



---

*Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komitetas*

---

**2020/0321(COD)**

23.3.2021

**\*\*\*I**

## **PRANEŠIMO PROJEKTAS**

dėl pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl didesnio Europos vaistų agentūros vaidmens pasirengimo vaistų ir medicinos priemonių krizei ir jos valdymo srityje  
(COM(2020)0725) – C9-0365/2020 – 2020/0321(COD))

Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komitetas

Pranešėjas: Nicolás González Casares

### ***Procedūrų sutartiniai ženklai***

- \* Konsultavimosi procedūra
- \*\*\* Pritarimo procedūra
- \*\*\*I Įprasta teisėkūros procedūra (pirmasis svarstymas)
- \*\*\*II Įprasta teisėkūros procedūra (antrasis svarstymas)
- \*\*\*III Įprasta teisėkūros procedūra (trečiasis svarstymas)

(Procedūra pasirenkama atsižvelgiant į teisės akto projekte pasiūlytą teisinį pagrindą.)

### ***Teisės akto projekto pakeitimai***

#### **Parlamento pakeitimai, išdėstomi dviejuose stulpeliuose**

Išbrauktos teksto dalys žymimos *pusjuodžiu kursyvu* kairiajame stulpelyje. Pakeitimai žymimi *pusjuodžiu kursyvu* abiejuose stulpeliuose. Naujas tekstas žymimas *pusjuodžiu kursyvu* dešiniajame stulpelyje.

Kiekvieno pakeitimo antraštės pirmoje ir antroje eilutėse nurodoma atitinkama svarstomo teisės akto projekto dalis. Jei pakeitimas susijęs su esamu teisės aktu, kurį siekiama pakeisti teisės akto projektu, antraštėje pridedamos trečia ir ketvirta eilutės, kuriose atitinkamai nurodomas esamas teisės aktas ir keičiama šio teisės akto dalis.

#### **Parlamento pakeitimai, pateikiami konsoliduoto teksto forma**

Naujos teksto dalys žymimos *pusjuodžiu kursyvu*. Išbrauktos teksto dalys nurodomos simboliu „■“ arba perbraukiamos. Pakeistos teksto dalys nurodomos naują tekstą pažymint *pusjuodžiu kursyvu*, o ankstesnį nereikalingą tekstą išbraukiant arba perbraukiant. Nežymimi tik grynai techninio pobūdžio pakeitimai, kuriuos daro tarnybos, siekdamas parengti galutinį tekstą.

## TURINYS

	<b>Psl.</b>
EUROPOS PARLAMENTO TEISĖKŪROS REZOLIUCIJOS PROJEKTAS .....	5
AIŠKINAMOJI DALIS .....	64
ANNEX: LIST OF ENTITIES OR PERSONS FROM WHOM THE RAPPORTEUR HAS RECEIVED INPUT .....	67



## EUROPOS PARLAMENTO TEISĖKŪROS REZOLIUCIJOS PROJEKTAS

dėl pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl didesnio Europos vaistų agentūros vaidmens pasirengimo vaistų ir medicinos priemonių krizei ir jos valdymo srityje

(COM(2020)0725 – C9-0365/2020 – 2020/0321(COD))

(Įprasta teisėkūros procedūra: pirmasis svarstymas)

*Europos Parlamentas,*

- atsižvelgdamas į Komisijos pasiūlymą Europos Parlamentui ir Tarybai (COM(2020)0725),
  - atsižvelgdamas į Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 294 straipsnio 2 dalį, 114 straipsnio 1 dalį ir 168 straipsnio 4 dalį, pagal kurias Komisija pateikė pasiūlymą Parlamentui (C9-0365/2020),
  - atsižvelgdamas į Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 294 straipsnio 3 dalį,
  - atsižvelgdamas į ... m. ... d. Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę,
  - atsižvelgdamas į ... m. ... d. Regionų komiteto nuomonę,
  - atsižvelgdamas į Darbo tvarkos taisyklių 59 straipsnį,
  - atsižvelgdamas į Pramonės, mokslinių tyrimų ir energetikos komiteto nuomonę,
  - atsižvelgdamas į Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komiteto pranešimą (A9-0000/2021),
1. priima per pirmąjį svarstymą toliau pateiktą poziciją;
  2. ragina Komisiją dar kartą perduoti klausimą svarstyti Parlamentui, jei ji savo pasiūlymą pakeičia nauju tekstu, jį keičia iš esmės arba ketina jį keisti iš esmės;
  3. paveda Pirmininkui perduoti Parlamento poziciją Tarybai, Komisijai ir nacionaliniams parlamentams.

### **Pakeitimas 1**

#### **Pasiūlymas dėl reglamento**

#### **1 a konstatuojamoji dalis (nauja)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**(1a) COVID-19 pandemija atkreipė dėmesį į pavojų žmonių sveikatai, kuri**

*kelia pernelyg didelis laukinių gyvūnų ir kitų gamtos išteklių naudojimas ir spartėjantis biologinės įvairovės nykimas Žemėje. Apie 70 % naujų ligų ir beveik visos žinomos pandemijos (gripas, ŽIV / AIDS ir COVID-19) yra zoonozės. Per pastaruosius 60 metų tokių ligų skaičius pasaulyje išaugo ir dėl žmogaus veiklos ir jos ekologinio pėdsako randasi vis daugiau zoonozinių patogenų. Žemės naudojimo pokyčiai, miškų naikinimas, urbanizacija, žemės ūkio plėtra ir intensyvėjimas, neteisėta prekyba laukiniais gyvūnais ir vartojimo modeliai labai prisideda prie ligų gausėjimo. Zoonoziniai patogenai gali būti bakterijos, virusai ar parazitai arba gali būti gerai dar nežinomi sukėlėjai, galintys plisti tarp žmonių per tiesioginį sąlytį arba per maistą, vandenį ar aplinką. Kai kurios ligos, pvz., ŽIV / AIDS, prasideda kaip zoonozė, bet vėliau mutuoja į tik žmogų veikiančią padermę. Kitos zoonozės gali sukelti pasikartojančius ligų protrūkius, pvz., Ebolos virusinę ligą ir salmoneliozę. Vis dėlto kitos, pavyzdžiui, COVID-19 sukeliantis koronavirusas, gali sukelti pasaulines pandemijas. Remiantis Tarpvyriausybinės mokslinės politinės biologinės įvairovės ir ekosisteminių paslaugų platformos (IPBES) duomenimis, manoma, kad šiuo metu žinduoliai ir paukščiai yra maždaug 1,7 mln. dar neatrastų virusų nešiotojai. Esama tikimybė, kad 631 000 – 827 000 iš tų virusų gali užkrėsti žmogų;*

Or. en

## **Pakeitimas 2**

### **Pasiūlymas dėl reglamento 1 b konstatuojamoji dalis (nauja)**

**(1b) kaip pripažino Pasaulio sveikatos organizacija, daug tų pačių mikrobu užkrečia gyvūnus ir žmones, todėl tik vieno sektoriaus pastangos negali užkirsti kelio šiai problemai ar jos pašalinti. Žmonės ligas gali perduoti gyvūnams ir atvirkščiai, todėl su tomis ligomis turi būti kovojama abiem atvejais, pasinaudojant galima mokslinių tyrimų ir gydymo sinergija. COVID-19 pandemija yra aiškus pavyzdys, kad Sąjungoje reikia tvirčiau taikyti bendros sveikatos koncepciją, kad būtų pasiekta geresnių rezultatų visuomenės sveikatos srityje, nes, kaip nurodyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2021/...<sup>1a</sup> nustatytoje programoje „ES – sveikatos labui“, žmonių sveikata yra susijusi su gyvūnų sveikata ir aplinka, ir imantis kovos su grėsmėmis sveikatai veiksmy būtina atsižvelgti į visus tuos tris aspektus;**

---

<sup>1a</sup> ... m. ... .. d. Europos Parlamento Ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/..., kuriuo nustatoma 2021–2027 m. laikotarpio Sąjungos veiksmy sveikatos srityje programa (programa „ES – sveikatos labui“) ir panaikinamas Reglamentas (ES) Nr. 282/2014 (OL L ...).

Or. en

### Pakeitimas 3

#### Pasiūlymas dėl reglamento 2 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(2) beprecedentė su COVID-19 pandemija susijusi patirtis parodė, kad **Sąjunga turi** veiksmingiau valdyti vaistų ir

Pakeitimas

(2) beprecedentė su COVID-19 pandemija susijusi patirtis **taip pat** parodė, kad **valstybėms narėms sudėtinga įveikti**

medicinos priemonių prieinamumą ir parengti medicininės atsako priemones kovai su visuomenės sveikatai kylančiomis grėsmėmis. Sąjungos gebėjimą tai padaryti smarkiai apsunkino aiškiai apibrėžtos reagavimo į pandemiją valdymo teisinės sistemos nebuvimas, taip pat ribotas Sąjungos pasirengimas ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai, darančiai poveikį daugumai valstybių narių;

*tokią ekstremaliąją situaciją pačioms ir kad reikia stiprinti Sąjungos koordinavimą ir kompetencijas, siekiant veiksmingiau valdyti vaistų ir medicinos priemonių prieinamumą ir parengti medicininės atsako priemones kovai su visuomenės sveikatai kylančiomis grėsmėmis. Sąjungos gebėjimą tai padaryti smarkiai apsunkino aiškiai apibrėžtos reagavimo į pandemiją valdymo teisinės sistemos nebuvimas, taip pat ribotas Sąjungos pasirengimas ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai, darančiai poveikį daugumai valstybių narių;*

Or. en

#### **Pakeitimas 4**

##### **Pasiūlymas dėl reglamento 3 konstatuojamoji dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

(3) *dažnai* sudėtingos vaistų ir *medicinos priemonių tiekimo grandinės*, nacionaliniai eksporto apribojimai ir draudimai, sienų uždarymas, trukdantis laisvam tų prekių judėjimui, ir neaiškumas dėl jų tiekimo ir poreikio COVID-19 pandemijos sąlygomis gerokai apsunkino sklandų vidaus rinkos veikimą ir didelių grėsmių visuomenės sveikatai įveikimą visoje Sąjungoje;

*Pakeitimas*

(3) *vaistų ir medicinos priemonių tiekimo grandinių sutrikimai, kai tiekimo grandinės dažnai* sudėtingos, *nes yra tarptautinės, pakankamos* vaistų ir *veikliųjų farmacinių sudedamųjų medžiagų gamybos stoka Sąjungoje, nustatyti* nacionaliniai eksporto apribojimai ir draudimai, sienų uždarymas, trukdantis laisvam tų prekių judėjimui, ir neaiškumas dėl jų tiekimo ir poreikio COVID-19 pandemijos sąlygomis gerokai apsunkino sklandų vidaus rinkos veikimą ir *atitinkamai* didelių grėsmių visuomenės sveikatai įveikimą visoje Sąjungoje;

Or. en

#### **Pakeitimas 5**

##### **Pasiūlymas dėl reglamento 4 konstatuojamoji dalis**



*Komisijos siūlomas tekstas*

(4) kaip matyti iš kelių Europos Parlamento pranešimų<sup>11</sup>, taip pat diskusijų, surengtų paskutinėms valstybėms narėms pirmininkaujant Europos Sąjungos Tarybai, vaistų stygiaus *klausimui* valstybės narės ir Europos Parlamentas daugelį metų teikė pirmenybę;

---

<sup>11</sup> 2020 m. rugsėjo 17 d. Europos Parlamento rezoliucija „Vaistų stygius: kaip spręsti kylančią problemą“ (2020/2071(INI)).

*Pakeitimas*

(4) kaip matyti iš kelių Europos Parlamento pranešimų<sup>11</sup>, taip pat diskusijų, surengtų paskutinėms valstybėms narėms pirmininkaujant Europos Sąjungos Tarybai, vaistų stygiaus *problemiai* valstybės narės ir Europos Parlamentas daugelį metų teikė pirmenybę;

---

<sup>11</sup> 2020 m. rugsėjo 17 d. Europos Parlamento rezoliucija „Vaistų stygius: kaip spręsti kylančią problemą“ (2020/2071(INI)).

Or. en

**Pakeitimas 6**

**Pasiūlymas dėl reglamento  
4 a konstatuojamoji dalis (nauja)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

***(4a) vaistų stygius kelia vis didesnę grėsmę visuomenės sveikatai ir daro didelį poveikį sveikatos priežiūros sistemoms ir pacientų teisei gauti tinkamą medikamentinį gydymą. Padidėjus pasauliniam poreikiui ir plintant COVID-19 pandemijai dar labiau padidėjo vaistų stygius, dėl to susilpnėjo valstybių narių sveikatos priežiūros sistemos ir kilo didelė rizika pacientų sveikatai ir priežiūrai, įskaitant ligų progresavimą ir simptomų paūmėjimą, ilgesnį priežiūros ar gydymo vėlavimą ar pertraukimą, ilgesnę hospitalizacijos trukmę, didesnę suklastotų vaistų masą, medikamentinio gydymo klaidas ir neigiamą poveikį, atsirandanti dėl to, kad trūkstami vaistai pakeičiami alternatyviais vaistais;***

Or. en

## Pakeitimas 7

### Pasiūlymas dėl reglamento 5 konstatuojamoji dalis

*Komisijos siūlomas tekstas*

(5) COVID-19 pandemija paaštrino tam tikrų labai svarbiais įveikiant pandemiją laikomų vaistų stygiaus problemą ir išryškino Sąjungos gebėjimo greitai ir veiksmingai reaguoti į tokius sunkumus visuomenės sveikatos krizių metu struktūrinius apribojimus;

*Pakeitimas*

(5) COVID-19 pandemija paaštrino tam tikrų labai svarbiais įveikiant pandemiją laikomų vaistų stygiaus problemą ir išryškino **tiesiogiai Sąjungos vaistų ir medicinos priemonių vidaus gamybos priklausomybę nuo trečiųjų valstybių, tiek koordinavimo stoką ir** Sąjungos gebėjimo greitai ir veiksmingai reaguoti į tokius sunkumus visuomenės sveikatos krizių metu struktūrinius apribojimus. ***Pandemija atskleidė modelio, pagal kurį 40 % Sąjungoje parduodamų gatavų vaistų yra iš trečiųjų valstybių ir 60–80 % cheminių veikliųjų medžiagų gaminamos ne Sąjungoje (daugiausia Kinijoje ir Indijoje), trūkumus (prieš trisdešimt metų šis skaičius siekė 20 %);***

Or. en

## Pakeitimas 8

### Pasiūlymas dėl reglamento 6 konstatuojamoji dalis

*Komisijos siūlomas tekstas*

(6) dėl sparčios COVID-19 raidos ir viruso išplitimo smarkiai padidėjo medicinos priemonių, pvz., dirbtinės plaučių ventiliacijos aparatų, medicininių kaukių ir COVID-19 testo rinkinių, poreikis, tačiau **tiesiogiai gamybos sutrikimai arba riboti pajėgumai sparčiai didinti gamybą, taip pat medicinos priemonių tiekimo tinklo sudėtingumas ir globalumas**. Dėl šių problemų į tų produktų gamybą įsitraukė

*Pakeitimas*

(6) dėl sparčios COVID-19 raidos ir viruso išplitimo smarkiai padidėjo medicinos priemonių, pvz., dirbtinės plaučių ventiliacijos aparatų, medicininių kaukių ir COVID-19 testo rinkinių, poreikis, tačiau gamybos sutrikimai arba riboti pajėgumai sparčiai didinti gamybą, taip pat medicinos priemonių tiekimo tinklo sudėtingumas ir globalumas **lėmė didesnius tiekimo sunkumus ir tam tikrais laikotarpiais didelį prekių trūkumą**. Dėl

nauji subjektai, todėl atitiktis vertinime atsirado kliūčių, taip pat paplito reikalavimų neatitinkantys, nesaugūs ir kai kuriais atvejais suklastoti produktai. Todėl tikslinga tinkamoje Sąjungos institucijoje nustatyti ilgalaikes struktūras, kad būtų **užtikrinta** medicinos priemonių stygiaus, **atsiradusio dėl ekstremaliosios** visuomenės sveikatos **situacijos**, stebėseną;

