



2020/0321(COD)

27.5.2021

ADVIES

van de Commissie industrie, onderzoek en energie

aan de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid

over het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende een grotere rol van het Europees Geneesmiddelenbureau inzake crisisparaatheid en -beheersing op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen

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

Rapporteur voor advies: Joëlle Mélin

PA_Legam

AMENDEMENTEN

De Commissie industrie, onderzoek en energie verzoekt de bevoegde Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid onderstaande amendementen in aanmerking te nemen:

Amendement 1

Voorstel voor een verordening

Overweging 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

(1) Krachtens de artikelen 9 en 168 van het *Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie* (“VWEU”) en artikel 35 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie moet de Unie bij de bepaling en de uitvoering van elk beleid en elk optreden van de Unie een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid verzekeren.

Amendement

(1) ***Volgens artikel 4, lid 2, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (“VWEU”) behoren gemeenschappelijke veiligheidsrisico’s op het gebied van de volksgezondheid tot de gebieden waarop een gedeelde bevoegdheid van de Unie en de lidstaten van toepassing is.*** Krachtens de artikelen 9 en 168 van het VWEU en artikel 35 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie moet de Unie bij de bepaling en de uitvoering van elk beleid en elk optreden van de Unie een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid verzekeren, ***en binnen de strikte grenzen die in deze twee artikelen van het VWEU zijn gesteld.***

Amendement 2

Voorstel voor een verordening

Overweging 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

(2) De ongekende ervaring met de COVID-19-pandemie heeft aangetoond dat de Unie de beschikbaarheid van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen doeltreffender moet beheren en doeltreffendere medische tegenmaatregelen ter bestrijding van bedreigingen voor de volksgezondheid moet ontwikkelen. De Unie werd op deze gebieden ernstig belemmerd door het ontbreken van een duidelijk omschreven rechtskader voor het

Amendement

(2) De ongekende ervaring met de COVID-19-pandemie heeft aangetoond dat de Unie de beschikbaarheid van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen doeltreffender ***en transparanter*** moet beheren en doeltreffendere medische tegenmaatregelen ter bestrijding van bedreigingen voor de volksgezondheid moet ontwikkelen ***op een geharmoniseerde manier tussen de autoriteiten, de sector en andere***

beheer van haar respons op de pandemie, maar ook door de beperkte mate van paraatheid van de Unie in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid die gevolgen heeft voor een meerderheid van de lidstaten.

belanghebbenden van de farmaceutische toeleveringsketen. Europa moet een hogere prioriteit geven aan gezondheid, niettegenstaande de bevoegdheden van de lidstaten op het gebied van gezondheidszorg, het moet beschikken over gezondheidsstelsels die klaar zijn om de meest geavanceerde zorg te verstrekken, en het moet voorbereid zijn om het hoofd te bieden aan epidemieën en andere onvoorspelbare bedreigingen voor de gezondheid in overeenstemming met de Internationale Gezondheidsregeling. De Unie werd op deze gebieden ernstig belemmerd door bezuinigingen op de openbare gezondheidszorg, onvoldoende controle op de productie, en door het ontbreken van een duidelijk omschreven rechtskader voor het beheer van haar respons op de pandemie, maar ook door de beperkte mate van paraatheid van de Unie in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid die gevolgen heeft voor een meerderheid van de lidstaten. De pandemie heeft ook de noodzaak aangetoond van een innovatieve en op onderzoek gebaseerde farmaceutische sector die nauw samenwerkt met het Europees Geneesmiddelenbureau (“het Bureau”) om beter voorbereid te zijn op toekomstige gezondheids crises en verstoringen van de toeleveringsketen. COVID-19 onderstreepte bovendien de behoefte aan meer transparantie over handelsvergunningen in de EU.

Amendement 3

Voorstel voor een verordening Overweging 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(2 bis) De sector speelde een rol tijdens de COVID-19-crisis en toonde zich veerkrachtig door te blijven produceren.

Amendement 4

Voorstel voor een verordening Overweging 2 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(2 ter) Tekorten hebben verschillende en complexe onderliggende oorzaken die samen met alle verschillende belanghebbenden verder in kaart moeten worden gebracht, moeten worden begrepen en geanalyseerd om op een alomvattende manier te kunnen worden aangepakt. Voor een beter begrip van de tekorten moet ook worden nagegaan waar de knelpunten in de toeleveringsketen liggen. In het specifieke geval van de COVID-19-epidemie had het tekort aan adjuvante behandelingen voor de ziekte uiteenlopende oorzaken, variërend van productieproblemen in derde landen tot logistieke of productieproblemen binnen de EU, waar het tekort aan vaccins te wijten was aan een zeldzamere oorzaak, namelijk een onverwacht grote en stijgende vraag.

Amendement 5

Voorstel voor een verordening Overweging 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(3) De vaak complexe toeleveringsketens van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, nationale uitvoerbeperkingen en -verboden, grenssluitingen die het vrije verkeer van die goederen belemmeren, en onzekerheid in verband met de vraag naar en het aanbod van deze goederen in de context van de COVID-19-pandemie hebben de goede werking van de eengemaakte markt en het aanpakken van ernstige bedreigingen voor de volksgezondheid in

Schrappen

de hele Unie aanzienlijk belemmerd.

Amendement 6

Voorstel voor een verordening Overweging 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

(5) De COVID-19-pandemie heeft het probleem van tekorten aan bepaalde geneesmiddelen die als kritiek worden geacht bij de aanpak van de pandemie, vergroot en heeft de structurele beperkingen van het vermogen van de Unie om tijdens volksgezondheidscrises snel en doeltreffend op dergelijke uitdagingen te reageren, aan het licht gebracht.

Amendement

(5) De COVID-19-pandemie heeft het **reeds bestaande** probleem van tekorten aan bepaalde geneesmiddelen die als kritiek worden geacht bij de aanpak van de pandemie, vergroot en heeft de structurele beperkingen van het vermogen van de Unie **en de lidstaten** om tijdens volksgezondheidscrises snel en doeltreffend op dergelijke uitdagingen te reageren, aan het licht gebracht, **ook omdat de noodzakelijke hervormingen van het industriebeleid niet werden uitgevoerd.**

Amendement 7

Voorstel voor een verordening Overweging 5 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(5 bis) De COVID-19-crisis heeft de complexiteit van de grondstoffenvoorziening aan het licht gebracht en een zeer versnipperde productieketen en complexe distributienetwerken aangetoond, factoren waarmee de fabrikanten en hun beheerscontroleurs worstelen en die een echte samenwerking tussen de staten vereisen, alsook een duidelijk standpunt van het Bureau.

Amendement 8

Voorstel voor een verordening Overweging 5 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(5 ter) Het onontbeerlijke vrije verkeer van goederen moet ook in tijden van gezondheids crises worden gewaarborgd, eventueel door aanpassing van de grenscontrolemaatregelen.

Amendement 9

Voorstel voor een verordening Overweging 5 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(5 quater) De COVID-19-pandemie is een duidelijk voorbeeld van het verband tussen de menselijke gezondheid en de gezondheid van dieren en het milieu. Daarom moet bij maatregelen om bedreigingen voor de gezondheid aan te pakken rekening worden gehouden met deze drie dimensies, teneinde betere resultaten op het gebied van volksgezondheid te boeken.

Amendement 10

Voorstel voor een verordening Overweging 6

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(6) De snelle ontwikkeling van COVID-19 en de verspreiding van het virus hebben geleid tot een sterke toename van de vraag naar medische hulpmiddelen zoals beademingstoestellen, chirurgische maskers en COVID-19-testkits, terwijl het aanbod te lijden had onder de verstoorde productie of de beperkte capaciteit om de productie snel te verhogen en de complexe en wereldwijde aard van de toeleveringsketen voor medische hulpmiddelen. Deze problemen hebben

(6) De snelle ontwikkeling van COVID-19 en de verspreiding van het virus hebben geleid tot een sterke toename van de vraag naar ***persoonlijke beschermingsmiddelen*** en medische hulpmiddelen zoals beademingstoestellen, chirurgische maskers en COVID-19-testkits, terwijl het aanbod te lijden had onder de verstoorde productie of de beperkte capaciteit om de productie snel te verhogen en de complexe en wereldwijde aard van de toeleveringsketen voor

ertoe geleid dat nieuwe entiteiten bij de productie van deze producten werden betrokken, wat op zijn beurt heeft geleid tot knelpunten in de conformiteitsbeoordeling en tot de verspreiding van niet-conforme, onveilige en zelfs namaakproducten. Het is daarom passend om binnen een geschikt orgaan van de Unie duurzame structuren op te zetten om tekorten aan medische hulpmiddelen als gevolg van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid te monitoren.

medische hulpmiddelen. Deze problemen hebben ertoe geleid dat nieuwe entiteiten bij de productie van deze producten werden betrokken, wat op zijn beurt heeft geleid tot knelpunten in de conformiteitsbeoordeling en tot de verspreiding van niet-conforme, onveilige en zelfs namaakproducten. Het is daarom passend om binnen een geschikt orgaan van de Unie duurzame structuren op te zetten om tekorten aan medische hulpmiddelen als gevolg van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid te monitoren.

Amendement 11

Voorstel voor een verordening Overweging 6 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(6 bis) Deze verordening strekt tot vaststelling van een kader om het probleem van tekorten tijdens volksgezondheids crises en grootschalige evenementen aan te pakken. Tekorten aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen vormen echter een hardnekkig probleem dat ook voor en na noodsituaties gevolgen heeft voor de gezondheid en levens van EU-burgers. Daarom moet de Commissie de uitvoering van deze verordening evalueren en nagaan of dit kader kan worden uitgebreid om ervoor te zorgen dat het probleem van de tekorten op permanente basis wordt aangepakt.

Amendement 12

Voorstel voor een verordening Overweging 6 ter (nieuw)

(6 ter) De COVID-19-uitbraak en de daaropvolgende gezondheidscrisis hebben duidelijk gemaakt dat er behoefte is aan een meer gecoördineerde Europese aanpak van crisisbeheersing. Hoewel de noodsituatie verklaart waarom een effectbeoordeling ontbreekt, moet worden gezorgd voor voldoende toewijzing van middelen met betrekking tot personeel en financiering, rekening houdend met de specifieke kenmerken van de gezondheidssector in de verschillende lidstaten.

Amendement 13

Voorstel voor een verordening Overweging 6 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(6 quater) De COVID-19-pandemie heeft aangetoond dat het Bureau nauwer moet samenwerken met de lidstaten en de farmaceutische sector om de EU en de lidstaten beter in staat te stellen toekomstige noodsituaties op gezondheidsgebied of ernstige gebeurtenissen het hoofd te bieden.

Amendement 14

Voorstel voor een verordening Overweging 7

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(7) Onzekerheid over vraag en aanbod en het risico van tekorten aan essentiële geneesmiddelen en medische hulpmiddelen tijdens een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid, zoals de COVID-19-pandemie, kunnen leiden tot uitvoerbeperkingen tussen de lidstaten en

(7) Onzekerheid over vraag en aanbod en het risico van tekorten aan essentiële geneesmiddelen en medische hulpmiddelen tijdens een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid, zoals de COVID-19-pandemie, kunnen leiden tot uitvoerbeperkingen tussen de lidstaten en

andere nationale beschermingsmaatregelen, die de goede werking van de interne markt ernstig in gevaar kunnen brengen. Bovendien kunnen tekorten aan geneesmiddelen leiden tot ernstige risico's voor de gezondheid van patiënten in de Unie, zoals medicatiefouten, langere ziekenhuisverblijven en bijwerkingen als gevolg van de toediening van ongeschikte geneesmiddelen ter vervanging van de niet-beschikbare geneesmiddelen. Tekorten aan medische hulpmiddelen kunnen leiden tot een gebrek aan diagnosehulpmiddelen, met negatieve gevolgen voor volksgezondheidsmaatregelen, een gebrek aan behandeling of verslechtering van de ziekte, en kunnen gezondheidswerkers belemmeren hun taken naar behoren uit te voeren. Deze tekorten, zoals een ontoereikend aanbod van COVID-19-testkits, kunnen ook een aanzienlijk effect hebben op de beheersing van de verspreiding van een bepaald pathogeen. Daarom is het belangrijk het probleem van tekorten aan te pakken en de monitoring van kritieke geneesmiddelen en medische hulpmiddelen te versterken en te formaliseren.

Amendement 15

Voorstel voor een verordening Overweging 8

Door de Commissie voorgestelde tekst

(8) Veilige en werkzame geneesmiddelen die het potentieel hebben om een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid veroorzakende ziekte te voorkomen, diagnosticeren of behandelen, moeten in het geval van dergelijke

andere nationale beschermingsmaatregelen, die de goede werking van de interne markt ernstig in gevaar kunnen brengen **en ertoe kunnen leiden dat tijdelijke transparantie- en vergunningsmechanismen voor de uitvoer noodzakelijk worden**. Bovendien kunnen tekorten aan geneesmiddelen leiden tot ernstige risico's voor de gezondheid van patiënten in de Unie, zoals medicatiefouten, langere ziekenhuisverblijven, bijwerkingen **en overlijdens** als gevolg van de toediening van ongeschikte geneesmiddelen ter vervanging van de niet-beschikbare geneesmiddelen. Wat medische hulpmiddelen betreft, kunnen tekorten leiden tot een gebrek aan diagnostische middelen met negatieve gevolgen voor de maatregelen op het gebied van de volksgezondheid, tot een gebrekkige behandeling of een verslechtering van de ziekte, en kunnen zij er ook toe leiden dat gezondheidswerkers hun taken niet naar behoren kunnen vervullen **of daarbij niet worden beschermd**. Deze tekorten kunnen ook een aanzienlijke invloed hebben op de beheersing van de verspreiding van een bepaalde ziekteverwekker, bijvoorbeeld door een ontoereikende levering van testkits voor COVID-19. Daarom is het belangrijk het probleem van tekorten aan te pakken en de monitoring van kritieke geneesmiddelen en medische hulpmiddelen te versterken en te formaliseren.

Amendement

(8) Veilige en werkzame geneesmiddelen die het potentieel hebben om een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid veroorzakende ziekte te voorkomen, diagnosticeren of behandelen, moeten in het geval van dergelijke

noodsituaties zo snel mogelijk worden ontwikkeld en binnen de Unie beschikbaar worden gesteld. De COVID-19-pandemie heeft ook een *suboptimale* coördinatie en besluitvorming met betrekking tot multinationale klinische studies en *een gebrek aan* advies op Unieniveau over het gebruik van geneesmiddelen in het kader van nationale programma's voor gebruik in schrijnende gevallen of in afwijking van de goedgekeurde indicaties in de Unie aan het licht gebracht, wat heeft geleid tot een vertraagde toepassing van onderzoeksresultaten en een vertraagde ontwikkeling en beschikbaarheid van nieuwe of herbestemde geneesmiddelen.

noodsituaties zo snel mogelijk worden ontwikkeld, *indien nodig*, en binnen de Unie beschikbaar worden gesteld. De COVID-19-pandemie heeft ook een *gebrekkige* coördinatie en besluitvorming met betrekking tot multinationale klinische studies en *het ontbreken van* advies op Unieniveau over het gebruik van geneesmiddelen in het kader van nationale programma's voor gebruik in schrijnende gevallen of in afwijking van de goedgekeurde indicaties in de Unie aan het licht gebracht, wat heeft geleid tot een vertraagde toepassing van onderzoeksresultaten en een vertraagde ontwikkeling en beschikbaarheid van nieuwe of herbestemde geneesmiddelen.

Amendement 16

Voorstel voor een verordening Overweging 9

Door de Commissie voorgestelde tekst

(9) Tijdens de COVID-19-pandemie moesten ad-hocoplossingen, met inbegrip van voorwaardelijke regelingen tussen de Commissie, het Europees Geneesmiddelenbureau (“het Bureau”), houders van vergunningen voor het in de handel brengen, fabrikanten en lidstaten, worden bedacht om veilige en werkzame geneesmiddelen voor de behandeling van COVID-19 of de voorkoming van de verspreiding ervan ter beschikking te stellen en om de ontwikkeling en de procedure voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen van behandelingen en vaccins te vergemakkelijken en te versnellen.

Amendement

(9) Tijdens de COVID-19-pandemie moesten ad-hocoplossingen, met inbegrip van voorwaardelijke regelingen tussen de Commissie, het Europees Geneesmiddelenbureau (“het Bureau”), houders van vergunningen voor het in de handel brengen, fabrikanten, *andere belanghebbenden in de industriële toeleveringsketen* en lidstaten, worden bedacht om veilige en werkzame geneesmiddelen voor de behandeling van COVID-19 of de voorkoming van de verspreiding ervan ter beschikking te stellen en om de ontwikkeling en de procedure voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen van behandelingen en vaccins te vergemakkelijken en te versnellen.

Amendement 17

Voorstel voor een verordening Overweging 10

Door de Commissie voorgestelde tekst

(10) Om een betere werking van de interne markt voor deze producten te waarborgen en bij te dragen aan een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid, is het derhalve passend de regels inzake de monitoring van tekorten aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen onderling op elkaar af te stemmen en het onderzoek naar en de ontwikkeling van geneesmiddelen die het potentieel hebben om volksgezondheidscrises veroorzakende ziekten te voorkomen, diagnosticeren of behandelen, te vergemakkelijken.

Amendement

(10) Om een betere werking van de interne markt voor deze producten te waarborgen en bij te dragen aan een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid, is het derhalve passend de regels inzake de monitoring van tekorten aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen onderling op elkaar af te stemmen en het onderzoek naar en de ontwikkeling van geneesmiddelen die het potentieel hebben om volksgezondheidscrises veroorzakende ziekten te voorkomen, diagnosticeren of behandelen, te vergemakkelijken. ***Om dit doel te bereiken moeten analyses worden ontwikkeld om opkomende risico's te voorspellen, onder meer door het gebruik van alternatieve gegevensbronnen.***

Amendement 18

Voorstel voor een verordening Overweging 10 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(10 bis) Om een betere werking van de interne markt voor deze producten te waarborgen en bij te dragen tot een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid, moeten het onderzoek naar en de ontwikkeling van geneesmiddelen, die ziekten kunnen behandelen, voorkomen of diagnosticeren die crises in de volksgezondheid veroorzaken, worden vergemakkelijkt.

Amendement 19

Voorstel voor een verordening Overweging 11

Door de Commissie voorgestelde tekst

(11) Deze verordening heeft tot doel de goede werking van de interne markt voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen te waarborgen, waarbij een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid van fundamenteel belang is. Bovendien is deze verordening gericht op het waarborgen van de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen die het potentieel hebben om noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid aan te pakken. Beide doelstellingen worden gelijktijdig nagestreefd **en zijn onlosmakelijk met elkaar verbonden, waarbij de ene niet ondergeschikt is aan de andere**. Wat artikel 114 VWEU betreft, stelt deze verordening een kader vast voor de monitoring van en de verslaglegging over tekorten aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen tijdens volksgezondheids crises. Wat artikel 168, lid 4, punt c), VWEU betreft, voorziet deze verordening in een versterkt Uniekader dat de kwaliteit en veiligheid van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen waarborgt.

Amendement 20

Voorstel voor een verordening Overweging 12

Door de Commissie voorgestelde tekst

(12) Om de crisisparaatheid en -beheersing op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen te verbeteren en de veerkracht en solidariteit in de hele Unie te vergroten, moeten de procedures en de respectieve rollen en verplichtingen van de

Amendement

(11) Deze verordening heeft tot doel de goede werking van de interne markt voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen te waarborgen, waarbij een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid van fundamenteel belang is. Bovendien is deze verordening gericht op het waarborgen van de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen die het potentieel hebben om noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid aan te pakken. Beide doelstellingen worden gelijktijdig nagestreefd, **maar de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen moeten de hoogste prioriteit hebben**. Wat artikel 114 VWEU betreft, stelt deze verordening een kader vast voor de monitoring van en de verslaglegging over tekorten aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen tijdens volksgezondheids crises. Wat artikel 168, lid 4, punt c), VWEU betreft, voorziet deze verordening in een versterkt Uniekader dat de kwaliteit en veiligheid van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen waarborgt.

Amendement

(12) Om de crisisparaatheid en -beheersing op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen te verbeteren en de veerkracht en solidariteit in de hele Unie te vergroten, moeten de procedures en de respectieve rollen en verplichtingen van de

verschillende betrokken entiteiten worden verduidelijkt. Het kader moet voortbouwen op de tot dusver vastgestelde ad-hocoplossingen als respons op de COVID-19-pandemie.

verschillende betrokken entiteiten worden verduidelijkt. Het kader moet voortbouwen op de tot dusver vastgestelde ad-hocoplossingen als respons op de COVID-19-pandemie **en op ervaringen en voorbeelden in andere landen.**

Amendement 21

Voorstel voor een verordening Overweging 13

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(13) Er moet een geharmoniseerd systeem voor de monitoring van tekorten aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen worden opgezet, dat een passende toegang tot kritieke geneesmiddelen en medische hulpmiddelen tijdens noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid of ingrijpende gebeurtenissen die ernstige gevolgen voor de volksgezondheid kunnen hebben, bevordert. Dat systeem moet worden aangevuld met verbeterde structuren om te zorgen voor een passende beheersing van volksgezondheids crises en om het onderzoek naar en de ontwikkeling van geneesmiddelen die het potentieel hebben om noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid aan te pakken, te coördineren en advies erover te verstrekken. Om de monitoring van en de verslaglegging over potentiële of feitelijke tekorten aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen te vergemakkelijken, moet het Bureau via aangewezen aanspreekpunten informatie en gegevens kunnen opvragen bij en verkrijgen van de betrokken houders van vergunningen voor het in de handel brengen, fabrikanten en lidstaten.

Schrappen

Amendement 22

Voorstel voor een verordening Overweging 14 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(14 bis) Gezien de jarenlange, bewezen ervaring van het Bureau op het gebied van geneesmiddelen en gezien de ervaring die het Bureau heeft opgedaan door met een groot aantal deskundigengroepen te werken, is het passend binnen het Bureau passende structuren op te zetten om potentiële tekorten aan medische hulpmiddelen in het kader van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid te monitoren en het Bureau een mandaat te geven om gastheer te zijn van de deskundigenpanels voor medische hulpmiddelen. In dit verband moeten alle nationale en, op termijn, EU-entiteiten die betrokken zijn bij het aanleggen van voorraden van medische hulpmiddelen, hun voorraden aan het Bureau rapporteren. Dit moet een duurzame werking van de panels op lange termijn mogelijk maken en zorgen voor duidelijke synergieën met verwante werkzaamheden op het gebied van crisisparaatheid voor geneesmiddelen. Deze structuren mogen op geen enkele wijze verandering brengen in het reeds in de Unie bestaande regelgevingsstelsel of de besluitvormingsprocedures op het gebied van medische hulpmiddelen, die duidelijk onderscheiden moeten blijven van die voor geneesmiddelen.

Amendement 23

Voorstel voor een verordening Overweging 14 ter (nieuw)

(14 ter) *Tijdens de COVID-19-noodsituatie is de door de Commissie toegestane flexibiliteit in de regelgeving een instrument gebleken voor de industrie om tekorten te voorkomen. Een tijdelijke vrijstelling van de conformiteitsbeoordelingsprocedure voor medische hulpmiddelen moet echter alleen in uitzonderlijke omstandigheden worden overwogen. Alvorens een dergelijke uitzondering toe te staan, moet in de overwegingen rekening worden gehouden met zowel de veiligheid van de burgers die het hulpmiddel gebruiken als de veiligheid van het product. Alleen indien beide kunnen worden gewaarborgd, zelfs zonder conformiteitsbeoordelingsprocedure, en de voordelen voor de veiligstelling van de voorziening groter zijn dan de risico's, kan een tijdelijke vrijstelling worden verleend.*

Amendement 24

Voorstel voor een verordening Overweging 14 quater (nieuw)

(14 quater) *De coördinatiestructuren die zijn opgezet om bedreigingen voor de volksgezondheid te beheren en daarop te reageren en die bij deze verordening worden ingesteld, moeten de nodige aandacht besteden aan de bijdrage van zoönosen aan de volksgezondheid op veterinair gebied, door de coördinatie te versterken en gebruik te maken van de kennis en deskundigheid van de veterinaire diensten, die op dit gebied zijn verworven door het Bureau als de instantie die op het niveau van de Unie belast is met de beoordeling van geneesmiddelen voor diergeneeskundig*

gebruik.

Amendement 25

Voorstel voor een verordening Overweging 14 quinquies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(14 quinquies) Er moeten krachtige transparantiemaatregelen en -normen worden ingevoerd met betrekking tot de regelgevingsactiviteiten van het Bureau op het gebied van behandelingen, vaccins en medische hulpmiddelen die onder het toepassingsgebied van deze verordening vallen.

Amendement 26

Voorstel voor een verordening Overweging 15

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(15) Een uitvoerende stuurgroep voor geneesmiddelen moet binnen het Bureau worden opgericht om te zorgen voor een krachtige respons op ingrijpende gebeurtenissen en om urgente acties binnen de Unie met betrekking tot het beheer van leveringsproblemen voor geneesmiddelen te coördineren. De stuurgroep moet **lijsten** van kritieke geneesmiddelen opstellen om de monitoring van die geneesmiddelen te waarborgen en moet advies kunnen geven over maatregelen die nodig zijn om de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen en een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te waarborgen.

(15) Een uitvoerende stuurgroep voor geneesmiddelen moet binnen het Bureau worden opgericht om te zorgen voor een krachtige respons op ingrijpende gebeurtenissen en om urgente acties binnen de Unie met betrekking tot het beheer van leveringsproblemen voor geneesmiddelen te coördineren. De stuurgroep moet, **in nauwe samenwerking met de sector, alle belanghebbenden en, in voorkomend geval, gezondheidswerkers, een algemene lijst** van kritieke geneesmiddelen opstellen **die bij ernstige gebeurtenissen of noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid van cruciaal belang zijn**, om de monitoring van die geneesmiddelen te waarborgen en **ze** moet advies kunnen geven over maatregelen die nodig zijn om de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van **deze** geneesmiddelen en een hoog niveau van bescherming van de menselijke

gezondheid te waarborgen *tijdens
noodsituaties op het gebied van de
volksgezondheid en ernstige
gebeurtenissen.*

Amendement 27

Voorstel voor een verordening Overweging 16 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(16 bis) *Met betrekking tot
medische hulpmiddelen moet een
uitvoerende stuurgroep voor medische
hulpmiddelen worden ingesteld om
dringende maatregelen in de Unie met
betrekking tot het beheer van vraag- en
aanbodproblemen van medische
hulpmiddelen te coördineren, en een lijst
van kritieke hulpmiddelen voor de meest
waarschijnlijke gevallen van noodsituaties
op het gebied van de volksgezondheid op
te stellen.*

Amendement 28

Voorstel voor een verordening Overweging 16 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(16 ter) *Het Bureau moet de
aanbevelingen, adviezen en besluiten van
de stuurgroepen openbaar maken. Het
lidmaatschap van de stuur- en
werkgroepen moet openbaar worden
gemaakt. De leden van de stuurgroepen
en deskundigen mogen geen financiële of
andere belangen in de farmaceutische
sector hebben die hun onpartijdigheid in
het gedrang kunnen brengen.*

Amendement 29

Voorstel voor een verordening Overweging 17

Door de Commissie voorgestelde tekst

(17) Om ervoor te zorgen dat veilige, hoogwaardige en werkzame geneesmiddelen die het potentieel hebben om noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid aan te pakken, in het geval van noodsituaties zo snel mogelijk kunnen worden ontwikkeld en binnen de Unie beschikbaar kunnen worden gesteld, moet binnen het Bureau een taskforce voor noodsituaties worden opgericht om advies over dergelijke geneesmiddelen te verstrekken. De taskforce voor noodsituaties moet kosteloos advies verstrekken over wetenschappelijke vraagstukken in verband met de ontwikkeling van behandelingen en vaccins en over protocollen voor klinische studies aan actoren die bij de ontwikkeling ervan betrokken zijn, zoals houders van vergunningen voor het in de handel brengen, opdrachtgevers van klinische studies, volksgezondheidsinstanties en de academische wereld, ongeacht hun precieze rol bij de ontwikkeling van dergelijke geneesmiddelen.

Amendement 30

Voorstel voor een verordening Overweging 18

Door de Commissie voorgestelde tekst

(18) De taskforce voor noodsituaties **moet** zijn werkzaamheden onafhankelijk van die van de wetenschappelijke comités van het Bureau uitvoeren en mag hierbij geen afbreuk doen aan de

Amendement

(17) Om ervoor te zorgen dat veilige, hoogwaardige en werkzame geneesmiddelen die het potentieel hebben om noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid aan te pakken, in het geval van noodsituaties zo snel mogelijk kunnen worden ontwikkeld, **indien nodig**, en binnen de Unie beschikbaar kunnen worden gesteld, moet binnen het Bureau een taskforce voor noodsituaties, **die uitsluitend wordt gedreven door volksgezondheidsbehoeften**, worden opgericht om advies over dergelijke geneesmiddelen te verstrekken. De taskforce voor noodsituaties moet kosteloos **onafhankelijk** advies verstrekken over wetenschappelijke vraagstukken in verband met de ontwikkeling van behandelingen en vaccins en over protocollen voor klinische studies aan actoren die bij de ontwikkeling ervan betrokken zijn, zoals houders van vergunningen voor het in de handel brengen, opdrachtgevers van klinische studies, volksgezondheidsinstanties en de academische wereld, ongeacht hun precieze rol bij de ontwikkeling van dergelijke geneesmiddelen.

Amendement

(18) **Onder waarborging van de onafhankelijkheid van eventuele latere evaluaties**, moet de taskforce voor noodsituaties zijn werkzaamheden onafhankelijk van die van de

wetenschappelijke beoordelingen van die comités. De taskforce voor noodsituaties moet aanbevelingen doen met betrekking tot het gebruik van geneesmiddelen bij de bestrijding **van de ziekte die de volksgezondheidscrisis heeft veroorzaakt**. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik moet van deze aanbevelingen kunnen gebruikmaken bij het opstellen van wetenschappelijke adviezen over het gebruik in schrijnende gevallen of ander vroegtijdig gebruik van een geneesmiddel voordat een vergunning voor het in de handel brengen is verleend.

wetenschappelijke comités van het Bureau uitvoeren en mag **hij** hierbij geen afbreuk doen aan de wetenschappelijke beoordelingen van die comités. De taskforce voor noodsituaties moet aanbevelingen doen **die uitsluitend zijn gedreven door de wetenschap en de behoeften van de volksgezondheid, en niet door andere belangen**, met betrekking tot het gebruik van geneesmiddelen in de strijd om de volksgezondheidscrisis **te overwinnen**. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik moet van deze aanbevelingen kunnen gebruikmaken bij het opstellen van wetenschappelijke adviezen over het gebruik in schrijnende gevallen of ander vroegtijdig gebruik van een geneesmiddel voordat een vergunning voor het in de handel brengen is verleend.

Amendement 31

Voorstel voor een verordening Overweging 19

Door de Commissie voorgestelde tekst

(19) De oprichting van de taskforce voor noodsituaties moet voortbouwen op de steun die het Bureau tijdens de COVID-19-pandemie heeft verleend, met name wat betreft wetenschappelijk advies over de opzet van klinische studies en productontwikkeling en de voortschrijdende evaluatie, d.w.z. de permanente evaluatie, van nieuw bewijs om geneesmiddelen en vaccins in noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid doeltreffender te kunnen evalueren.

Amendement

(19) De oprichting van de taskforce voor noodsituaties **is bedoeld om de verschillen tussen de afzonderlijke regelgevingskaders te overbruggen, door zichzelf op te werpen als waarborg en bescherming voor de EU-burgers. De taskforce voor noodsituaties** moet voortbouwen op de steun die het Bureau tijdens de COVID-19-pandemie heeft verleend, met name wat betreft wetenschappelijk advies over de opzet van klinische studies en productontwikkeling, **de transparantie van aanverwante activiteiten, met inbegrip van de snelle publicatie van klinische gegevens voor de producten in kwestie**, en de voortschrijdende evaluatie, d.w.z. de permanente evaluatie, van nieuw bewijs om geneesmiddelen en vaccins in noodsituaties op het gebied van de

volksgezondheid doeltreffender te kunnen evalueren.

Amendement 32

Voorstel voor een verordening Overweging 20

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(20) Individuele onderzoeksinstellingen kunnen samen of met een andere partij overeenkomen als opdrachtgever op te treden om één geharmoniseerd Unie-breed protocol voor klinische studies op te stellen, al is uit de ervaring tijdens de COVID-19-pandemie gebleken dat grote multinationale studies maar moeilijk kunnen worden opgezet door het ontbreken van één enkele entiteit die, in samenspraak met meerdere lidstaten, alle verantwoordelijkheden en taken van een opdrachtgever binnen de Unie op zich kan nemen. Het is derhalve passend dat het Bureau dergelijke initiatieven identificeert en bevordert door advies te verstrekken over de mogelijkheden om als opdrachtgever op te treden of, indien van toepassing, de respectieve verantwoordelijkheden van medeopdrachtgevers overeenkomstig artikel 72 van Verordening (EU) nr. 536/2014 vaststelt. Een dergelijke aanpak zou de onderzoeksomgeving in de Unie versterken, harmonisatie bevorderen en verdere vertragingen bij de integratie van de onderzoeksresultaten in aanvragen voor vergunningen voor het in de handel brengen voorkomen. Een EU-opdrachtgever zou kunnen gebruikmaken van onderzoeksfinanciering die de Unie ten tijde van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid beschikbaar stelt, en van bestaande netwerken voor klinische studies, om de studie gemakkelijker te kunnen ontwikkelen, aan te vragen, in te dienen en uit te voeren. Dit kan bijzonder

Schrappen

waardevol zijn voor studies die zijn opgezet door EU- of internationale volksgezondheids- of onderzoeksorganisaties.

Amendement 33

Voorstel voor een verordening Overweging 21

Door de Commissie voorgestelde tekst

(21) Wat medische hulpmiddelen betreft, moet een uitvoerende stuurgroep voor medische hulpmiddelen worden opgericht om dringende acties binnen de Unie met betrekking tot het beheer van de vraag aan en het aanbod van medische hulpmiddelen te coördineren en een lijst op te stellen van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen.

Amendement

Schrappen

Amendement 34

Voorstel voor een verordening Overweging 22

Door de Commissie voorgestelde tekst

(22) Bij deze verordening wordt het Bureau ook belast met de ondersteuning van de deskundigenpanels voor medische hulpmiddelen die op grond van Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/1396 van de Commissie¹² zijn aangewezen om onafhankelijke wetenschappelijke en technische bijstand te verlenen aan de lidstaten, de Commissie, de coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen (Medical Device Coordination Group — MDCG), aangemelde instanties en fabrikanten.

Amendement

(22) Bij deze verordening wordt het Bureau ook belast met de ondersteuning van de deskundigenpanels voor medische hulpmiddelen die op grond van Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/1396 van de Commissie¹² zijn aangewezen om onafhankelijke wetenschappelijke en technische bijstand te verlenen aan de lidstaten, de Commissie, de coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen (Medical Device Coordination Group — MDCG), aangemelde instanties en fabrikanten, **met inachtneming van een maximale transparantie als voorwaarde voor het bevorderen van het vertrouwen in het**

¹² Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/1396 van de Commissie van 10 september 2019 tot vaststelling van de voorschriften voor de toepassing van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de aanwijzing van deskundigenpanels op het gebied van medische hulpmiddelen PB L 234 van 11.9.2019, blz. 23

¹² Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/1396 van de Commissie van 10 september 2019 tot vaststelling van de voorschriften voor de toepassing van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de aanwijzing van deskundigenpanels op het gebied van medische hulpmiddelen PB L 234 van 11.9.2019, blz. 23

Amendement 35

Voorstel voor een verordening Overweging 22 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(22 bis) Deskundigen mogen geen financiële belangen in de farmaceutische sector hebben die hun onpartijdigheid in het gedrang kunnen brengen.

Amendement 36

Voorstel voor een verordening Overweging 23 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(23 bis) De ervaring met klinische studies tijdens de COVID-19-pandemie heeft een enorme hoeveelheid dubbel werk aan het licht gebracht, alsook een overvloed aan kleine studies, een ondervertegenwoordiging van belangrijke bevolkingsgroepen en een gebrek aan samenwerking dat het risico van verspilling van onderzoek verhoogde. Om de agenda voor klinisch onderzoek te verbeteren is er behoefte aan robuust bewijs inzake de kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid van geneesmiddelen, dat door middel van goed opgezette, goed

ondersteunde, grote, gerandomiseerde en gecontroleerde studies wordt verkregen. Alle relevante informatie over goedgekeurde producten, klinische resultaten en klinische gegevens van proeven moeten openbaar worden gemaakt, waarbij naar behoren rekening moet worden gehouden met de bescherming van persoonsgegevens en commercieel vertrouwelijke informatie.

