



---

*Odbor za industrijo, raziskave in energetiko*

---

**2020/0321(COD)**

27.5.2021

## **MNENJE**

Odbora za industrijo, raziskave in energetiko

za Odbor za okolje, javno zdravje in varnost hrane

o predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o okrepljeni vlogi Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov  
(COM(2020)0725 – C9-0365/2020 – 2020/0321(COD))

Pripravljalca mnenja: Joëlle Mélin

PA\_Legam

## PREDLOGI SPREMEMB

Odbor za industrijo, raziskave in energetiko poziva Odbor za okolje, javno zdravje in varnost hrane kot pristojni odbor, da upošteva naslednje predloge sprememb:

### Predlog spremembe 1

#### Predlog uredbe Uvodna izjava 1

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(1) V skladu s členoma 9 in 168 **Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU)** ter členom 35 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah mora Unija pri opredeljevanju in izvajanju vseh politik in dejavnosti Unije zagotavljati visoko raven varovanja zdravja ljudi.

*Predlog spremembe*

(1) ***V skladu s členom 4(2) Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU) so skupna varnostna vprašanja v zadevah javnega zdravja med področji, na katerih se uporablja deljena pristojnost med Unijo in državami članicami.*** V skladu s členoma 9 in 168 PDEU ter členom 35 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah mora Unija pri opredeljevanju in izvajanju vseh politik in dejavnosti Unije ***in v okviru strogih omejitev, določenih v navedenih dveh členih PDEU,*** zagotavljati visoko raven varovanja zdravja ljudi.

### Predlog spremembe 2

#### Predlog uredbe Uvodna izjava 2

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(2) Izkušnje v zvezi s pandemijo COVID-19, kakršnih še nismo imeli, so pokazale, da bi morala biti Unija učinkovitejša pri upravljanju razpoložljivosti zdravil in medicinskih pripomočkov ter razvoju zdravstvenih protiukrepov za obravnavanje groženj za javno zdravje. Zmožnost Unije za to je resno ovirana zaradi neobstoja jasno opredeljenega pravnega okvira za upravljanje njenega odziva na pandemijo, pa tudi zaradi omejene pripravljenosti Unije v primeru izrednih razmer v javnem zdravju, ki prizadenejo večino držav članic.

*Predlog spremembe*

(2) Izkušnje v zvezi s pandemijo COVID-19, kakršnih še nismo imeli, so pokazale, da bi morala biti Unija učinkovitejša ***in bolj pregledna*** pri upravljanju razpoložljivosti zdravil in medicinskih pripomočkov ter razvoju zdravstvenih protiukrepov za obravnavanje groženj za javno zdravje, ***in sicer na usklajen način med organi, industrijskimi in drugimi deležniki v farmacevtski dobavni verigi. Evropa mora brez poseganja v pristojnosti držav članic na področju zdravstvenega varstva zdravju nameniti več pozornosti in zagotoviti, da bodo zdravstveni sistemi lahko nudili najsodobnejšo oskrbo in bodo pripravljeni***

*na spopadanje z epidemijami in drugimi nepredvidljivimi nevarnostmi za zdravje v skladu z Mednarodnim zdravstvenim pravilnikom. Zmožnost Unije za to je resno ovirana zaradi varčevalnih ukrepov, ki vplivajo na zdravstvene storitve, nezadostnega nadzora nad proizvodnjo in neobstoja jasno opredeljenega pravnega okvira za upravljanje njenega odziva na pandemijo, pa tudi zaradi omejene pripravljenosti Unije v primeru izrednih razmer v javnem zdravju, ki prizadenejo večino držav članic. **Pandemija je tudi pokazala, da je potrebna inovativna farmacevtska industrija, ki bo temeljila na raziskavah in tesno sodelovala z Evropsko agencijo za zdravila (Agencijo), da bi bila bolje pripravljena na prihodnje zdravstvene krize in motnje v dobavni verigi. Pandemija COVID-19 je tudi izpostavila potrebo po bolj preglednem izdajanju dovoljenju za promet v EU.***

### **Predlog spremembe 3**

#### **Predlog uredbe Uvodna izjava 2 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

*(2a) **Industrija je imela med krizo zaradi bolezni COVID-19 pomembno vlogo in je z neprekinjeno proizvodnjo dokazala odpornost.***

### **Predlog spremembe 4**

#### **Predlog uredbe Uvodna izjava 2 b (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

*(2b) **Pomanjkanje zdravil ima različne kompleksne vzroke, ki jih je treba skupaj z vsemi različnimi deležniki dodatno opredeliti, razumeti in analizirati, da bi***

*lahko te vzroke celostno obravnavali. Za boljše razumevanje pomanjkanj je treba opredeliti tudi ozka grla v dobavni verigi. V specifičnem primeru epidemije COVID-19 adjuvantnih terapij za zdravljenje bolezni ni bilo mogoče zagotoviti iz več različnih razlogov, ki so segali od težav s proizvodnjo v tretjih državah do logističnih oziroma proizvodnih težav, medtem ko je bilo pomanjkanje cepiv posledica vzroka, ki nastopi redkeje, in sicer nepričakovano velikega in vse večjega povpraševanja.*

## **Predlog spremembe 5**

### **Predlog uredbe Uvodna izjava 3**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

**(3) Zaradi pogosto zapletenih dobavnih verig zdravil in medicinskih pripomočkov, nacionalnih omejitev in prepovedi izvoza, zaprtij meja, ki ovirajo prosti pretok navedenega blaga, ter negotovosti v zvezi z njegovo ponudbo in povpraševanjem v okviru pandemije COVID-19 so se pojavile znatne ovire za nemoteno delovanje enotnega trga in obravnavanje resnih groženj za javno zdravje po vsej Uniji.**

*Predlog spremembe*

**črtano**

## **Predlog spremembe 6**

### **Predlog uredbe Uvodna izjava 5**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

**(5) Pandemija COVID-19 je zaostрила težavo pomanjkanja nekaterih zdravil, ki veljajo za ključna pri obvladovanju pandemije, in izpostavila strukturne omejitve pri zmožnosti Unije za hitro in učinkovito odzivanje na take izzive med**

*Predlog spremembe*

**(5) Pandemija zaradi bolezni COVID-19 je zaostрила že obstoječo težavo pomanjkanja nekaterih zdravil, ki veljajo za ključna pri obvladovanju pandemije, in izpostavila strukturne omejitve pri zmožnosti Unije in držav članic za hitro in**

krizami v javnem zdravju.

učinkovito odzivanje na take izzive med krizami v javnem zdravju, **tudi zato, ker niso bile izvedene potrebne reforme industrijske politike.**

## **Predlog spremembe 7**

### **Predlog uredbe**

#### **Uvodna izjava 5 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(5a) Kriza zaradi epidemije covida-19 je pokazala na težave pri dobavi surovin, na zelo razdrobljeno proizvodno verigo ter zapleteno distribucijsko mrežo, vse to pa so dejavniki, ki povzročajo težave proizvajalcem in njihovim nadzornikom upravljanja ter zahtevajo tesno sodelovanje med državami in jasno stališče Agencije.**

## **Predlog spremembe 8**

### **Predlog uredbe**

#### **Uvodna izjava 5 b (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(5b) Bistveni prosti pretok blaga bi bilo treba zagotoviti tudi v času zdravstvene krize, po možnosti s prilagoditvijo ukrepov za nadzor meja.**

## **Predlog spremembe 9**

### **Predlog uredbe**

#### **Uvodna izjava 5 c (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(5c) Pandemija zaradi bolezni COVID-19 je nedvoumen dokaz, da je zdravje ljudi povezano z zdravjem živali in okoljem. Zato bi bilo treba pri ukrepih za**

*obravnavanje nevarnosti za zdravje te tri razsežnosti upoštevati, da bi dosegali boljše rezultate na področju javnega zdravja.*

## **Predlog spremembe 10**

### **Predlog uredbe Uvodna izjava 6**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(6) Zaradi hitrega razvoja COVID-19 in širjenja virusa se je močno povečalo povpraševanje po medicinskih pripomočkih, kot so ventilatorji, kirurške maske in kompleti za testiranje na COVID-19, motnje v proizvodnji ali omejene zmogljivosti za hitro povečanje proizvodnje ter kompleksnost in globalna narava dobavne verige za medicinske pripomočke pa so negativno vplivale na ponudbo. Zaradi teh težav so bili v proizvodnjo navedenih izdelkov vključeni novi subjekti, kar je posledično povzročilo ozka grla pri ugotavljanju skladnosti ter privedlo do pojava številnih neskladnih, nevarnih in v nekaterih primerih ponarejenih izdelkov. Zato je primerno v okviru ustreznega organa Unije vzpostaviti dolgoročne strukture za zagotovitev spremljanja pomanjkanja medicinskih pripomočkov, ki je posledica izrednih razmer v javnem zdravju.

## **Predlog spremembe 11**

### **Predlog uredbe Uvodna izjava 6 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

(6) Zaradi hitrega razvoja COVID-19 in širjenja virusa se je močno povečalo povpraševanje po *osebni zaščitni opremi in* medicinskih pripomočkih, kot so ventilatorji, kirurške maske in kompleti za testiranje na COVID-19, motnje v proizvodnji ali omejene zmogljivosti za hitro povečanje proizvodnje ter kompleksnost in globalna narava dobavne verige za medicinske pripomočke pa so negativno vplivale na ponudbo. Zaradi teh težav so bili v proizvodnjo navedenih izdelkov vključeni novi subjekti, kar je posledično povzročilo ozka grla pri ugotavljanju skladnosti ter privedlo do pojava številnih neskladnih, nevarnih in v nekaterih primerih ponarejenih izdelkov. Zato je primerno v okviru ustreznega organa Unije vzpostaviti dolgoročne strukture za zagotovitev spremljanja pomanjkanja medicinskih pripomočkov, ki je posledica izrednih razmer v javnem zdravju.