šių problemų į tų produktų gamybą įsitraukė nauji subjektai, todėl atitiktis vertinime atsirado kliūčių, taip pat paplito reikalavimų neatitinkantys, nesaugūs ir kai kuriais atvejais suklastoti produktai. Todėl tikslinga tinkamoje Sąjungos institucijoje nustatyti ilgalaikes struktūras, kad būtų **užtikrintas tinkamas koordinavimas ir** medicinos priemonių stygiaus, **galinčio atsirasti esant ekstremaliajai** visuomenės sveikatos **situacijai**, stebėseną;

Or. en

## Pakeitimas 9

### Pasiūlymas dėl reglamento 7 konstatuojamoji dalis

#### *Komisijos siūlomas tekstas*

(7) pasiūlos ir paklausos neapibrėžtumas bei svarbių vaistų ir medicinos priemonių stygiaus rizika esant tokiai ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai kaip COVID-19 pandemija gali paskatinti valstybes nares nustatyti eksporto apribojimus ir imtis kitų nacionalinių apsaugos priemonių, kurios gali turėti didelį poveikį vidaus rinkos veikimui. Be to, vaistų stygius gali Sąjungoje sukelti didelį pavojų ligonių sveikatai dėl vaistų neprieinamumo, o tai gali lemti gydymo vaistais klaidas, ilgesnę gydymo ligoninėje trukmę ir nepageidaujamas reakcijas paskyrus netinkamus produktus, kurie naudojami kaip neprieinamų vaistų pakaitalas. Medicinos priemonių stygius gali sukelti diagnostinių išteklių stygių, neigiamas pasekmes visuomenės sveikatos priemonėms, gydymo nepakankamumą arba ligos paūmėjimą, taip pat gali sutrukdyti sveikatos priežiūros specialistams tinkamai atlikti savo užduotis. Šis stygius taip pat gali daryti didelį poveikį konkrečiam patogeno

#### *Pakeitimas*

(7) pasiūlos ir paklausos neapibrėžtumas bei svarbių vaistų ir medicinos priemonių stygiaus rizika esant tokiai ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai kaip COVID-19 pandemija gali paskatinti valstybes nares nustatyti eksporto apribojimus ir imtis kitų nacionalinių apsaugos priemonių, kurios gali turėti didelį poveikį vidaus rinkos veikimui **ir dar sunkesnių padarinių visuomenės sveikatai**. Be to, vaistų stygius gali Sąjungoje sukelti didelį pavojų ligonių sveikatai dėl vaistų neprieinamumo, o tai gali lemti gydymo vaistais klaidas, ilgesnę gydymo ligoninėje trukmę ir nepageidaujamas reakcijas paskyrus netinkamus produktus, kurie naudojami kaip neprieinamų vaistų pakaitalas. Medicinos priemonių stygius gali sukelti diagnostinių išteklių stygių, neigiamas pasekmes visuomenės sveikatos priemonėms, gydymo nepakankamumą arba ligos paūmėjimą, taip pat gali sutrukdyti sveikatos priežiūros specialistams tinkamai atlikti savo užduotis, **kaip buvo matyti per COVID-19**

išplitimo dėl, pavyzdžiui, nepakankamo COVID-19 testo rinkinių tiekimo, kontrolei. Todėl svarbu spręsti stygiaus klausimą ir stiprinti bei oficialiai įtvirtinti ypatingos svarbos vaistų ir medicinos priemonių stebėseną;

***pandemiją, ir turėti rimtų pasekmių sveikatos priežiūros specialistų sveikatai.*** Šis stygius taip pat gali daryti didelį poveikį konkrečiam patogeno išplitimo dėl, pavyzdžiui, nepakankamo COVID-19 testo rinkinių tiekimo, kontrolei. Todėl svarbu ***turėti atitinkamą sistemą Sąjungos lygmeniu, kad būtų galima koordinuoti valstybių narių reaguojamuosius veiksmus, siekiant*** spręsti stygiaus klausimą ir stiprinti bei oficialiai įtvirtinti ypatingos svarbos vaistų ir medicinos priemonių stebėseną;

Or. en

## **Pakeitimas 10**

### **Pasiūlymas dėl reglamento 8 konstatuojamoji dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

(8) reikia kurti ir susiklosčius ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms ***Sąjungoje*** kuo skubiau pateikti saugius ir veiksmingus vaistus, kurie gali išgydyti tokias ekstremaliąsias situacijas sukeliančias ligas, užkirsti joms kelią ar padėti jas diagnozuoti. COVID-19 pandemijos metu taip pat paaiškėjo, kad nepakankamai optimaliai vykdomas daugiašalių klinikinių tyrimų koordinavimas ir priimami sprendimai dėl jų, taip pat Sąjungos lygmeniu teikiamos konsultacijos dėl vaistų naudojimo pagal nacionalines vilties vaistų vartojimo programas arba ne pagal Sąjungoje patvirtintas jų indikacijas, todėl vėluojama panaudoti mokslinių tyrimų rezultatus bei kurti ir pateikti naujus ar pakeistos paskirties vaistus;

*Pakeitimas*

(8) reikia ***identifikuoti***, kurti ir susiklosčius ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms ***Sąjungos piliečiams*** kuo skubiau pateikti saugius ir veiksmingus vaistus, kurie gali išgydyti tokias ekstremaliąsias situacijas sukeliančias ligas, užkirsti joms kelią ar padėti jas diagnozuoti. COVID-19 pandemijos metu taip pat paaiškėjo, kad nepakankamai optimaliai vykdomas daugiašalių klinikinių tyrimų koordinavimas ir priimami sprendimai dėl jų, taip pat Sąjungos lygmeniu teikiamos konsultacijos dėl vaistų naudojimo pagal nacionalines vilties vaistų vartojimo programas arba ne pagal Sąjungoje patvirtintas jų indikacijas, todėl vėluojama panaudoti mokslinių tyrimų rezultatus bei kurti ir pateikti naujus ar pakeistos paskirties vaistus;

Or. en

## Pakeitimas 11

### Pasiūlymas dėl reglamento 10 konstatuojamoji dalis

#### *Komisijos siūlomas tekstas*

(10) todėl, siekiant užtikrinti geresnį tų produktų vidaus rinkos veikimą ir prisidėti prie aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugos užtikrinimo, yra tikslinga suderinti vaistų ir medicinos priemonių stygiaus stebėsenos taisykles bei palengvinti vaistų, kuriais potencialiai galima išgydyti visuomenės sveikatos krizes sukeliančias ligas, užkirsti joms kelią ar padėti jas diagnozuoti, tyrimus ir kūrimą;

#### *Pakeitimas*

(10) todėl, siekiant užtikrinti geresnį tų produktų vidaus rinkos veikimą ir prisidėti prie aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugos užtikrinimo, yra tikslinga suderinti **ir sugriežinti** vaistų ir medicinos priemonių stygiaus stebėsenos taisykles bei palengvinti vaistų, kuriais potencialiai galima išgydyti visuomenės sveikatos krizes sukeliančias ligas, užkirsti joms kelią ar padėti jas diagnozuoti, tyrimus ir kūrimą;

Or. en

## Pakeitimas 12

### Pasiūlymas dėl reglamento 11 konstatuojamoji dalis

#### *Komisijos siūlomas tekstas*

(11) šiuo reglamentu siekiama užtikrinti sklandų vaistų ir medicinos priemonių vidaus rinkos veikimą **ir aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugą, kuri yra svarbi siekiant tų tikslų**. Be to, šiuo reglamentu siekiama užtikrinti vaistų, galinčių padėti įveikti ekstremaliąsias visuomenės sveikatos situacijas, kokybę, saugumą ir veiksmingumą. Abiejų tikslų yra siekiama tuo pačiu metu ir jie yra neatskiriamai tarpusavyje susiję ir nė vienas nėra antrinis kito atžvilgiu. Remiantis SESV 114 straipsniu, šiuo reglamentu nustatoma vaistų ir medicinos priemonių stygiaus stebėsenos ir ataskaitų teikimo apie jį visuomenės sveikatos krizių laikotarpiu sistema. Pagal SESV 168 straipsnio 4 dalies c punktą šiame reglamente numatyta sustiprinta Sąjungos sistema, kuria

#### *Pakeitimas*

(11) šiuo reglamentu siekiama užtikrinti **aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugą užtikrinant** sklandų vaistų ir medicinos priemonių vidaus rinkos veikimą. Be to, šiuo reglamentu siekiama užtikrinti vaistų, galinčių padėti įveikti ekstremaliąsias visuomenės sveikatos situacijas, kokybę, saugumą ir veiksmingumą. Abiejų tikslų yra siekiama tuo pačiu metu ir jie yra neatskiriamai tarpusavyje susiję ir nė vienas nėra antrinis kito atžvilgiu. Remiantis SESV 114 straipsniu, šiuo reglamentu nustatoma vaistų ir medicinos priemonių stygiaus stebėsenos ir ataskaitų teikimo apie jį visuomenės sveikatos krizių laikotarpiu sistema. Pagal SESV 168 straipsnio 4 dalies c punktą šiame reglamente numatyta sustiprinta Sąjungos sistema, kuria užtikrinama vaistų ir

užtikrinama vaistų ir medicinos priemonių kokybė ir saugumas;

medicinos priemonių kokybė ir saugumas;

Or. en

### Pakeitimas 13

#### Pasiūlymas dėl reglamento 12 konstatuojamoji dalis

##### *Komisijos siūlomas tekstas*

(12) siekiant sustiprinti pasirengimą krizei ir jos valdymą vaistų ir medicinos priemonių srityje bei padidinti atsparumą ir solidarumą visoje Sąjungoje, reikia patikslinti procedūras ir įvairių atitinkamų susijusių subjektų atitinkamus vaidmenis ir pareigas. Sistema turi būti grindžiama *ad hoc* sprendimais, rasta reaguojant į COVID-19 pandemiją;

##### *Pakeitimas*

(12) siekiant sustiprinti pasirengimą krizei ir jos valdymą vaistų ir medicinos priemonių srityje bei padidinti atsparumą ir solidarumą visoje Sąjungoje, reikia patikslinti procedūras ir įvairių atitinkamų susijusių subjektų atitinkamus vaidmenis ir pareigas. Sistema turi būti grindžiama *ad hoc* sprendimais, rasta reaguojant į COVID-19 pandemiją, ***kurių efektyvumas pasitvirtino***;

Or. en

### Pakeitimas 14

#### Pasiūlymas dėl reglamento 13 konstatuojamoji dalis

##### *Komisijos siūlomas tekstas*

(13) reikia nustatyti suderintą vaistų ir medicinos priemonių stygiaus stebėsenos sistemą, kuria bus sudarytos palankesnės sąlygos tinkamai gauti ypatingos svarbos vaistų ir medicinos priemonių ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų ir didelio masto nelaimių, galinčių daryti didelį poveikį visuomenės sveikatai, metu. Siekiant užtikrinti tinkamą visuomenės sveikatos krizių valdymą ir koordinavimą bei konsultacijų dėl vaistų, kuriais potencialiai galima įveikti ekstremaliąsias visuomenės sveikatos

##### *Pakeitimas*

(13) reikia nustatyti suderintą vaistų ir medicinos priemonių stygiaus stebėsenos sistemą, kuria bus sudarytos palankesnės sąlygos tinkamai gauti ypatingos svarbos vaistų ir medicinos priemonių ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų ***metu ir gauti ypatingos svarbos vaistų*** didelio masto nelaimių, galinčių daryti didelį poveikį visuomenės sveikatai, metu. Siekiant užtikrinti tinkamą visuomenės sveikatos krizių valdymą ir koordinavimą bei konsultacijų dėl vaistų, kuriais potencialiai galima įveikti

situacijas, tyrimų ir kūrimo teikimą, tą sistemą reikia papildyti patobulintomis struktūromis. Siekiant palengvinti galimo ar faktinio vaistų ir medicinos priemonių stygiaus stebėseną ir ataskaitų apie jų teikimą, Agentūra turi gebėti paprašyti pateikti ir gauti informaciją ir duomenis iš atitinkamų rinkodaros leidimų turėtojų, gamintojų ir valstybių narių per paskirtus informacinius punktus;

ekstremaliausias visuomenės sveikatos situacijas, tyrimų ir kūrimo teikimą, tą sistemą reikia papildyti patobulintomis struktūromis. Siekiant palengvinti galimo ar faktinio vaistų ir medicinos priemonių stygiaus stebėseną ir ataskaitų apie jų teikimą, Agentūra turi gebėti paprašyti pateikti ir gauti informaciją ir duomenis iš atitinkamų rinkodaros leidimų turėtojų, gamintojų, **didmeninių platintojų** ir valstybių narių per paskirtus informacinius punktus;

Or. en

## Pakeitimas 15

### Pasiūlymas dėl reglamento 13 a konstatuojamoji dalis (nauja)

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

***(13a) tačiau, siekiant palengvinti vaistų stygiaus prevenciją, stebėseną ir informacijos apie jų teikimą, reikėtų, kad Sąjunga ir valstybės narės sukurtų elektroninę platformą, kurioje būtų galima stebėti ir atsekti vaistus visoje tiekimo grandinėje ir nustatyti, kiek atsargų turima bet kuriuo metu, taip pat faktinį poreikių lygį, teikiant duomenis, kuriais remiantis būtų galima įvertinti bei prognozuoti vaistų stygių ir užkirsti jam kelią. Siekiant palengvinti tokios sistemos kūrimą, būtų galima pasimokyti iš tokių projektų kaip CISMED, kuriuos Sąjunga finansuoja pagal programą „Europos horizontas“. Platforma turėtų suteikti nacionalinėms kompetentingoms institucijoms realiuoju laiku prieigą prie duomenų apie netenkinamus didmeninių platintojų, visuomenės vaistinių ir ligoninių vaistinių poreikius, teikiant tikslius duomenis, kad būtų galima suprasti tiekimo grandinės veikimą ir iš anksto numatyti galimą vaistų stygių. Kai platforma bus visiškai įgyvendinta, ji taip***



*pat turėtų veikti kaip vieno langelio sistema, skirta rinkodaros leidimų turėtojams ir didmeniniams platintojams, kad jie galėtų teikti informaciją, kurios reikia didelio masto nelaimių ir ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų metu. Siekiant palengvinti Agentūros atliekamą koordinavimo vaidmenį, valstybių narių tiekimo stebėsenos platformos turėtų būti sąveikios ir jų informacija turėtų būti atkartojama Agentūros tvarkomoje Sąjungos duomenų bazėje. Siekiant paspartinti sistemos įgyvendinimą Sąjungos ir nacionaliniu lygmenimis, jos plėtojimas ir įgyvendinimas turėtų būti remiamas Sąjungos lėšomis, be kita ko, pagal programą „ES – sveikatos labui“ arba Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2021/241 nustatytą ekonomikos gaivinimo ir atsparumo didinimo priemonę<sup>1a</sup>;*

---

*<sup>1a</sup> 2021 m. vasario 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/241, kuriuo nustatoma ekonomikos gaivinimo ir atsparumo didinimo priemonė (OL L 57, 2021 2 18, p. 17).*

Or. en

## **Pakeitimas 16**

### **Pasiūlymas dėl reglamento 15 konstatuojamoji dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

(15) vaistų srityje siekiant užtikrinti tvirtą reagavimą į didelio masto nelaimes ir koordinuoti skubius su vaistų tiekimo problemų valdymu susijusius veiksmus Sąjungoje, Agentūroje reikia įsteigti vykdomąją iniciatyvinę grupę. Iniciatyvinė grupė turi sudaryti ypatingos svarbos vaistų sąrašus, kad užtikrintų tų produktų

*Pakeitimas*

(15) vaistų srityje siekiant užtikrinti tvirtą reagavimą į didelio masto nelaimes ir koordinuoti skubius su vaistų tiekimo problemų valdymu susijusius veiksmus Sąjungoje, Agentūroje reikia įsteigti vykdomąją iniciatyvinę grupę. Iniciatyvinė grupė turi sudaryti **būtinųjų ir** ypatingos svarbos vaistų sąrašus, kad užtikrintų tų



stebėseną, taip pat ji turi gebėti teikti konsultacijas dėl būtinų veiksmų, kurių reikia imtis siekiant apsaugoti vaistų kokybę, saugumą ir veiksmingumą **bei** užtikrinti aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugą;

produktų stebėseną, taip pat ji turi gebėti teikti konsultacijas dėl būtinų veiksmų, kurių reikia imtis siekiant apsaugoti vaistų kokybę, saugumą ir veiksmingumą, **taip pat jų tiekimą, ir** užtikrinti aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugą. **Tuose sąrašuose turėtų būti numatytos skirtingos nustatytų ypatingos svarbos vaistų kategorijos, kurioms būtų suteiktas skirtingas prioritetas. Siekiant pasirengti ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms, Pasaulio sveikatos organizacijos pavyzdinis būtinųjų vaistų suaugusiesiems ir vaikams sąrašas galėtų būti gairės nustatant ypatingos svarbos vaistus Sąjungos lygmeniu;**

Or. en

## Pakeitimas 17

### Pasiūlymas dėl reglamento 16 a konstatuojamoji dalis (nauja)

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**(16a) tokie atvejai, kai per COVID-19 pandemiją įvairiose valstybėse narėse užsikrėtė audinių ūkiai ir 2021 m. vasario mėn. užregistruota daugiau kaip 400 protrūkių ir naujų mutavusių viruso variantų, afrikinio kiaulių maro plitimas įvairiose valstybėse narėse pastaraisiais metais arba XX a. 10-ojo dešimtmečio pabaigos galvijų spongiforminės encefalopatijos krizė rodo, kad, siekiant užkirsti kelią galimoms ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms, būtina nepamiršti veterinarijos srities. Šiuo atžvilgiu pagal šį reglamentą įsteigtos koordinavimo struktūros, siekiant valdyti grėsmes visuomenės sveikatai ir į jas reaguoti, turėtų skirti deramą dėmesį visuomenės sveikatai veterinarijos srityje, stiprinamos koordinavimą ir remdamosi Agentūros, kaip už veterinarinių vaistų vertinimą atsakingos įstaigos Sąjungos**

*lygmeniu, šioje srityje įgytomis žiniomis ir praktine patirtimi;*

Or. en

## **Pakeitimas 18**

### **Pasiūlymas dėl reglamento 18 konstatuojamoji dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

(18) Ekstremaliųjų situacijų darbo grupės darbas turi būti atskirtas nuo Agentūros mokslinių komitetų darbo ir turėtų būti atliekamas atsižvelgiant į tų komitetų mokslinius vertinimus. Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė turėtų teikti rekomendacijas dėl vaistų naudojimo kovojant su liga, sukėlusia visuomenės sveikatos krizę. Žmonėms skirtų vaistų komitetas turėtų turėti galimybę pasinaudoti tomis rekomendacijomis rengiant mokslinę nuomonę dėl vilties vaistų naudojimo arba kito ankstyvojo vaisto naudojimo iki rinkodaros leidimo išdavimo;

*Pakeitimas*

(18) Ekstremaliųjų situacijų darbo grupės darbas turi būti atskirtas nuo Agentūros mokslinių komitetų darbo ir turėtų būti atliekamas atsižvelgiant į tų komitetų mokslinius vertinimus. Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė turėtų teikti rekomendacijas dėl vaistų naudojimo kovojant su liga, sukėlusia visuomenės sveikatos krizę. Žmonėms skirtų vaistų komitetas turėtų turėti galimybę pasinaudoti tomis rekomendacijomis rengiant mokslinę nuomonę dėl vilties vaistų naudojimo arba kito ankstyvojo vaisto naudojimo iki rinkodaros leidimo išdavimo. ***Vykdomoji iniciatyvinė grupė vaistų stygiui ir saugumui stebėti, rengdama ypatingos svarbos vaistų sąrašus, taip pat galėtų remtis Ekstremaliųjų situacijų darbo grupės darbu;***

Or. en

## **Pakeitimas 19**

### **Pasiūlymas dėl reglamento 19 a konstatuojamoji dalis (nauja)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

***(19a) klinikinių tyrimų etapas, per kurį tiriamas su žmonėmis bandomų vaistų saugumas, veiksmingumas ir kokybė, yra***

*pagrindinis vaistų, įskaitant vakcinas, kūrimo etapas. Todėl svarbu, kad Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 536/2014<sup>1a</sup> būtų visapusiškai taikomas, visų pirma įdiegta veikianti klinikinių tyrimų informacinė sistema;*

---

*<sup>1a</sup> 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 536/2014 dėl žmoneis skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB, (OL L 158, 2014 5 27, p. 1).*

Or. en

## Pakeitimas 20

### Pasiūlymas dėl reglamento 20 konstatuojamoji dalis

*Komisijos siūlomas tekstas*

(20) pavieniai mokslinių tyrimų subjektai gali tarpusavyje ar su kita šalimi susitarti atlikti užsakovo vaidmenį, kad parengtų vieną suderintą Sąjungos masto klinikinių tyrimų protokolą, tačiau COVID-19 pandemijos metu įgyta patirtis parodė, kad iniciatyvas pradėti daugiašalius tyrimus sunku realizuoti, kai trūksta vieno subjekto, galinčio priimti visą atsakomybę ir vykdyti užsakovo veiklą Sąjungoje, bendraujant su keliomis valstybėmis narėmis. Todėl **tikslinga**, kad Agentūra nustatytų tokias iniciatyvas ir sudarytų joms palankesnes sąlygas teikdama konsultacijas dėl galimybių vykdyti užsakovo veiklą arba, jei tinkama, apibrėžtų atitinkamas kelių užsakovų pareigas pagal Reglamento (ES) 536/2014 72 straipsnį. Taikant tokį požiūrį, Sąjungoje būtų sustiprinta mokslinių tyrimų aplinka, būtų skatinamas derinimas ir būtų išvengta paskesnio laiko gaišimo įtraukti mokslinių tyrimų rezultatus į

*Pakeitimas*

(20) pavieniai mokslinių tyrimų subjektai gali tarpusavyje ar su kita šalimi susitarti atlikti užsakovo vaidmenį, kad parengtų vieną suderintą Sąjungos masto klinikinių tyrimų protokolą, tačiau COVID-19 pandemijos metu įgyta patirtis parodė, kad iniciatyvas pradėti daugiašalius tyrimus sunku realizuoti, kai trūksta vieno subjekto, galinčio priimti visą atsakomybę ir vykdyti užsakovo veiklą Sąjungoje, bendraujant su keliomis valstybėmis narėmis. **Šioje srityje, atsižvelgiant į 2021 m. vasario 17 d. Komisijos komunikatą „HERA inkubatorius“. Bendrai numatyti COVID-19 atmainų grėsmę“, pradėjo veikti naujas Sąjungos lygmens ir Sąjungos finansuojamas vakcinų tyrimų tinklas VACCELERATE. Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė turėtų remtis tuo tyrimų tinklu ir kitais sukurtais tinklais, siekdama užtikrinti, kad būtų greitai gaunami tinkami duomenys apie naujus**

rinkodaros leidimą. Sąjungos užsakovas galėtų pasinaudoti Sąjungos mokslinių tyrimų finansavimu, teikiamu ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos laikotarpiu, taip pat veikiančiais klinikinių tyrimų tinklais, kad sudarytų palankesnes sąlygas plėtoti, taikyti, pateikti ir atlikti tyrimą. Tai gali būti ypač naudinga tyrimams, kuriuos inicijuoja Sąjunga arba tarptautinės visuomenės sveikatos ar mokslinių tyrimų organizacijos;

***vaistus, atsižvelgiant į naujas galimas ekstremaliąsias visuomenės sveikatos situacijas.*** Todėl ***būtina***, kad Agentūra nustatytų tokias iniciatyvas ir sudarytų joms palankesnes sąlygas teikdama konsultacijas dėl galimybių vykdyti užsakovo veiklą arba, jei tinkama, apibrėžtų atitinkamas kelių užsakovų pareigas pagal Reglamento (ES) 536/2014 72 straipsnį. Taikant tokį požiūrį, Sąjungoje būtų sustiprinta mokslinių tyrimų aplinka, būtų skatinamas derinimas ir būtų išvengta paskesnio laiko gaišimo įtraukti mokslinių tyrimų rezultatus į rinkodaros leidimą. Sąjungos užsakovas galėtų pasinaudoti Sąjungos mokslinių tyrimų finansavimu, teikiamu ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos laikotarpiu, taip pat veikiančiais klinikinių tyrimų tinklais, kad sudarytų palankesnes sąlygas plėtoti, taikyti, pateikti ir atlikti tyrimą. Tai gali būti ypač naudinga tyrimams, kuriuos inicijuoja Sąjunga arba tarptautinės visuomenės sveikatos ar mokslinių tyrimų organizacijos;

Or. en

## **Pakeitimas 21**

### **Pasiūlymas dėl reglamento 21 konstatuojamoji dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

(21) reikia įsteigti Vykdomąją medicinos priemonių iniciatyvinę grupę, kad ji Sąjungoje koordinuotų skubius veiksmus, susijusius su medicinos priemonių tiekimo ir poreikio klausimų valdymu, taip pat sudarytų ypatingos svarbos priemonių sąrašą ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju;

*Pakeitimas*

(21) reikia įsteigti Vykdomąją medicinos priemonių iniciatyvinę grupę, kad ji Sąjungoje koordinuotų skubius veiksmus, susijusius su medicinos priemonių tiekimo ir poreikio klausimų valdymu, taip pat sudarytų ypatingos svarbos priemonių sąrašą ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju. ***Tame sąraše turėtų būti nustatytos skirtingos kategorijos, kurioms nustatytu ypatingos svarbos medicinos priemonių***

*prioritetai būtų skirtingi, ir asmeninės apsaugos įrangai turėtų būti teikiamas didžiausias prioritetas;*

Or. en

## **Pakeitimas 22**

### **Pasiūlymas dėl reglamento 26 a konstatuojamoji dalis (nauja)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

*(26a) tvarkant neskelbtinus duomenis, kurie yra itin svarbūs reaguojant į galimas ekstremaliąsias visuomenės sveikatos situacijas, reikia aukšto lygio apsaugos nuo kibernetinių išpuolių. Pandemijos metu sveikatos priežiūros organizacijos taip pat susiduria su didesnėmis grėsmėmis kibernetiniam saugumui. Pati Agentūra buvo kibernetinio išpuolio taikiniu ir dėl to internete buvo nutekinti kai kurie neteisėtai gauti dokumentai, susiję su tretiesiems asmenims priklausančiais COVID-19 vaistais ir vakcinomis. Todėl reikia, kad Agentūra būtų aprūpinta aukšto lygio apsauga nuo kibernetinių išpuolių, siekiant užtikrinti normalų Agentūros veikimą visą laiką ir ypač susidarius ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms. Tuo tikslu Agentūra turėtų parengti kibernetinių išpuolių prevencijos, nustatymo, mažinimo ir reagavimo į juos planą, kad jos veikla būtų visada apsaugota, kartu užkertant kelią bet kokiai neteisėtai prieigai prie Agentūros turimų dokumentų;*

Or. en

## Pakeitimas 23

### Pasiūlymas dėl reglamento 27 a konstatuojamoji dalis (nauja)

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

***(27a) COVID-19 pandemija taip pat parodė, kad sklandi, tiksli ir įrodymais pagrįstos informacijos komunikacija yra itin svarbi siekiant kovoti su dezinformacijos plitimu ir didinti visuomenės pasitikėjimą visuomenės sveikatos krizės metu. Viešųjų institucijų sprendimų priėmimo procesas visada turėtų būti skaidrus, tačiau tas skaidrumas turėtų būti dar didesnis įtampos ir netikrumo laikotarpiais, pavyzdžiui, kilus visuomenės sveikatos krizei. Todėl Agentūra, iniciatyvinės grupės ir Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė, kovodamos su grėsmėmis visuomenės sveikatai, turėtų padidinti sprendimų priėmimo skaidrumą, suteikdamos visuomenei galimybę elektroniniu būdu susipažinti su posėdžių protokolais ir, jei tikslinga, balsavimo rezultatais, įskaitant visas prieštaraujančias nuomones;***

Or. en

## Pakeitimas 24

### Pasiūlymas dėl reglamento 27 b konstatuojamoji dalis (nauja)

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

***(27b) atsižvelgiant į tai, kad COVID-19 pandemija dar nesibaigė, ir į tai, kad sveikatos krizės, pavyzdžiui, pandemijos, trukmė ir raida nėra žinomos, turėtų būti numatyta pagal šį reglamentą sukurtų struktūrų ir mechanizmų veikimo veiksmingumo peržiūra, kuria remiantis reglamentas turėtų būti iš dalies***

*pakeistas, jei tikslinga;*

Or. en

## **Pakeitimas 25**

### **Pasiūlymas dėl reglamento 1 straipsnio 1 dalies a punktas**

*Komisijos siūlomas tekstas*

a) pasirengti didelio masto nelaimių poveikiui žmonėms skirtiems vaistams ir ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų poveikiui žmonėms skirtiems vaistams ir medicinos priemonėms **bei jį** valdyti;

*Pakeitimas*

a) pasirengti didelio masto nelaimių poveikiui žmonėms skirtiems vaistams ir ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų poveikiui žmonėms skirtiems vaistams ir medicinos priemonėms, **jį koordinuoti ir** valdyti;

Or. en

## **Pakeitimas 26**

### **Pasiūlymas dėl reglamento 1 straipsnio 1 dalies b punktas**

*Komisijos siūlomas tekstas*

b) stebėti žmonėms skirtų vaistų ir medicinos priemonių stygių ir teikti apie jį ataskaitas;

*Pakeitimas*

b) stebėti žmonėms skirtų vaistų ir **ypatingos svarbos** medicinos priemonių stygių ir teikti apie jį ataskaitas;

Or. en

## **Pakeitimas 27**

### **Pasiūlymas dėl reglamento 1 straipsnio 1 dalies b a punktas (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**ba) sukurti sąveikią ir skaitmeninę duomenų bazę Sąjungos lygmeniu, kad būtų galima stebėti vaistų stygių ir apie jį**

*pranešti;*

Or. en

## **Pakeitimas 28**

### **Pasiūlymas dėl reglamento 2 straipsnio 1 dalies b a punktas (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

*ba) veterinarinis vaistas – vaistas, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2019/6<sup>1a</sup> 4 straipsnio 1 punkte;*

---

*<sup>1a</sup> 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB (OL L 4, 2019 1 7, p. 43).*

Or. en

## **Pakeitimas 29**

### **Pasiūlymas dėl reglamento 2 straipsnio 1 dalies c a punktas (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

*ca) tiekimas – bendras atskiro vaisto ar medicinos priemonės atsargų kiekis, kurį nacionalinei rinkai tiekia atitinkamai rinkodaros leidimo turėtojas arba gamintojas;*

Or. en



## Pakeitimas 30

### Pasiūlymas dėl reglamento 2 straipsnio 1 dalies c b punktas (naujas)

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**cb) poreikis – bendras atskiro vaisto ar medicinos priemonės atsargų kiekis, kurio nacionalinei rinkai reikia siekiant reaguoti į klinikinį poreikį;**

Or. en

## Pakeitimas 31

### Pasiūlymas dėl reglamento 2 straipsnio 1 dalies d punktas

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

d) stygius – žmonėms skirto vaisto ar medicinos priemonės tiekimas, neatitinkantis to vaisto ar medicinos priemonės **paklausos**;

d) stygius – žmonėms skirto vaisto ar medicinos priemonės tiekimas, neatitinkantis to vaisto ar medicinos priemonės **poreikio nacionaliniu lygmeniu, kai dėl to gali atsitikti taip, kad pacientui vaistas ar priemonė nebus suteikti**;

Or. en

## Pakeitimas 32

### Pasiūlymas dėl reglamento 2 straipsnio 1 dalies f punktas

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

f) didelio masto nelaimė – įvykis, kuris daugiau nei vienoje valstybėje narėje gali sukelti su vaistais susijusį didelį pavojų visuomenės sveikatai. Tai nelaimė, susijusi su mirtina grėsme ar kitokia didele biologinio, cheminio, aplinkos ar kitokio pobūdžio grėsme arba incidentu, kuris gali

f) didelio masto nelaimė – **neįprastas ar nenumatytas** įvykis, kuris daugiau nei vienoje valstybėje narėje gali sukelti su vaistais susijusį didelį pavojų visuomenės sveikatai. Tai nelaimė, susijusi su mirtina grėsme ar kitokia didele biologinio, cheminio, aplinkos ar kitokio pobūdžio

turėti neigiamą poveikį vaistų tiekimui arba kokybei, saugumui ir veiksmingumui. Tokia nelaimė gali sukelti vaistų stygių daugiau nei vienoje valstybėje narėje ir todėl reikalauja skubaus koordinavimo Sąjungos lygmeniu, kad būtų užtikrinta aukšto lygio žmonių sveikatos apsauga.

grėsmė arba incidentu, kuris gali turėti neigiamą poveikį vaistų **gamybai**, tiekimui arba kokybei, saugumui ir veiksmingumui **konkrečiu laiko momentu**. Tokia nelaimė gali sukelti vaistų stygių daugiau nei vienoje valstybėje narėje ir todėl reikalauja skubaus koordinavimo Sąjungos lygmeniu, kad būtų užtikrinta aukšto lygio žmonių sveikatos apsauga. **Ši apibrėžtis neapima pasikartojančių vaistų pasiūlos problemų.**

Or. en

### Pakeitimas 33

#### Pasiūlymas dėl reglamento 3 straipsnio 1 dalis

##### *Komisijos siūlomas tekstas*

1. Šiuo reglamentu kaip Agentūros dalis įsteigiama Vykdomoji iniciatyvinė grupė vaistų stygiui ir saugumui stebėti (toliau – Vaistų iniciatyvinė grupė). Jos nariai į posėdžius renkasi asmeniškai arba nuotoliniu būdu rengiantis ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai ar jai susidarius arba gavus prašymą suteikti pagalbą, kaip nurodyta 4 straipsnio 3 dalyje. Agentūra teikia sekretoriato paslaugas.

##### *Pakeitimas*

1. Šiuo reglamentu kaip Agentūros dalis įsteigiama Vykdomoji iniciatyvinė grupė vaistų stygiui ir saugumui stebėti (toliau – Vaistų iniciatyvinė grupė). Jos nariai į posėdžius renkasi **reguliariais intervalais** asmeniškai arba nuotoliniu būdu, **kai to pareikalauja situacija**, rengiantis ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai ar jai susidarius arba gavus prašymą suteikti pagalbą, kaip nurodyta 4 straipsnio 3 dalyje. Agentūra teikia sekretoriato paslaugas.

Or. en

### Pakeitimas 34

#### Pasiūlymas dėl reglamento 3 straipsnio 3 dalis

##### *Komisijos siūlomas tekstas*

3. Vaistų iniciatyvinei grupei pirmininkauja Agentūra. Pirmininkas gali pakviesti **trečiąsias šalis**, tarp jų vaistų

##### *Pakeitimas*

3. Vaistų iniciatyvinei grupei pirmininkauja Agentūra. Pirmininkas gali pakviesti **trečiuosius asmenis**, tarp jų

interesų grupių atstovus *ir* rinkodaros leidimų turėtojus, dalyvauti grupės posėdžiuose.

vaistų interesų grupių atstovus, rinkodaros leidimų turėtojus, *didmeninius platintojus ir sveikatos priežiūros specialistus*, dalyvauti grupės posėdžiuose.

Or. en

## Pakeitimas 35

### Pasiūlymas dėl reglamento 3 straipsnio 6 a dalis (nauja)

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**6a. Vaistų iniciatyvinė grupė gali konsultuotis su Veterinarinių vaistų komitetu, kai ji mano, kad tai būtina siekiant reaguoti į ekstremaliąsias visuomenės sveikatos situacijas, susijusias su zoonozėmis ar ligomis, kuriomis serga tik tie gyvūnai, kurie turi arba gali turėti didelį poveikį žmonių sveikatai.**

Or. en

## Pakeitimas 36

### Pasiūlymas dėl reglamento 4 straipsnio 1 dalis

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

1. Agentūra nuolat stebi bet kokį įvykį, galintį sukelti didelio masto nelaimę arba ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją.

1. Agentūra nuolat stebi bet kokį įvykį, galintį sukelti didelio masto nelaimę arba ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją, **koordinuodama savo veiksmus su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis.**

Or. en

## Pakeitimas 37

### Pasiūlymas dėl reglamento 4 straipsnio 2 dalis

#### *Komisijos siūlomas tekstas*

2. Nacionalinės kompetentingos institucijos, siekdamos padėti įgyvendinti 1 dalyje nurodytą stebėsenos užduotį, remdamosi Agentūros nurodytais ataskaitų teikimo kriterijais ir vadovaudamosi 9 straipsnio 1 dalies b punktu, veikdamos per 3 straipsnio 5 dalyje nurodytus bendrus informacinius punktus, praneša Agentūrai apie bet kokį įvykį, įskaitant vaisto stygių atitinkamoje valstybėje narėje, galintį sukelti didelio masto nelaimę arba ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją. Pranešdama Agentūrai apie vaisto stygių atitinkamoje valstybėje narėje, nacionalinė kompetentinga institucija pateikia Agentūrai informaciją, gautą iš rinkodaros leidimo turėtojo pagal Direktyvos 2001/83/EB 23a straipsnį. Remdamasi nacionalinės kompetentingos institucijos ataskaita apie įvykį ir siekdama suprasti įvykio poveikį kitose valstybėse narėse, Agentūra gali paprašyti, kad nacionalinės kompetentingos institucijos pateiktų informaciją per 3 straipsnio 5 dalyje nurodytą darbo grupę.

#### *Pakeitimas*

2. Nacionalinės kompetentingos institucijos, siekdamos padėti įgyvendinti 1 dalyje nurodytą stebėsenos užduotį, remdamosi Agentūros nurodytais ataskaitų teikimo kriterijais ir vadovaudamosi 9 straipsnio 1 dalies b punktu, veikdamos per 3 straipsnio 5 dalyje nurodytus bendrus informacinius punktus ***arba naudodamosi 12b straipsnyje nurodyta duomenų baze, kai ji bus visiškai įgyvendinta***, praneša Agentūrai apie bet kokį įvykį, įskaitant vaisto stygių atitinkamoje valstybėje narėje, galintį sukelti didelio masto nelaimę arba ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją. Pranešdama Agentūrai apie vaisto stygių atitinkamoje valstybėje narėje, nacionalinė kompetentinga institucija pateikia Agentūrai informaciją, gautą iš rinkodaros leidimo turėtojo pagal Direktyvos 2001/83/EB 23a straipsnį. Remdamasi nacionalinės kompetentingos institucijos ataskaita apie įvykį ir siekdama suprasti įvykio poveikį kitose valstybėse narėse, Agentūra gali paprašyti, kad nacionalinės kompetentingos institucijos pateiktų informaciją per 3 straipsnio 5 dalyje nurodytą darbo grupę.

Or. en

## Pakeitimas 38

### Pasiūlymas dėl reglamento 4 straipsnio 3 dalis

#### *Komisijos siūlomas tekstas*

3. Jei Agentūra mano, kad reikia spręsti faktinės ar gresiančios didelio masto nelaimės problemą, ji apie tai informuoja

#### *Pakeitimas*

3. Jei Agentūra mano, kad reikia spręsti faktinės ar gresiančios didelio masto nelaimės problemą, ji apie tai informuoja

Komisiją ir valstybes nares. Komisija, veikdama savo iniciatyva arba vienos ar daugiau valstybių narių prašymu, arba Agentūros vykdomasis direktorius gali paprašyti, kad Vaistų iniciatyvinė grupė suteiktų pagalbą, reikalingą didelio masto nelaimėi įveikti.

Komisiją ir valstybes nares. Komisija, veikdama savo iniciatyva arba vienos ar daugiau valstybių narių prašymu, arba Agentūros vykdomasis direktorius gali paprašyti, kad Vaistų iniciatyvinė grupė suteiktų pagalbą, reikalingą *turimai informacijai išanalizuoti. Remdamasi informacijos analize, Vaistų iniciatyvinė grupė gali pasiūlyti Komisijai oficialiai pripažinti* didelio masto nelaimę ir pagal 5 straipsnį pateikia rekomendacijas, kaip į ją reaguoti.

Or. en

### Pakeitimas 39

#### Pasiūlymas dėl reglamento 4 straipsnio 5 dalies a punktas

*Komisijos siūlomas tekstas*

a) jei didelio masto nelaimė arba ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija gali neigiamai paveikti vaistų saugumą, kokybę ir veiksmingumą, taikomas 5 straipsnis;

*Pakeitimas*

a) jei didelio masto nelaimė arba ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija gali neigiamai paveikti vaistų *gamyba*, saugumą, kokybę ir veiksmingumą, taikomas 5 straipsnis;

Or. en

### Pakeitimas 40

#### Pasiūlymas dėl reglamento 5 straipsnio antraštė

*Komisijos siūlomas tekstas*

Informacijos vertinimas ir konsultacijų dėl veiksmų, susijusių su vaistų saugumu, kokybe ir veiksmingumu, teikimas, susijęs su ekstremaliosiomis visuomenės sveikatos situacijomis ir didelio masto nelaimėmis

*Pakeitimas*

Informacijos vertinimas ir konsultacijų dėl veiksmų, susijusių su vaistų *gamyba*, saugumu, kokybe ir veiksmingumu, teikimas, susijęs su ekstremaliosiomis visuomenės sveikatos situacijomis ir didelio masto nelaimėmis

Or. en

## Pakeitimas 41

### Pasiūlymas dėl reglamento 5 straipsnio 1 dalis

#### *Komisijos siūlomas tekstas*

Paskelbus ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją arba gavusi 4 straipsnio 3 dalyje nurodytą prašymą suteikti pagalbą, Vaistų iniciatyvinė grupė įvertina su didelio masto nelaime arba ekstremaliąja visuomenės sveikatos situacija susijusią informaciją ir poreikį imtis skubių ir koordinuotų veiksmų dėl atitinkamų vaistų saugumo, kokybės ir veiksmingumo.

#### *Pakeitimas*

Paskelbus ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją arba gavusi 4 straipsnio 3 dalyje nurodytą prašymą suteikti pagalbą, Vaistų iniciatyvinė grupė įvertina su didelio masto nelaime arba ekstremaliąja visuomenės sveikatos situacija susijusią informaciją ir poreikį imtis skubių ir koordinuotų veiksmų dėl atitinkamų vaistų **gamybos**, saugumo, kokybės ir veiksmingumo.

Or. en

## Pakeitimas 42

### Pasiūlymas dėl reglamento 5 straipsnio 2 dalis

#### *Komisijos siūlomas tekstas*

Vaistų iniciatyvinė grupė teikia Komisijai ir valstybėms narėms konsultacijas dėl tinkamų veiksmų, kurių, jos manymu, reikia imtis Sąjungos lygmeniu dėl atitinkamų vaistų, vadovaujantis Direktyva 2001/83/EB ar Reglamentu (EB) Nr. 726/2004<sup>18</sup>.

#### *Pakeitimas*

Vaistų iniciatyvinė grupė teikia Komisijai ir valstybėms narėms konsultacijas **ir rekomendacijas** dėl tinkamų veiksmų, kurių, jos manymu, reikia imtis Sąjungos lygmeniu dėl atitinkamų vaistų, vadovaujantis Direktyva 2001/83/EB ar Reglamentu (EB) Nr. 726/2004<sup>18</sup>.

---

<sup>18</sup> Reglamentas (EB) Nr. 726/2004.

---

<sup>18</sup> Reglamentas (EB) Nr. 726/2004.

Or. en

## Pakeitimas 43

### Pasiūlymas dėl reglamento 5 straipsnio 2 a dalis (nauja)

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

***Jeigu Vaistų iniciatyvinės grupės pateiktas rekomendacijas neatsižvelgiama, Komisija ir valstybės narės pateikia motyvų pagrindimą. Vaistų iniciatyvinės grupės pateiktos rekomendacijos ir visi Komisijos bei valstybių narių pateikti motyvų pagrindimai skelbiami viešai 13 straipsnyje nurodytame interneto portale.***

Or. en

#### **Pakeitimas 44**

##### **Pasiūlymas dėl reglamento 5 straipsnio 2 b dalis (nauja)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

***Kai nustatoma sąsaja su zoonozėmis ar ligomis, kuriomis serga tik tie gyvūnai, kurie turi arba gali turėti didelį poveikį žmonių sveikatai, arba kai veterinarinių vaistų veikliųjų sudedamųjų medžiagų naudojimas gali būti naudingas reaguojant į ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją ar didelio masto nelaimę, arba kitais atvejais, kai tai būtina, Vaistų iniciatyvinė grupė gali bendradarbiauti su Veterinarinių vaistų komitetu.***

Or. en

#### **Pakeitimas 45**

##### **Pasiūlymas dėl reglamento 6 straipsnio -1 dalis (nauja)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

***-1. Siekdama padėti pasirengti ekstremaliosioms visuomenės sveikatos***

*situacijoms, Vaistų iniciatyvinė grupė patvirtina vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikti pagal Direktyvą 2001/83/EB arba Reglamentą (ES) Nr. 726/2004 ir kurie Sąjungos lygmeniu laikomi būtinaisiais, sąrašą (toliau – būtinųjų vaistų sąrašas), vadovaudamasi Pasaulio sveikatos organizacijos parengtais pavyzdiniais būtinųjų vaistų sąrašais. Sąrašas parengiamas ne vėliau kaip ... [12 mėnesių po šio reglamento įsigaliojimo dienos]. Sąrašas naudojamas kaip neišimtinė gairė priimant 1 ir 2 dalyse nurodytų ypatingos svarbos vaistų sąrašus ir yra periodiškai atnaujinamas.*

Or. en

## **Pakeitimas 46**

### **Pasiūlymas dėl reglamento 6 straipsnio 1 dalis**

#### *Komisijos siūlomas tekstas*

1. Gavusi 4 straipsnio 3 dalyje nurodytą prašymą suteikti pagalbą ir pasitarusi su savo darbo grupe, Vaistų iniciatyvinė grupė patvirtina sąrašą vaistų, registruotų pagal Direktyvą 2001/83/EB arba Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, kuriuos ji mano esant ypatingos svarbos didelio masto nelaimės metu (toliau – ypatingos svarbos vaistų per didelio masto nelaimę sąrašas). Prireikus sąrašas atnaujinamas, kol bus tinkamai įveikta didelio masto nelaimė.

#### *Pakeitimas*

1. Gavusi 4 straipsnio 3 dalyje nurodytą prašymą suteikti pagalbą ir pasitarusi su savo darbo grupe, Vaistų iniciatyvinė grupė patvirtina sąrašą vaistų, registruotų pagal Direktyvą 2001/83/EB arba Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, kuriuos ji mano esant ypatingos svarbos didelio masto nelaimės metu (toliau – ypatingos svarbos vaistų per didelio masto nelaimę sąrašas). ***Tame sąrašė gali būti numatytos skirtingos nustatytų ypatingos svarbos vaistų kategorijos, kurioms suteikiamas skirtingas prioritetas.*** Prireikus sąrašas atnaujinamas, kol bus tinkamai įveikta didelio masto nelaimė.

Or. en



## Pakeitimas 47

### Pasiūlymas dėl reglamento 6 straipsnio 2 dalis

#### *Komisijos siūlomas tekstas*

2. Vos paskelbus ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją, Vaistų iniciatyvinė grupė, pasitarusi su savo darbo grupe, patvirtina sąrašą vaistų, registruotų pagal Direktyvą 2001/83/EB arba Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, kuriuos ji mano esant ypatingos svarbos ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju (toliau – ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos vaistų sąrašas). Prireikus sąrašas atnaujinamas, kol bus atšaukta ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija.

#### *Pakeitimas*

2. Vos paskelbus ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją, Vaistų iniciatyvinė grupė, pasitarusi su savo darbo grupe, patvirtina sąrašą vaistų, registruotų pagal Direktyvą 2001/83/EB arba Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, kuriuos ji mano esant ypatingos svarbos ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju (toliau – ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos vaistų sąrašas). ***Tame sąrašė gali būti numatytos skirtingos nustatytų ypatingos svarbos vaistų kategorijos, kurioms suteikiamas skirtingas prioritetas.*** Prireikus sąrašas atnaujinamas, kol bus atšaukta ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija. ***Sąrašas gali būti atnaujinamas vykdant peržiūros procedūrą pagal 16 straipsnį, jei tikslinga, ir dėl to Vaistų iniciatyvinė grupė bendradarbiauja su Ekstremaliųjų situacijų darbo grupe.***

Or. en

## Pakeitimas 48

### Pasiūlymas dėl reglamento 7 straipsnio 1 pastraipa

#### *Komisijos siūlomas tekstas*

Remdamasi ypatingos svarbos vaistų sąrašais ***ir*** informacija bei duomenimis, pateiktais pagal 10 ir 11 straipsnius, Vaistų iniciatyvinė grupė stebi į tuos sąrašus įtrauktų vaistų tiekimą ir poreikį, kad nustatytų galimą ar faktinį tų vaistų stygių. Atlikdama tokią stebėseną, Vaistų iniciatyvinė grupė prireikus palaiko ryšius

#### *Pakeitimas*

Remdamasi ***būtinųjų vaistų sąrašu***, ypatingos svarbos vaistų sąrašais, informacija bei duomenimis, pateiktais pagal 10 ir 11 straipsnius, ***ir duomenų baze, sukurta pagal 12b straipsnį, kai tik ji pradės visapusiškai veikti***, Vaistų iniciatyvinė grupė stebi į tuos sąrašus įtrauktų vaistų tiekimą ir poreikį,

su Reglamento (ES) 2020/[...]19 4 straipsniu įsteigtu Sveikatos saugumo komitetu, o ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju – su pagal to Reglamento 24 straipsnį įsteigtu Ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų patariamuoju komitetu.

---

<sup>19</sup> [įrašyti nuorodą į priimtą tekstą, nurodytą 4 išnašoje]

*atsižvelgdama, kai tikslinga, į skirtingus tuose sąrašuose nustatytus prioritetus*, kad nustatytų galimą ar faktinių tų vaistų stygių. Atlikdama tokią stebėseną, Vaistų iniciatyvinė grupė prireikus palaiko ryšius su Reglamento (ES) 2020/[...]19 4 straipsniu įsteigtu Sveikatos saugumo komitetu, o ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju – su pagal to Reglamento 24 straipsnį įsteigtu Ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų patariamuoju komitetu *ir Europos ligų prevencijos ir kontrolės centru*.

---

<sup>19</sup> [įrašyti nuorodą į priimtą tekstą, nurodytą 4 išnašoje]

Or. en

## Pakeitimas 49

### Pasiūlymas dėl reglamento 8 straipsnio 2 dalis

#### *Komisijos siūlomas tekstas*

2. Komisijos *ar 9 straipsnio 2 dalyje nurodyto potinklio* prašymu Vaistų iniciatyvinė grupė teikia apibendrintus duomenis ir poreikio prognozes savo išvadoms pagrįsti. Šiuo atžvilgiu Vaistų iniciatyvinė grupė palaiko ryšius su Europos ligų prevencijos ir kontrolės centru, kad gautų epidemiologinius duomenis ir padėtų parengti vaistų poreikių prognozes, ir su 19 straipsnyje nurodyta Vykdomąja medicinos priemonių iniciatyvine grupe vaistų stygiui stebėti, jei į ypatingos svarbos vaistų sąrašus įtraukti vaistai skiriami su medicinos priemone.

#### *Pakeitimas*

2. Komisijos prašymu Vaistų iniciatyvinė grupė teikia apibendrintus duomenis ir poreikio prognozes savo išvadoms pagrįsti. Šiuo atžvilgiu Vaistų iniciatyvinė grupė palaiko ryšius su Europos ligų prevencijos ir kontrolės centru, kad gautų epidemiologinius duomenis, *modelius ir raidos scenarijus* ir padėtų parengti vaistų poreikių prognozes, ir su 19 straipsnyje nurodyta Vykdomąja medicinos priemonių iniciatyvine grupe vaistų stygiui stebėti, jei į ypatingos svarbos vaistų sąrašus įtraukti vaistai skiriami su medicinos priemone. *Vaistų iniciatyvinė grupė taip pat gali pateikti pirmiau nurodytus apibendrintus duomenis ir poreikio prognozes 9 straipsnio 2 dalyje nurodyto potinklio prašymu.*

## **Pakeitimas 50**

### **Pasiūlymas dėl reglamento 8 straipsnio 5 a dalis (nauja)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**5a. Jei į 3 ir 4 dalyse nurodytas rekomendacijas neatsižvelgiama arba jos neįgyvendintos, Komisija, valstybės narės, rinkodaros leidimų turėtojai ir kiti susiję subjektai pateikia, jei tikslinga, motyvų pagrindimą.**

Or. en

## **Pakeitimas 51**

### **Pasiūlymas dėl reglamento 9 straipsnio 1 dalies -a punktas (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**-a) konkrečiai nustato būtinųjų vaistų sąrašo sudarymo ir prioritetų priskyrimo tvarką;**

Or. en

## **Pakeitimas 52**

### **Pasiūlymas dėl reglamento 9 straipsnio 1 dalies a punktas**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

a) konkrečiai nustato ypatingos svarbos vaistų sąrašų sudarymo tvarką;

a) konkrečiai nustato ypatingos svarbos vaistų sąrašų sudarymo **ir prioritetų priskyrimo tvarką ir kriterijus;**

Or. en

### Pakeitimas 53

#### Pasiūlymas dėl reglamento 9 straipsnio 1 dalies b punktas

*Komisijos siūlomas tekstas*

b) konkrečiai nustato 4, 7 ir 8 straipsniuose numatytos stebėsenos, duomenų rinkimo ir ataskaitų teikimo būdus **ir** kriterijus;

*Pakeitimas*

b) konkrečiai nustato 4, 7 ir 8 straipsniuose numatytos stebėsenos, duomenų rinkimo ir ataskaitų teikimo būdus **bei** kriterijus **ir bazinį būtinųjų duomenų rinkinį**;

Or. en

### Pakeitimas 54

#### Pasiūlymas dėl reglamento 9 straipsnio 1 dalies c punktas

*Komisijos siūlomas tekstas*

c) parengia supaprastintas elektronines stebėsenos ir ataskaitų teikimo sistemas;

*Pakeitimas*

c) parengia supaprastintas elektronines stebėsenos ir ataskaitų teikimo sistemas, **suderinusi jas su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis, kol pradės visapusiškai veikti 12b straipsnyje numatyta duomenų bazė**;

Or. en

### Pakeitimas 55

#### Pasiūlymas dėl reglamento 9 straipsnio 1 dalies e a punktas (naujas)

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**ea) nustato ir palaiko visų Sąjungoje autorizuotų žmoniems skirtų vaistų didmeninių platintojų bendrą informacinių punktų sąrašą, naudodamasi Reglamento (EB) Nr. 726/2004 57 straipsnio 1 dalies l**

*punkte numatyta duomenų bazė;*

Or. en

## **Pakeitimas 56**

### **Pasiūlymas dėl reglamento 9 straipsnio 2 dalies a a punktas (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

*aa) sukuria ir administruoja į ypatingos svarbos vaistų sąrašą įtrauktų vaistų didmeninių platintojų bendrų informacinių punktų potinklį ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ar didelio masto nelaimės metu;*

Or. en

## **Pakeitimas 57**

### **Pasiūlymas dėl reglamento 9 straipsnio 2 dalies b punktas**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

b) prašo, kad į a *punkte* nurodytą potinklį įtraukti informaciniai punktai pateiktą informaciją, ir nustato jos pateikimo terminą;

b) prašo, kad į a *ir aa punktuose* nurodytą potinklį įtraukti informaciniai punktai pateiktą informaciją, ir nustato jos pateikimo terminą, *jei tos informacijos nėra 12b straipsnyje numatytoje duomenų bazėje;*

Or. en

## **Pakeitimas 58**

### **Pasiūlymas dėl reglamento 9 straipsnio 2 dalies c punktas**

*Komisijos siūlomas tekstas*

c) prašo, kad valstybių narių nacionalinių kompetentingų institucijų bendri informaciniai punktai pateiktų informaciją, vadovaudamiesi Vaistų iniciatyvinės grupės suderintu informacijos rinkiniu, ir nustato jos pateikimo terminą.

*Pakeitimas*

c) prašo, kad valstybių narių nacionalinių kompetentingų institucijų bendri informaciniai punktai pateiktų informaciją, vadovaudamiesi Vaistų iniciatyvinės grupės suderintu informacijos rinkiniu, ir nustato jos pateikimo terminą, ***jei tos informacijos nėra 12b straipsnyje numatytoje duomenų bazėje.***

Or. en

**Pakeitimas 59**

**Pasiūlymas dėl reglamento  
9 straipsnio 3 dalies a a punktas (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

***aa) didmeninio platintojo pavadinimas,***

Or. en

**Pakeitimas 60**

**Pasiūlymas dėl reglamento  
9 straipsnio 3 dalies e a punktas (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

***ea) turimas atsargų kiekis,***

Or. en

**Pakeitimas 61**

**Pasiūlymas dėl reglamento  
9 straipsnio 3 dalies e b punktas (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**eb) jau pristatyti kiekiai,**

Or. en

## **Pakeitimas 62**

### **Pasiūlymas dėl reglamento 9 straipsnio 3 dalies e c punktas (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**ec) numatomi pristatyti kiekiai,**

Or. en

## **Pakeitimas 63**

### **Pasiūlymas dėl reglamento 9 straipsnio 3 dalies h punktas**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**h) informacija, gauta iš didmeninių  
platintojų ir juridinio asmens, turinčio  
teisę tiekti vaistą visuomenei.**

**Išbraukta.**

Or. en

## **Pakeitimas 64**

### **Pasiūlymas dėl reglamento 10 straipsnio antraštė**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

Rinkodaros leidimų turėtojų pareigos

Rinkodaros leidimų turėtojų **ir didmeninių  
platintojų** pareigos

Or. en

## Pakeitimas 65

### Pasiūlymas dėl reglamento 10 straipsnio 1 dalis

#### *Komisijos siūlomas tekstas*

1. Siekdami palengvinti 7 straipsnyje nurodytą stebėseną, į ypatingos svarbos vaistų sąrašą įtrauktų vaistų rinkodaros leidimų turėtojai, gavę Agentūros prašymą, pateikia 9 straipsnio 3 dalyje nurodytą informaciją iki Agentūros nustatyto termino. Informaciją jie pateikia per informacinius punktus, paskirtus vadovaujantis 9 straipsnio 2 dalimi, naudodami ataskaitų teikimo būdus ir sistemą, nustatytą pagal 9 straipsnio 1 dalį. Prireikus jie teikia atnaujinimus.

#### *Pakeitimas*

1. Siekdami palengvinti 7 straipsnyje nurodytą stebėseną, į ypatingos svarbos vaistų sąrašą įtrauktų vaistų rinkodaros leidimų turėtojai **ir didmeniniai platintojai**, gavę Agentūros prašymą, pateikia 9 straipsnio 3 dalyje nurodytą informaciją iki Agentūros nustatyto termino. Informaciją jie pateikia per informacinius punktus, paskirtus vadovaujantis 9 straipsnio 2 dalimi, naudodami ataskaitų teikimo būdus ir sistemą, nustatytą pagal 9 straipsnio 1 dalį. Prireikus jie teikia atnaujinimus.

Or. en

## Pakeitimas 66

### Pasiūlymas dėl reglamento 10 straipsnio 2 dalis

#### *Komisijos siūlomas tekstas*

2. Informaciją, kurios prašoma pagal 9 straipsnio 1 dalies e **punktą**, Sąjungoje registruotų vaistų rinkodaros leidimų turėtojai per 6 mėnesius nuo šio reglamento taikymo dienos pateikia elektronine forma duomenų bazėje, nurodytoje Reglamento (EB) Nr. 726/2004 57 straipsnio 1 dalies 1 punkte. Prireikus šie rinkodaros leidimų turėtojai pateiktą informaciją atnaujina.

#### *Pakeitimas*

2. Informaciją, kurios prašoma pagal 9 straipsnio 1 dalies e **ir ea punktus**, Sąjungoje registruotų vaistų rinkodaros leidimų turėtojai **ir didmeniniai platintojai** per 6 mėnesius nuo šio reglamento taikymo dienos pateikia elektronine forma duomenų bazėje, nurodytoje Reglamento (EB) Nr. 726/2004 57 straipsnio 1 dalies 1 punkte. Prireikus šie rinkodaros leidimų turėtojai **ir didmeniniai platintojai** pateiktą informaciją atnaujina.

Or. en



## Pakeitimas 67

### Pasiūlymas dėl reglamento 10 straipsnio 3 dalis

#### *Komisijos siūlomas tekstas*

3. Rinkodaros leidimų turėtojai pagrindžia, kodėl nepateikta prašyta informacija ir kodėl ją buvo delsiama pateikti iki Agentūros nustatyto termino.

#### *Pakeitimas*

3. Rinkodaros leidimų turėtojai **ir didmeniniai platintojai** pagrindžia, kodėl nepateikta prašyta informacija ir kodėl ją buvo delsiama pateikti iki Agentūros nustatyto termino.

Or. en

## Pakeitimas 68

### Pasiūlymas dėl reglamento 10 straipsnio 4 dalis

#### *Komisijos siūlomas tekstas*

4. Jei į ypatingos svarbos vaistų sąrašą įtrauktų vaistų rinkodaros leidimų turėtojai nurodo, kad pateikta informacija apima komerciniu požiūriu konfidencialią informaciją, jie įvardija susijusias dalis ir patikslina priežastis, kodėl tokia informacija nurodyta kaip konfidenciali. Agentūra įvertina kiekvieno prašymo esmę ir apsaugo komerciniu požiūriu konfidencialią informaciją nuo nepagrįsto atskleidimo.

#### *Pakeitimas*

4. Jei į ypatingos svarbos vaistų sąrašą įtrauktų vaistų rinkodaros leidimų turėtojai **ir didmeniniai platintojai** nurodo, kad pateikta informacija apima komerciniu požiūriu konfidencialią informaciją, jie įvardija susijusias dalis ir patikslina priežastis, kodėl tokia informacija nurodyta kaip konfidenciali. Agentūra įvertina kiekvieno prašymo esmę ir apsaugo komerciniu požiūriu konfidencialią informaciją nuo nepagrįsto atskleidimo.

Or. en

## Pakeitimas 69

### Pasiūlymas dėl reglamento 10 straipsnio 5 dalis

#### *Komisijos siūlomas tekstas*

5. Jei į ypatingos svarbos vaistų sąrašą įtrauktų vaistų rinkodaros leidimų turėtojai

#### *Pakeitimas*

5. Jei į ypatingos svarbos vaistų sąrašą įtrauktų vaistų rinkodaros leidimų turėtojai

turi papildomos informacijos, įrodančios galimą ar faktinį stygių, jie nedelsiant pateikia tokią informaciją Agentūrai.

*ir didmeniniai platintojai* turi papildomos informacijos, įrodančios galimą ar faktinį stygių, jie nedelsiant pateikia tokią informaciją Agentūrai.

Or. en

## Pakeitimas 70

### Pasiūlymas dėl reglamento 10 straipsnio 6 dalies įžanginė dalis

#### *Komisijos siūlomas tekstas*

6. Pagal 8 straipsnį pateikus ataskaitas apie stebėsenos rezultatus ir rekomendacijas dėl prevencinių ar mažinimo priemonių, į ypatingos svarbos vaistų sąrašą įtrauktų vaistų rinkodaros leidimų turėtojais:

#### *Pakeitimas*

6. Pagal 8 straipsnį pateikus ataskaitas apie stebėsenos rezultatus ir rekomendacijas dėl prevencinių ar mažinimo priemonių, į ypatingos svarbos vaistų sąrašą įtrauktų vaistų rinkodaros leidimų turėtojais *ir didmeniniai platintojai*:

Or. en

## Pakeitimas 71

### Pasiūlymas dėl reglamento 11 straipsnio 1 dalies įžanginė dalis

#### *Komisijos siūlomas tekstas*

1. Siekdamas palengvinti 7 straipsnyje numatytą stebėseną, gavusios Agentūros prašymą, valstybės narės iki Agentūros nustatyto termino:

#### *Pakeitimas*

1. Siekdamas palengvinti 7 straipsnyje numatytą stebėseną, gavusios Agentūros prašymą, valstybės narės, *jei tos informacijos nėra pagal 12b straipsnį sukurtoje duomenų bazėje*, iki Agentūros nustatyto termino:

Or. en

## Pakeitimas 72

### Pasiūlymas dėl reglamento 11 straipsnio 2 dalis

#### *Komisijos siūlomas tekstas*

2. Valstybės narės, jei to reikia 1 dalyje nurodytoms pareigoms teikti ataskaitas įgyvendinti, padedant Agentūrai renka informaciją ir duomenis apie atsargų lygį iš didmeninių platintojų ir kitų juridinių asmenų, turinčių teisę tiekti visuomenei į ypatingos svarbos vaistų sąrašus įtrauktus vaistus.

#### *Pakeitimas*

2. Valstybės narės, jei to reikia 1 dalyje nurodytoms pareigoms teikti ataskaitas įgyvendinti, padedant Agentūrai renka **atitinkamą** informaciją ir duomenis, **be kita ko**, apie atsargų lygį, iš didmeninių platintojų ir kitų juridinių asmenų **bei subjektų, įgaliotų ar** turinčių teisę tiekti visuomenei į ypatingos svarbos vaistų sąrašus įtrauktus vaistus.

Or. en

## Pakeitimas 73

### Pasiūlymas dėl reglamento 12 straipsnio 1 dalies f punktas

#### *Komisijos siūlomas tekstas*

f) tinkamai palaiko ryšius su trečiosiomis **šalimis** ir atitinkamomis tarptautinėmis organizacijomis, kad sumažintų galimą ar faktinį į ypatingos svarbos vaistų sąrašą įtrauktų vaistų ar jų veikliųjų vaistinių medžiagų stygių, kai tie vaistai ar medžiagos importuojami į Sąjungą ir kai toks galimas ar faktinis stygius gali turėti tarptautinio poveikio.

#### *Pakeitimas*

f) tinkamai palaiko ryšius su trečiosiomis **valstybėmis** ir atitinkamomis tarptautinėmis organizacijomis, kad sumažintų galimą ar faktinį į ypatingos svarbos vaistų sąrašą įtrauktų vaistų ar jų veikliųjų vaistinių medžiagų stygių, kai tie vaistai ar medžiagos importuojami į Sąjungą ir kai toks galimas ar faktinis stygius gali turėti tarptautinio poveikio, **ir teikia ataskaitas Vaistų iniciatyvinei grupei apie tuos veiksmus ir gautus rezultatus.**

Or. en

## Pakeitimas 74

### Pasiūlymas dėl reglamento -12 a straipsnis (naujas)

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**12a straipsnis**

***Stygiaus rizikos mažinimo planas***

- 1. Sąjungoje autorizuotų vaistų, įtrauktų į būtinųjų vaistų sąrašą, rinkodaros leidimų turėtojai ir didmeniniai platintojai ne vėliau kaip ... [15 mėnesių nuo šio reglamento taikymo dienos] parengia pasirengimo ir reagavimo planą, kad sumažintų vaistų, įtrauktų į būtinųjų vaistų sąrašą, stygiaus riziką.***
- 2. Būtinųjų vaistų rinkodaros leidimų turėtojai ir didmeniniai platintojai iki 1 dalyje nurodyto termino pateikia savo planus nacionalinėms kompetentingoms institucijoms ir Agentūrai, kai laikomasi Reglamente (EB) Nr. 726/2004 nustatytos centralizuotos procedūros, naudodamiesi Agentūros parengta bendra forma ir informacijos teikimo kriterijais.***
- 3. Pateikę planus, rinkodaros leidimų turėtojai ir didmeniniai platintojai prireikus juos atnaujina ir pateikia iš naujo.***

Or. en

**Pakeitimas 75**

**Pasiūlymas dėl reglamento  
12 b straipsnis (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**12b straipsnis**

***Europos vaistų tiekimo duomenų bazė***

- 1. Agentūra, bendradarbiaudama su Komisija ir valstybėmis narėmis, sukuria, tvarko ir administruoja Europos vaistų tiekimo duomenų bazę (EUMSD) šiais***

*tikslais:*

*a) siekiant sudaryti sąlygas stebėti vaistų tiekimą ir poreikį Sąjungos ir valstybių narių lygmenimis;*

*b) siekiant sudaryti sąlygas stebėti vaistų stygių Sąjungos ir valstybių narių lygmenimis ir apie jį pranešti;*

*c) siekiant sudaryti sąlygas rinkodaros leidimų turėtojams ir didmeniniams platintojams laikytis 10 straipsnyje nustatytų informavimo ipareigojimų;*

*d) siekiant sudaryti sąlygas Komisijai, nacionalinėms kompetentingoms institucijoms ir Agentūrai vykdyti savo užduotis, susijusias su šiuo reglamentu, būnant gerai informuotomis, ir stiprinti savo tarpusavio bendradarbiavimą.*

*EUMSD, kuri turi veikti ne tik ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų ir didelio masto nelaimių metu, bet ir įprastomis aplinkybėmis, veikia kaip sąveiki ir suderinta Sąjungos duomenų bazė, grindžiama duomenimis, pateikiamais per nacionalines elektronines platformas, sukurtas pagal 2 dalį. Duomenų bazė suteikia galimybę nacionalinėms kompetentingoms institucijoms ir Agentūrai tuo pačiu metu susipažinti su duomenų bazėje pateikta informacija ir ja dalytis.*

*2. Kiekviena valstybė narė sukuria elektroninę realiuoju laiku veikiančią vaistų tiekimo stebėjimo platformą, kurioje galima stebėti ir atsekti kiekvieną vaistą visoje tiekimo grandinėje ir nustatyti esamo tiekimo apimtį bet kuriuo metu. Tos platformos, kurias administruoja nacionalinės kompetentingos institucijos, pradeda visapusiškai veikti valstybių narių lygmeniu ne vėliau kaip ... [30 mėnesių po šio reglamento įsigaliojimo dienos].*

*Duomenis apie tiekimą ir poreikį valstybių*

*narių lygmeniu teikia šie subjektai:*

- a) rinkodaros leidimų turėtojai,*
- b) didmeniniai platintojai,*
- c) visuomenės ir ligoninių vaistinės.*

*3. Be to, kas nurodyta 2 dalyje, elektroninės platformos suteikia nacionalinėms kompetentingoms institucijoms realiuoju laiku prieigą prie duomenų apie netenkinamus didmeninių platintojų, visuomenės vaistinių ir ligoninių vaistinių poreikius nacionaliniu lygmeniu. Tos platformos taip pat leidžia rinkodaros leidimų turėtojams pranešti apie visas vaistų tiekimo problemas, įskaitant gamybos problemas.*

*4. Valstybių narių platformos yra sąveikios ir atkartoja turimą informaciją Agentūros administruojamoje EUMSD, taip užkertant kelią pagal 9 straipsnio 2 dalyje įsteigtų bendrų informacinių punktų vykdomo informacijos teikimo proceso dubliavimuisi.*

*5. Valstybių narių platformų, taigi ir EUMSD, sugeneruoti duomenys turi padėti nustatyti problemas tiekimo grandinėje ir, taikant didžiųjų duomenų metodus bei atitinkamais atvejais dirbtinį intelektą, turi būti įmanoma iš anksto prognozuoti tiekimo problemas.*

*6. Pateikti duomenys turi atitikti Tarptautinės standartizacijos organizacijos priimtus Vaistų identifikavimo standartus, susijusius su žmonėms skirtų vaistų identifikavimu ir aprašymu, ir iš esmės apimti keturias pagrindinių duomenų, susijusių su farmacijos reguliavimo procesais, sritis: medžiagą, produktą, organizaciją ir referencinius duomenis.*

*7. Agentūra, bendradarbiaudama su Komisija ir valstybėmis narėmis, ne vėliau kaip iki ... [6 mėnesiai po šio reglamento įsigaliojimo dienos] parengia duomenų bazės funkcijų specifikacijas ir EUMSD bei valstybių narių platformų*

*įgyvendinimo planą. Planu siekiama užtikrinti, kad EUMSD pradėtų visapusiškai veikti ne vėliau kaip ... [48 mėnesiai po šio reglamento įsigaliojimo dienos].*

*8. Jei nacionalinė kompetentinga institucija nurodo, kad pateikta informacija apima komerciniu požiūriu konfidencialią informaciją, ji įvardija susijusias dalis ir paaiškina priežastis, kodėl tokia informacija nurodyta kaip konfidenciali. Agentūra įvertina kiekvieno prašymo aspektus ir apsaugo komerciniu požiūriu konfidencialią informaciją nuo nepagrįsto atskleidimo.*

*9. Atsižvelgiant į tai, kad EUMSD teikiami neskelbtini komerciniai duomenys, prieiga prie duomenų bazės suteikiama tik Komisijai, Agentūrai, nacionalinėms kompetentingoms institucijoms, teikiančioms duomenis duomenų bazei, ir Vaistų iniciatyvinei grupei.*

Or. en

## **Pakeitimas 76**

### **Pasiūlymas dėl reglamento 13 straipsnio 1 dalis**

#### *Komisijos siūlomas tekstas*

Agentūra kartu su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis savo interneto svetainėje ir kitomis tinkamomis priemonėmis informuoja visuomenę ir interesų grupes apie Vaistų iniciatyvinės grupės darbą.

#### *Pakeitimas*

Agentūra kartu su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis ***specialiame skyrelyje*** savo interneto svetainėje ir kitomis tinkamomis priemonėmis informuoja visuomenę ir interesų grupes apie Vaistų iniciatyvinės grupės darbą.

Or. en

## Pakeitimas 77

### Pasiūlymas dėl reglamento 13 straipsnio -1 a dalis (nauja)

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

*Vaistų iniciatyvinės grupės vykdomos procedūros turi būti skaidrios ir fiksuojamos posėdžių protokoluose. Į juos, jei tikslinga, įtraukiami balsavimo rezultatai ir jie viešai skelbiami, įskaitant prieštaraujančias nuomones.*

Or. en

## Pakeitimas 78

### Pasiūlymas dėl reglamento 14 straipsnio 1 dalis

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

1. Šiuo reglamentu kaip Agentūros dalis įsteigiama Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė. Jos nariai į posėdžius renkasi asmeniškai ar nuotoliniu būdu esant ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms. Agentūra teikia sekretoriato paslaugas.

1. Šiuo reglamentu kaip Agentūros dalis įsteigiama Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė. Jos nariai į posėdžius renkasi asmeniškai ar nuotoliniu būdu **renkiantis ar** esant ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms. Agentūra teikia sekretoriato paslaugas.

Or. en

## Pakeitimas 79

### Pasiūlymas dėl reglamento 14 straipsnio 2 dalies f punktas

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

f) prireikus bendradarbiauja su Sąjungos įstaigomis ir agentūromis, Pasaulio sveikatos organizacija, trečiosiomis šalimis ir tarptautinėmis mokslo organizacijomis mokslo ir

f) prireikus bendradarbiauja su **nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis**, Sąjungos įstaigomis ir agentūromis, Pasaulio sveikatos organizacija, trečiosiomis šalimis ir



techniniais klausimais, susijusiais su ekstremaliąja visuomenės sveikatos situacija ir vaistais, kuriais potencialiai galima įveikti ekstremaliąsias visuomenės sveikatos situacijas.

tarptautinėmis mokslo organizacijomis mokslo ir techniniais klausimais, susijusiais su ekstremaliąja visuomenės sveikatos situacija ir vaistais, kuriais potencialiai galima įveikti ekstremaliąsias visuomenės sveikatos situacijas.

Or. en

## Pakeitimas 80

### Pasiūlymas dėl reglamento 14 straipsnio 3 dalis

#### *Komisijos siūlomas tekstas*

3. Ekstremaliųjų situacijų darbo grupę sudaro Agentūros mokslo komiteto, darbo grupių ir darbuotojų, pagal Direktyvos 2001/83/EB 27 straipsnį įsteigtos koordinavimo grupės ir pagal Reglamento (ES) Nr. 536/2014<sup>21</sup> 85 straipsnį įsteigtos Klinikinių tyrimų koordinavimo ir patiriamosios grupės atstovai. Prireikus *ad hoc* pagrindu gali būti skiriami išorės ekspertai ir kviečiami kitų Sąjungos įstaigų ir agentūrų atstovai. Jai pirmininkauja Agentūra.

---

<sup>21</sup> 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB, OL L 158, 2014 5 27, p. 1.

#### *Pakeitimas*

3. Ekstremaliųjų situacijų darbo grupę sudaro Agentūros mokslo komiteto, darbo grupių ir darbuotojų, pagal Direktyvos 2001/83/EB 27 straipsnį įsteigtos koordinavimo grupės ir pagal Reglamento (ES) Nr. 536/2014<sup>21</sup> 85 straipsnį įsteigtos Klinikinių tyrimų koordinavimo ir patiriamosios grupės atstovai. Prireikus *ad hoc* pagrindu gali būti skiriami išorės ekspertai, ***įskaitant sveikatos priežiūros specialistus***, ir kviečiami kitų Sąjungos įstaigų ir agentūrų atstovai. Jai pirmininkauja Agentūra.

---

<sup>21</sup> 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB, OL L 158, 2014 5 27, p. 1.

Or. en

## Pakeitimas 81

### Pasiūlymas dėl reglamento 15 straipsnio 3 dalis

*Komisijos siūlomas tekstas*

3. Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė nustato prašymo pateikti reikalingos informacijos ir duomenų rinkinį, įskaitant informaciją apie valstybę narę ar valstybes nares, ir jo pateikimo tvarką, kai pateikiama paraiška leisti atlikti klinikinį tyrimą arba ją ketinama pateikti.

*Pakeitimas*

3. Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė nustato prašymo pateikti reikalingos informacijos ir duomenų rinkinį, įskaitant informaciją apie valstybę narę ar valstybes nares, ir jo pateikimo tvarką **ir gaires**, kai pateikiama paraiška leisti atlikti klinikinį tyrimą arba ją ketinama pateikti.

Or. en

**Pakeitimas 82**

**Pasiūlymas dėl reglamento  
15 straipsnio 6 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

6. Jei vaistų kūrėjui suteikiama mokslinė konsultacija, jis vėliau, gavęs prašymą pagal 16 straipsnį, pateikia Agentūrai klinikinių tyrimų duomenis.

*Pakeitimas*

6. Jei vaistų kūrėjui suteikiama mokslinė konsultacija, jis vėliau, gavęs prašymą pagal 16 straipsnį, pateikia Agentūrai klinikinių tyrimų duomenis.  
***Siekiant užtikrinti tokių neskelbtinų duomenų apsaugą, taikomas pažangiausias pseudoniminimo metodas, įskaitant šifravimą.***

Or. en

**Pakeitimas 83**

**Pasiūlymas dėl reglamento  
16 straipsnio 2 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

2. Rengdamasi peržiūrai, Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė gali paprašyti, kad rinkodaros leidimų turėtojai ir vaistų kūrėjai pateiktų informaciją ir duomenis, ir vykdyti su jais preliminarias diskusijas. Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė taip pat naudojasi sveikatos

*Pakeitimas*

2. Rengdamasi peržiūrai, Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė gali paprašyti, kad rinkodaros leidimų turėtojai ir vaistų kūrėjai pateiktų informaciją ir duomenis, ir vykdyti su jais preliminarias diskusijas. Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė taip pat naudojasi sveikatos

duomenų, sukurtų ne klinikinių tyrimų metu, stebimaisiais tyrimais, jeigu jie prieinami, atsižvelgdama į jų patikimumą.

duomenų, sukurtų ne klinikinių tyrimų metu, stebimaisiais tyrimais, jeigu jie prieinami, atsižvelgdama į jų patikimumą.

***Siekiant užtikrinti tokių neskelbtinų duomenų apsaugą, taikomas pažangiausias pseudoniminimo metodas, įskaitant šifravimą.***

Or. en

## **Pakeitimas 84**

### **Pasiūlymas dėl reglamento 17 straipsnio 1 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

Agentūra kartu su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis savo interneto svetainėje ir kitomis tinkamomis priemonėmis informuoja visuomenę ir atitinkamas interesų grupes apie Ekstremaliųjų situacijų darbo grupės veiklą.

*Pakeitimas*

Agentūra kartu su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis ***specialiame skyrelyje*** savo interneto svetainėje ir kitomis tinkamomis priemonėmis informuoja visuomenę ir atitinkamas interesų grupes apie Ekstremaliųjų situacijų darbo grupės veiklą.

Or. en

## **Pakeitimas 85**

### **Pasiūlymas dėl reglamento 17 straipsnio 1 a dalis (nauja)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

***Ekstremaliųjų situacijų darbo grupės vykdomos procedūros turi būti skaidrios ir fiksuojamos posėdžių protokoluose. Į juos, jei tikslinga, įtraukiami balsavimo rezultatai ir jie viešai skelbiami, įskaitant prieštaraujančias nuomones.***

Or. en

## Pakeitimas 86

### Pasiūlymas dėl reglamento 18 straipsnio 1 dalies b a punktas (naujas)

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**ba) koordinuoti nepriklausomus veiksmingumo ir saugumo stebėsenos tyrimus, susijusius su gydymu naujais vaistais, naudojantis atitinkamais valdžios institucijų turimais duomenimis;**

Or. en

## Pakeitimas 87

### Pasiūlymas dėl reglamento 19 straipsnio 1 dalis

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

1. Šiuo reglamentu kaip Agentūros dalis įsteigiama Vykdomoji medicinos priemonių iniciatyvinė grupė (toliau – Medicinos priemonių iniciatyvinė grupė). Jos nariai į posėdžius renkasi asmeniškai arba nuotoliniu būdu rengiantis ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai ar jai susidarius. Agentūra teikia sekretoriato paslaugas.

1. Šiuo reglamentu kaip Agentūros dalis įsteigiama Vykdomoji medicinos priemonių iniciatyvinė grupė (toliau – Medicinos priemonių iniciatyvinė grupė). Jos nariai į posėdžius renkasi **reguliariais intervalais** asmeniškai arba nuotoliniu būdu, **kai to pareikalauja situacija**, rengiantis ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai ar jai susidarius. Agentūra teikia sekretoriato paslaugas.

Or. en

## Pakeitimas 88

### Pasiūlymas dėl reglamento 20 straipsnio 1 dalis

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

1. Kai tik paskelbiama ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija, Medicinos priemonių iniciatyvinė grupė, pasitarusi su

1. Kai tik paskelbiama ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija, Medicinos priemonių iniciatyvinė grupė, pasitarusi su

savo darbo grupę, patvirtina sąrašą medicinos priemonių, kurias ji laiko ypatingos svarbos ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju (toliau – ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašas). Prireikus sąrašas atnaujinamas, kol bus atšaukta ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija.

savo darbo grupę, patvirtina sąrašą medicinos priemonių, kurias ji laiko ypatingos svarbos ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju (toliau – ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašas). ***Tame sąraše gali būti nustatytos skirtingos kategorijos, kurioms priskirti skirtingi nustatytų ypatingos svarbos medicinos priemonių prioritetai, ir asmeninės apsaugos įrangai gali būti suteiktas didžiausias prioritetas.*** Prireikus sąrašas atnaujinamas, kol bus atšaukta ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija.

Or. en

## **Pakeitimas 89**

### **Pasiūlymas dėl reglamento 20 straipsnio 3 dalis**

#### *Komisijos siūlomas tekstas*

3. Agentūra savo interneto svetainėje paskelbia ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą ir jo atnaujinimus.

#### *Pakeitimas*

3. Agentūra ***specialiame skyrelyje*** savo interneto svetainėje paskelbia ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą ir jo atnaujinimus.

Or. en

## **Pakeitimas 90**

### **Pasiūlymas dėl reglamento 22 straipsnio 1 dalis**

#### *Komisijos siūlomas tekstas*

1. Ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos laikotarpiu Medicinos priemonių iniciatyvinė grupė reguliariai praneša apie savo vykdomos stebėsenos

#### *Pakeitimas*

1. Ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos laikotarpiu Medicinos priemonių iniciatyvinė grupė reguliariai praneša apie savo vykdomos stebėsenos

rezultatus Komisijai ir 23 straipsnio **1** dalies **b** punkte nurodytam potinkliui ir visų pirma nurodo į ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą įtrauktų medicinos priemonių galimą ar faktinį stygių.

rezultatus Komisijai ir 23 straipsnio **2** dalies **a** punkte nurodytam potinkliui ir visų pirma nurodo į ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą įtrauktų medicinos priemonių galimą ar faktinį stygių.

Or. en

## **Pakeitimas 91**

### **Pasiūlymas dėl reglamento 22 straipsnio 2 dalis**

#### *Komisijos siūlomas tekstas*

2. Komisijos **ar 23 straipsnio 2 dalies b punkte nurodyto potinklio** prašymu Medicinos priemonių iniciatyvinė grupė teikia apibendrintus duomenis ir poreikio prognozes, kad pagrįstų savo išvadas. Šiuo atžvilgiu iniciatyvinė grupė palaiko ryšius su Europos ligų prevencijos ir kontrolės centru, kad gautų epidemiologinius duomenis ir padėtų parengti vaistų poreikių prognozes, ir su 3 straipsnyje nurodyta Vaistų iniciatyvine grupe, kai į ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą įtrauktos medicinos priemonės naudojamos kartu su vaistu.

#### *Pakeitimas*

2. Komisijos prašymu Medicinos priemonių iniciatyvinė grupė teikia apibendrintus duomenis ir poreikio prognozes, kad pagrįstų savo išvadas. Šiuo atžvilgiu iniciatyvinė grupė palaiko ryšius su Europos ligų prevencijos ir kontrolės centru, kad gautų epidemiologinius duomenis ir padėtų parengti vaistų poreikių prognozes, ir su 3 straipsnyje nurodyta Vaistų iniciatyvine grupe, kai į ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą įtrauktos medicinos priemonės naudojamos kartu su vaistu. ***Iniciatyvinė grupė taip pat gali pateikti šioje dalyje nurodytus apibendrintus duomenis ir poreikio prognozes 23 straipsnio 2 dalies a punkte nurodyto potinklio prašymu.***

Or. en

## **Pakeitimas 92**

### **Pasiūlymas dėl reglamento 22 straipsnio 5 a dalis (nauja)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**5a. Jei į 3 ir 4 dalyse nurodytas rekomendacijas neatsižvelgiama arba jos neįgyvendintos, Komisija, valstybės narės, medicinos priemonių gamintojai, notifikuotosios įstaigos ir kiti susiję subjektai pateikia, jei tikslinga, motyvų pagrindimą.**

Or. en

### **Pakeitimas 93**

#### **Pasiūlymas dėl reglamento 23 straipsnio 1 dalies a punktas**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

a) nurodo ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašo sudarymo tvarką;

a) nurodo ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašo sudarymo **ir prioritetų priskyrimo tvarką ir kriterijus;**

Or. en

### **Pakeitimas 94**

#### **Pasiūlymas dėl reglamento 23 straipsnio 1 dalies b punktas**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

b) parengia supaprastintas elektronines stebėsenos ir ataskaitų teikimo sistemas;

b) parengia supaprastintas elektronines stebėsenos ir ataskaitų teikimo sistemas, **derindamos jas su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis;**

Or. en

## Pakeitimas 95

### Pasiūlymas dėl reglamento 23 straipsnio 1 dalies d punktas

*Komisijos siūlomas tekstas*

*d) nustato ir palaiko medicinos priemonių gamintojų, įgaliotųjų atstovų ir notifikuojamųjų įstaigų bendrą informacinių punktų sąrašą;*

*Pakeitimas*

*Išbraukta.*

Or. en

## Pakeitimas 96

### Pasiūlymas dėl reglamento 23 straipsnio 2 dalies a punktas

*Komisijos siūlomas tekstas*

a) ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos laikotarpiu nustato ir palaiko į ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą įtrauktų medicinos priemonių gamintojų ir notifikuojamųjų įstaigų bendrą informacinių punktų potinklį;

*Pakeitimas*

a) ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos laikotarpiu nustato ir palaiko į ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą įtrauktų medicinos priemonių gamintojų ir notifikuojamųjų įstaigų bendrą informacinių punktų potinklį, *remdamasi tuo, kad visų medicinos priemonių gamintojų informaciniai punktai turi būti įtraukti į Reglamento (ES) 2017/745 33 straipsnyje ir Reglamento (ES) 2017/746 30 straipsnyje nurodytą duomenų bazę;*

Or. en

## Pakeitimas 97

### Pasiūlymas dėl reglamento 23 straipsnio 3 dalies e a punktas (naujas)

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

*ea) turimas atsargų kiekis,*



## Pakeitimas 98

### Pasiūlymas dėl reglamento 23 straipsnio 3 dalies e b punktas (naujas)

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**eb) jau pristatyti kiekiai,**

Or. en

## Pakeitimas 99

### Pasiūlymas dėl reglamento 23 straipsnio 3 dalies e c punktas (naujas)

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**ec) numatomi pristatyti kiekiai,**

Or. en

## Pakeitimas 100

### Pasiūlymas dėl reglamento 26 straipsnio 1 dalies e punktas

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

e) tinkamai palaiko ryšius su trečiosiomis šalimis ir atitinkamomis tarptautinėmis organizacijomis, kad sumažintų galimą ar faktinį į ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą įtrauktų medicinos priemonių ar jų sudedamųjų dalių stygių, kai tos medicinos priemonės ar dalys importuojamos į Sąjungą ir kai toks galimas ar faktinis stygius gali turėti tarptautinio poveikio.

e) tinkamai palaiko ryšius su trečiosiomis šalimis ir atitinkamomis tarptautinėmis organizacijomis, kad sumažintų galimą ar faktinį į ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą įtrauktų medicinos priemonių ar jų sudedamųjų dalių stygių, kai tos medicinos priemonės ar dalys importuojamos į Sąjungą ir kai toks galimas ar faktinis stygius gali turėti tarptautinio poveikio, **ir teikia ataskaitas Medicinos priemonių iniciatyvinei grupei apie tuos veiksmus ir**

*gautus rezultatus.*

Or. en

## **Pakeitimas 101**

### **Pasiūlymas dėl reglamento 27 straipsnio 1 pastraipa**

*Komisijos siūlomas tekstas*

Agentūra kartu su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis savo interneto svetainėje ir kitomis tinkamomis priemonėmis informuoja visuomenę ir atitinkamas interesų grupes apie Medicinos priemonių iniciatyvinės grupės veiklą.

*Pakeitimas*

Agentūra kartu su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis ***specialiame skyrelyje*** savo interneto svetainėje ir kitomis tinkamomis priemonėmis informuoja visuomenę ir atitinkamas interesų grupes apie Medicinos priemonių iniciatyvinės grupės veiklą.

Or. en

## **Pakeitimas 102**

### **Pasiūlymas dėl reglamento 27 straipsnio 1 a dalis (nauja)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

***Medicinos priemonių iniciatyvinės grupės vykdomos procedūros turi būti skaidrios ir fiksuojamos posėdžių protokoluose. Į juos, jei tikslinga, įtraukiami balsavimo rezultatai ir jie viešai skelbiami, įskaitant prieštaraujančias nuomones.***

Or. en

## **Pakeitimas 103**

### **Pasiūlymas dėl reglamento 28 straipsnio 1 dalies a punktas**

*Komisijos siūlomas tekstas*

a) teikia administracinę ir techninę paramą ekspertų komisijoms, kad jos parengtų mokslines nuomones, išreikštų savo požiūrį ir suteiktų konsultacijas;

*Pakeitimas*

a) teikia administracinę, **mokslinę** ir techninę paramą ekspertų komisijoms, kad jos parengtų mokslines nuomones, išreikštų savo požiūrį ir suteiktų konsultacijas;

Or. en

## **Pakeitimas 104**

### **Pasiūlymas dėl reglamento 29 a straipsnis (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

#### **29a straipsnis**

##### ***Apsauga nuo kibernetinių išpuolių***

***Agentūra apsirūpina aukšto lygio apsauga nuo kibernetinių išpuolių, siekiant užtikrinti normalų Agentūros veikimą visą laiką ir ypač susidarius Sąjungos lygmens ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms ir esant didelio masto nelaimėms. Tuo tikslu Agentūra, naudodamasi Sąjungos institucijoms, įstaigoms ir agentūroms skirtos Kompiuterinių incidentų tyrimo tarnybos gairėmis ir pagalba, parengia kibernetinių išpuolių prevencijos, nustatymo, mažinimo ir reagavimo į juos planą.***

Or. en

## **Pakeitimas 105**

### **Pasiūlymas dėl reglamento 29 b straipsnis (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

#### **29b straipsnis**

## **Sankcijos**

*Valstybės narės nustato sankcijų už šio reglamento nuostatų pažeidimus taikymo taisykles ir imasi visų būtinų priemonių siekdamos užtikrinti, kad jos būtų įgyvendintos. Numatytos sankcijos, įskaitant finansines nuobaudas, turi būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasomos. Valstybės narės ne vėliau kaip ... [6 mėnesiai po šio reglamento įsigaliojimo dienos] praneša Komisijai apie tas taisykles bei tas priemones ir nedelsdamos informuoja ją apie visus vėlesnius toms taisyklėms ir priemonėms įtakos turinčius pakeitimus.*

Or. en

## **Pakeitimas 106**

### **Pasiūlymas dėl reglamento 30 straipsnio 1 dalies a punktą**

*Komisijos siūlomas tekstas*

a) asmens duomenys *pagal*  
**32 straipsnį;**

*Pakeitimas*

a) asmens duomenys, *kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2016/679<sup>1a</sup> 4 straipsnio 1 punkte ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2018/1725<sup>1b</sup> 3 straipsnio 1 punkte;*

---

<sup>1a</sup> 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas) (OL L 119, 2016 5 4, p. 1).

<sup>1b</sup> 2018 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/1725 dėl fizinių asmenų apsaugos Sąjungos institucijoms, organams, tarnyboms ir agentūroms tvarkant asmens

*duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo, kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 45/2001 ir Sprendimas Nr. 1247/2002/EB (OL L 295, 2018 11 21, p. 39).*

Or. en

## **Pakeitimas 107**

### **Pasiūlymas dėl reglamento 30 straipsnio 5 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

5. Komisija, Agentūra ir valstybės narės gali keisti komerciniu požiūriu konfidencialia informacija ir, kai reikia apsaugoti visuomenės sveikatą, asmens duomenimis su trečiųjų šalių, su kuriomis jos yra sudariusios dvišalius arba daugiašalius konfidencialumo susitarimus, reguliavimo institucijomis.

*Pakeitimas*

5. Komisija, Agentūra ir valstybės narės gali keisti komerciniu požiūriu konfidencialia informacija ir, kai reikia apsaugoti visuomenės sveikatą, asmens duomenimis su trečiųjų šalių, su kuriomis jos yra sudariusios dvišalius arba daugiašalius konfidencialumo susitarimus, reguliavimo institucijomis. *Asmens duomenys į trečiąsias valstybes perduodami laikantis Reglamento (ES) 2018/1725 V skyriaus nuostatų.*

Or. en

## **Pakeitimas 108**

### **Pasiūlymas dėl reglamento 30 a straipsnis (naujas)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

*30a straipsnis*

*Peržiūra*

*Ne vėliau kaip 2026 m. gruodžio 31 d. ir po to kasmet Komisija Europos Parlamentui ir Tarybai pateikia ataskaitą apie vaistų tiekimo ir poreikio rinkos veikimą Sąjungoje ir per praėjusį laikotarpį patirto stygiaus atvejus.*

*Ne vėliau kaip 2026 m. gruodžio 31 d. Komisija Europos Parlamentui ir Tarybai taip pat pateikia šio reglamento veikimo vertinimo ataskaitą, prie kurios, jei tikslinga, prideda pasiūlymą dėl teisėkūros procedūra priimamo akto, kuriuo reglamentas būtų iš dalies pakeistas.*

Or. en

## **Pakeitimas 109**

### **Pasiūlymas dėl reglamento 31 straipsnio antraštė**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

Įsigaliojimas

Įsigaliojimas *ir taikymo pradžios data*

Or. en

## **Pakeitimas 110**

### **Pasiūlymas dėl reglamento 31 straipsnio 1 a pastraipa (nauja)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

*I, II ir III skyriai taikomi nuo ...  
[įsigaliojimo data].*

Or. en

## **Pakeitimas 111**

### **Pasiūlymas dėl reglamento 31 straipsnio 1 b pastraipa (nauja)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

*IV skyrius taikomas nuo ... [įsigaliojimo  
data + 12 mėnesių].*



## AIŠKINAMOJI DALIS

COVID-19 pandemija mums duoda dvi neginčijamas pamokas.

Pirmoji, susijusi su pandemijos kilme, aiškiai parodė pavojų žmonių sveikatai, kurį kelia pernelyg didelis gyvūnijos ir kitų gamtos išteklių naudojimas ir spartus biologinės įvairovės nykimas planetoje, kurį sukelia taip pat ir klimato kaita.

Apie 70 proc. naujų ligų ir beveik visos žinomos pandemijos yra zoonozės. Per pastaruosius 60 metų šių ligų padaugėjo ir dėl žmogaus veiklos ir jos ekologinio pėdsako randasi vis daugiau zoonozinių patogenų. Prie to labai prisideda žemės naudojimo pokyčiai, miškų naikinimas, urbanizacija, žemės ūkio plėtra ir intensyvėjimas, neteisėta prekyba laukiniais gyvūnais ir vartojimo modeliai.

Kaip pripažino PSO, daug tų pačių mikrobu užkrečia gyvūnus ir žmones, todėl vieno sektoriaus pastangomis neįmanoma užkirsti kelio šiai problemai ar jos pašalinti. Taigi, COVID-19 pandemija aiškiai rodo, kad būtina stiprinti bendros sveikatos koncepcijos įgyvendinimą ES, kad būtų pasiekta geresnių rezultatų visuomenės sveikatos srityje, nes, kaip nurodyta programoje „ES – sveikatos labui“, žmonių sveikata yra susijusi su gyvūnų sveikata ir aplinka, ir imantis veiksmų, kuriais siekiama šalinti grėsmes sveikatai, reikėtų atsižvelgti į visus šiuos tris aspektus.

Antroji pamoka susijusi su pandemijos valdymu ir išvada, kad Europa nei Sąjungos, nei valstybių narių lygiu nebuvo pasirengusi reaguoti į tokio masto ekstremaliąsias visuomenės sveikatos situacijas. Nepaisant anksčiau patirtų grėsmių, sveikatos priežiūros struktūros nebuvo pritaikytos numatant, kad taip gali atsitikti, be kita ko, dėl to, kad per 2008 m. finansų krizę sumažėjus biudžetui sumažėjo mūsų sveikatos priežiūros sistemų pajėgumas prisitaikyti.

Per pastaruosius mėnesius matėme, kiek veiksmų turėjo imtis Komisija ir Agentūra, kurdamos *ad hoc* struktūras, kad valstybės narės geriau ir labiau koordinuotai reaguotų į pandemiją.

Toks yra ir šio reglamento tikslas: siekiama atsižvelgti į įgytą patirtį, be kita ko, poreikį Sąjungai sukurti tinkamą institucinę sistemą, kad būtų galima reaguoti į ekstremaliąsias situacijas, pavyzdžiui, tokias, kokioje mes gyvename dabar, be improvizacijų, turint aiškius įgaliojimus, ir suteikti teisinį pagrindą aktyvesniam ES institucijų vaidmeniui. Reglamentas siejasi su pirmais trimis pasiūlymais dėl sveikatos sąjungos: kovos su didelėmis tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėmis sveikatai mechanizmu (Sąjungos lygmens veiksmų parengties, budrumo, rizikos vertinimo, išankstinio perspėjimo ir reagavimo srityse reglamentavimu) ir didesniais Europos vaistų agentūros ir Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro, kaip pagrindinių to mechanizmo ramsčių, įgaliojimais, stiprinant koordinavimą ir jų sinergiją.

Jei norime pasimokyti iš šios pandemijos, reikia daugiau Europos veiksmų ir sveikatos srityje, kuriant sveikatos sąjungą: visi primename pradinių nacionalinių atsakomųjų veiksmų gausybę, sienų uždarymą, atsisakymą suteikti pagalbą medicinos priemonėmis... Visa tai negali kartotis.

Todėl Europa turėtų turėti ekstremaliųjų situacijų prevencijos ir reagavimo struktūrą, kuri (jei tai būtų Agentūra) apimtų:



- nustatytą institucinę struktūrą, į kurią įeitų Vaistų ir Medicinos priemonių iniciatyvinės grupės ir darbo grupė, apibrėžus, kas ką daro kuriuo metu;
- vaistų tiekimo grandinės stebėsenos ir kontrolės sistemą ir įvairių subjektų pareigas;
- ypatingos svarbos vaistų ir medicinos priemonių sąrašų sudarymą;
- ir (pirmą kartą) bendrą vaistų stygiaus apibrėžtį, kuri yra labai reikalinga ir kurios labai reikalauja Europos Parlamentas.

Kaip Parlamentas ragino savo rezoliucijoje „Vaistų stygius: kaip spręsti kylandią problemą“, būtina, kad Europos sveikatos priežiūros institucijos pateiktų ne tik bendrą stygiaus, bet ir tiekimo bei poreikio apibrėžtį, nes tinkamus šios problemos sprendimus galima rasti tik turint bendrą problemos apibrėžtį. Mūsų pasiūlymas teikiamas atsižvelgiant į Agentūros ir HMA pateiktas rekomendacijas.

Taip pat reikia, kad Europa turėtų aiškias institucines struktūras, pavyzdžiui, iniciatyvines grupes, kurios gebėtų turėti horizontalų vaistų ir medicinos priemonių gamybos ir tiekimo grandinės veikimo vaizdą ir galėtų koordinuoti reagavimą į ekstremaliąsias situacijas, išvengiant vienašalių ir trumpalaikių reagavimo veiksmų, tokių kaip veiksmai, kurių imtasi per COVID-19 pandemiją. Tokiose situacijose itin svarbu koordinuoti ir bendrai dalytis valstybių narių, Sąjungos institucijų ir pramonės žiniomis, kad būtų galima spręsti problemas. Reikia stiprinti sveikatos priežiūros specialistų vaidmenį šių grupių veikloje.

Norint reaguoti į tokias ekstremaliąsias situacijas, reikia būti pasirengus ir, kiek įmanoma, imtis stygiaus prevencijos veiksmų.

Akivaizdu, kad vien šiuo reglamentu neįmanoma išspręsti tokios daugialypės problemos kaip stygius. Pagal Europos vaistų strategiją jau pradedamos kelios iniciatyvos, kurios bus įgyvendinamos per ateinančius kelerius metus ir turėtų padėti užtikrinti bendrą atsaką tiek vaistų įperkamumo, tiek rinkos veikimo, konkurencijos, kainodaros ir t. t. srityse.

Vis dėlto šis reglamentas yra naudinga priemonė, kuri gali ir turėtų užtikrinti tiekimo grandinės veikimo skaidrumą ir kuri gali ir turėtų padėti rasti sprendimus, kaip geriau stebėti grandinę, kad būtų išvengta stygiaus – tai gali būti itin svarbu esant ekstremalioms sveikatos situacijoms.

Tuo tikslu pateiktas pasiūlymas sukurti Europos vaistų tiekimo duomenų bazę – šis pasiūlymas parengtas atsižvelgiant į minėtoje Parlamento rezoliucijoje pateiktą raginimą stiprinti tiekimo grandinę ir didinti jos skaidrumą. Pasiūlymas grindžiamas tokiomis iniciatyvomis kaip CISMED – tai ES finansuojamas projektas pagal programą „Europos horizontas“, kuriame įgyta naudingos patirties, kaip įgyvendinti vaistų tiekimo grandinės kontrolės ir stebėsenos sistemą.

Jei norime išvengti stygiaus, turime užtikrinti didesnę skaidrumą, naudodamiesi priemonėmis, leidžiančiomis sužinoti, kokių atsargų turime, kur jos yra, kas jas administruoja, ir dalytis šiais duomenimis nacionaliniu ir Europos lygmenimis, kad galėtume rasti sprendimus ir, pasinaudodami duomenimis, prognozuoti ir numatyti galimas problemas.

Einant šia kryptimi, kuriama dviejų lygmenų sistema: nacionalinis lygmuo, turintis duomenų bazę valstybės narės lygmeniu, kurią administruoja nacionalinė kompetentinga institucija, ir europinis lygmuo, turintis europinę duomenų bazę, kurią administruoja EMA ir kurioje atspindimi duomenys iš nacionalinių duomenų bazių. Tai turėtų suteikti galimybę susipažinti su duomenimis apie tiekimą ir poreikį, srautus ir apimtį, taip pat apie netenkinamus platintojų, visuomenės vaistinių ir ligoninių vaistinių poreikius.

Šiuo metu tam yra palanki proga ir ne veltui tikimės ES lėšų pagal ekonomikos gaivinimo ir

atsparumo didinimo priemonę ir priemonę „ES – sveikatos labui“, siekdami paskatinti mūsų sveikatos priežiūros sistemų, įskaitant mūsų stebėsenos sistemas, stiprėjimą.

Atsižvelgiant į pasiūlymo priemonių mastą, numatyta pakankamai laiko jam įgyvendinti (4 metai po reglamento įsigaliojimo dienos).

Taip pat manome, kad būtina stiprinti pasirengimo ekstremaliosioms situacijoms nuostatas, atsižvelgiant į tai, kad į pasiūlymo dėl reglamento pavadinimą pasirengimas įtrauktas, tačiau tekste jo nuostatos nepakankamai išplėtotos. Todėl pasiūlėme, kad tiek iniciatyvinės grupės, tiek darbo grupė rinktųsi į posėdžius pasirengimo ekstremaliosioms situacijoms tikslu, o ne tik tada, kai jau susidariusi ekstremalioji situacija.

Be to, taip pat panašiai manome, jog reikia, kad Agentūra sudarytų būtinųjų vaistų sąrašą, vadovaudamasi Pasaulio sveikatos organizacijos parengtu pavyzdiniu būtinųjų vaistų suaugusiesiems ir vaikams sąrašu. Taipogi, kalbant apie ypatingos svarbos vaistų sąrašus, manome, kad būtų tikslinga į juos įtraukti skirtingas nustatytų ypatingos svarbos vaistų kategorijas, kurioms būtų suteiktas skirtingas prioritetas.

Taip pat turėtų būti stiprinami Vaistų iniciatyvinės grupės ir darbo grupės ryšiai, nes pastarosios darbu pirmoji turėtų naudotis sudarydama ar atnaujindama ypatingos svarbos vaistų sąrašą.

Be to, reikėtų atkreipti dėmesį į veterinarijos sritį. Kaip jau minėta, daug tų pačių mikrobu užkrečia gyvūnus ir žmones, todėl vieno sektoriaus pastangomis neįmanoma užkirsti kelio problemai ar jos pašalinti. Todėl manome, kad būtina stiprinti Vaistų iniciatyvinės grupės ir Veterinarinių vaistų komiteto sąveiką, kad su komitetu būtų konsultuojamasi visais atvejais, kai ekstremalioji situacija susijusi su zoonoze.

Kalbant apie medicinos priemones, norėtume laikytis atsargumo principo, kadangi Komisija nepateikė poveikio vertinimo – pateikti sveikatos sąjungos dokumentų rinkinio pasiūlymai yra skubūs. Taigi, atsižvelgdami į tai, kad Agentūros steigimo akte numatyti įgaliojimai nesuteikia jai jokio vaidmens medicinos priemonių srityje ir todėl ji neturi mokslinių pajėgumų ir pakankamos patirties, neskaitant per šią pandemiją įgytos patirties, manome, kad būtų pagrįsta neviršyti to, ką Komisija pasiūlė vykdydama koordinavimo ekstremaliosios situacijos atveju veiksmus.

Todėl šiuo pasiūlymu ir padarytais pakeitimais siekiame sudaryti palankesnes sąlygas Agentūrai veikti greičiau ir saugiau esant ekstremaliajai situacijai, geriau koordinuojant veiklą su valstybėmis narėmis, taip pat su pramone. Jei toks reglamentas būtų įsigaliojęs iki pandemijos, kai kurie klausimai, pavyzdžiui, dėl stygiaus ar naujų gydymo priemonių patvirtinimo, pandemijos metu tikriausiai būtų buvę išspręsti sklandžiau.

**ANNEX: LIST OF ENTITIES OR PERSONS  
FROM WHOM THE RAPPORTEUR HAS RECEIVED INPUT**

The following list is drawn up on a purely voluntary basis under the exclusive responsibility of the rapporteur. The rapporteur has received input from the following entities or persons in the preparation of the draft report:

<b>Entity and/or person</b>
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
European Economic and Social Committee - Ioannis Vardakastanis
DG SANTE
FEDIFAR, GIRP
Comité Permanent des Médecins Européens
TEVA
Affordable Medicines Europe
European Society of Intensive Care Medicine
EFPIA
European Medicines Agency
European Social Insurance Platform
PGEU
European Respiratory Society
Medicines for Europe
German Association of Pharmaceutical Parallel Distributors