



2020/0321(COD)

27.5.2021

OPINIA

Komisji Przemysłu, Badań Naukowych i Energii

dla Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i
Bezpieczeństwa Żywności

w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego
i Rady w sprawie wzmocnienia roli Europejskiej Agencji Leków w zakresie
gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego
w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych
(COM(2020)0725 – C9-0365/2020 – 2020/0321(COD))

Sprawozdawczyni komisji opiniodawczej: Joëlle Mélin

PA_Legam

POPRAWKI

Komisja Przemysłu, Badań Naukowych i Energii zwraca się do Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności, jako komisji przedmiotowo właściwej, o wzięcie pod uwagę następujących poprawek:

Poprawka 1

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 1

Tekst proponowany przez Komisję

(1) *Na mocy art. 9 i art. 168* Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) oraz art. 35 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej Unia, przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii, powinna zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego.

Poprawka

(1) **Zgodnie z art. 4 ust. 2 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) wspólne kwestie bezpieczeństwa w dziedzinie zdrowia publicznego należą do dziedzin, w których zastosowanie mają kompetencje dzielone między Unią a państwami członkowskimi. Na mocy art. 9 i art. 168 TFUE** oraz art. 35 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej Unia, przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii, powinna zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego **w ścisłych granicach określonych w tych dwóch artykułach TFUE.**

Poprawka 2

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 2

Tekst proponowany przez Komisję

(2) Bezprecedensowe doświadczenia związane z pandemią COVID-19 pokazały, że Unia powinna być bardziej skuteczna w zarządzaniu dostępnością produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz w opracowywaniu medycznych środków przeciwdziałania w celu eliminowania zagrożeń zdrowia publicznego. Zdolność Unii do podjęcia takich działań była poważnie ograniczona z powodu braku jasno określonych ram prawnych zarządzania jej działaniami w odpowiedzi

Poprawka

(2) Bezprecedensowe doświadczenia związane z pandemią COVID-19 pokazały, że Unia powinna być bardziej skuteczna **i przejrzysta** w zarządzaniu dostępnością produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz w opracowywaniu medycznych środków przeciwdziałania w celu eliminowania zagrożeń zdrowia publicznego **w zharmonizowany sposób wraz z organami, przemysłem i innymi zainteresowanymi stronami w farmaceutycznym łańcuchu dostaw. Nie**

na pandemię, a także ograniczonego stopnia gotowości Unii na wypadek stanu zagrożenia zdrowia publicznego, który dotyczy większości państw członkowskich.

*naruszając kompetencji państw członkowskich w dziedzinie ochrony zdrowia, Europa powinna nadać wyższy priorytet zdrowiu, aby zapewnić gotowość systemów opieki zdrowotnej do świadczenia najnowocześniejszej opieki oraz przygotować się do stawiania czoła epidemiom i innym nieprzewidzianym zagrożeniom dla zdrowia zgodnie z Międzynarodowymi przepisami zdrowotnymi. Zdolność Unii do podjęcia takich działań była poważnie ograniczona z powodu środków oszczędnościowych mających wpływ na publiczną służbę zdrowia, niedostatecznej kontroli nad produkcją oraz braku jasno określonych ram prawnych zarządzania jej działaniami w odpowiedzi na pandemię, a także ograniczonego stopnia gotowości Unii na wypadek stanu zagrożenia zdrowia publicznego, który dotyczy większości państw członkowskich. **Pandemia uwidoczniła również konieczność dysponowania innowacyjnym przemysłem farmaceutycznym opartym na badaniach naukowych, ściśle współpracującym z Europejską Agencją Leków (dalej „Agencją”), aby zapewnić lepsze przygotowanie na przyszłe kryzysy zdrowotne i zakłócenia w łańcuchu dostaw. Ponadto pandemia COVID-19 uwydatniła potrzebę zwiększenia przejrzystości wydawania unijnych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.***

Poprawka 3

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(2a) Przemysł wypełnił rolę podczas kryzysu związanego z COVID-19 i wykazał odporność przez utrzymanie nieprzerwanej produkcji.

Poprawka 4

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 2 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(2b) Niedobory wynikają ze zróżnicowanych, złożonych przyczyn, które wymagają szczegółowego określenia, zrozumienia i analizy we współpracy ze wszystkimi poszczególnymi zainteresowanymi stronami, w celu kompleksowego zajęcia się nimi. Lepsze zrozumienie niedoborów powinno obejmować określenie wąskich gardeł w łańcuchu dostaw. W konkretnym przypadku epidemii COVID-19 niedobór adjuwantów w leczeniu tej choroby miał różne przyczyny, od trudności produkcyjnych w krajach trzecich po trudności logistyczne lub produkcyjne w UE, podczas gdy niedobór szczepionek był spowodowany rzadszą przyczyną, a mianowicie niespodziewanie wysokim i rosnącym popytem.

Poprawka 5

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 3

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(3) Często złożone łańcuchy dostaw produktów leczniczych i wyrobów medycznych, krajowe ograniczenia wywozowe i zakazy wywozu, zamykanie granic utrudniające swobodny przepływ tych towarów oraz niepewność związana z ich podażą i popytem w kontekście pandemii COVID-19 doprowadziły do znacznych utrudnień w sprawnym funkcjonowaniu jednolitego rynku i w reagowaniu na poważne zagrożenia zdrowia publicznego w całej Unii.

skreśla się

Poprawka 6

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 5

Tekst proponowany przez Komisję

(5) Pandemia COVID-19 pogłębiła problem niedoborów niektórych produktów leczniczych uznawanych za krytyczne w walce z pandemią i uwypukliła strukturalne ograniczenia zdolności Unii do szybkiego i skutecznego reagowania na takie wyzwania podczas kryzysów w dziedzinie zdrowia publicznego.

Poprawka

(5) Pandemia COVID-19 pogłębiła **już istniejący** problem niedoborów niektórych produktów leczniczych uznawanych za krytyczne w walce z pandemią i uwypukliła strukturalne ograniczenia zdolności Unii **i państw członkowskich** do szybkiego i skutecznego reagowania na takie wyzwania podczas kryzysów w dziedzinie zdrowia publicznego, **również ze względu na nieprzeprowadzenie niezbędnych reform polityki sektorowej.**

Poprawka 7

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 5 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(5a) Kryzys związany z COVID-19 wykazał złożoność procesu dostaw surowców, wysoką fragmentację łańcucha produkcji i skomplikowany charakter samych systemów dystrybucyjnych, które składają się z tak wielkiej liczby elementów, że podmiotom branżowym trudno jest nimi zarządzać, i wymagają rzeczywistej współpracy między państwami oraz wyraźnego wskazania pozycji Agencji.

Poprawka 8

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 5 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(5b) Podstawowa swoboda przepływu

towarów powinna być zagwarantowana również w czasach kryzysu zdrowotnego, potencjalnie poprzez dostosowanie środków kontroli granicznej.

Poprawka 9

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 5 c (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(5c) Pandemia COVID-19 jest wyraźnym przykładem na to, że zdrowie ludzi jest powiązane ze zdrowiem zwierząt i środowiskiem. W związku z tym działania mające na celu przeciwdziałanie zagrożeniom zdrowia powinny uwzględniać te trzy wymiary, aby osiągnąć lepsze wyniki w zakresie zdrowia publicznego.

Poprawka 10

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 6

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(6) Szybki rozwój COVID-19 i rozprzestrzenianie się wirusa doprowadziły do gwałtownego wzrostu popytu na wyroby medyczne, takie jak respiratory, maski chirurgiczne i zestawy do testów na COVID-19, a jednocześnie zakłócenia produkcji lub ograniczone możliwości szybkiego zwiększenia produkcji oraz złożoność i globalny charakter łańcucha dostaw wyrobów medycznych negatywnie wpłynęły na podaż. W związku z tymi problemami nowe podmioty zaangażowały się w wytwarzanie tych produktów, co doprowadziło następnie do wąskich gardeł w ocenie zgodności, a także do rozpowszechnienia produktów

(6) Szybki rozwój COVID-19 i rozprzestrzenianie się wirusa doprowadziły do gwałtownego wzrostu popytu na **środki ochrony indywidualnej oraz** wyroby medyczne, takie jak respiratory, maski chirurgiczne i zestawy do testów na COVID-19, a jednocześnie zakłócenia produkcji lub ograniczone możliwości szybkiego zwiększenia produkcji oraz złożoność i globalny charakter łańcucha dostaw wyrobów medycznych negatywnie wpłynęły na podaż. W związku z tymi problemami nowe podmioty zaangażowały się w wytwarzanie tych produktów, co doprowadziło następnie do wąskich gardeł w ocenie zgodności, a także do

niezgodnych z wymogami, niebezpiecznych, a w niektórych przypadkach podrobionych. Należy zatem ustanowić długoterminowe struktury w ramach odpowiedniego organu Unii, aby zapewnić monitorowanie niedoborów wyrobów medycznych wynikających ze stanu zagrożenia zdrowia publicznego.

rozpowszechnienia produktów niezgodnych z wymogami, niebezpiecznych, a w niektórych przypadkach podrobionych. Należy zatem ustanowić długoterminowe struktury w ramach odpowiedniego organu Unii, aby zapewnić monitorowanie niedoborów wyrobów medycznych wynikających ze stanu zagrożenia zdrowia publicznego.

Poprawka 11

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 6 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(6a) Niniejsze rozporządzenie zakłada ustanowienie ram mających na celu rozwiązanie problemu niedoborów podczas stanów zagrożenia zdrowia publicznego i w przypadku poważnych wydarzeń. Jednak niedobory produktów leczniczych i wyrobów medycznych stanowią powracający problem mający wpływ na zdrowie i życie obywateli Unii również w okresach między stanami zagrożenia. W związku z tym Komisja powinna przeprowadzić ocenę wdrożenia tego rozporządzenia i zbadać rozszerzenie tych ram, aby zapewnić trwałe rozwiązanie problemu niedoborów.

Poprawka 12

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 6 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(6b) Wybuch pandemii COVID-19 i będący jego następstwem kryzys zdrowotny uwiaryściły potrzebę bardziej skoordynowanego podejścia do zarządzania kryzysowego na szczeblu europejskim. Chociaż wyjątkowy

charakter zaistniałej sytuacji tłumaczy brak oceny skutków, należy zadbać o przeznaczenie dostatecznych zasobów kadrowych i finansowych, z uwzględnieniem specyfiki sektora opieki zdrowotnej w poszczególnych państwach członkowskich.

Poprawka 13

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 6 c (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(6c) Pandemia COVID-19 uwiarydociła potrzebę zacieśnienia współpracy Agencji z państwami członkowskimi i przemysłem farmaceutycznym w celu poprawy zdolności UE i państw członkowskich do zwalczania przyszłych stanów zagrożenia zdrowia lub poważnych wydarzeń.

Poprawka 14

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 7

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(7) Niepewność co do podaży i popytu oraz ryzyko niedoborów podstawowych produktów leczniczych i wyrobów medycznych podczas stanu zagrożenia zdrowia publicznego, takiego jak pandemia COVID-19, mogą skutkować ograniczeniami wywozowymi między państwami członkowskimi i innymi krajowymi środkami ochronnymi, które mogą mieć poważny wpływ na funkcjonowanie rynku wewnętrznego. Ponadto wskutek niedoborów produktów leczniczych może występować poważne ryzyko dla zdrowia pacjentów w Unii ze względu na brak dostępności tych produktów, który może powodować błędy

(7) Niepewność co do podaży i popytu oraz ryzyko niedoborów podstawowych produktów leczniczych i wyrobów medycznych podczas stanu zagrożenia zdrowia publicznego, takiego jak pandemia COVID-19, mogą skutkować ograniczeniami wywozowymi między państwami członkowskimi i innymi krajowymi środkami ochronnymi, które mogą mieć poważny wpływ na funkcjonowanie rynku wewnętrznego **oraz skutkować koniecznością wprowadzenia tymczasowych mechanizmów zapewniających przejrzystość wywozu i mechanizmów udzielania pozwoleń na wywóz**. Ponadto wskutek niedoborów

w stosowaniu leków, wydłużony okres pobytu w szpitalu **oraz** działania niepożądane w związku z podawaniem nieodpowiednich produktów stosowanych jako substytut produktów niedostępnych. W odniesieniu do wyrobów medycznych niedobory mogą prowadzić do braku zasobów diagnostycznych, co ma negatywne konsekwencje dla środków ochrony zdrowia publicznego, do braku leczenia lub zaostrzenia choroby, a także mogą uniemożliwiać pracownikom służby zdrowia właściwe wykonywanie zadań. Niedobory te mogą mieć również istotny wpływ na kontrolowanie rozprzestrzeniania się danego patogenu z powodu na przykład niewystarczającej podaży zestawów do testów na COVID-19. Ważne jest zatem zajęcie się kwestią niedoborów oraz wzmocnienie i sformalizowanie monitorowania produktów leczniczych i wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu.

produktów leczniczych może występować poważne ryzyko dla zdrowia pacjentów w Unii ze względu na brak dostępności tych produktów, który może powodować błędy w stosowaniu leków, wydłużony okres pobytu w szpitalu, działania niepożądane **oraz ofiary śmiertelne** w związku z podawaniem nieodpowiednich produktów stosowanych jako substytut produktów niedostępnych. W odniesieniu do wyrobów medycznych niedobory mogą prowadzić do braku zasobów diagnostycznych, co ma negatywne konsekwencje dla środków ochrony zdrowia publicznego, do braku leczenia lub zaostrzenia choroby, a także mogą uniemożliwiać pracownikom służby zdrowia właściwe wykonywanie zadań **lub ochronę indywidualną podczas ich wykonywania**. Niedobory te mogą mieć również istotny wpływ na kontrolowanie rozprzestrzeniania się danego patogenu z powodu na przykład niewystarczającej podaży zestawów do testów na COVID-19. Ważne jest zatem zajęcie się kwestią niedoborów oraz wzmocnienie i sformalizowanie monitorowania produktów leczniczych i wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu.

Poprawka 15

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 8

Tekst proponowany przez Komisję

(8) Bezpieczne i skuteczne produkty lecznicze, które służą do leczenia, profilaktyki lub diagnozowania chorób wywołujących stany zagrożenia zdrowia publicznego, powinny w takich sytuacjach zagrożenia być opracowywane i udostępniane w Unii jak najszybciej. Pandemia COVID-19 unaoczniała również, że **koordynacja i podejmowanie** decyzji w odniesieniu do międzynarodowych badań klinicznych, a także **doradztwo** na

Poprawka

(8) Bezpieczne i skuteczne produkty lecznicze, które służą do leczenia, profilaktyki lub diagnozowania chorób wywołujących stany zagrożenia zdrowia publicznego, powinny w takich sytuacjach zagrożenia być opracowywane, **w razie potrzeby**, i udostępniane w Unii jak najszybciej. Pandemia COVID-19 unaoczniała również, że **bark koordynacji i podejmowania** decyzji w odniesieniu do międzynarodowych badań klinicznych,

szczeblu unijnym w zakresie stosowania produktów leczniczych w krajowych programach indywidualnego stosowania lub poza dopuszczonymi wskazaniami w Unii *nie były optymalne*, co spowodowało opóźnienia w przyjmowaniu wyników badań oraz w opracowywaniu i udostępnianiu nowych lub repozycjonowanych leków.

a także *brak doradztwa* na szczeblu unijnym w zakresie stosowania produktów leczniczych w krajowych programach indywidualnego stosowania lub poza dopuszczonymi wskazaniami w Unii, co spowodowało opóźnienia w przyjmowaniu wyników badań oraz w opracowywaniu i udostępnianiu nowych lub repozycjonowanych leków.

Poprawka 16

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 9

Tekst proponowany przez Komisję

(9) Podczas pandemii COVID-19 konieczne było znalezienie doraźnych rozwiązań, w tym ustaleń awaryjnych między Komisją a Europejską Agencją Leków („Agencja”), posiadaczami pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, producentami i państwami członkowskimi, aby osiągnąć cel, jakim jest udostępnienie bezpiecznych i skutecznych produktów leczniczych stosowanych w leczeniu COVID-19 lub zapobieganiu rozprzestrzenianiu się tej choroby, a także ułatwienie i przyspieszenie opracowywania i dopuszczania do obrotu metod leczenia i szczepionek.

Poprawka

(9) Podczas pandemii COVID-19 konieczne było znalezienie doraźnych rozwiązań, w tym ustaleń awaryjnych między Komisją a Europejską Agencją Leków („Agencja”), posiadaczami pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, producentami, *innymi zainteresowanymi stronami z łańcucha dostaw przemysłu* i państwami członkowskimi, aby osiągnąć cel, jakim jest udostępnienie bezpiecznych i skutecznych produktów leczniczych stosowanych w leczeniu COVID-19 lub zapobieganiu rozprzestrzenianiu się tej choroby, a także ułatwienie i przyspieszenie opracowywania i dopuszczania do obrotu metod leczenia i szczepionek.

Poprawka 17

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 10

Tekst proponowany przez Komisję

(10) W celu zapewnienia lepszego funkcjonowania rynku wewnętrznego tych produktów i przyczynienia się do wysokiego poziomu ochrony zdrowia

Poprawka

(10) W celu zapewnienia lepszego funkcjonowania rynku wewnętrznego tych produktów i przyczynienia się do wysokiego poziomu ochrony zdrowia

ludzkiego należy zatem zbliżyć przepisy dotyczące monitorowania niedoborów produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz ułatwić badania i opracowywanie produktów leczniczych, które mogłyby potencjalnie służyć do leczenia, profilaktyki lub diagnozowania chorób wywołujących kryzysy w dziedzinie zdrowia publicznego.

ludzkiego należy zatem zbliżyć przepisy dotyczące monitorowania niedoborów produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz ułatwić badania i opracowywanie produktów leczniczych, które mogłyby potencjalnie służyć do leczenia, profilaktyki lub diagnozowania chorób wywołujących kryzysy w dziedzinie zdrowia publicznego. ***Aby osiągnąć ten cel, należy rozwinąć analitykę, by przewidzieć pojawiające się zagrożenia, w tym wykorzystanie alternatywnych źródeł danych.***

Poprawka 18

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 10 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(10a) Aby zapewnić lepsze funkcjonowanie rynku wewnętrznego tych produktów i przyczynić się do wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego, należy ułatwić prace badawczo-rozwojowe nad produktami leczniczymi, które mogłyby potencjalnie służyć do leczenia, profilaktyki lub diagnozowania chorób wywołujących kryzysy w dziedzinie zdrowia publicznego.

Poprawka 19

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 11

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(11) Niniejsze rozporządzenie ma na celu zapewnienie sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych, przy czym wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego ma zasadnicze znaczenie dla osiągnięcia tych celów. Ponadto niniejsze rozporządzenie

(11) Niniejsze rozporządzenie ma na celu zapewnienie sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych, przy czym wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego ma zasadnicze znaczenie dla osiągnięcia tych celów. Ponadto niniejsze rozporządzenie

ma na celu zapewnienie jakości, bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktów leczniczych, które mogą potencjalnie pomagać w reagowaniu na stany zagrożenia zdrowia publicznego. Do osiągnięcia obu tych celów dąży się jednocześnie; **są one nierozdzielnie związane i żaden z nich nie jest podrzędny wobec drugiego**. W odniesieniu do art. 114 TFUE niniejsze rozporządzenie ustanawia ramy monitorowania i sprawozdawczości w zakresie niedoborów produktów leczniczych i wyrobów medycznych podczas kryzysów w dziedzinie zdrowia publicznego. W odniesieniu do art. 168 ust. 4 lit. c) TFUE niniejsze rozporządzenie przewiduje wzmocnienie unijnych ram zapewniających jakość i bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

ma na celu zapewnienie jakości, bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktów leczniczych, które mogą potencjalnie pomagać w reagowaniu na stany zagrożenia zdrowia publicznego. Do osiągnięcia obu tych celów dąży się jednocześnie, **jednak jakość, bezpieczeństwo stosowania i skuteczność produktów leczniczych powinny stanowić nadrzędny priorytet**. W odniesieniu do art. 114 TFUE niniejsze rozporządzenie ustanawia ramy monitorowania i sprawozdawczości w zakresie niedoborów produktów leczniczych i wyrobów medycznych podczas kryzysów w dziedzinie zdrowia publicznego. W odniesieniu do art. 168 ust. 4 lit. c) TFUE niniejsze rozporządzenie przewiduje wzmocnienie unijnych ram zapewniających jakość i bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

Poprawka 20

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 12

Tekst proponowany przez Komisję

(12) W celu poprawy gotowości na sytuacje kryzysowe i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz zwiększenia odporności i solidarności w całej Unii należy doprecyzować procedury oraz odnośne role i obowiązki różnych zainteresowanych podmiotów. Ramy te powinny opierać się na doraźnych rozwiązaniach zidentyfikowanych dotychczas w reakcji na pandemię COVID-19.

Poprawka

(12) W celu poprawy gotowości na sytuacje kryzysowe i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz zwiększenia odporności i solidarności w całej Unii należy doprecyzować procedury oraz odnośne role i obowiązki różnych zainteresowanych podmiotów. Ramy te powinny opierać się na doraźnych rozwiązaniach zidentyfikowanych dotychczas w reakcji na pandemię COVID-19 **oraz na doświadczeniu i przykładach z innych państw**.

Poprawka 21

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 13

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(13) Należy ustanowić zharmonizowany system monitorowania niedoborów produktów leczniczych i wyrobów medycznych, który ułatwi odpowiedni dostęp do produktów leczniczych i wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w stanach zagrożenia zdrowia publicznego i w przypadku poważnych wydarzeń, które mogą mieć istotny wpływ na zdrowie publiczne. System ten powinien zostać uzupełniony udoskonalonymi strukturami w celu zapewnienia właściwego zarządzania sytuacjami kryzysowymi w dziedzinie zdrowia publicznego oraz koordynacji i doradztwa w zakresie badań i opracowywania produktów leczniczych, które mogłyby potencjalnie pomagać w reagowaniu na stany zagrożenia zdrowia publicznego. Aby ułatwić monitorowanie i sprawozdawczość w zakresie potencjalnych lub faktycznych niedoborów produktów leczniczych i wyrobów medycznych, Agencja powinna mieć możliwość zwracania się o informacje i dane do zainteresowanych posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, producentów i państw członkowskich oraz uzyskiwania takich informacji i danych za pośrednictwem wyznaczonych punktów kontaktowych.

skreśla się

Poprawka 22

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 14 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(14a) Biorąc pod uwagę wieloletnią i udokumentowaną wiedzę fachową

Agencji w dziedzinie produktów leczniczych oraz doświadczenie Agencji w pracy z wieloma grupami ekspertów, należy ustanowić odpowiednie struktury w ramach Agencji w celu monitorowania potencjalnych niedoborów wyrobów medycznych w kontekście stanu zagrożenia zdrowia publicznego oraz udzielić Agencji mandatu do prowadzenia paneli ekspertów w dziedzinie wyrobów medycznych. W tym kontekście wszystkie podmioty krajowe oraz – ostatecznie – unijne, zaangażowane w proces gromadzenia zapasów wyrobów medycznych, powinny zgłosić swoje zapasy Agencji. Powinno to umożliwić długoterminową stabilność funkcjonowania paneli i zapewnić wyraźną synergię z powiązanymi pracami w zakresie gotowości na sytuacje kryzysowe w odniesieniu do produktów leczniczych. Struktury te w żaden sposób nie powinny zmieniać już istniejącego w Unii systemu regulacyjnego ani istniejących procedur decyzyjnych w dziedzinie wyrobów medycznych, które powinny pozostać wyraźnie odrębne od systemu dotyczącego produktów leczniczych.

Poprawka 23

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 14 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(14b) W stanie zagrożenia związanego z COVID-19 elastyczność regulacyjna, na którą zezwoliła Komisja, okazała się skutecznym narzędziem umożliwiającym przemysłowi zapobieganie niedoborom. Jednakże tymczasowe odstępstwo od procedury oceny zgodności wyrobów medycznych powinno być rozważane jedynie w wyjątkowych okolicznościach. Przed zezwoleniem na takie odstępstwo należy rozważyć zarówno bezpieczeństwo

*obywateli korzystających z wyrobu, jak i bezpieczeństwo jego stosowania.
Tymczasowe odstępstwo może zostać przyznane wyłącznie pod warunkiem zapewnienia gwarancji w obu tych przypadkach nawet bez przeprowadzenia procedury oceny zgodności, a także w przypadku gdy korzyści wynikające z zabezpieczenia dostaw przewyższają ryzyko.*

Poprawka 24

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 14 c (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(14c) Struktury koordynacyjne powołane do zarządzania zagrożeniami w dziedzinie zdrowia publicznego i reagowania na nie, ustanowione na mocy niniejszego rozporządzenia, powinny zwracać należytą uwagę na wpływ chorób odzwierzęcych na zdrowie publiczne w dziedzinie weterynarii, wzmacniając koordynację i wykorzystując wiedzę i doświadczenie służb weterynaryjnych nabyte w tej dziedzinie przez Agencję jako organ odpowiedzialny na szczeblu Unii za ocenę produktów leczniczych stosowanych do celów weterynaryjnych.

Poprawka 25

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 14 d (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(14d) Należy wprowadzić solidne środki i standardy na rzecz przejrzystości w odniesieniu do działalności regulacyjnej Agencji dotyczącej metod leczenia, szczepionek i wyrobów medycznych objętych zakresem niniejszego

rozporządzenia.

Poprawka 26

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 15

Tekst proponowany przez Komisję

(15) W odniesieniu do produktów leczniczych w ramach Agencji należy ustanowić wykonawczą grupę sterującą w celu zapewnienia solidnej reakcji na poważne wydarzenia oraz koordynowania pilnych działań w Unii w odniesieniu do zarządzania kwestiami związanymi z zaopatrzeniem w produkty lecznicze. Grupa sterująca powinna ustanowić **wykazy** produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w celu zapewnienia monitorowania tych produktów oraz powinna być w stanie doradzać w sprawie niezbędnych działań, które należy podjąć w celu zagwarantowania jakości, bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktów leczniczych oraz zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego.

Poprawka

(15) W odniesieniu do produktów leczniczych w ramach Agencji należy ustanowić wykonawczą grupę sterującą w celu zapewnienia solidnej reakcji na poważne wydarzenia oraz koordynowania pilnych działań w Unii w odniesieniu do zarządzania kwestiami związanymi z zaopatrzeniem w produkty lecznicze. Grupa sterująca powinna ustanowić **ogólny wykaz** produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu **mających zastosowanie w przypadku wszelkich poważnych wydarzeń lub w stanach zagrożenia zdrowia publicznego, w ścisłej współpracy z sektorem, wszystkimi zainteresowanymi stronami i w stosownych przypadkach z pracownikami służby zdrowia**, w celu zapewnienia monitorowania tych produktów oraz powinna być w stanie doradzać w sprawie niezbędnych działań, które należy podjąć w celu zagwarantowania jakości, bezpieczeństwa stosowania i skuteczności **tych** produktów leczniczych oraz zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego **w stanach zagrożenia zdrowia publicznego i w przypadku poważnych wydarzeń.**

Poprawka 27

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 16 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(16a) W odniesieniu do wyrobów

medycznych należy ustanowić Wykonawczą Grupę Sterującą ds. Wyrobów Medycznych w celu koordynowania pilnych działań w Unii w odniesieniu do zarządzania kwestiami związanymi z podażą wyrobów medycznych i popytem na nie oraz w celu ustanowienia wykazu wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w odniesieniu do najbardziej prawdopodobnych przypadków stanów zagrożenia zdrowia publicznego.

Poprawka 28

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 16 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(16b) Agencja powinna podawać do publicznej wiadomości zalecenia, opinie i decyzje grup sterujących. Informacje na temat członków grup sterujących i grup roboczych powinny być podawane do publicznej wiadomości. Członkowie grup sterujących i eksperci nie powinni mieć finansowych lub innych korzyści z przemysłu farmaceutycznego, które mogłyby naruszyć ich bezstronność.

Poprawka 29

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 17

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(17) W celu zapewnienia możliwości jak najszybszego opracowania i udostępnienia w Unii bezpiecznych i skutecznych produktów leczniczych wysokiej jakości, które mogą potencjalnie pomagać w reagowaniu na stany zagrożenia zdrowia publicznego, w ramach Agencji należy utworzyć grupę zadaniową ds. stanów

(17) W celu zapewnienia możliwości jak najszybszego opracowania, **w razie potrzeby**, i udostępnienia w Unii bezpiecznych i skutecznych produktów leczniczych wysokiej jakości, które mogą potencjalnie pomagać w reagowaniu na stany zagrożenia zdrowia publicznego, w ramach Agencji należy utworzyć grupę

zagrożenia, która będzie doradzać w sprawie takich produktów leczniczych. Grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia powinna udzielać nieodpłatnie doradztwa w kwestiach naukowych związanych z opracowywaniem metod leczenia i szczepionek oraz protokołów badań klinicznych organizacjom zaangażowanym w ich opracowywanie, takim jak posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, sponsorzy badań klinicznych, organy zdrowia publicznego i środowiska akademickie, niezależnie od ich konkretnej roli w opracowywaniu takich produktów leczniczych.

zadaniową ds. stanów zagrożenia, **kierującą się wyłącznie potrzebami związanymi ze zdrowiem publicznym**, która będzie doradzać w sprawie takich produktów leczniczych. Grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia powinna udzielać nieodpłatnie doradztwa w kwestiach naukowych związanych z opracowywaniem metod leczenia i szczepionek oraz protokołów badań klinicznych organizacjom zaangażowanym w ich opracowywanie, takim jak posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, sponsorzy badań klinicznych, organy zdrowia publicznego i środowiska akademickie, niezależnie od ich konkretnej roli w opracowywaniu takich produktów leczniczych.

Poprawka 30

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 18

Tekst proponowany przez Komisję

(18) **Prace** grupy zadaniowej ds. stanów zagrożenia powinny być oddzielone od prac komitetów naukowych Agencji i powinny być prowadzone bez uszczerbku dla ocen naukowych tych komitetów. Grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia powinna przedstawiać zalecenia dotyczące stosowania produktów leczniczych w walce z **chorobą, która wywołuje** kryzys w dziedzinie zdrowia publicznego. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi powinien mieć możliwość korzystania z tych zaleceń przy przygotowywaniu opinii naukowych dotyczących indywidualnego stosowania lub innych rodzajów wcześniejszego stosowania produktu leczniczego przed wydaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Poprawka

(18) **Przy zagwarantowaniu niezależności wszelkich późniejszych ocen, prace** grupy zadaniowej ds. stanów zagrożenia powinny być oddzielone od prac komitetów naukowych Agencji i powinny być prowadzone bez uszczerbku dla ocen naukowych tych komitetów. Grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia powinna przedstawiać zalecenia dotyczące stosowania produktów leczniczych w walce **prowadzonej, by przezwyciężyć** kryzys w dziedzinie zdrowia publicznego, **oparte wyłącznie na nauce i potrzebach związanych ze zdrowiem publicznym, bez uwzględnienia jakichkolwiek innych interesów**. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi powinien mieć możliwość korzystania z tych zaleceń przy przygotowywaniu opinii naukowych dotyczących indywidualnego stosowania lub innych rodzajów wcześniejszego stosowania

produktu leczniczego przed wydaniem
pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Poprawka 31

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 19

Tekst proponowany przez Komisję

(19) Ustanowienie grupy zadaniowej ds. stanów zagrożenia **powinno** opierać się na wsparciu ze strony Agencji w czasie pandemii COVID-19, w szczególności w odniesieniu do doradztwa naukowego w zakresie projektowania badań klinicznych i opracowywania produktów, a także przeglądu „etapowego”, tj. przeglądu na bieżąco, pojawiających się dowodów w celu umożliwienia skuteczniejszej oceny produktów leczniczych, w tym szczepionek, w stanach zagrożenia zdrowia publicznego.

Poprawka

(19) Ustanowienie grupy zadaniowej ds. stanów zagrożenia **stanowi zobowiązanie na rzecz wyeliminowania rozbieżności między poszczególnymi ramami prawnymi, a zatem gwarancję i sposób ochrony obywateli Unii. Działania grupy zadaniowej powinny** opierać się na wsparciu ze strony Agencji w czasie pandemii COVID-19, w szczególności w odniesieniu do doradztwa naukowego w zakresie projektowania badań klinicznych i opracowywania **produktów, przejrzystości powiązanej działalności, w tym szybkiego publikowania danych klinicznych dotyczących tych** produktów, a także przeglądu „etapowego”, tj. przeglądu na bieżąco, pojawiających się dowodów w celu umożliwienia skuteczniejszej oceny produktów leczniczych, w tym szczepionek, w stanach zagrożenia zdrowia publicznego.

Poprawka 32

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 20

Tekst proponowany przez Komisję

(20) **Poszczególne jednostki badawcze mogą uzgodnić wspólnie lub z inną stroną działanie w charakterze sponsora w celu przygotowania jednego zharmonizowanego ogólnounijnego protokołu badania klinicznego, jednak doświadczenie zdobyte podczas pandemii**

Poprawka

skreśla się

COVID-19 pokazało, że inicjatywy na rzecz ustanowienia dużych wielonarodowych badań trudno jest wdrożyć, ponieważ nie można wyznaczyć jednego podmiotu, który mógłby podjąć się wszystkich obowiązków i działań sponsora w Unii, współpracując jednocześnie z wieloma państwami członkowskimi. Agencja powinna zatem określać i ułatwiać takie inicjatywy, udzielając porad dotyczących możliwości działania w charakterze sponsora lub, w stosownych przypadkach, określać odpowiednie obowiązki współsponsorów zgodnie z art. 72 rozporządzenia (UE) nr 536/2014. Takie podejście wzmocniłoby środowisko badawcze w Unii, promowałoby harmonizację i pozwoliłoby uniknąć opóźnień we włączaniu wyników badań do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Sponsor unijny mógłby korzystać z unijnego finansowania badań dostępnego w czasie wystąpienia stanu zagrożenia zdrowia publicznego, a także z istniejących sieci badań klinicznych, aby ułatwić opracowywanie badania, przygotowanie i składanie wniosku o pozwolenie na przeprowadzenie badania oraz prowadzenie badania. Może to być szczególnie cenne w przypadku badań ustanawianych przez unijne lub międzynarodowe organizacje zdrowia publicznego lub organizacje badawcze.

Poprawka 33

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 21

Tekst proponowany przez Komisję

(21) W odniesieniu do wyrobów medycznych należy ustanowić Wykonawczą Grupę Sterującą ds. Wyrobów Medycznych w celu koordynowania pilnych działań w Unii w odniesieniu do zarządzania kwestiami związanymi z podażą wyrobów

Poprawka

skreśla się

medycznych i popytem na nie oraz w celu ustanowienia wykazu wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego.

Poprawka 34

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 22

Tekst proponowany przez Komisję

(22) Niniejsze rozporządzenie powierza również Agencji rolę polegającą na wspieraniu paneli ekspertów w dziedzinie wyrobów medycznych wyznaczonych na mocy decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2019/1396¹² w celu zapewnienia niezależnej pomocy naukowej i technicznej państwom członkowskim, Komisji, Grupie Koordynacyjnej ds. Wyrobów Medycznych (MDCG), jednostkom notyfikowanym i producentom.

¹² Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2019/1396 z dnia 10 września 2019 r. ustanawiająca zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w odniesieniu do wyznaczania paneli ekspertów w dziedzinie wyrobów medycznych, Dz.U. L 234 z 11.9.2019, s. 23.

Poprawka 35

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 22 a (nowy)

Poprawka

(22) Niniejsze rozporządzenie powierza również Agencji rolę polegającą na wspieraniu paneli ekspertów w dziedzinie wyrobów medycznych wyznaczonych na mocy decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2019/1396¹² w celu zapewnienia niezależnej pomocy naukowej i technicznej państwom członkowskim, Komisji, Grupie Koordynacyjnej ds. Wyrobów Medycznych (MDCG), jednostkom notyfikowanym i producentom, ***przy jednoczesnym zachowaniu jak największej przejrzystości jako czynnika warunkującego zwiększenie zaufania do systemu regulacyjnego UE.***

¹² Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2019/1396 z dnia 10 września 2019 r. ustanawiająca zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w odniesieniu do wyznaczania paneli ekspertów w dziedzinie wyrobów medycznych, Dz.U. L 234 z 11.9.2019, s. 23.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(22a) Eksperci nie mogą mieć żadnych finansowych ani innych interesów w branży farmaceutycznej, które mogłyby mieć wpływ na ich bezstronność.