*(6a) S to uredbo se želi vzpostaviti okvir za obravnavanje problema pomanjkanja v izrednih razmerah v javnem zdravju in pri*

*izrednih dogodkih. Vendar pa je pomanjkanje zdravil in medicinskih pripomočkov stalna težava, ki tudi med posameznimi izrednimi razmerami vpliva na zdravje in življenja državljanov EU. Zato bi morala Komisija opraviti oceno izvajanja te uredbe ter preučiti možnosti razširitve tega okvira, da bi zagotovili trajno rešitev problema pomanjkanj.*

## **Predlog spremembe 12**

### **Predlog uredbe**

#### **Uvodna izjava 6 b (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

*(6b) Izbruh COVID-19 in zdravstvena kriza, ki mu je sledila, sta pokazala potrebo po bolj usklajenem evropskem pristopu h kriznem upravljanju. Čeprav nujnost razmer utemeljuje pomanjkanje ocen učinka, je treba zagotoviti dovolj sredstev v smislu osebja in finančnih sredstev, pri tem pa upoštevati posebnosti zdravstvenega sektorja v različnih državah članicah.*

## **Predlog spremembe 13**

### **Predlog uredbe**

#### **Uvodna izjava 6 c (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

*(6c) Pandemija COVID-19 je pokazala, da je treba okrepiti sodelovanje Agencije z državami članicami in farmacevtsko industrijo, da bi izboljšali zmogljivost EU in držav članic za boj proti prihodnjim izrednim zdravstvenim razmeram ali hudim dogodkom.*



## Predlog spremembe 14

### Predlog uredbe

#### Uvodna izjava 7

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(7) Zaradi negotovosti ponudbe in povpraševanja ter tveganja pomanjkanja esencialnih zdravil in medicinskih pripomočkov med izrednimi razmerami v javnem zdravju, kot je pandemija COVID-19, se lahko omeji izvoz med državami članicami in sprejmejo drugi nacionalni zaščitni ukrepi, ki lahko močno prizadenejo delovanje notranjega trga. Pomanjkanje zdravil lahko resno ogrozi zdravje pacientov v Uniji zaradi nerazpoložljivosti zdravil, kar lahko povzroči napake pri uporabi zdravil, podaljšano trajanje hospitalizacij **in** neželene učinke, ki jih povzroči dajanje neprimernih zdravil, ki se uporabljajo kot nadomestek za nerazpoložljiva zdravila. Pomanjkanje medicinskih pripomočkov lahko povzroči pomanjkanje diagnostičnih virov, kar ima negativne posledice za javnozdravstvene ukrepe, ter pomanjkljivo zdravljenje ali poslabšanje bolezni, zdravstvenim delavcem pa lahko tudi prepreči, da bi ustrezno opravljali svoje delo. Vse navedeno lahko pomembno vpliva tudi na obvladovanje širjenja danega patogena, na primer zaradi nezadostne ponudbe kompletov za testiranje na COVID-19. Zato je pomembno obravnavati vprašanje pomanjkanja ter okrepiti in formalizirati spremljanje kritičnih zdravil in medicinskih pripomočkov.

## Predlog spremembe 15

### Predlog uredbe

#### Uvodna izjava 8

AD\1231871SL.docx

*Predlog spremembe*

(7) Zaradi negotovosti ponudbe in povpraševanja ter tveganja pomanjkanja esencialnih zdravil in medicinskih pripomočkov med izrednimi razmerami v javnem zdravju, kot je pandemija COVID-19, se lahko omeji izvoz med državami članicami in sprejmejo drugi nacionalni zaščitni ukrepi, ki lahko močno prizadenejo delovanje notranjega trga **ter ustvarijo potrebo po mehanizmih začasno preglednost izvoza in izdajanje dovoljenj za izvoz**. Pomanjkanje zdravil lahko resno ogrozi zdravje pacientov v Uniji zaradi nerazpoložljivosti zdravil, kar lahko povzroči napake pri uporabi zdravil, podaljšano trajanje hospitalizacij, neželene učinke **in smrtne žrtve**, ki jih povzroči dajanje neprimernih zdravil, ki se uporabljajo kot nadomestek za nerazpoložljiva zdravila. Pomanjkanje medicinskih pripomočkov lahko povzroči pomanjkanje diagnostičnih virov, kar ima negativne posledice za javnozdravstvene ukrepe, ter pomanjkljivo zdravljenje ali poslabšanje bolezni, zdravstvenim delavcem pa lahko tudi prepreči, da bi ustrezno opravljali svoje delo **ali da bi bili pri delu zaščiteni**. Vse navedeno lahko pomembno vpliva tudi na obvladovanje širjenja danega patogena, na primer zaradi nezadostne ponudbe kompletov za testiranje na COVID-19. Zato je pomembno obravnavati vprašanje pomanjkanja ter okrepiti in formalizirati spremljanje kritičnih zdravil in medicinskih pripomočkov.

9/79

PE689.565v02-00

SL

### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(8) Pri boleznih, ki povzročajo izredne razmere v javnem zdravju, bi bilo treba v Uniji v takih izrednih razmerah čim prej razviti in dati na voljo varna in učinkovita zdravila za zdravljenje, preprečevanje ali diagnosticiranje takih bolezni. Pandemija COVID-19 je izpostavila tudi **neoptimalno** usklajevanje in odločanje v zvezi z večnacionalnimi kliničnimi preskušnji ter svetovanjem na ravni Unije o uporabi zdravil v nacionalnih programih sočutne uporabe ali zunaj odobrenih indikacij v Uniji, kar povzroča zamude pri sprejemanju rezultatov raziskav ter pri razvoju in razpoložljivosti novih zdravil ali zdravil z novim namenom.

## **Predlog spremembe 16**

### **Predlog uredbe Uvodna izjava 9**

#### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(9) Med pandemijo COVID-19 je bilo treba uvesti začasne rešitve, vključno s pogojnimi dogovori med Komisijo, Evropsko agencijo za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Agencija), imetniki dovoljenj za promet z zdravili, proizvajalci in državami članicami, da bi dosegli cilj, da se dajo na voljo varna in učinkovita zdravila za zdravljenje COVID-19 ali preprečevanje njegovega širjenja, ter olajšali in pospešili razvoj in izdajo dovoljenj za promet z zdravili in cepivi.

## **Predlog spremembe 17**

### **Predlog uredbe Uvodna izjava 10**

### *Predlog spremembe*

(8) Pri boleznih, ki povzročajo izredne razmere v javnem zdravju, bi bilo treba v Uniji v takih izrednih razmerah čim prej razviti, **če je to potrebno**, in dati na voljo varna in učinkovita zdravila za zdravljenje, preprečevanje ali diagnosticiranje takih bolezni. Pandemija COVID-19 je izpostavila tudi **pomanjkljivo** usklajevanje in odločanje v zvezi z večnacionalnimi kliničnimi preskušnji ter **neobstoječim** svetovanjem na ravni Unije o uporabi zdravil v nacionalnih programih sočutne uporabe ali zunaj odobrenih indikacij v Uniji, kar povzroča zamude pri sprejemanju rezultatov raziskav ter pri razvoju in razpoložljivosti novih zdravil ali zdravil z novim namenom.

#### *Predlog spremembe*

(9) Med pandemijo COVID-19 je bilo treba uvesti začasne rešitve, vključno s pogojnimi dogovori med Komisijo, Evropsko agencijo za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Agencija), imetniki dovoljenj za promet z zdravili, proizvajalci, **drugimi deležniki v industrijski dobavni verigi** in državami članicami, da bi dosegli cilj, da se dajo na voljo varna in učinkovita zdravila za zdravljenje COVID-19 ali preprečevanje njegovega širjenja, ter olajšali in pospešili razvoj in izdajo dovoljenj za promet z zdravili in cepivi.

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(10) Da bi zagotovili boljše delovanje notranjega trga navedenih zdravil in pripomočkov ter prispevali k visoki ravni varovanja zdravja ljudi, je zato primerno približati pravila o spremljanju pomanjkanja zdravil in medicinskih pripomočkov ter olajšati raziskave in razvoj zdravil, ki imajo potencial za zdravljenje, preprečevanje ali diagnosticiranje bolezni, ki povzročajo krize v javnem zdravju.

*Predlog spremembe*

(10) Da bi zagotovili boljše delovanje notranjega trga navedenih zdravil in pripomočkov ter prispevali k visoki ravni varovanja zdravja ljudi, je zato primerno približati pravila o spremljanju pomanjkanja zdravil in medicinskih pripomočkov ter olajšati raziskave in razvoj zdravil, ki imajo potencial za zdravljenje, preprečevanje ali diagnosticiranje bolezni, ki povzročajo krize v javnem zdravju. ***Za doseganje tega cilja bo treba razviti analitična orodja za predvidevanje nastajajočih tveganj, vključno z uporabo alternativnih virov podatkov.***

**Predlog spremembe 18**

**Predlog uredbe**

**Uvodna izjava 10 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***(10a) Da bi zagotovili boljše delovanje notranjega trga navedenih zdravil in pripomočkov ter prispevali k visoki ravni varovanja zdravja ljudi, je primerno spodbujati raziskave in razvoj zdravil za uporabo v medicini, s katerimi bi lahko zdravili, preprečevali ali diagnosticirali bolezni, ki povzročajo krize v javnem zdravju.***

**Predlog spremembe 19**

**Predlog uredbe**

**Uvodna izjava 11**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

(11) Cilj te uredbe je zagotoviti nemoteno delovanje notranjega trga v zvezi z zdravili in medicinskimi pripomočki, pri čemer je temeljnega pomena visoka raven

(11) Cilj te uredbe je zagotoviti nemoteno delovanje notranjega trga v zvezi z zdravili in medicinskimi pripomočki, pri čemer je temeljnega pomena visoka raven

varovanja zdravja ljudi. Poleg tega je cilj te uredbe zagotoviti kakovost, varnost in učinkovitost zdravil, ki bi lahko pomagala pri obravnavanju izrednih razmer v javnem zdravju. Oba cilja, **ki** se bosta poskušala doseči hkrati, **sta neločljivo povezana in nobeden od njiju ni drugotnega pomena**. Kar zadeva člen 114 PDEU, ta uredba vzpostavlja okvir za spremljanje pomanjkanja zdravil in medicinskih pripomočkov med krizami v javnem zdravju ter poročanje o njem. Kar zadeva člen 168(4)(c) PDEU, ta uredba določa okrepljen okvir Unije za zagotavljanje kakovosti in varnosti zdravil in medicinskih pripomočkov.

## **Predlog spremembe 20**

### **Predlog uredbe Uvodna izjava 12**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(12) Da bi izboljšali pripravljenost na krize in krizno upravljanje na področju zdravil in medicinskih pripomočkov ter povečali odpornost in solidarnost po Uniji, bi bilo treba pojasniti postopke ter zadevne vloge in obveznosti različnih zadevnih subjektov. Okvir bi moral temeljiti na začasnih rešitvah, ki so bile do zdaj opredeljene v odzivu na pandemijo COVID-19.

## **Predlog spremembe 21**

### **Predlog uredbe Uvodna izjava 13**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(13) **Vzpostaviti bi bilo treba usklajen sistem spremljanja pomanjkanja zdravil in medicinskih pripomočkov, ki bi olajšal ustrezen dostop do kritičnih zdravil in**

varovanja zdravja ljudi. Poleg tega je cilj te uredbe zagotoviti kakovost, varnost in učinkovitost zdravil, ki bi lahko pomagala pri obravnavanju izrednih razmer v javnem zdravju. Oba cilja se bosta poskušala doseči hkrati, **vendar mora biti glavni poudarek na kakovost, varnost in učinkovitost zdravil**. Kar zadeva člen 114 PDEU, ta uredba vzpostavlja okvir za spremljanje pomanjkanja zdravil in medicinskih pripomočkov med krizami v javnem zdravju ter poročanje o njem. Kar zadeva člen 168(4)(c) PDEU, ta uredba določa okrepljen okvir Unije za zagotavljanje kakovosti in varnosti zdravil in medicinskih pripomočkov.

*Predlog spremembe*

(12) Da bi izboljšali pripravljenost na krize in krizno upravljanje na področju zdravil in medicinskih pripomočkov ter povečali odpornost in solidarnost po Uniji, bi bilo treba pojasniti postopke ter zadevne vloge in obveznosti različnih zadevnih subjektov. Okvir bi moral temeljiti na začasnih rešitvah, ki so bile do zdaj opredeljene v odzivu na pandemijo COVID-19, **in na izkušnjah in zgledih v drugih državah**.

*Predlog spremembe*

*črtano*

*medicinskih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju in ob izrednih dogodkih, ki lahko močno vplivajo na javno zdravje. Navedeni sistem bi bilo treba dopolniti z izboljšanimi strukturami za zagotovitev ustreznega upravljanja kriz v javnem zdravju ter usklajevanje nasvetov in svetovanje v zvezi z raziskavami in razvojem zdravil, ki bi lahko pomagala pri obravnavanju izrednih razmer v javnem zdravju. Za lažje spremljanje morebitnega ali dejanskega pomanjkanja zdravil in medicinskih pripomočkov in poročanje o njem bi morala imeti Agencija možnost, da prek določenih kontaktnih točk zahteva in pridobi informacije in podatke od zadevnih imetnikov dovoljenj za promet z zdravili, proizvajalcev in držav članic.*

## **Predlog spremembe 22**

### **Predlog uredbe**

#### **Uvodna izjava 14 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

*(14a) Glede na dolgoletno in dokazano strokovno znanje Agencije na področju zdravil in ob upoštevanju njenih izkušenj pri delu s številnimi skupinami strokovnjakov je primerno, da se v okviru Agencije vzpostavijo ustrezne strukture za spremljanje morebitnega pomanjkanja medicinskih pripomočkov v primeru izrednih razmer v javnem zdravju in da se Agenciji podeli mandat za gostitev strokovnih odborov za medicinske pripomočke. V zvezi s tem bi morali vsi nacionalni subjekti in sčasoma tudi subjekti Unije, ki sodelujejo pri ustvarjanju zalog medicinskih pripomočkov, o svojih zalogah poročati Agenciji. To bi moralo omogočiti dolgoročno vzdržnost delovanja odborov in zagotovilo jasne sinergije s povezanim delom na področju pripravljenosti na krize v zvezi z zdravili. Navedene strukture*

*nikakor ne bi smele spremeniti regulativnega sistema ali postopkov odločanja na področju medicinskih pripomočkov, ki so v Uniji že vzpostavljeni in bi morali ostati jasno ločeni od sistema za zdravila.*

## **Predlog spremembe 23**

### **Predlog uredbe Uvodna izjava 14 b (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

*(14b) Med pandemijo COVID-19 se je regulativna prožnost, ki jo je dovolila Komisija, izkazala za dobro orodje za pomoč industriji pri preprečevanju pomanjkanj. Vendar bi bilo treba začasno izvzetje iz postopka ugotavljanja skladnosti za medicinske pripomočke uporabiti le v izjemnih okoliščinah. Preden se tako odstopanje dovoli, je treba upoštevati varnost državljanov, ki uporabljajo pripomoček, in varnost izdelka. Začasno odstopanje se lahko dovoli samo, če je mogoče zagotoviti oboje tudi brez postopka ugotavljanja skladnosti in če koristi za zagotavljanje oskrbe prevladajo nad tveganji.*

## **Predlog spremembe 24**

### **Predlog uredbe Uvodna izjava 14 c (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

*(14c) Usklajevalne strukture, vzpostavljene za obvladovanje nevarnosti za javno zdravje in odzivanje nanje, bi morale ustrezno pozornost nameniti vplivanju zoonoz na javno zdravje na področju veterine, povečati usklajevanje ter se opreti na znanje in izkušnje veterinarskih služb, ki jih je Agencija kot*

*organ, pristojen za vrednotenje zdravil za uporabo v veterinarski medicini na ravni Unije, pridobila na tem področju.*

## **Predlog spremembe 25**

### **Predlog uredbe**

#### **Uvodna izjava 14 d (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

*(14d) Vzpostaviti bi bilo treba stroge ukrepe in standarde za preglednost v zvezi z regulativnimi dejavnostmi Agencije na področju zdravljenja, cepiv in medicinskih pripomočkov, ki spadajo v področje uporabe te uredbe.*

## **Predlog spremembe 26**

### **Predlog uredbe**

#### **Uvodna izjava 15**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

(15) V zvezi z zdravili bi bilo treba v okviru Agencije ustanoviti izvršno usmerjevalno skupino, ki bi zagotavljala odločen odziv na izredne dogodke in usklajevala nujne ukrepe v Uniji v zvezi z reševanjem težav, povezanih z dobavo zdravil. Usmerjevalna skupina bi morala določiti *sezname* kritičnih zdravil, da bi se zagotovilo njihovo spremljanje, in biti zmožna svetovati o potrebnih ukrepih za zaščito kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil ter zagotavljanje visoke ravni varovanja zdravja ljudi.

(15) V zvezi z zdravili bi bilo treba v okviru Agencije ustanoviti izvršno usmerjevalno skupino, ki bi zagotavljala odločen odziv na izredne dogodke in usklajevala nujne ukrepe v Uniji v zvezi z reševanjem težav, povezanih z dobavo zdravil. Usmerjevalna skupina bi morala *v tesnem sodelovanju z industrijo, vsemi deležniki in po potrebi zdravstvenimi delavci* določiti *splošni seznam* kritičnih zdravil, *ki bi se uporabljal v času trajanja izrednega dogodka ali izrednih razmer v javnem zdravju* da bi se zagotovilo njihovo spremljanje, in biti zmožna svetovati o potrebnih ukrepih za zaščito kakovosti, varnosti in učinkovitosti *teh* zdravil ter zagotavljanje visoke ravni varovanja zdravja ljudi *med izrednimi razmerami v javnem zdravju in pri izrednih dogodkih*.

## Predlog spremembe 27

### Predlog uredbe Uvodna izjava 16 a (novo)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(16a) V zvezi z medicinskimi pripomočki bi bilo treba ustanoviti izvršno usmerjevalno skupino za medicinske pripomočke, da bi usklajevala nujne ukrepe v Uniji v zvezi z upravljanjem ponudbe medicinskih pripomočkov in povpraševanja po njih ter določila seznam kritičnih pripomočkov za najverjetnejše primere izrednih razmer v javnem zdravju.**

## Predlog spremembe 28

### Predlog uredbe Uvodna izjava 16 b (novo)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(16b) Agencija bi morala objaviti priporočila, mnenja in odločitve usmerjevalnih skupin. Članstvo v usmerjevalnih skupinah in delovnih skupinah bi moralo biti javno. Člani usmerjevalne skupine in strokovnjaki ne bi smeli imeti finančnih ali drugih interesov v farmacevtski industriji, ki bi lahko vplivali na njihovo nepristranskost.**

## Predlog spremembe 29

### Predlog uredbe Uvodna izjava 17

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

(17) Za zagotovitev, da se lahko v Uniji v izrednih razmerah v javnem zdravju čim prej razvijejo in dajo na voljo varna, visokokakovostna in učinkovita zdravila, ki bi lahko pomagala pri obravnavanju

(17) Za zagotovitev, da se lahko v Uniji v izrednih razmerah v javnem zdravju **po potrebi** čim prej razvijejo in dajo na voljo varna, visokokakovostna in učinkovita zdravila, ki bi lahko pomagala pri



izrednih razmer v javnem zdravju, bi bilo treba v okviru Agencije ustanoviti projektno skupino za izredne razmere, da bi svetovala o takih zdravilih. Ta bi morala brezplačno svetovati o znanstvenih vprašanjih v zvezi z razvojem načinov zdravljenja in cepiv ter protokolih kliničnih preskušanj organizacijam, ki sodelujejo pri njihovem razvoju, kot so imetniki dovoljenj za promet z zdravili, sponzorji kliničnih preskušanj, organi na področju javnega zdravja in akademiki, ne glede na njihovo konkretno vlogo pri razvoju takih zdravil.

obravnavanju izrednih razmer v javnem zdravju, bi bilo treba v okviru Agencije ustanoviti projektno skupino za izredne razmere, **ki bo delovala samo v interesu potreb javnega zdravja**, da bi svetovala o takih zdravilih. Ta bi morala brezplačno **in neodvisno** svetovati o znanstvenih vprašanjih v zvezi z razvojem načinov zdravljenja in cepiv ter protokolih kliničnih preskušanj organizacijam, ki sodelujejo pri njihovem razvoju, kot so imetniki dovoljenj za promet z zdravili, sponzorji kliničnih preskušanj, organi na področju javnega zdravja in akademiki, ne glede na njihovo konkretno vlogo pri razvoju takih zdravil.

## Predlog spremembe 30

### Predlog uredbe Uvodna izjava 18

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(18) Delo projektne skupine za izredne razmere bi moralo biti ločeno od dela znanstvenih odborov Agencije in ne bi smelo vplivati na znanstvene ocene navedenih odborov. Delovna skupina za izredne razmere bi morala zagotoviti priporočila v zvezi z uporabo zdravil v boju **proti bolezni, ki je vzrok za krizo** v javnem zdravju. Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini bi morala biti omogočena uporaba navedenih priporočil pri pripravi znanstvenih mnenj o sočutni ali drugi zgodnji uporabi zdravila pred izdajo dovoljenja za promet.

*Predlog spremembe*

(18) Delo projektne skupine za izredne razmere bi moralo biti ločeno od dela znanstvenih odborov Agencije in ne bi smelo vplivati na znanstvene ocene navedenih odborov, **hkrati pa bi moralo zagotoviti neodvisnost vseh naknadnih ocen**. Delovna skupina za izredne razmere bi morala **delovati v interesu znanosti in potreb javnega zdravja ter nobenih drugih interesov in bi morala zagotoviti** priporočila v zvezi z uporabo zdravil v boju **za premagovanje krize** v javnem zdravju. Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini bi morala biti omogočena uporaba navedenih priporočil pri pripravi znanstvenih mnenj o sočutni ali drugi zgodnji uporabi zdravila pred izdajo dovoljenja za promet.

## Predlog spremembe 31

**Predlog uredbe**  
**Uvodna izjava 19**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(19) **Ustanovitev** projektne skupine za izredne razmere bi morala temeljiti na podpori, ki jo Agencija zagotavlja med pandemijo COVID-19, zlasti v zvezi z znanstvenim svetovanjem o zasnovi kliničnih preskušanj in razvoju zdravil ter stalnim, „tekočim“ pregledom nastajajočih dokazov, da se v izrednih razmerah v javnem zdravju omogoči učinkovitejše ocenjevanje zdravil, vključno s cepivi.

*Predlog spremembe*

(19) **Z ustanovitvijo** projektne skupine za izredne razmere bi **odpravili razlike med posameznimi regulativnimi okviri, s čimer bi zagotovili zaščito za državljane EU, imela pa bi tudi vlogo varovala. Projektna skupina za izredne razmere bi** morala temeljiti na podpori, ki jo Agencija zagotavlja med pandemijo COVID-19, zlasti v zvezi z znanstvenim svetovanjem o zasnovi kliničnih preskušanj in razvoju zdravil, **preglednostjo sorodnih dejavnosti, vključno s hitro objavo kliničnih podatkov o zadevnih izdelkih**, ter stalnim, „tekočim“ pregledom nastajajočih dokazov, da se v izrednih razmerah v javnem zdravju omogoči učinkovitejše ocenjevanje zdravil, vključno s cepivi.

**Predlog spremembe 32**

**Predlog uredbe**  
**Uvodna izjava 20**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(20) **Posamezni raziskovalni subjekti se lahko skupaj ali z drugo stranko dogovorijo, da bodo delovali kot sponzor pri pripravi enega usklajenega protokola kliničnega preskušanja na ravni Unije, vendar so izkušnje med pandemijo COVID-19 pokazale, da se pobude za uvedbo obsežnih večnacionalnih preskušanj težko uresničijo, ker ni enega samega subjekta, ki bi lahko prevzel vse odgovornosti in dejavnosti sponzorja v Uniji, hkrati pa sodeloval z več državami članicami. Zato je primerno, da Agencija opredeli in olajša take pobude s svetovanjem o možnostih za delovanje v vlogi sponzorja ali po potrebi opredeli zadevne odgovornosti pri sosponsorstvu v skladu s členom 72 Uredbe (EU)**

*Predlog spremembe*

**črtano**

*št. 536/2014. Tak pristop bi okrepil raziskovalno okolje v Uniji, spodbudil harmonizacijo in preprečil posledične zamude pri vključevanju rezultatov raziskav v dovoljenje za promet. Sponzor Unije bi lahko izkoristil finančna sredstva Unije za raziskave, ki so na voljo v času izrednih razmer v javnem zdravju, in obstoječe mreže kliničnih preskušanj, da bi olajšal razvoj, uporabo, predložitev in izvajanje preskušanja. To je lahko še posebno koristno za preskušanja, ki jih izvajajo organizacije Unije ali mednarodne organizacije za javno zdravje ali raziskovalne organizacije.*

### **Predlog spremembe 33**

#### **Predlog uredbe Uvodna izjava 21**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

**(21)** *V zvezi z medicinskimi pripomočki bi bilo treba ustanoviti izvršno usmerjevalno skupino za medicinske pripomočke, da bi usklajevala nujne ukrepe v Uniji v zvezi z upravljanjem ponudbe medicinskih pripomočkov in povpraševanja po njih ter določila seznam kritičnih pripomočkov v primeru izrednih razmer v javnem zdravju.*

*Predlog spremembe*

*črtano*

### **Predlog spremembe 34**

#### **Predlog uredbe Uvodna izjava 22**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

**(22)** S to uredbo se Agenciji dodeli tudi vloga zagotavljanja podpore strokovnim odborom na področju medicinskih pripomočkov, imenovanim v skladu z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2019/1396, za zagotavljanje

*Predlog spremembe*

**(22)** S to uredbo se Agenciji dodeli tudi vloga zagotavljanja podpore strokovnim odborom na področju medicinskih pripomočkov, imenovanim v skladu z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2019/1396<sup>12</sup>, za zagotavljanje neodvisne

neodvisne znanstvene in tehnične pomoči državam članicam, Komisiji, Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke, priglašeni organom in proizvajalcem.

znanstvene in tehnične pomoči državam članicam, Komisiji, Koordinacijski skupini za medicinske pripomočke, priglašeni organom in proizvajalcem, ***hkrati pa se ohranja največja stopnja preglednosti kot pogoj za spodbujanje zaupanja v regulativni sistem EU.***

---

<sup>12</sup> Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2019/1396 z dne 10. septembra 2019 o določitvi pravil glede uporabe Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z imenovanjem strokovnih odborov na področju medicinskih pripomočkov (UL L 234, 11.9.2019, str. 23).

---

<sup>12</sup> Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2019/1396 z dne 10. septembra 2019 o določitvi pravil glede uporabe Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z imenovanjem strokovnih odborov na področju medicinskih pripomočkov (UL L 234, 11.9.2019, str. 23).

## **Predlog spremembe 35**

### **Predlog uredbe Uvodna izjava 22 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***(22a) Strokovnjaki ne smejo imeti finančnih ali drugih interesov v farmacevtski industriji, ki bi lahko vplivali na njihovo nepristranskost.***

## **Predlog spremembe 36**

### **Predlog uredbe Uvodna izjava 23 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***(23a) Izkušnje s kliničnimi preskušnji med pandemijo COVID-19 so razkrile ogromno podvajanj, veliko majhnih preskušanj, premajhno zastopanost pomembnih skupin prebivalstva in pomanjkljivo sodelovanje, kar je povečalo tveganje za zavržene raziskave. Za izboljšanje programa kliničnih raziskav so potrebni zanesljivi dokazi o kakovosti,***

*učinkovitosti in varnosti zdravil, pridobljeni z dobro zasnovanimi in podprtimi, obširnimi, randomiziranimi in nadzorovanimi preskušnji. Vse ustrezne informacije o odobrenih zdravilih, rezultate in podatke kliničnih preskušanj je treba objaviti ob ustreznem upoštevanju varstva osebnih podatkov in poslovno zaupnih informacij.*

## **Predlog spremembe 37**

### **Predlog uredbe**

#### **Uvodna izjava 23 b (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

*(23b) Posamezni raziskovalni subjekti se lahko skupaj ali z drugo stranko dogovorijo, da bodo delovali kot sponzor pri pripravi enega usklajenega protokola kliničnega preskušanja na ravni Unije, vendar so izkušnje med pandemijo COVID-19 pokazale, da se pobude za uvedbo obsežnih večnacionalnih preskušanj težko uresničijo, ker ni enega samega subjekta, ki bi lahko prevzel vse odgovornosti in dejavnosti sponzorja v Uniji, hkrati pa sodeloval z več državami članicami. Zato je primerno, da Agencija opredeli in olajša take pobude s svetovanjem o možnostih za delovanje v vlogi sponzorja ali po potrebi opredeli zadevne odgovornosti pri sosponsorstvu v skladu s členom 72 Uredbe (EU) št. 536/2014 in da usklajuje razvoj protokolov kliničnih preskušanj. S tem pristopom bi okrepili raziskovalno okolje v Uniji, spodbudili sodelovanje z zunanjimi strokovnjaki, tudi z akademskimi krogi, in se ciljno usmerili v zaposlovanje podatkovnih znanstvenikov, specialistov za „-omike“, biostatistikov, epidemiologov in strokovnjakov za napredno analizo in umetno inteligenco ter spodbudili usklajevanje in preprečili naknadne zamude pri vključevanju rezultatov raziskav v dovoljenje za promet. Sponzor*

*Unije bi lahko izkoristil finančna sredstva Unije za raziskave, ki so na voljo v času izrednih razmer v javnem zdravju, in obstoječe mreže kliničnih preskušanj, da bi olajšal razvoj, uporabo, predložitve in izvajanje preskušanja. To je lahko še posebno koristno za preskušanja, ki jih izvajajo organizacije Unije ali mednarodne organizacije za javno zdravje ali raziskovalne organizacije.*

### **Predlog spremembe 38**

#### **Predlog uredbe Uvodna izjava 23 c (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

*(23c) Projektna skupina za izredne razmere bi morala pregledati protokole kliničnih preskušanj in svetovati razvijalcem o kliničnih preskušanjih, ki se izvajajo v Uniji, ter zagotoviti smernice o klinično pomembnih končnih točkah in ciljih za cepiva in zdravljenja, da bi zasnovo kliničnega preskušanja usmerjala k izpolnjevanju meril za učinkovite ukrepe na področju javnega zdravja.*

### **Predlog spremembe 39**

#### **Predlog uredbe Uvodna izjava 23 d (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

*(23d) Da bi spodbujali delo in izmenjavo informacij na podlagi te uredbe, bi morali pristojni nacionalni organi vzpostaviti zanesljiv in usklajen evropski interoperabilen (da se prepreči podvajanje predloženih informacij) digitalni sistem spremljanja pomanjkanja zdravil, osebne zaščitne opreme in medicinskih pripomočkov, ki bo temeljil na enotnih podatkovnih poljih, kot so standardi*

*Mednarodne organizacije za standardizacijo (ISO) za opredelitev zdravil, in bo ustreznim nacionalnim organom in organom EU olajšal ustrezen dostop do trga kritičnih zdravil in medicinskih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju in ob izrednih dogodkih, ki lahko močno vplivajo na javno zdravje.*

## **Predlog spremembe 40**

### **Predlog uredbe Uvodna izjava 23 e (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

*(23e) Dogovoriti bi se bilo treba o standardiziranih zahtevah za poročanje o jasno opredeljenih primerih pomanjkanja, pri čemer bi bilo treba dati prednost ključnim proizvodom s potencialno velikim učinkom. Ta sistem bi moral upoštevati že obstoječe sisteme, kot so storitve za upravljanje podatkov o snoveh, izdelkih in organizaciji in referenčnih podatkov (SPOR), sistemi EMA, evropski sistem za preverjanje avtentičnosti zdravil (ki je bil vzpostavljen v okviru direktive o ponarejenih zdravilih), panožne enotne kontaktne točke (iSPOC) in mreža DARWIN (Data Analysis and Real World Interrogation Network), dopolnjevati pa bi ga morale izboljšane telematske strukture za zagotovitev ustreznega upravljanja kriz v javnem zdravju ter usklajevanje nasvetov in svetovanje v zvezi z raziskavami in razvojem zdravil, ki bi lahko pomagala pri obravnavanju izrednih razmer v javnem zdravju. Agencija bi morala za lažje spremljanje morebitnega ali dejanskega pomanjkanja zdravil in medicinskih pripomočkov in poročanje o njem ter za preprečevanje podvajanja posredovanih informacij imeti možnost, da prek določenih kontaktnih točk zahteva in pridobi informacije in podatke od zadevnih imetnikov dovoljenj*

*za promet z zdravili, proizvajalcev, trgovcev na debelo in držav članic, ki imajo vsi obveznost zagotavljanja popolnih informacij in podatkov.*

## **Predlog spremembe 41**

### **Predlog uredbe Uvodna izjava 23 f (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

*(23f) Ta standardizirani sistem poročanja bi moral imeti učinkovit sistem opozarjanja, da bi lahko razlikoval med nacionalnim in vseevropskim pomanjkanjem ter nacionalnim regulatorjem omogoči, da ocenijo razpoložljivost proizvodov glede na porabljene ali vzporedno izvožene na njihovem trgu.*

## **Predlog spremembe 42**

### **Predlog uredbe Uvodna izjava 24**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

*(24) Glede na dolgoletno in dokazano strokovno znanje Agencije na področju zdravil in ob upoštevanju njenih izkušenj pri delu s številnimi skupinami strokovnjakov je primerno, da se v okviru Agencije vzpostavijo ustrezne strukture za spremljanje morebitnega pomanjkanja medicinskih pripomočkov v primeru izrednih razmer v javnem zdravju in da se Agenciji podeli mandat za gostitev strokovnih odborov za medicinske pripomočke. To bi omogočilo dolgoročno vzdržnost delovanja odborov in zagotovilo jasne sinergije s povezanim delom na področju pripravljenosti na krize v zvezi z zdravili. Navedene strukture nikakor ne bi spremenile regulativnega sistema ali*

*črtano*



*postopkov odločanja na področju medicinskih pripomočkov, ki so v Uniji že vzpostavljeni in bi morali ostati jasno ločeni od sistema za zdravila.*

### **Predlog spremembe 43**

#### **Predlog uredbe Uvodna izjava 25**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(25) ***Za olajšanje dela in izmenjave informacij v okviru te uredbe bi bilo treba poskrbeti za vzpostavitev in upravljanje informacijske infrastrukture in sinergij z drugimi obstoječimi informacijskimi sistemi ali sistemi, ki se razvijajo, vključno s platformo informacijske tehnologije EUDAMED za medicinske pripomočke.***

Navedeno delo bi bilo treba po potrebi olajšati tudi z nastajajočimi digitalnimi tehnologijami, kot so računalniški modeli in simulacije za klinična preskušanja, ter s podatki iz vesoljskega programa Unije, kot so geolokacijske storitve sistema Galileo in z daljinskim zaznavanjem Zemlje pridobljene informacije v okviru programa Copernicus.

*Predlog spremembe*

(25) Navedeno delo bi bilo treba po potrebi olajšati tudi z nastajajočimi digitalnimi tehnologijami, kot so računalniški modeli in simulacije za klinična preskušanja, ter s podatki iz vesoljskega programa Unije, kot so geolokacijske storitve sistema Galileo in z daljinskim zaznavanjem Zemlje pridobljene informacije v okviru programa Copernicus. ***Poudarja, da lahko velepodatki dopolnjujejo dokaze iz kliničnih preskušanj, zapolnijo vrzeli v znanju o zdravilih ter pomagajo bolje opredeliti bolezni, zdravljenje in učinkovitost zdravil v posameznih sistemih zdravstvenega varstva. Svetovna pandemija je pokazala tudi, da je lahko visokozmogljivo računalništvo v kombinaciji z velepodatki in umetno inteligenco ključnega pomena v svetovnem boju proti COVID-19.***

### **Predlog spremembe 44**

#### **Predlog uredbe Uvodna izjava 26**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(26) Hiter dostop do zdravstvenih podatkov in njihova izmenjava, vključno s praktičnimi podatki, tj. zdravstvenimi podatki, pridobljenimi zunaj kliničnih študij, sta bistvena za zagotovitev

*Predlog spremembe*

(26) Hiter dostop do zdravstvenih podatkov in njihova izmenjava, vključno s praktičnimi podatki, ***če so pridobljeni na podlagi ustreznih meril kakovosti***, tj. zdravstvenimi podatki, pridobljenimi zunaj

učinkovitega obvladovanja izrednih razmer v javnem zdravju in pri drugih izrednih dogodkih. Ta uredba bi morala Agenciji omogočiti, da uporablja take izmenjave in jih olajšuje ter je del sestave in delovanja infrastrukture evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora.

kliničnih študij, sta bistvena za zagotovitev učinkovitega obvladovanja izrednih razmer v javnem zdravju in pri drugih izrednih dogodkih. Ta uredba bi morala Agenciji omogočiti, da uporablja take izmenjave in jih olajšuje ter je del sestave in delovanja infrastrukture evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora, **zagotoviti pa bi morala tudi uporabo Uredbe (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>1a</sup> (Splošna uredba o varstvu podatkov) in Uredbe (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>1b</sup> (uredba EU o varstvu podatkov) ter spoštovanje načeli v zvezi z obdelavo osebnih podatkov, kot so elektronske zdravstvene evidence, podatki o zavarovalnih zahtevkih in podatki iz registrov pacientov, v skladu s členom 4 uredbe EU o varstvu podatkov; zdravstveni podatki bi se morali uporabljati ob polnem spoštovanju določb Splošne uredbe o varstvu podatkov o varstvu osebnih podatkov. Ta uredba bi morala omogočati tudi opredelitev programov in sistemov za zbiranje podatkov o izidih, rezultatih ter škodljivih in neželenih dogodkih, ki bi bili uporabni za vse razvijalce.**

---

<sup>1a</sup> Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (splošna uredba o varstvu podatkov) (UL L 119, 4.5.2016, str. 1).

<sup>1b</sup> Uredba (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2018 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah, organih, uradih in agencijah Unije in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 45/2001 in Sklepa št. 1247/2002/ES (UL L 295,

## Predlog spremembe 45

### Predlog uredbe

#### Uvodna izjava 26 a (novo)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(26a) Ravnanje z občutljivimi zdravstvenimi podatki zahteva visoko raven zaščite pred kibernetскими napadi. Agencija je bila tarča kibernetiskega napada, zaradi katerega so bili nezakonito pridobljeni nekateri dokumenti o zdravljenih in cepivih za COVID-19, ki so last tretjih oseb. Hitro bi bilo treba začeti izvajati zavezujoča pravila o varnostnih informacijah in kibernetiski varnosti ter glavne ukrepe iz nabora orodij za kibernetisko varnost tehnologije 5G, da bi dosegli visoko raven varnosti pred kibernetскими napadi, zlasti pred kibernetским vohunjenjem, kadarkoli in zlasti v izrednih razmerah na področju javnega zdravja.**

## Predlog spremembe 46

### Predlog uredbe

#### Uvodna izjava 27

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

(27) Agencija bi morala med izrednimi razmerami v javnem zdravju ali v zvezi z izrednim dogodkom po potrebi zagotoviti sodelovanje z Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni ter drugimi agencijami Unije. Tako sodelovanje bi moralo vključevati izmenjavo podatkov, vključno s podatki o epidemioloških napovedih, redno komunikacijo na izvršni ravni ter povabila predstavnikom Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni ter

(27) Agencija bi morala med **začasnimi** izrednimi razmerami v javnem zdravju ali v zvezi z izrednim dogodkom po potrebi zagotoviti sodelovanje z Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni, **kar bi moralo ustreznemu akterju v farmacevtski dobavni verigi pravočasno zagotoviti napovedi**, ter drugimi agencijami Unije. Tako sodelovanje bi moralo vključevati izmenjavo podatkov, vključno s podatki o epidemioloških napovedih, redno komunikacijo na izvršni

drugih agencij Unije, da se po potrebi udeležijo sestankov projektne skupine za izredne razmere, usmerjevalne skupine za zdravila in usmerjevalne skupine za medicinske pripomočke.

ravni ter povabila predstavnikom Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni ter drugih agencij Unije, da se po potrebi udeležijo sestankov projektne skupine za izredne razmere, usmerjevalne skupine za zdravila in usmerjevalne skupine za medicinske pripomočke. **Zagotoviti je treba tudi redno dvosmerno komunikacijo in izmenjavo informacij med regulatorji, industrijo in ustreznimi deležniki v farmacevtski dobavni verigi, da bi se lahko začele hitre razprave o oceni morebitnega pomanjkanja zdravil na trgu, in sicer z izmenjavo informacij o pričakovanih omejitvah oskrbe, o katerih se organi seznanijo prek postopka obveščanja, kar bi omogočilo boljše usklajevanje, interakcijo in po potrebi ustrezen odziv.**

#### **Predlog spremembe 47**

##### **Predlog uredbe Uvodna izjava 27 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(27a) Za ohranitev demokratičnega nadzora nad agencijo, zlasti v času krize, bi se morala Komisija zavezati, da bo na prednostna vprašanja poslancev Evropskega parlamenta za pisni odgovor odgovorila pred iztekom roka.**

#### **Predlog spremembe 48**

##### **Predlog uredbe Člen 1 – odstavek 1 – točka b**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

(b) spremljanje pomanjkanja zdravil za uporabo v humani medicini in medicinskih pripomočkov ter poročanje o njem;

(b) spremljanje pomanjkanja zdravil za uporabo v humani medicini in medicinskih pripomočkov ter poročanje o njem, **da se v prihodnosti prepreči takšno pomanjkanje;**

## Predlog spremembe 49

### Predlog uredbe

#### Člen 2 – odstavek 1 – točka c a (novo)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

*(ca) „zdravilo za uporabo v veterinarski medicini“ pomeni zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, kot je opredeljeno v točki 2 člena 1 Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta<sup>1a</sup>;*

---

*<sup>1a</sup> Direktiva 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 1).*

## Predlog spremembe 50

### Predlog uredbe

#### Člen 2 – odstavek 1 – točka d

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

(d) „pomanjkanje“ pomeni, da ponudba zdravila za uporabo v humani medicini ali medicinskega pripomočka ne zadošča povpraševanju po navedenem zdravilu ali medicinskem pripomočku;

(d) „pomanjkanje“ pomeni, da ponudba zdravila za uporabo v humani medicini ali medicinskega pripomočka **iz kakršnega koli razloga** ne zadošča povpraševanju, **tj. potrebam pacientov in ustreznim rezervnim zalogam**, po navedenem zdravilu ali medicinskem pripomočku **na nacionalni ravni**;

## Predlog spremembe 51

### Predlog uredbe

#### Člen 2 – odstavek 1 – točka f

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

(f) „izredni dogodek“ pomeni dogodek, ki bi verjetno pomenil resno grožnjo za javno zdravje v zvezi z zdravili v **več kot** eni **državi članici**. Tak dogodek

(f) „izredni dogodek“ pomeni dogodek, ki bi verjetno pomenil resno grožnjo za javno zdravje v zvezi z zdravili v eni **ali več državah članicah**. Tak

se nanaša na smrtonosno grožnjo ali kako drugače resno grožnjo za zdravje biološkega, kemičnega, okoljskega ali drugega izvora ali incident, ki lahko vpliva na dobavo ali kakovost, varnost in učinkovitost zdravil. Tak dogodek lahko povzroči pomanjkanje zdravil v **več kot** eni **državi članici** in zahteva nujno usklajevanje na ravni Unije, da se zagotovi visoka raven varovanja zdravja ljudi.

## Predlog spremembe 52

### Predlog uredbe

#### Člen 2 – odstavek 1 – točka f a (novo)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

dogodek se nanaša na smrtonosno grožnjo ali kako drugače resno grožnjo za zdravje biološkega, kemičnega, okoljskega ali drugega izvora ali incident, ki lahko vpliva na dobavo ali kakovost, varnost in učinkovitost zdravil. Tak dogodek lahko povzroči pomanjkanje **kritičnih** zdravil **in/ali medicinskih pripomočkov** v eni **ali več državah članicah** in zahteva nujno usklajevanje na ravni Unije, da se zagotovi visoka raven varovanja zdravja ljudi.

*Predlog spremembe*

**(fa)** „**kritično zdravilo**“ pomeni **zdravilo v smislu člena 1(2) Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta ali njegovo sestavino, ki se šteje za potrebno za obvladovanje izrednih razmer v javnem zdravju, dokler se te ne razrešijo.**

## Predlog spremembe 53

### Predlog uredbe

#### Člen 3 – odstavek 1

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. V okviru Agencije se ustanovi izvršna usmerjevalna skupina za pomanjkanje in varnost zdravil (v nadaljnjem besedilu: usmerjevalna skupina za zdravila). **Pri pripravah na izredne razmere v javnem zdravju ali med takimi razmerami ali na podlagi prošnje za pomoč iz člena 4(3) se sestaja** bodisi osebno bodisi na daljavo. Njen sekretariat zagotovi Agencija.

*Predlog spremembe*

1. V okviru Agencije se ustanovi izvršna usmerjevalna skupina za pomanjkanje in varnost zdravil (v nadaljnjem besedilu: usmerjevalna skupina za zdravila). **Sestaja se** bodisi osebno bodisi na daljavo. **Sestanki se lahko načrtujejo pri pripravah na izredne razmere v javnem zdravju ali med takimi razmerami ali na podlagi prošnje za pomoč iz člena 4(3) ali za odpravo pomanjkanja, ki ga prijavi vsaj ena država članica.** Njen sekretariat zagotovi

## Predlog spremembe 54

### Predlog uredbe

#### Člen 3 – odstavek 3

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

3. Usmerjevalni skupini za zdravila **predseduje Agencija. Predsednik lahko na sestanke skupine povabi tretje osebe, vključno s predstavniki interesnih skupin za zdravila in imetniki dovoljenj za promet z zdravili.**

*Predlog spremembe*

3. Usmerjevalni skupini za zdravila **pri delu pomaga delovna skupina, ki jo sestavljajo enotne kontaktne točke nacionalnih pristojnih organov za zdravila, povezane s pomanjkanjem in ustanovljene v skladu s členom 9(1). Vzpostavi se dvosmerna komunikacija med usmerjevalno skupino za zdravila in enotnimi kontaktnimi točkami nacionalnih pristojnih organov, ki nato nemudoma obvestijo akterje v panogi.**

## Predlog spremembe 55

### Predlog uredbe

#### Člen 3 – odstavek 4

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

4. Usmerjevalna skupina za zdravila sprejme svoj poslovnik, vključno s postopki v zvezi z delovno skupino iz odstavka 5 ter sprejemanjem seznamov, naborov informacij in priporočil. Poslovnik začne veljati po prejemu pozitivnega mnenja Komisije in upravnega odbora Agencije.

*Predlog spremembe*

4. Usmerjevalna skupina za zdravila sprejme svoj poslovnik, vključno z **jasno opredeljenimi pristojnostmi, ki so povsem skladne z načeloma sorazmernosti in subsidiarnosti**, postopki v zvezi z delovno skupino iz odstavka 5 ter sprejemanjem seznamov, naborov informacij in priporočil. Poslovnik začne veljati po prejemu pozitivnega mnenja Komisije in upravnega odbora Agencije **ter se objavi.**

## Predlog spremembe 56

### Predlog uredbe

#### Člen 3 – odstavek 5

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

5. Usmerjevalni skupini za zdravila ***pri delu pomaga delovna skupina, ki jo sestavljajo enotne kontaktne točke nacionalnih pristojnih organov za zdravila, povezane s pomanjkanjem in ustanovljene v skladu s členom 9(1).***

*Predlog spremembe*

5. Usmerjevalni skupini za zdravila ***predseduje Agencija. Da se zagotovi upoštevanje široke palete mnenj, predsednik povabi ustrezne tretje osebe, med drugim predstavnike interesnih skupin za zdravila, imetnike dovoljenj za promet z zdravili in druge zainteresirane strani v dobavni verigi zdravil in industrijski dobavni verigi ter interesne skupine, ki zastopajo paciente, potrošnike in zdravstvene delavce, strokovnjake za klinično preskušanje, zagovorniške skupine na področju javnega zdravja in sektorske sindikate, tako da lahko zainteresirane strani podajo mnenje o razmerah v različnih zadevnih državah članicah. Da se prepreči izkrivljanje trga, usmerjevalna skupina za zdravila zagotovi, da se podatki enakomerno izmenjujejo z vsemi imetniki dovoljenj za promet ali pa se jim sploh ne razkrijejo. Usmerjevalna skupina za zdravila na podlagi teh izmenjav pripravi strateška priporočila, ki jih med izrednimi razmerami v javnem zdravju naslovi na države članice.***

**Predlog spremembe 57**

**Predlog uredbe**

**Člen 3 – odstavek 5 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

5a. ***Usmerjevalna skupina za zdravila se posvetuje z Odborom za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, če meni, da je to potrebno za obvladovanje izrednih razmer v javnem zdravju, povezanih z zoonozami ali boleznimi, ki prizadenejo samo živali in imajo ali bi lahko imele velik vpliv na zdravje ljudi.***



## **Predlog spremembe 58**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 3 – odstavek 5 b (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**5b.** Članstvo v usmerjevalni skupini za zdravila se objavi. V skladu s členom 107 Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta vsi člani usmerjevalne skupine za zdravila ravnajo v skladu z običajnimi predpisi, ki veljajo v Uniji in urejajo nasprotje interesov. Izjave o interesih članov in strokovnjakov se zaradi preglednosti objavijo. Člani usmerjevalne skupine in strokovnjaki ne smejo imeti finančnih ali drugih interesov v farmacevtski industriji, ki bi lahko vplivali na njihovo nepristranskost. Obvežejo se, da bodo delovali v interesu javnosti in neodvisno ter vsako leto predložijo izjavo o finančnih interesih. Vsi posredni interesi, ki bi lahko bili povezani s farmacevtsko industrijo, se vnesejo v register, ki ga vodi Agencija in je na zahtevo dostopen javnosti. Če se pojavi nasprotje interesov, veljajo vse potrebne omejitve.

## **Predlog spremembe 59**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 4 – naslov**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

Spremljanje dogodkov ter pripravljenost na izredne dogodke in izredne razmere v javnem zdravju

Spremljanje dogodkov ter pripravljenost na **začasne** izredne dogodke in izredne razmere v javnem zdravju

## **Predlog spremembe 60**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 4 – odstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Agencija stalno spremlja vsak dogodek, ki bi **verjetno** povzročil **izredni** dogodek ali izredne razmere **v javnem zdravju**.

**Predlog spremembe 61**

**Predlog uredbe**  
**Člen 4 – odstavek 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

2. Za olajšanje naloge spremljanja iz odstavka 1 nacionalni pristojni organi prek enotnih kontaktnih točk iz člena 3(5) na podlagi meril za poročanje, ki jih Agencija določi v skladu s členom 9(1)(b), Agenciji poročajo o vsakem **dogodku, vključno s pomanjkanjem** zdravila v določeni državi članici, ki bi **verjetno povzročil** izredni dogodek ali izredne razmere v javnem zdravju. Kadar pristojni nacionalni organ Agencijo obvesti o pomanjkanju zdravila v določeni državi članici, Agenciji zagotovi vse informacije, ki jih je prejel od imetnika dovoljenja za promet z zdravili v skladu s členom 23a Direktive 2001/83/ES. Agencija lahko na podlagi poročila pristojnega nacionalnega organa o dogodku in za razumevanje vpliva dogodka v drugih državah članicah prek delovne skupine iz člena 3(5) zahteva informacije od nacionalnih pristojnih organov.

*Predlog spremembe*

1. Agencija stalno spremlja vsak dogodek, ki bi **lahko** povzročil **večji** dogodek ali izredne razmere **v javnem zdravju, in bi morala biti zmožna vzpostaviti potrebne preventivne mehanizme. Pri tem po potrebi tesno sodeluje z Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni ali drugimi agencijami Unije.**

*Predlog spremembe*

2. Za olajšanje naloge spremljanja iz odstavka 1 nacionalni pristojni organi prek enotnih kontaktnih točk iz člena 3(5) na podlagi meril za poročanje, ki jih Agencija **proaktivno in v najkrajšem možnem roku** določi v skladu s členom 9(1)(b), Agenciji poročajo o vsakem **morebitnem pomanjkanju kritičnega** zdravila v določeni državi članici, ki bi **lahko povzročilo** izredni dogodek ali izredne razmere v javnem zdravju **v drugih državah članicah ter ogrozilo hiter in ustrezen odziv na ta dogodek ali izredne razmere**. Kadar pristojni nacionalni organ Agencijo obvesti o pomanjkanju zdravila v določeni državi članici, Agenciji zagotovi vse informacije, ki jih je prejel od imetnika dovoljenja za promet z zdravili v skladu s členom 23a Direktive 2001/83/ES, **ter vse ustrezne dodatne informacije, ki jih predložijo zainteresirane strani in akterji v farmacevtski industriji, pri čemer v celoti spoštuje zaupnost in zasebnost v skladu z Uredbo (EU) 2016/769 Evropskega parlamenta in Sveta (splošna uredba o varstvu podatkov)**. Agencija lahko na podlagi poročila pristojnega nacionalnega organa o dogodku in za razumevanje **in**

**zlasti predvidevanje** vpliva dogodka v drugih državah članicah prek delovne skupine iz člena 3(5) zahteva informacije od nacionalnih pristojnih organov.

## **Predlog spremembe 62**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 4 – odstavek 5 – točka a**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(a) kadar lahko izredni dogodek ali izredne razmere v javnem zdravju vplivajo na varnost, kakovost in učinkovitost zdravil, se uporablja člen 5;

*Predlog spremembe*

(a) kadar lahko izredni dogodek ali izredne razmere v javnem zdravju vplivajo na **proizvodnjo**, varnost, kakovost in učinkovitost zdravil, se uporablja člen 5;

## **Predlog spremembe 63**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 5 – odstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Po razglasitvi izrednih razmer v javnem zdravju ali na podlagi prošnje za pomoč iz člena 4(3) usmerjevalna skupina za zdravila oceni informacije v zvezi z izrednim dogodkom ali izrednimi razmerami v javnem zdravju ter preuči potrebo po nujnem in usklajenem ukrepanju glede varnosti, kakovosti in učinkovitosti zadevnih zdravil.

*Predlog spremembe*

Po razglasitvi izrednih razmer v javnem zdravju ali na podlagi prošnje za pomoč iz člena 4(3) usmerjevalna skupina za zdravila oceni informacije v zvezi z izrednim dogodkom ali izrednimi razmerami v javnem zdravju ter preuči potrebo po nujnem in usklajenem ukrepanju glede **proizvodnje**, varnosti, kakovosti in učinkovitosti zadevnih zdravil. **Ocenjene informacije se pravočasno objavijo.**

## **Predlog spremembe 64**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 5 – odstavek 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Usmerjevalna skupina za zdravila svetuje Komisiji in državam članicam o vseh

*Predlog spremembe*

Usmerjevalna skupina za zdravila svetuje Komisiji in državam članicam o vseh

ustreznih ukrepov, ki bi jih bilo po njenem mnenju treba sprejeti na ravni Unije v zvezi z zadevnimi zdravili v skladu z določbami Direktive 2001/83/ES ali Uredbe (ES) št. 726/2004<sup>18</sup>.

---

<sup>18</sup> Uredba (ES) št. 726/2004.

## Predlog spremembe 65

### Predlog uredbe Člen 6 – odstavek 1

#### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Usmerjevalna skupina za zdravila na podlagi prošnje za pomoč iz člena 4(3) in po posvetovanju s svojo delovno skupino sprejme seznam zdravil, dovoljenih v skladu z Direktivo 2001/83/ES ali Uredbo (ES) št. 726/2004, ki jih šteje za kritična med izrednim dogodkom (v nadaljnjem besedilu: seznam kritičnih zdravil pri izrednem dogodku). Seznam se posodobi, kadar koli je to potrebno, dokler ni izredni dogodek ustrezno obravnavan.

## Predlog spremembe 66

### Predlog uredbe Člen 6 – odstavek 2

ustreznih ukrepov, ki bi jih bilo po njenem mnenju treba sprejeti na ravni Unije v zvezi z zadevnimi zdravili v skladu z določbami Direktive 2001/83/ES ali Uredbe (ES) št. 726/2004<sup>18</sup>. ***Ta nasvet se objavi skupaj z vsemi ustreznimi informacijami, na podlagi katerih je bil pripravljen. Če katerih informacij ni mogoče dati na voljo javnosti zaradi spoštovanja zaupnosti, javnega zdravja, poslovnih interesov, razlogov, ki izhajajo iz člena 30 te uredbe, ali javnega reda, se to navede. Usmerjevalna skupina za zdravila si prizadeva za čim večjo preglednost.***

---

<sup>18</sup> Uredba (ES) št. 726/2004.

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

2. Usmerjevalna skupina za zdravila takoj po razglasitvi izrednih razmer v javnem zdravju in po posvetovanju s svojo delovno skupino sprejme seznam zdravil, dovoljenih v skladu z Direktivo 2001/83/ES ali Uredbo (ES) št. 726/2004, ki jih šteje za kritična v izrednih razmerah v javnem zdravju (v nadaljnjem besedilu: seznam kritičnih zdravil pri izrednih razmerah v javnem zdravju). Seznam se posodobi, kadar koli je to potrebno, dokler niso izredne razmere v javnem zdravju preklicane.

**Predlog spremembe 67**

**Predlog uredbe**  
**Člen 6 – odstavek 3**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

3. Usmerjevalna skupina za zdravila sprejme sklop informacij, potrebnih za spremljanje ponudbe zdravil s seznamov iz odstavkov 1 in 2 in povpraševanja po njih (v nadaljnjem besedilu: seznama kritičnih zdravil), ter o tem obvesti svojo delovno skupino.

**Predlog spremembe 68**

**Predlog uredbe**  
**Člen 6 – odstavek 4**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

4. Agencija seznama kritičnih zdravil in vse posodobitve navedenih seznamov nemudoma objavi na svojem spletnem

*Predlog spremembe*

2. Usmerjevalna skupina za zdravila takoj po razglasitvi izrednih razmer v javnem zdravju in po posvetovanju s svojo delovno skupino sprejme seznam zdravil, dovoljenih v skladu z Direktivo 2001/83/ES ali Uredbo (ES) št. 726/2004, ki jih šteje za kritična v izrednih razmerah v javnem zdravju (v nadaljnjem besedilu: seznam kritičnih zdravil pri izrednih razmerah v javnem zdravju). Seznam se posodobi, kadar koli je to potrebno, dokler niso izredne razmere v javnem zdravju preklicane, ***in se po koncu izrednih razmer preneha uporabljati.***

*Predlog spremembe*

3. Usmerjevalna skupina za zdravila sprejme sklop informacij, potrebnih za spremljanje ponudbe zdravil s seznamov iz odstavkov 1 in 2 in povpraševanja po njih (v nadaljnjem besedilu: seznama kritičnih zdravil), ter o tem obvesti svojo delovno skupino ***in zadevne farmacevtske subjekte. O tem bi bilo treba obvestiti tudi unijske ali nacionalne subjekte, ki ustvarjajo zaloge zdravil.***

*Predlog spremembe*

4. Agencija seznama kritičnih zdravil in vse posodobitve navedenih seznamov nemudoma objavi na svojem spletnem

portalu iz člena 26 Uredbe (ES)  
št. 726/2004.

portalu iz člena 26 Uredbe (ES)  
št. 726/2004. **Dostop do tega seznama se v celoti odobri predstavnikom držav članic in Evropski komisiji. Ustrezne informacije se dajo na voljo udeležencem v farmacevtski dobavni verigi in vsem zainteresiranim stranem ter se objavijo na jassen in dostopen način, da lahko enostavno dostopajo do teh informacij in po potrebi brez težav poročajo o morebitnih spremembah ali težavah z objavo.**

## **Predlog spremembe 69**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 6 – odstavek 4 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**4a. Agencija skupaj s Komisijo in pristojnimi organi držav članic sodeluje s predstavniki evropske farmacevtske industrije, da se zagotovi, da so zdravila s seznama kritičnih zdravil, ki so na voljo v eni državi članici, prav tako na voljo v vseh državah članicah.**

## **Predlog spremembe 70**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 7 – odstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

Usmerjevalna skupina za zdravila na podlagi seznamov kritičnih zdravil ter informacij in podatkov, zagotovljenih v skladu s členoma 10 in 11, **spremlja** ponudbo zdravil z navedenih seznamov in povpraševanje po njih, da bi ugotovila njihovo morebitno ali dejansko pomanjkanje. V okviru navedenega spremljanja se usmerjevalna skupina za zdravila po potrebi poveže z Odborom za zdravstveno varnost, ustanovljenim s členom 4 Uredbe (EU) 2020/[...] <sup>19</sup>, v

Usmerjevalna skupina za zdravila **se** na podlagi seznamov kritičnih zdravil, **vzpostavitve dvosmerne komunikacije med usmerjevalno skupino za zdravila in enotnimi kontaktnimi točkami nacionalnih pristojnih organov** ter informacij in podatkov, zagotovljenih v skladu s členoma 10 in 11 **te uredbe, v času trajanja izrednega dogodka ali izrednih razmer v javnem zdravju redno sestaja z delovno skupino imenovanih nacionalnih kontaktnih točk za**

primeru izrednih razmer v javnem zdravju pa s Svetovalnim odborom za izredne razmere v javnem zdravju, ustanovljenim v skladu s členom 24 navedene uredbe.

***pomanjkanje zdravil in s predstavniki sektorjev proizvodnje in distribucije zdravil ter po potrebi z zdravstvenimi delavci, da bi na podlagi dejanskih in morebitnih potrebah pacientov na nacionalni ravni v skladu s členom 2(d) spremljala*** ponudbo zdravil z navedenih seznamov in povpraševanje po njih ***v celotni vrednostni verigi***, da bi ugotovila njihovo morebitno ali dejansko pomanjkanje ***in da bi v času trajanja izrednega dogodka ali izrednih razmer seznam čim bolje prilagajala. Spremljanje se izvaja med zdravstvenimi krizami ter pred njimi in po njih, da se morebitno pomanjkanje odkrije, še preden bi utegnilo vplivati na zdravje in življenje državljanov EU.*** V okviru navedenega spremljanja se usmerjevalna skupina za zdravila po potrebi poveže z Odborom za zdravstveno varnost, ustanovljenim s členom 4 Uredbe (EU) 2020/[...] <sup>19</sup>, v primeru izrednih razmer v javnem zdravju pa s Svetovalnim odborom za izredne razmere v javnem zdravju, ustanovljenim v skladu s členom 24 navedene uredbe.

---

<sup>19</sup> [Vstaviti sklic na sprejeto besedilo iz opombe 4.]

---

<sup>19</sup> [Vstaviti sklic na sprejeto besedilo iz opombe 4.]

## **Predlog spremembe 71**

### **Predlog uredbe** **Člen 8 – odstavek 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

2. Usmerjevalna skupina za zdravila na zahtevo Komisije ali pod mreže iz člena 9(2) za utemeljitev svojih ugotovitev zagotovi zbirne podatke in napovedi o povpraševanju. V zvezi s tem se usmerjevalna skupina za zdravila poveže z Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni, da pridobi epidemiološke podatke za pomoč pri napovedovanju potreb po zdravilih, ter z

*Predlog spremembe*

2. Usmerjevalna skupina za zdravila na zahtevo Komisije, ***enega ali več nacionalnih javnozdravstvenih organov*** ali pod mreže iz člena 9(2) za utemeljitev svojih ugotovitev zagotovi zbirne podatke in napovedi o povpraševanju. V zvezi s tem se usmerjevalna skupina za zdravila poveže z Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni, da pridobi epidemiološke podatke za pomoč

izvršno usmerjevalno skupino za pomanjkanje medicinskih pripomočkov iz člena 19, kadar pa se zdravila s seznamov kritičnih zdravil dajejo z medicinskim pripomočkom.

pri napovedovanju potreb po zdravilih, ter z izvršno usmerjevalno skupino za pomanjkanje medicinskih pripomočkov iz člena 19, kadar pa se zdravila s seznamov kritičnih zdravil dajejo z medicinskim pripomočkom. ***Svoje ugotovitve in sklepe posreduje organom Unije in nacionalnim subjektom, ki ustvarjajo zaloge zdravil in medicinskih pripomočkov.***

## **Predlog spremembe 72**

### **Predlog uredbe Člen 8 – odstavek 3**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

3. V okviru navedenega poročanja lahko usmerjevalna skupina za zdravila za preprečitev ali zmanjšanje morebitnega ali dejanskega pomanjkanja zagotovi tudi priporočila glede ukrepov, ki jih lahko sprejmejo Komisija, države članice, imetniki dovoljenj za promet z zdravili in drugi subjekti. V zvezi s tem se skupina, kakor je potrebno, poveže z Odborom za zdravstveno varnost in, v primeru izrednih razmer v javnem zdravju, s Svetovalnim odborom za izredne razmere v javnem zdravju.

*Predlog spremembe*

3. V okviru navedenega poročanja lahko usmerjevalna skupina za zdravila za preprečitev ali zmanjšanje morebitnega ali dejanskega pomanjkanja zagotovi tudi priporočila glede ukrepov, ki jih lahko sprejmejo Komisija, države članice, imetniki dovoljenj za promet z zdravili in drugi subjekti,  ***vključno z zdravstvenimi delavci***. V zvezi s tem se skupina, kakor je potrebno, poveže z Odborom za zdravstveno varnost in, v primeru izrednih razmer v javnem zdravju, s Svetovalnim odborom za izredne razmere v javnem zdravju.

## **Predlog spremembe 73**

### **Predlog uredbe Člen 8 – odstavek 4**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

4. Usmerjevalna skupina za zdravila lahko na lastno pobudo ali na zahtevo Komisije pripravi priporočila glede ukrepov, ki jih lahko Komisija, države članice, imetniki dovoljenj za promet z zdravili in drugi subjekti sprejmejo, da se zagotovi pripravljenosti za obravnavanje

*Predlog spremembe*

4. Usmerjevalna skupina za zdravila lahko na lastno pobudo ali na zahtevo Komisije  ***ali držav članic*** pripravi priporočila glede ukrepov, ki jih lahko Komisija  ***ali*** države članice, imetniki dovoljenj za promet z zdravili in drugi subjekti sprejmejo, da se zagotovi



morebitnega ali dejanskega pomanjkanja zdravil zaradi izrednih razmer v javnem zdravju ali izrednih dogodkov.

pripravljenosti za obravnavanje morebitnega ali dejanskega pomanjkanja zdravil zaradi izrednih razmer v javnem zdravju ali izrednih dogodkov.

#### **Predlog spremembe 74**

##### **Predlog uredbe Člen 8 – odstavek 5**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

5. Usmerjevalna skupina za zdravila lahko na zahtevo Komisije po potrebi usklajuje ukrepe med nacionalnimi pristojnimi organi, imetniki dovoljenj za promet z zdravili in drugimi subjekti, da se prepreči ali zmanjša morebitno ali dejansko pomanjkanje zaradi izrednega dogodka ali izrednih razmer v javnem zdravju.

*Predlog spremembe*

5. Usmerjevalna skupina za zdravila lahko na zahtevo Komisije po potrebi usklajuje ukrepe med nacionalnimi pristojnimi organi, imetniki dovoljenj za promet z zdravili in drugimi subjekti,  ***vključno z zdravstvenimi delavci***, da se prepreči ali zmanjša morebitno ali dejansko pomanjkanje zaradi izrednega dogodka ali izrednih razmer v javnem zdravju.

#### **Predlog spremembe 75**

##### **Predlog uredbe Člen 8 – odstavek 5 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***5a. Ukrepi, ki jih Komisiji, državam članicam, imetnikom dovoljenj za promet in drugim subjektom priporoči usmerjevalna skupina za zdravila, ne dodajajo regulativnega upravnega bremena in omogočajo prožne dobavne verige.***

#### **Predlog spremembe 76**

##### **Predlog uredbe Člen 9 – odstavek 1 – uvodni del**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

1. Agencija za pripravo na

1. Agencija za pripravo na

izpolnjevanje nalog iz členov *od* 4 do 8:

izpolnjevanje nalog iz členov 4 do 8 *ter po posvetovanju s predstavniki pristojnih nacionalnih organov in predstavniki zdravstvenih delavcev ter z drugimi zainteresiranimi stranmi v dobavni in distribucijski verigi zdravil:*

## **Predlog spremembe 77**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 9 – odstavek 1 – točka a**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(a) opredeli postopke za določitev seznamov kritičnih zdravil;

*Predlog spremembe*

(a) opredeli postopke *in merila* za določitev seznamov kritičnih zdravil;

## **Predlog spremembe 78**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 9 – odstavek 1 – točka c**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(c) razvije racionalizirane elektronske sisteme za spremljanje in poročanje;

*Predlog spremembe*

(c) razvije racionalizirane *evropske* elektronske sisteme za spremljanje in poročanje, *dostopne organom držav članic, z izvajanjem in nadgradnjo obstoječe regulativne infrastrukture (telematika EU). Ta sistem se razvije v usklajevanju z nacionalnimi pristojnimi organi in je interoperabilen z nacionalnimi sistemi za poročanje o pomanjkanju zdravil, da se prepreči podvajanje poročanja. S sistemom bi bilo treba vzpostaviti dvosmerno digitalno komunikacijo med Agencijo in pristojnimi nacionalnimi organi ter po potrebi med Agencijo in imetniki dovoljenj za promet z zdravili. Agencija bi morala v primeru izrednih razmer v javnem zdravju na usklajen in konsolidiran način zbirati združene informacije iz sistemov pristojnih nacionalnih organov za poročanje o pomanjkanju zdravil, ki temeljijo na nacionalnih podatkovnih*

*poljih, usklajenih v vseh državah članicah. Agencija lahko neposredno od imetnikov dovoljenj za promet z zdravili prek panožne enotne kontaktne točke zahteva dodatne informacije, če še niso bile posredovane državam članicam;*

## **Predlog spremembe 79**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 9 – odstavek 1 – točka e**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(e) *vzpostavi in vzdržuje seznam enotnih kontaktnih točk imetnikov dovoljenj za promet z zdravili za vsa zdravila za uporabo v humani medicini, dovoljena v Uniji, prek baze podatkov iz člena 57(1)(l) Uredbe (ES) št. 726/2004;*

*Predlog spremembe*

(e) *posodobi bazo podatkov iz člena 57(1)(l) Uredbe (ES) št. 726/2004 z vključitvijo panožnih enotnih kontaktnih točk ter kontaktnih podatkov organizacij zdravstvenih delavcev in pacientov; ta baza podatkov je digitalna, se redno posodablja in je skladna s standardi Mednarodne organizacije za standardizacijo (ISO) za opredelitev zdravil;*

## **Predlog spremembe 80**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 9 – odstavek 2 – točka a**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(a) *vzpostavi in med trajanjem izrednih razmer v javnem zdravju ali izrednega dogodka vzdržuje podmrežo enotnih kontaktnih točk imetnikov dovoljenj za promet z zdravili na podlagi zdravil s seznamov kritičnih zdravil;*

*Predlog spremembe*

(a) *vzpostavi in med trajanjem izrednih razmer v javnem zdravju ali izrednega dogodka vzdržuje podmrežo enotnih kontaktnih točk, izbranih med pristojnimi javnozdravstvenimi organi in trgovci na debelo, ki imajo dovoljenje za promet z zdravili, s seznama kontaktnih točk iz člena 9(1)(e) in predstavniki drugih interesnih skupin v dobavni verigi, ki sodelujejo pri distribuciji in dobavi zdravil javnosti, na podlagi zdravil s seznamov kritičnih zdravil;*

## Predlog spremembe 81

### Predlog uredbe

#### Člen 9 – odstavek 3 – uvodni del

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Informacije iz točke (b) odstavka 2 vključujejo vsaj:

*Predlog spremembe*

Informacije iz točke (b) odstavka 2, ***kot so določene v členu 9(1)(c) in členu 11, ne vključujejo podvajanja informacij, ki so Agenciji na voljo zahvaljujoč zbiranju informacij od industrije pri pristojnih nacionalnih organih (ki jih zagotovijo panožne enotne kontaktne točke). Sistem iz člena 9(1)(c) je interoperabilen z nacionalnimi sistemi za poročanje o pomanjkanju zdravil. Informacije vključujejo vsaj:***

## Predlog spremembe 82

### Predlog uredbe

#### Člen 9 – odstavek 3 – točka d

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(d) podrobnosti o morebitnem ali dejanskem pomanjkanju, kot so dejanski ali predvideni začetni in končni datumi ter domnevni ali znani vzrok;

*Predlog spremembe*

(d) podrobnosti o morebitnem ali dejanskem pomanjkanju, kot so dejanski ali predvideni začetni in končni datumi ter domnevni ali znani vzrok ***v vsaki fazi dobavne verige, ter informacije o morebitnih ozkih grlih v dobavni verigi;***

## Predlog spremembe 83

### Predlog uredbe

#### Člen 9 – odstavek 3 – točka d a (novo)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***(da) informacije o krajih proizvodnje aktivne snovi, kadar je to ustrezno;***

## Predlog spremembe 84

### Predlog uredbe

#### Člen 9 – odstavek 3 – točka e

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(e) *podatke o prodaji in tržnem deležu;*

*Predlog spremembe*

(e) *podatki o proizvodnji;*

## Predlog spremembe 85

### Predlog uredbe

#### Člen 9 – odstavek 3 – točka g

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(g) načrte za ublažitev, vključno s **proizvodno in** dobavno zmogljivostjo;

*Predlog spremembe*

(g) načrte za ublažitev, vključno s **proizvodnjo, specifično za posamezno lokacijo, večjo proizvodnjo,** dobavno zmogljivostjo, **diverzifikacijo virov dobave in po potrebi načrti za zunanje izvajanje;**

## Predlog spremembe 86

### Predlog uredbe

#### Člen 9 – odstavek 3 – točka h

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(h) **informacije trgovcev na debelo in pravnih oseb, ki lahko javnosti dobavljajo zdravilo.**

*Predlog spremembe*

(h) **razpoložljiva alternativna zdravila;**

## Predlog spremembe 87

### Predlog uredbe

#### Člen 9 – odstavek 3 – točka h a (novo)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(ha) informacije trgovcev na debelo in pravnih oseb, ki lahko javnosti dobavljajo zdravilo.**

## Predlog spremembe 88

**Predlog uredbe**  
**Člen 10 – odstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Da se olajša spremljanje iz člena 7 in na zahtevo Agencije imetniki dovoljenj za promet z zdravili za zdravila s seznamov kritičnih zdravil predložijo informacije iz člena 9(3) do roka, ki ga določi Agencija. Informacije predložijo prek kontaktnih točk, določenih v skladu s členom 9(2), **ter z uporabo metod in sistema poročanja, vzpostavljenih** v skladu s členom 9(1). Po potrebi zagotovijo posodobitve.

*Predlog spremembe*

1. Da se olajša spremljanje iz člena 7 in na zahtevo Agencije imetniki dovoljenj za promet z zdravili za zdravila s seznamov kritičnih zdravil **ter vsi pooblašeni distributerji za dobavo zdravil za državljane** predložijo informacije iz člena 9(3) do roka, ki ga določi Agencija. Informacije predložijo prek kontaktnih točk, določenih v skladu s členom 9(2), **do roka, ki ga določi Agencija, če te informacije niso že na voljo prek interoperabilnega sistema, povezanega z nacionalnimi sistemi za poročanje o pomanjkanju, vzpostavljenimi** v skladu s členom 9(1)(c). Po potrebi **ali na zahtevo** zagotovijo posodobitve.

**Predlog spremembe 89**

**Predlog uredbe**  
**Člen 10 – odstavek 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

2. Imetniki dovoljenj za promet z zdravili, dovoljenimi v Uniji, v šestih mesecih od datuma začetka uporabe te uredbe zagotovijo informacije, zahtevane v skladu s členom 9(1)(e), v obliki elektronske predložitve v bazo podatkov iz člena 57(1)(l) Uredbe (ES) št. 726/2004. Navedeni imetniki dovoljenj za promet z zdravili po potrebi posodobijo informacije, ki so jih predložili.

*Predlog spremembe*

2. Imetniki dovoljenj za promet z zdravili, dovoljenimi v Uniji, v šestih mesecih od datuma začetka uporabe te uredbe zagotovijo informacije, zahtevane v skladu s členom 9(1)(e), v obliki elektronske predložitve v bazo podatkov iz člena 57(1)(l) Uredbe (ES) št. 726/2004 **in v skladu s standardi Mednarodne organizacije za standardizacijo (ISO) za opredelitev zdravil**. Navedeni imetniki dovoljenj za promet z zdravili po potrebi posodobijo informacije, ki so jih predložili.

**Predlog spremembe 90**

**Predlog uredbe**  
**Člen 10 – odstavek 4**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

4. Kadar imetniki dovoljenj za promet z zdravili za zdravila s seznamov kritičnih zdravil navedejo, da predložene informacije vsebujejo zaupne poslovne informacije, opredelijo ustrezne dele **in** pojasnijo razloge za tako navedbo. Agencija oceni utemeljenost vsake zahteve in **zaupne poslovne informacije zaščiti pred neupravičenim razkritjem**.

**Predlog spremembe 91**

**Predlog uredbe**

**Člen 10 – odstavek 6 – točka a**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(a) Agenciji predložijo morebitne pripombe;

**Predlog spremembe 92**

**Predlog uredbe**

**Člen 11 – odstavek 1 – uvodni del**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Za olajšanje spremljanja iz člena 7 in na zahtevo Agencije države članice do roka, ki ga določi Agencija:

*Predlog spremembe*

4. Kadar imetniki dovoljenj za promet z zdravili za zdravila s seznamov kritičnih zdravil navedejo, da predložene informacije **morebiti** vsebujejo zaupne poslovne informacije, opredelijo ustrezne dele, pojasnijo razloge za tako navedbo **ter predložijo zadostne, dejanske in konkretne dokaze o škodi, ki bi jo lahko njihovo razkritje povzročilo**. