aðila, þ.m.t. fulltrúar hagsmunahópa um lyf, markaðsleyfishafar, heildsalar og aðrir viðeigandi aðilar í aðfangakeðju lyfja, fulltrúar faglærðra heilbrigðisstarfsmanna, sjúklinga og neytenda.

25) Stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum ætti að njóta góðs af víðtækri sérfræðilegri þekkingu Lyfjastofnunar Evrópu að því er varðar mat á og eftirlit með lyfjum og ætti að þróa enn frekar forystuhlutverk Lyfjastofnunar Evrópu við að samræma og styðja við viðbrögð við lyfjaskorti meðan COVID-19 heimsfaraldurinn stendur yfir.

26) Til að tryggja að unnt sé að þróa lyf sem eru af miklum gæðum, örugg og áhrifarík, sem geta mögulega ráðið við bráðar ógnir við lýðheilsu og gera þau aðgengileg innan Sambandsins eins fljótt og unnt er meðan bráð ógn við lýðheilsu stendur yfir, ætti að koma á fót starfshópi vegna neyðarástands (e. *Emergency Task Force* (ETF)) innan Lyfjastofnunar Evrópu til að veita ráðgjöf um slík lyf Starfshópurinn vegna neyðarástands ætti að veita ráðgjöf um vísindalegar spurningar í tengslum við þróun meðferða og bóluefna og um rannsóknaráætlanir klínískra prófana án endurgjalds fyrir þá aðila sem koma að þróun þeirra, s.s. markaðsleyfishafa, bakhjarla klínískra prófana, lýðheilsuaðila og háskóla-samfélagið, án tillits til hlutverks þeirra í þróun slíkra lyfja. Ákvarðanir varðandi umsóknir um klínískar prófanir ættu að vera áfram innan valdsviðs aðildarríkjanna í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 536/2014.

27) Aðskilja ætti vinnu starfshópsins vegna neyðarástands frá vinnu vísindanefnda Lyfjastofnunar Evrópu og hana ætti að inna af hendi með fyrirvara um vísindaleg möt þessara nefnda. Starfshópurinn vegna neyðarástands ætti að veita ráðgjöf og ráðleggingar að því er varðar notkun lyfja í baráttunni við að sigrast á bráðum ógnum við lýðheilsu. Manna-lyfjanefndin, sem komið var á fót með 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004, ætti að geta notað þessar ráðleggingar þegar hún tekur saman vísindaleg álit um notkun af mannúðarástæðum eða aðra snemmbúna notkun lyfs áður en markaðsleyfi er veitt. Stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum getur einnig haft gagn af vinnu starfshópsins vegna neyðarástands þegar hann útbýr skrárnar yfir mikilvæg lyf.

28) Stofnun starfshópsins vegna neyðarástands ætti að byggja á þeim stuðningi sem Lyfjastofnun Evrópu lét í té meðan COVID-19 heimsfaraldurinn stóð yfir, einkum að því er varðar vísindalega ráðgjöf um hönnun klínískra prófana og þróun lyfs sem og um áfangamat á nýjum gögnum, þ.e. á viðvarandi grundvelli, til að gera skilvirkara mat á lyfjum mögulegt, þ.m.t. bóluefnum meðan bráðar ógnir við lýðheilsu standa yfir, samhliða því að tryggja öfluga heilsuvernd manna.

29) Til að tryggja betri starfsemi innri markaðarins fyrir lyf og til að stuðla að öflugri heilsuvernd manna þykir rétt að starfshópurinn vegna neyðarástands samræmi og veiti ráðgjöf til þróunaraðila sem taka þátt í rannsóknum og þróun lyfja sem geta mögulega meðhöndlað, komið í veg fyrir eða greint sjúkdóma sem eru bráð ógn við lýðheilsu.

30) Starfshópurinn vegna neyðarástands ætti að veita ráðgjöf um rannsóknaráætlanir klínískra prófana og veita þróunar-aðilum klínískra prófana, sem fara fram í Sambandinu, leiðbeiningar um klíníska endapunkta sem skipta máli og markmið fyrir bóluefni og meðferðir til að greiða fyrir hönnun klínískra prófana sem uppfylla viðmiðanir um virka lýðheilsuíhlutun.

31) Reynslan af klínískum prófunum meðan COVID-19-heimsfaraldurinn stóð yfir leiddi í ljós gríðarlegt umfang endurtekninga á rannsóknum á sömu inngripum, mikinn fjölda lítilla prófana, of lágt hlutfall mikilvægra undirhópa íbúa, byggt á kyni, aldri, þjóðaruppruna eða læknisfræðilegum fylgisjúkdómum, og skort á samstarfi sem leiðir til áhættu á að rannsókn fari forgörðum. Alþjóðlegir eftirlitsaðilar hafa bent á þörf fyrir að bæta áætlanir fyrir klínískar rannsóknir til að afla traustra gagna um gæði, öryggi og verkun lyfja. Helsta leiðin til að fá fram áreiðanleg gögn er með samræmdum,

vel hönnuðum og nægilega vel rökstuddum stórum slembuðum samanburðarprófunum. Gera ætti niðurstöður klínískra prófana og klínísk gögn, sem fást eftir að viðkomandi markaðsleyfi hefur verið veitt, tímanlega aðgengileg öllum. Birting á rannsóknaráætlun prófunar við upphaf klínísku prófunarinnar gefur möguleika á opinberri athugun.

32) Að teknu tilliti til þess að mannalyf geta haft áhrif á geirann sem varðar heilbrigði dýra og dýraafurða ætti, þegar nauðsyn krefur, að gera ráð fyrir nánu samráði við lögbær landsyfirvöld fyrir dýralyf.

33) Þó svo að einstakir rannsóknaraðilar geti komist að samkomulagi sín á milli eða við annan aðila um að gegna hlutverki bakhjarls til að undirbúa sameiginlega, samræmda rannsóknaráætlun klíníska prófana í öllu Sambandinu hefur reynslan af COVID-19-heimsfaraldrinum sýnt að erfitt er að koma á fót framtaksverkefnum til að skipuleggja stórar fjölþjóðlegar prófanir vegna þess að það vantar stakan aðila sem getur tekið á sig alla ábyrgð og starfsemi bakhjarls innan Sambandsins jafnframt því að eiga í samskiptum við mörg aðildarríki. Til að takast á við þetta vandamál var komið á fót nýju netkerfi fyrir bóluefnaprófanir sem nefnist VACCELERATE, sem nær yfir allt Sambandið og sem Sambandið fjármagnar, í kjölfar orðsendingar framkvæmdastjórnarinnar frá 17. febrúar 2021 sem ber yfirskriftina „Aflvakinn HERA: Sameiginlegur viðbúnaður við ógn frá afbrigðum COVID-19“. Lyfjastofnun Evrópu ætti að greina og greiða fyrir slíkum framtaksverkefnum með því að veita ráðgjöf um möguleikana því á að gegna hlutverki bakhjarls eða, eftir atvikum, að úthluta ábyrgð hvers og eins sem sameiginlegur bakhjarl í samræmi við 72. gr. reglugerðar (ESB) nr. 536/2014 og samræma þróun á rannsóknaráætlunum klínískra prófana. Slík nálgun mun styrkja rannsóknarumhverfið í Sambandinu, stuðla að samræmingu og koma í veg fyrir síðari tafir á því að niðurstöður úr rannsóknum verði tiltækar fyrir markaðsleyfin. Bakhjarl í Sambandinu getur notið góðs af fjármögnun frá Sambandinu til rannsókna, sem er tiltæk þegar um er að ræða bráða ógn við lýðheilsu, sem og frá netkerfum sem fyrir eru fyrir klínískar prófanir til að stuðla að þróun á, umsókn um, framlagningu og framkvæmd prófana. Þetta getur verið sérlega gagnlegt fyrir prófanir sem Sambandið eða alþjóðlegar lýðheilsu- eða rannsóknarstofnanir hafa komið á fót.

34) Lyfjastofnun Evrópu birtir opinberar evrópskar matsskýrslur (e. *European Public Assessment Report* (EPAR)) um lyf sem eru leyfð í samræmi við reglugerð (EB) nr. 726/2004, sem innihalda upplýsingar um matið á þessum lyfjum í formi lýsingar á gögnunum sem voru metin og rökstuðnings fyrir því hvort leyfa ætti lyf eða ekki. Opinber evrópsk matsskýrsla inniheldur ítarlegar upplýsingar með tilliti til allra viðeigandi aðgerða fyrir framlagningu samkvæmt þeirri reglugerð, þ.m.t. nöfn hlutaðeigandi samræmingaraðila og sérfræðinga og, ef þróunaraðili lyfs fer fram á vísindalega ráðgjöf meðan á áfanganum fyrir framlagningu stendur, yfirlit yfir vísindaleg efni sem fjallað er um í ljósi þeirrar ráðgjafar.

35) Að því er varðar lækningatæki ætti að koma á fót yfirstýrihópi vegna skorts á lækningatækjum til að samræma brýnar aðgerðir innan Sambandsins í tengslum við stjórnun vandamála sem varða framboð á og eftirspurn eftir lækningatækjum og til að taka saman skrá yfir mikilvæg lækningatæki ef um er að ræða bráða ógn við lýðheilsu (hér á eftir nefndur „stýrihópurinn vegna skorts á lækningatækjum“ (MDSSG). Til að tryggja slíka samræmingu ætti stýrihópurinn vegna skorts á lækningatækjum einnig að hafa samráð við samræmingarhópinn um lækningatæki (MDCG), sem komið var á fót með 103. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 ([10]), eftir því sem við á. Í því sambandi ættu aðildarríki að geta tilnefnt sömu fulltrúana í bæði stýrihópinn vegna skorts á lækningatækjum og samræmingarhópinn um lækningatæki.

36) Framkvæmdastigið í vinnu stýrihópsins vegna skorts á lyfjum, stýrihópsins vegna skorts á lækningatækjum og starfshópsins vegna neyðarástands ætti að virkjast þegar bráð ógn við lýðheilsu er staðfest í samræmi við ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1082/2013 ([11]) og, að því er varðar stýrihópinn vegna skorts á lyfjum, einnig þegar meiriháttar atburður er staðfestur. Einnig ætti að tryggja samfellda vöktun á áhættum fyrir lýðheilsu af völdum meiriháttar atburða, þ.m.t. framleiðsluvandamál, náttúruhamfarir og hryðjuverk með líffræðilegum vopnum, sem geta mögulega haft áhrif á gæði, öryggi, verkun eða framboð á lyfjum. Þar að auki ætti slík vöktun að fylgja nálguninni „ein heilsa“.

([10]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki, um breytingu á tilskipun 2001/83/EB, reglugerð (EB) nr. 178/2002 og reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 90/385/EBE og 93/42/EBE (Stjtíð. ESB L 117, 5.5.2017, bls. 1).

([11]) Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1082/2013/ESB frá 22. október 2013 um alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri og niðurfellingu ákvörðunar nr. 2119/98/EB (Stjtíð. ESB L 293, 5.11.2013, bls. 1).

37) Litið er svo á að allar ráðleggingar, ráðgjöf, leiðbeiningar og álit sem kveðið er á um í þessari reglugerð séu ekki bindandi í eðli sínu. Hverjum þessara gerninga fyrir sig er ætlað að gera framkvæmdastjórninni, Lyfjastofnun Evrópu, stýrihópnum vegna skorts á lyfjum, stýrihópnum vegna skorts á lækningatækjum og starfshópnum vegna neyðarástands kleift að koma sjónarmiðum sínum á framfæri og koma með tillögu um aðgerðir án þess að leggja neinar lagalegar skuldbindingar á þá sem þessum gerningum er beint til.

38) Afar brýnt er að fyrir hendi séu traustar ráðstafanir og kröfur um gagnsæi að því er varðar eftirlitsstarfsemi Lyfjastofnunar Evrópu í tengslum við lyf og lækningatæki sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar. Þessar ráðstafanir ættu að fela í sér tímanlega birtingu á öllum viðeigandi upplýsingum um samþykkt lyf og lækningatæki og á klínískum gögnum, þ.m.t. rannsóknaráætlanir klínískra prófana. Lyfjastofnun Evrópu ætti að vera mjög gagnsæ að því er varðar aðild, ráðleggingar, álit og ákvarðanir stýrihópsins vegna skorts á lyfjum, stýrihópsins vegna skorts á lækningatækjum og starfshópsins vegna neyðarástands. Meðlimir stýrihópsins vegna skorts á lyfjum, stýrihópsins vegna skorts á lækningatækjum og starfshópsins vegna neyðarástands ættu hvorki hafa fjárhagslegra hagsmuna né annarra hagsmuna að gæta í lyfjaiðnaðinum eða lækningatækjaiðnaðinum sem gætu haft áhrif á óhlutdrægni þeirra.

39) Í því skyni að koma á fót skrá yfir flokka mikilvægra lækningatækja og til að auðvelda ferlið við að vakta skort ættu framleiðendur þessara lækningatækja eða viðurkenndir fulltrúar þeirra og, ef nauðsyn krefur, viðkomandi tilkynntir aðilar að veita þær upplýsingar sem Lyfjastofnun Evrópu óskar eftir. Við sérstakar aðstæður, þ.e. þegar aðildarríki tekur til athugunar þörf fyrir að veita tímabundnar undanþágur skv. 1. mgr. 59. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 eða 1. mgr. 54. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746 ([12]), með það fyrir augum að milda raunverulegan eða mögulegan skort á lækningatækjum, ættu innflytjandinn og dreifingaraðilinn einnig að gegna hlutverki í því að veita umbeðnar upplýsingar ef framleiðandi utan ESB hefur ekki tilnefnt viðurkenndan fulltrúa.

40) Með þessari reglugerð ætti Lyfjastofnun Evrópu að fá hlutverk við að styðja við sérfræðingahópana um lækningatæki, sem eru tilnefndir í samræmi við 1. mgr. 106. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 (hér á eftir nefndir „sérfræðingahóparnir“), í því að veita aðildarríkjunum, framkvæmdastjórninni, samræmingarhópnum um lækningatæki, tilkynntum aðilum og framleiðendum óháða vísindalega og tæknilega aðstoð og viðhalda um leið hámarksgagnsæi sem er skilyrði fyrir því að efla traust og tiltrú á reglukerfi Sambandsins.

41) Til viðbótar við hlutverk sitt við möt á klínísku mati og mati á virkni að því er varðar tiltekin mjög áhættusöm lækningatæki í samræmi við reglugerðir (ESB) 2017/745 og (ESB) 2017/746, eftir því sem við á, sem og við að veita álit sem svar við ráðaleitun framleiðenda og tilkynntra aðila, eiga sérfræðingahópar að veita aðildarríkjunum, framkvæmdastjórninni og samræmingarhópnum um lækningatæki vísindalega, tæknilega og klíníska aðstoð. Sérfræðingahóparnir skulu einkum leggja sitt af mörkum við að þróa leiðbeiningar fyrir ýmsa liði, þ.m.t. klínískir þættir og virkniþættir tiltekinna lækningatækja, undirflokka eða flokka lækningatækja eða sérstök hætta sem tengist undirflokki eða flokki lækningatækja, þróa leiðbeiningar fyrir klínískt mat og fyrir mat á virkni í samræmi við nýjustu viðurkenndu tækni og stuðla að því að greina athugunarefni og nýtilkomin vandamál varðandi öryggi og virkni. Í því samhengi gætu sérfræðingahóparnir gegnt viðeigandi hlutverki við viðbúnað fyrir og stjórnun á bráðum ógnum við lýðheilsu í tengslum við lækningatæki, einkum mjög áhættusöm lækningatæki, þ.m.t. lækningatæki sem geta mögulega ráðið við bráðar ógnir við lýðheilsu, án þess að það hafi áhrif á verkefni og skuldbindingar samkvæmt reglugerðum (ESB) 2017/745 og (ESB) 2017/746.

42) Í ljósi margra ára og sannreyndrar sérfræðiþekkingar Lyfjastofnunar Evrópu á sviði lyfja og að teknu tilliti til reynslu Lyfjastofnunar Evrópu af því að starfa með fjölda sérfræðingahópa þykir rétt að koma á fót viðeigandi skipulagi innan Lyfjastofnunar Evrópu til að vakta mögulegan skort á lækningatækjum í tengslum við bráða ógn við lýðheilsu og kveða á um að Lyfjastofnun Evrópu skuli annast skrifstofuhald fyrir sérfræðingahópana. Þetta mun tryggja að sérfræðingahóparnir starfi á sjálfbæran hátt til lengri tíma litið og mun skapa skýr samlegðaráhrif við tengda krísuviðbúnaðarvinnu á sviði lyfja. Þetta skipulag mun ekki á neinn hátt breyta reglukerfinu eða tilhögun ákvarðanatöku á sviði lækningatækja sem er þegar til staðar í Sambandinu og sem ætti áfram að vera skýrt aðgreind frá því sem gildir um lyf. Til að tryggja snurðulaus umskipti yfir til Lyfjastofnunar Evrópu ætti framkvæmdastjórnin að veita sérfræðingahópunum stuðning til 1. mars 2022.

([12]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi og um niðurfellingu á tilskipun 98/79/EB og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/227/ESB (Stjtíð. ESB L 117, 5.5.2017, bls. 176).

43) Til að auðvelda vinnu og skipti á upplýsingum samkvæmt þessari reglugerð ætti að setja ákvæði um stofnun og stjórnun upplýsingatæknigrunnvirkja og til að skapa samlegðaráhrif við önnur upplýsingatæknikerfi sem fyrir eru og upplýsingatæknikerfi sem eru í þróun, þ.m.t. Evrópski gagnabankann um lækningatæki (Eudamed) sem kveðið er á um í 33. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745, ásamt aukinni vernd fyrir gagnagrunnvirki og að girt sé fyrir hugsanlegar netárásir. Nota ætti Evrópska nafnakerfið fyrir lækningatæki, sem kveðið er á um í 26. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 og í 23. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746, í Evrópska gagnabankanum um lækningatæki til að hjálpa til við söfnun á viðeigandi upplýsingum um flokkun á lækningatækjum. Einnig væri unnt að greiða fyrir þessari vinnu með, eftir því sem við á, nýtilkominni stafrænni tækni s.s. reiknilíkönum og hermunum fyrir klínískar prófanir sem og með gögnum frá Geimvísindaáætlun Sambandsins, sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/696 ([13]), s.s. frá landfræðilegri staðsetningarþjónustu Galíleó og gögnum frá evrópsku jarðfjarkönnunaráætluninni (Kópernikus).

44) Til að tryggja heildstæðni upplýsinga og gagna sem Lyfjastofnun Evrópu aflar og að teknu tilliti til sérstakra eiginleika lækningatækjageirans ætti að vera unnt, þangað til Evrópski gagnabankinn um lækningatæki er að fullu starfhæfur, að taka saman skrá yfir sameiginlega tengiliði til vöktunar á skorti á lækningatækjum, sem eru í skránni yfir mikilvæg lækningatæki vegna bráðrar ógnar við lýðheilsu, með því að nota viðeigandi gagnagrunna eða samtök um lækningatæki (e. *medical device association*) á vettvangi Sambandsins eða á landsbundnum vettvangi sem uppsprettu upplýsinga.

45) Skjótur aðgangur að og skipti á heilbrigðisgögnum, þ.m.t. raungögn, þ.e. heilbrigðisgögn sem verða til utan klínískra rannsókna, eru mjög mikilvæg til að tryggja skilvirka meðhöndlun bráðra ógna við lýðheilsu og meiriháttar atburða. Þessi reglugerð ætti að gera Lyfjastofnun Evrópu kleift að nota og auðvelda slík skipti og að vera hluti af því að koma á fót og starfrækja rekstrarsamhæfð grunnvirki evrópska gagnasvæðisins á sviði heilbrigðisgagna og nýta þar með alla möguleika á ofurtölvum, gervigreind og gríðargagnavísindum (e. *big data science*) til að þróa spálíkön og taka betri og tímanlegri og skilvirkari ákvarðanir án þess að stofna réttinum til friðhelgi einkalífs í hættu.

46) Til að auðvelda áreiðanleg skipti á upplýsingum um lyf á traustan og samræmdan hátt ætti auðkenning lyfja að byggjast á stöðlum sem Alþjóðlegu staðlasamtökin hafa þróað til að auðkenna mannalyf.

47) Meðhöndlun á viðkvæmum gögnum, sem skipta sköpum við að takast á við mögulegar bráðar ógnir við lýðheilsu, útheimtir öfluga vernd gegn netárásum. Heilbrigðisstofnanir hafa einnig staðið frammi fyrir auknum netöryggisógnum í miðjum COVID-19-heimsfaraldrinum. Sjálf Lyfjastofnun Evrópu var skotmark netárásar sem leiddi til þess að aðgangur að nokkrum skjölum, sem tengjast lyfjum og bóluefnum gegn COVID-19, sem tilheyra þriðju aðilum fékkst á ólöglegan hátt og einhverjum af þessum skjölum var síðan lekið á netið. Því er nauðsynlegt að Lyfjastofnun Evrópu sé með öflugt öryggiseftirlit og -ferla gegn netárásum til að tryggja að Lyfjastofnun Evrópu starfi alltaf með eðlilegum hætti og einkum meðan bráðar ógnir við lýðheilsu og meiriháttar atburðir standa yfir. Í því skyni ætti Lyfjastofnun Evrópu að koma á fót áætlun til að koma í veg fyrir, greina, milda og bregðast við netárásum þannig að starfsemi hennar sé ávallt örugg um leið og komið er í veg fyrir hvers konar ólöglegan aðgang að skjölum í vörslu Lyfjastofnunar Evrópu.

48) Vegna viðkvæms eðlis heilbrigðisgagna ætti Lyfjastofnun Evrópu að standa vörð um vinnsluaðgerðir sínar og tryggja að meginreglur um persónuvernd er varða lögmæti, sanngirni og gagnsæi, takmörkun vegna tilgangs, lágmörkun gagna, nákvæmni, geymslutakmörkun, heilleika og trúnaðarkvöð séu virtar. Ef vinnsla persónuupplýsinga er nauðsynleg að því er varðar þessa reglugerð ætti slík vinnsla að fara fram í samræmi við lög Sambandsins um vernd persónuupplýsinga. Hvers konar vinnsla persónuupplýsinga samkvæmt þessari reglugerð ætti að vera í samræmi við reglugerðir Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 ([14]) og (ESB) 2018/1725 ([15]).

([13]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/696 frá 28. apríl 2021 um að koma á fót Geimvísindaáætlun Sambandsins og Stofnun um geimvísindaáætlun Evrópusambandsins sem og um niðurfellingu á reglugerðum (ESB) nr. 912/2010, (ESB) nr. 1285/2013 og (ESB) nr. 377/2014 og ákvörðun nr. 541/2014/ESB (Stjtíð. ESB L 170, 12.5.2021, bls. 69).

([14]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 frá 27. apríl 2016 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga og niðurfellingu tilskipunar 95/46/EB (almenna persónuverndarreglugerðin) (Stjtíð. ESB L 119, 4.5.2016, bls. 1).

([15]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1725 frá 23. október 2018 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu meginstofnana, stofnana, skrifstofa og fagstofnana Sambandsins á persónuupplýsingum og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga og um niðurfellingu reglugerðar (EB) nr. 45/2001 og ákvörðunar nr. 1247/2002/EB (Stjtíð. ESB L 295, 21.11.2018, bls. 39).

49) Trúverðugleiki Lyfjastofnunar Evrópu og tiltrú almennings á ákvörðunum hennar ræðst af miklu gagnsæi. Því ætti að kveða á um notkun fullnægjandi samskiptaverkfæra til samskipta við almenning með virkum hætti. Að auki er mest um vert að styrkja með hraði kröfur um gagnsæi og ráðstafanir að því er varðar starfsstofnanir Lyfjastofnunar Evrópu og klínísk gögn sem hafa verið metin vegna mats og eftirlits með lyfjum og lækningatækjum til að öðlast traust almennings og viðhalda því. Með þessari reglugerð ætti að koma á ramma fyrir þessar styrktu kröfur um gagnsæi og ráðstafanir á grundvelli krafna um gagnsæi og ráðstafana sem Lyfjastofnun Evrópu samþykkti meðan COVID-19-heimsfaraldurinn stóð yfir.

50) Meðan bráðar ógnir við lýðheilsu eða meiriháttar atburðir standa yfir ætti Lyfjastofnun Evrópu að tryggja samstarf við Sóttvarnastofnun Evrópu, sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 851/2004 ([16]), og aðrar stofnanir Sambandsins, eins og við á. Slíkt samstarf ætti að fela í sér samnýtingu gagna, þ.m.t. gögn um faraldsfræðilegar spár, regluleg samskipti á framkvæmdastigi og að fulltrúum Sóttvarnastofnunar Evrópu og annarra stofnana Sambandsins sé boðið að sækja fundi starfshópsins vegna neyðarástands, stýrihópsins vegna skorts á lyfjum og stýrihópsins vegna skorts á lækningatækjum, eins og við á. Slíkt samstarf ætti einnig að fela í sér stefnumarkandi viðræður við viðeigandi aðila í Sambandinu sem eru í aðstöðu til að aðstoða við rannsóknir og þróun varðandi viðeigandi lausnir og tækni til að milda áhrif af bráðri ógn við lýðheilsu eða meiriháttar atburði eða koma í veg fyrir sambærilegar bráðar ógnir við lýðheilsu eða meiriháttar atburði í framtíðinni.

51) Í tilvikum þegar bráðar ógnir við lýðheilsu koma upp eða í tengslum við meiriháttar atburði ætti Lyfjastofnun Evrópu að geta gert það kleift að skiptast reglulega á upplýsingum við aðildarríki, markaðsleyfishafa, viðkomandi aðila í aðfangakeðju lyfja og fulltrúa faglærðra heilbrigðisstarfsmanna, sjúklinga og neytenda til að tryggja að umræður um mögulegan skort á lyfjum á markaðnum og um birgðatakmarkanir fari snemma fram til að greiða fyrir betri samræmingu og samlegðaráhrifum til að milda og bregðast við bráðu ógninni við lýðheilsu eða meiriháttar atburðinum.

52) Þar eð COVID-19 heimsfaraldrinum er ekki lokið og tímalengd og þróun bráðra ógna við lýðheilsu, s.s. heimsfaraldra, er óviss ætti að gera ráðstafanir til að endurskoða skilvirkni við framkvæmd skipulagsins og fyrirkomulagsins sem komið er á fót í samræmi við þessa reglugerð. Í ljósi þeirrar endurskoðunar ætti að aðlaga þetta skipulag og fyrirkomulag, ef við á.

53) Þar eð aðildarríkin geta ekki ein og sér fyllilega náð markmiðum þessarar reglugerðar vegna þess að bráðar ógnir við lýðheilsu og meiriháttar atburðir ná yfir landamæri og þeim verður betur náð á vettvangi Sambandsins, vegna umfangs og áhrifa aðgerðarinnar, er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari reglugerð til að ná þessum markmiðum.

54) Til að tryggja að nægileg tilföng, þ.m.t. viðeigandi mönnun og fullnægjandi sérþekking, séu fyrir hendi til að framkvæma þau verkefni sem kveðið er á um samkvæmt þessari reglugerð ættu útgjöld Lyfjastofnunar Evrópu að falla undir framlag Sambandsins til tekna Lyfjastofnunar Evrópu. Þessi útgjöld ættu að ná yfir þóknun til skýrslugjafa sem eru tilnefndir til að veita vísindalega þjónustu í tengslum við starfshópinn vegna neyðarástands og, í samræmi við viðteknar venjur, endurgreiðslu ferða-, gisti- og dvalarkostnaðar í tengslum við fundi stýrihópsins vegna skorts á lyfjum, stýrihópsins vegna skorts á lækningatækjum, starfshópsins vegna neyðarástands og vinnuhópa þeirra.

([16]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 851/2004 frá 21. apríl 2004 um stofnun Sóttvarnastofnunar Evrópu (Stjtíð. ESB L 142, 30.4.2004, bls. 1).

55) EU4Health-heilbrigðisáætlunin sem komið var á fót með reglugerð (ESB) 2021/522, eða Endurreisnar- og viðnámssjóðurinn sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/241 ([17]), eru nokkur þeirra verkfæra sem eiga að veita lögbærum landsyfirvöldum viðbótarstuðning í tengslum við skort á lyfjum, þ.m.t. með framkvæmd aðgerða til að milda lyfjaskort og bæta afhendingaröryggi. Aðildarríki ættu að geta farið fram á fjárstuðning frá Sambandinu sérstaklega til að framkvæma skuldbindingar sínar sem settar eru fram í þessari reglugerð.

56) Haft var samráð við Evrópsku persónuverndarstofnunina í samræmi við 1. mgr. 42. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1725 og hún skilaði formlegum athugasemdum sínum 4. mars 2021.

57) Í samræmi við 7. mgr. 168. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins er ábyrgð aðildarríkjanna virt að fullu í þessari reglugerð að því er varðar að skilgreina eigin stefnu í heilbrigðismálum og skipulag og veitingu heilbrigðisþjónustu og læknishjálpar, sem og grundvallarréttindi og meginreglur sem eru viðurkenndar í sáttmálanum, þ.m.t. vernd persónuupplýsinga.

58) Eitt af markmiðunum með þessari reglugerð er að tryggja styrktan ramma fyrir vöktun á og skýrslugjöf um skort á lyfjum meðan bráðar ógnir við lýðheilsu og meiriháttar atburðir standa yfir. Eins og tilkynnt var í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar frá 25. nóvember 2020 sem ber yfirskriftina „Lyfjaáætlun fyrir Evrópu“ mun framkvæmdastjórnin leggja til endurskoðun á lyfjalöggjöfinni til að auka afhendingaröryggi og bregðast við skorti á lyfjum með sértækum ráðstöfunum. Sú löggjöf gæti tekið til frekara samræmingarhlutverks Lyfjastofnunar Evrópu við að vakta og stjórna lyfjaskorti. Ef af þessari endurskoðun leiðir að gerð verður krafa um styrktar ráðstafanir varðandi vöktun á og skýrslugjöf um framboð á og eftirspurn eftir lyfjum á vettvangi Sambandsins ætti að líta á Evrópska vettvanginn til vöktunar á skorti sem hentugt kerfi til að auðvelda hvers konar ný ákvæði í tengslum við vöktun á og skýrslugjöf um skort á lyfjum. Framkvæmdastjórnin ætti að hafa í huga, sem hluta af skýrslugjöfinni um þessa reglugerð, hvort þörf er á að rýmka gildissvið þessarar reglugerðar þannig að hún nái yfir dýralyf og persónuhlífar, að breyta skilgreiningum og að innleiða ráðstafanir á vettvangi Sambandsins eða á landsbundnum vettvangi til að styrkja það að farið sé að þeim skuldbindingum sem settar eru fram í þessari reglugerð. Við þá endurskoðun ætti að taka tillit til valdsviðs og hlutverks Evrópska vettvangsins til vöktunar á skorti. Ef nauðsyn krefur ætti að íhuga að rýmka hlutverk Evrópska vettvangsins til vöktunar á skorti og hvort þörf er á landsbundnum eftirlitskerfum vegna skorts. Til undirbúnings fyrir skort á lyfjum meðan bráðar ógnir við lýðheilsu og meiriháttar atburðir standa yfir og til að styðja við vöktun á slíkum skorti ætti að íhuga að byggja upp getu, sem er studd af fjármögnunarkerfum Sambandsins, til að efla samstarf milli aðildarríkjanna. Þetta getur tekið til könnunar á bestu starfsvenjum og samræmingar á þróun upplýsingatæknitóla til að vakta og stjórna lyfjaskorti í aðildarríkjum og til að tengjast Evrópska vettvanginum til vöktunar á skorti Til að tryggja að möguleikar Evrópska vettvangsins til vöktunar á skorti séu nýttir til fulls og til að greina og spá fyrir um vandamál í tengslum við framboð á og eftirspurn eftir lyfjum ætti Evrópski vettvangurinn til vöktunar á skorti, eftir því sem við á, að stuðla að notkun á gríðargagnatækni og gervigreind.

59) Til að beita megi ráðstöfunum þessarar reglugerðar skjótt ætti hún að öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

Efni

Með þessari reglugerð er kveðið á um ramma innan Lyfjastofnunar Evrópu og aðferðir til að:

a) undirbúa, koma í veg fyrir, samræma og stjórna áhrifum af bráðum ógnum við lýðheilsu á lyf og á lækningatæki og áhrifum af meiriháttar atburðum á lyf á vettvangi Sambandsins,

([17]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/241 frá 12. febrúar 2021 um að koma á fót Endurreisnar- og viðnámssjóðnum (Stjtíð. ESB L 57, 18.2.2021, bls. 17).

b) vakta, koma í veg fyrir og gefa skýrslu um skort á lyfjum og um skort á lækningatækjum,

c) koma á fót rekstrarsamhæfðum upplýsingatæknivettvangi á vettvangi Sambandsins til að vakta og gefa skýrslu um skort á lyfjum,

d) veita ráðgjöf um lyf sem geta mögulega ráðið við bráðar ógnir við lýðheilsu,

e) veita stuðning fyrir sérfræðingahópana sem kveðið er á um í 1. mgr. 106. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

a) „bráð ógn við lýðheilsu“: aðstæður þegar bráð ógn er við lýðheilsu, sem framkvæmdastjórnin staðfestir í samræmi við 1. mgr. 12. gr. ákvörðunar nr. 1082/2013/ESB,

b) „meiriháttar atburður“: atburður sem er líklegur til að skapa alvarlega áhættu fyrir lýðheilsu í tengslum við lyf í fleiri en einu aðildarríki, sem varðar banvæna ógn eða aðra alvarlega ógn við heilsu af líffræðilegum, efnafræðilegum, umhverfislegum eða öðrum uppruna, eða alvarlegt atvik sem getur haft áhrif á framboð á eða eftirspurn eftir lyfjum eða gæði, öryggi eða verkun lyfja, sem getur leitt til skorts á lyfjum í fleiri en einu aðildarríki og útheimtir brýna samræmingu á vettvangi Sambandsins til að tryggja öfluga heilsuvernd manna,

c) „lyf“: lyf eins og það er skilgreint í 2. lið 1. gr. tilskipunar 2001/83/EB,

d) „dýralyf“: dýralyf eins og það er skilgreint í 1. lið 4. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 ([18]),

e) „lækningatæki“: lækningatæki eins og það er skilgreint í 1. lið 2. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 eða lækningatæki til sjúkdómsgreiningar *í glasi* eins og það er skilgreint í 2. lið 2. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746 og tekur til fylgihluta slíkra tækja í skilningi 2. liðar 2. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 og 4. liðar 2. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746, eftir því sem við á,

f) „framboð“: heildarmagn birgða af tilteknu lyfi eða lækningatæki sem markaðsleyfishafi eða framleiðandi setur á markað,

g) „eftirspurn“: beiðni heilbrigðisstarfsmanns eða sjúklings um lyf eða lækningatæki til að bregðast við klínískri þörf; þörfin er uppfyllt á fullnægjandi hátt þegar lyfið eða lækningatækið fæst innan viðeigandi tíma og í nægu magni til að sjúklingar geti áfram notið bestu umönnunar,

h) „skortur“: staða þar sem framboð á lyfi sem er leyft og sett á markað í aðildarríki eða á CE-merktu lækningatæki uppfyllir ekki eftirspurnina eftir lyfinu eða lækningatækinu á landsvísu, án tillits til þess hver orsökin er,

i) „þróunaraðili“: sérhver lögaðili eða einstaklingur sem leitast við að afla vísindagagna um gæði, öryggi og verkun lyfs sem hluta af þróun þeirrar vöru.

([18]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 frá 11. desember 2018 um dýralyf og um niðurfellingu á tilskipun 2001/82/EB (Stjtíð. ESB L 4, 7.1.2019, bls. 43).

II. KAFLI

VÖKTUN OG MILDUN SKORTS Á MIKILVÆGUM LYFJUM OG STJÓRNUN Á MEIRIHÁTTAR ATBURÐUM

3. gr.

Yfirstýrihópur vegna skorts á lyfjum og öryggi lyfja

1. Yfirstýrihópi vegna skorts á lyfjum og öryggi lyfja (hér á eftir nefndur „stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum“ (MSSG)) er hér með komið á fót innan Lyfjastofnunar Evrópu.

Stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum skal bera ábyrgð á að framkvæma verkefnin sem um getur í 3. og 4. mgr. 4. gr. og 5. til 8. gr.

Stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum skal hittast reglulega og einnig þegar aðstæður kalla á það, annaðhvort í eigin persónu eða á fjarfundi, til undirbúnings fyrir eða meðan bráð ógn við lýðheilsu stendur yfir eða þegar vandamál er tekið upp í stýrihópnum um lyfjaskort eða þegar framkvæmdastjórnin hefur staðfest meiriháttar atburð í samræmi við 3. mgr. 4. gr.

Lyfjastofnun Evrópu skal annast skrifstofuhald fyrir stýrihópinn vegna skorts á lyfjum.

2. Meðlimir stýrihópsins vegna skorts á lyfjum skulu vera fulltrúi Lyfjastofnunar Evrópu, fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar og einn fulltrúi sem hvert aðildarríki tilnefnir.

Meðlimum stýrihópsins vegna skorts á lyfjum er heimilt að hafa með sér sérfræðinga á tilteknum vísinda- eða tæknisviðum á fundi stýrihópsins vegna skorts á lyfjum.

Skráin yfir meðlimi stýrihópsins vegna skorts á lyfjum skal birt á vefgátt Lyfjastofnunar Evrópu.

Fulltrúa vinnuhóps Lyfjastofnunar Evrópu með sjúklingum og neytendum (PCWP) og fulltrúa vinnuhóps Lyfjastofnunar Evrópu með faglærðum heilbrigðisstarfsmönnum (HCPWP) er heimilt að sækja fundi stýrihópsins vegna skorts á lyfjum sem áheyrnarfulltrúar.

3. Fulltrúi Lyfjastofnunar Evrópu og einn af fulltrúum aðildarríkjanna, sem skal kosinn af og úr hópi fulltrúa aðildarríkjanna í stýrihópnum vegna skorts á lyfjum, skulu fara sameiginlega með formennsku í stýrihópnum vegna skorts á lyfjum.

Formönnum stýrihópsins vegna skorts á lyfjum er heimilt að bjóða, að eigin frumkvæði eða að beiðni eins eða fleiri meðlima í stýrihópnum vegna skorts á lyfjum, sem áheyrnarfulltrúum og til að veita sérfræðiráðgjöf, fulltrúum lögbærra landsyfirvalda fyrir dýralyf, fulltrúum annarra viðkomandi lögbærra yfirvalda og þriðju aðila, þ.m.t. fulltrúar hagsmunahópa um lyf, markaðsleyfishafa, heildsala og annarra viðeigandi aðila í aðfangakeðju lyfja, og fulltrúum faglærðra heilbrigðisstarfsmanna, sjúklinga og neytenda að sækja fundi sína, eftir því sem þörf krefur.

4. Stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum, í samráði við lögbær landsyfirvöld fyrir lyf, skal greiða fyrir viðeigandi samskiptum við markaðsleyfishafa eða fulltrúa þeirra, framleiðendur, aðra viðkomandi aðila í aðfangakeðju lyfja og fulltrúa heilbrigðisstarfsfólks, sjúklinga og neytenda með það fyrir augum að fá viðeigandi upplýsingar um raunverulegan eða mögulegan skort á lyfjum sem talið er að séu mikilvæg meðan bráð ógn við lýðheilsu eða meiriháttar atburðir standa yfir eins og kveðið er á um í 6. gr.

5. Stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum skal setja sér starfsreglur, þ.m.t. málsmeðferðarreglur sem varða vinnuhópinn sem um getur í 6. mgr. þessarar greinar og málsmeðferðarreglur sem varða samþykkt skráa yfir mikilvæg lyf, upplýsingar og ráðleggingar sem um getur í 3. og 4. mgr. 8. gr.

Starfsreglurnar sem um getur í fyrstu undirgrein skulu öðlast gildi þegar stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum hefur móttekið jákvætt álit frá framkvæmdastjórninni og stjórn Lyfjastofnunar Evrópu.

6. Stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum skal njóta stuðnings vinnuhóps, sem komið er á fót í samræmi við d-lið 1. mgr. 9. gr., við störf sín.

Vinnuhópurinn sem um getur í fyrstu undirgrein skal samanstanda af fulltrúum lögbærra landsyfirvalda fyrir lyf sem skulu vera sameiginlegir tengiliðir í tengslum við skort á lyfjum.

7. Stýrihópnum vegna skorts á lyfjum er heimilt að hafa samráð við dýralyfjanefndina, sem komið var á fót með b-lið 1. mgr. 56. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004, þegar stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum telur það nauðsynlegt, einkum til að takast á við bráðar ógnir við lýðheilsu eða meiriháttar atburði í tengslum við sjúkdóma sem berast milli manna og dýra eða sjúkdóma sem hafa einungis áhrif á dýr og sem hafa eða kunna að hafa meiriháttar áhrif á heilbrigði manna eða þar sem notkun á virkum efnum fyrir dýralyf kann að koma að gagni til að takast á við bráða ógn við lýðheilsu eða meiriháttar atburð.

4. gr.

Vöktun á atburðum og viðbúnaður við bráðum ógnum við lýðheilsu og meiriháttar atburðum

1. Lyfjastofnun Evrópu skal, í samstarfi við aðildarríki, vakta samfellt sérhvern atburð sem er líklegur til að leiða til bráðrar ógnar við lýðheilsu eða meiriháttar atburðar. Eftir því sem þörf krefur skal Lyfjastofnun Evrópu starfa með Sóttvarnastofnun Evrópu og ef við á, öðrum stofnunum Sambandsins.

2. Til að auðvelda vöktunina sem um getur í 1. mgr. skulu lögbær landsyfirvöld fyrir lyf, gegnum sameiginlega tengiliði sem um getur í annarri undirgrein 6. mgr. 3. gr. eða vettvanginn sem um getur í 13. gr. (Evrópski vettvangurinn til vöktunar á skorti) þegar hann er að fullu starfhæfur, gefa Lyfjastofnun Evrópu tímanlega skýrslu um sérhvern atburð sem er líklegur til að leiða til bráðrar ógnar við lýðheilsu eða meiriháttar atburðar, þ.m.t. raunverulegur eða mögulegur skortur á lyfi í tilteknu aðildarríki. Slík skýrslugjöf skal byggjast á aðferðum við skýrslugjöf og viðmiðunum skv. b-lið 1. mgr. 9. gr.

Þegar lögbært landsyfirvald upplýsir Lyfjastofnun Evrópu um skort á lyfi, eins og um getur í fyrstu undirgrein, skal það senda Lyfjastofnun Evrópu allar upplýsingar sem það hefur móttekið frá markaðsleyfishafanum skv. 23. gr. a í tilskipun 2001/83/EB ef þær upplýsingar eru ekki tiltækar í Evrópska vettvanginum til vöktunar á skorti.

Þegar Lyfjastofnun Evrópu berst skýrsla um atburð frá lögbæru landsyfirvaldi fyrir lyf er Lyfjastofnun Evrópu heimilt að fara fram á upplýsingar frá lögbærum landsyfirvöldum, í gegnum vinnuhópinn sem um getur í 6. mgr. 3. gr., til að meta áhrifin af atburðinum í öðrum aðildarríkjum.

3. Þegar Lyfjastofnun Evrópu telur að taka þurfi á raunverulegum eða yfirvofandi meiriháttar atburði skal hún vekja máls á vandamálinu við stýrihópinn vegna skorts á lyfjum.

Að fengnu jákvæðu áliti stýrihópsins vegna skorts á lyfjum getur framkvæmdastjórnin staðfest meiriháttar atburðinn.

Framkvæmdastjórnin eða a.m.k. eitt aðildarríki geta, að eigin frumkvæði, vakið máls á vandamálinu við stýrihópinn vegna skorts á lyfjum.

4. Stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum skal upplýsa framkvæmdastjórnina og framkvæmdastjóra Lyfjastofnunar Evrópu um það þegar stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum telur að tekið hafi verið nægilega vel á meiriháttar atburðinum og að ekki sé lengur þörf á aðstoð hans.

Framkvæmdastjórnin eða framkvæmdastjórinn geta staðfest, á grundvelli upplýsinganna sem um getur í fyrstu undirgrein eða að eigin frumkvæði, að tekið hafi verið nægilega vel á meiriháttar atburðinum og af þeim sökum sé ekki lengur þörf á aðstoð stýrihópsins vegna skorts á lyfjum.

5. Eftir að bráð ógn við lýðheilsu eða meiriháttar atburður hefur verið staðfestur, í samræmi við 3. mgr. þessarar greinar, gilda 5. gr. til 12. gr. sem hér segir:

a) ef bráð ógn við lýðheilsu eða meiriháttar atburður getur haft áhrif á gæði, öryggi eða verkun lyfja gildir 5. gr.,

b) ef bráð ógn við lýðheilsu eða meiriháttar atburður getur leitt til skorts á lyfjum í fleiri en einu aðildarríki gilda 6. til 12. gr.

5. gr.

Mat á upplýsingum og veiting ráðlegginga um aðgerðir í tengslum við gæði, öryggi og verkun lyfja er varða bráðar ógnir við lýðheilsu og meiriháttar atburði

1. Eftir að bráð ógn við lýðheilsu hefur verið staðfest eða meiriháttar atburður verið staðfestur í samræmi við 3. mgr. 4. gr. skal stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum meta upplýsingar sem tengjast bráðu ógninni við lýðheilsu eða meiriháttar atburðinum og íhuga hvort þörf er á brýnum og samræmdum viðbrögðum að því er varðar gæði, öryggi og verkun hlutaðeigandi lyfja.

2. Stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum skal veita framkvæmdastjórninni og aðildarríkjum ráðleggingar um sérhverja viðeigandi aðgerð sem hann telur nauðsynlegt að grípa til á vettvangi Sambandsins varðandi hlutaðeigandi lyf í samræmi við tilskipun 2001/83/EB eða reglugerð (EB) nr. 726/2004.

3. Stýrihópnum vegna skorts á lyfjum er heimilt að hafa samráð við dýralyfjanefndina þegar stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum telur það nauðsynlegt, einkum til að takast á við bráðar ógnir við lýðheilsu eða meiriháttar atburði í tengslum við sjúkdóma sem berast milli manna og dýra, eða sjúkdóma sem hafa einungis áhrif á dýr og sem hafa eða kunna að hafa meiriháttar áhrif á heilbrigði manna, eða þar sem notkun á virkum efnum fyrir dýralyf kann að koma að gagni til að takast á við bráða ógn við lýðheilsu eða meiriháttar atburð.

6. gr.

Skrár yfir mikilvæg lyf og upplýsingar sem skal láta í té

1. Með fyrirvara um 2. mgr. skal stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum taka saman skrá yfir helstu lyfjaflokka lyfja sem eru mikilvæg fyrir umönnun við neyðarhjálp, skurðlækningar og á gjörgæslu svo hún geti legið til grundvallar við að taka saman skrárnar yfir mikilvæg lyf, sem um getur í 2. og 3. mgr., sem á að nota til að bregðast við bráðri ógn við lýðheilsu eða meiriháttar atburði. Skránni skal komið á fót eigi síðar en 2. ágúst 2022 og uppfærð árlega og þegar nauðsyn krefur.

2. Um leið og meiriháttar atburður hefur verið staðfestur í samræmi við 3. mgr. 4. gr. þessarar reglugerðar skal stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum hafa samráð við vinnuhópinn sem um getur í 6. mgr. 3. gr. þessarar reglugerðar. Strax að loknu því samráði skal stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum samþykkja skrá yfir lyf, sem eru leyfð í samræmi við tilskipun 2001/83/EB eða reglugerð (EB) nr. 726/2004, sem hann telur að séu mikilvæg meðan meiriháttar atburðurinn stendur yfir (hér á eftir nefnd „skráin yfir mikilvæg lyf vegna meiriháttar atburða“).

Stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum skal uppfæra skrána yfir mikilvæg lyf vegna meiriháttar atburða þegar nauðsyn krefur þar til tekið hefur verið nægilega vel á meiriháttar atburðinum og staðfest hefur verið að aðstoðar stýrihópsins vegna skorts á lyfjum sé ekki lengur þörf skv. 4. mgr. 4. gr. þessarar reglugerðar.

3. Um leið og bráð ógn við lýðheilsu hefur verið staðfest skal stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum hafa samráð við vinnuhópinn sem um getur í 6. mgr. 3. gr. þessarar reglugerðar. Strax að loknu því samráði skal stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum samþykkja skrá yfir lyf, sem eru leyfð í samræmi við tilskipun 2001/83/EB eða reglugerð (EB) nr. 726/2004, sem hann telur að séu mikilvæg meðan bráð ógn við lýðheilsu stendur yfir (hér á eftir nefnd „skráin yfir mikilvæg lyf vegna bráðrar ógnar við lýðheilsu“). Stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum skal uppfæra skrána yfir mikilvæg lyf vegna bráðrar ógnar við lýðheilsu þegar nauðsyn krefur þar til staðfesting á bráðri ógn við lýðheilsu hefur verið felld úr gildi. Uppfæra má skrána yfir mikilvæg lyf vegna bráðrar ógnar við lýðheilsu til að taka tillit til niðurstaðna endurskoðunarferlisins skv. 18. gr. þessarar reglugerðar, eftir því sem við á. Í slíkum tilvikum skal stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum hafa samráð við starfshópinn vegna neyðarástands sem um getur í 15. gr. þessarar reglugerðar.

4. Að því er varðar 2. mgr. 9. gr. skal stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum samþykkja upplýsingarnar sem um getur í c- og d- lið 2. mgr. 9. gr., sem eru nauðsynlegar til að vakta framboð á og eftirspurn eftir lyfjum sem eru í skránum sem um getur í 2. mgr. og 3. mgr. þessarar greinar (hér á eftir nefndar „skrárnar yfir mikilvæg lyf“), og gera þær aðgengilegar öllum og hann skal upplýsa vinnuhópinn, sem um getur í 6. mgr. 3. gr., um þessar upplýsingar.

5. Eftir að skrárnar yfir mikilvæg lyf hafa verið samþykktar í samræmi við 2. og 3. mgr. skal Lyfjastofnun Evrópu án tafar birta þessar skrár og allar uppfærslur á þessum skrám á vefgátt sinni eins og um getur í 26. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004.

6. Lyfjastofnun Evrópu skal koma á fót, innan vefgáttar sinnar, vefsíðu, sem er aðgengileg öllum, sem veitir upplýsingar um raunverulegan skort á lyfjum, sem eru í skránum yfir mikilvæg lyf, í tilvikum þar sem Lyfjastofnun Evrópu hefur metið skortinn og veitt faglærðum heilbrigðisstarfsmönnum og sjúklingum ráðleggingar. Á vefsíðunni skulu a.m.k. koma fram eftirfarandi upplýsingar:

a) heiti og almennt heiti lyfsins í skránum yfir mikilvæg lyf,

b) ábendingar lyfsins í skránum yfir mikilvæg lyf,

c) ástæðan fyrir því að skortur er á lyfinu í skránum yfir mikilvæg lyf,

d) upphafs- og lokadagsetningar skortsins á lyfinu í skránum yfir mikilvæg lyf,

e) aðildarríki sem verða fyrir áhrifum af skorti á lyfinu í skránum yfir mikilvæg lyf,

f) aðrar viðeigandi upplýsingar fyrir faglærða heilbrigðisstarfsmenn og sjúklinga, þ.m.t. upplýsingar um hvort önnur lyf séu fáanleg í staðinn.

Á vefsíðunni sem um getur í fyrstu undirgrein skal einnig láta í té vísanir í landsbundnar skrár yfir skort á lyfjum.

7. gr.

Vöktun á skorti á lyfjum í skránum yfir mikilvæg lyf

Eftir að bráð ógn við lýðheilsu hefur verið staðfest eða meiriháttar atburður hefur verið staðfestur í samræmi við 3. mgr. 4. gr. skal stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum vakta framboð á og eftirspurn eftir lyfjum sem eru í skránum yfir mikilvæg lyf með það fyrir augum að greina raunverulegan eða mögulegan skort á þessum lyfjum. Stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum skal inna slíka vöktun af hendi með því að nota skrárnar yfir mikilvæg lyf og upplýsingar og gögn sem eru látin í té í samræmi við 10. og 11. gr. og sem eru aðgengileg í gegnum Evrópska vettvanginn til vöktunar á skorti þegar hann er að fullu starfhæfur.

Að því er varðar vöktunina sem um getur í fyrstu málsgrein þessarar greinar skal stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum, þar sem við á, hafa samráð við heilbrigðisöryggisnefndina sem komið var á fót með 17. gr. ákvörðunar nr. 1082/2013/ESB og, ef um er að ræða bráða ógn við lýðheilsu, við aðrar viðeigandi ráðgjafarnefndir um bráðar ógnir við lýðheilsu, sem komið var á fót samkvæmt lögum Sambandsins, og við Sóttvarnastofnun Evrópu.

8. gr.

Skýrslugjöf og ráðleggingar um skort á lyfjum

1. Meðan bráð ógn við lýðheilsu stendur yfir, eða eftir að meiriháttar atburður hefur verið staðfestur eins og um getur í 3. mgr. 4. gr. þangað til staðfest hefur verið að tekið hafi verið nægilega vel á meiriháttar atburðinum skv. 4. mgr. 4. gr., skal stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum gefa skýrslu reglulega um niðurstöður vöktunarinnar, sem um getur í 7. gr., til framkvæmdastjórnarinnar og sameiginlegu tengiliðanna, sem um getur í annarri undirgrein 6. mgr. 3. gr., og hann skal einkum benda á hvers konar raunverulegan eða mögulegan skort á lyfjum sem eru í skránum yfir mikilvæg lyf eða sérhvern atburð sem er líklegur til að leiða til meiriháttar atburðar.

Skýrslurnar sem um getur í fyrstu undirgrein má einnig gera aðgengilegar til annarra aðila í aðfangakeðju lyfja, eftir því sem við á, í samræmi við samkeppnislög.

2. Ef framkvæmdastjórnin fer þess á leit eða einn eða fleiri sameiginlegir tengiliðir, eins og um getur í annarri undirgrein 6. mgr. 3. gr., skal stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum leggja fram samantekin gögn og spár um eftirspurn til að styðja við niðurstöður sínar og ályktanir. Að því er þetta varðar skal stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum:

a) nota gögn frá Evrópska vettvanginum til vöktunar á skorti þegar hann er að fullu starfhæfur,

b) hafa samráð við Sóttvarnastofnun Evrópu til að fá faraldsfræðileg gögn, líkön og þróunarsviðsmyndir til að hjálpa til við spár um lyfjaþarfir og

c) hafa samráð við yfirstýrihópinn vegna skorts á lækningatækjum, sem um getur í 21. gr., ef lyf sem eru í skránum yfir mikilvæg lyf eru notuð ásamt lækningatæki.

Samanteknu gögnin og spárnar um eftirspurn, sem um getur í fyrstu undirgrein, má einnig gera aðgengileg öðrum aðilum í aðfangakeðju lyfja, eftir því sem við á, í samræmi við samkeppnislög með það fyrir augum að koma betur í veg fyrir eða milda raunverulegan eða mögulegan skort á lyfjum.

3. Sem hluta af skýrslugjöfinni sem um getur í 1. og 2. mgr. getur stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum veitt ráðleggingar um ráðstafanir sem framkvæmdastjórnin, aðildarríki, markaðsleyfishafar og aðrir aðilar, þ.m.t. fulltrúar heilbrigðisstarfsmanna og sjúklinga, geta gripið til í því skyni að koma í veg fyrir eða milda raunverulegan eða mögulegan skort á lyfjum.

Aðildarríki geta farið þess á leit að stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum veiti ráðleggingar varðandi ráðstafanirnar sem um getur í fyrstu undirgrein.

Að því er varðar aðra undirgrein skal stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum, eftir því sem við á, hafa samráð við heilbrigðisöryggisnefndina og, ef um er að ræða bráða ógn við lýðheilsu, við aðrar viðeigandi ráðgjafarnefndir um bráðar ógnir við lýðheilsu sem komið var á fót samkvæmt lögum Sambandsins.

4. Stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum getur, að eigin frumkvæði eða að beiðni framkvæmdastjórnarinnar eða aðildarríkis, veitt ráðleggingar um ráðstafanir sem framkvæmdastjórnin, aðildarríki, markaðsleyfishafar, fulltrúar heilbrigðisstarfsmanna og aðrir aðilar geta gripið til í því skyni að tryggja viðbúnað til að takast á við raunverulegan eða mögulegan skort á lyfjum af völdum bráðra ógna við lýðheilsu eða meiriháttar atburða.

5. Ef framkvæmdastjórnin fer fram á það getur stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum samræmt ráðstafanir sem lögbær landsyfirvöld, markaðsleyfishafar og aðrir aðilar, þ.m.t. fulltrúar heilbrigðisstarfsmanna og sjúklinga, eftir því sem við á, hafa gripið til í því skyni að koma í veg fyrir eða milda raunverulegan eða mögulegan skort á lyfjum í tengslum við bráða ógn við lýðheilsu eða meiriháttar atburð.

9. gr.

Starfsaðferðir og miðlun upplýsinga um lyf

1. Til undirbúnings fyrir framkvæmd verkefnanna sem um getur í 4. til 8. gr. skal Lyfjastofnun Evrópu:

a) tilgreina málsmeðferðarreglur og viðmiðanir til að koma á fót skrám yfir mikilvæg lyf og endurskoða þær,

b) tilgreina aðferðir og viðmiðanir fyrir vöktun, gagnasöfnun og skýrslugjöf, sem kveðið er á um í 4., 7. og 8. gr., með lágmarksgagnasafn til grundvallar,

c) í samráði við viðeigandi lögbær landsyfirvöld og á grundvelli gagnasvæða sem eru samræmd þvert á aðildarríki, þróa einfölduð upplýsingatæknikerfi fyrir vöktun og skýrslugjöf sem auðvelda rekstrarsamhæfi við önnur upplýsingatæknikerfi sem fyrir eru og upplýsingatæknikerfi sem eru í þróun þangað til Evrópski vettvangurinn til vöktunar á skorti er að fullu starfhæfur,

d) koma vinnuhópnum á fót, sem um getur í 6. mgr. 3. gr., og tryggja að sérhvert aðildarríki eigi fulltrúa í þessum vinnuhópi,

e) taka saman og viðhalda skrá yfir sameiginlega tengiliði fyrir markaðsleyfishafa allra lyfja sem eru leyfð í Sambandinu, gegnum gagnagrunninn sem kveðið er á um í l-lið 1. mgr. 57. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004,

f) tilgreina aðferðir til að veita ráðleggingarnar sem um getur í 2. mgr. 5. gr. og 3. og 4. mgr. 8. gr. og til að samræma ráðstafanirnar sem um getur í 5. mgr. 8. gr.,

g) birta upplýsingar sem falla undir a-, b- og f-lið á sérstakri vefsíðu á vefgátt sinni.

Að því er varðar a-lið fyrstu undirgreinar er heimilt að hafa samráð við aðildarríki, markaðsleyfishafa, aðra viðkomandi aðila í aðfangakeðju lyfja og fulltrúa heilbrigðisstarfsfólks, sjúklinga og neytenda eftir því sem þörf krefur.

2. Eftir að bráð ógn við lýðheilsu hefur verið staðfest eða meiriháttar atburður hefur verið staðfestur í samræmi við 3. mgr. 4. gr. skal Lyfjastofnun Evrópu:

a) taka saman skrá yfir sameiginlega tengiliði fyrir markaðsleyfishafa fyrir lyfin sem eru í skránum yfir mikilvæg lyf,

b) viðhalda skránni yfir sameiginlega tengiliði, sem um getur í a-lið, meðan bráð ógn við lýðheilsu eða meiriháttar atburður stendur yfir,

c) óska eftir viðeigandi upplýsingum um lyf í skránum yfir mikilvæg lyf frá sameiginlegu tengiliðunum sem um getur í a-lið og ákveða frest fyrir afhendingu þessara upplýsinga ef þessar upplýsingar eru ekki tiltækar á Evrópska vettvanginum til vöktunar á skorti,

d) óska eftir upplýsingum um lyf í skránum yfir mikilvæg lyf frá sameiginlegu tengiliðunum sem um getur í annarri undirgrein 6. mgr. 3. gr. á grundvelli þeirra upplýsinga sem um getur í 4. mgr. 6. gr. og ákveða frest fyrir afhendingu þessara upplýsinga ef þessar upplýsingar eru ekki tiltækar á Evrópska vettvanginum til vöktunar á skorti.

3. Upplýsingarnar sem um getur í c-lið 2. mgr. skulu a.m.k. innihalda:

a) nafn markaðsleyfishafa lyfsins,

b) heiti lyfsins,

c) auðkenningu virkra framleiðslustaða fyrir fullbúin lyf og virk efni í lyfinu,

d) aðildarríkið þar sem markaðsleyfið er gilt og stöðu lyfsins á markaði í hverju aðildarríki,

e) upplýsingar um raunverulegan eða mögulegan skort á lyfinu, s.s. raunverulegar eða áætlaðar upphafs- og lokadagsetningar og orsök sem grunur leikur á um eða sem er þekkt,

f) gögn um sölu og markaðshlutdeild lyfsins,

g) tiltækar birgðir af lyfinu,

h) spá um framboð á lyfinu, þ.m.t. upplýsingar um mögulega veikleika í aðfangakeðjunni, magn sem þegar hefur verið afhent og áætluð afhending,

i) spár um eftirspurn eftir lyfinu,

j) nánari upplýsingar um önnur lyf sem eru fáanleg í staðinn,

k) áætlanir um að koma í veg fyrir og milda skort sem innihalda a.m.k. upplýsingar um framleiðslu- og afhendingargetu og samþykkta framleiðslustaði fullbúins lyfs og virkra efna, aðra mögulega framleiðslustaði og lágmarksbirgðastöðu lyfsins.

4. Í því skyni að bæta við áætlanirnar um að koma í veg fyrir og milda skort á mikilvægum lyfjum, sem um getur í k-lið 3. mgr., er Lyfjastofnun Evrópu og lögbærum landsyfirvöldum fyrir lyf heimilt að fara fram á upplýsingar frá heildsölum og öðrum viðkomandi aðilum er varða áskoranir í tengslum við birgðaflutninga sem kunna að koma upp í heildsöluaðfangakeðjunni.

10. gr.

Skuldbindingar markaðsleyfishafa

1. Markaðsleyfishafar lyfja sem eru leyfð í Sambandinu skulu veita upplýsingar, að því er varðar e-lið 1. mgr. 9. gr. þessarar reglugerðar, fyrir 2. september 2022 með rafrænni framlagningu í gagnagrunninn sem um getur í l-lið 1. mgr. 57. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004. Þessir markaðsleyfishafar skulu láta í té uppfærslur þegar þörf krefur.

2. Til að auðvelda vöktunina sem um getur í 7. gr. er Lyfjastofnun Evrópu heimilt að fara fram á það við markaðsleyfishafa lyfja sem eru í skránum yfir mikilvæg lyf að þeir leggi fram upplýsingarnar sem um getur í c-lið 2. mgr. 9. gr.

Markaðsleyfishafarnir sem um getur í fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar skulu leggja fram umbeðnar upplýsingar, innan þess frests sem Lyfjastofnun Evrópu fastsetur, gegnum sameiginlegu tengiliðina sem um getur í a-lið 2. mgr. 9. gr. með því að nota aðferðir og kerfi við vöktun og skýrslugjöf sem komið var á skv. b- og c-lið 1. mgr. 9. gr., eftir því sem við á. Þessir markaðsleyfishafar skulu láta í té uppfærslur ef nauðsyn krefur.

3. Markaðsleyfishafarnir sem um getur í 1. og 2. mgr. skulu færa rök fyrir því ef umbeðnar upplýsingar eru ekki lagðar fram og ef umbeðnar upplýsingar eru ekki lagðar fram innan þess frests sem Lyfjastofnun Evrópu fastsetur.

4. Ef markaðsleyfishafarnir sem um getur í 2. mgr. tilgreina að upplýsingarnar sem þeir lögðu fram, að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu eða lögbærra landsyfirvalda fyrir lyf, innihaldi upplýsingar sem viðskiptaleynd hvílir á skulu þeir auðkenna viðkomandi hluta þessara upplýsinga sem eru þess eðlis og útskýra af hverju viðskiptaleynd hvílir á þessum upplýsingum.

Lyfjastofnun Evrópu skal meta réttmæti hverrar ábendingar um að viðskiptaleynd hvíli á upplýsingum og verja slíkar trúnaðarupplýsingar sem viðskiptaleynd hvílir á gegn óréttmætri birtingu.

5. Ef markaðsleyfishafarnir sem um getur í 2. mgr. eða aðrir viðkomandi aðilar í aðfangakeðju lyfja búa yfir upplýsingum, til viðbótar við þær sem krafist er samkvæmt annarri undirgrein 2. mgr., sem sýna fram á raunverulegan eða mögulegan skort á lyfjum skulu þeir tafarlaust veita Lyfjastofnun Evrópu slíkar upplýsingar.

6. Í kjölfar skýrslugjafar um niðurstöður vöktunarinnar sem um getur í 7. gr. og hvers konar ráðlegginga um forvarnar-ráðstafanir eða mildunarráðstafanir sem kveðið er á um í samræmi við 3. og 4. mgr. 8. gr. skulu markaðsleyfishafarnir sem um getur í 2. mgr.:

a) leggja allar athugasemdir sem þeir eru með fyrir Lyfjastofnun Evrópu,

b) taka tillit til hvers konar ráðlegginga sem um getur í 3. og 4. mgr. 8. gr. og hvers konar leiðbeininga sem um getur í c-lið 12. gr.,

c) fara að hvers konar ráðstöfunum sem gripið hefur verið til á vettvangi Sambandsins eða aðildarríkis skv. 11. gr. og 12. gr.,

d) upplýsa stýrihópinn vegna skorts á lyfjum um hvers konar ráðstafanir sem gripið var til og gefa skýrslu um vöktun og niðurstöður þessara ráðstafana, þ.m.t. að veita upplýsingar um hvernig leyst var úr raunverulegum eða mögulegum skorti á lyfjum.

11. gr.

Hlutverk aðildarríkja við vöktun og mildun lyfjaskorts

1. Til að auðvelda vöktunina sem um getur í 7. gr., nema viðkomandi upplýsingar séu tiltækar á Evrópska vettvanginum til vöktunar á skorti, er Lyfjastofnun Evrópu heimilt að fara fram á að aðildarríki:

a) leggi fram upplýsingarnar sem um getur í d-lið 2. mgr. 9. gr., þ.m.t. tiltæk og áætluð gögn um umfang eftirspurnar og spár um eftirspurn, gegnum sameiginlega tengiliðinn sem um getur í annarri undirgrein 6. mgr. 3. gr. með því að nota aðferðir og kerfi við skýrslugjöf sem komið var á skv. b- og c-lið 1. mgr. 9. gr., eftir því sem við á,

b) tilgreini hvort trúnaðarupplýsingar sem viðskiptaleynd hvílir á séu fyrir hendi og útskýri af hverju viðskiptaleynd hvílir á þessum upplýsingum, í samræmi við 4. mgr. 10. gr.,

c) tilgreini ef umbeðnar upplýsingar eru ekki lagðar fram og hvort einhverjar tafir hafi orðið á að leggja þessar upplýsingar fram innan þess frests sem Lyfjastofnun Evrópu fastsetur í samræmi við 3. mgr. 10. gr.

Aðildarríkin skulu fara að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu innan þess frests sem Lyfjastofnun Evrópu fastsetur.

2. Að því er varðar 1. mgr. skulu heildsalar og aðrir einstaklingar eða lögaðilar, sem hafa leyfi eða rétt til að afhenda almenningi lyf sem eru í skránum yfir mikilvæg lyf, láta viðkomandi aðildarríki í té viðeigandi upplýsingar og gögn, þ.m.t. upplýsingar og gögn um birgðir þessara lyfja að beiðni viðkomandi aðildarríkis.

3. Ef aðildarríki búa yfir einhverjum upplýsingum, til viðbótar við upplýsingarnar sem skal láta í té í samræmi við 1. og 2. mgr. þessarar greinar, um sölumagn og fjölda lyfjaávísana fyrir lyfjum sem sýna fram á raunverulegan eða mögulegan skort á lyfi sem er í skránum yfir mikilvæg lyf, þ.m.t. gögn sem um getur í þriðju málsgrein 23. gr. a í tilskipun 2001/83/EB, skulu þau án tafar veita stýrihópnum vegna skorts á lyfjum slíkar upplýsingar í gegnum viðeigandi sameiginlega tengiliði sem um getur í annarri undirgrein 6. mgr. 3. gr. þessarar reglugerðar.

4. Í kjölfar skýrslugjafar um niðurstöður vöktunarinnar sem um getur í 7. gr. og hvers konar ráðlegginga um forvarnar-ráðstafanir eða mildunarráðstafanir sem kveðið er á um í samræmi við 3. og 4. mgr. 8. gr. skulu aðildarríkin:

a) taka tillit til hvers konar ráðlegginga og leiðbeininga sem um getur í c-lið 12. gr. og samræma aðgerðir sínar í tengslum við hvers konar aðgerðir sem gripið er til á vettvangi Sambandsins skv. a-lið 12. gr.,

b) upplýsa stýrihópinn vegna skorts á lyfjum um hvers konar ráðstafanir sem gripið var til og gefa skýrslu um niðurstöður aðgerðanna sem um getur í a-lið, þ.m.t. að veita upplýsingar um hvernig leyst var úr raunverulegum eða mögulegum skorti á lyfjum.

Að því er varðar a- og b-lið fyrstu undirgreinar skulu aðildarríki, sem grípa til annars konar ráðstafana á landsvísu, upplýsa stýrihópinn vegna skorts á lyfjum tímanlega um ástæðurnar fyrir því.

Ráðleggingarnar, leiðbeiningarnar og aðgerðirnar sem um getur í a-lið fyrstu undirgreinar og yfirlitsskýrsla yfir þann lærdóm sem hefur fengist skulu gerðar aðgengilegar gegnum vefgáttina sem um getur í 14. gr.

12. gr.

Hlutverk framkvæmdastjórnarinnar varðandi vöktun og mildun lyfjaskorts

Framkvæmdastjórnin skal taka tillit til upplýsinga og ráðlegginga stýrihópsins vegna skorts á lyfjum sem um getur í 1. og 2. mgr. 8. gr. og í 3. og 4. mgr. 8. gr., eftir því sem við á, og skal:

a) grípa til allra nauðsynlegra aðgerða innan þeirra valdheimilda sem framkvæmdastjórninni eru veittar með það fyrir augum að milda raunverulegan eða mögulegan skort á lyfjum sem eru í skránum yfir mikilvæg lyf,

b) greiða fyrir samræmingu milli markaðsleyfishafa og annarra viðeigandi aðila til að takast á við skyndilega aukningu á eftirspurn, ef nauðsyn krefur,

c) hafa í huga hvort þörf er á að beina leiðbeiningum og ráðleggingum til aðildarríkja, markaðsleyfishafa og annarra aðila, þ.m.t. viðeigandi aðilar frá aðfangakeðju lyfja, þar sem við á,

d) upplýsa stýrihópinn vegna skorts á lyfjum um hvers konar ráðstafanir sem framkvæmdastjórnin hefur gripið til og gefa skýrslu um niðurstöður þessara ráðstafana,

e) fara þess á leit að stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum veiti ráðleggingar eða samræmi ráðstafanir eins og kveðið er á um í 3., 4. og 5. mgr. 8. gr.,

f) hafa í huga hvort þörf er á læknisfræðilegum viðbúnaðarúrræðum í samræmi við ákvörðun nr. 1082/2013/ESB og önnur gildandi lög Sambandsins,

g) hafa samráð við þriðju lönd og viðeigandi alþjóðastofnanir, eins og við á, til að milda raunverulegan eða mögulegan skort á lyfjum sem eru í skránum yfir mikilvæg lyf eða virk efni þeirra, ef þessi lyf eða virku efni eru flutt inn í Sambandið og ef slíkur raunverulegur eða mögulegur skortur hefur alþjóðlegar afleiðingar, og gefa skýrslu um allar tengdar aðgerðir sem og niðurstöður þessara aðgerða til stýrihópsins vegna skorts á lyfjum, ef við á.

13. gr.

Evrópskur vettvangur til vöktunar á skorti

1. Lyfjastofnun Evrópu skal koma á fót, viðhalda og stjórna upplýsingatæknivettvangi sem nefnist Evrópskur vettvangur til vöktunar á skorti sem skal tengdur við gagnagrunninn sem um getur í l-lið 1. mgr. 57. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004.

Evrópski vettvangurinn til vöktunar á skorti skal notaður til að auðvelda söfnun upplýsinga um skort á, framboð á og eftirspurn eftir lyfjum, þ.m.t. upplýsingar um hvort lyfið sé sett á markað eða hvort hætt sé að setja það á markað í aðildarríki.

2. Upplýsingar sem er safnað gegnum Evrópska vettvanginn til vöktunar á skorti skulu notaðar til að vakta, koma í veg fyrir og stjórna:

a) raunverulegum eða mögulegum skorti á lyfjum í skránum yfir mikilvæg lyf meðan bráðar ógnir við lýðheilsu og meiriháttar atburðir standa yfir og

b) raunverulegum eða mögulegum skorti á lyfjum sem líklegt er að leiði til bráðrar ógnar við lýðheilsu eða meiriháttar atburðar í samræmi við 2. mgr. 4. gr.

3. Að því er varðar 2. mgr., meðan bráðar ógnir við lýðheilsu eða meiriháttar atburðir standa yfir:

a) skulu markaðsleyfishafar nota Evrópska vettvanginn til vöktunar á skorti til að gefa Lyfjastofnun Evrópu skýrslu um upplýsingar varðandi lyf í skránum yfir mikilvæg lyf í gegnum sameiginlegu tengiliðina, sem um getur í a-lið 2. mgr. 9. gr., í samræmi við 9. gr. og 10. gr.,

b) skulu aðildarríkin nota Evrópska vettvanginn til vöktunar á skorti til að gefa Lyfjastofnun Evrópu skýrslu um upplýsingar varðandi lyf í skránum yfir mikilvæg lyf í gegnum sameiginlegu tengiliðina, sem um getur í annarri undirgrein 6. mgr. 9. gr., í samræmi við 9. gr. og 11. gr.

Skýrslugjöfin sem um getur í b-lið fyrstu undirgreinar skal innihalda upplýsingar, til viðbótar við þær sem um getur í þeim lið, sem hafa fengist frá markaðsleyfishöfum og heildsölum, eða öðrum einstaklingum eða lögaðilum, sem hafa leyfi eða rétt til að afhenda almenningi lyf sem eru í skránum yfir mikilvæg lyf, þar sem við á.

4. Að því er varðar 2. mgr. og að því er varðar að tryggja viðbúnað fyrir bráðar ógnir við lýðheilsu og meiriháttar atburði:

a) skulu markaðsleyfishafar nota Evrópska vettvanginn til vöktunar á skorti til að gefa Lyfjastofnun Evrópu skýrslu um:

   i. upplýsingarnar sem um getur í 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004 að því er varðar leyfi sem eru veitt í samræmi við þá reglugerð,

   ii. upplýsingar sem byggjast á flokkunum sem settir eru fram í 3. mgr. 9. gr. sem tengjast raunverulegum eða mögulegum skorti á lyfjum sem líklegt er að leiði til bráðrar ógnar við lýðheilsu eða meiriháttar atburðar, eftir því sem við á,

b) skulu aðildarríkin nota Evrópska vettvanginn til vöktunar á skorti til að gefa Lyfjastofnun Evrópu skýrslu vegna skorts á lyfjum, sem líklegt er að leiði til bráðrar ógnar við lýðheilsu eða meiriháttar atburðar í samræmi við 2. mgr. 4. gr., í gegnum sameiginlegu tengiliðina sem um getur í annarri undirgrein 6. mgr. 3. gr.

5. Skýrslugjöfin sem um getur í b-lið 4. mgr.:

a) skal innihalda upplýsingarnar sem um getur í 23. gr. a í tilskipun 2001/83/EB sem skýrsla var gefin um til lögbærra landsyfirvalda fyrir lyf að því er varðar leyfi sem eru veitt í samræmi við þá tilskipun,

b) getur innihaldið viðbótarupplýsingar sem hafa fengist frá markaðsleyfishöfum, heildsölum og öðrum aðilum eða lögaðilum sem hafa leyfi eða rétt til að afhenda almenningi lyf.

6. Til að tryggja ákjósanlega notkun á Evrópska vettvanginum til vöktunar á skorti skal Lyfjastofnun Evrópu:

a) þróa tækni- og virkniforskriftir fyrir Evrópska vettvanginn til vöktunar á skorti í samstarfi við stýrihópinn vegna skorts á lyfjum, þ.m.t. fyrirkomulag við skipti á gögnum við landsbundin kerfi sem fyrir eru og snið fyrir rafræna framlagningu,

b) gera kröfu um að gögn sem eru lögð fram á Evrópska vettvanginum til vöktunar á skorti séu í samræmi við staðlana sem Alþjóðlegu staðlasamtökin þróuðu fyrir auðkenningu lyfja og byggist á sviðum fyrir grunngögn í stjórnsýsluferlum fyrir lyf, þ.e. efni, vara, stofnun og tilvísunargögn, þar sem við á,

c) þróa staðlaða hugtakanotkun við skýrslugjöf, í samstarfi við stýrihópinn vegna skorts á lyfjum, sem markaðsleyfishafar og aðildarríki eiga að nota við skýrslugjöf til Evrópska vettvangsins til vöktunar á skorti,

d) semja, í samstarfi við stýrihópinn vegna skorts á lyfjum, viðeigandi leiðbeiningar fyrir skýrslugjöf gegnum Evrópska vettvanginn til vöktunar á skorti,

e) tryggja að gögn séu rekstrarsamhæfð milli Evrópska vettvangsins til vöktunar á skorti, upplýsingatæknikerfa aðildarríkja og annarra viðeigandi upplýsingatæknikerfa og gagnagrunna, án þess að skýrslugjöf sé tvítekin,

f) tryggja að framkvæmdastjórnin, Lyfjastofnun Evrópu, lögbær landsyfirvöld og stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum séu með aðgang á viðeigandi stigi að upplýsingunum sem er að finna í Evrópska vettvanginum til vöktunar á skorti,

g) tryggja að trúnaðarupplýsingar sem viðskiptaleynd hvílir á, sem eru lagðar fram í kerfinu, séu varðar gegn óréttmætri birtingu,

h) tryggja að Evrópski vettvangurinn til vöktunar á skorti sé að fullu starfhæfur fyrir 2. febrúar 2025 og semja áætlun um að koma Evrópska vettvanginum til vöktunar á skorti til framkvæmda.

14. gr.

Samskipti varðandi stýrihópinn vegna skorts á lyfjum

1. Lyfjastofnun Evrópu skal veita upplýsingar um vinnu stýrihópsins vegna skorts á lyfjum tímanlega til almennings og hagsmunahópa og skal bregðast við röngum upplýsingum sem beinast að vinnu stýrihópsins vegna skorts á lyfjum, eins og við á, gegnum sérstaka vefsíðu á vefgátt sinni og á annan viðeigandi hátt, í samstarfi við lögbær landsyfirvöld.

2. Málsmeðferð í stýrihópnum vegna skorts á lyfjum skal vera gagnsæ.

Samantektir um dagskrána og um fundargerðir frá fundum stýrihópsins vegna skorts á lyfjum, sem og starfsreglur þeirra sem um getur í 5. mgr. 3. gr. og ráðleggingarnar sem um getur í 3. og 4. mgr. 8. gr., skulu skjalfestar og gerðar aðgengilegar öllum á sérstakri vefsíðu á vefgátt Lyfjastofnunar Evrópu.

Ef starfsreglurnar, sem um getur í 5. mgr. 3. gr., gera meðlimum í stýrihópnum vegna skorts á lyfjum kleift að láta skrá mismunandi álit skal stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum gera slík mismunandi álit og ástæðurnar sem þær grundvallast á aðgengileg fyrir lögbær landsyfirvöld fyrir lyf, að beiðni þeirra.

III. KAFLI

LYF SEM GETA MÖGULEGA RÁÐIÐ VIÐ BRÁÐAR ÓGNIR VIÐ LÝÐHEILSU

15. gr.

Starfshópur vegna neyðarástands

1. Starfshópi vegna neyðarástands (ETF) er hér með komið á fót innan Lyfjastofnunar Evrópu.

Boða skal til fundar starfshópsins vegna neyðarástands, annaðhvort í eigin persónu eða á fjarfundi, til undirbúnings fyrir og meðan bráðar ógnir við lýðheilsu standa yfir.

Lyfjastofnun Evrópu skal annast skrifstofuhald fyrir starfshópinn vegna neyðarástands.

2. Meðan bráðar ógnir við lýðheilsu standa yfir skal starfshópurinn vegna neyðarástands takast á hendur eftirfarandi verkefni:

a) í samráði við vísindanefndir, vinnuhópa og vísindalega ráðgjafarhópa Lyfjastofnunar Evrópu, veita vísindalega ráðgjöf og endurskoða tiltæk vísindagögn um lyf sem geta mögulega ráðið við bráða ógn við lýðheilsu, þ.m.t. að óska eftir gögnum frá þróunaraðilum og hefja fyrstu umræður við þá,

b) veita ráðgjöf um helstu þætti í rannsóknaráætlunum klínískra prófana og veita ráðgjöf til þróunaraðila varðandi klínískar prófanir fyrir lyf sem er ætlað að meðhöndla, koma í veg fyrir eða greina sjúkdóminn sem veldur bráðu ógninni við lýðheilsu, í samræmi við 16. gr. þessarar reglugerðar, með fyrirvara um verkefni aðildarríkjanna að því er varðar mat á framlögðum umsóknum um klínískar prófanir sem fara fram á yfirráðasvæðum þeirra í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 536/2014,

c) veita vísindalegan stuðning til að greiða fyrir klínískum prófunum fyrir lyf sem er ætlað að meðhöndla, koma í veg fyrir eða greina sjúkdóminn sem veldur bráðu ógninni við lýðheilsu,

d) leggja sitt af mörkum til vinnu vísindanefnda, starfshópa og vísindalegra ráðgjafarhópa Lyfjastofnunar Evrópu,

e) í samráði við vísindanefndir, vinnuhópa og vísindalega ráðgjafarhópa Lyfjastofnunar Evrópu, veita vísindalegar ráðleggingar um notkun á sérhverju lyfi, sem getur mögulega ráðið við bráðar ógnir við lýðheilsu, í samræmi við 18. gr.,

f) eiga í samstarfi við lögbær landsyfirvöld, stofnanir og fagstofnanir Sambandsins, Alþjóðaheilbrigðismálastofnunina, þriðju lönd og alþjóðleg vísindasamtök um vísindaleg og tæknileg vandamál sem tengjast bráðri ógn við lýðheilsu og um lyf sem geta mögulega ráðið við bráðar ógnir við lýðheilsu, eftir því sem þörf krefur.

Stuðningurinn sem um getur í c-lið fyrstu undirgreinar skal taka til ráðgjafar til bakhjarla sambærilegra eða tengdra fyrirhugaðra klínískra prófana um að koma á sameiginlegum klínískum prófunum og getur tekið til ráðgjafar að því er varðar að koma á samningum um að gegna hlutverki bakhjarls eða sameiginlegs bakhjarls í samræmi við 14. lið 2. mgr. 2. gr. og 72. gr. reglugerðar (ESB) nr. 536/2014.

3. Meðlimir starfshópsins vegna neyðarástands skulu vera:

a) formenn eða varaformenn, eða hvort tveggja, vísindanefnda Lyfjastofnunar Evrópu og aðrir fulltrúar þessara nefnda,

b) fulltrúar vinnuhópa Lyfjastofnunar Evrópu, þ.m.t. fulltrúar vinnuhóps sjúklinga og neytenda og fulltrúar vinnuhóps faglærðra heilbrigðisstarfsmanna,

c) starfsfólk Lyfjastofnunar Evrópu,

d) fulltrúar samræmingarhópsins sem komið var á fót í samræmi við 27. gr. tilskipunar 2001/83/EB,

e) fulltrúar samræmingar- og ráðgjafarhópsins fyrir klíníska prófanir sem komið var á fót í samræmi við 85. gr. reglugerðar (ESB) nr. 536/2014 og

f) aðrir sérfræðingar í klínískum prófunum sem koma fram fyrir hönd lögbærra landsyfirvalda fyrir lyf.

Meðlimir starfshópsins vegna neyðarástands skulu tilnefndir af þeim aðilum sem þeir eru fulltrúar fyrir.

Heimilt er að tilnefna utanaðkomandi sérfræðinga í starfshópinn vegna neyðarástands eftir þörfum, eftir því sem þörf krefur, einkum í þeim tilvikum sem um getur í 3. mgr. 5. gr.

Fulltrúum annarra stofnana og fagstofnana Sambandsins skal boðið eftir þörfum, eftir því sem þörf krefur, að taka þátt í vinnu starfshópsins vegna neyðarástands, einkum í þeim tilvikum sem um getur í 3. mgr. 5. gr.

Fulltrúi Lyfjastofnunar Evrópu skal gegna formennsku í starfshópnum vegna neyðarástands og deila formennskunni með formanni eða varaformanni mannalyfjanefndarinnar.

4. Stjórn Lyfjastofnunar Evrópu skal samþykkja samsetningu starfshópsins vegna neyðarástands, að teknu tilliti til sértækrar sérþekkingar sem skiptir máli fyrir meðferðarfræðilegt viðbragð við bráðri ógn við lýðheilsu.

Framkvæmdastjóri Lyfjastofnunar Evrópu eða fulltrúi framkvæmdastjórans, sem og fulltrúar framkvæmdastjórnarinnar og stjórnar Lyfjastofnunar Evrópu, skulu eiga rétt á að sækja alla fundi starfshópsins vegna neyðarástands.

Samsetning starfshópsins vegna neyðarástands skal gerð aðgengileg öllum.

5. Formönnum starfshópsins vegna neyðarástands er heimilt að bjóða öðrum fulltrúum aðildarríkjanna, meðlimum vísindanefnda og vinnuhópa Lyfjastofnunar Evrópu og þriðju aðilum, þ.m.t. fulltrúar hagsmunahópa um lyf, markaðsleyfishafar, þróunaraðilar, bakhjarlar klínískra prófana, fulltrúar netkerfa fyrir klínískar prófanir, óháðir sérfræðingar og rannsóknaraðilar klínískra prófana, og fulltrúum heilbrigðisstarfsmanna og sjúklinga að sækja fundi sína.

6. Starfshópurinn vegna neyðarástands skal setja sér starfsreglur, þ.m.t. reglur um samþykkt ráðlegginga.

Starfsreglurnar sem um getur í fyrstu undirgrein skulu öðlast gildi þegar starfshópurinn vegna neyðarástands hefur móttekið jákvætt álit frá framkvæmdastjórninni og stjórn Lyfjastofnunar Evrópu.

7. Starfshópurinn vegna neyðarástands skal inna verkefni sín sem ráðgjafar- og stuðningsaðili af hendi aðskilið frá og með fyrirvara um verkefni vísindanefnda Lyfjastofnunar Evrópu að því er varðar leyfi fyrir, eftirlit með og lyfjagát hlutaðeigandi lyfja og tengdar stjórnsýsluaðgerðir til að tryggja gæði, öryggi og verkun þessara lyfja.

Mannalyfjanefndin og aðrar viðeigandi vísindanefndir Lyfjastofnunar Evrópu skulu taka tillit til ráðlegginga starfshópsins vegna neyðarástands þegar þær samþykkja álit sín.

Starfshópurinn vegna neyðarástands skal hafa hliðsjón af vísindalegum álitum sem nefndirnar, sem um getur í annarri undirgrein þessarar málsgreinar, gefa út í samræmi við reglugerð (EB) nr. 726/2004 og tilskipun 2001/83/EB.

8. Ákvæði 63. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004 gilda um starfshópinn vegna neyðarástands að því er varðar gagnsæi og óhæði meðlima hans.

9. Lyfjastofnun Evrópu skal birta upplýsingar varðandi lyf sem starfshópurinn vegna neyðarástands telur að geti mögulega ráðið við bráðar ógnir við lýðheilsu og allar uppfærslur á vefgátt sinni. Lyfjastofnun Evrópu skal upplýsa aðildarríki og heilbrigðisöryggisnefndina, eins og við á, um allar slíkar birtingar án ástæðulausrar tafar og í öllum tilvikum fyrir slíka birtingu.

16. gr.

Ráðgjöf um klínískar prófanir

1. Meðan bráð ógn við lýðheilsu stendur yfir skal starfshópurinn vegna neyðarástands veita ráðgjöf um helstu þætti klínískra prófana og rannsóknaráætlanir klínískra prófana, sem þróunaraðilar lögðu fram eða fyrirhuga að leggja fram í umsókn um klíníska prófun sem hluta af hröðuðu ferli við vísindalega ráðgjöf, með fyrirvara um ábyrgð hlutaðeigandi aðildarríkisins eða aðildarríkja samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 536/2014.

2. Ef þróunaraðili tekur þátt í hröðuðu ferli við vísindalega ráðgjöf skal starfshópurinn vegna neyðarástands veita ráðgjöfina sem um getur í 1. mgr., án endurgjalds, í síðasta lagi 20 dögum eftir að þróunaraðilinn sendir allar umbeðnar upplýsingar og gögn til Lyfjastofnunar Evrópu. Mannalyfjanefndin skal styðja ráðgjöfina.

3. Starfshópurinn vegna neyðarástands skal fastsetja málsmeðferðarreglur og leiðbeiningar vegna beiðni um og framlagningu upplýsinga og gagna sem krafist er, þ.m.t. upplýsingar um aðildarríkið eða -ríkin þar sem umsókn um leyfi til klínískrar prófunar er lögð fram eða fyrirhugað er að leggja hana fram.

4. Starfshópurinn vegna neyðarástands skal fá fulltrúa frá aðildarríkjunum, sem hafa þekkingu á klínískum prófunum, til að taka þátt í að undirbúa vísindalega ráðgjöf, einkum í tilvikum þar sem umsókn um leyfi fyrir klínískri prófun er lögð fram eða fyrirhugað er að leggja hana fram.

5. Þegar aðildarríkin veita leyfi fyrir umsókn um klíníska prófun, sem starfshópurinn vegna neyðarástands hefur veitt vísindalega ráðgjöf um, skulu þau taka tillit til þeirrar ráðgjafar. Vísindalega ráðgjöfin sem starfshópurinn vegna neyðarástands lét í té skal ekki hafa áhrif á síðferðilegu endurskoðunina sem kveðið er á um í reglugerð (ESB) nr. 536/2014.

6. Ef þróunaraðili er viðtakandi vísindalegrar ráðgjafar sem um getur í 5. mgr. þessarar greinar skal sá þróunaraðili í kjölfarið leggja gögnin, sem verða til við klínískar prófanir, fyrir Lyfjastofnun Evrópu ef Lyfjastofnun Evrópu óskar eftir þessum gögnum skv. 18. gr.

7. Með fyrirvara um 1. til 6. mgr. þessarar greinar skal vísindalega ráðgjöfin, sem um getur í 5. mgr. þessarar greinar, að öðru leyti veitt í samræmi við málsmeðferðarreglurnar sem komið var á skv. 57. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004.

17. gr.

Upplýsingar til almennings varðandi klíníska prófanir og ákvarðanir um markaðsleyfi

1. Meðan bráð ógn við lýðheilsu stendur yfir skulu bakhjarlar klíníska prófana sem fara fram í Sambandinu einkum gera eftirfarandi upplýsingar aðgengilegar öllum gegnum ESB-gáttina og ESB-gagnagrunninn sem komið var á fót, eftir því sem við á, með 80. og 81. gr. reglugerðar (ESB) nr. 536/2014:

a) rannsóknaráætlun klínísku prófunarinnar, við upphaf hverrar prófunar, fyrir allar prófanir sem eru leyfðar samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 536/2014 þar sem rannsökuð eru lyf sem geta mögulega ráðið við bráða ógn við lýðheilsu,

b) samantekt niðurstaðna, innan tímamarka sem Lyfjastofnun Evrópu fastsetur, sem eru styttri en tímamörkin sem mælt er fyrir um í 37. gr. reglugerðar (ESB) nr. 536/2014.

2. Ef lyf sem er mikilvægt vegna bráðrar ógnar við lýðheilsu fær markaðsleyfi skal Lyfjastofnun Evrópu einkum birta:

a) lyfjaupplýsingarnar með nákvæmum upplýsingum um notkunarskilyrðin þegar markaðsleyfið er veitt,

b) opinberar evrópskar matsskýrslur eins fljótt og unnt er og, þar sem því verður við komið, innan sjö daga frá útgáfu markaðsleyfisins,

c) klínísk gögn sem voru lögð fyrir Lyfjastofnun Evrópu til stuðnings umsókninni, þar sem því verður við komið innan tveggja mánaða frá samþykki framkvæmdastjórnarinnar fyrir markaðsleyfinu,

d) áætlun um áhættustjórnun, sem um getur í lið 28c í 1. gr. tilskipunar 2001/83/EB, í heild sinni og allar uppfærðar útgáfur af henni.

Að því er varðar c-lið fyrstu undirgreinar skal Lyfjastofnun Evrópu gera allar persónuupplýsingar ópersónulegar og afmá trúnaðarupplýsingar sem viðskiptaleynd hvílir á.

18. gr.

Endurskoðun á lyfjum og ráðleggingum um notkun þeirra

1. Eftir að bráð ógn við lýðheilsu hefur verið staðfest skal starfshópurinn vegna neyðarástands takast á hendur endurskoðun á tiltækum vísindagögnum um lyf sem er mögulega hægt að nota til að ráða við bráða ógn við lýðheilsu. Sú endurskoðun skal uppfærð eftir þörfum meðan bráð ógn við lýðheilsu stendur yfir, þ.m.t. þegar starfshópurinn vegna neyðarástands og mannalyfjanefndin komast að samkomulagi um undirbúning mats á umsókn um markaðsleyfi.

2. Við undirbúning endurskoðunarinnar, sem um getur í 1. mgr., er starfshópnum vegna neyðarástands heimilt að óska eftir upplýsingum og gögnum frá markaðsleyfishöfum og frá þróunaraðilum og er heimilt að hefja fyrstu umræður við þá. Starfshópurinn vegna neyðarástands getur einnig nýtt heilbrigðisgögn sem verða til utan klínískra rannsókna, þar sem þau liggja fyrir, að teknu tilliti til áreiðanleika þessara gagna.

Starfshópurinn vegna neyðarástands getur haft samráð við stofnanir á sviði lyfja í þriðja landi að því er varðar viðbótar-upplýsingar og gagnaskipti.

3. Í kjölfar beiðni frá einu eða fleiri aðildarríkjum eða frá framkvæmdastjórninni skal starfshópurinn vegna neyðarástands veita mannalyfjanefndinni ráðleggingar fyrir álit, í samræmi við 4. mgr., varðandi:

a) notkun lyfja af mannúðarástæðum, sem falla undir gildissvið tilskipunar 2001/83/EB eða reglugerðar (EB) nr. 726/2004, eða

b) notkun og dreifingu á lyfi sem hefur ekki hlotið leyfi í samræmi við 2. mgr. 5. gr. tilskipunar 2001/83/EB.

4. Eftir viðtöku ráðlegginga sem látnar eru í té skv. 3. mgr. skal mannalyfjanefndin samþykkja álit sitt um skilyrði sem skal setja varðandi notkun og dreifingu á viðkomandi lyfi og um þá sjúklinga sem lyfið er ætlað fyrir. Þetta álit skal uppfært ef nauðsyn krefur.

5. Aðildarríkin skulu hafa hliðsjón af álitunum sem um getur í 4. mgr. þessarar greinar. Ákvæði 3. og 4. mgr. 5. gr. tilskipunar 2001/83/EB gilda um notkun slíks álits.

6. Þegar starfshópurinn vegna neyðarástands tekur saman ráðleggingar sínar sem eru látnar í té skv. 3. mgr. getur hann haft samráð við hlutaðeigandi aðildarríki og farið fram á að það láti í té fyrirliggjandi upplýsingar eða gögn sem viðkomandi aðildarríki notaði til að taka ákvörðun sína um að gera lyfið aðgengilegt til notkunar af mannúðarástæðum. Í kjölfar slíkrar beiðni skal aðildarríkið veita allar umbeðnar upplýsingar og gögn.

19. gr.

Samskipti varðandi starfshópinn vegna neyðarástands

Lyfjastofnun Evrópu skal veita upplýsingar um vinnu starfshópsins vegna neyðarástands tímanlega til almennings og hagsmunahópa og skal bregðast við röngum upplýsingum sem beinast að vinnu starfshópsins vegna neyðarástands, eins og við á, gegnum sérstaka vefsíðu á vefgátt sinni og á annan viðeigandi hátt, í samstarfi við lögbær landsyfirvöld.

Lyfjastofnun Evrópu skal birta reglulega á vefgátt sinni skrána yfir meðlimi starfshópsins vegna neyðarástands, starfsreglurnar sem um getur í 6. mgr. 15. gr. og skrána yfir lyf í endurskoðun, sem og álit sem voru samþykkt skv. 4. mgr. 18. gr.

20. gr.

Upplýsingatæknitól og gögn

Til að undirbúa og að styðja við vinnu starfshópsins vegna neyðarástands meðan bráðar ógnir við lýðheilsu standa yfir skal Lyfjastofnun Evrópu:

a) þróa og viðhalda upplýsingatæknitólum, þ.m.t. rekstrarsamhæfður upplýsingatæknivettvangur, til að leggja fram upplýsingar og gögn, þ.m.t. rafræn heilbrigðisgögn sem verða til utan klínískra rannsókna, sem auðvelda rekstrarsamhæfi við önnur upplýsingatæknitól sem fyrir eru og við upplýsingatæknitól sem eru í þróun og veita lögbærum landsyfirvöldum nægilegan stuðning,

b) samræma óháðar vöktunarrannsóknir um notkun, virkni og öryggi lyfja sem ætlað er að meðhöndla, koma í veg fyrir eða greina sjúkdóma er varða bráða ógn við lýðheilsu með því að nota viðeigandi gögn, þ.m.t. þar sem við á, gögn í vörslu opinberra yfirvalda,

c) sem hluta af eftirlitsverkefnum sínum, nota stafræn grunnvirki eða upplýsingatæknitól til að greiða fyrir skjótum aðgangi að eða greiningu á tiltækum rafrænum heilbrigðisgögnum sem verða til utan klínískra rannsókna og til að auðvelda skipti á slíkum gögnum á milli aðildarríkja, Lyfjastofnunar Evrópu og annarra stofnana Sambandsins,

d) veita starfshópnum vegna neyðarástands aðgang að ytri heimildum fyrir rafræn heilbrigðisgögn sem Lyfjastofnun Evrópu hefur aðgang að, þ.m.t. heilbrigðisgögn sem verða til utan klínískra rannsókna.

Að því er varðar b-lið fyrstu málsgreinar skal samræming, að því er varðar bóluefni, fara fram í félagi við Sóttvarnastofnun Evrópu, einkum gegnum nýjan upplýsingatæknivettvang til að vakta bóluefni.

IV. KAFLI

VÖKTUN OG MILDUN SKORTS Á MIKILVÆGUM LÆKNINGATÆKJUM OG STUÐNINGUR VIÐ SÉRFRÆÐINGAHÓPA

21. gr.

Yfirstýrihópur vegna skorts á lækningatækjum

1. Yfirstýrihópi vegna skorts á lækningatækjum (hér á eftir nefndur „stýrihópurinn vegna skorts á lækningatækjum“ (MDSSG) er hér með komið á fót innan Lyfjastofnunar Evrópu.

Stýrihópurinn vegna skorts á lækningatækjum skal bera ábyrgð á að framkvæma verkefnin sem um getur í 22., 23. og 24. gr.

Stýrihópurinn vegna skorts á lækningatækjum skal hittast reglulega og einnig þegar aðstæður kalla á það, annaðhvort í eigin persónu eða á fjarfundi, til undirbúnings fyrir eða meðan bráð ógn við lýðheilsu stendur yfir.

Lyfjastofnun Evrópu skal annast skrifstofuhald fyrir stýrihópinn vegna skorts á lækningatækjum.

2. Meðlimir stýrihópsins vegna skorts á lækningatækjum skulu vera fulltrúi Lyfjastofnunar Evrópu, fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar og einn fulltrúi sem hvert aðildarríki tilnefnir.

Fulltrúar aðildarríkjanna skulu hafa sérfræðiþekkingu á sviði lækningatækja, eftir því sem við á. Þessir fulltrúar geta verið sömu fulltrúarnir og eru tilnefndir í samræmingarhópinn um lækningatæki, sem komið var á fót með 103. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745, eftir því sem við á.

Meðlimum stýrihópsins vegna skorts á lækningatækjum er heimilt að hafa með sér sérfræðinga á tilteknum vísinda- eða tæknisviðum á fundi stýrihópsins vegna skorts á lækningatækjum.

Skráin yfir meðlimi stýrihópsins vegna skorts á lækningatækjum skal birt á vefgátt Lyfjastofnunar Evrópu.

Fulltrúa vinnuhóps sjúklinga og neytenda og fulltrúa vinnuhóps faglærðra heilbrigðisstarfsmanna er heimilt að sækja fundi stýrihópsins vegna skorts á lækningatækjum sem áheyrnarfulltrúar.

3. Fulltrúi Lyfjastofnunar Evrópu og einn af fulltrúum aðildarríkjanna, sem skal kosinn af og úr hópi fulltrúa aðildarríkjanna í stýrihópnum vegna skorts á lækningatækjum, skulu fara sameiginlega með formennsku í stýrihópnum vegna skorts á lækningatækjum.

Formönnum stýrihópsins vegna skorts á lækningatækjum er heimilt að bjóða, að eigin frumkvæði eða að beiðni eins eða fleiri meðlima í stýrihópnum vegna skorts á lækningatækjum, sem áheyrnarfulltrúum og til að veita sérfræðiráðgjöf, þriðju aðilum, þ.m.t. fulltrúar hagsmunahópa um lækningatæki, s.s. fulltrúar framleiðenda og tilkynntra aðila, eða öðrum viðkomandi aðila í aðfangakeðjunni fyrir lækningatæki og fulltrúum faglærðra heilbrigðisstarfsmanna, sjúklinga og neytenda að sækja fundi sína, eftir því sem þörf krefur.

4. Stýrihópurinn vegna skorts á lækningatækjum skal setja sér starfsreglur, þ.m.t. málsmeðferðarreglur sem varða vinnuhópinn sem um getur í 5. mgr. þessarar greinar og málsmeðferðarreglur sem varða samþykkt skráa sem um getur í 22. gr., upplýsingar og ráðleggingar sem um getur í 3. og 4. mgr. 24. gr.

Starfsreglurnar sem um getur í fyrstu undirgrein skulu öðlast gildi þegar stýrihópurinn vegna skorts á lækningatækjum hefur móttekið jákvætt álit frá framkvæmdastjórninni og stjórn Lyfjastofnunar Evrópu.

5. Stýrihópurinn vegna skorts á lækningatækjum skal njóta stuðnings vinnuhóps, sem komið er á fót í samræmi við 1. mgr. 25. gr., við störf sín.

Vinnuhópurinn sem um getur í fyrstu undirgrein skal samanstanda af fulltrúum lögbærra landsyfirvalda, sem bera ábyrgð á að vakta og stjórna skorti á lækningatækjum, sem skulu vera sameiginlegir tengiliðir í tengslum við skort á lækningatækjum.

22. gr.

Skrá yfir mikilvæg lækningatæki og upplýsingar sem skal láta í té

1. Um leið og bráð ógn við lýðheilsu hefur verið staðfest skal stýrihópurinn vegna skorts á lækningatækjum hafa samráð við vinnuhópinn sem um getur í 5. mgr. 21. gr. Strax að loknu því samráði skal stýrihópurinn vegna skorts á lækningatækjum samþykkja skrá yfir flokka mikilvægra lækningatækja sem hann telur að séu mikilvæg meðan bráð ógn við lýðheilsu stendur yfir (hér á eftir nefnd „skráin yfir mikilvæg lækningatæki vegna bráðrar ógnar við lýðheilsu“).

Viðeigandi upplýsingum um mikilvæg lækningatæki og tengda framleiðendur skal safnað saman, að því marki sem mögulegt er, frá Evrópska gagnabankanum um lækningatæki þegar hann er að fullu starfhæfur. Upplýsingunum skal einnig safnað saman frá innflytjendum og dreifingaraðilum eins og við á. Þar til Evrópski gagnabankinn um lækningatæki er að fullu starfhæfur er einnig hægt að safna saman fyrirliggjandi upplýsingum úr landsbundnum gagnagrunnum eða úr öðrum tiltækum heimildum.

Stýrihópurinn vegna skorts á lækningatækjum skal uppfæra skrána yfir mikilvæg lækningatæki vegna bráðrar ógnar við lýðheilsu þegar nauðsyn krefur þar til staðfesting á bráðri ógn við lýðheilsu hefur verið felld úr gildi.

2. Að því er varðar 2. mgr. 25. gr. skal stýrihópurinn vegna skorts á lækningatækjum samþykkja upplýsingarnar sem um getur í c- og d- lið 2. mgr. 25. gr., sem eru nauðsynlegar til að vakta framboð á og eftirspurn eftir lækningatækjum sem eru í skránni yfir mikilvæg lækningatæki vegna bráðrar ógnar við lýðheilsu, og gera þær aðgengilegar öllum og hann skal upplýsa vinnuhópinn, sem um getur í 5. mgr. 21. gr., um þessar upplýsingar.

3. Lyfjastofnun Evrópu skal birta á sérstakri vefsíðu á vefgátt sinni:

a) skrána yfir mikilvæg lækningatæki vegna bráðrar ógnar við lýðheilsu, sem og allar uppfærslur á þeirri skrá, og

b) upplýsingar um raunverulegan skort á mikilvægum lækningatækjum sem eru í skránni yfir mikilvæg lækningatæki vegna bráðrar ógnar við lýðheilsu.

23. gr.

Vöktun á skorti á mikilvægum lækningatækjum í skránni yfir mikilvæg lækningatæki vegna bráðrar ógnar við lýðheilsu

1. Meðan bráð ógn við lýðheilsu stendur yfir skal stýrihópurinn vegna skorts á lækningatækjum vakta framboð á og eftirspurn eftir lækningatækjum sem eru í skránni yfir mikilvæg lækningatæki vegna bráðrar ógnar við lýðheilsu með það í huga að greina raunverulegan eða mögulegan skort á þessum lækningatækjum. Stýrihópurinn vegna skorts á lækningatækjum skal inna slíka vöktun af hendi með því að nota skrána yfir mikilvæg lækningatæki vegna bráðrar ógnar við lýðheilsu og upplýsingar og gögn sem eru látin í té í samræmi við 26. og 27. gr.

Ef við á, að því er varðar vöktunina sem um getur í fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar, skal stýrihópurinn vegna skorts á lækningatækjum hafa samráð við samræmingarhópinn um lækningatæki, heilbrigðisöryggisnefndina og allar aðrar viðeigandi ráðgjafarnefndir um bráðar ógnir við lýðheilsu sem komið var á fót samkvæmt lögum Sambandsins.

2. Að því er varðar vöktunina sem um getur í 1. málsgrein þessarar greinar er stýrihópnum vegna skorts á lækningatækjum heimilt að nota gögn úr tækjaskrám og gagnagrunnum ef slík gögn eru tiltæk fyrir Lyfjastofnun Evrópu. Við það getur stýrihópurinn vegna skorts á lækningatækjum tekið tillit til gagnanna sem verða til skv. 108. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 og 101. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746.

24. gr.

Skýrslugjöf og ráðleggingar um skort á lækningatækjum

1. Meðan bráð ógn við lýðheilsu stendur yfir skal stýrihópurinn vegna skorts á lækningatækjum gefa skýrslu reglulega um niðurstöður vöktunarinnar, sem um getur í 23. gr., til framkvæmdastjórnarinnar og sameiginlegu tengiliðanna, sem um getur í annarri undirgrein 5. mgr. 21. gr., og hann skal einkum benda á hvers konar raunverulegan eða mögulegan skort á lækningatækjum sem eru í skránni yfir mikilvæg lækningatæki vegna bráðrar ógnar við lýðheilsu.

2. Ef framkvæmdastjórnin fer þess á leit eða aðildarríkin eða einn eða fleiri sameiginlegir tengiliðir, sem um getur í a-lið 2. mgr. 25. gr., skal stýrihópurinn vegna skorts á lækningatækjum leggja fram samantekin gögn og spár um eftirspurn til að styðja við niðurstöður sínar og ályktanir.

Að því er varðar fyrstu undirgrein skal stýrihópurinn vegna skorts á lækningatækjum hafa samráð við Sóttvarnastofnun Evrópu til að fá faraldsfræðileg gögn til að hjálpa til við spá fyrir um þörf fyrir lækningatæki og við stýrihópinn vegna skorts á lyfjum ef lækningatæki, sem eru í skránni yfir mikilvæg lækningatæki vegna bráðrar ógnar við lýðheilsu, eru notuð ásamt lyfi.

Niðurstöður og ályktanir stýrihópsins vegna skorts á lækningatækjum, sem um getur í fyrstu undirgrein, má einnig gera aðgengileg öðrum aðilum í lækningatækjageiranum, eftir því sem við á, í samræmi við samkeppnislög með það fyrir augum að koma betur í veg fyrir eða milda raunverulegan eða mögulegan skort.

3. Sem hluti af skýrslugjöfinni sem um getur í 1. og 2. mgr. getur stýrihópurinn vegna skorts á lækningatækjum veitt ráðleggingar um ráðstafanir sem framkvæmdastjórnin, aðildarríki, framleiðendur lækningatækja, tilkynntir aðilar og aðrir aðilar geta gripið til í því skyni að koma í veg fyrir eða milda raunverulegan eða mögulegan skort á lækningatækjum.

Að því er varðar fyrstu undirgrein skal stýrihópurinn vegna skorts á lækningatækjum, eftir því sem við á, hafa samráð við samræmingarhópinn um lækningatæki, heilbrigðisöryggisnefndina og við aðrar viðeigandi ráðgjafarnefndir um bráðar ógnir við lýðheilsu sem komið var á fót samkvæmt lögum Sambandsins.

4. Stýrihópurinn vegna skorts á lækningatækjum getur, að eigin frumkvæði eða að beiðni framkvæmdastjórnarinnar, veitt ráðleggingar um ráðstafanir sem framkvæmdastjórnin, aðildarríki, framleiðendur lækningatækja, tilkynntir aðilar og aðrir aðilar geta gripið til í því skyni að tryggja viðbúnað til að takast á við raunverulegan eða mögulegan skort á lækningatækjum af völdum bráðra ógna við lýðheilsu.

5. Ef framkvæmdastjórnin fer fram á það getur stýrihópurinn vegna skorts á lækningatækjum samræmt ráðstafanir sem lögbær landsyfirvöld fyrir lækningatæki, framleiðendur lækningatækja, tilkynntir aðilar og aðrir aðilar, eftir því sem við á, hafa gripið til í því skyni að koma í veg fyrir eða milda raunverulegan eða mögulegan skort á lækningatækjum í tengslum við bráða ógn við lýðheilsu.

25. gr.

Starfsaðferðir og miðlun upplýsinga um lækningatæki

1. Til undirbúnings fyrir framkvæmd verkefnanna sem um getur í 22., 23. og 24. gr. skal Lyfjastofnun Evrópu:

a) tilgreina málsmeðferðarreglur og viðmiðanir til að koma á fót og endurskoða skrána yfir mikilvæg lækningatæki vegna bráðrar ógnar við lýðheilsu,

b) þróa einfölduð upplýsingatæknikerfi fyrir vöktun og skýrslugjöf, í samráði við viðeigandi lögbær landsyfirvöld, sem auðvelda rekstrarsamhæfi við upplýsingatæknitól sem fyrir eru og Evrópska gagnabankann um lækningatæki, þegar hann er að fullu starfhæfur, og veita lögbærum landsyfirvöldum viðeigandi stuðning við vöktun og skýrslugjöf,

c) koma vinnuhópnum á fót, sem um getur í 5. mgr. 21. gr., og tryggja að sérhvert aðildarríki eigi fulltrúa í þessum vinnuhópi,

d) tilgreina aðferðir til að veita ráðleggingarnar sem um getur í 3. og 4. mgr. 24. gr. og til að samræma ráðstafanirnar sem um getur í 24. gr.

Að því er varðar a-lið fyrstu undirgreinar er heimilt að hafa samráð við samræmingarhópinn um lækningatæki, fulltrúa framleiðenda, aðra viðkomandi aðila í aðfangakeðju lækningatækjageirans og fulltrúa heilbrigðisstarfsfólks, sjúklinga og neytenda, eftir því sem þörf krefur.

2. Eftir að bráð ógn við lýðheilsu hefur verið staðfest skal Lyfjastofnun Evrópu:

a) taka saman skrá yfir sameiginlega tengiliði fyrir framleiðendur lækningatækja, eða viðurkennda fulltrúa þeirra, innflytjendur og tilkynnta aðila, fyrir lækningatækin sem eru í skránni yfir mikilvæg lækningatæki vegna bráðrar ógnar við lýðheilsu,

b) viðhalda skránni yfir sameiginlega tengiliði, sem um getur í a-lið, meðan bráða ógnin við lýðheilsu stendur yfir,

c) óska eftir viðeigandi upplýsingum um lækningatæki sem eru í skránni yfir mikilvæg lækningatæki vegna bráðrar ógnar við lýðheilsu frá sameiginlegu tengiliðunum sem um getur í a-lið á grundvelli upplýsinga sem stýrihópurinn vegna skorts á lækningatækjum samþykkti og ákveða frest fyrir framlagningu þessara upplýsinga,

d) óska eftir viðeigandi upplýsingum um lækningatæki sem eru í skránni yfir mikilvæg lækningatæki vegna bráðrar ógnar við lýðheilsu frá sameiginlegu tengiliðunum sem um getur í annarri undirgrein 5. mgr. 21. gr. á grundvelli upplýsinga sem stýrihópurinn vegna skorts á lækningatækjum samþykkti í samræmi við 2. mgr. 22. gr. og ákveða frest fyrir framlagningu þessara upplýsinga.

Lyfjastofnun Evrópu getur notað aðrar heimildir en þær sem um getur í fyrstu undirgrein, þ.m.t. gagnagrunnar sem fyrir eru og gagnagrunnar sem eru í þróun, til að safna saman upplýsingum sem krafist er skv. 3. mgr.

Að því er varðar a-lið fyrstu undirgreinar, ef það telst skipta máli, er heimilt að nota landsbundna gagnagrunna eða gagnagrunna Sambandsins, þ.m.t. Evrópski gagnabankinn um lækningatæki, þegar hann er að fullu starfhæfur, eða samtök um lækningatæki sem heimildir fyrir upplýsingum.

3. Upplýsingarnar sem um getur í c-lið 2. mgr. skulu a.m.k. innihalda:

a) nafn framleiðanda lækningatækisins og ef við á, nafn viðurkennds fulltrúa hans,

b) upplýsingar sem auðkenna lækningatækið og ætlaðan tilgang og, ef nauðsyn krefur, sértæk einkenni lækningatækisins,

c) ef við á, nafn og númer tilkynnta aðilans og upplýsingar varðandi viðkomandi vottorð,

d) upplýsingar um raunverulegan eða mögulegan skort á lækningatækinu, s.s. raunverulegar eða áætlaðar upphafs- og lokadagsetningar og orsök sem grunur leikur á um eða sem er þekkt,

e) gögn um sölu og markaðshlutdeild lækningatækisins,

f) tiltækar birgðir af lækningatækinu,

g) spá um framboð á lækningatækinu, þ.m.t. upplýsingar um mögulega veikleika í aðfangakeðjunni,

h) magn sem þegar hefur verið afhent og áætluð afhending á lækningatækinu,

i) spár um eftirspurn eftir lækningatækinu,

j) áætlanir til að koma í veg fyrir og milda skort sem innihalda að lágmarki upplýsingar um framleiðslu- og afhendingargetu,

k) upplýsingar frá viðkomandi tilkynntum aðilum varðandi getu þeirra til að vinna umsóknir og framkvæma og ljúka við samræmismöt í tengslum við lækningatæki, sem eru í skránni yfir mikilvæg lækningatæki vegna bráðrar ógnar við lýðheilsu, innan viðeigandi tímabils miðað við neyðarástandið,

l) upplýsingar um fjölda umsókna sem viðkomandi tilkynntum aðilum berast í tengslum við lækningatæki sem eru í skránni yfir mikilvæg lækningatæki vegna bráðrar ógnar við lýðheilsu og um viðeigandi samræmismatsferli,

m) ef samræmismöt eru yfirstandandi, stöðu samræmismats af hálfu viðkomandi tilkynntra aðila í tengslum við lækningatæki sem eru í skránni yfir mikilvæg lækningatæki vegna bráðrar ógnar við lýðheilsu og mögulega mikilvæga þætti er varða endanlega niðurstöðu úr matinu og sem þarf að hafa í huga til að ljúka við samræmismatsferlið.

Að því er varðar k-lið fyrstu undirgreinar skulu viðkomandi tilkynntir aðilar tilkynna hvaða dag búist er við að matið verði tilbúið. Í því tilliti skulu tilkynntir aðilar forgangsraða samræmismötum á lækningatækjum sem er í skránni yfir mikilvæg lækningatæki vegna bráðrar ógnar við lýðheilsu.

26. gr.

Kröfur sem gerðar eru til framleiðenda lækningatækja, viðurkenndra fulltrúa, innflytjenda, dreifingaraðila og tilkynntra aðila

1. Til að auðvelda vöktunina sem um getur í 23. gr. er Lyfjastofnun Evrópu heimilt að fara fram á það við framleiðendur lækningatækja eða viðurkennda fulltrúa þeirra, eftir því sem við á, og, ef við á, innflytjendur og dreifingaraðila sem eru í skránni yfir mikilvæg lækningatæki vegna bráðrar ógnar við lýðheilsu og, eftir því sem við á, viðkomandi tilkynnta aðila að þeir leggi fram upplýsingarnar sem óskað var eftir innan þess frests sem Lyfjastofnun Evrópu fastsetur.

Framleiðendur lækningatækja eða viðurkenndir fulltrúar þeirra, eftir því sem við á, og, ef við á, innflytjendur og dreifingaraðilar sem um getur í fyrstu undirgrein, skulu leggja fram umbeðnar upplýsingar í gegnum sameiginlegu tengiliðina sem um getur í a-lið 2. mgr. 25. gr. með því að nota kerfin fyrir vöktun og skýrslugjöf sem komið er á fót skv. b-lið 1. mgr. 25. gr. Þeir skulu láta í té uppfærslur ef nauðsyn krefur.

2. Framleiðendur lækningatækja eða viðurkenndir fulltrúar þeirra, eftir því sem við á, tilkynntir aðilar og, ef við á, innflytjendur eða dreifingaraðilar skulu færa rök fyrir því ef umbeðnar upplýsingar eru ekki lagðar fram og ef umbeðnar upplýsingar eru ekki lagðar fram innan þess frests sem Lyfjastofnun Evrópu fastsetur.

3. Ef framleiðendur lækningatækja, eða viðurkenndir fulltrúar þeirra, tilkynntir aðilar eða ef við á, innflytjendur eða dreifingaraðilar, tilgreina að upplýsingarnar sem þeir lögðu fram innihaldi upplýsingar sem viðskiptaleynd hvílir á skulu þeir auðkenna viðkomandi hluta þessara upplýsinga sem eru þess eðlis og útskýra af hverju viðskiptaleynd hvílir á þessum upplýsingum.

Lyfjastofnun Evrópu skal meta réttmæti hverrar ábendingar um að viðskiptaleynd hvíli á upplýsingum og verja slíkar trúnaðarupplýsingar sem viðskiptaleynd hvílir á gegn óréttmætri birtingu.

4. Ef framleiðendur lækningatækja eða viðurkenndir fulltrúar þeirra, tilkynntir aðilar eða, ef við á, innflytjendur eða dreifingaraðilar búa yfir einhverjum upplýsingum, til viðbótar við þær sem krafist er skv. 1. mgr., sem sýna fram á raunverulegan eða mögulegan skort á lækningatækjum skulu þeir tafarlaust veita Lyfjastofnun Evrópu slíkar upplýsingar.

5. Í kjölfar skýrslugjafar um niðurstöður vöktunarinnar sem um getur í 23. gr. og hvers konar ráðleggingа um forvarnarráðstafanir eða mildunarráðstafanir sem kveðið er á um í samræmi við 24. gr. skulu framleiðendur lækningatækja eða viðurkenndir fulltrúar þeirra og, ef við á, innflytjendur og dreifingaraðilar sem um getur í 1. mgr.:

a) leggja allar athugasemdir sem þeir eru með fyrir Lyfjastofnun Evrópu,

b) taka tillit til hvers konar ráðleggingа sem um getur í 3. og 4. mgr. 24. gr. og hvers konar leiðbeininga sem um getur í b-lið 28. gr.,

c) fara að hvers konar ráðstöfunum sem gripið hefur verið til á vettvangi Sambandsins eða aðildarríkis skv. 27. eða 28. gr.,

d) upplýsa stýrihópinn vegna skorts á lækningatækjum um hvers konar ráðstafanir sem gripið var til og gefa skýrslu um niðurstöður þessara ráðstafana, þ.m.t. að veita upplýsingar um hvernig leyst var úr raunverulegum eða mögulegum skorti á lækningatækjum.

6. Ef framleiðendur lækningatækja, sem um getur í 1. mgr., eru með staðfestu utan Sambandsins skulu viðurkenndir fulltrúar eða, ef við á, innflytjendur eða dreifingaraðilar veita upplýsingarnar sem óskað var eftir í samræmi við þessa grein.

27. gr.

Hlutverk aðildarríkja við vöktun og mildun skorts á lækningatækjum

1. Til að auðvelda vöktunina sem um getur í 23. gr. er Lyfjastofnun Evrópu heimilt að fara fram á að aðildarríki:

a) leggi fram upplýsingarnar sem um getur í d-lið 2. mgr. 25. gr., þ.m.t. fyrirliggjandi upplýsingar um þarfir í tengslum við lækningatækin sem eru í skránni yfir mikilvæg lækningatæki vegna bráðrar ógnar við lýðheilsu og fyrirliggjandi og áætluð gögn um umfang eftirspurnar og spár um eftirspurn eftir þessum lækningatækjum, gegnum viðeigandi sameiginlegan tengilið sem um getur í annarri undirgrein 5. mgr. 21. gr. með því að nota aðferðir og kerfi við vöktun og skýrslugjöf sem komið var á skv. b-lið 1. mgr. 25. gr.,

b) tilgreini hvort trúnaðarupplýsingar sem viðskiptaleynd hvílir á séu fyrir hendi og útskýri af hverju viðskiptaleynd hvílir á þessum upplýsingum, í samræmi við 3. mgr. 26. gr.,

c) tilgreini hvort umbeðnar upplýsingar eru ekki lagðar fram og hvort einhverjar tafir hafi orðið á að leggja þessar upplýsingar fram innan þess frests sem Lyfjastofnun Evrópu fastsetur í samræmi við 2. mgr. 26. gr.

Aðildarríkin skulu fara að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu innan þess frests sem Lyfjastofnun Evrópu fastsetur.

2. Að því er varðar 1. mgr. skulu aðildarríkin safna saman upplýsingum frá framleiðendum lækningatækja og viðurkenndum fulltrúum þeirra, veitendum heilbrigðisþjónustu, innflytjendum og dreifingaraðilum, eftir því sem við á, og tilkynntum aðilum um lækningatæki sem eru í skránni yfir mikilvæg lækningatæki vegna bráðrar ógnar við lýðheilsu.

3. Ef aðildarríki búa yfir upplýsingum, til viðbótar við upplýsingarnar sem á að láta í té í samræmi við 1. og 2. mgr. þessarar greinar, sem sýna fram á raunverulegan eða mögulegan skort á lækningatækjum skulu þau tafarlaust veita stýrihópnum vegna skorts á lækningatækjum slíkar upplýsingar í gegnum viðeigandi sameiginlega tengiliðinn sem um getur í annarri undirgrein 5. mgr. 21. gr.

4. Í kjölfar skýrslugjafar um niðurstöður vöktunarinnar sem um getur í 23. gr. og hvers konar ráðlegginga um forvarnar-ráðstafanir eða mildunarráðstafanir sem kveðið er á um í samræmi við 24. gr. skulu aðildarríkin:

a) hafa í huga hvort þörf er á að veita tímabundnar undanþágur á vettvangi Sambandsins skv. 1. mgr. 59. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 eða 1. mgr. 54. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746, með það fyrir augum að milda raunverulegan eða mögulegan skort á lækningatækjum sem eru í skránni yfir mikilvæg lækningatæki vegna bráðrar ógnar við lýðheilsu en tryggja um leið hátt öryggisstig fyrir sjúklinga og vörur,

b) taka tillit til hvers konar ráðlegginga sem um getur í 3. mgr. 24. gr. og hvers konar leiðbeininga sem um getur í b-lið 28. gr. og samræma aðgerðir sínar í tengslum við allar aðgerðir sem gerðar eru á vettvangi Sambandsins skv. a-lið 28. gr.,

c) upplýsa stýrihópinn vegna skorts á lækningatækjum um hvers konar ráðstafanir sem gripið var til og gefa skýrslu um niðurstöður aðgerðanna sem um getur í b-lið, þ.m.t. að veita upplýsingar um hvernig leyst var úr raunverulegum eða mögulegum skorti á hlutaðeigandi lækningatækjum.

Að því er varðar b- og c-lið fyrstu undirgreinar skulu aðildarríki, sem grípa til annars konar ráðstafana á landsvísu, upplýsa stýrihópinn vegna skorts á lækningatækjum tímanlega um ástæðurnar fyrir því.

Ráðleggingarnar, leiðbeiningarnar og aðgerðirnar sem um getur í b-lið fyrstu undirgreinar þessarar málsgreinar og yfirlits-skýrsla yfir þann lærdóm sem hefur fengist skulu gerðar aðgengilegar gegnum vefgáttina sem um getur í 29. gr.

28. gr.

Hlutverk framkvæmdastjórnarinnar varðandi vöktun og mildun skorts á lækningatækjum

Framkvæmdastjórnin skal taka tillit til upplýsinga og ráðlegginga frá stýrihópnum vegna skorts á lækningatækjum og skal:

a) grípa til allra nauðsynlegra aðgerða innan þeirra valdheimilda sem framkvæmdastjórninni eru veittar, með það fyrir augum að milda raunverulegan eða mögulegan skort á lækningatækjum sem eru í skránni yfir mikilvæg lækningatæki vegna bráðrar ógnar við lýðheilsu, þ.m.t., ef nauðsyn krefur, að veita tímabundnar undanþágur á vettvangi Sambandsins skv. 3. mgr. 59. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 eða 3. mgr. 54. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746 jafnframt því að skilyrðin sem sett eru fram í þessum greinum eru virt og leitast við að tryggja öryggi bæði sjúklinga og vara,

b) hafa í huga hvort þörf er á að beina leiðbeiningum og ráðleggingum til aðildarríkja, framleiðenda lækningatækja, tilkynnta aðila og annarra aðila, þar sem við á,

c) fara þess á leit að stýrihópurinn vegna skorts á lækningatækjum veiti ráðleggingar eða samræmi ráðstafanir eins og kveðið er á um í 3., 4. og 5. mgr. 24. gr.,

d) hafa í huga hvort þörf er á læknisfræðilegum viðbúnaðarúrræðum í samræmi við ákvörðun nr. 1082/2013/ESB og önnur gildandi lög Sambandsins,

e) hafa samráð við þriðju lönd og viðeigandi alþjóðastofnanir, eins og við á, til að milda raunverulegan eða mögulegan skort á lækningatækjum sem eru í skránni yfir mikilvæg lækningatæki vegna bráðrar ógnar við lýðheilsu eða íhluti þeirra, ef þessi tæki eða hlutar slíkra tækja eru flutt inn í Sambandið og ef slíkur raunverulegur eða mögulegur skortur hefur alþjóðlegar afleiðingar, og gefa skýrslu um allar tengdar aðgerðir sem og niðurstöður þessara aðgerða til stýrihópsins vegna skorts á lækningatækjum, ef við á.

29. gr.

Samskipti varðandi stýrihópinn vegna skorts á lækningatækjum

1. Lyfjastofnun Evrópu skal veita tímanlega upplýsingar um vinnu stýrihópsins vegna skorts á lækningatækjum til almennings og hagsmunahópa og skal bregðast við röngum upplýsingum sem beinast að vinnu stýrihópsins vegna skorts á lækningatækjum, eins og við á, gegnum sérstaka vefsíðu á vefgátt sinni og á annan viðeigandi hátt, í samstarfi við lögbær landsyfirvöld.

2. Málsmeðferð í stýrihópnum vegna skorts á lækningatækjum skal vera gagnsæ.

Samantektir um dagskrána og um fundargerðir frá fundum stýrihópsins vegna skorts á lækningatækjum, sem og starfsreglur þeirra sem um getur í 4. mgr. 21. gr. og ráðleggingarnar sem um getur í 3. og 4. mgr. 24. gr., skulu skjalfestar og gerðar aðgengilegar öllum á sérstakri vefsíðu á vefgátt Lyfjastofnunar Evrópu.

Ef starfsreglurnar, sem um getur í 4. mgr. 21. gr., gera meðlimum í stýrihópnum vegna skorts á lækningatækjum kleift að láta skrá mismunandi álit skal stýrihópurinn vegna skorts á lækningatækjum gera slík mismunandi álit og ástæðurnar sem þær grundvallast á aðgengileg fyrir lögbær landsyfirvöld fyrir lyf, að beiðni þeirra.

30. gr.

Stuðningur við sérfræðingahópa um lækningatæki

Frá 1. mars 2022 skal Lyfjastofnun Evrópu, fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar, annast skrifstofuhald fyrir sérfræðingahópana sem eru tilnefndir í samræmi við 1. mgr. 106. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 (hér á eftir nefndir „sérfræðingahóparnir“) og skal veita nauðsynlegan stuðning til að tryggja að þessir sérfræðingahópar geti með skilvirkum hætti innt af hendi verkefnin sem sett eru fram í 9. og 10. mgr. 106. gr. þeirrar reglugerðar.

Lyfjastofnun Evrópu skal:

a) veita sérfræðingahópunum stjórnsýslulegan og tæknilegan stuðning í tengslum við veitingu vísindalegra álita, sjónarmiða og ráðgjafar,

b) auðvelda og stjórna fjarfundum og staðfundum sérfræðingahópanna,

c) tryggja að vinna sérfræðingahópanna sé unnin á óháðan hátt, í samræmi við aðra undirgrein 3. mgr. 106. gr. og 107. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 og kerfin og verklagsreglurnar sem framkvæmdastjórnin kom á fót samkvæmt þeirri reglugerð til að hafa virka stjórn á hugsanlegum hagsmunaárekstrum og koma í veg fyrir þá í samræmi við þriðju undirgrein 3. mgr. 106. gr. þeirrar reglugerðar,

d) viðhalda og uppfæra reglulega vefsíðu fyrir sérfræðingahópana og gera allar nauðsynlegar upplýsingar, sem eru ekki nú þegar aðgengilegar öllum í Evrópska gagnabankanum um lækningatæki, aðgengilegar öllum á þessari vefsíðu til að tryggja gagnsæi í starfsemi sérfræðingahópanna, þ.m.t. rökstuðningur frá tilkynnum aðilum þegar þessir aðilar fylgdu ekki ráðgjöf sérfræðingahópanna sem veitt var skv. 9. mgr. 106. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745,

e) birta vísindaleg álit, sjónarmið og ráðgjöf sérfræðingahópanna en tryggja um leið trúnaðarkvöð í samræmi við aðra undirgrein 12. mgr. 106. gr. og 109. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745,

f) tryggja að sérfræðingarnir fái greidda þóknun og kostnað endurgreiddan í samræmi við framkvæmdargerðir sem framkvæmdastjórnin samþykkti skv. 1. mgr. 106. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745,

g) vakta að farið sé að sameiginlegum starfsreglum sérfræðingahópanna og tiltækum leiðbeiningum og aðferðum sem skipta máli fyrir starfsemi sérfræðingahópanna,

h) láta framkvæmdastjórninni og samræmingarhópnum um lækningatæki í té árlegar skýrslur um vinnu sérfræðingahópanna, þ.m.t. upplýsingar um fjölda álita sem sérfræðingahóparnir hafa skilað og um sjónarmið og ráðgjöf sem þeir hafa látið í té.

V. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI

31. gr.

Samstarf milli stýrihópsins vegna skorts á lyfjum, stýrihópsins vegna skorts á lækningatækjum, starfshópsins vegna neyðarástands og sérfræðingahópanna

1. Lyfjastofnun Evrópu skal tryggja að stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum og stýrihópurinn vegna skorts á lækningatækjum starfi saman í tengslum við ráðstafanir til að takast á við bráðar ógnir við lýðheilsu og meiriháttar atburði.

2. Meðlimum í stýrihópnum vegna skorts á lyfjum og stýrihópnum vegna skorts á lækningatækjum og aðilum að vinnuhópunum sem um getur í 6. mgr. 3. gr. og í a-lið 2. mgr. 25. gr., eftir því sem við á, er heimilt að sitja fundi hvers annars og vinnuhópanna og, eftir því sem við á, að starfa saman að vöktunaræfingum, skýrslugjöf og undirbúningi álita.

3. Að fengnu samþykki viðeigandi formanna eða sameiginlegra formanna er heimilt að halda sameiginlega fundi stýrihópsins vegna skorts á lyfjum og stýrihópsins vegna skorts á lækningatækjum.

4. Ef við á skal Lyfjastofnun Evrópu tryggja að starfshópurinn vegna neyðarástands og sérfræðingahóparnir starfi saman í tengslum við viðbúnað og stjórnun við bráðar ógnir við lýðheilsu.

32. gr.

Gagnsæi og hagsmunaárekstrar

1. Stýrihópurinn vegna skorts á lyfjum og stýrihópurinn vegna skorts á lækningatækjum skulu sinna starfsemi sinni á óháðan, óhlutdrægan og gagnsæjan hátt.

2. Meðlimir í stýrihópnum vegna skorts á lyfjum og stýrihópnum vegna skorts á lækningatækjum og, ef við á, áheyrnarfulltrúar skulu hvorki hafa fjárhagslegra hagsmuna né annarra hagsmuna að gæta í lyfjaiðnaðinum eða lækningatækjaiðnaðinum sem gætu haft áhrif á óhæði þeirra eða óhlutdrægni.

3. Meðlimir í stýrihópnum vegna skorts á lyfjum og stýrihópnum vegna skorts á lækningatækjum og, ef við á, áheyrnarfulltrúar skulu gefa yfirlýsingu um fjárhagslega hagsmuni sína og aðra hagsmuni og þeir skulu uppfæra þessar hagsmunayfirlýsingar árlega og þegar nauðsyn krefur.

Yfirlýsingarnar sem um getur í fyrstu undirgrein skulu gerðar aðgengilegar öllum á vefgátt Lyfjastofnunar Evrópu.

4. Meðlimir í stýrihópnum vegna skorts á lyfjum og stýrihópnum vegna skorts á lækningatækjum og, ef við á, áheyrnarfulltrúar skulu upplýsa um allar aðrar staðreyndir sem þeim verður kunnugt um sem raunhæft er að búast við í góðri trú að feli í sér eða geti leitt til hagsmunaárekstra.

5. Fyrir hvern fund skulu meðlimir í stýrihópnum vegna skorts á lyfjum og stýrihópnum vegna skorts á lækningatækjum og, ef við á, áheyrnarfulltrúar sem taka þátt í fundum stýrihópsins vegna skorts á lyfjum og stýrihópsins vegna skorts á lækningatækjum gefa yfirlýsingar um hvers konar hagsmuni sem geta talist skaðlegir fyrir óhæði þeirra eða óhlutdrægni að því er varðar liðina sem eru á dagskránni.

6. Ef Lyfjastofnun Evrópu ákveður að hagsmunir sem lýst var yfir í samræmi við 5. mgr. skapi hagsmunaárekstra skal hlutaðeigandi meðlimur eða áheyrnarfulltrúi ekki taka þátt í neinum umræðum eða ákvarðanatöku eða fá neinar upplýsingar sem varðar viðkomandi dagskrárlið.

7. Yfirlýsingar og ákvarðanir frá Lyfjastofnun Evrópu sem um getur í 5. og 6. mgr., eftir því sem við á, skulu skráðar í samantektum fundargerða af þessum fundi.

8. Kröfur um þagnarskyldu skulu gilda um meðlimi í stýrihópnum vegna skorts á lyfjum og stýrihópnum vegna skorts á lækningatækjum og, ef við á, áheyrnarfulltrúa, jafnvel eftir að skyldum þeirra lýkur.

9. Meðlimir í starfshópnum vegna neyðarástands skulu uppfæra árlegu yfirlýsinguna um fjárhagslega hagsmuni sína eða aðra hagsmuni, sem kveðið er á um í 63. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004, þegar breyting, sem skiptir máli, verður á yfirlýsingu þeirra.

33. gr.

Vernd gegn netárásum

Lyfjastofnun Evrópu skal útbúin öflugu öryggiseftirliti og -ferlum gegn netárásum, netnjósnum og öðrum öryggisbresti við meðferð upplýsinga til að tryggja að heilbrigðisgögn og hefðbundin starfsemi Lyfjastofnunar Evrópu séu ávallt varin, einkum meðan bráðar ógnir við lýðheilsu eða meiriháttar atburðir standa yfir á vettvangi Sambandsins.

Að því er varðar fyrstu málsgrein skal Lyfjastofnun Evrópu greina á virkan hátt og koma í framkvæmd bestu starfsvenjum við netöryggi, sem eru samþykktar innan meginstofnana, stofnana, skrifstofa og fagstofnana Sambandsins, til að koma í veg fyrir, greina, milda og bregðast við netárásum.

34. gr.

Trúnaðarkvöð

1. Nema kveðið sé á um annað í þessari reglugerð og með fyrirvara um reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1049/2001 ([19]) og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1937 ([20]) og gildandi landsákvæði og venjur í aðildarríkjunum varðandi trúnaðarkvöð skulu allir aðilar, sem koma að beitingu þessarar reglugerðar, virða trúnaðarkvöð á upplýsingum og gögnum sem þeir afla þegar þeir inna verkefni sín af hendi til að vernda trúnaðarupplýsingar sem viðskiptaleynd hvílir á og viðskiptaleyndarmál einstaklinga eða lögaðila í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/943 ([21]), þ.m.t. hugverkaréttur.

2. Með fyrirvara um 1. mgr. skulu allar aðilar sem koma að beitingu þessarar reglugerðar tryggja að engum trúnaðar-upplýsingum sem viðskiptaleynd hvílir á sé miðlað á þann hátt að það geri fyrirtækjum kleift að takmarka eða raska samkeppni í skilningi 101. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins.

3. Með fyrirvara um 1. mgr. skal ekki birta upplýsingar, sem lögbær landsyfirvöld skiptast á í trúnaði sín á milli og á milli sín og framkvæmdastjórnarinnar og Lyfjastofnunar Evrópu, án fyrirframsamþykkis yfirvaldsins sem upplýsingarnar komu frá.

4. Ákvæði 1., 2. og 3. mgr. hafa hvorki áhrif á réttindi og skyldur framkvæmdastjórnarinnar, Lyfjastofnunar Evrópu, aðildarríkjanna eða annarra aðila sem eru tilgreindir í þessari reglugerð, að því er varðar að skiptast á upplýsingum og miðla viðvörunum, né hafa þau áhrif á skyldur viðkomandi einstaklinga til að veita upplýsingar samkvæmt hegningarlögum.

5. Framkvæmdastjórninni, Lyfjastofnun Evrópu og aðildarríkjunum er heimilt að skiptast á trúnaðarupplýsingum sem viðskiptaleynd hvílir á við eftirlitsyfirvöld í þriðju löndum sem þau hafa gert tvíhliða eða marghliða trúnaðarsamninga við.

([19]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1049/2001 frá 30. maí 2001 um almennan aðgang að skjölum Evrópuþingsins, ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar (Stjtíð. EB L 145, 31.5.2001, bls. 43).

([20]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1937 frá 23. október 2019 um verndun þeirra sem tilkynna um brot á lögum Sambandsins (Stjtíð. ESB L 305, 26.11.2019, bls. 17).

([21]) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/943 frá 8. júní 2016 um verndun trúnaðarupplýsinga um sérþekkingu og viðskipta-upplýsinga (viðskiptaleyndarmál) gegn ólögmætri öflun, notkun og birtingu þeirra (Stjtíð. ESB L 157, 15.6.2016, bls. 1).

35. gr.

Vernd persónuupplýsinga

1. Miðlun persónuupplýsinga samkvæmt þessari reglugerð skal vera með fyrirvara um reglugerðir (ESB) 2016/679 og (ESB) 2018/1725, eftir því sem við á.

2. Að því er varðar miðlun persónuupplýsinga til þriðja lands, ef ákvörðun um hvort vernd sé fullnægjandi eða viðeigandi verndarráðstafanir eins og um getur í 46. gr. reglugerðar (ESB) 2016/679 og 48. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1725, eftir því sem við á, eru ekki fyrir hendi, er framkvæmdastjórninni, Lyfjastofnun Evrópu og aðildarríkjum heimilt að miðla tilteknum persónuupplýsingum til eftirlitsvalda þriðju landa sem gerðir hafa verið trúnaðarsamningar við ef þessi miðlun er nauðsynleg af mikilvægum ástæðum er varða almannahagsmuni, s.s. lýðheilsuvernd. Slík miðlun skal gerð í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í 49. gr. reglugerðar (ESB) 2016/679 og 50. gr. reglugerðar (ESB) 2018/1725.

36. gr.

Skýrslugjöf og endurskoðun

1. Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 31. desember 2026 og síðan á fjögurra ára fresti eftir það, leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um beitingu þessarar reglugerðar. Í þeirri skýrslu skal einkum endurskoða:

a) rammann fyrir viðbúnað við krísu og krísustjórnun varðandi lyf og lækningatæki, þ.m.t. niðurstöður úr reglubundnum álagsprófum,

b) tilvik þegar markaðsleyfishafar, framleiðendur lækningatækja, viðurkenndir fulltrúar, innflytjendur, dreifingaraðilar og tilkynntir aðilar fara ekki að skuldbindingunum sem settar eru fram í 10. og 26. gr.,

c) verkefni og hlutverk Evrópska vettvangsins til vöktunar á skorti.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skal framkvæmdastjórnin birta tímanlega, í kjölfar bráðrar ógnar við lýðheilsu eða meiriháttar atburðar, skýrslu til Evrópuþingsins og ráðsins um tilvikin sem um getur í b-lið 1. mgr.

3. Á grundvelli skýrslunnar sem um getur í 1. mgr. skal framkvæmdastjórnin, eftir því sem við á, leggja fram tillögu að nýrri löggjöf til að breyta þessari reglugerð. Framkvæmdastjórnin skal einkum hafa í huga hvort þörf er á:

a) að rýmka gildissvið þessarar reglugerðar þannig að hún nái yfir dýralyf og yfir persónuhlífar til notkunar við lækningar,

b) að breyta 2. gr.,

c) að innleiða ráðstafanir til að styrkja að farið sé að skuldbindingunum, sem eru fastsettar í 10. og 26. gr., á vettvangi Sambandsins eða landsbundnum vettvangi og

d) að rýmka valdsvið Evrópska vettvangsins til vöktunar á skorti, að stuðla enn frekar að rekstrarsamhæfi Evrópska vettvangsins til vöktunar á skorti við landsbundin upplýsingatæknikerfi og upplýsingatæknikerfi á vettvangi Sambandsins, landsbundnum vettvöngum til vöktunar á skorti og að uppfylla hvers konar viðbótarkröfur til að takast á við kerfislægan skort á lyfjum, sem hægt er að koma í framkvæmd í tengslum við endurskoðun á tilskipun 2001/83/EB og reglugerð (EB) nr. 726/2004.

37. gr.

Fjármögnun Sambandsins

1. Sambandið skal fjármagna starfsemi Lyfjastofnunar Evrópu til stuðnings við vinnu stýrihópsins vegna skorts á lyfjum og stýrihópsins vegna skorts á lækningatækjum, starfshópsins vegna neyðarástands, vinnuhópanna sem um getur í 6. mgr. 3. gr. og í c-lið 1. mgr. 25. gr. og sérfræðingahópanna, sem felur í sér samstarf þess með framkvæmdastjórninni og Sóttvarnastofnun Evrópu.

Fjárhagsaðstoð Sambandsins til starfseminnar samkvæmt þessari reglugerð skal komið til framkvæmda í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB, KBE) 2018/1046 ([22]).

2. Lyfjastofnun Evrópu skal greiða þóknun fyrir matsstarfsemi skýrslugjafanna í tengslum við starfshópinn vegna neyðarástands samkvæmt þessari reglugerð, til viðbótar við að endurgreiða þann kostnað sem fulltrúar aðildarríkja og sérfræðingar stofna til í tengslum við fundi stýrihópsins vegna skorts á lyfjum, stýrihópsins vegna skorts á lækningatækjum, starfshópsins vegna neyðarástands og vinnuhópana sem um getur í 6. mgr. 3. gr. og í 5. mgr. 21. gr., í samræmi við fjárhagsráðstafanir sem stjórn Lyfjastofnunar Evrópu kom á. Slík þóknun skal greidd til viðkomandi lögbærra landsyfirvalda.

3. Framlag Sambandsins, sem kveðið er á um í 67. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004, skal nægja fyrir öllum verkefnum Lyfjastofnunar Evrópu sem kveðið er á um samkvæmt þessari reglugerð og skal nægja fyrir heildarfjárhæð þóknana sem eru greiddar til lögbærra landsyfirvalda fyrir lyf ef undanþágur frá greiðslu gjalda gilda í samræmi við reglugerð ráðsins (EB) nr. 297/95 ([23]).

38. gr.

Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. mars 2022.

Þó skal IV. kafli. gilda, að undanskilinni 30. gr., frá og með 2. febrúar 2023.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 25. janúar 2022.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
R. METSOLA	C. BEAUNE
forseti.	*forseti.*

([22]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB, KBE) 2018/1046 frá 18. júlí 2018 um fjárhagsreglur sem gilda um fjárlög Sambandsins, breytingu á reglugerðum (ESB) nr. 1296/2013, (ESB) nr. 1301/2013, (ESB) nr. 1303/2013, (ESB) nr. 1304/2013, (ESB) nr. 1309/2013, (ESB) nr. 1316/2013, (ESB) nr. 223/2014, (ESB) nr. 283/2014, og ákvörðun nr. 541/2014/ESB og niðurfellingu reglugerðar (ESB, KBE) nr. 966/2012 (Stjtíð. ESB L 193, 30.7.2018, bls. 1).

([23]) Reglugerð ráðsins (EB) nr. 297/95 frá 10. febrúar 1995 um gjöld sem greiða ber til Lyfjamálastofnunar Evrópu (Stjtíð. EB L 35, 15.2.1995, bls. 1).