Poprawka 36

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 23 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(23a) Doświadczenia związane z badaniami klinicznymi prowadzonymi w czasie pandemii COVID-19 ujawniły, że dochodzi do powielania działań na ogromną skalę, przeprowadza się za dużo badań na małych populacjach, istotne grupy ludności są niedostatecznie reprezentowane, a także nie ma współpracy, co zwiększa ryzyko marnotrawstwa w ramach prowadzonych badań naukowych. Aby udoskonalić program badań klinicznych, należy zapewnić solidne dowody potwierdzające jakość, skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych za pomocą odpowiednio opracowanych, szeroko zakrojonych badań randomizowanych z grupą kontrolną otrzymujących odpowiednie wsparcie. Wszystkie istotne informacje na temat zatwierdzonych produktów, wyników klinicznych i danych klinicznych z badań muszą być podawane do wiadomości publicznej, z należytych uwzględnieniem ochrony danych osobowych i poufnych informacji handlowych.

Poprawka 37

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 23 b (nowy)**

(23b) Poszczególne jednostki badawcze mogą uzgodnić wspólnie lub z inną stroną działanie w charakterze sponsora w celu przygotowania jednego zharmonizowanego ogólnounijnego protokołu badania klinicznego, jednak doświadczenie zdobyte podczas pandemii COVID-19 pokazało, że inicjatywy na rzecz ustanowienia dużych wielonarodowych badań trudno jest wdrożyć, ponieważ nie można wyznaczyć jednego podmiotu, który mógłby podjąć się wszystkich obowiązków i działań sponsora w Unii, współpracując jednocześnie z wieloma państwami członkowskimi. Agencja powinna zatem określać i ułatwiać takie inicjatywy, udzielając porad dotyczących możliwości działania w charakterze sponsora lub, w stosownych przypadkach, określać odpowiednie obowiązki współsponsorów zgodnie z art. 72 rozporządzenia (UE) nr 536/2014 oraz koordynować opracowywanie protokołów badań klinicznych. Takie podejście wzmocniłoby środowisko badawcze w Unii, zachęcając do współpracy z ekspertami zewnętrznymi, w tym ze środowiskiem naukowym, oraz docelową rekrutację naukowców zajmujących się analizą danych, specjalistów z dziedziny omik, biostatystyków, epidemiologów i ekspertów z dziedziny zaawansowanej analityki oraz AI, a także promowałoby harmonizację i pozwoliłoby uniknąć opóźnień we włączaniu wyników badań do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Sponsor unijny mógłby korzystać z unijnego finansowania badań dostępnego w czasie wystąpienia stanu zagrożenia zdrowia publicznego, a także z istniejących sieci badań klinicznych, aby ułatwić opracowywanie badania, przygotowanie i składanie wniosku o pozwolenie na przeprowadzenie badania oraz prowadzenie badania. Może to być

szczególnie cenne w przypadku badań ustanawianych przez unijne lub międzynarodowe organizacje zdrowia publicznego lub organizacje badawcze.

Poprawka 38

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 23 c (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(23c) Grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia powinna dokonać przeglądu protokołów badań klinicznych i podmiotów opracowujących porady dotyczące badań klinicznych prowadzonych w Unii, udzielając wskazówek na temat istotnych klinicznie punktów końcowych i celów w odniesieniu do szczepionek i terapii, aby ukierunkować planowanie badań klinicznych na spełnienie kryteriów skutecznych interwencji w dziedzinie zdrowia publicznego.

Poprawka 39

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 23 d (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(23d) Aby ułatwić pracę i wymianę informacji na podstawie niniejszego rozporządzenia właściwe organy krajowe powinny ustanowić niezawodny i zharmonizowany, interoperacyjny system europejski (w celu uniknięcia powielania przekazywanych informacji) i cyfrowy system monitorowania niedoborów produktów leczniczych, środków ochrony indywidualnej i wyrobów medycznych, w oparciu o wspólne obszary danych, takie jak normy Międzynarodowej Organizacji Normalizacyjnej (ISO) w zakresie

identyfikacji produktów leczniczych (IDMP), co ułatwi właściwym organom krajowym i unijnym odpowiedni dostęp rynkowy do krytycznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych w stanach zagrożenia zdrowia publicznego i w przypadku poważnych wydarzeń, które mogą mieć poważny wpływ na zdrowie publiczne.

Poprawka 40

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 23 e (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(23e) Należy uzgodnić znormalizowane wymogi sprawozdawcze dotyczące informacji na temat jednoznacznie zdefiniowanych niedoborów, nadając priorytet produktom o krytycznym znaczeniu, które mogą mieć znaczący wpływ. System ten powinien uwzględniać już istniejące systemy, takie jak SPOR, systemy EMA, europejski system weryfikacji autentyczności leków (utworzony w kontekście sfalszowanych produktów leczniczych), branżowy system pojedynczych punktów kontaktowych oraz sieć analizy danych i przekazywania zapytań w czasie rzeczywistym – DARWIN, a także powinien być uzupełniony ulepszonymi strukturami telematycznymi, aby zapewnić właściwe zarządzanie kryzysami w dziedzinie zdrowia publicznego oraz koordynować i służyć doradztwem w zakresie badań i opracowywania produktów leczniczych, które mogą potencjalnie pomagać w reagowaniu na stany zagrożenia zdrowia publicznego. Aby ułatwić monitorowanie i sprawozdawczość w zakresie potencjalnych lub faktycznych niedoborów produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz uniknąć powielania przesyłanych informacji, Agencja powinna mieć możliwość

zwracania się o informacje i dane do zainteresowanych posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, producentów, hurtowników i państw członkowskich, jako że wszystkie te podmioty mają obowiązek dostarczania pełnych informacji i danych za pośrednictwem wyznaczonych punktów kontaktowych, oraz uzyskiwania takich informacji i danych.

Poprawka 41

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 23 f (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(23f) Ten znormalizowany system sprawozdawczości powinien posiadać skuteczny system ostrzegania, by rozróżniać krajowe i ogólnoeuropejskie niedobory i umożliwiać krajowym organom regulacyjnym ocenę dostępności produktów z uwzględnieniem ilości produktów wykorzystanych lub będących równoległe przedmiotem wywozu na danym rynku.

Poprawka 42

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 24

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(24) Biorąc pod uwagę wieloletnią i udokumentowaną wiedzę fachową Agencji w dziedzinie produktów leczniczych oraz doświadczenie Agencji w pracy z wieloma grupami ekspertów, należy ustanowić odpowiednie struktury w ramach Agencji w celu monitorowania potencjalnych niedoborów wyrobów medycznych w kontekście stanu zagrożenia zdrowia publicznego oraz

skreśla się

udzielić Agencji mandatu do prowadzenia paneli ekspertów w dziedzinie wyrobów medycznych. Pozwoliłoby to na długoterminową stabilność funkcjonowania paneli i zapewniłoby wyraźną synergię z powiązаныmi pracami w zakresie gotowości na sytuacje kryzysowe w odniesieniu do produktów leczniczych. Struktury te w żaden sposób nie zmieniłyby już istniejącego w Unii systemu regulacyjnego ani istniejących procedur decyzyjnych w dziedzinie wyrobów medycznych, które powinny pozostać wyraźnie odrębne od systemu dotyczącego produktów leczniczych.

Poprawka 43

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 25

Tekst proponowany przez Komisję

(25) *Aby ułatwić pracę i wymianę informacji na podstawie niniejszego rozporządzenia, należy ustanowić przepisy dotyczące tworzenia infrastruktury informatycznej i zarządzania nią oraz synergii z innymi systemami informatycznymi, które już działają lub są w trakcie opracowywania, w tym z platformą informatyczną EUDAMED dla wyrobów medycznych.* Prace te powinny być również ułatwiane, w stosownych przypadkach, dzięki nowym technologiom cyfrowym, takim jak modele obliczeniowe i symulacje na potrzeby badań klinicznych, a także dane z unijnego programu kosmicznego, takie jak usługi geolokalizacji Galileo i dane z obserwacji Ziemi w ramach programu Copernicus.

Poprawka

(25) Prace te powinny być również ułatwiane, w stosownych przypadkach, dzięki nowym technologiom cyfrowym, takim jak modele obliczeniowe i symulacje na potrzeby badań klinicznych, a także dane z unijnego programu kosmicznego, takie jak usługi geolokalizacji Galileo i dane z obserwacji Ziemi w ramach programu Copernicus. *Należy podkreślić potencjał dużych zbiorów danych pod względem uzupełnienia dowodów pozyskanych z badań klinicznych i wyeliminowania braków w wiedzy na temat leków, a także przyczyniania się do lepszego charakteryzowania chorób, metod leczenia i skuteczności leków w poszczególnych systemach opieki zdrowotnej. Światowa pandemia uwiaryściła również krytyczne znaczenie obliczeń wielkiej skali w połączeniu z technologią dużych zbiorów danych i sztuczną inteligencją w zwalczaniu COVID-19 na całym świecie.*

Poprawka 44

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 26

Tekst proponowany przez Komisję

(26) Szybki dostęp do danych dotyczących zdrowia, w tym danych rzeczywistych, tj. danych dotyczących zdrowia wygenerowanych poza badaniami klinicznymi, i ich wymiana, mają zasadnicze znaczenie dla zapewnienia skutecznego zarządzania stanami zagrożenia zdrowia publicznego i innymi poważnymi wydarzeniami. Niniejsze rozporządzenie powinno umożliwić Agencji wykorzystywanie i ułatwianie takiej wymiany oraz uczestnictwo w tworzeniu i funkcjonowaniu infrastruktury europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia.

Poprawka

(26) Szybki dostęp do danych dotyczących zdrowia, w tym danych rzeczywistych **w przypadku ich generowania przy zastosowaniu odpowiednich kryteriów jakościowych**, tj. danych dotyczących zdrowia wygenerowanych poza badaniami klinicznymi, i ich wymiana, mają zasadnicze znaczenie dla zapewnienia skutecznego zarządzania stanami zagrożenia zdrowia publicznego i innymi poważnymi wydarzeniami. Niniejsze rozporządzenie powinno umożliwić Agencji wykorzystywanie i ułatwianie takiej wymiany oraz uczestnictwo w tworzeniu i funkcjonowaniu infrastruktury europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia, **przy jednoczesnym zapewnieniu stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679^{1a} (RODO) i rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725^{1b} (EUDPR) oraz zgodności z zasadami dotyczącymi przetwarzania danych osobowych, jak np. elektroniczna dokumentacja zdrowia, dane dotyczące roszczeń ubezpieczeniowych i dane z rejestrów pacjentów, zgodnie z art. 4 dyrektywy EUDPR; wykorzystywanie danych dotyczących zdrowia powinno się odbywać z pełnym poszanowaniem przepisów RODO w sprawie ochrony danych osobowych. Niniejsze rozporządzenie umożliwi również określenie programów i systemów gromadzenia danych dotyczących efektów, rezultatów i zdarzeń niepożądanych, aby mogły je wykorzystywać wszystkie podmioty opracowujące produkty lecznicze.**

^{1a} Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych), Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 1.

^{1b} Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 z dnia 23 października 2018 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii i swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia rozporządzenia (WE) nr 45/2001 i decyzji nr 1247/2002/WE, Dz.U. L 295 z 21.11.2018, s. 39.

Poprawka 45

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 26 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(26a) Postępowanie z danymi wrażliwymi dotyczącymi zdrowia wymaga zapewnienia wysokiego poziomu ochrony przed cyberatakami. Agencja padła ofiarą cyberataku, który umożliwił bezprawny dostęp do niektórych dokumentów dotyczących leków i szczepionek na COVID-19 należących do stron trzecich. Należy szybko wdrożyć wiążące przepisy dotyczące informacji na temat bezpieczeństwa i cyberbezpieczeństwa oraz główne środki z zestawu narzędzi 5G, tak aby osiągnąć wysoki poziom bezpieczeństwa chroniący przed cyberatakami, a w szczególności cyberszpiegostwem, przez cały czas, a zwłaszcza w stanach zagrożenia zdrowia

publicznego.

Poprawka 46

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 27

Tekst proponowany przez Komisję

(27) Podczas stanu zagrożenia zdrowia publicznego lub w związku z poważnym wydarzeniem Agencja powinna zapewnić współpracę z Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób oraz, w razie potrzeby, z innymi unijnymi agencjami. Współpraca taka powinna obejmować udostępnianie danych, w tym danych dotyczących prognoz epidemiologicznych, regularną komunikację na szczeblu wykonawczym oraz zaproszenia dla przedstawicieli Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób i innych agencji unijnych do udziału w posiedzeniach, w stosownych przypadkach, grupy zadaniowej ds. stanów zagrożenia, Grupy Sterującej ds. Leków i Grupy Sterującej ds. Wyrobów Medycznych.

Poprawka

(27) Podczas **tymczasowego** stanu zagrożenia zdrowia publicznego lub w związku z poważnym wydarzeniem Agencja powinna zapewnić współpracę z Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób – **które powinno w odpowiednim czasie dostarczać prognozy odpowiednim podmiotom z farmaceutycznego łańcucha dostaw** – oraz, w razie potrzeby, z innymi unijnymi agencjami. Współpraca taka powinna obejmować udostępnianie danych, w tym danych dotyczących prognoz epidemiologicznych, regularną komunikację na szczeblu wykonawczym oraz zaproszenia dla przedstawicieli Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób i innych agencji unijnych do udziału w posiedzeniach, w stosownych przypadkach, grupy zadaniowej ds. stanów zagrożenia, Grupy Sterującej ds. Leków i Grupy Sterującej ds. Wyrobów Medycznych. **Należy również zagwarantować regularną, dwukierunkową komunikację i wymianę informacji między organami regulacyjnymi, sektorem i odpowiednimi zainteresowanymi stronami z farmaceutycznego łańcucha dostaw, aby niezwłocznie rozpocząć dyskusje na temat szacowanych potencjalnych niedoborów leków na rynku przez udostępnianie informacji na temat spodziewanych ograniczeń dostaw, o których władze powzięły wiadomość w ramach procesu zgłaszania, co umożliwi lepszą koordynację, interakcję oraz, w razie potrzeby, odpowiednie reagowanie.**

Poprawka 47

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 27 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(27a) Aby zapewnić zachowanie demokratycznego nadzoru nad Agencją, zwłaszcza w czasach kryzysu, Komisja powinna zobowiązać się do terminowego udzielania odpowiedzi na priorytetowe pytania pisemne posłów do Parlamentu Europejskiego.

Poprawka 48

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 1 – akapit 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

b) monitorowania niedoborów produktów leczniczych stosowanych u ludzi i wyrobów medycznych oraz składania sprawozdań na ten temat;

b) monitorowania niedoborów produktów leczniczych stosowanych u ludzi i wyrobów medycznych oraz składania sprawozdań na ten temat z ***myślą o zapobieganiu takim niedoborom w przyszłości;***

Poprawka 49

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 2 – akapit 1 – litera c a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ca) „weterynaryjny produkt leczniczy” oznacza jakikolwiek weterynaryjny produkt leczniczy w rozumieniu art. 1 pkt 2) dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady^{1a};

^{1a} Dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada

2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych, Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

Poprawka 50

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 2 – akapit 1 – litera d

Tekst proponowany przez Komisję

d) „niedobór” oznacza, że podaż produktu leczniczego stosowanego u ludzi lub wyrobu medycznego nie zaspokaja popytu na ten produkt leczniczy lub wyrób medyczny;

Poprawka

d) „niedobór” oznacza, że podaż produktu leczniczego stosowanego u ludzi lub wyrobu medycznego nie zaspokaja popytu – **tj. zapotrzebowania pacjentów powiększonego o odpowiednie zapasy buforowe** – na ten produkt leczniczy lub wyrób medyczny **na poziomie krajowym, bez względu na przyczynę**;

Poprawka 51

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 2 – akapit 1 – litera f

Tekst proponowany przez Komisję

f) „poważne wydarzenie” oznacza wydarzenie, które może stanowić istotne ryzyko dla zdrowia publicznego w odniesieniu do produktów leczniczych w **więcej niż** jednym państwie członkowskim. Wydarzenie takie dotyczy śmiertelnego zagrożenia lub innego poważnego zagrożenia zdrowia o pochodzeniu biologicznym, chemicznym, środowiskowym lub innym, lub incydentu, który może mieć wpływ na podaż lub jakość, bezpieczeństwo stosowania i skuteczność produktów leczniczych. Takie wydarzenie może prowadzić do niedoborów produktów leczniczych w **więcej niż** jednym państwie członkowskim i wymaga pilnej koordynacji na szczeblu Unii w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony

Poprawka

f) „poważne wydarzenie” oznacza wydarzenie, które może stanowić istotne ryzyko dla zdrowia publicznego w odniesieniu do produktów leczniczych w **co najmniej** jednym państwie członkowskim. Wydarzenie takie dotyczy śmiertelnego zagrożenia lub innego poważnego zagrożenia zdrowia o pochodzeniu biologicznym, chemicznym, środowiskowym lub innym, lub incydentu, który może mieć wpływ na podaż lub jakość, bezpieczeństwo stosowania i skuteczność produktów leczniczych. Takie wydarzenie może prowadzić do niedoborów produktów leczniczych **lub wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu** w **co najmniej** jednym państwie członkowskim i wymaga pilnej koordynacji na szczeblu Unii w celu

zdrowia ludzkiego.

zapewnienia wysokiego poziomu ochrony
zdrowia ludzkiego.

Poprawka 52

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 2 – akapit 1 – litera f a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

fa) „produkt leczniczy o krytycznym znaczeniu” oznacza każdy produkt leczniczy w rozumieniu art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, lub jego składnik, który uznaje się za niezbędny do zarządzania stanem zagrożenia zdrowia publicznego, do czasu zakończenia tego stanu zagrożenia.

Poprawka 53

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 3 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. Niniejszym ustanawia się Wykonawczą Grupę Sterującą ds. Niedoborów i Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych („Grupa Sterująca ds. Leków”) jako część Agencji. Jej posiedzenia odbywają się w formie udziału osobistego lub w formie zdalnej, w ramach przygotowań do stanu zagrożenia zdrowia publicznego lub w jego trakcie, lub w następstwie wniosku o pomoc, o którym mowa w art. 4 ust. 3. Agencja zapewnia prowadzenie sekretariatu Grupy Sterującej ds. Wyrobów Medycznych.

1. Niniejszym ustanawia się Wykonawczą Grupę Sterującą ds. Niedoborów i Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych („Grupa Sterująca ds. Leków”) jako część Agencji. Jej posiedzenia odbywają się w formie udziału osobistego lub w formie zdalnej. ***Posiedzenia mogą być organizowane*** w ramach przygotowań do stanu zagrożenia zdrowia publicznego lub w jego trakcie, lub w następstwie wniosku o pomoc, o którym mowa w art. 4 ust. 3, ***bądź w celu rozwiązania problemu niedoboru zgłoszonego przez co najmniej jedno państwo członkowskie.*** Agencja zapewnia prowadzenie sekretariatu Grupy Sterującej ds. Wyrobów Medycznych.