Amendement 37

Voorstel voor een verordening Overweging 23 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

*(23 ter) **Individuele onderzoeksinstellingen kunnen samen of met een andere partij overeenkomen als opdrachtgever op te treden om één geharmoniseerd Unie-breed protocol voor klinische studies op te stellen, al is uit de ervaring tijdens de COVID-19-pandemie gebleken dat grote multinationale studies maar moeilijk kunnen worden opgezet door het ontbreken van één enkele entiteit die, in samenspraak met meerdere lidstaten, alle verantwoordelijkheden en taken van een opdrachtgever binnen de Unie op zich kan nemen. Het is derhalve passend dat het Bureau dergelijke initiatieven identificeert en bevordert door advies te verstrekken over de mogelijkheden om als opdrachtgever op te treden of, indien van toepassing, de respectieve verantwoordelijkheden van medeopdrachtgevers overeenkomstig artikel 72 van Verordening (EU) nr. 536/2014 vaststelt en de ontwikkeling van protocollen voor klinische studies coördineert. Een dergelijke aanpak zou het onderzoeksklimaat in de Unie versterken, samenwerking met externe deskundigen, waaronder de academische wereld, aanmoedigen en gericht zijn op de aanwerving van datawetenschappers,***

omicaspecialisten, biostatistici, epidemiologen en deskundigen op het gebied van geavanceerde analyse en AI, alsook harmonisatie bevorderen en latere vertragingen bij de integratie van de onderzoeksresultaten in een vergunning voor het in de handel brengen voorkomen. Een EU-opdrachtgever zou kunnen gebruikmaken van onderzoeksfinanciering die de Unie ten tijde van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid beschikbaar stelt, en van bestaande netwerken voor klinische studies, om de studie gemakkelijker te kunnen ontwikkelen, aan te vragen, in te dienen en uit te voeren. Dit kan bijzonder waardevol zijn voor studies die zijn opgezet door EU- of internationale volksgezondheids- of onderzoeksorganisaties.

Amendement 38

Voorstel voor een verordening Overweging 23 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(23 quater) De taskforce voor noodsituaties moet de protocollen voor klinische proeven evalueren en de ontwikkelaars adviseren over klinische proeven die in de Unie worden uitgevoerd, en richtsnoeren verstrekken over klinisch relevante eindpunten en streefdoelen voor vaccins en behandelingen, teneinde de opzet van klinische proeven zodanig te sturen dat wordt voldaan aan de criteria voor doeltreffende interventies op het gebied van de volksgezondheid.

Amendement 39

Voorstel voor een verordening Overweging 23 quinquies (nieuw)

(23 quinquies) Om het werk en de uitwisseling van informatie in het kader van deze verordening te vergemakkelijken, moeten de nationale bevoegde autoriteiten (NBA's) een betrouwbaar en geharmoniseerd Europees interoperabel (om overlapping van ingediende informatie te voorkomen) en digitaal systeem opzetten voor het toezicht op tekorten aan geneesmiddelen, persoonlijke beschermingsmiddelen en medische hulpmiddelen, gebaseerd op gemeenschappelijke gegevensvelden, zoals de normen van de Internationale Organisatie voor Standaardisatie (ISO) voor de identificatie van geneesmiddelen (IDMP), waardoor de bevoegde nationale en EU-autoriteiten gemakkelijker passende toegang krijgen tot marktsituaties voor kritieke geneesmiddelen en medische hulpmiddelen tijdens noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid en grote evenementen, die ernstige gevolgen kunnen hebben voor de volksgezondheid.

Amendement 40

Voorstel voor een verordening Overweging 23 sexes (nieuw)

(23 sexes) Er moet overeenstemming worden bereikt over gestandaardiseerde verslagleggingsvoorschriften voor informatie over duidelijk omschreven tekorten, waarbij voorrang wordt gegeven aan kritieke producten met een groot potentieel effect. Dat systeem moet rekening houden met reeds bestaande systemen, zoals SPOR, de systemen van het EMA, de Europese organisatie voor de controle van geneesmiddelen (opgezet in het kader van het FMD inzake vervalste

geneesmiddelen), iSPOC en het Data Analysis and Real World Interrogation Network – DARWIN, en worden aangevuld met verbeterde telemicastructuren om een passend beheer van volksgezondheids crises te garanderen en onderzoek en ontwikkeling van geneesmiddelen die kunnen worden gebruikt in noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid, te coördineren en daarover advies te verstrekken. Om de monitoring van en de verslaglegging over potentiële of feitelijke tekorten aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen te vergemakkelijken, alsook om overlappingen van de ingediende informatie te vermijden, moet het Bureau informatie en gegevens kunnen opvragen bij en verkrijgen van de betrokken houders van vergunningen voor het in de handel brengen, fabrikanten en lidstaten die allen verplicht zijn volledige informatie en gegevens te verstrekken via aangewezen aanspreekpunten.

Amendement 41

Voorstel voor een verordening Overweging 23 septies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(23 septies) Dit gestandaardiseerde verslagleggingssysteem moet beschikken over een doeltreffend waarschuwingssysteem om een onderscheid te maken tussen nationale en pan-Europese tekorten en de nationale regelgevende instanties in staat te stellen de beschikbaarheid van producten te beoordelen in vergelijking met wat op hun markt is verbruikt of parallel is uitgevoerd.

Amendement 42

Voorstel voor een verordening
Overweging 24

Door de Commissie voorgestelde tekst

(24) Gezien de jarenlange, bewezen ervaring van het Bureau op het gebied van geneesmiddelen en gezien de ervaring die het Bureau heeft opgedaan door met een groot aantal deskundigengroepen te werken, is het passend binnen het Bureau passende structuren op te zetten om potentiële tekorten aan medische hulpmiddelen in het kader van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid te monitoren en het Bureau een mandaat te geven om gastheer te zijn van de deskundigenpanels voor medische hulpmiddelen. Dit zal een duurzame werking van de panels mogelijk maken en zorgen voor duidelijke synergieën met daarmee verband houdende werkzaamheden op het gebied van crisisparaatheid voor geneesmiddelen. Deze structuren zouden het regelgevingssysteem of de besluitvormingsprocedures op het gebied van medische hulpmiddelen die reeds in de Unie bestaan en die duidelijk gescheiden moeten blijven van die voor geneesmiddelen, geenszins wijzigen.

Amendement 43

Voorstel voor een verordening
Overweging 25

Door de Commissie voorgestelde tekst

(25) Om de werkzaamheden en de informatie-uitwisseling in het kader van deze verordening te vergemakkelijken, moet worden voorzien in de oprichting en het beheer van IT-infrastructuur en in synergieën met andere, reeds bestaande of in ontwikkeling zijnde IT-systemen, met inbegrip van het IT-platform “Eudamed” voor medische hulpmiddelen. Deze

Amendement

Schrappen

(25) Deze werkzaamheden moeten in voorkomend geval ook worden bevorderd door opkomende digitale technologieën, zoals computermodellen en simulaties voor klinische studies, en gegevens van het ruimtevaartprogramma van de EU, zoals de plaatsbepalingsdiensten van Galileo, en aardobservatiegegevens van Copernicus. Het potentieel van big data om het bewijs

werkzaamheden moeten in voorkomend geval ook worden bevorderd door opkomende digitale technologieën, zoals computermodellen en simulaties voor klinische studies, en gegevens van het ruimtevaartprogramma van de EU, zoals de plaatsbepalingsdiensten van Galileo, en aardobservatiegegevens van Copernicus.

uit klinische studies aan te vullen en leemten in de kennis over geneesmiddelen op te vullen, alsook om ziekten, behandelingen en prestaties van geneesmiddelen in individuele gezondheidszorgstelsels beter te helpen karakteriseren, wordt onderstreept. De wereldwijde pandemie heeft eveneens laten zien hoe high-performance computing, in combinatie met big data en AI, van essentieel belang kan zijn voor de mondiale bestrijding van COVID-19.

Amendement 44

Voorstel voor een verordening Overweging 26

Door de Commissie voorgestelde tekst

(26) Snelle toegang tot en uitwisseling van gezondheidsgegevens, met inbegrip van gegevens uit de echte wereld, d.w.z. gezondheidsgegevens die buiten het toepassingsgebied van klinische studies zijn verzameld, is van essentieel belang voor een doeltreffend beheer van noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid en andere ingrijpende gebeurtenissen. Deze verordening moet het Bureau in staat stellen gebruik te maken van een dergelijke uitwisseling en deze te bevorderen, en bij te dragen aan de oprichting en werking van de infrastructuur voor de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens.

Amendement

(26) Snelle toegang tot en uitwisseling van gezondheidsgegevens, met inbegrip – ***indien gegeneerd met passende kwaliteitscriteria*** – van gegevens uit de echte wereld, d.w.z. gezondheidsgegevens die buiten het toepassingsgebied van klinische studies zijn verzameld, is van essentieel belang voor een doeltreffend beheer van noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid en andere ingrijpende gebeurtenissen. Deze verordening moet het Bureau in staat stellen deze uitwisseling te gebruiken en te vergemakkelijken en deel uit te maken van de oprichting en werking van de infrastructuur van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens, ***waarbij de toepasselijkheid van Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad¹ bis (AVG) en Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad¹ ter (EUDPR) wordt gewaarborgd, en de naleving van de beginselen inzake de verwerking van persoonsgegevens, zoals elektronische medische dossiers, gegevens uit verzekeringsclaims en gegevens uit patiëntenregisters, overeenkomstig artikel 4 van het EUDPR;***

gezondheidsgegevens moeten worden gebruikt met volledige inachtneming van de bepalingen van de AVG inzake de bescherming van persoonsgegevens. Deze verordening moet het ook mogelijk maken dat de definitie van programma's en gegevensverzamelingsystemen met betrekking tot uitkomsten, resultaten en ongewenste voorvallen door alle ontwikkelaars kunnen worden gebruikt.

^{1 bis} Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 1).

^{1 ter} Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 45/2001 en Besluit nr. 1247/2002/EG (PB L 295 van 21.11.2018, blz. 39).

Amendement 45

Voorstel voor een verordening Overweging 26 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(26 bis) De verwerking van gevoelige gezondheidsgegevens vereist een hoog niveau van bescherming tegen cyberaanvallen. Het Bureau was het doelwit van een cyberaanval die

resulteerde in de onrechtmatige toegang tot een aantal documenten in verband met COVID-19-geneesmiddelen en -vaccins die aan derden toebehoorden. Bindende voorschriften inzake beveiligingsinformatie en cyberbeveiliging en de belangrijkste maatregelen van de 5G-toolbox moeten snel worden uitgevoerd, zodat te allen tijde en met name tijdens noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid een hoog niveau van beveiliging tegen cyberaanvallen, en met name cyberspionage, kan worden bereikt.

Amendement 46

Voorstel voor een verordening Overweging 27

Door de Commissie voorgestelde tekst

(27) Tijdens een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid of in verband met een ingrijpende gebeurtenis moet het Bureau waar nodig zorgen voor samenwerking met het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding en andere agentschappen van de Unie. In het kader van deze samenwerking moeten gegevens, met inbegrip van gegevens over epidemiologische prognoses, worden gedeeld, moet regelmatig worden gecommuniceerd op uitvoerend niveau, en moeten vertegenwoordigers van het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding en andere agentschappen van de Unie worden uitgenodigd op de vergaderingen van de taskforce voor noodsituaties, de stuurgroep geneesmiddelen en de stuurgroep medische hulpmiddelen, naargelang het geval.

Amendement

(27) Tijdens een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid of in verband met een ingrijpende gebeurtenis moet het Bureau waar nodig zorgen voor samenwerking met het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding, **die tijdig prognoses moet verstrekken aan de relevante actoren van de farmaceutische toeleveringsketen**, en andere agentschappen van de Unie. In het kader van deze samenwerking moeten gegevens, met inbegrip van gegevens over epidemiologische prognoses, worden gedeeld, moet regelmatig worden gecommuniceerd op uitvoerend niveau, en moeten vertegenwoordigers van het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding en andere agentschappen van de Unie worden uitgenodigd op de vergaderingen van de taskforce voor noodsituaties, de stuurgroep geneesmiddelen en de stuurgroep medische hulpmiddelen, naargelang het geval. **Regelmatige tweerichtingscommunicatie en informatie-uitwisseling tussen regelgevers, de sector en relevante**

belanghebbenden van de farmaceutische toeleveringsketen moet ook worden gewaarborgd om snel debatten op gang te brengen over geraamde potentiële geneesmiddelen tekorten op de markt door het delen van verwachte leveringsbeperkingen waarvan de autoriteiten via het kennisgevingsproces kennis krijgen, waardoor betere coördinatie, interacties en een passende respons mogelijk worden wanneer dat nodig is.

Amendement 47

Voorstel voor een verordening Overweging 27 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(27 bis) Om ervoor te zorgen dat het democratisch toezicht op het Bureau gehandhaafd blijft, met name in tijden van crisis, moet de Commissie zich ertoe verbinden schriftelijke vragen die door leden van het Europees Parlement met voorrang worden gesteld, vóór het verstrijken van de termijn te beantwoorden.

Amendement 48

Voorstel voor een verordening Artikel 1 – alinea 1 – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

b) tekorten aan geneesmiddelen voor menselijk gebruik en medische hulpmiddelen te monitoren en te rapporteren;

b) tekorten aan geneesmiddelen voor menselijk gebruik en medische hulpmiddelen te monitoren en te rapporteren, *teneinde dergelijke tekorten in de toekomst te voorkomen;*

Amendement 49

Voorstel voor een verordening Artikel 2 – alinea 1 – letter c bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

*c bis) geneesmiddel voor
diergeneeskundig gebruik: elk
geneesmiddel voor diergeneeskundig
gebruik als omschreven in artikel 1,
punt 2, van Richtlijn 2001/82/EG van het
Europees Parlement en de Raad^{1 bis};*

*^{1 bis} Richtlijn 2001/82/EG van het
Europees Parlement en de Raad van
6 november 2001 tot vaststelling van een
communautair wetboek betreffende
geneesmiddelen voor diergeneeskundig
gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1).*

Amendement 50

Voorstel voor een verordening Artikel 2 – alinea 1 – letter d

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

d) tekort: de situatie waarin de levering van een geneesmiddel voor menselijk gebruik of een medisch hulpmiddel niet aan de vraag naar dat geneesmiddel of dat medisch hulpmiddel voldoet;

d) tekort: de situatie waarin de levering van een geneesmiddel voor menselijk gebruik of een medisch hulpmiddel, *d.w.z. de behoefte van de patiënt plus een passende buffervoorraad*, niet aan de vraag naar dat geneesmiddel of dat medisch hulpmiddel voldoet, *op nationaal niveau, ongeacht de oorzaak*;

Amendement 51

Voorstel voor een verordening Artikel 2 – alinea 1 – letter f

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

f) ingrijpende gebeurtenis: een gebeurtenis die in meer *dan een lidstaat*

f) ingrijpende gebeurtenis: een gebeurtenis die in *één of meer lidstaten*

een ernstig risico voor de volksgezondheid kan vormen en gevolgen heeft voor geneesmiddelen. Een dergelijke gebeurtenis kan betrekking hebben op een levensbedreigende of anderszins ernstige bedreiging van de gezondheid van biologische, chemische, ecologische of andere oorsprong, of op incidenten die van invloed kunnen zijn op de levering of kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen. Een dergelijke gebeurtenis kan leiden tot tekorten aan geneesmiddelen in meer **dan een lidstaat** en vereist dringende coördinatie op het niveau van de Unie om een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te waarborgen.

een ernstig risico voor de volksgezondheid kan vormen en gevolgen heeft voor geneesmiddelen. Een dergelijke gebeurtenis kan betrekking hebben op een levensbedreigende of anderszins ernstige bedreiging van de gezondheid van biologische, chemische, ecologische of andere oorsprong, of op incidenten die van invloed kunnen zijn op de levering of kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen. Een dergelijke gebeurtenis kan leiden tot tekorten aan **kritische** geneesmiddelen **en/of medische hulpmiddelen** in **één of meer lidstaten** en vereist dringende coördinatie op het niveau van de Unie om een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te waarborgen.

Amendement 52

Voorstel voor een verordening Artikel 2 – alinea 1 – letter f bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

f bis) kritisch geneesmiddel: een geneesmiddel in de zin van artikel 1, lid 2, van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad, of een bestanddeel daarvan, dat noodzakelijk wordt geacht voor het beheer van een noodsituatie in verband met de volksgezondheid, totdat de noodsituatie is opgelost.

Amendement 53

Voorstel voor een verordening Artikel 3 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1. De uitvoerende stuurgroep inzake tekorten aan geneesmiddelen en de veiligheid ervan (“de stuurgroep geneesmiddelen”) wordt hierbij opgericht

1. De uitvoerende stuurgroep inzake tekorten aan geneesmiddelen en de veiligheid ervan (“de stuurgroep geneesmiddelen”) wordt hierbij opgericht

als onderdeel van het Bureau. De stuurgroep komt persoonlijk of via videoconferentie bijeen ter voorbereiding van of tijdens een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid, of naar aanleiding van een verzoek om bijstand overeenkomstig artikel 4, lid 3. Het Bureau verzorgt het secretariaat van de stuurgroep.

als onderdeel van het Bureau. De stuurgroep komt persoonlijk of via videoconferentie bijeen. **Vergaderingen kunnen worden belegd** ter voorbereiding van of tijdens een noodsituatie voor de volksgezondheid of naar aanleiding van een verzoek om bijstand als bedoeld in artikel 4, lid 3, **of om het hoofd te bieden aan een tekort dat door ten minste één lidstaat is afgekondigd**. Het Bureau verzorgt het secretariaat van de stuurgroep.

Amendement 54

Voorstel voor een verordening Artikel 3 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. De stuurgroep geneesmiddelen wordt **voorzeten door het Bureau. De voorzitter kan derden, waaronder vertegenwoordigers van belangengroepen voor geneesmiddelen en houders van vergunningen voor het in de handel brengen, uitnodigen de vergaderingen van de stuurgroep bij te wonen.**

Amendement

3. De stuurgroep geneesmiddelen wordt **bij haar werkzaamheden ondersteund door een overeenkomstig artikel 9, lid 1, opgerichte werkgroep die bestaat uit de centrale aanspreekpunten inzake tekorten van de nationale bevoegde autoriteiten voor geneesmiddelen. Er wordt een communicatielijns in twee richtingen ingesteld tussen de stuurgroep geneesmiddelen en de centrale aanspreekpunten van de nationale bevoegde autoriteiten, die op hun beurt de actoren van de industriële sector onverwijld informeren.**

Amendement 55

Voorstel voor een verordening Artikel 3 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. De stuurgroep geneesmiddelen stelt haar reglement van orde vast, met inbegrip van procedures betreffende de in lid 5 bedoelde werkgroep en de vaststelling van lijsten, gegevensverzamelingen en

Amendement

4. De stuurgroep geneesmiddelen stelt zijn reglement van orde vast, met inbegrip van **zijn duidelijk afgebakende bevoegdheden, met volledige inachtneming van het evenredigheids- en**

aanbevelingen. Het reglement van orde treedt in werking nadat de Commissie en de raad van bestuur van het Bureau een gunstig advies hebben uitgebracht.

het subsidiariteitsbeginsel, de procedures betreffende de in lid 5 bedoelde werkgroep en de vaststelling van lijsten, gegevensverzamelingen en aanbevelingen. Het reglement van orde treedt in werking nadat de Commissie en de raad van bestuur van het Bureau een gunstig advies hebben uitgebracht **en wordt openbaar gemaakt.**

Amendement 56

Voorstel voor een verordening Artikel 3 – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

5. De stuurgroep geneesmiddelen wordt ***bij haar werkzaamheden ondersteund door een overeenkomstig artikel 9, lid 1, opgerichte werkgroep die bestaat uit de centrale aanspreekpunten inzake tekorten van de nationale bevoegde autoriteiten voor geneesmiddelen.***

Amendement

5. De stuurgroep geneesmiddelen wordt ***voorgezeten door het Bureau. Om ervoor te zorgen dat met een breed spectrum van meningen rekening wordt gehouden, nodigt de voorzitter relevante derden uit, waaronder vertegenwoordigers van belangenorganisaties voor geneesmiddelen en van houders van vergunningen voor het in de handel brengen en andere belanghebbenden in de toeleveringsketen voor geneesmiddelen en de sector, alsmede belangenorganisaties die patiënten, consumenten en gezondheidswerkers vertegenwoordigen, deskundigen op het gebied van klinische proeven, belangenorganisaties op het gebied van de volksgezondheid en sectorale vakbonden, om zijn vergaderingen bij te wonen, en aldus belanghebbenden in de gelegenheid te stellen een mening te geven over de situatie in de verschillende betrokken lidstaten. Om marktverstoringen te vermijden, zorgt de stuurgroep geneesmiddelen ervoor dat gegevens gelijkelijk worden gedeeld met of worden ontzegd aan alle houders van vergunningen voor het in de handel brengen.***

Op basis van deze uitwisselingen stelt de stuurgroep geneesmiddelen strategische

aanbevelingen op voor de lidstaten tijdens de periode van noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid.

Amendement 57

Voorstel voor een verordening Artikel 3 – lid 5 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5 bis. De stuurgroep geneesmiddelen raadpleegt het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik telkens wanneer zij het nodig acht noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid te behandelen die verband houden met zoönosen of met ziekten die alleen dieren treffen en grote gevolgen voor de menselijke gezondheid hebben of kunnen hebben.

Amendement 58

Voorstel voor een verordening Artikel 3 – lid 5 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5 ter. Het lidmaatschap van de stuurgroep geneesmiddelen wordt openbaar gemaakt. Overeenkomstig artikel 107 van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad moeten alle leden van de stuurgroep geneesmiddelen voldoen aan de in de Unie gebruikelijke voorschriften inzake belangenconflicten. Omwille van de transparantie worden de belangenverklaringen van de leden en de deskundigen openbaar gemaakt. De leden van de stuurgroep geneesmiddelen en de deskundigen hebben geen financiële of andere belangen in de farmaceutische industrie waardoor hun onpartijdigheid in het gedrang kan komen. Zij verbinden

zich ertoe in dienst van het algemeen belang en in een geest van onafhankelijkheid te handelen, en leggen jaarlijks een verklaring af over hun financiële belangen. Alle indirecte belangen die met de farmaceutische industrie verband kunnen houden, worden aangetekend in een register dat door het Bureau wordt bijgehouden en op verzoek door het publiek kan worden geraadpleegd. Indien zich een belangenconflict voordoet, zijn alle noodzakelijke beperkingen van toepassing.

Amendement 59

Voorstel voor een verordening Artikel 4 – titel

Door de Commissie voorgestelde tekst

Monitoring van gebeurtenissen en paraatheid bij ingrijpende gebeurtenissen en noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid

Amendement

Monitoring van gebeurtenissen en paraatheid bij **tijdelijke** ingrijpende gebeurtenissen en noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid

Amendement 60

Voorstel voor een verordening Artikel 4 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Het Bureau houdt voortdurend toezicht op elke gebeurtenis die kan leiden tot een ingrijpende gebeurtenis of een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid.

Amendement

1. Het Bureau houdt voortdurend toezicht op elke gebeurtenis die kan leiden tot een ingrijpende gebeurtenis of een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid, **en moet in staat zijn de nodige preventiemechanismen in te stellen. In dit verband werkt het Bureau nauw samen met het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding of andere agentschappen van de Unie, indien van toepassing.**

Amendement 61

Voorstel voor een verordening Artikel 4 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Om de in lid 1 bedoelde monitoringtaak te vergemakkelijken, brengen de nationale bevoegde autoriteiten via de in artikel 3, lid 5, bedoelde centrale aanspreekpunten en op basis van de overeenkomstig artikel 9, lid 1, punt b), door het Bureau vastgestelde verslagleggingscriteria, verslag uit aan het Bureau over elke gebeurtenis, waaronder een tekort aan een geneesmiddel in een bepaalde lidstaat, die tot een ingrijpende gebeurtenis of een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kan leiden. Bij het melden aan het Bureau van een tekort aan een geneesmiddel in een bepaalde lidstaat, verstrekt de betreffende bevoegde nationale autoriteit aan het Bureau alle informatie die zij overeenkomstig artikel 23 bis van Richtlijn 2001/83/EG van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen heeft ontvangen. Op basis van een verslag van een gebeurtenis van een nationale bevoegde autoriteit en om inzicht te krijgen in de gevolgen van de gebeurtenis in andere lidstaten, kan het Bureau via de in artikel 3, lid 5, bedoelde werkgroep informatie opvragen bij de nationale bevoegde autoriteiten.

Amendement

2. Om de in lid 1 bedoelde monitoringtaak te vergemakkelijken, brengen de nationale bevoegde autoriteiten via de in artikel 3, lid 5, bedoelde centrale aanspreekpunten, ***proactief en zo spoedig mogelijk***, en op basis van de overeenkomstig artikel 9, lid 1, punt b), door het Bureau vastgestelde verslagleggingscriteria, verslag uit aan het Bureau over elke gebeurtenis, waaronder een ***potentieel*** tekort aan een ***kritisch*** geneesmiddel in een bepaalde lidstaat, die tot een ingrijpende gebeurtenis of een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid ***in andere lidstaten*** kan leiden ***en een snelle en adequate reactie op een dergelijke ingrijpende gebeurtenis of noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid in het gedrang kan brengen***. Bij het melden aan het Bureau van een tekort aan een geneesmiddel in een bepaalde lidstaat, verstrekt de betreffende bevoegde nationale autoriteit aan het Bureau alle informatie die zij overeenkomstig artikel 23 bis van Richtlijn 2001/83/EG van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen heeft ontvangen, ***alsook alle relevante aanvullende informatie die door belanghebbenden en actoren in de farmaceutische sector is verstrekt, met volledige inachtneming van de vertrouwelijkheid en de privacy, zoals bepaald in Verordening (EU) 2016/769 van het Europees Parlement en de Raad (de Algemene verordening gegevensbescherming – AVG)***. Op basis van een verslag van een gebeurtenis van een nationale bevoegde autoriteit en om inzicht te krijgen in de gevolgen van de gebeurtenis in andere lidstaten, kan het Bureau via de in artikel 3, lid 5, bedoelde

werkgroep informatie opvragen bij de nationale bevoegde autoriteiten.

Amendement 62

Voorstel voor een verordening Artikel 4 – lid 5 – letter a

Door de Commissie voorgestelde tekst

a) wanneer de ingrijpende gebeurtenis of noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid gevolgen kan hebben voor de veiligheid, kwaliteit en werkzaamheid van geneesmiddelen, is artikel 5 van toepassing;

Amendement

a) wanneer de ingrijpende gebeurtenis of noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid gevolgen kan hebben voor de **productie**, veiligheid, kwaliteit en werkzaamheid van geneesmiddelen, is artikel 5 van toepassing;

Amendement 63

Voorstel voor een verordening Artikel 5 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Na de afkondiging van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid of op een overeenkomstig artikel 4, lid 3, ingediend verzoek evalueert de stuurgroep geneesmiddelen de informatie met betrekking tot de ingrijpende gebeurtenis of de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid en gaat zij na of er dringende en gecoördineerde maatregelen nodig zijn met betrekking tot de veiligheid, kwaliteit en werkzaamheid van de betrokken geneesmiddelen.

Amendement

Na de afkondiging van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid of op een overeenkomstig artikel 4, lid 3, ingediend verzoek evalueert de stuurgroep geneesmiddelen de informatie met betrekking tot de ingrijpende gebeurtenis of de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid en gaat zij na of er dringende en gecoördineerde maatregelen nodig zijn met betrekking tot de **productie**, veiligheid, kwaliteit en werkzaamheid van de betrokken geneesmiddelen. ***De geëvalueerde informatie wordt te gelegener tijd bekendgemaakt.***

Amendement 64

Voorstel voor een verordening Artikel 5 – alinea 2

De stuurgroep geneesmiddelen adviseert de Commissie en de lidstaten over alle passende maatregelen die volgens haar overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG of Verordening (EG) nr. 726/2004¹⁸ op Unieniveau moeten worden genomen met betrekking tot de betrokken geneesmiddelen.

De stuurgroep geneesmiddelen adviseert de Commissie en de lidstaten over alle passende maatregelen die volgens haar overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG of Verordening (EG) nr. 726/2004¹⁸ op Unieniveau moeten worden genomen met betrekking tot de betrokken geneesmiddelen. ***Dit advies wordt openbaar gemaakt, tezamen met alle relevante informatie waarop het advies is gebaseerd. Indien bepaalde informatie niet ter beschikking van het publiek kan worden gesteld wegens de eerbiediging van de vertrouwelijkheid, de volksgezondheid, commerciële belangen, redenen die voortvloeien uit artikel 30 van deze verordening, of de openbare orde, wordt dit aangegeven. De stuurgroep geneesmiddelen streeft naar een zo hoog mogelijk niveau van transparantie.***

¹⁸ Verordening (EG) nr. 726/2004.

¹⁸ Verordening (EG) nr. 726/2004.

Amendement 65

Voorstel voor een verordening Artikel 6 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1. Naar aanleiding van een verzoek om bijstand als bedoeld in artikel 4, lid 3, en na raadpleging van haar werkgroep stelt de stuurgroep geneesmiddelen een lijst vast van geneesmiddelen die overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG of Verordening (EG) nr. 726/2004 zijn toegelaten en die zij in het kader van de ingrijpende gebeurtenis als kritiek beschouwt (“de lijst van in het kader van de ingrijpende gebeurtenis kritieke geneesmiddelen”). De lijst wordt telkens wanneer dat nodig is, bijgewerkt totdat de ingrijpende gebeurtenis

1. Naar aanleiding van een verzoek om bijstand als bedoeld in artikel 4, lid 3, en na raadpleging van haar werkgroep stelt de stuurgroep geneesmiddelen ***in overleg met de houders van vergunningen voor het in de handel brengen, vertegenwoordigers van de sector (via de centrale aanspreekpunten voor de industrie – iSPOC’s) en vertegenwoordigers van de gezondheidswerkers*** een lijst vast van geneesmiddelen die overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG of Verordening (EG) nr. 726/2004 zijn toegelaten en die zij in

voldoende is aangepakt.

het kader van de ingrijpende gebeurtenis als kritiek beschouwt (“de lijst van in het kader van de ingrijpende gebeurtenis kritieke geneesmiddelen”). De lijst wordt telkens wanneer dat nodig is, bijgewerkt totdat de ingrijpende gebeurtenis voldoende is aangepakt, **en houdt op van toepassing te zijn na afloop van het belangrijke evenement.**

Amendement 66

Voorstel voor een verordening Artikel 6 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Onmiddellijk na afkondiging van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid en na raadpleging van haar werkgroep stelt de stuurgroep geneesmiddelen een lijst vast van geneesmiddelen die overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG of Verordening (EG) nr. 726/2004 zijn toegelaten en die zij in het kader van de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid als kritiek beschouwt (“de lijst van in het kader van de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke geneesmiddelen”). De lijst wordt telkens wanneer dat nodig is, bijgewerkt tot de afgekondigde noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid is beëindigd.

Amendement

2. Onmiddellijk na afkondiging van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid en na raadpleging van haar werkgroep stelt de stuurgroep geneesmiddelen een lijst vast van geneesmiddelen die overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG of Verordening (EG) nr. 726/2004 zijn toegelaten en die zij in het kader van de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid als kritiek beschouwt (“de lijst van in het kader van de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke geneesmiddelen”). De lijst wordt telkens wanneer dat nodig is bijgewerkt totdat de erkenning van de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid afloopt, **en is niet langer van toepassing wanneer de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid afloopt.**

Amendement 67

Voorstel voor een verordening Artikel 6 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. De stuurgroep geneesmiddelen stelt de gegevens vast die nodig zijn om de

Amendement

3. De stuurgroep geneesmiddelen stelt de gegevens vast die nodig zijn om de

vraag naar en het aanbod van geneesmiddelen die in de in de leden 1 en 2 bedoelde lijsten zijn opgenomen (“de lijsten van kritieke geneesmiddelen”) te monitoren en stelt haar werkgroep daarvan in kennis.

vraag naar en het aanbod van geneesmiddelen die in de in de leden 1 en 2 bedoelde lijsten zijn opgenomen (“de lijsten van kritieke geneesmiddelen”) te monitoren en stelt haar werkgroep **en de betrokken farmaceutische bedrijven** daarvan in kennis. **EU- of nationale entiteiten die zijn betrokken bij het aanleggen van voorraden van geneesmiddelen moeten hiervan in kennis worden gesteld.**

Amendement 68

Voorstel voor een verordening Artikel 6 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. Het Bureau maakt onmiddellijk de lijsten van kritieke geneesmiddelen en eventuele bijwerkingen daarvan bekend op zijn in artikel 26 van Verordening (EG) nr. 726/2004 bedoeld webportaal.

Amendement

4. Het Bureau maakt onmiddellijk de lijsten van kritieke geneesmiddelen en eventuele bijwerkingen daarvan bekend op zijn in artikel 26 van Verordening (EG) nr. 726/2004 bedoeld webportaal. **De vertegenwoordigers van de lidstaten en de Europese Commissie krijgen volledige toegang tot deze lijst. Relevante informatie wordt ter beschikking gesteld van de actoren in de farmaceutische toeleveringsketen en alle belanghebbenden en wordt op een duidelijke en toegankelijke manier bekendgemaakt, zodat zij gemakkelijk toegang hebben tot deze informatie en, in voorkomend geval, gemakkelijk melding kunnen maken van eventuele wijzigingen of publicatieproblemen.**

Amendement 69

Voorstel voor een verordening Artikel 6 – lid 4 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

4 bis. Het Bureau werkt, in samenwerking met de Commissie en de

bevoegde autoriteiten van de lidstaten, samen met vertegenwoordigers van de Europese farmaceutische sector om ervoor te zorgen dat de geneesmiddelen op de lijst van kritische geneesmiddelen die in een lidstaat ter beschikking worden gesteld, in alle lidstaten in gelijke mate beschikbaar zijn.

Amendement 70

Voorstel voor een verordening Artikel 7 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Op basis van de lijsten van kritieke geneesmiddelen en de overeenkomstig de artikelen 10 en 11 verstrekte informatie en gegevens *monitort* de stuurgroep geneesmiddelen de vraag naar en het aanbod van de in die lijsten opgenomen geneesmiddelen, teneinde potentiële of feitelijke tekorten aan die geneesmiddelen vast te stellen. In het kader van die monitoring onderhoudt de stuurgroep geneesmiddelen in voorkomend geval contact met het bij artikel 4 van Verordening (EU) 2020/[...] ¹⁹ ingestelde Comité voor de bescherming van de gezondheid en, in het geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid, met het krachtens artikel 24 van die verordening opgerichte Raadgevend Comité inzake noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid.

Amendement

Op basis van de lijsten van kritische geneesmiddelen, *de totstandbrenging van een communicatielijn in twee richtingen tussen de stuurgroep geneesmiddelen en de centrale aanspreekpunten van de nationale bevoegde autoriteiten*, en de overeenkomstig de artikelen 10 en 11 *van deze verordening* verstrekte informatie en gegevens *komt* de stuurgroep geneesmiddelen *tijdens het grootschalige evenement of de noodsituatie in verband met de volksgezondheid regelmatig bijeen met de werkgroep van aangewezen nationale aanspreekpunten voor tekorten en met vertegenwoordigers van de sectoren geneesmiddelenproductie en - distributie en in voorkomend geval, gezondheidswerkers, om in de gehele waardeketen, op basis van de feitelijke en potentiële behoeften van patiënten op nationaal niveau overeenkomstig artikel 2, punt d), toezicht te houden op de vraag naar en het aanbod van de in die lijsten opgenomen geneesmiddelen, teneinde potentiële of feitelijke tekorten aan die geneesmiddelen vast te stellen en de lijst tijdens het grootschalig evenement of de noodsituatie zo goed mogelijk aan te passen. Deze monitoring vindt zowel tijdens als voor, na en buiten gezondheids crises plaats om potentiële tekorten vast te stellen voordat ze*

gevolgen kunnen hebben voor de gezondheid en de levens van EU-burgers.
In het kader van die monitoring onderhoudt de stuurgroep geneesmiddelen in voorkomend geval contact met het bij artikel 4 van Verordening (EU) 2020/[...] ¹⁹ ingestelde Comité voor de bescherming van de gezondheid en, in het geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid, met het krachtens artikel 24 van die verordening opgerichte Raadgevend Comité inzake noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid.

¹⁹ [verwijzing naar de in voetnoot 4 bedoelde vastgestelde tekst invoegen]

¹⁹ [verwijzing naar de in voetnoot 4 bedoelde vastgestelde tekst invoegen]

Amendement 71

Voorstel voor een verordening Artikel 8 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Op verzoek van de Commissie of het in artikel 9, lid 2, bedoelde subnetwerk verstrekt de stuurgroep geneesmiddelen geaggregeerde gegevens en prognoses van de vraag om haar bevindingen te onderbouwen. In dat verband onderhoudt de stuurgroep geneesmiddelen contact met het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding om epidemiologische gegevens te verkrijgen om de behoeften aan geneesmiddelen te kunnen voorspellen, en met de in artikel 19 bedoelde uitvoerende stuurgroep voor medische hulpmiddelen wanneer in de lijsten van kritieke geneesmiddelen opgenomen geneesmiddelen met een medisch hulpmiddel worden toegediend.

Amendement

2. Op verzoek van de Commissie, ***een of meer nationale autoriteiten op het gebied van volksgezondheid*** of het in artikel 9, lid 2, bedoelde subnetwerk verstrekt de stuurgroep geneesmiddelen geaggregeerde gegevens en prognoses van de vraag om haar bevindingen te onderbouwen. In dat verband onderhoudt de stuurgroep geneesmiddelen contact met het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding om epidemiologische gegevens te verkrijgen om de behoeften aan geneesmiddelen te kunnen voorspellen, en met de in artikel 19 bedoelde uitvoerende stuurgroep voor medische hulpmiddelen wanneer in de lijsten van kritieke geneesmiddelen opgenomen geneesmiddelen met een medisch hulpmiddel worden toegediend. ***Zij deelt haar bevindingen en conclusies mee aan de entiteiten van de Unie en aan de nationale entiteiten die betrokken zijn bij het aanleggen van voorraden van***

Amendement 72

Voorstel voor een verordening Artikel 8 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. In het kader van die verslaglegging kan de stuurgroep geneesmiddelen ook aanbevelingen doen over maatregelen die de Commissie, de lidstaten, de houders van vergunningen voor het in de handel brengen en andere entiteiten kunnen nemen om potentiële of feitelijke tekorten te voorkomen of te beperken. In dat kader onderhoudt de stuurgroep geneesmiddelen, naargelang het geval, contact met het Comité voor de bescherming van de gezondheid en, in het geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid, met het Raadgevend Comité inzake noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid.

Amendement

3. In het kader van die verslaglegging kan de stuurgroep geneesmiddelen ook aanbevelingen doen over maatregelen die de Commissie, de lidstaten, de houders van vergunningen voor het in de handel brengen en andere entiteiten, **waaronder gezondheidswerkers**, kunnen nemen om potentiële of feitelijke tekorten te voorkomen of te beperken. In dat kader onderhoudt de stuurgroep geneesmiddelen, naargelang het geval, contact met het Comité voor de bescherming van de gezondheid en, in het geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid, met het Raadgevend Comité inzake noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid.

Amendement 73

Voorstel voor een verordening Artikel 8 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. De stuurgroep geneesmiddelen kan op eigen initiatief of op verzoek van de Commissie aanbevelingen doen over maatregelen die de Commissie, de lidstaten, de houders van vergunningen voor het in de handel brengen en andere entiteiten kunnen nemen om de paraatheid voor het aanpakken van potentiële of feitelijke tekorten aan geneesmiddelen als gevolg van noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid of ingrijpende

Amendement

4. De stuurgroep geneesmiddelen kan op eigen initiatief of op verzoek van de Commissie **of de lidstaten** aanbevelingen doen over maatregelen die de Commissie, de lidstaten, de houders van vergunningen voor het in de handel brengen en andere entiteiten kunnen nemen om de paraatheid voor het aanpakken van potentiële of feitelijke tekorten aan geneesmiddelen als gevolg van noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid of ingrijpende

gebeurtenissen te waarborgen.

gebeurtenissen te waarborgen.

Amendement 74

Voorstel voor een verordening Artikel 8 – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

5. De stuurgroep geneesmiddelen kan op verzoek van de Commissie, in voorkomend geval, maatregelen coördineren tussen de nationale bevoegde autoriteiten, de houders van vergunningen voor het in de handel brengen en andere entiteiten om potentiële of feitelijke tekorten in het kader van een ingrijpende gebeurtenis of een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid te voorkomen of te beperken.

Amendement

5. De stuurgroep geneesmiddelen kan op verzoek van de Commissie, in voorkomend geval, maatregelen coördineren tussen de nationale bevoegde autoriteiten, de houders van vergunningen voor het in de handel brengen en andere entiteiten, **waaronder gezondheidswerkers**, om potentiële of feitelijke tekorten in het kader van een ingrijpende gebeurtenis of een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid te voorkomen of te beperken.

Amendement 75

Voorstel voor een verordening Artikel 8 – lid 5 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5 bis. De maatregelen die de stuurgroep geneesmiddelen aan de Commissie, de lidstaten, de houders van een vergunning voor het in de handel brengen en andere entiteiten aanbeveelt, mogen geen extra administratieve lasten voor de regelgever met zich meebrengen en moeten flexibele toeleveringsketens vergemakkelijken.

Amendement 76

Voorstel voor een verordening Artikel 9 – lid 1 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Ter voorbereiding van de uitvoering van de in de artikelen 4 tot en met 8 bedoelde taken, moet het Bureau:

Amendement

1. Ter voorbereiding op de uitvoering van de in de artikelen 4 tot en met 8 bedoelde taken ***en na raadpleging van vertegenwoordigers van de nationale bevoegde autoriteiten en van de sector en vertegenwoordigers van de gezondheidswerkers, alsmede andere belanghebbenden bij de toeleverings- en distributieketen van geneesmiddelen***, moet het Bureau:

Amendement 77

**Voorstel voor een verordening
Artikel 9 – lid 1 – letter a**

Door de Commissie voorgestelde tekst

a) de procedures voor het opstellen van de lijsten van kritieke geneesmiddelen specificeren;

Amendement

a) de procedures ***en criteria*** voor het opstellen van de lijsten van kritieke geneesmiddelen specificeren;

Amendement 78

**Voorstel voor een verordening
Artikel 9 – lid 1 – letter c**

Door de Commissie voorgestelde tekst

c) gestroomlijnde elektronische monitorings- en verslagleggingssystemen ontwikkelen;

Amendement

c) gestroomlijnde ***Europese*** elektronische monitorings- en verslagleggingssystemen ontwikkelen, ***die toegankelijk zijn voor de autoriteiten van de lidstaten, door de bestaande regelgevingsinfrastructuur (EU-telematica) uit te voeren en erop voort te bouwen. Dit systeem wordt ontwikkeld in coördinatie met de nationale bevoegde autoriteiten en is interoperabel met de nationale meldingssystemen voor tekorten, teneinde overlapping van het meldingsproces te voorkomen. Het systeem moet een digitale***

communicatielijn in twee richtingen tot stand brengen tussen het Bureau en de nationale bevoegde autoriteiten, alsmede een communicatielijn in twee richtingen tussen het Bureau en, indien nodig, de houders van vergunningen voor het in de handel brengen. In geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid moet het bureau op geharmoniseerde en geconsolideerde wijze geaggregeerde informatie verzamelen uit de nationale meldingsystemen voor tekorten van de bevoegde autoriteiten, op basis van geharmoniseerde nationale gegevensvelden in alle lidstaten. Het Bureau kan via het centrale aanspreekpunt voor de sector (iSPOC) de houders van een vergunning voor het in de handel brengen rechtstreeks om aanvullende informatie verzoeken, indien deze informatie niet aan de lidstaten is verstrekt;

Amendement 79

Voorstel voor een verordening Artikel 9 – lid 1 – letter e

Door de Commissie voorgestelde tekst

e) *via de in* artikel 57, lid 1, punt l), van Verordening (EG) nr. 726/2004 *bedoelde databank een lijst opstellen en bijhouden van centrale aanspreekpunten van houders van vergunningen voor het in de handel brengen van alle geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor in de Unie toelating is verleend;*

Amendement

e) *de in* artikel 57, lid 1, punt l), van Verordening (EG) nr. 726/2004 *bedoelde databank bijwerken door er de centrale aanspreekpunten voor de sector (iSPOC) in op te nemen, alsmede de contactgegevens van gezondheidswerkers en patiëntenorganisaties; deze databank moet digitaal zijn, regelmatig worden bijgewerkt en voldoen aan de normen van de Internationale Organisatie voor Standaardisatie (ISO) voor de identificatie van geneesmiddelen (IDMP);*

Amendement 80

Voorstel voor een verordening Artikel 9 – lid 2 – letter a

Door de Commissie voorgestelde tekst

a) voor de duur van de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid of de ingrijpende gebeurtenis, een subnetwerk van centrale aanspreekpunten van houders van vergunningen voor het in de handel brengen oprichten en handhaven op basis van de in de lijsten van kritieke geneesmiddelen opgenomen geneesmiddelen;

Amendement

a) voor de duur van de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid of de ingrijpende gebeurtenis, een subnetwerk van centrale aanspreekpunten, ***geselecteerd binnen de bevoegde nationale autoriteiten op het gebied van volksgezondheid en uit houders van een vergunning voor het in de handel brengen, groothandelaren, de overeenkomstig artikel 9, lid 1, punt e), opgerichte aanspreekpunten en vertegenwoordigers van andere relevante belanghebbenden in de distributieketen die betrokken zijn bij de distributie en verstrekking van geneesmiddelen aan het publiek***, oprichten en handhaven op basis van de in de lijsten van kritieke geneesmiddelen opgenomen geneesmiddelen;

Amendement 81

Voorstel voor een verordening Artikel 9 – lid 3 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

De in lid 2, punt b), bedoelde informatie omvat minstens:

Amendement

De in lid 2, punt b), bedoelde informatie, ***zoals bepaald in artikel 9, lid 1, punt c), en artikel 11, omvat geen overlapping van informatie waarover het Bureau beschikt door middel van het verzamelen van door de sector verstrekte informatie door de nationale bevoegde autoriteiten (verstrekt door de centrale aanspreekpunten voor de sector (iSPOC)). Het in artikel 9, lid 1, punt c), bedoelde systeem is interoperabel met de nationale meldingssystemen voor tekorten. De informatie*** omvat minstens:

Amendement 82

Voorstel voor een verordening Artikel 9 – lid 3 – letter d

Door de Commissie voorgestelde tekst

d) bijzonderheden over het potentiële of feitelijke tekort, zoals de feitelijke of geschatte begin- en einddatum en de vermoedelijke of bekende oorzaak;

Amendement

d) bijzonderheden over het potentiële of feitelijke tekort, zoals de feitelijke of geschatte begin- en einddatum en de vermoedelijke of bekende oorzaak ***in elk stadium van de toeleveringsketen, alsook informatie over potentiële knelpunten in de toeleveringsketen;***

Amendement 83

Voorstel voor een verordening Artikel 9 – lid 3 – letter d bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

d bis) informatie over de productielocaties van werkzame bestanddelen, indien van toepassing;

Amendement 84

Voorstel voor een verordening Artikel 9 – lid 3 – letter e

Door de Commissie voorgestelde tekst

e) ***gegevens over de verkoop en het marktaandeel;***

Amendement

e) ***productiegegevens;***

Amendement 85

Voorstel voor een verordening Artikel 9 – lid 3 – letter g

Door de Commissie voorgestelde tekst

g) plannen voor beperking van tekorten, met inbegrip van ***productie- en leveringscapaciteit;***

Amendement

g) plannen voor beperking van tekorten, met inbegrip van ***locatiespecifieke productie, verhoogde***

productie, diversificatie van de leveringscapaciteit en, in voorkomend geval, plannen voor uitbesteding;

Amendement 86

Voorstel voor een verordening Artikel 9 – lid 3 – letter h

Door de Commissie voorgestelde tekst

h) *informatie van de groothandelaars en de rechtspersonen die het geneesmiddel aan het publiek mogen afleveren.*

Amendement

h) *beschikbare alternatieve geneesmiddelen;*

Amendement 87

Voorstel voor een verordening Artikel 9 – lid 3 – letter h bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

h bis) informatie van de groothandelaars en de rechtspersonen die het geneesmiddel aan het publiek mogen afleveren.

Amendement

Amendement 88

Voorstel voor een verordening Artikel 10 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Om de in artikel 7 bedoelde monitoring te vergemakkelijken en op verzoek van het Bureau dienen houders van vergunningen voor het in de handel brengen van in de lijsten van kritieke geneesmiddelen opgenomen geneesmiddelen de in artikel 9, lid 3, bedoelde informatie binnen de door het Bureau vastgestelde termijn in. Zij dienen de informatie in via de overeenkomstig artikel 9, lid 2, aangewezen

Amendement

1. Om de in artikel 7 bedoelde monitoring te vergemakkelijken en op verzoek van het Bureau dienen houders van vergunningen voor het in de handel brengen van in de lijsten van kritieke geneesmiddelen opgenomen geneesmiddelen *en alle distributeurs die legaal geneesmiddelen aan het publiek mogen leveren*, de in artikel 9, lid 3, bedoelde informatie binnen de door het Bureau vastgestelde termijn in. Zij dienen

aanspreekpunten **en met gebruikmaking van de** overeenkomstig artikel 9, lid 1, vastgestelde **verslagleggingsmethoden en -systemen**. Zij werken deze informatie waar nodig bij.

de informatie in via de overeenkomstig artikel 9, lid 2, aangewezen aanspreekpunten **enbinnen de door het Bureau gestelde termijn, indien de informatie nog niet beschikbaar is via het interoperabele systeem dat verbonden is met de** overeenkomstig artikel 9, lid 1, **punt c)**, vastgestelde **nationale verslagleggingssystemen voor tekorten**. Zij werken deze informatie, **indien nodig of op verzoek**, bij.

Amendement 89

Voorstel voor een verordening Artikel 10 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen van in de Unie toegelaten geneesmiddelen verstrekken binnen zes maanden na de datum van toepassing van deze verordening de krachtens artikel 9, lid 1, punt e), vereiste informatie in de vorm van een elektronische indiening in de in artikel 57, lid 1, punt l), van Verordening (EG) nr. 726/2004 bedoelde databank. Deze houders van een vergunning voor het in de handel brengen werken hun indiening waar nodig bij.

Amendement

2. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen van in de Unie toegelaten geneesmiddelen verstrekken binnen zes maanden na de datum van toepassing van deze verordening de krachtens artikel 9, lid 1, punt e), vereiste informatie in de vorm van een elektronische indiening in de in artikel 57, lid 1, punt l), van Verordening (EG) nr. 726/2004 bedoelde databank, **die voldoet aan de normen van de Internationale Organisatie voor Standaardisatie (ISO) voor de identificatie van geneesmiddelen (IDMP)**. Deze houders van een vergunning voor het in de handel brengen werken hun indiening waar nodig bij.

Amendement 90

Voorstel voor een verordening Artikel 10 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. Wanneer houders van een vergunning voor het in de handel brengen

Amendement

4. Wanneer houders van een vergunning voor het in de handel brengen

van in de lijsten van kritieke geneesmiddelen opgenomen geneesmiddelen aangeven dat de indiening commercieel vertrouwelijke informatie **bevat**, identificeren zij de desbetreffende delen en lichten zij de redenen voor die aanmerking toe. Het Bureau beoordeelt de gegrondheid van elk verzoek **en beschermt commercieel vertrouwelijke informatie tegen onrechtmatige** openbaarmaking.

van in de lijsten van kritieke geneesmiddelen opgenomen geneesmiddelen aangeven dat de indiening commercieel vertrouwelijke informatie **zou kunnen bevatten**, identificeren zij de desbetreffende delen en lichten zij de redenen voor die aanmerking toe, **en bieden zij voldoende, feitelijk en specifiek bewijs van schade als gevolg van openbaarmaking**. Het Bureau **bepaalt vooraf welke informatie overeenkomstig artikel 30 commercieel vertrouwelijk is** en beoordeelt **op basis daarvan** de gegrondheid van elk verzoek, **rekening houdend met de voordelen voor de volksgezondheid en het belang van openbaarmaking, en handelt dienovereenkomstig**. **Houders van een vergunning voor het in de handel brengen die niet aan hun verslagleggingsverplichtingen voldoen, worden onderworpen aan door de Commissie vast te stellen sancties**.

Amendement 91
Voorstel voor een verordening
Artikel 10 – lid 6 – letter a

Door de Commissie voorgestelde tekst

a) eventuele opmerkingen doen toekomen aan het Bureau;

Amendement 92

Voorstel voor een verordening
Artikel 11 – lid 1 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

Om de in artikel 7 bedoelde monitoring te vergemakkelijken en op verzoek van het Bureau moeten de lidstaten binnen de door het Bureau vastgestelde termijn:

Amendement

a) eventuele opmerkingen doen toekomen aan het Bureau, **overeenkomstig artikel 30 van deze verordening**;

Amendement

Om de in artikel 7 bedoelde monitoring te vergemakkelijken en op verzoek van het Bureau moeten de lidstaten binnen de **eventueel** door het Bureau vastgestelde termijn, **voor de invoering van een Europees interoperabel en digitaal**

meldingssysteem voor tekorten door de nationale bevoegde autoriteiten (NBA's), gebaseerd op gemeenschappelijke gegevensvelden:

Amendement 93

Voorstel voor een verordening Artikel 11 – lid 1 – letter a

Door de Commissie voorgestelde tekst

a) de door het Bureau gevraagde gegevens, met inbegrip van beschikbare en geraamde gegevens over de omvang van de vraag, via hun aangewezen aanspreekpunten en met gebruikmaking van de overeenkomstig artikel 9, lid 1, ingestelde verslagleggingsmethoden en -systemen indienen;

Amendement

a) de door het Bureau **overeenkomstig artikel 9, lid 3**, gevraagde gegevens, met inbegrip van beschikbare en geraamde gegevens over de omvang van de vraag, via hun aangewezen aanspreekpunten en met gebruikmaking van de overeenkomstig artikel 9, lid 1, ingestelde verslagleggingsmethoden en -systemen indienen;

Amendement 94

Voorstel voor een verordening Artikel 12 – alinea 1 – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

b) nagaan of er behoefte is aan richtsnoeren voor de lidstaten, houders van vergunningen voor het in de handel brengen en andere entiteiten;

Amendement

b) nagaan of er behoefte is aan richtsnoeren voor de lidstaten, houders van vergunningen voor het in de handel brengen en andere entiteiten, **waaronder gezondheidswerkers, wanneer dit evenredig, gerechtvaardigd en noodzakelijk is**;

Amendement 95

Voorstel voor een verordening Artikel 12 – alinea 1 – letter f

Door de Commissie voorgestelde tekst

f) contacten onderhouden met derde landen en relevante internationale

Amendement

f) contacten onderhouden met derde landen en relevante internationale

organisaties, naargelang het geval, om potentiële of feitelijke tekorten aan de in de lijsten van kritieke geneesmiddelen opgenomen geneesmiddelen of de werkzame farmaceutische bestanddelen daarvan te beperken, wanneer deze producten of bestanddelen in de Unie worden ingevoerd en dergelijke potentiële of feitelijke tekorten internationale gevolgen hebben.

organisaties, naargelang het geval, om potentiële of feitelijke tekorten aan de in de lijsten van kritieke geneesmiddelen opgenomen geneesmiddelen of de werkzame farmaceutische bestanddelen daarvan te beperken, wanneer deze producten of bestanddelen in de Unie worden ingevoerd **of uitgevoerd** en dergelijke potentiële of feitelijke tekorten internationale gevolgen hebben, **met inbegrip van de mogelijke invoering van tijdelijke transparantie- en vergunningsmechanismen voor uitvoer;**

Amendement 96

Voorstel voor een verordening Artikel 12 – alinea 1 – letter f bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

f bis) binnen de gestelde termijn antwoorden op prioritaire schriftelijke vragen van leden van het Europees Parlement.

Amendement 97

Voorstel voor een verordening Artikel 13 – alinea -1 (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Het Bureau zet een systeem voor vroegtijdige waarschuwing op om de belanghebbenden, waaronder in voorkomend geval artsen en openbare en ziekenhuisapothekers, via de desbetreffende informatieketens of aanspreekpunten in kennis te stellen van leveringsproblemen en potentiële of feitelijke tekorten aan geneesmiddelen die op de lijsten van kritische geneesmiddelen zijn opgenomen.

Amendement 98

Voorstel voor een verordening Artikel 13 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Het Bureau informeert via zijn webportaal en andere passende middelen, in samenwerking met de nationale bevoegde autoriteiten, het publiek en belangengroepen over de werkzaamheden van de stuurgroep geneesmiddelen.

Amendement

Het Bureau informeert via zijn webportaal en andere passende middelen, in samenwerking met de nationale bevoegde autoriteiten, het publiek en belangengroepen ***op tijdige wijze*** over de werkzaamheden, ***advies, aanbevelingen, besluiten en bevindingen*** van de stuurgroep geneesmiddelen, ***met inbegrip van afwijkende standpunten. De agenda's en notulen van de vergaderingen van de groep, alsmede de gegevens en bronnen waarop de werkzaamheden zijn gebaseerd, worden eveneens gepubliceerd.***

Amendement 99

Voorstel voor een verordening Artikel 14 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De taskforce voor noodsituaties wordt bij deze verordening opgericht als onderdeel van het Bureau. De taskforce wordt tijdens noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid, hetzij persoonlijk, hetzij via videoconferentie, bijeengeroepen. Het Bureau verzorgt het secretariaat van de stuurgroep.

Amendement

1. De taskforce voor noodsituaties wordt bij deze verordening opgericht als ***permanent*** onderdeel van het Bureau. De taskforce wordt ***alleen in voorbereiding op of*** tijdens ***erkende*** noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid, hetzij persoonlijk, hetzij via videoconferentie, bijeengeroepen. Het Bureau verzorgt het secretariaat van de stuurgroep. ***De taskforce voor noodsituaties werkt samen met EU-organen en -agentschappen, de Wereldgezondheidsorganisatie, derde landen en internationale wetenschappelijke organisaties bij de voorbereiding van tijdige en passende reacties op noodsituaties op gezondheidsgebied. De taskforce voor noodsituaties heeft zich ertoe verbonden om, in samenwerking met de lidstaten en hun betrokken actoren, informatie en***

beste praktijken uit te wisselen en protocollen en expertise te ontwikkelen die nodig zijn voor een tijdige en passende reactie op gezondheids crises, ook in andere sectoren dan de gezondheidszorg, teneinde het reactievermogen op crises te verbeteren en nieuwe synergieën tot stand te brengen.

Amendement 100

Voorstel voor een verordening Artikel 14 – lid 2 – letter a bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

a bis) het bepalen van de meest klinisch relevante prestatiedoelen voor vaccins en behandelingen die in klinische proeven moeten worden gemeten, teneinde de proeven te sturen in de richting van het voldoen aan de criteria voor doeltreffende interventies op het gebied van de volksgezondheid;

Amendement 101

Voorstel voor een verordening Artikel 14 – lid 2 – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

b) het overeenkomstig artikel 15 evalueren van protocollen voor klinische studies en verstrekken van advies aan ontwikkelaars over klinische studies die in de Unie moeten worden uitgevoerd voor geneesmiddelen die bedoeld zijn om de ziekte die de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid veroorzaakt, te voorkomen, te diagnosticeren of te behandelen;

b) het overeenkomstig artikel 15 evalueren van protocollen voor klinische studies en verstrekken van advies **en richtsnoeren** aan ontwikkelaars over klinische studies die in de Unie moeten worden uitgevoerd voor geneesmiddelen die bedoeld zijn om de ziekte die de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid veroorzaakt, te voorkomen, te diagnosticeren of te behandelen;

Amendement 102

Voorstel voor een verordening
Artikel 14 – lid 2 – letter c

Door de Commissie voorgestelde tekst

c) het verlenen van wetenschappelijke ondersteuning ter vergemakkelijking van klinische studies die in de Unie moeten worden uitgevoerd voor geneesmiddelen die bedoeld zijn om de ziekte die de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid veroorzaakt, te voorkomen, te diagnosticeren of te behandelen. Deze ondersteuning omvat advies aan opdrachtgevers van soortgelijke of onderling verband houdende geplande klinische studies over het in plaats daarvan opzetten van gezamenlijke klinische studies en kan advies omvatten over het sluiten van overeenkomsten om overeenkomstig artikel 2, punt 14, en artikel 72 van Verordening (EU) nr. 536/2014 als opdrachtgever of medeopdrachtgever op te treden;

Amendement

c) het verlenen van wetenschappelijke ondersteuning ter vergemakkelijking van klinische studies die in de Unie moeten worden uitgevoerd voor geneesmiddelen die bedoeld zijn om de ziekte die de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid veroorzaakt, te voorkomen, te diagnosticeren of te behandelen. Deze ondersteuning omvat advies aan opdrachtgevers van soortgelijke of onderling verband houdende geplande klinische studies over het in plaats daarvan opzetten van gezamenlijke klinische studies en kan advies omvatten over het sluiten van overeenkomsten om overeenkomstig artikel 2, punt 14, en artikel 72 van Verordening (EU) nr. 536/2014 als opdrachtgever of medeopdrachtgever op te treden **en over het ontwikkelen van gepaste protocollen;**

Amendement 103

Voorstel voor een verordening
Artikel 14 – lid 2 – letter e

Door de Commissie voorgestelde tekst

e) het overeenkomstig artikel 16 verstrekken van wetenschappelijke aanbevelingen met betrekking tot het gebruik van geneesmiddelen die het potentieel hebben om noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid aan te pakken;

Amendement

e) het overeenkomstig artikel 16 verstrekken **en openbaar maken** van wetenschappelijke aanbevelingen met betrekking tot het gebruik van geneesmiddelen die het potentieel hebben om noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid aan te pakken;

Amendement 104

Voorstel voor een verordening
Artikel 14 – lid 2 – letter f

Door de Commissie voorgestelde tekst

f) het waar passend samenwerken met organen en agentschappen van de Unie, de Wereldgezondheidsorganisatie, derde landen en internationale wetenschappelijke organisaties op het gebied van wetenschappelijke en technische kwesties in verband met de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid en geneesmiddelen die het potentieel hebben om noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid aan te pakken.

Amendement 105
Voorstel voor een verordening
Artikel 14 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. De samenstelling van de taskforce voor noodsituaties wordt door de raad van bestuur van het Bureau goedgekeurd. De uitvoerend directeur van het Bureau of zijn vertegenwoordiger en vertegenwoordigers van de Commissie mogen alle vergaderingen bijwonen.

Amendement 106

Voorstel voor een verordening
Artikel 14 – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

5. De voorzitter *kan* vertegenwoordigers van de lidstaten, leden van wetenschappelijke comités van het Bureau en werkgroepen, en derden, waaronder vertegenwoordigers van belangengroepen voor geneesmiddelen, houders van vergunningen voor het in de handel brengen, ontwikkelaars van geneesmiddelen, *opdrachtgevers* van

Amendement

f) het waar passend samenwerken met ***nationale bevoegde autoriteiten***, organen en agentschappen van de Unie, de Wereldgezondheidsorganisatie, derde landen en internationale wetenschappelijke organisaties op het gebied van wetenschappelijke en technische kwesties in verband met de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid en geneesmiddelen die het potentieel hebben om noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid aan te pakken.

Amendement

4. De samenstelling van de taskforce voor noodsituaties wordt door de raad van bestuur van het Bureau goedgekeurd ***en wordt openbaar gemaakt***. De uitvoerend directeur van het Bureau of zijn vertegenwoordiger en vertegenwoordigers van de Commissie mogen alle vergaderingen bijwonen.

Amendement

5. De voorzitter ***nodigt tijdens de vergaderingen van de taskforce en gedurende de gehele noodsituatie in verband met de volksgezondheid*** vertegenwoordigers van de lidstaten, leden van de wetenschappelijke comités van het Bureau en werkgroepen, en derden ***uit***, waaronder vertegenwoordigers van belangengroepen voor geneesmiddelen,

klinische studies, vertegenwoordigers van netwerken van klinische studies en belangengroepen die patiënten en **gezondheidswerkers** vertegenwoordigen, **uitnodigen om vergaderingen van de taskforce bij te wonen**.

houders van vergunningen voor het in de handel brengen, ontwikkelaars van geneesmiddelen, **deskundigen op het gebied** van klinische studies, **belangengroepen op het gebied van de volksgezondheid**, vertegenwoordigers van netwerken van klinische studies, **onderzoekers, sectorale vakbonden** en belangengroepen die patiënten en **consumentenorganisaties en de gezondheidszorgsector** vertegenwoordigen, **teneinde de taskforce gedurende de gehele noodsituatie in verband met de volksgezondheid te allen tijde een zo breed en gedetailleerd mogelijk beeld van de situatie te geven. De belangenverklaringen van alle geraadpleegde belanghebbenden en deskundigen worden openbaar gemaakt. Belanghebbenden en deskundigen met belangenconflicten mogen niet deelnemen aan het proces.**

Amendement 107

Voorstel voor een verordening Artikel 14 – lid 6

Door de Commissie voorgestelde tekst

6. De taskforce voor noodsituaties stelt zijn reglement van orde vast, met inbegrip van regels betreffende de vaststelling van aanbevelingen. Het reglement van orde treedt in werking nadat de Commissie en de raad van bestuur van het Bureau een gunstig advies hebben uitgebracht.

Amendement

6. De taskforce voor noodsituaties stelt zijn reglement van orde vast, **dat alle voorschriften omvat met betrekking tot de oprichting, de structuur en de vertrouwelijkheid van de taskforce**, met inbegrip van **mogelijke belangenconflicten. Dit reglement van orde omvat ook** regels betreffende de vaststelling van aanbevelingen. Het reglement van orde treedt in werking nadat de Commissie en de raad van bestuur van het Bureau een gunstig advies hebben uitgebracht.

Amendement 108

Voorstel voor een verordening
Artikel 14 – lid 8

Door de Commissie voorgestelde tekst

8. Artikel 63 van Verordening (EG) nr. 726/2004 is op de taskforce voor noodsituaties van toepassing voor zover het transparantie en de onafhankelijkheid van de leden ervan betreft.

Amendement

8. Artikel 63 van Verordening (EG) nr. 726/2004 is op de taskforce voor noodsituaties van toepassing voor zover het transparantie en de onafhankelijkheid van de leden ervan betreft. ***De leden van de taskforce voor noodsituaties verbinden zich ertoe in het openbaar belang en op onafhankelijke wijze te handelen, en leggen jaarlijks een verklaring af over hun financiële belangen, die openbaar wordt gemaakt. De leden van de taskforce voor noodsituaties melden bij elke vergadering mogelijke belangenconflicten met betrekking tot de punten op de agenda. In het geval van een dergelijk belangenconflict trekt het betrokken lid zich terug uit de vergadering.***

Amendement 109

Voorstel voor een verordening
Artikel 14 – lid 9

Door de Commissie voorgestelde tekst

9. Het Bureau maakt op zijn webportaal informatie bekend over de geneesmiddelen die volgens de taskforce voor noodsituaties het potentieel hebben om noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid aan te pakken en werkt deze informatie zo nodig bij.

Amendement

9. Het Bureau maakt op zijn webportaal ***snel*** informatie bekend over de geneesmiddelen die volgens de taskforce voor noodsituaties het potentieel hebben om noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid aan te pakken en werkt deze informatie zo nodig bij. ***Het Bureau publiceert ook gegevens over klinische proeven met geneesmiddelen en vaccins die door de taskforce voor noodsituaties zijn beoordeeld, en protocollen voor klinische proeven waarover de taskforce voor noodsituaties advies aan ontwikkelaars heeft verstrekt, overeenkomstig de bepalingen van Verordening (EU) nr. 536/2014.***

Amendement 110

Voorstel voor een verordening Artikel 15 – titel

Door de Commissie voorgestelde tekst

Advies over klinische studies

Amendement

Advies **en richtsnoeren** over klinische studies

Amendement 111

Voorstel voor een verordening Artikel 15 – lid -1 (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

-1. De taskforce voor noodgevallen stelt de klinisch meest relevante prestatiedoelen vast voor behandelingen, met inbegrip van vaccins, die in klinische proeven moeten worden gemeten om ervoor te zorgen dat deze proeven voldoen aan de criteria voor doeltreffende interventies op het gebied van de volksgezondheid. Deze doelstellingen dienen als richtsnoeren voor ontwikkelaars van geneesmiddelen en ondersteunen de in dit artikel uiteengezette wetenschappelijke adviesprocedure.

Amendement 112

Voorstel voor een verordening Artikel 15 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Tijdens een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid evalueert de taskforce voor noodsituaties de protocollen van klinische studies die ontwikkelaars van geneesmiddelen in het kader van een versnelde wetenschappelijke adviesprocedure indienen of voornemens zijn in te dienen in een aanvraag voor

Amendement

1. Tijdens een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid evalueert de taskforce voor noodsituaties de protocollen van klinische studies die ontwikkelaars van geneesmiddelen in het kader van een versnelde wetenschappelijke adviesprocedure indienen of voornemens zijn in te dienen in een aanvraag voor

klinische studies.

klinische studies *op basis van de in lid -1 bedoelde streefcijfers. Bij het verstrekken van wetenschappelijk advies moet steeds een evenwicht worden bewaard tussen de noodzakelijke facilitering in een crisissituatie en de veiligheid van de patiënt.*

Amendement 113

Voorstel voor een verordening Artikel 15 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Wanneer een ontwikkelaar een versnelde wetenschappelijke adviesprocedure opstart, verstrekt de taskforce voor noodsituaties dit advies kosteloos **en** uiterlijk 20 dagen na de indiening bij het Bureau van alle vereiste informatie en gegevens door de ontwikkelaar. **Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt het advies goed.**

Amendement

2. Wanneer een ontwikkelaar een versnelde wetenschappelijke adviesprocedure opstart, verstrekt de taskforce voor noodsituaties dit advies kosteloos. **Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik keurt het advies** uiterlijk 20 dagen na de indiening bij het Bureau van alle vereiste informatie en gegevens door de ontwikkelaar, **goed.**

Amendement 114

Voorstel voor een verordening Artikel 15 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. De taskforce voor noodsituaties stelt procedures vast voor het aanvragen en indienen van de vereiste informatie en gegevens, **met inbegrip van informatie over de lidstaat of** lidstaten waar een aanvraag tot toelating van een klinische studie is of zal worden ingediend.

Amendement

3. De taskforce voor noodsituaties stelt procedures vast **en werkt deze procedures bij** voor het aanvragen en indienen van de vereiste informatie en gegevens, **in samenwerking met** de lidstaten waar een aanvraag tot toelating van een klinische studie is of zal worden ingediend **overeenkomstig artikel 4 van Verordening (EU) nr. 536/2014. Deze procedures worden openbaar gemaakt.**

Amendement 115

Voorstel voor een verordening Artikel 15 – lid 6

Door de Commissie voorgestelde tekst

6. Wanneer een ontwikkelaar wetenschappelijk advies ontvangt, dient de ontwikkelaar de uit de klinische studies verkregen gegevens vervolgens bij het Bureau in na een verzoek overeenkomstig artikel 16.

Amendement

6. Wanneer een ontwikkelaar wetenschappelijk advies ontvangt, dient de ontwikkelaar de uit de klinische studies verkregen gegevens vervolgens bij het Bureau in na een verzoek overeenkomstig artikel 16. ***Om de bescherming van gevoelige gegevens te waarborgen en in afwachting van de lancering van het Clinical Trials Information System (CTIS) overeenkomstig de artikelen 80 en 81 van Verordening (EU) nr. 536/2014, wordt een ultramoderne pseudonimisering toegepast, met inbegrip van encryptie, overeenkomstig de vereisten van artikel 89 van de AVG.***

Amendement 116

Voorstel voor een verordening Artikel 16 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Na de afkondiging van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid voert de taskforce voor noodsituaties een evaluatie uit van de beschikbare wetenschappelijke gegevens over geneesmiddelen die het potentieel hebben om de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid aan te pakken. De evaluatie wordt regelmatig bijgewerkt tijdens de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid.

Amendement

1. Na de afkondiging van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid voert de taskforce voor noodsituaties een evaluatie uit van de beschikbare wetenschappelijke gegevens over geneesmiddelen die het potentieel hebben om de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid aan te pakken. De evaluatie wordt regelmatig bijgewerkt ***en gepubliceerd*** tijdens de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid.

Amendement 117

Voorstel voor een verordening Artikel 16 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Ter voorbereiding van **de evaluatie kan** de taskforce voor noodsituaties de houders van vergunningen voor het in de handel brengen en ontwikkelaars **om informatie en gegevens verzoeken en met hen** voorbereidende besprekingen **aangaan**. De taskforce voor noodsituaties **kan eventueel ook gebruikmaken** van **observatiestudies van gezondheidsgegevens die buiten het toepassingsgebied van klinische studies zijn verzameld, voor zover** beschikbaar, **en houden daarbij** rekening met de betrouwbaarheid daarvan.

Amendement

2. Ter voorbereiding van **hun standpunt zal** de taskforce voor noodsituaties houders van een vergunning voor het in de handel brengen en ontwikkelaars voorbereidende besprekingen **laten voeren en hen vervolgens om alle relevante informatie en gegevens verzoeken**. De taskforce voor noodsituaties **maakt gebruik van de resultaten van vergelijkende gerandomiseerde gecontroleerde proeven wanneer die** beschikbaar **zijn, maar kan zo nodig ook gebruikmaken van gegevens uit de praktijk, waaronder pragmatische proeven, zoals “dicht bij de dagelijkse praktijk”, rekening houdend** met de betrouwbaarheid daarvan **als ondersteunend bewijs of signaalbevorderend bewijs, en past daarbij de modernste pseudonimisering toe, met inbegrip van versleuteling. De taskforce voor noodsituaties moet met het oog op het verkrijgen van aanvullende informatie en gegevens contacten onderhouden met de agentschappen van derde landen die toestemming verlenen voor het gebruik van geneesmiddelen.**

Amendement 118

Voorstel voor een verordening
Artikel 16 – lid 3 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

Op verzoek van een of meer lidstaten of van de Commissie verstrekt de taskforce voor noodsituaties aanbevelingen aan het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik indien deze overeenkomstig lid 4 een advies aanneemt over het volgende:

Amendement

Op verzoek van een of meer lidstaten of van de Commissie verstrekt de taskforce voor noodsituaties **onafhankelijke** aanbevelingen, **alleen gestuurd door volksgezondheidsbehoeften en niet door andere belangen**, aan het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik indien deze overeenkomstig lid 4 een advies aanneemt over het volgende:

Amendement 119

Voorstel voor een verordening Artikel 16 – lid 3 – letter a

Door de Commissie voorgestelde tekst

a) het gebruik van geneesmiddelen in schrijnende gevallen waarop Richtlijn 2001/83/EG of Verordening (EG) nr. 726/2004 van toepassing is;

Amendement

a) het gebruik van geneesmiddelen in schrijnende gevallen waarop Richtlijn 2001/83/EG of Verordening (EG) nr. 726/2004 van toepassing is ***en de volledige productie- en distributieketen, evenals de aangepaste afgifte van medische recepten door zorgverleners overeenkomstig artikel 83, lid 8, van Verordening (EG) nr. 726/2004;***

Amendement 120

Voorstel voor een verordening Artikel 16 – lid 6

Door de Commissie voorgestelde tekst

6. Bij het opstellen van zijn aanbevelingen op grond van lid 3 kan de taskforce voor noodsituaties de betrokken lidstaat raadplegen en deze verzoeken alle informatie en gegevens te verstrekken op ***basis waarvan*** de lidstaat ***heeft beslist*** het geneesmiddel beschikbaar te stellen voor gebruik in schrijnende gevallen. Naar aanleiding van een dergelijk verzoek verstrekt de lidstaat alle gevraagde informatie.

Amendement

6. Bij het opstellen van zijn aanbevelingen op grond van lid 3 kan de taskforce voor noodsituaties de betrokken lidstaat raadplegen en deze verzoeken alle informatie en gegevens te verstrekken ***die van invloed zijn geweest op de beslissing van*** de lidstaat ***om*** het geneesmiddel beschikbaar te stellen voor gebruik in schrijnende gevallen. Naar aanleiding van een dergelijk verzoek verstrekt de lidstaat alle gevraagde informatie.

Amendement 121

Voorstel voor een verordening Artikel 16 – lid 7 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

7 bis. In voorkomend geval kunnen houders van een vergunning voor het in de handel brengen, gezondheidswerkers

of ontwikkelaars voorstellen doen voor geneesmiddelen die mogelijk kunnen worden gebruikt om de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid aan te pakken. De taskforce voor noodsituaties houdt rekening met deze suggesties en geeft, mits de suggestie vergezeld gaat van voldoende wetenschappelijke gegevens waaruit blijkt dat de geneesmiddelen het potentieel hebben om de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid te stoppen, een passende op wetenschappelijke gegevens gebaseerde reactie op de suggestie. Deze reactie wordt openbaar gemaakt.

Amendement 122

Voorstel voor een verordening Artikel 17 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Het Bureau informeert via zijn webportaal en andere passende middelen, in samenwerking met de nationale bevoegde autoriteiten, het publiek en relevante belangengroepen over de werkzaamheden van de taskforce voor noodsituaties.

Amendement

Het Bureau informeert via zijn webportaal en andere passende middelen, in samenwerking met de nationale bevoegde autoriteiten, het publiek en relevante belangengroepen over de werkzaamheden van de taskforce voor noodsituaties **en over de gegevens en bronnen die de taskforce gebruikt in zijn besluitvormingsproces.**

Amendement 123

Voorstel voor een verordening Artikel 18 – alinea 1 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

Ter voorbereiding en ondersteuning van de werkzaamheden van de taskforce voor noodsituaties tijdens noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid moet het Bureau:

Amendement

1. Ter voorbereiding en ondersteuning van de werkzaamheden van de taskforce voor noodsituaties tijdens noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid moet het Bureau:

Amendement 124

Voorstel voor een verordening Artikel 18 – alinea 1 – letter a

Door de Commissie voorgestelde tekst

a) elektronische instrumenten voor de indiening van informatie en gegevens, met inbegrip van elektronische gezondheidsgegevens die buiten het toepassingsgebied van klinische studies zijn verzameld, **ontwikkelen** en onderhouden;

Amendement

a) **bij voorkeur Europees ontworpen, zeer veilige en veerkrachtige** elektronische instrumenten voor de indiening van informatie en gegevens, met inbegrip van elektronische gezondheidsgegevens die buiten het toepassingsgebied van klinische studies zijn verzameld, **gebruiken** en onderhouden;

Amendement 125

Voorstel voor een verordening Artikel 18 – alinea 1 – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

b) onafhankelijke monitoringonderzoeken naar de werkzaamheid en veiligheid van vaccins coördineren op basis van relevante gegevens waarover overheidsinstanties beschikken. Deze coördinatie wordt samen met het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding verricht en met name via een nieuw vaccinmonitoringplatform;

Amendement

b) onafhankelijke monitoringonderzoeken naar de werkzaamheid en veiligheid van vaccins coördineren op basis van relevante gegevens waarover overheidsinstanties beschikken, **en daarbij rekening houden met de prioritaire aanbevelingen van de gezamenlijke taskforce voor big data van het Bureau en de hoofden van de geneesmiddelenautoriteiten**. Deze coördinatie wordt samen met het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding verricht en met name via een nieuw vaccinmonitoringplatform;

Amendement 126

Voorstel voor een verordening Artikel 18 – alinea 1 – letter c

Door de Commissie voorgestelde tekst

c) in het kader van zijn regelgevende taken gebruikmaken van digitale infrastructuur of instrumenten om de snelle

Amendement

c) in het kader van zijn regelgevende taken **gebruikmaken van IT-instrumenten die interoperabel zijn met**

toegang tot of analyse van beschikbare elektronische gezondheidsgegevens die buiten het toepassingsgebied van klinische studies zijn verzameld, en de uitwisseling van dergelijke gegevens tussen de lidstaten, het Bureau en andere organen van de Unie te vergemakkelijken;

geharmoniseerde meldingssystemen voor tekorten van nationale bevoegde autoriteiten (NBA's) door voort te bouwen op de bestaande digitale regelgevingsinfrastructuur en lopende projecten inzake gegevensbeheer, en AI-technologieën toe te passen en gebruikmaken van digitale infrastructuur of instrumenten om de snelle toegang tot of analyse van beschikbare elektronische gezondheidsgegevens die buiten het toepassingsgebied van klinische studies zijn verzameld, en de uitwisseling van dergelijke gegevens tussen de lidstaten, het Bureau en andere organen van de Unie te vergemakkelijken;

Amendement 127

Voorstel voor een verordening Artikel 18 – alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1 bis. Het Bureau zorgt ervoor dat de verwerking van persoonsgegevens van patiënten strikt in overeenstemming is met het Europese kader voor gegevensbescherming.

Amendement 128

Voorstel voor een verordening Artikel 18 – alinea 1 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1 ter. Het Agentschap stelt maatregelen vast om te allen tijde volledig te zijn uitgerust met een hoog niveau van beveiliging tegen cyberaanvallen, cyberspionage en menselijke lekken, met name tijdens grote evenementen en noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid op het niveau van de Unie.

Het Bureau is onderworpen aan bindende voorschriften inzake

beveiligingsinformatie en cyberbeveiliging, overeenkomstig de veiligheidsstrategie van de Europese Unie. Deze regels zijn gebaseerd op een combinatie van regelmatige penetratietesten, gedecentraliseerde oplossingen en “security by design”-beginselen. De uitrol van een veilige infrastructuur voor quantumcommunicatie (QCI), waarmee gevoelige informatie kan worden overgedragen met gebruikmaking van een ultraveilige vorm van encryptie, moet worden versneld.

Amendement 129

Voorstel voor een verordening Artikel 19 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De uitvoerende stuurgroep voor medische hulpmiddelen (“de stuurgroep geneesmiddelen”) wordt hierbij opgericht als onderdeel van het Bureau. De stuurgroep komt persoonlijk of via videoconferentie bijeen ter voorbereiding van of tijdens een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid. Het Bureau verzorgt het secretariaat van de stuurgroep.

Amendement

1. De uitvoerende stuurgroep voor medische hulpmiddelen (“de stuurgroep geneesmiddelen”) wordt hierbij opgericht als onderdeel van het Bureau. De stuurgroep komt persoonlijk of via videoconferentie bijeen ter voorbereiding van of tijdens een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid, ***dan wel op verzoek van een lidstaat die door een tekort is getroffen***. Het Bureau verzorgt het secretariaat van de stuurgroep.

Amendement 130

Voorstel voor een verordening Artikel 19 – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 bis. Het lidmaatschap van de stuurgroep medische hulpmiddelen wordt openbaar gemaakt. De leden van de stuurgroep medische hulpmiddelen en de deskundigen mogen geen financiële of

andere belangen in de farmaceutische industrie hebben waardoor hun onpartijdigheid in het gedrang kan komen. Zij beloven te handelen in het openbaar belang en op onafhankelijke wijze, en leggen jaarlijks een verklaring af over hun financiële belangen. Alle indirecte belangen die met de farmaceutische industrie verband kunnen houden, worden aangetekend in een register dat door het Bureau wordt bijgehouden en op verzoek door het publiek kan worden geraadpleegd. De kennisgevingen van belangen van alle deskundigen moeten openbaar worden gemaakt, en in het geval van belangenconflicten gelden alle noodzakelijke beperkingen.

Amendement 131

Voorstel voor een verordening Artikel 19 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. De stuurgroep medische hulpmiddelen wordt voorgezeten door het Bureau. De voorzitter *kan* derden, waaronder vertegenwoordigers van belangengroepen voor medische hulpmiddelen *uitnodigen* de vergaderingen van de stuurgroep bij te wonen.

Amendement

3. De stuurgroep medische hulpmiddelen wordt voorgezeten door het Bureau. De voorzitter *nodigt regelmatig* derden, waaronder vertegenwoordigers van belangengroepen voor medische hulpmiddelen, *ontwikkelaars en producenten van medische hulpmiddelen, belangenorganisaties op het gebied van volksgezondheid, sectorale vakbonden, consumenten- en patiëntenorganisaties, alsmede gezondheidswerkers, houders van een vergunning voor het in de handel brengen en andere belanghebbenden in de farmaceutische sector*, uit om de vergaderingen van de stuurgroep bij te wonen *teneinde van gedachten te wisselen over de situatie van de geneesmiddelenproductie in Europa en wereldwijd. Op basis van deze uitwisselingen stelt de stuurgroep medische hulpmiddelen strategische aanbevelingen op voor de lidstaten tijdens de periode van noodsituaties op het gebied*

van de volksgezondheid.

Amendement 132

Voorstel voor een verordening Artikel 19 – lid 5 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5 bis. De stuurgroep medische hulpmiddelen legt de basis voor een versterkte samenwerking met de nationale gezondheidsautoriteiten en de farmaceutische industrie.

Amendement 133

Voorstel voor een verordening Artikel 20 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1. Onmiddellijk na afkondiging van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid en na raadpleging van haar werkgroep stelt de stuurgroep medische hulpmiddelen een lijst vast van geneesmiddelen die zij in het kader van de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid als kritiek beschouwt (“de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen”). De lijst wordt telkens wanneer dat nodig is, bijgewerkt tot de afgekondigde noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid is beëindigd.

1. Onmiddellijk na afkondiging van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid en na raadpleging van haar werkgroep stelt de stuurgroep medische hulpmiddelen een lijst vast van geneesmiddelen die zij in het kader van de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid als kritiek beschouwt (“de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen”). De lijst wordt telkens wanneer dat nodig is, bijgewerkt tot de afgekondigde noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid is beëindigd **en houdt op van toepassing te zijn aan het einde van de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid.**

Amendement 134

Voorstel voor een verordening Artikel 20 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. Het Bureau maakt de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen, met inbegrip van eventuele bijwerkingen van die lijst, op zijn webportaal bekend.

Amendement

3. Het Bureau maakt de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen, met inbegrip van eventuele bijwerkingen van die lijst, ***op tijdige wijze***, op zijn webportaal bekend. ***Deze lijst wordt op een duidelijke en toegankelijke manier bekendgemaakt, zodat de lidstaten, de actoren in de farmaceutische toeleveringsketen en alle belanghebbenden gemakkelijk toegang hebben tot deze informatie en, in voorkomend geval, gemakkelijk melding kunnen maken van eventuele wijzigingen of bekendmakingsproblemen.***

Amendement 135

Voorstel voor een verordening Artikel 20 – lid 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3 bis. Het Bureau werkt, in samenwerking met de Commissie en de nationale bevoegde autoriteiten van de lidstaten, samen met vertegenwoordigers van de Europese sector voor medische hulpmiddelen om ervoor te zorgen dat medische hulpmiddelen op de lijst van kritische medische hulpmiddelen die in een lidstaat ter beschikking worden gesteld, in alle lidstaten in gelijke mate beschikbaar zijn.

Amendement 136

Voorstel voor een verordening Artikel 21 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1. Op basis van de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de

1. Op basis van de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de

volksgezondheid kritieke hulpmiddelen en de overeenkomstig de artikelen 24 en 25 verstrekte informatie en gegevens **houdt** de stuurgroep medische hulpmiddelen toezicht op de vraag naar en het aanbod van de in die lijst opgenomen medische hulpmiddelen, teneinde potentiële of feitelijke tekorten aan die medische hulpmiddelen vast te stellen. In het kader van die monitoring onderhoudt de stuurgroep medische hulpmiddelen in voorkomend geval contact met het bij artikel 4 van Verordening (EU) 2020/[...] ²² ingestelde Comité voor de bescherming van de gezondheid en met het krachtens artikel 24 van die verordening opgerichte Raadgevend Comité inzake noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid.

volksgezondheid kritieke hulpmiddelen en de overeenkomstig de artikelen 24 en 25 **van de in deze verordening** verstrekte informatie en gegevens **komt** de stuurgroep medische hulpmiddelen **tijdens de duur van de grootschalige gebeurtenis of de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid regelmatig bijeen met de werkgroep van aangewezen nationale aanspreekpunten voor tekorten bij de nationale geneesmiddelenautoriteiten, met vertegenwoordigers van de sectoren geneesmiddelenproductie en -distributie en met vertegenwoordigers van de gezondheidszorgsector, om toezicht te houden** op de vraag naar en het aanbod van de in die lijst opgenomen medische hulpmiddelen, teneinde potentiële of feitelijke tekorten aan die medische hulpmiddelen vast te stellen **en de lijst zo goed mogelijk aan te passen gedurende de noodsituatie**. In het kader van die monitoring onderhoudt de stuurgroep medische hulpmiddelen in voorkomend geval contact met het bij artikel 4 van Verordening (EU) 2020/[...] ²² ingestelde Comité voor de bescherming van de gezondheid en met het krachtens artikel 24 van die verordening opgerichte Raadgevend Comité inzake noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid, **alsmede met de EU- en nationale entiteiten die betrokken zijn bij het aanleggen van voorraden van medische hulpmiddelen**.

²² [verwijzing naar de in voetnoot 4 bedoelde vastgestelde tekst invoegen]

²² [verwijzing naar de in voetnoot 4 bedoelde vastgestelde tekst invoegen]

Amendement 137

Voorstel voor een verordening Artikel 22 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Voor de duur van een noodsituatie

Amendement

1. Voor de duur van een noodsituatie

op het gebied van de volksgezondheid brengt de stuurgroep medische hulpmiddelen regelmatig verslag over haar monitoring uit aan de Commissie en het in artikel 23, lid 2, punt a), bedoelde subnetwerk, en signaleert zij met name potentiële of feitelijke tekorten aan medische hulpmiddelen die in de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen.

op het gebied van de volksgezondheid brengt de stuurgroep medische hulpmiddelen regelmatig verslag over haar monitoring uit aan de Commissie, ***nationale autoriteiten op het gebied van volksgezondheid*** en het in artikel 23, lid 2, punt a), bedoelde subnetwerk, en signaleert zij met name potentiële of feitelijke tekorten aan medische hulpmiddelen die in de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen.

Amendement 138

Voorstel voor een verordening Artikel 22 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Op verzoek van de Commissie of het in artikel 23, lid 2, punt b), bedoelde subnetwerk verstrekt de stuurgroep medische hulpmiddelen geaggregeerde gegevens en prognoses van de vraag om haar bevindingen te onderbouwen. In dat verband onderhoudt de stuurgroep medische hulpmiddelen contact met het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding om epidemiologische gegevens te verkrijgen om de behoeften aan medische hulpmiddelen te kunnen voorspellen, en met de in artikel 3 bedoelde stuurgroep geneesmiddelen wanneer medische hulpmiddelen die in de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen, samen met een geneesmiddel worden gebruikt.

Amendement

2. Op verzoek van de Commissie, ***een of meer nationale autoriteiten op het gebied van volksgezondheid*** of het in artikel 23, lid 2, punt b), bedoelde subnetwerk verstrekt de stuurgroep medische hulpmiddelen geaggregeerde gegevens en prognoses van de vraag om haar bevindingen te onderbouwen. In dat verband onderhoudt de stuurgroep medische hulpmiddelen contact met het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding om epidemiologische gegevens te verkrijgen om de behoeften aan medische hulpmiddelen te kunnen voorspellen, en met de in artikel 3 bedoelde stuurgroep geneesmiddelen wanneer medische hulpmiddelen die in de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen, samen met een geneesmiddel worden gebruikt, ***alsmede met de EU- en nationale entiteiten die betrokken zijn bij het aanleggen van voorraden van medische hulpmiddelen.***

Amendement 139

Voorstel voor een verordening Artikel 22 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. De stuurgroep medische hulpmiddelen kan op eigen initiatief of op verzoek van de Commissie aanbevelingen doen over maatregelen die de Commissie, de lidstaten, fabrikanten van medische hulpmiddelen, aangemelde instanties en andere entiteiten kunnen nemen om paraatheid te waarborgen voor het aanpakken van potentiële of feitelijke tekorten aan medische hulpmiddelen als gevolg van noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid.

Amendement

4. De stuurgroep medische hulpmiddelen kan op eigen initiatief of op verzoek van de Commissie aanbevelingen doen over maatregelen die de Commissie, de lidstaten, fabrikanten van medische hulpmiddelen, aangemelde instanties en andere entiteiten kunnen nemen, **waaronder gezondheidswerkers**, om paraatheid te waarborgen voor het aanpakken van potentiële of feitelijke tekorten aan medische hulpmiddelen als gevolg van noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid.

Amendement 140

Voorstel voor een verordening Artikel 22 – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

5. De stuurgroep medische hulpmiddelen kan op verzoek van de Commissie, in voorkomend geval, maatregelen coördineren tussen de nationale bevoegde autoriteiten, fabrikanten van medische hulpmiddelen, aangemelde instanties en andere entiteiten om potentiële of feitelijke tekorten in het kader van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid te voorkomen of te beperken.

Amendement

5. De stuurgroep medische hulpmiddelen kan op verzoek van de Commissie, in voorkomend geval, maatregelen coördineren tussen de nationale bevoegde autoriteiten, fabrikanten van medische hulpmiddelen, aangemelde instanties en andere entiteiten, **waaronder gezondheidswerkers**, om potentiële of feitelijke tekorten in het kader van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid te voorkomen of te beperken.

Amendement 141

Voorstel voor een verordening Artikel 22 – lid 5 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5 bis. *De maatregelen die de stuurgroep medische hulpmiddelen aan de Commissie, de lidstaten, de houders van een vergunning voor het in de handel brengen en andere entiteiten aanbeveelt, worden openbaar gemaakt en moeten oplossingen in de regelgeving voor het verhelpen van potentiële tekorten omvatten.*

Amendement 142

Voorstel voor een verordening Artikel 23 – lid 1 – letter a

Door de Commissie voorgestelde tekst

a) de procedures voor het opstellen van de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen specificeren;

Amendement

a) de procedures ***en criteria*** voor het opstellen van de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen specificeren, ***na overleg met vertegenwoordigers van de nationale bevoegde autoriteiten en de houders van een vergunning voor het in de handel brengen, alsmede met andere belanghebbenden;***

Amendement 143

Voorstel voor een verordening Artikel 23 – lid 1 – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

b) gestroomlijnde elektronische monitorings- en verslagleggingssystemen ontwikkelen;

Amendement

b) ***in coördinatie met de nationale bevoegde autoriteiten*** gestroomlijnde elektronische monitorings- en verslagleggingssystemen ontwikkelen;

Amendement 144

Voorstel voor een verordening
Artikel 23 – lid 1 – letter d

Door de Commissie voorgestelde tekst

d) een lijst van centrale aanspreekpunten van fabrikanten van medische hulpmiddelen, gemachtigden en aangemelde instanties opstellen en bijhouden;

Amendement

Schrappen

Amendement 145

Voorstel voor een verordening
Artikel 23 – lid 2 – letter a

Door de Commissie voorgestelde tekst

a) voor de duur van de noodsituatie op het gebied van de gezondheid, een subnetwerk oprichten en handhaven van centrale aanspreekpunten van fabrikanten van medische hulpmiddelen en aangemelde instanties op basis van medische hulpmiddelen die in de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen;

Amendement

a) voor de duur van de noodsituatie op het gebied van de gezondheid, een subnetwerk oprichten en handhaven van centrale aanspreekpunten, ***geselecteerd binnen de bevoegde nationale volksgezondheidsinstanties en*** van fabrikanten van medische hulpmiddelen en aangemelde instanties op basis van medische hulpmiddelen die in de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen, ***samengesteld uit centrale aanspreekpunten die voor alle fabrikanten van medische hulpmiddelen moeten worden opgenomen in de databank als bedoeld in artikel 33 van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 30 van Verordening (EU) 2017/746;***

Amendement 146

Voorstel voor een verordening
Artikel 23 – lid 3 – letter d

Door de Commissie voorgestelde tekst

d) bijzonderheden over het potentiële of feitelijke tekort, zoals de feitelijke of geschatte begin- en einddatum of de

Amendement

d) bijzonderheden over het potentiële of feitelijke tekort, zoals de feitelijke of geschatte begin- en einddatum of de vermoedelijke oorzaak ***voor elke fase van***

vermoedelijke oorzaak;

de toeleveringsketen;

Amendement 147

Voorstel voor een verordening Artikel 23 – lid 3 – letter e

Door de Commissie voorgestelde tekst

e) **gegevens over de verkoop en het marktaandeel;**

Amendement

e) **productiegegevens;**

Amendement 148

Voorstel voor een verordening Artikel 23 – lid 3 – letter f

Door de Commissie voorgestelde tekst

f) plannen voor beperking van tekorten, met inbegrip van productie- en leveringscapaciteit;

Amendement

f) plannen voor beperking van tekorten, met inbegrip van **verbeterde** productie- en leveringscapaciteit, **diversificatie van de bevoorrading en, in voorkomend geval, plannen voor uitbesteding;**

Amendement 149

Voorstel voor een verordening Artikel 23 – lid 3 – letter i

Door de Commissie voorgestelde tekst

i) wanneer conformiteitsbeoordelingen nog lopende zijn, de status van de conformiteitsbeoordeling door de betrokken aangemelde instanties met betrekking tot medische hulpmiddelen die in de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen en mogelijke problemen die moeten worden opgelost om de conformiteitsbeoordeling te voltooien.

Amendement

i) wanneer conformiteitsbeoordelingen nog lopende zijn, de status van de conformiteitsbeoordeling door de betrokken aangemelde instanties met betrekking tot medische hulpmiddelen die in de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen en mogelijke problemen die moeten worden opgelost om de conformiteitsbeoordeling **zo snel mogelijk** te voltooien.

Amendement 150

Voorstel voor een verordening Artikel 24 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Om de in artikel 21 bedoelde monitoring te vergemakkelijken en op verzoek van het Bureau dienen fabrikanten van medische hulpmiddelen die in de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen, en, zo nodig, de betrokken aangemelde instanties, de gevraagde informatie binnen de door het Bureau vastgestelde termijn in. Zij dienen de gevraagde informatie in via de overeenkomstig artikel 23, lid 2, aangewezen aanspreekpunten en met gebruikmaking van de overeenkomstig artikel 23, lid 1, ingestelde verslagleggingsmethoden en -systemen. Zij werken deze informatie waar nodig bij.

Amendement

1. Om de in artikel 21 bedoelde monitoring te vergemakkelijken en op verzoek van het Bureau dienen fabrikanten van medische hulpmiddelen die in de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen, ***alle distributeurs die wettelijk gemachtigd zijn om medische hulpmiddelen aan het publiek te leveren*** en, zo nodig, de betrokken aangemelde instanties, de gevraagde informatie binnen de door het Bureau vastgestelde termijn in. Zij dienen de gevraagde informatie in via de overeenkomstig artikel 23, lid 2, aangewezen aanspreekpunten en met gebruikmaking van de overeenkomstig artikel 23, lid 1, ingestelde verslagleggingsmethoden en -systemen. Zij werken deze informatie waar nodig bij.

Amendement 151

Voorstel voor een verordening Artikel 24 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. Wanneer fabrikanten van medische hulpmiddelen die in de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen, en de betrokken aangemelde instanties aangeven dat de indiening commercieel vertrouwelijke informatie bevat, identificeren zij de desbetreffende delen en lichten zij de redenen voor die aanmerking toe. Het Bureau beoordeelt de gegrondheid van elk verzoek en beschermt dergelijke commercieel vertrouwelijke informatie

Amendement

3. Wanneer fabrikanten van medische hulpmiddelen die in de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen, en de betrokken aangemelde instanties aangeven dat de indiening commercieel vertrouwelijke informatie bevat, identificeren zij de desbetreffende delen en lichten zij de redenen voor die aanmerking toe. Het Bureau beoordeelt de gegrondheid van elk verzoek en beschermt dergelijke commercieel vertrouwelijke informatie tegen onrechtmatige openbaarmaking,

tegen onrechtmatige openbaarmaking.

tenzij de informatie van algemeen belang is.

Amendement 152

Voorstel voor een verordening Artikel 25 – lid 1 – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

b) aangeven of er commercieel vertrouwelijke informatie is en de redenen voor die aanmerking toelichten;

Amendement

b) aangeven of er commercieel vertrouwelijke informatie is en de redenen voor die aanmerking toelichten, **overeenkomstig artikel 30 van deze verordening;**

Amendement 153

Voorstel voor een verordening Artikel 25 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De lidstaten verzamelen, indien nodig om te voldoen aan hun verslagleggingsverplichtingen, informatie van fabrikanten, importeurs, distributeurs en aangemelde instanties over medische hulpmiddelen die in de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen.

Amendement

2. De lidstaten verzamelen, indien nodig om te voldoen aan hun verslagleggingsverplichtingen, informatie van fabrikanten, importeurs, distributeurs, **gezondheidswerkers** en aangemelde instanties over medische hulpmiddelen die in de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen.

Amendement 154

Voorstel voor een verordening Artikel 25 – lid 4 – letter a

Door de Commissie voorgestelde tekst

a) nagaan of moet worden voorzien in tijdelijke vrijstellingen op het niveau van de lidstaten overeenkomstig artikel 59, lid 1, van Verordening (EU) 2017/745 of artikel 54, lid 1, van Verordening (EU) 2017/746, teneinde potentiële of

Amendement

a) nagaan of moet worden voorzien in tijdelijke vrijstellingen op het niveau van de lidstaten overeenkomstig artikel 59, lid 1, van Verordening (EU) 2017/745 of artikel 54, lid 1, van Verordening (EU) 2017/746, teneinde potentiële of

feitelijke tekorten aan medische hulpmiddelen die in de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen, te beperken;

feitelijke tekorten aan medische hulpmiddelen die in de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen, te beperken, **waarbij tegelijkertijd zowel de veiligheid van de patiënt als de productveiligheid moet worden gewaarborgd**;

Amendement 155

Voorstel voor een verordening Artikel 26 – alinea 1 – letter a

Door de Commissie voorgestelde tekst

a) binnen de grenzen van de haar verleende bevoegdheden alle nodige maatregelen nemen om potentiële of feitelijke tekorten aan medische hulpmiddelen die in de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen, te beperken, met inbegrip van, indien nodig, het verlenen van tijdelijke vrijstellingen op het niveau van de Unie op grond van artikel 59, lid 3, van Verordening (EU) 2017/745 of artikel 54, lid 3, van Verordening (EU) 2017/746;

Amendement

a) binnen de grenzen van de haar verleende bevoegdheden alle nodige maatregelen nemen om potentiële of feitelijke tekorten aan medische hulpmiddelen die in de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen, te beperken, met inbegrip van, indien nodig, het verlenen van tijdelijke vrijstellingen op het niveau van de Unie op grond van artikel 59, lid 3, van Verordening (EU) 2017/745 of artikel 54, lid 3, van Verordening (EU) 2017/746, **en tegelijkertijd zowel de veiligheid van de patiënt als de productveiligheid waarborgen**;

Amendement 156

Voorstel voor een verordening Artikel 26 – alinea 1 – letter a bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

a bis) binnen de gestelde termijn antwoorden op prioritaire schriftelijke vragen van leden van het Europees Parlement;

Amendement 157

Voorstel voor een verordening Artikel 26 – alinea 1 – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

b) nagaan of er behoefte is aan richtsnoeren voor de lidstaten, fabrikanten van medische hulpmiddelen en andere entiteiten;

Amendement

b) nagaan of er behoefte is aan richtsnoeren voor de lidstaten, fabrikanten van medische hulpmiddelen, **gezondheidswerkers** en andere entiteiten **wanneer dit evenredig, gerechtvaardigd en noodzakelijk is;**

Amendement 158

Voorstel voor een verordening Artikel 26 – alinea 1 – letter e

Door de Commissie voorgestelde tekst

e) contacten onderhouden met derde landen en relevante internationale organisaties, naargelang het geval, ter beperking van potentiële of feitelijke tekorten aan in de Unie ingevoerde medische hulpmiddelen die in de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen en onderdelen daarvan, voor zover die tekorten internationale gevolgen hebben.

Amendement

e) contacten onderhouden met derde landen en relevante internationale organisaties, naargelang het geval, ter beperking van potentiële of feitelijke tekorten aan in de Unie ingevoerde medische hulpmiddelen die in de lijst van in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid kritieke hulpmiddelen zijn opgenomen en onderdelen daarvan, voor zover die tekorten internationale gevolgen hebben, **met inbegrip van de mogelijke invoering van tijdelijke transparantie- en vergunningsmechanismen voor uitvoer.**

Amendement 159

Voorstel voor een verordening Artikel 27 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Het Bureau informeert via zijn webportaal en andere passende middelen, in samenwerking met de nationale bevoegde autoriteiten, het publiek en relevante belangengroepen over de werkzaamheden

Amendement

Het Bureau informeert via zijn webportaal en andere passende middelen, in samenwerking met de nationale bevoegde autoriteiten, het publiek en relevante belangengroepen over de werkzaamheden

van de stuurgroep medische hulpmiddelen.

van de stuurgroep medische hulpmiddelen,
**met inbegrip van de aanbevelingen,
adviezen en besluiten van de stuurgroep
medische hulpmiddelen en de agenda's en
notulen van de vergaderingen van de
groep.**

Amendement 160

Voorstel voor een verordening Artikel 28 – alinea 1 – letter a

Door de Commissie voorgestelde tekst

a) verleent administratieve en technische ondersteuning aan de deskundigenpanels bij het verstrekken van wetenschappelijke adviezen, standpunten en advies;

Amendement

a) verleent administratieve, **wetenschappelijke** en technische ondersteuning aan de deskundigenpanels bij het verstrekken van wetenschappelijke adviezen, standpunten en advies;

Amendement 161

Voorstel voor een verordening Artikel 30 – lid 1 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. **Tenzij anders bepaald in deze verordening en** onverminderd Verordening (EG) nr. 1049/2001²⁴ en **de** bestaande nationale bepalingen en praktijken in de lidstaten betreffende vertrouwelijkheid eerbiedigen alle bij de toepassing van deze verordening betrokken partijen de vertrouwelijkheid van de bij de uitvoering van hun taken verkregen informatie en gegevens, ter bescherming van:

²⁴ Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie (PB L 145 van 31.5.2001, blz. 43).

Amendement

1. Onverminderd Verordening (EG) nr. 1049/2001²⁴ en **alle** bestaande nationale bepalingen en praktijken in de lidstaten betreffende vertrouwelijkheid eerbiedigen alle bij de toepassing van deze verordening betrokken partijen de vertrouwelijkheid van de bij de uitvoering van hun taken verkregen informatie en gegevens, ter bescherming van:

²⁴ Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie (PB L 145 van 31.5.2001, blz. 43)

Amendement 162

Voorstel voor een verordening Artikel 30 – lid 1 – letter a

Door de Commissie voorgestelde tekst

a) persoonsgegevens **overeenkomstig** artikel 32;

Amendement

a) persoonsgegevens, **zoals gedefinieerd in artikel 4, lid 1, van Verordening (EU) 2016/679 (“AVG”) en artikel 3, lid 1, EUDPR;**

Amendement 163

Voorstel voor een verordening Artikel 30 – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

5. De Commissie, het Bureau en de lidstaten mogen commercieel vertrouwelijke informatie en, indien nodig ter bescherming van de volksgezondheid, persoonsgegevens uitwisselen met regulerende autoriteiten van derde landen waarmee zij bilaterale of multilaterale geheimhoudingsregelingen hebben getroffen.

Amendement

5. De Commissie, het Bureau en de lidstaten mogen commercieel vertrouwelijke informatie en, indien nodig ter bescherming van de volksgezondheid, persoonsgegevens uitwisselen met regulerende autoriteiten van derde landen waarmee zij bilaterale of multilaterale geheimhoudingsregelingen hebben getroffen. **Doorgifte van persoonsgegevens aan derde landen of internationale organisaties moet in overeenstemming zijn met de desbetreffende bepalingen van de AVG, de LED en het Handvest van de grondrechten, en rekening houden met de aanbevelingen en richtsnoeren van het Europees Comité voor gegevensbescherming.**

Amendement 164

Voorstel voor een verordening Artikel 31 – alinea -1 (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

De Commissie evalueert de uitvoering van deze verordening 18 maanden na de inwerkingtreding ervan. Zij voert een

effectbeoordeling uit voordat zij een wijziging voorstelt.

Amendement 165

Voorstel voor een verordening Artikel 31 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie.

Amendement

Deze verordening, **met de uitzondering van Hoofdstuk IV ervan**, treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie. **Hoofdstuk IV is van toepassing vanaf [datum van inwerkingtreding + 6 maanden].**

PROCEDURE VAN DE ADVISERENDE COMMISSIE

Titel	Een grotere rol van het Europees Geneesmiddelenbureau inzake crisisparaatheid en -beheersing op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen
Document- en procedurenummers	COM(2020)0725 – C9-0365/2020 – 2020/0321(COD)
Bevoegde commissie Datum bekendmaking	ENVI 14.12.2020
Advies uitgebracht door Datum bekendmaking	ITRE 14.12.2020
Rapporteur voor het advies Datum benoeming	Joëlle Mélin 3.12.2020
Behandeling in de commissie	18.3.2021
Datum goedkeuring	26.5.2021
Uitslag eindstemming	+ : 68 - : 0 0 : 3
Bij de eindstemming aanwezige leden	François-Xavier Bellamy, Hildegard Bentele, Tom Berendsen, Vasile Blaga, Michael Bloss, Paolo Borchia, Marc Botenga, Markus Buchheit, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Carlo Calenda, Maria da Graça Carvalho, Ignazio Corrao, Ciarán Cuffe, Josianne Cutajar, Nicola Danti, Pilar del Castillo Vera, Christian Ehler, Valter Flego, Niels Fuglsang, Lina Gálvez Muñoz, Claudia Gamon, Bart Groothuis, Christophe Grudler, Henrike Hahn, Robert Hajšel, Ivo Hristov, Ivars Ijabs, Romana Jerković, Eva Kaili, Seán Kelly, Izabela-Helena Kloc, Łukasz Kohut, Zdzisław Krasnodebski, Andrius Kubilius, Miapetra Kumpula-Natri, Thierry Mariani, Marisa Matias, Eva Maydell, Joëlle Mélin, Iskra Mihaylova, Dan Nica, Angelika Niebler, Ville Niinistö, Mauri Pekkarinen, Mikuláš Peksa, Tsvetelina Penkova, Morten Petersen, Markus Pieper, Clara Ponsatí Obiols, Manuela Ripa, Robert Roos, Massimiliano Salini, Sara Skytvedal, Maria Spyraiki, Jessica Stegrud, Beata Szydło, Grzegorz Tobiszowski, Patrizia Toia, Evžen Tošenovský, Isabella Tovaglieri, Viktor Uspaskich, Henna Virkkunen, Pernille Weiss, Carlos Zorrinho
Bij de eindstemming aanwezige vaste plaatsvervangers	Martin Hojsik, Alicia Homs Ginel, Elena Lizzi, Jutta Paulus, Susana Solís Pérez, Tomas Tobé

HOOFDELIJKE EINDSTEMMING IN DE ADVISERENDE COMMISSIE

68	+
ECR	Izabela-Helena Kloc, Zdzisław Krasnodębski, Robert Roos, Beata Szydło, Grzegorz Tobiszowski, Evžen Tošenovský
ID	Paolo Borchia, Markus Buchheit, Elena Lizzi, Thierry Mariani, Joëlle Mélin, Isabella Tovaglieri
NI	Clara Ponsatí Obiols, Viktor Uspaskich
PPE	François-Xavier Bellamy, Hildegard Bentele, Tom Berendsen, Vasile Blaga, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Pilar del Castillo Vera, Christian Ehler, Seán Kelly, Andrius Kubilius, Eva Maydell, Angelika Niebler, Markus Pieper, Massimiliano Salini, Sara Skyttedal, Maria Spyrali, Tomas Tobé, Henna Virkkunen, Pernille Weiss
Renew	Nicola Danti, Valter Flego, Claudia Gamon, Bart Groothuis, Martin Hojsík, Ivars Ijabs, Iskra Mihaylova, Mauri Pekkarinen, Morten Petersen, Susana Solís Pérez
S&D	Carlo Calenda, Josianne Cutajar, Niels Fuglsang, Lina Gálvez Muñoz, Robert Hajšel, Alicia Homs Ginell, Ivo Hristov, Romana Jerković, Eva Kaili, Miapetra Kumpula-Natri, Dan Nica, Tsvetelina Penkova, Patrizia Toia, Carlos Zorrinho
The Left	Marc Botenga, Marisa Matias
Verts/ALE	Michael Bloss, Ignazio Corrao, Ciarán Cuffe, Henrike Hahn, Ville Niinistö, Jutta Paulus, Mikuláš Peksa, Manuela Ripa

0	-

3	0
ECR	Jessica Stegrud
Renew	Christophe Grudler
S&D	Łukasz Kohut

Verklaring van de symbolen:

+ : voor

- : tegen

0 : onthouding