Poprawka 54

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 3 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. **Grupie Sterującej** ds. Leków **przewodniczy Agencja. Przewodniczący może zaprosić do udziału w jej posiedzeniach osoby trzecie, w tym przedstawiciele grup interesu związanych z produktami leczniczymi i posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.**

Poprawka

3. **Grupa Sterująca** ds. Leków **jest wspierana w swoich pracach przez grupę roboczą składającą się z pojedynczych punktów kontaktowych – zajmujących się niedoborami – właściwych organów krajowych ds. produktów leczniczych ustanowioną zgodnie z art. 9 ust. 1. Ustanawia się dwustronną linię komunikacyjną między Grupą Sterującą ds. Leków a pojedynczymi punktami kontaktowymi właściwych organów krajowych, które z kolei niezwłocznie informują podmioty sektora przemysłowego.**

Poprawka 55

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 3 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. Grupa Sterująca ds. Leków ustanawia swój regulamin wewnętrzny, w tym procedury dotyczące grupy roboczej, o której mowa w ust. 5, oraz dotyczące przyjmowania wykazów, zestawów informacji i zaleceń. Regulamin wchodzi w życie po pozytywnym zaopiniowaniu przez Komisję i zarząd Agencji.

Poprawka

4. Grupa Sterująca ds. Leków ustanawia swój regulamin wewnętrzny, w tym **swoje jasno określone uprawnienia z pełnym poszanowaniem zasad proporcjonalności i pomocniczości**, procedury dotyczące grupy roboczej, o której mowa w ust. 5, oraz dotyczące przyjmowania wykazów, zestawów informacji i zaleceń. Regulamin wchodzi w życie po pozytywnym zaopiniowaniu przez Komisję i zarząd Agencji **i jest podawany do wiadomości publicznej.**

Poprawka 56

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 3 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

5. Grupa Sterująca ds. Leków jest wspierana w swoich pracach przez grupę roboczą składającą się z pojedynczych punktów kontaktowych – zajmujących się niedoborami – właściwych organów krajowych ds. produktów leczniczych ustanowioną zgodnie z art. 9 ust. 1.

Poprawka

5. Grupie Sterującej ds. Leków przewodniczy Agencja. Aby zapewnić uwzględnienie szerokiego wachlarza opinii, przewodniczący zaprasza odpowiednie osoby trzecie, w tym przedstawicieli grup interesu ds. produktów leczniczych, posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i inne zainteresowane strony w sektorze leków i przemysłowego łańcucha dostaw, a także grupy interesu reprezentujące pacjentów, konsumentów i pracowników służby zdrowia, ekspertów ds. badań klinicznych, grupy działające na rzecz ochrony zdrowia publicznego i sektorowe związki zawodowe do uczestnictwa w posiedzeniach, umożliwiając tym samym zainteresowanym stronom wydanie opinii na temat sytuacji w poszczególnych zainteresowanych państwach członkowskich. ***Aby uniknąć zakłóceń na rynku, Grupa Sterująca ds. Leków, stosując zasadę równości, zapewnia udostępnianie danych wszystkim posiadaczom pozwoleń na dopuszczenie do obrotu lub uniemożliwia im dostęp do danych.***

W oparciu o taką wymianę informacji Grupa Sterująca ds. Leków opracowuje strategiczne zalecenia, które kieruje do państw członkowskich w okresie stanu zagrożenia zdrowia publicznego.

Poprawka 57

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 3 – ustęp 5 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

5a. Grupa Sterująca ds. Leków zasięga opinii Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych w każdym przypadku, gdy uzna to za konieczne w

celu zajęcia się stanami zagrożenia zdrowia publicznego związanymi z chorobami odzwierzęcymi lub chorobami atakującymi wyłącznie zwierzęta, mającymi lub mogącymi mieć poważny wpływ na zdrowie ludzkie.

Poprawka 58

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 3 – ustęp 5 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

5b. Informacje na temat członków Grupy Sterującej ds. Leków są podawane do publicznej wiadomości. Zgodnie z art. 107 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 wszyscy członkowie Grupy Sterującej ds. Leków stosują się do obowiązujących w Unii przepisów dotyczących konfliktów interesów. W celu zapewnienia przejrzystości deklaracje o braku konfliktu interesów członków i ekspertów są podawane do wiadomości publicznej. Członkowie Grupy Sterującej ds. Leków i eksperci nie mają finansowych lub innych korzyści z przemysłu farmaceutycznego, które mogłyby naruszyć ich bezstronność. Zobowiązują się oni działać niezależnie w interesie publicznym i składają co roku deklarację interesów finansowych. Wszelkie pośrednie korzyści, które mogą być związane z przemysłem, są wprowadzane do rejestru prowadzonego przez Agencję i podawane do publicznej wiadomości na żądanie. W przypadku wystąpienia konfliktu interesów stosuje się wszelkie niezbędne ograniczenia.

Poprawka 59

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 4 – nagłówek

Tekst proponowany przez Komisję

Monitorowanie wydarzeń oraz gotowość na poważne wydarzenia i stany zagrożenia zdrowia publicznego

Poprawka

Monitorowanie wydarzeń oraz gotowość na **tymczasowe** poważne wydarzenia i stany zagrożenia zdrowia publicznego

Poprawka 60

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 4 – ustęp 1**

Tekst proponowany przez Komisję

1. Agencja stale monitoruje wszelkie wydarzenia, które mogą doprowadzić do poważnego wydarzenia lub stanu zagrożenia zdrowia publicznego.

Poprawka

1. Agencja stale monitoruje wszelkie wydarzenia, które **potencjalnie** mogą doprowadzić do poważnego wydarzenia lub stanu zagrożenia zdrowia publicznego, **i ma możliwość ustanawiania niezbędnych mechanizmów zapobiegawczych. W tym kontekście Agencja ściśle współpracuje z Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób lub innymi agencjami Unii, w stosownych przypadkach.**

Poprawka 61

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 4 – ustęp 2**

Tekst proponowany przez Komisję

2. Aby ułatwić monitorowanie, o którym mowa w ust. 1, właściwe organy krajowe, za pośrednictwem pojedynczych punktów kontaktowych, o których mowa w art. 3 ust. 5, zgłaszają Agencji, w oparciu o kryteria sprawozdawczości określone przez Agencję na podstawie art. 9 ust. 1 lit. b), **każde wydarzenie, w tym każdy** niedobór produktu leczniczego w danym państwie członkowskim, **które może** doprowadzić do poważnego wydarzenia lub stanu zagrożenia zdrowia publicznego. W przypadku gdy właściwy organ krajowy poinformuje Agencję o niedoborze

Poprawka

2. Aby ułatwić monitorowanie, o którym mowa w ust. 1, właściwe organy krajowe, za pośrednictwem pojedynczych punktów kontaktowych, o których mowa w art. 3 ust. 5, **aktywnie i jak najszybciej** zgłaszają Agencji, w oparciu o kryteria sprawozdawczości określone przez Agencję na podstawie art. 9 ust. 1 lit. b), **każdy potencjalny** niedobór produktu leczniczego **o krytycznym znaczeniu** w danym państwie członkowskim, **mogący potencjalnie** doprowadzić do poważnego wydarzenia lub stanu zagrożenia zdrowia publicznego **w innym państwie członkowskim i narazić na szwank szybką**

produktu leczniczego w danym państwie członkowskim, przekazuje Agencji wszelkie informacje otrzymane od posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na podstawie art. 23a dyrektywy 2001/83/WE. Na podstawie sporządzonego przez właściwy organ krajowy sprawozdania z wydarzenia oraz w celu zrozumienia wpływu tego wydarzenia na inne państwa członkowskie Agencja może zwrócić się do właściwych organów krajowych o udzielenie informacji za pośrednictwem grupy roboczej, o której mowa w art. 3 ust. 5.

i odpowiednią reakcją na wspomniane wydarzenie lub stan zagrożenia zdrowia publicznego. W przypadku gdy właściwy organ krajowy poinformuje Agencję o niedoborze produktu leczniczego w danym państwie członkowskim, przekazuje Agencji wszelkie informacje otrzymane od posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na podstawie art. 23a dyrektywy 2001/83/WE, ***a także wszelkie istotne informacje dodatkowe przekazane przez zainteresowane strony i podmioty z przemysłu farmaceutycznego, z pełnym poszanowaniem poufności i prywatności, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/769 (ogólne rozporządzenie o ochronie danych – RODO).*** Na podstawie sporządzonego przez właściwy organ krajowy sprawozdania z wydarzenia oraz w celu zrozumienia, ***a zwłaszcza antycypowania*** wpływu tego wydarzenia na inne państwa członkowskie, Agencja może zwrócić się do właściwych organów krajowych o udzielenie informacji za pośrednictwem grupy roboczej, o której mowa w art. 3 ust. 5.

Poprawka 62

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 4 – ustęp 5 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) w przypadku gdy poważne wydarzenie lub stan zagrożenia zdrowia publicznego może mieć wpływ na bezpieczeństwo stosowania, jakość i skuteczność produktów leczniczych, stosuje się art. 5;

Poprawka

a) w przypadku gdy poważne wydarzenie lub stan zagrożenia zdrowia publicznego może mieć wpływ na ***produkcję***, bezpieczeństwo stosowania, jakość i skuteczność produktów leczniczych, stosuje się art. 5;

Poprawka 63

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 5 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

W następstwie uznania stanu zagrożenia zdrowia publicznego lub wniosku o pomoc, o którym mowa w art. 4 ust. 3, Grupa Sterująca ds. Leków ocenia informacje związane z poważnym wydarzeniem lub stanem zagrożenia zdrowia publicznego i rozważa potrzebę pilnego i skoordynowanego działania w odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania, jakości i skuteczności danych produktów leczniczych.

Poprawka

W następstwie uznania stanu zagrożenia zdrowia publicznego lub wniosku o pomoc, o którym mowa w art. 4 ust. 3, Grupa Sterująca ds. Leków ocenia informacje związane z poważnym wydarzeniem lub stanem zagrożenia zdrowia publicznego i rozważa potrzebę pilnego i skoordynowanego działania w odniesieniu do **produkcji**, bezpieczeństwa stosowania, jakości i skuteczności danych produktów leczniczych. **Oceniane informacje są publikowane w odpowiednim czasie.**

Poprawka 64

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 5 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję

Grupa Sterująca ds. Leków doradza Komisji i państwom członkowskim w sprawie wszelkich stosownych działań, które jej zdaniem powinny zostać podjęte na poziomie Unii w odniesieniu do danych produktów leczniczych zgodnie z przepisami dyrektywy 2001/83/WE lub rozporządzenia (WE) nr 726/2004¹⁸.

Poprawka

Grupa Sterująca ds. Leków doradza Komisji i państwom członkowskim w sprawie wszelkich stosownych działań, które jej zdaniem powinny zostać podjęte na poziomie Unii w odniesieniu do danych produktów leczniczych zgodnie z przepisami dyrektywy 2001/83/WE lub rozporządzenia (WE) nr 726/2004¹⁸. **Jej zalecenia są podawane do publicznej wiadomości wraz ze wszelkimi istotnymi informacjami, na podstawie których je opracowano. Jeżeli niektórych informacji nie można podać do publicznej wiadomości ze względu na konieczność zachowania poufności, ze względów związanych ze zdrowiem publicznym, interesami handlowymi, z przyczyn leżących u podstaw art. 30 niniejszego rozporządzenia lub ze względów związanych z zachowaniem porządku publicznego, należy o tym poinformować. Grupa Sterująca ds. Leków dąży do zapewnienia jak największej**

¹⁸ Rozporządzenie (WE) nr 726/2004.

¹⁸ Rozporządzenie (WE) nr 726/2004.

Poprawka 65

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 6 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. W następstwie wniosku o pomoc, o którym mowa w art. 4 ust. 3, i po konsultacji ze swoją grupą roboczą Grupa Sterująca ds. Leków przyjmuje wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, które jej zdaniem mają krytyczne znaczenie podczas danego poważnego wydarzenia („wykaz leków o krytycznym znaczeniu w przypadku poważnego wydarzenia”). Wykaz ten jest w razie potrzeby aktualizowany do czasu, aż poważne wydarzenie zostanie opanowane w wystarczającym stopniu.

Poprawka

1. W następstwie wniosku o pomoc, o którym mowa w art. 4 ust. 3, i po konsultacji ze swoją grupą roboczą Grupa Sterująca ds. Leków, **w porozumieniu z posiadaczami pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, przedstawicielami branżowymi (za pośrednictwem branżowego systemu pojedynczych punktów kontaktowych) i przedstawicielami pracowników służby zdrowia**, przyjmuje wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, które jej zdaniem mają krytyczne znaczenie podczas danego poważnego wydarzenia („wykaz leków o krytycznym znaczeniu w przypadku poważnego wydarzenia”). Wykaz ten jest w razie potrzeby aktualizowany do czasu, aż poważne wydarzenie zostanie opanowane w wystarczającym stopniu, **a przestaje obowiązywać po zakończeniu poważnego wydarzenia.**

Poprawka 66

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 6 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Niezwłocznie po uznaniu stanu zagrożenia zdrowia publicznego i po konsultacji ze swoją grupą roboczą Grupa Sterująca ds. Leków przyjmuje wykaz

Poprawka

2. Niezwłocznie po uznaniu stanu zagrożenia zdrowia publicznego i po konsultacji ze swoją grupą roboczą Grupa Sterująca ds. Leków przyjmuje wykaz

produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, które jej zdaniem mają krytyczne znaczenie podczas danego stanu zagrożenia zdrowia publicznego („wykaz leków o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego”). Wykaz ten jest w razie potrzeby aktualizowany do czasu zakończenia uznawania stanu zagrożenia zdrowia publicznego.

produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, które jej zdaniem mają krytyczne znaczenie podczas danego stanu zagrożenia zdrowia publicznego („wykaz leków o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego”). Wykaz ten jest w razie potrzeby aktualizowany do czasu zakończenia uznawania stanu zagrożenia zdrowia publicznego, **a przestaje obowiązywać po zakończeniu stanu zagrożenia zdrowia publicznego.**

Poprawka 67

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 6 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Grupa Sterująca ds. Leków przyjmuje zestaw informacji niezbędnych do monitorowania podaży produktów leczniczych umieszczonych w wykazach, o których mowa w ust. 1 i 2 („wykazy leków o krytycznym znaczeniu”), i popytu na te produkty lecznicze oraz informuje o tym swoją grupę roboczą.

Poprawka

3. Grupa Sterująca ds. Leków przyjmuje zestaw informacji niezbędnych do monitorowania podaży produktów leczniczych umieszczonych w wykazach, o których mowa w ust. 1 i 2 („wykazy leków o krytycznym znaczeniu”), i popytu na te produkty lecznicze oraz informuje o tym swoją grupę roboczą **i zainteresowane podmioty z sektora farmaceutycznego. Podmioty unijne lub krajowe zaangażowane w proces gromadzenia zapasów produktów leczniczych otrzymują odpowiednie informacje.**

Poprawka 68

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 6 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. Agencja niezwłocznie publikuje wykazy leków o krytycznym znaczeniu i wszelkie aktualizacje tych wykazów na

Poprawka

4. Agencja niezwłocznie publikuje wykazy leków o krytycznym znaczeniu i wszelkie aktualizacje tych wykazów na

swojej stronie internetowej, o której mowa w art. 26 rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

swojej stronie internetowej, o której mowa w art. 26 rozporządzenia (WE) nr 726/2004. *Przedstawicielom państw członkowskich i Komisji Europejskiej udziela się pełnego dostępu do tego wykazu. Istotne informacje są udostępniane podmiotom w łańcuchu dostaw produktów farmaceutycznych i wszystkim zainteresowanym stronom oraz publikowane w jasny i przystępny sposób, tak aby umożliwić im łatwy dostęp do tych informacji oraz, w stosownych przypadkach, łatwe zgłaszanie ewentualnych zmian lub problemów związanych z publikacją.*

Poprawka 69

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 6 – ustęp 4 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4a. Agencja, we współpracy z Komisją i właściwymi organami państw członkowskich, współpracuje z przedstawicielami europejskiego przemysłu farmaceutycznego w celu zadbania o to, by produkty lecznicze znajdujące się w wykazie produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu oraz udostępnione w jednym państwie członkowskim były w równym stopniu dostępne we wszystkich państwach członkowskich.

Poprawka 70

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 7 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Na podstawie wykazów leków o krytycznym znaczeniu oraz informacji i danych dostarczonych zgodnie z art. 10 i 11 Grupa Sterująca ds. Leków *monitoruje*

Na podstawie wykazów leków o krytycznym znaczeniu, *ustanowienia dwukierunkowej linii komunikacji między Grupą Sterującą ds. Leków i*

podaż produktów leczniczych umieszczonych w tych wykazach i popyt na te produkty w celu zidentyfikowania wszelkich potencjalnych lub faktycznych niedoborów tych produktów leczniczych. W ramach tego monitorowania Grupa Sterująca ds. Leków współpracuje, w stosownych przypadkach, z Komitetem ds. Bezpieczeństwa Zdrowia ustanowionym w art. 4 rozporządzenia (UE) 2020/[...] ¹⁹, a w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego – z Komitetem Doradczym ds. Stanów Zagrożenia Zdrowia Publicznego ustanowionym na podstawie art. 24 tego rozporządzenia.

pojedynczymi punktami kontaktowymi właściwych organów krajowych oraz na podstawie informacji i danych dostarczonych zgodnie z art. 10 i 11 niniejszego rozporządzenia Grupa Sterująca ds. Leków spotyka się regularnie – podczas trwania poważnego wydarzenia lub stanu zagrożenia zdrowia publicznego – z grupą roboczą wyznaczonych krajowych punktów kontaktowych ds. niedoborów i z przedstawicielami sektorów produkcji i dystrybucji leków oraz w stosownych przypadkach z pracownikami służby zdrowia, aby monitorować podaż produktów leczniczych umieszczonych w tych wykazach i popyt na te produkty w całym łańcuchu wartości, w oparciu o rzeczywiste i potencjalne potrzeby pacjentów na szczeblu krajowym zgodnie z art. 2 lit. d) w celu zidentyfikowania wszelkich potencjalnych lub faktycznych niedoborów tych produktów leczniczych oraz jak najlepszego dostosowania wykazu w trakcie trwania poważnego wydarzenia lub stanu zagrożenia. Monitorowanie prowadzone jest w czasie kryzysów zdrowotnych oraz przed kryzysami, po ich wystąpieniu i poza nimi w celu identyfikowania potencjalnych niedoborów, zanim zdołają wywołać skutki dla zdrowia i życia obywateli UE. W ramach tego monitorowania Grupa Sterująca ds. Leków współpracuje, w stosownych przypadkach, z Komitetem ds. Bezpieczeństwa Zdrowia ustanowionym w art. 4 rozporządzenia (UE) 2020/[...] ¹⁹, a w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego – z Komitetem Doradczym ds. Stanów Zagrożenia Zdrowia Publicznego ustanowionym na podstawie art. 24 tego rozporządzenia.

¹⁹ [proszę wstawić odniesienie do przyjętego tekstu, o którym mowa w przypisie 4].

¹⁹ [proszę wstawić odniesienie do przyjętego tekstu, o którym mowa w przypisie 4].

Poprawka 71

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 8 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Na wniosek Komisji lub podsięci, o której mowa w art. 9 ust. 2, Grupa Sterująca ds. Leków dostarcza, na poparcie swoich ustaleń, zagregowane dane i prognozy dotyczące popytu. W związku z tym Grupa Sterująca ds. Leków współpracuje z Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób w celu uzyskania danych epidemiologicznych, aby pomóc w prognozowaniu potrzeb w zakresie produktów leczniczych, oraz z Wykonawczą Grupą Sterującą ds. Niedoborów Wyrobów Medycznych, o której mowa w art. 19, w przypadku gdy produkty lecznicze umieszczone w wykazach leków o krytycznym znaczeniu są podawane przy użyciu wyrobu medycznego.

Poprawka

2. Na wniosek Komisji, **co najmniej jednego krajowego organu ds. zdrowia publicznego** lub podsięci, o której mowa w art. 9 ust. 2, Grupa Sterująca ds. Leków dostarcza, na poparcie swoich ustaleń, zagregowane dane i prognozy dotyczące popytu. W związku z tym Grupa Sterująca ds. Leków współpracuje z Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób w celu uzyskania danych epidemiologicznych, aby pomóc w prognozowaniu potrzeb w zakresie produktów leczniczych, oraz z Wykonawczą Grupą Sterującą ds. Niedoborów Wyrobów Medycznych, o której mowa w art. 19, w przypadku gdy produkty lecznicze umieszczone w wykazach leków o krytycznym znaczeniu są podawane przy użyciu wyrobu medycznego. **Grupa udostępnia swoje ustalenia i wnioski unijnym i krajowym podmiotom zaangażowanym w proces gromadzenia zapasów produktów leczniczych i wyrobów medycznych.**

Poprawka 72

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 8 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. W ramach tej sprawozdawczości Grupa Sterująca ds. Leków może również wydawać zalecenia dotyczące środków, które mogą zostać wprowadzone przez Komisję, państwa członkowskie, posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i inne podmioty w celu

Poprawka

3. W ramach tej sprawozdawczości Grupa Sterująca ds. Leków może również wydawać zalecenia dotyczące środków, które mogą zostać wprowadzone przez Komisję, państwa członkowskie, posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i inne podmioty, **w tym**

zapobiegania potencjalnym lub faktycznym niedoborom lub ich ograniczania.

W związku z tym grupa współpracuje, w stosownych przypadkach, z Komitetem ds. Bezpieczeństwa Zdrowia, a w przypadku zagrożenia zdrowia publicznego – z Komitetem Doradczym ds. Stanów Zagrożenia Zdrowia Publicznego.

pracowników służby zdrowia, w celu zapobiegania potencjalnym lub faktycznym niedoborom lub ich ograniczania.

W związku z tym grupa współpracuje, w stosownych przypadkach, z Komitetem ds. Bezpieczeństwa Zdrowia, a w przypadku zagrożenia zdrowia publicznego – z Komitetem Doradczym ds. Stanów Zagrożenia Zdrowia Publicznego.

Poprawka 73

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 8 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. Grupa Sterująca ds. Leków może, z własnej inicjatywy lub na wniosek Komisji, wydawać zalecenia dotyczące środków, które mogą zostać wprowadzone przez Komisję, państwa członkowskie, posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i inne podmioty w celu zapewnienia gotowości do radzenia sobie z potencjalnymi lub faktycznymi niedoborami produktów leczniczych spowodowanymi przez stany zagrożenia zdrowia publicznego lub poważne wydarzenia.

Poprawka

4. Grupa Sterująca ds. Leków może, z własnej inicjatywy lub na wniosek Komisji ***bądź państw członkowskich***, wydawać zalecenia dotyczące środków, które mogą zostać wprowadzone przez Komisję, państwa członkowskie, posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i inne podmioty w celu zapewnienia gotowości do radzenia sobie z potencjalnymi lub faktycznymi niedoborami produktów leczniczych spowodowanymi przez stany zagrożenia zdrowia publicznego lub poważne wydarzenia.

Poprawka 74

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 8 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

5. Grupa Sterująca ds. Leków może, na wniosek Komisji, w stosownych przypadkach koordynować środki między właściwymi organami krajowymi, posiadaczami pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i innymi podmiotami w celu zapobiegania potencjalnym lub faktycznym

Poprawka

5. Grupa Sterująca ds. Leków może, na wniosek Komisji, w stosownych przypadkach koordynować środki między właściwymi organami krajowymi, posiadaczami pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i innymi podmiotami, ***w tym pracownikami służby zdrowia***, w celu

niedoborom w kontekście poważnego wydarzenia lub stanu zagrożenia zdrowia publicznego lub w celu ograniczania tych niedoborów.

zapobiegania potencjalnym lub faktycznym niedoborom w kontekście poważnego wydarzenia lub stanu zagrożenia zdrowia publicznego lub w celu ograniczania tych niedoborów.

Poprawka 75

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 8 – ustęp 5 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

5a. Środki zalecane przez Grupę Sterującą ds. Leków Komisji, państwowym członkowskim, posiadaczom pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i innym podmiotom nie mogą powodować dodatkowych obciążeń regulacyjnych i powinny wspierać elastyczne łańcuchy dostaw.

Poprawka 76

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 9 – ustęp 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. W celu przygotowania się do realizacji zadań, o których mowa w art. 4–8, Agencja:

1. W celu przygotowania się do realizacji zadań, o których mowa w art. 4–8, **oraz po konsultacjach z przedstawicielami właściwych organów krajowych, przedstawicielami branżowymi i przedstawicielami pracowników służby zdrowia oraz innymi zainteresowanymi stronami z łańcucha dostaw i dystrybucji leków** Agencja:

Poprawka 77

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 9 – ustęp 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) określa procedury sporządzania wykazów leków o krytycznym znaczeniu;

Poprawka

a) określa procedury **i kryteria** sporządzania wykazów leków o krytycznym znaczeniu;

Poprawka 78

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 9 – ustęp 1 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

c) opracowuje usprawnione elektroniczne systemy monitorowania i sprawozdawczości;

Poprawka

c) opracowuje usprawnione **europejskie** elektroniczne systemy monitorowania i sprawozdawczości, **dostępne dla organów państw członkowskich, przez wdrażanie i wykorzystywanie istniejącej infrastruktury regulacyjnej (rozwiązania telematyczne UE). System ten opracowywany jest we współpracy z właściwymi organami krajowymi i zapewnia interoperacyjność z krajowymi systemami zgłaszania niedoborów w celu zapobiegania powielaniu procesu zgłaszania. W ramach systemu należy ustanowić dwukierunkową linię komunikacji cyfrowej między Agencją i właściwymi organami krajowymi oraz dwukierunkową linię komunikacyjną między Agencją i, w razie konieczności, posiadaczami pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. W przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego Agencja gromadzi zagregowane informacje z systemów zgłaszania niedoborów prowadzonych przez właściwe organy krajowe w zharmonizowany i skonsolidowany sposób na podstawie krajowych zharmonizowanych obszarów danych ze wszystkich państw członkowskich. Agencja może zwrócić się o przedstawienie dodatkowych informacji bezpośrednio do posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu za pośrednictwem branżowego systemu pojedynczych punktów kontaktowych, jeżeli informacje**

te nie zostały udostępnione państwu członkowskim;

Poprawka 79

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 9 – ustęp 1 – litera e

Tekst proponowany przez Komisję

e) **ustanawia i prowadzi wykaz pojedynczych punktów kontaktowych posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wszystkich produktów leczniczych stosowanych u ludzi dopuszczonych do obrotu w Unii, za pośrednictwem bazy danych przewidzianej w art. 57 ust. 1 lit. l) rozporządzenia 726/2004;**

Poprawka

e) **aktualizuje bazę danych, o której mowa w art. 57 ust. 1 lit. l) rozporządzenia 726/2004, poprzez uwzględnienie branżowych pojedynczych punktów kontaktowych, a także danych kontaktowych pracowników służby zdrowia i organizacji pacjentów; ta baza danych ma format elektroniczny oraz jest regularnie aktualizowana i zgodna z normami Międzynarodowej Organizacji Normalizacyjnej (ISO) dotyczącymi identyfikacji produktów leczniczych;**

Poprawka 80

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 9 – ustęp 2 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) ustanawia i utrzymuje podczas stanu zagrożenia zdrowia publicznego lub poważnego wydarzenia podsieć pojedynczych punktów kontaktowych posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w oparciu o produkty lecznicze umieszczone w wykazie leków o krytycznym znaczeniu;

Poprawka

a) ustanawia i utrzymuje podczas stanu zagrożenia zdrowia publicznego lub poważnego wydarzenia podsieć pojedynczych punktów kontaktowych, **wybranych w ramach właściwych krajowych organów ds. zdrowia publicznego i spośród** posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, **hurtowników, punktów kontaktowych wskazanych w art. 9 ust. 1 lit. e) oraz przedstawicieli innych właściwych zainteresowanych stron z łańcucha dostaw zaangażowanych w dystrybucję i dostawę produktów leczniczych na rzecz ogółu społeczeństwa,** w oparciu o produkty lecznicze umieszczone w wykazie leków

o krytycznym znaczeniu;

Poprawka 81

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 9 – ustęp 3 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Informacje, o których mowa w ust. 2 lit. b), obejmują co najmniej:

Poprawka

Informacje, o których mowa w ust. 2 lit. b), **określone w art. 9 ust. 1 lit. c) i art. 11, nie powielają informacji dostępnych Agencji w drodze gromadzenia informacji przekazywanych przez branżę za pośrednictwem właściwych organów krajowych (dostarczonych przez branżowe pojedyncze punkty kontaktowe). System, o którym mowa w art. 9 ust. 1 lit. c), jest interoperacyjny z krajowymi systemami zgłaszania niedoborów. Takie informacje obejmują co najmniej:**

Poprawka 82

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 9 – ustęp 3 – litera d

Tekst proponowany przez Komisję

d) szczegółowe informacje na temat potencjalnego lub faktycznego niedoboru, takie jak faktyczna lub szacowana data jego wystąpienia i zlikwidowania oraz podejrzewana lub znana przyczyna;

Poprawka

d) szczegółowe informacje na temat potencjalnego lub faktycznego niedoboru, takie jak faktyczna lub szacowana data jego wystąpienia i zlikwidowania oraz podejrzewana lub znana przyczyna **na każdym etapie łańcucha dostaw, a także informacje dotyczące potencjalnych wąskich gardeł w łańcuchu dostaw;**

Poprawka 83

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 9 – ustęp 3 – litera d a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

da) informacje dotyczące zakładów produkcyjnych prowadzących produkcję substancji czynnych, w stosownych przypadkach;

Poprawka 84

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 9 – ustęp 3 – litera e**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

e) dane *o sprzedaży i udziale w rynku;*

e) dane **dotyczące produkcji;**

Poprawka 85

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 9 – ustęp 3 – litera g**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

g) plany ograniczania niedoboru, w tym zdolności **produkcyjne** i **zaopatrzeniowe;**

g) plany ograniczania niedoboru, w tym **produkcja w danej lokalizacji, zwiększona produkcja, zdolności zaopatrzeniowe, dywersyfikacja źródeł i, w stosownych przypadkach, plany dotyczące outsourcingu;**

Poprawka 86

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 9 – ustęp 3 – litera h**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

h) **informacje od hurtowników i osoby prawnej uprawnionej do dostarczania danego produktu leczniczego ogółowi społeczeństwa.**

h) **dostępne alternatywne produkty lecznicze;**

Poprawka 87

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 9 – ustęp 3 – litera h a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ha) informacje od hurtowników i osoby prawnej uprawnionej do dostarczania danego produktu leczniczego ogółowi społeczeństwa.

Poprawka 88

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 10 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. W celu ułatwienia monitorowania, o którym mowa w art. 7, oraz na wniosek Agencji posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych umieszczonych w wykazach leków o krytycznym znaczeniu przedkładają informacje, o których mowa w art. 9 ust. 3, w terminie określonym przez Agencję. Informacje te przekazują za pośrednictwem punktów kontaktowych wyznaczonych zgodnie z art. 9 ust. 2 **oraz z zastosowaniem metod i systemu sprawozdawczości ustanowionych** na podstawie art. 9 ust. 1. W razie potrzeby przekazują aktualizacje.

1. W celu ułatwienia monitorowania, o którym mowa w art. 7, oraz na wniosek Agencji posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych umieszczonych w wykazach leków o krytycznym znaczeniu **oraz wszyscy dystrybutorzy uprawnieni do dostarczania produktów leczniczych ogółowi społeczeństwa** przedkładają informacje, o których mowa w art. 9 ust. 3, w terminie określonym przez Agencję. Informacje te przekazują za pośrednictwem punktów kontaktowych wyznaczonych zgodnie z art. 9 ust. 2 **w terminie wyznaczonym przez Agencję, jeżeli informacja nie jest jeszcze dostępna za pośrednictwem interoperacyjnego systemu połączonego z krajowymi systemami zgłaszania niedoborów ustanowionymi** na podstawie art. 9 ust. 1 **lit. c)**. W razie potrzeby **lub na żądanie** przekazują aktualizacje.

Poprawka 89

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 10 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w Unii przekazują w ciągu sześciu miesięcy od daty rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia informacje wymagane na mocy art. 9 ust. 1 lit. e) w formie elektronicznej do bazy danych, o której mowa w art. 57 ust. 1 lit. l) rozporządzenia (WE) nr 726/2004. W razie potrzeby posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu aktualizują przekazane informacje.

Poprawka

2. Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w Unii przekazują w ciągu sześciu miesięcy od daty rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia informacje wymagane na mocy art. 9 ust. 1 lit. e) w formie elektronicznej do bazy danych, o której mowa w art. 57 ust. 1 lit. l) rozporządzenia (WE) nr 726/2004, **i zgodnie z normami określonymi przez Międzynarodową Organizację Normalizacyjną (ISO) w odniesieniu do identyfikacji produktów leczniczych.** W razie potrzeby posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu aktualizują przekazane informacje.

Poprawka 90

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 10 – ustęp 4**

Tekst proponowany przez Komisję

4. W przypadku gdy posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych umieszczonych w wykazach leków o krytycznym znaczeniu zasygnalizują, że wśród przekazanych informacji **znajdują** się informacje o charakterze tajemnicy handlowej, wskazują, które to są informacje, **i** wyjaśniają powody takiego wskazania. Agencja ocenia zasadność każdego wniosku **i chroni poufne informacje handlowe przed nieuzasadnionym ujawnieniem.**

Poprawka

4. W przypadku gdy posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych umieszczonych w wykazach leków o krytycznym znaczeniu zasygnalizują, że wśród przekazanych informacji **mogą znajdować** się informacje o charakterze tajemnicy handlowej, wskazują, które to są informacje, wyjaśniają powody takiego wskazania **i przedstawiają wystarczające, rzeczywiste i szczegółowe dowody szkody związanej z ujawnieniem tych informacji.** Agencja **określa z góry, jakie informacje są objęte tajemnicą handlową zgodnie z art. 30, i na tej podstawie** ocenia zasadność każdego wniosku, **biorąc pod uwagę korzyści płynące z ujawnienia informacji dla zdrowia i interesu publicznego, oraz podejmuje odpowiednie działania.** **Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do**

obrotu nieprzestrzegający obowiązków sprawozdawczych podlegają sankcjom określonym przez Komisję.

Poprawka 91
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 10 – ustęp 6 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

- a) przekazują Agencji wszelkie uwagi;

Poprawka

- a) przekazują Agencji wszelkie uwagi, **zgodnie z art. 30 niniejszego rozporządzenia;**

Poprawka 92

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 11 – ustęp 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

W celu ułatwienia monitorowania, o którym mowa w art. 7, i na wniosek Agencji państwa członkowskie w terminie ustalonym przez Agencję:

Poprawka

W celu ułatwienia monitorowania, o którym mowa w art. 7, i na wniosek Agencji państwa członkowskie w terminie ustalonym przez Agencję, **w stosownych przypadkach, w następstwie utworzenia europejskiego interoperacyjnego cyfrowego systemu zgłaszania niedoborów prowadzonego przez właściwe organy krajowe przy wykorzystaniu wspólnych obszarów danych:**

Poprawka 93

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 11 – ustęp 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

- a) przedkładają zestaw informacji, o które zwróciła się Agencja, w tym dostępne i szacunkowe dane dotyczące wielkości zapotrzebowania, za pośrednictwem wyznaczonego przez nie punktu kontaktowego i z wykorzystaniem

Poprawka

- a) przedkładają zestaw informacji, o które zwróciła się Agencja **na podstawie art. 9 ust. 3**, w tym dostępne i szacunkowe dane dotyczące wielkości zapotrzebowania, za pośrednictwem wyznaczonego przez nie punktu

metod i systemu sprawozdawczości ustanowionych na podstawie art. 9 ust. 1;

kontaktowego i z wykorzystaniem metod i systemu sprawozdawczości ustanowionych na podstawie art. 9 ust. 1;

Poprawka 94

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 12 – akapit 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) rozważa potrzebę opracowania wytycznych skierowanych do państw członkowskich, posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i innych podmiotów;

Poprawka

b) rozważa potrzebę opracowania wytycznych skierowanych do państw członkowskich, posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i innych podmiotów, **w tym pracowników służby zdrowia, jeżeli jest to proporcjonalne, uzasadnione i konieczne;**

Poprawka 95

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 12 – akapit 1 – litera f

Tekst proponowany przez Komisję

f) współpracuje w stosownych przypadkach z państwami trzecimi i właściwymi organizacjami międzynarodowymi w celu ograniczenia potencjalnych lub faktycznych niedoborów produktów leczniczych umieszczonych w wykazach leków o krytycznym znaczeniu lub ich farmaceutycznych składników czynnych, w przypadku gdy te produkty lub składniki są przywożone do Unii i gdy takie potencjalne lub faktyczne niedobory mają skutki międzynarodowe.

Poprawka

f) współpracuje w stosownych przypadkach z państwami trzecimi i właściwymi organizacjami międzynarodowymi w celu ograniczenia potencjalnych lub faktycznych niedoborów produktów leczniczych umieszczonych w wykazach leków o krytycznym znaczeniu lub ich farmaceutycznych składników czynnych, w przypadku gdy te produkty lub składniki są przywożone do Unii **lub wywożone z niej** i gdy takie potencjalne lub faktyczne niedobory mają skutki międzynarodowe, **co obejmuje również potencjalne wprowadzenie tymczasowych mechanizmów zapewniających przejrzystość wywozów i mechanizmów udzielania pozwoleń na wywóz.**

Poprawka 96

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 12 – ustęp 1 – litera f a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

fa) udziela terminowych odpowiedzi na priorytetowe pytania posłów do Parlamentu Europejskiego wymagające odpowiedzi na piśmie.

Poprawka 97

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 13 – akapit -1 (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Agencja ustanawia system wczesnego ostrzegania w celu informowania odpowiednich zainteresowanych stron, w tym w stosownych przypadkach lekarzy oraz farmaceutów pracujących w aptekach ogólnodostępnych i szpitalnych, za pośrednictwem odpowiednich łańcuchów informacji lub punktów kontaktowych, o wszelkich problemach związanych z dostawami i potencjalnych lub faktycznych niedoborach leków umieszczonych w wykazie leków o krytycznym znaczeniu.

Poprawka 98

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 13 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Agencja, za pośrednictwem swojej strony internetowej i innych właściwych środków, we współpracy z właściwymi organami krajowymi, informuje opinię publiczną i grupy interesu o pracach Grupy Sterującej ds. Leków.

Agencja, za pośrednictwem swojej strony internetowej i innych właściwych środków, we współpracy z właściwymi organami krajowymi, **terminowo** informuje opinię publiczną i grupy interesu o pracach, **poradach, zaleceniach, opiniach,**

decyzjach i ustaleniach Grupy Sterującej ds. Leków, w tym o odmiennych poglądach. Publikuje się również porządki obrad i protokoły posiedzeń Grupy, jak również dane i źródła, na których opierają się prace.

Poprawka 99

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 14 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Niniejszym ustanawia się grupę zadaniową ds. stanów zagrożenia jako część Agencji. Jest ona zwoływana w stanach zagrożenia zdrowia publicznego, zarówno w formie udziału osobistego, jak i w formie zdalnej. Agencja zapewnia prowadzenie sekretariatu grupy zadaniowej ds. stanów zagrożenia.

Poprawka

1. Niniejszym ustanawia się grupę zadaniową ds. stanów zagrożenia jako **stałą** część Agencji. Jest ona zwoływana **jedynie w ramach przygotowań do stanów zagrożenia zdrowia publicznego lub w uznanych** stanach zagrożenia zdrowia publicznego, zarówno w formie udziału osobistego, jak i w formie zdalnej. Agencja zapewnia prowadzenie sekretariatu grupy zadaniowej ds. stanów zagrożenia. **Grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia współpracuje z organami i agencjami UE, Światową Organizacją Zdrowia, państwami trzecimi i międzynarodowymi organizacjami naukowymi podczas przygotowywania szybkich i odpowiednich reakcji na stany zagrożenia dla zdrowia. Grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia, we współpracy z państwami członkowskimi i ich odpowiednimi podmiotami, jest zaangażowana w wymianę informacji i najlepszych praktyk, opracowywanie protokołów i wiedzy fachowej niezbędnych do szybkiego i odpowiedniego reagowania na kryzysy zdrowotne, w tym w sektorach innych niż sektor zdrowia, w celu poprawy zdolności reagowania kryzysowego i tworzenia nowych synergii.**

Poprawka 100

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 14 – ustęp 2 – litera a a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

aa) określanie najistotniejszych pod względem klinicznym celów w zakresie skuteczności szczepionek i terapii, które to cele należy zweryfikować podczas badań klinicznych, aby ukierunkować te badania na spełnienie kryteriów skutecznych interwencji w zakresie zdrowia publicznego;

Poprawka 101

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 14 – ustęp 2 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

b) przegląd protokołów badań klinicznych i udzielanie podmiotom opracowującym doradztwa na temat badań klinicznych, które mają być prowadzone w Unii w odniesieniu do produktów leczniczych przeznaczonych do leczenia, profilaktyki lub diagnozowania choroby powodującej stan zagrożenia zdrowia publicznego, zgodnie z art. 15;

b) przegląd protokołów badań klinicznych i udzielanie podmiotom opracowującym porad **i wskazówek** na temat badań klinicznych, które mają być prowadzone w Unii w odniesieniu do produktów leczniczych przeznaczonych do leczenia, profilaktyki lub diagnozowania choroby powodującej stan zagrożenia zdrowia publicznego, zgodnie z art. 15;

Poprawka 102

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 14 – ustęp 2 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

c) udzielanie wsparcia naukowego w celu ułatwienia badań klinicznych, które mają być prowadzone w Unii w odniesieniu do produktów leczniczych przeznaczonych do leczenia, profilaktyki lub diagnozowania choroby powodującej stan zagrożenia zdrowia publicznego. Wsparcie takie obejmuje udzielanie

c) udzielanie wsparcia naukowego w celu ułatwienia badań klinicznych, które mają być prowadzone w Unii w odniesieniu do produktów leczniczych przeznaczonych do leczenia, profilaktyki lub diagnozowania choroby powodującej stan zagrożenia zdrowia publicznego. Wsparcie takie obejmuje udzielanie

doradztwa sponsorom podobnych lub powiązanych planowanych badań klinicznych w zakresie ustanawiania, zamiast tych badań, wspólnych badań klinicznych i może ono obejmować doradztwo w zakresie zawierania umów o działanie w charakterze sponsora lub współsponsora zgodnie z art. 2 pkt 14 i art. 72 rozporządzenia (UE) 536/2014;

doradztwa sponsorom podobnych lub powiązanych planowanych badań klinicznych w zakresie ustanawiania, zamiast tych badań, wspólnych badań klinicznych i może ono obejmować doradztwo w zakresie zawierania umów o działanie w charakterze sponsora lub współsponsora zgodnie z art. 2 pkt 14 i art. 72 rozporządzenia (UE) 536/2014 **oraz w zakresie opracowywania odpowiednich protokołów;**

Poprawka 103

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 14 – ustęp 2 – litera e

Tekst proponowany przez Komisję

e) przedstawianie zaleceń naukowych dotyczących stosowania wszelkich produktów leczniczych, które mogłyby potencjalnie pomagać w reagowaniu na stany zagrożenia zdrowia publicznego, zgodnie z art. 16;

Poprawka

e) przedstawianie – **przez podanie do publicznej wiadomości**– zaleceń naukowych dotyczących stosowania wszelkich produktów leczniczych, które mogłyby potencjalnie pomagać w reagowaniu na stany zagrożenia zdrowia publicznego, zgodnie z art. 16;

Poprawka 104

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 14 – ustęp 2 – litera f

Tekst proponowany przez Komisję

f) współpraca, w razie potrzeby, z organami i agencjami Unii, ze Światową Organizacją Zdrowia, z państwami trzecimi i międzynarodowymi organizacjami naukowymi w kwestiach naukowych i technicznych związanych ze stanem zagrożenia zdrowia publicznego oraz z produktami leczniczymi, które mogłyby potencjalnie pomagać w reagowaniu na stany zagrożenia zdrowia publicznego.

Poprawka

f) współpraca, w razie potrzeby, z **właściwymi organami krajowymi**, organami i agencjami Unii, ze Światową Organizacją Zdrowia, z państwami trzecimi i międzynarodowymi organizacjami naukowymi w kwestiach naukowych i technicznych związanych ze stanem zagrożenia zdrowia publicznego oraz z produktami leczniczymi, które mogłyby potencjalnie pomagać w reagowaniu na stany zagrożenia zdrowia publicznego.

Poprawka 105
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 14 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. Skład grupy zadaniowej ds. stanów zagrożenia zatwierdza zarząd Agencji. Dyrektor wykonawczy Agencji lub jego przedstawiciel i przedstawiciele Komisji są uprawnieni do uczestnictwa we wszystkich posiedzeniach.

Poprawka

4. Skład grupy zadaniowej ds. stanów zagrożenia zatwierdza zarząd Agencji ***i jest on podawany do publicznej wiadomości.*** Dyrektor wykonawczy Agencji lub jego przedstawiciel i przedstawiciele Komisji są uprawnieni do uczestnictwa we wszystkich posiedzeniach.

Poprawka 106

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 14 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

5. Przewodniczący ***może zapraszać do udziału w*** posiedzeniach przedstawicieli państw członkowskich, członków komitetów naukowych Agencji i grup roboczych oraz strony trzecie, w tym przedstawicieli grup interesu ds. produktów leczniczych, posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, podmioty opracowujące produkty lecznicze, ***sponsorów*** badań klinicznych, przedstawicieli sieci badań klinicznych oraz grup interesu reprezentujących pacjentów i ***pracowników*** służby zdrowia.

Poprawka

5. Przewodniczący ***zaprasza do współpracy, na posiedzeniach grupy zadaniowej i przez czas trwania stanu zagrożenia zdrowia publicznego,*** przedstawicieli państw członkowskich, członków komitetów naukowych Agencji i grup roboczych oraz strony trzecie, w tym przedstawicieli grup interesu ds. produktów leczniczych, posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, podmioty opracowujące produkty lecznicze, ***ekspertów*** badań klinicznych, ***grupy działające na rzecz ochrony zdrowia publicznego,*** przedstawicieli sieci badań klinicznych, ***naukowców, sektorowych związków zawodowych*** oraz grup interesu reprezentujących pacjentów i ***organizacje konsumenckie oraz sektora*** służby zdrowia, ***w celu zapewnienia grupie zadaniowej jak najszerszego i najbardziej szczegółowego obrazu sytuacji przez cały okres stanu zagrożenia zdrowia publicznego. Deklaracje wszystkich konsultowanych zainteresowanych stron i ekspertów dotyczące konfliktu interesów***

*podaje się do publicznej wiadomości.
Zainteresowane strony i eksperci
pozostający w konfliktach interesów nie
mogą uczestniczyć w przedmiotowym
procesie.*

Poprawka 107

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 14 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję

6. Grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia ustanawia swój regulamin wewnętrzny, w tym zasady przyjmowania zaleceń. Regulamin wchodzi w życie po pozytywnym zaopiniowaniu przez Komisję i zarząd Agencji.

Poprawka

6. Grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia ustanawia swój regulamin wewnętrzny, **który obejmuje wszystkie zasady dotyczące utworzenia grupy, jej struktury i poufności**, w tym **potencjalnych konfliktów interesów**. **Wspomniany regulamin wewnętrzny zawiera również** zasady przyjmowania zaleceń. Regulamin wchodzi w życie po pozytywnym zaopiniowaniu przez Komisję i zarząd Agencji.

Poprawka 108

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 14 – ustęp 8

Tekst proponowany przez Komisję

8. Art. 63 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 ma zastosowanie do grupy zadaniowej ds. stanów zagrożenia w zakresie przejrzystości i niezależności jej członków.

Poprawka

8. Art. 63 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 ma zastosowanie do grupy zadaniowej ds. stanów zagrożenia w zakresie przejrzystości i niezależności jej członków. **Członkowie grupy zadaniowej ds. stanów zagrożenia zobowiązują się działać niezależnie w interesie publicznym i składają co roku deklarację interesów finansowych, która jest publikowana. Członkowie grupy zadaniowej ds. stanów zagrożenia na każdym posiedzeniu deklarują wszelkie potencjalne konflikty interesów w odniesieniu do poszczególnych punktów porządku obrad.**

W przypadku wystąpienia konfliktu interesów członek, którego to dotyczy, wycofuje się z udziału w posiedzeniu.

Poprawka 109

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 14 – ustęp 9

Tekst proponowany przez Komisję

9. Agencja publikuje na swojej stronie internetowej informacje na temat produktów leczniczych, które zdaniem grupy zadaniowej ds. stanów zagrożenia mogłyby potencjalnie pomagać w reagowaniu na stany zagrożenia zdrowia publicznego, oraz wszelkie aktualizacje.

Poprawka

9. Agencja **szybko** publikuje na swojej stronie internetowej informacje na temat produktów leczniczych, które zdaniem grupy zadaniowej ds. stanów zagrożenia mogłyby potencjalnie pomagać w reagowaniu na stany zagrożenia zdrowia publicznego, oraz wszelkie aktualizacje. **Agencja publikuje również dane z badań klinicznych dotyczące leków i szczepionek poddanych przeglądowi przez grupę zadaniową ds. stanów zagrożenia oraz protokoły badań klinicznych, w odniesieniu do których grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia udzieliła porad podmiotom opracowującym, zgodnie z przepisami rozporządzenia (UE) nr 536/2014.**

Poprawka 110

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 15 – nagłówek

Tekst proponowany przez Komisję

Doradztwo w zakresie badań klinicznych

Poprawka

Doradztwo **i wytyczne** w zakresie badań klinicznych

Poprawka 111

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 15 – ustęp -1 (nowy)

-1. Grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia określa najistotniejsze pod względem klinicznym cele w zakresie skuteczności terapii, w tym szczepionek, które to cele należy zweryfikować podczas badań klinicznych, aby zapewnić spełnienie przez te badania kryteriów skutecznych interwencji w zakresie zdrowia publicznego. Cele te zapewniają wytyczne podmiotom opracowującym produkty lecznicze i leżą u podstaw procesu doradztwa naukowego określonego w niniejszym artykule.

Poprawka 112

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 15 – ustęp 1

1. W trakcie stanu zagrożenia zdrowia publicznego grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia dokonuje przeglądu protokołów badań klinicznych, które zostały przedłożone lub które mają zostać przedłożone we wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne przez podmioty opracowujące produkty lecznicze w ramach przyspieszonego procesu doradztwa naukowego.

1. W trakcie stanu zagrożenia zdrowia publicznego grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia dokonuje przeglądu protokołów badań klinicznych, które zostały przedłożone lub które mają zostać przedłożone we wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne przez podmioty opracowujące produkty lecznicze w ramach przyspieszonego procesu doradztwa naukowego **na podstawie celów, o których mowa w ust. -1. Podczas udzielania porad naukowych należy zawsze zachować równowagę między niezbędnym działaniem w sytuacji kryzysowej a bezpieczeństwem pacjentów.**

Poprawka 113

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 15 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. W przypadku gdy podmiot opracowujący uczestniczy w przyspieszonym procesie doradztwa naukowego, grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia bezpłatnie udziela takiego doradztwa najpóźniej 20 dni po przedłożeniu Agencji przez podmiot opracowujący kompletnego zestawu wymaganych informacji i danych. ***Doradztwo to jest zatwierdzane przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi.***

Poprawka 114

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 15 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia ustanawia procedury dotyczące występowania o wymagany zestaw informacji i danych, ***w tym informacji na temat państwa członkowskiego lub państw członkowskich***, w których złożono lub zamierza się złożyć wniosek o pozwolenie na badanie kliniczne, ***oraz przedkładania tego zestawu.***

Poprawka 115

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 15 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję

6. W przypadku gdy podmiot opracowujący jest odbiorcą doradztwa naukowego, podmiot ten przedkłada następnie Agencji dane uzyskane

Poprawka

2. W przypadku gdy podmiot opracowujący uczestniczy w przyspieszonym procesie doradztwa naukowego, grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia bezpłatnie udziela takiego doradztwa. ***Doradztwo to jest zatwierdzane przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi*** najpóźniej 20 dni po przedłożeniu Agencji przez podmiot opracowujący kompletnego zestawu wymaganych informacji i danych.

Poprawka

3. Grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia ustanawia ***i aktualizuje*** procedury dotyczące występowania o wymagany zestaw informacji i danych ***oraz przedkładania tego zestawu we współpracy z państwami członkowskimi***, w których złożono lub zamierza się złożyć wniosek o pozwolenie na badanie kliniczne ***zgodnie z art. 4 rozporządzenia (UE) nr 536/2014. Te procedury są podawane do publicznej wiadomości.***

Poprawka

6. W przypadku gdy podmiot opracowujący jest odbiorcą doradztwa naukowego, podmiot ten przedkłada następnie Agencji ***wszystkie*** dane uzyskane

w wyniku badań klinicznych na wniosek złożony zgodnie z art. 16.

w wyniku badań klinicznych na wniosek złożony zgodnie z art. 16 **oraz przekazuje te dane na bieżąco. Aby zapewnić ochronę danych szczególnie chronionych i czekając na uruchomienie systemu informacji o badaniach klinicznych (CTIS) zgodnie z art. 80 i 81 rozporządzenia (UE) nr 536/2014, stosuje się najnowocześniejszą pseudonimizację, w tym szyfrowanie, zgodnie z wymogami art. 89 RODO.**

Poprawka 116

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 16 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Po uznaniu stanu zagrożenia zdrowia publicznego grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia dokonuje przeglądu dostępnych danych naukowych na temat produktów leczniczych, które mogłyby potencjalnie pomagać w reagowaniu na ten stan zagrożenia zdrowia publicznego. Przegląd ten jest regularnie aktualizowany w trakcie stanu zagrożenia zdrowia publicznego.

Poprawka

1. Po uznaniu stanu zagrożenia zdrowia publicznego grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia dokonuje przeglądu dostępnych danych naukowych na temat produktów leczniczych, które mogłyby potencjalnie pomagać w reagowaniu na ten stan zagrożenia zdrowia publicznego. Przegląd ten jest regularnie aktualizowany **i publikowany** w trakcie stanu zagrożenia zdrowia publicznego.

Poprawka 117

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 16 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. W ramach przygotowań do przeglądu grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia **może zażądać informacji i danych od** posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i **od podmiotów opracowujących, a także angażować się wraz z nimi we wstępne dyskusje.** Grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia może również **korzystać z badań**

Poprawka

2. W ramach przygotowań do **ich** przeglądu grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia **angażuje** posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i **podmioty opracowujące we wstępne dyskusje i może później zażądać od nich wszystkich odnośnych informacji i danych.** Grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia **wykorzystuje wyniki porównawczych**

obserwacyjnych danych dotyczących zdrowia, uzyskanych poza badaniami klinicznymi, uwzględniając ich wiarygodność, o ile takie badania są dostępne.

badan randomizowanych z grupą kontrolną, gdy takie badania są dostępne, a w przypadku braku ich dostępności, w razie potrzeby, może również wykorzystywać dane rzeczywiste, w tym praktyczne badania kliniczne jako „zbliżone do codziennej praktyki”, uwzględniając ich wiarygodność jako dowodów pomocniczych lub sygnalizujących, przy jednoczesnym zastosowaniu najnowocześniejszej pseudonimizacji, w tym szyfrowania. Grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia współpracuje z agencjami z państw trzecich odpowiedzialnymi za dopuszczanie produktów leczniczych do obrotu, mając na celu pozyskiwanie dodatkowych informacji i danych.

Poprawka 118

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 16 – ustęp 3 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Na wniosek co najmniej jednego państwa członkowskiego lub Komisji grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia przedstawia Komitetowi ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi zalecenia w celu wydania opinii zgodnie z ust. 4 na temat:

Poprawka

Na wniosek co najmniej jednego państwa członkowskiego lub Komisji grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia przedstawia Komitetowi ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi *i Zwierząt niezależne zalecenia, oparte wyłącznie na potrzebach związanych ze zdrowiem publicznym, bez uwzględnienia innych interesów*, w celu wydania opinii zgodnie z ust. 4 na temat:

Poprawka 119

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 16 – ustęp 3 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) indywidualnego stosowania produktów leczniczych objętych zakresem dyrektywy 2001/83/WE lub

Poprawka

a) indywidualnego stosowania produktów leczniczych objętych zakresem dyrektywy 2001/83/WE lub

rozporządzenia (WE) nr 726/2004;

rozporządzenia (WE) nr 726/2004 *oraz całego łańcucha produkcji i dystrybucji, jak również recept dostosowanych przez opiekunów zgodnie z art. 83 ust. 8 rozporządzenia (WE) nr 726/2004;*

Poprawka 120

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 16 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję

6. Przygotowując swoje zalecenia przedstawiane zgodnie z ust. 3, grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia może konsultować się z zainteresowanym państwem członkowskim i zwrócić się do niego o dostarczenie wszelkich informacji i danych, które **stanowiły podstawę decyzji** państwa członkowskiego o udostępnieniu produktu leczniczego do indywidualnego stosowania. Po otrzymaniu takiego wniosku państwo członkowskie przekazuje wszystkie informacje, o które się zwrócono.

Poprawka

6. Przygotowując swoje zalecenia przedstawiane zgodnie z ust. 3, grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia może konsultować się z zainteresowanym państwem członkowskim i zwrócić się do niego o dostarczenie wszelkich informacji i danych, które **wywarły wpływ na decyzję** państwa członkowskiego o udostępnieniu produktu leczniczego do indywidualnego stosowania. Po otrzymaniu takiego wniosku państwo członkowskie przekazuje wszystkie informacje, o które się zwrócono.

Poprawka 121

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 16 – ustęp 7 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

7a. W stosownych przypadkach posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, pracownicy służby zdrowia lub podmioty opracowujące mogą sugerować produkty lecznicze, które mogłyby potencjalnie pomagać w reagowaniu na dany stan zagrożenia zdrowia publicznego. Grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia uwzględni te sugestie oraz, zważywszy na fakt, że sugestii towarzyszą wystarczające dane naukowe wskazujące na potencjał produktów leczniczych pod

względem zatrzymania stanu zagrożenia zdrowia publicznego, odpowiednio ustosunkowuje się do otrzymanej sugestii z perspektywy naukowej. Wydana odpowiedź jest podawana do publicznej wiadomości.

Poprawka 122

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 17 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Agencja, za pośrednictwem swojej strony internetowej i innych właściwych środków, a także we współpracy z właściwymi organami krajowymi, informuje opinię publiczną i odnośne grupy interesu o pracach grupy zadaniowej ds. stanów zagrożenia.

Poprawka

Agencja, za pośrednictwem swojej strony internetowej i innych właściwych środków, a także we współpracy z właściwymi organami krajowymi, informuje opinię publiczną i odnośne grupy interesu o pracach grupy zadaniowej ds. stanów zagrożenia **oraz danych i źródłach wykorzystywanych do podejmowania przez nią decyzji.**

Poprawka 123

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 18 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

W celu przygotowania i wsparcia prac grupy zadaniowej ds. stanów zagrożenia w trakcie stanów zagrożenia zdrowia publicznego Agencja:

Poprawka

1. W celu przygotowania i wsparcia prac grupy zadaniowej ds. stanów zagrożenia w trakcie stanów zagrożenia zdrowia publicznego Agencja:

Poprawka 124

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 18 – akapit 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) **opracowuje** i utrzymuje elektroniczne narzędzia do przekazywania

Poprawka

a) **stosuje** i utrzymuje **najlepiej zaprojektowane w Europie, wysoce**

informacji i danych, w tym elektronicznych danych dotyczących zdrowia generowanych poza zakresem badań klinicznych;

bezpieczne i odporne elektroniczne narzędzia do przekazywania informacji i danych, w tym elektronicznych danych dotyczących zdrowia generowanych poza zakresem badań klinicznych;

Poprawka 125

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 18 – akapit 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) koordynuje niezależne badania skuteczności szczepionek i badania w zakresie monitorowania bezpieczeństwa z wykorzystaniem odpowiednich danych będących w posiadaniu organów publicznych. Koordynacja ta prowadzona jest wspólnie z Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób, w szczególności za pośrednictwem nowej platformy monitorowania szczepionek;

Poprawka

b) koordynuje niezależne badania skuteczności szczepionek i badania w zakresie monitorowania bezpieczeństwa z wykorzystaniem odpowiednich danych będących w posiadaniu organów publicznych, **przy uwzględnieniu priorytetowych zaleceń wspólnej grupy zadaniowej ds. dużych zbiorów danych Europejskiej Agencji Leków oraz dyrektorów agencji leków**. Koordynacja ta prowadzona jest wspólnie z Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób, w szczególności za pośrednictwem nowej platformy monitorowania szczepionek;

Poprawka 126

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 18 – akapit 1 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

c) w ramach swoich zadań regulacyjnych korzysta z infrastruktury cyfrowej lub narzędzi cyfrowych, aby ułatwić szybki dostęp do dostępnych elektronicznych danych dotyczących zdrowia uzyskanych poza zakresem badań klinicznych lub ich analizę, a także wymianę takich danych między państwami członkowskimi, Agencją i innymi organami Unii;

Poprawka

c) w ramach swoich zadań regulacyjnych **stosuje narzędzia informatyczne zapewniające interoperacyjność ze zharmonizowanymi systemami zgłaszania niedoborów prowadzonymi przez właściwe organy krajowe, z wykorzystaniem istniejącej cyfrowej infrastruktury regulacyjnej i bieżących projektów zarządzania danymi, a także wdraża technologie AI i** korzysta

z infrastruktury cyfrowej lub narzędzi cyfrowych, aby ułatwić szybki dostęp do dostępnych elektronicznych danych dotyczących zdrowia uzyskanych poza zakresem badań klinicznych lub ich analizę, a także wymianę takich danych między państwami członkowskimi, Agencją i innymi organami Unii;

Poprawka 127

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 18 – akapit 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1a. Agencja dopilnowuje, by przetwarzanie danych osobowych pacjentów było ściśle zgodne z europejskimi ramami ochrony danych.

Poprawka 128

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 18 – akapit 1 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1b. Agencja przyjmuje środki, dzięki którym będzie posiadała wysoki poziom zabezpieczeń przed cyberatakami, cyberszpiegostwem i powodowanymi przez jednostki przeciekami informacji przez cały czas, w szczególności w czasach poważnych wydarzeń i w stanach zagrożenia zdrowia publicznego na szczeblu Unii.

Agencja podlega wiążącym zasadom dotyczącym informacji o bezpieczeństwie i cyberbezpieczeństwie zgodnie ze strategią w zakresie unii bezpieczeństwa. Zasady te opierają się na połączeniu regularnych testów penetracyjnych, zdecentralizowanych rozwiązań i uwzględniania bezpieczeństwa na etapie projektowania. Należy przyspieszyć

wdrożenie bezpiecznej infrastruktury komunikacji kwantowej. Umożliwiłaby ona przekazywanie informacji szczególnie chronionych za pomocą wysoce bezpiecznej formy szyfrowania.

Poprawka 129

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 19 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Niniejszym ustanawia się Wykonawczą Grupę Sterującą ds. Wyrobów Medycznych („Grupa Sterująca ds. Wyrobów Medycznych”) jako część Agencji. Jej posiedzenia odbywają się w formie udziału osobistego lub w formie zdalnej, w ramach przygotowań do stanu zagrożenia zdrowia publicznego lub w jego trakcie. Agencja zapewnia prowadzenie sekretariatu Grupy Sterującej ds. Wyrobów Medycznych.

Poprawka

1. Niniejszym ustanawia się Wykonawczą Grupę Sterującą ds. Wyrobów Medycznych („Grupa Sterująca ds. Wyrobów Medycznych”) jako część Agencji. Jej posiedzenia odbywają się w formie udziału osobistego lub w formie zdalnej, w ramach przygotowań do stanu zagrożenia zdrowia publicznego lub w jego trakcie, **lub na wniosek państwa członkowskiego dotkniętego niedoborem**. Agencja zapewnia prowadzenie sekretariatu Grupy Sterującej ds. Wyrobów Medycznych.

Poprawka 130

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 19 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2a. Informacje na temat członków Grupy Sterującej ds. Wyrobów Medycznych są podawane do publicznej wiadomości. Członkowie Grupy Sterującej ds. Wyrobów Medycznych i eksperci nie mają finansowych lub innych interesów w przemyśle farmaceutycznym, które mogłyby naruszyć ich bezstronność. Zobowiązują się oni działać niezależnie w interesie publicznym i składają co roku deklarację interesów finansowych. Wszelkie pośrednie interesy, które mogą

być związane z przemysłem, są wprowadzane do rejestru prowadzonego przez Agencję i podawane do publicznej wiadomości na żądanie. Deklaracje interesów wszystkich ekspertów są podawane do publicznej wiadomości, a w przypadku zaistnienia konfliktów interesów stosuje się wszelkie niezbędne ograniczenia.

Poprawka 131

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 19 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Grupie Sterującej ds. Wyrobów Medycznych przewodniczy Agencja. Przewodniczący *może zaprosić* do udziału w jej posiedzeniach osoby trzecie, w tym przedstawiciele grup interesu związanych z wyrobami medycznymi.

Poprawka

3. Grupie Sterującej ds. Wyrobów Medycznych przewodniczy Agencja. Przewodniczący *regularnie zaprasza* do udziału w jej posiedzeniach osoby trzecie, w tym przedstawiciele grup interesu związanych z wyrobami medycznymi, *podmioty opracowujące wyroby medyczne i ich producentów, grupy działające na rzecz zdrowia publicznego, sektorowe związki zawodowe, organizacje konsumentów i pacjentów, a także pracowników służby zdrowia, posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i inne zainteresowane strony w przemyśle farmaceutycznym, w celu wymiany poglądów na temat sytuacji w zakresie produkcji leków w Europie i na świecie. W oparciu o taką wymianę informacji Grupa Sterująca ds. Wyrobów Medycznych opracowuje strategiczne zalecenia, które kieruje do państw członkowskich w okresie stanu zagrożenia zdrowia publicznego.*

Poprawka 132

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 19 – ustęp 5 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

5a. Grupa Sterująca ds. Wyrobów Medycznych tworzy podstawę dla zacieśnionej współpracy z krajowymi organami ds. zdrowia i przemysłem farmaceutycznym.

Poprawka 133

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 20 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Niezwłocznie po uznaniu stanu zagrożenia zdrowia publicznego i po konsultacji ze swoją grupą roboczą Grupa Sterująca ds. Wyrobów Medycznych przyjmuje wykaz wyrobów medycznych, które jej zdaniem mają krytyczne znaczenie podczas danego stanu zagrożenia zdrowia publicznego („wykaz wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego”). Wykaz ten jest w razie potrzeby aktualizowany do czasu zakończenia uznawania stanu zagrożenia zdrowia publicznego.

Poprawka

1. Niezwłocznie po uznaniu stanu zagrożenia zdrowia publicznego i po konsultacji ze swoją grupą roboczą Grupa Sterująca ds. Wyrobów Medycznych przyjmuje wykaz wyrobów medycznych, które jej zdaniem mają krytyczne znaczenie podczas danego stanu zagrożenia zdrowia publicznego („wykaz wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego”). Wykaz ten jest w razie potrzeby aktualizowany do czasu zakończenia uznawania stanu zagrożenia zdrowia publicznego, **a przestaje obowiązywać po zakończeniu stanu zagrożenia zdrowia publicznego.**

Poprawka 134

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 20 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Agencja publikuje na swojej stronie internetowej wykaz wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego oraz wszelkie aktualizacje tego wykazu.

Poprawka

3. Agencja **terminowo** publikuje na swojej stronie internetowej wykaz wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego oraz wszelkie aktualizacje tego wykazu. **Wykaz ten jest publikowany w jasny i dostępny sposób,**

aby państwa członkowskie, uczestnicy łańcucha dostaw produktów farmaceutycznych i wszystkie zainteresowane strony miały łatwy dostęp do tych informacji, a w stosownych przypadkach mogły łatwo zgłaszać ewentualne zmiany lub problemy związane z publikacją.

Poprawka 135

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 20 – ustęp 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3a. Agencja, we współpracy z Komisją i właściwymi krajowymi organami państw członkowskich, współpracuje z przedstawicielami europejskiego przemysłu wyrobów medycznych w celu zadbania o to, by wyroby medyczne znajdujące się w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu oraz udostępnione w jednym państwie członkowskim były w równym stopniu dostępne we wszystkich państwach członkowskich.

Poprawka 136

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 21 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. Na podstawie wykazu wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego oraz informacji i danych dostarczonych zgodnie z art. 24 i 25 Grupa Sterująca ds. Wyrobów Medycznych **monitoruje** podaż wyrobów medycznych umieszczonych w tym wykazie i popyt na te wyroby w celu zidentyfikowania wszelkich potencjalnych lub faktycznych niedoborów tych wyrobów medycznych.

1. Na podstawie wykazu wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego oraz informacji i danych dostarczonych zgodnie z art. 24 i 25 **niniejszego rozporządzenia** Grupa Sterująca ds. Wyrobów Medycznych **regularnie spotyka się – podczas trwania poważnego wydarzenia lub stanu zagrożenia zdrowia publicznego – z grupą roboczą wyznaczonych krajowych**

W ramach tego monitorowania Grupa Sterująca ds. Wyrobów Medycznych współpracuje, w stosownych przypadkach, z Komitetem ds. Bezpieczeństwa Zdrowia ustanowionym w art. 4 rozporządzenia (UE) 2020/[...] ²² oraz z Komitetem Doradczym ds. Stanów Zagrożenia Zdrowia Publicznego ustanowionym na podstawie art. 24 tego rozporządzenia.

punktów kontaktowych ds. niedoborów, powstałych w ramach właściwych organów krajowych ds. leków, z przedstawicielami sektorów produkcji i dystrybucji leków oraz z przedstawicielami sektora opieki zdrowotnej, aby monitorować podaż wyrobów medycznych umieszczonych w tym wykazie i popyt na te wyroby w celu zidentyfikowania wszelkich potencjalnych lub faktycznych niedoborów tych wyrobów medycznych ***oraz aby jak najlepiej dostosowywać wykaz w trakcie trwania stanu zagrożenia.*** W ramach tego monitorowania Grupa Sterująca ds. Wyrobów Medycznych współpracuje, w stosownych przypadkach, z Komitetem ds. Bezpieczeństwa Zdrowia ustanowionym w art. 4 rozporządzenia (UE) 2020/[...] ²² oraz z Komitetem Doradczym ds. Stanów Zagrożenia Zdrowia Publicznego ustanowionym na podstawie art. 24 tego rozporządzenia, ***a także z podmiotami unijnymi i krajowymi zaangażowanymi w proces gromadzenia zapasów wyrobów medycznych.***

²² [proszę wstawić odniesienie do przyjętego tekstu, o którym mowa w przypisie 4].

²² [proszę wstawić odniesienie do przyjętego tekstu, o którym mowa w przypisie 4].

Poprawka 137

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 22 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Podczas stanu zagrożenia zdrowia publicznego Grupa Sterująca ds. Wyrobów Medycznych regularnie przedstawia Komisji i podsieci, o której mowa w art. 23 ust. 1 lit. b), wyniki monitorowania, a w szczególności sygnalizuje wszelkie potencjalne lub faktyczne niedobory wyrobów medycznych umieszczonych w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku

Poprawka

1. Podczas stanu zagrożenia zdrowia publicznego Grupa Sterująca ds. Wyrobów Medycznych regularnie przedstawia Komisji, ***krajowym organom ds. zdrowia publicznego*** i podsieci, o której mowa w art. 23 ust. 1 lit. b), wyniki monitorowania, a w szczególności sygnalizuje wszelkie potencjalne lub faktyczne niedobory wyrobów medycznych umieszczonych w wykazie

stanu zagrożenia zdrowia publicznego.

wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego.

Poprawka 138

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 22 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Na wniosek Komisji lub podsieci, o której mowa w art. 23 ust. 2 lit. b), Grupa Sterująca ds. Wyrobów Medycznych dostarcza, na poparcie swoich ustaleń, zagregowane dane i prognozy dotyczące popytu. W związku z tym Grupa Sterująca współpracuje z Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób w celu uzyskania danych epidemiologicznych, aby pomóc w prognozowaniu potrzeb w zakresie wyrobów medycznych, oraz z Grupą Sterującą ds. Leków, o której mowa w art. 3, w przypadku gdy wyroby medyczne umieszczone w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego są stosowane wraz z podawanym produktem leczniczym.

Poprawka 139

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 22 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. Grupa Sterująca ds. Wyrobów Medycznych może, z własnej inicjatywy lub na wniosek Komisji, wydawać zalecenia dotyczące środków, które mogą

Poprawka

2. Na wniosek Komisji, ***co najmniej jednego krajowego organu ds. zdrowia publicznego*** lub podsieci, o której mowa w art. 23 ust. 2 lit. b), Grupa Sterująca ds. Wyrobów Medycznych dostarcza, na poparcie swoich ustaleń, zagregowane dane i prognozy dotyczące popytu. W związku z tym Grupa Sterująca współpracuje z Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób w celu uzyskania danych epidemiologicznych, aby pomóc w prognozowaniu potrzeb w zakresie wyrobów medycznych, oraz z Grupą Sterującą ds. Leków, o której mowa w art. 3, w przypadku gdy wyroby medyczne umieszczone w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego są stosowane wraz z podawanym produktem leczniczym, ***a także z podmiotami unijnymi i krajowymi zaangażowanymi w proces gromadzenia zapasów wyrobów medycznych.***

Poprawka

4. Grupa Sterująca ds. Wyrobów Medycznych może, z własnej inicjatywy lub na wniosek Komisji, wydawać zalecenia dotyczące środków, które mogą

zostać wprowadzone przez Komisję, państwa członkowskie, producentów wyrobów medycznych, jednostki notyfikowane i inne podmioty w celu zapewnienia gotowości do radzenia sobie z potencjalnymi lub faktycznymi niedoborami wyrobów medycznych spowodowanymi przez stany zagrożenia zdrowia publicznego.

zostać wprowadzone przez Komisję, państwa członkowskie, producentów wyrobów medycznych, jednostki notyfikowane i inne podmioty, **w tym pracowników służby zdrowia**, w celu zapewnienia gotowości do radzenia sobie z potencjalnymi lub faktycznymi niedoborami wyrobów medycznych spowodowanymi przez stany zagrożenia zdrowia publicznego.

Poprawka 140

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 22 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

5. Grupa Sterująca ds. Wyrobów Medycznych może, na wniosek Komisji, w stosownych przypadkach koordynować środki między właściwymi organami krajowymi, producentami wyrobów medycznych, jednostkami notyfikowanymi i innymi podmiotami w celu zapobiegania potencjalnym lub faktycznym niedoborom w kontekście stanu zagrożenia zdrowia publicznego lub ograniczania tych niedoborów.

Poprawka

5. Grupa Sterująca ds. Wyrobów Medycznych może, na wniosek Komisji, w stosownych przypadkach koordynować środki między właściwymi organami krajowymi, producentami wyrobów medycznych, jednostkami notyfikowanymi i innymi podmiotami, **w tym pracownikami służby zdrowia**, w celu zapobiegania potencjalnym lub faktycznym niedoborom w kontekście stanu zagrożenia zdrowia publicznego lub ograniczania tych niedoborów.

Poprawka 141

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 22 – ustęp 5 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

5a. Środki zalecane przez Grupę Sterującą ds. Wyrobów Medycznych Komisji, państwom członkowskim, posiadaczom pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i innym podmiotom są publicznie dostępne i powinny obejmować rozwiązania regulacyjne w celu wyeliminowania potencjalnych

niedoborów.

Poprawka 142

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 23 – ustęp 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) określa procedury sporządzania wykazu wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego;

Poprawka

a) ***po konsultacji z przedstawicielami właściwych organów krajowych i posiadaczami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a także z innymi zainteresowanymi stronami,*** określa procedury ***i kryteria*** sporządzania wykazu wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego;

Poprawka 143

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 23 – ustęp 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) opracowuje usprawnione elektroniczne systemy monitorowania i sprawozdawczości;

Poprawka

b) opracowuje usprawnione elektroniczne systemy monitorowania i sprawozdawczości ***w koordynacji z właściwymi organami krajowymi;***

Poprawka 144

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 23 – ustęp 1 – litera d

Tekst proponowany przez Komisję

d) ***ustanawia i prowadzi wykaz pojedynczych punktów kontaktowych producentów wyrobów medycznych, upoważnionych przedstawicieli i jednostek notyfikowanych;***

Poprawka

skreśla się

Poprawka 145

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 23 – ustęp 2 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) ustanawia i utrzymuje w trakcie stanu zagrożenia zdrowia publicznego podsieć pojedynczych punktów kontaktowych producentów wyrobów medycznych i jednostek notyfikowanych w oparciu o wyroby medyczne umieszczone w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego;

Poprawka

a) ustanawia i utrzymuje w trakcie stanu zagrożenia zdrowia publicznego podsieć pojedynczych punktów kontaktowych, **wybranych w ramach właściwych krajowych organów ds. zdrowia publicznego i spośród** producentów wyrobów medycznych i jednostek notyfikowanych w oparciu o wyroby medyczne umieszczone w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego; **podsieć ta obejmie pojedyncze punkty kontaktowe, które mają zostać uwzględnione w odniesieniu do wszystkich producentów wyrobów medycznych ujętych w bazie danych wspomnianej w art. 33 rozporządzenia (UE) 2017/745 oraz art. 30 rozporządzenia (UE) 2017/746;**

Poprawka 146

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 23 – ustęp 3 – litera d

Tekst proponowany przez Komisję

d) szczegółowe informacje na temat potencjalnego lub faktycznego niedoboru, takie jak faktyczna lub szacowana data jego wystąpienia i zlikwidowania oraz znana lub podejrzewana przyczyna;

Poprawka

d) szczegółowe informacje na temat potencjalnego lub faktycznego niedoboru, takie jak faktyczna lub szacowana data jego wystąpienia i zlikwidowania oraz znana lub podejrzewana przyczyna **na każdym etapie łańcucha dostaw;**

Poprawka 147

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 23 – ustęp 3 – litera e

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

e) dane *o sprzedaży i udziale w rynku*;

e) dane *dotyczące produkcji*;

Poprawka 148

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 23 – ustęp 3 – litera f

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

f) plany ograniczania niedoboru, w tym zdolności *produkcyjne* i *zaopatrzeniowe*;

f) plany ograniczania niedoboru, w tym *zwiększona produkcja*, zdolności *zaopatrzeniowe, dywersyfikacja źródeł i, w stosownych przypadkach, plany w zakresie outsourcingu*;

Poprawka 149

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 23 – ustęp 3 – litera i

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

i) w przypadku gdy oceny zgodności są w toku, status oceny zgodności przeprowadzanej przez odpowiednie jednostki notyfikowane w odniesieniu do wyrobów medycznych umieszczonych w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego oraz ewentualne kwestie, które należy rozwiązać w celu zakończenia procesu oceny zgodności.

i) w przypadku gdy oceny zgodności są w toku, status oceny zgodności przeprowadzanej przez odpowiednie jednostki notyfikowane w odniesieniu do wyrobów medycznych umieszczonych w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego oraz ewentualne kwestie, które należy rozwiązać w celu *szybkiego* zakończenia procesu oceny zgodności.

Poprawka 150

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 24 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. W celu ułatwienia monitorowania,

1. W celu ułatwienia monitorowania,

o którym mowa w art. 21, oraz na wniosek Agencji producenci wyrobów medycznych umieszczonych w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego oraz, w razie potrzeby, odpowiednie jednostki notyfikowane przedkładają wymagane informacje w terminie określonym przez Agencję. Wymagane informacje przekazują za pośrednictwem punktów kontaktowych wyznaczonych zgodnie z art. 23 ust. 2 oraz z zastosowaniem metod i systemu sprawozdawczości ustanowionych na podstawie art. 23 ust. 1. W razie potrzeby przekazują aktualizacje.

o którym mowa w art. 21, oraz na wniosek Agencji producenci wyrobów medycznych umieszczonych w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego, ***wszyscy dystrybutorzy uprawnieni do dostarczania wyrobów medycznych ogółowi społeczeństwa*** oraz, w razie potrzeby, odpowiednie jednostki notyfikowane przedkładają wymagane informacje w terminie określonym przez Agencję. Wymagane informacje przekazują za pośrednictwem punktów kontaktowych wyznaczonych zgodnie z art. 23 ust. 2 oraz z zastosowaniem metod i systemu sprawozdawczości ustanowionych na podstawie art. 23 ust. 1. W razie potrzeby przekazują aktualizacje.

Poprawka 151

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 24 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. W przypadku gdy producenci wyrobów medycznych umieszczonych w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego i odpowiednie jednostki notyfikowane zasygnalizują, że wśród przekazanych informacji znajdują się informacje o charakterze tajemnicy handlowej, wskazują, które to są informacje, i wyjaśniają powody takiego wskazania. Agencja ocenia zasadność każdego wniosku i chroni takie poufne informacje handlowe przed nieuzasadnionym ujawnieniem.

Poprawka

3. W przypadku gdy producenci wyrobów medycznych umieszczonych w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego i odpowiednie jednostki notyfikowane zasygnalizują, że wśród przekazanych informacji znajdują się informacje o charakterze tajemnicy handlowej, wskazują, które to są informacje, i wyjaśniają powody takiego wskazania. Agencja ocenia zasadność każdego wniosku i chroni takie poufne informacje handlowe przed nieuzasadnionym ujawnieniem, ***chyba że ich ujawnienie leży w interesie publicznym.***

Poprawka 152

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 25 – ustęp 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) wskazują wszelkie poufne informacje handlowe i wyjaśniają powody takiego wskazania;

Poprawka

b) wskazują wszelkie poufne informacje handlowe i wyjaśniają powody takiego wskazania, **zgodnie z art. 30 niniejszego rozporządzenia**;

Poprawka 153

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 25 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Jeżeli jest to konieczne do wypełnienia obowiązków sprawozdawczych określonych w ust. 1, państwa członkowskie gromadzą informacje od producentów, importerów, dystrybutorów i jednostek notyfikowanych na temat wyrobów medycznych umieszczonych w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego.

Poprawka

2. Jeżeli jest to konieczne do wypełnienia obowiązków sprawozdawczych określonych w ust. 1, państwa członkowskie gromadzą informacje od producentów, importerów, dystrybutorów, **pracowników służby zdrowia** i jednostek notyfikowanych na temat wyrobów medycznych umieszczonych w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego.

Poprawka 154

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 25 – ustęp 4 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) rozważają potrzebę wprowadzenia tymczasowych odstępstw na szczeblu państw członkowskich na podstawie art. 59 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2017/745 lub art. 54 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2017/746 w celu ograniczenia potencjalnych lub faktycznych niedoborów wyrobów medycznych umieszczonych

Poprawka

b) rozważają potrzebę wprowadzenia tymczasowych odstępstw na szczeblu państw członkowskich na podstawie art. 59 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2017/745 lub art. 54 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2017/746 w celu ograniczenia potencjalnych lub faktycznych niedoborów wyrobów medycznych umieszczonych

w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego;

w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego, **przy jednoczesnym zapewnieniu bezpieczeństwa pacjenta oraz bezpieczeństwa stosowania produktu;**

Poprawka 155

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 26 – akapit 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) podejmuje wszelkie niezbędne działania w granicach przyznanych jej uprawnień w celu ograniczenia potencjalnych lub faktycznych niedoborów wyrobów medycznych umieszczonych w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego, w tym – w razie potrzeby – udziela tymczasowych odstępstw na poziomie Unii na podstawie art. 59 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2017/745 lub art. 54 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2017/746;

Poprawka

a) podejmuje wszelkie niezbędne działania w granicach przyznanych jej uprawnień w celu ograniczenia potencjalnych lub faktycznych niedoborów wyrobów medycznych umieszczonych w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego, w tym – w razie potrzeby – udziela tymczasowych odstępstw na poziomie Unii na podstawie art. 59 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2017/745 lub art. 54 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2017/746, **przy jednoczesnym zapewnieniu bezpieczeństwa pacjenta oraz bezpieczeństwa stosowania produktu;**

Poprawka 156

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 26 – akapit 1 – litera a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

aa) udziela terminowych odpowiedzi na priorytetowe pytania posłów do Parlamentu Europejskiego wymagające odpowiedzi na piśmie;

Poprawka 157

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 26 – akapit 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) rozważa potrzebę opracowania wytycznych skierowanych do państw członkowskich, producentów wyrobów medycznych, jednostek notyfikowanych i innych podmiotów;

Poprawka

b) rozważa potrzebę opracowania wytycznych skierowanych do państw członkowskich, producentów wyrobów medycznych, jednostek notyfikowanych, **pracowników służby zdrowia** i innych podmiotów, **jeżeli jest to proporcjonalne, uzasadnione i konieczne**;

Poprawka 158

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 26 – akapit 1 – litera e

Tekst proponowany przez Komisję

e) współpracuje w stosownych przypadkach z państwami trzecimi i właściwymi organizacjami międzynarodowymi w celu ograniczenia potencjalnych lub faktycznych niedoborów wyrobów umieszczonych w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu lub ich komponentów, w przypadku gdy te wyroby lub komponenty są przywożone do Unii i gdy takie potencjalne lub faktyczne niedobory mają skutki międzynarodowe.

Poprawka

e) współpracuje w stosownych przypadkach z państwami trzecimi i właściwymi organizacjami międzynarodowymi w celu ograniczenia potencjalnych lub faktycznych niedoborów wyrobów umieszczonych w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu lub ich komponentów, w przypadku gdy te wyroby lub komponenty są przywożone do Unii **lub wywożone z Unii** i gdy takie potencjalne lub faktyczne niedobory mają skutki międzynarodowe, **co obejmuje również potencjalne wprowadzenie tymczasowych mechanizmów zapewniających przejrzystość wywozów i mechanizmów udzielania pozwoleń na wywóz.**

Poprawka 159

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 27 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Agencja, za pośrednictwem swojej strony internetowej i innych właściwych środków, a także we współpracy z właściwymi organami krajowymi, informuje opinię publiczną i odnośne grupy interesu o pracach Grupy Sterującej ds. Wyrobów Medycznych.

Poprawka

Agencja, za pośrednictwem swojej strony internetowej i innych właściwych środków, a także we współpracy z właściwymi organami krajowymi, informuje opinię publiczną i odnośne grupy interesu o pracach Grupy Sterującej ds. Wyrobów Medycznych, **w tym o zaleceniach, opiniach i decyzjach Grupy Sterującej ds. Wyrobów Medycznych, a także programach i protokołach posiedzeń Grupy.**

Poprawka 160

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 28 – akapit 1 – litera a**

Tekst proponowany przez Komisję

a) zapewnia panelom ekspertów wsparcie administracyjne i techniczne w zakresie wydawania naukowych opinii, stanowisk i doradztwa;

Poprawka

a) zapewnia panelom ekspertów wsparcie administracyjne, **naukowe** i techniczne w zakresie wydawania naukowych opinii, stanowisk i doradztwa;

Poprawka 161

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 30 – ustęp 1 – wprowadzenie**

Tekst proponowany przez Komisję

1. ***O ile niniejsze rozporządzenie nie stanowi inaczej oraz*** nie naruszając przepisów rozporządzenia (WE) nr 1049/2001²⁴ i istniejących przepisów i praktyk krajowych w państwach członkowskich w zakresie poufności, wszystkie strony biorące udział w stosowaniu niniejszego rozporządzenia przestrzegają zasad poufności informacji i danych uzyskanych w związku z wykonywanymi przez nie zadaniami w celu ochrony:

Poprawka

1. Nie naruszając przepisów rozporządzenia (WE) nr 1049/2001²⁴ i ***wszystkich*** istniejących przepisów i praktyk krajowych w państwach członkowskich w zakresie poufności, wszystkie strony biorące udział w stosowaniu niniejszego rozporządzenia przestrzegają zasad poufności informacji i danych uzyskanych w związku z wykonywanymi przez nie zadaniami w celu ochrony:

²⁴ Rozporządzenie (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji, Dz.U. L 145 z 31.5.2001, s. 43.

²⁴ Rozporządzenie (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji, Dz.U. L 145 z 31.5.2001, s. 43.

Poprawka 162

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 30 – ustęp 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) danych osobowych **zgodnie** z art. 32;

Poprawka

a) danych osobowych **określonych w art. 4 pkt 1 rozporządzenia (UE) 2016/679 (RODO) i art. 3 pkt 1 EUDPR;**

Poprawka 163

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 30 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

5. Komisja, Agencja i państwa członkowskie mogą wymieniać poufne informacje handlowe oraz – jeśli to konieczne do ochrony zdrowia publicznego – dane osobowe z organami regulacyjnymi państw trzecich, z którymi zawarły dwustronne lub wielostronne porozumienia dotyczące poufności.

Poprawka

5. Komisja, Agencja i państwa członkowskie mogą wymieniać poufne informacje handlowe oraz – jeśli to konieczne do ochrony zdrowia publicznego – dane osobowe z organami regulacyjnymi państw trzecich, z którymi zawarły **prawnie wiążące i możliwe do wyegzekwowania** dwustronne lub wielostronne porozumienia dotyczące poufności. **Przekazywanie danych osobowych państwom trzecim lub organizacjom międzynarodowym musi być zgodne z odpowiednimi przepisami RODO, dyrektywy o ochronie danych w sprawach karnych i Karty praw podstawowych oraz uwzględniać zalecenia i wytyczne Europejskiej Rady Ochrony Danych.**

Poprawka 164

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 31 – akapit -1 (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Komisja przeprowadza ocenę wykonania niniejszego rozporządzenia 18 miesięcy po jego wejściu w życie. Przed zaproponowaniem jakichkolwiek zmian Komisja przeprowadza ocenę skutków.

Poprawka 165

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 31 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

Niniejsze rozporządzenie, z **wyjątkiem rozdziału IV**, wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej. **Rozdział IV stosuje się od ... [data wejścia w życie + 6 miesięcy].**

PROCEDURA W KOMISJI OPINIODAWCZEJ

Tytuł	Wzmocnienie roli Europejskiej Agencji Leków w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych
Odsyłacze	COM(2020)0725 – C9-0365/2020 – 2020/0321(COD)
Komisja przedmiotowo właściwa Data ogłoszenia na posiedzeniu	ENVI 14.12.2020
Opinia wydana przez Data ogłoszenia na posiedzeniu	ITRE 14.12.2020
Sprawozdawca(czyni) komisji opiniodawczej Data powołania	Joëlle Mélin 3.12.2020
Rozpatrzenie w komisji	18.3.2021
Data przyjęcia	26.5.2021
Wynik głosowania końcowego	+: 68 -: 0 0: 3
Posłowie obecni podczas głosowania końcowego	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 Krasnodębski, 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 Skyttedal, Maria Spyraiki, Jessica Stegrud, Beata Szydło, Grzegorz Tobiszowski, Patrizia Toia, Evžen Tošenovský, Isabella Tovaglieri, Viktor Uspaskich, Henna Virkkunen, Pernille Weiss, Carlos Zorrinho
Zastępcy obecni podczas głosowania końcowego	Martin Hojsík, Alicia Homs Ginel, Elena Lizzi, Jutta Paulus, Susana Solís Pérez, Tomas Tobé

GŁOSOWANIE KOŃCOWE W FORMIE GŁOSOWANIA IMIENNEGO W KOMISJI OPINIODAWCZEJ

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 Skytvedal, Maria Spyraiki, 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

Objaśnienie używanych znaków:

+ : za

- : przeciw

0 : wstrzymało się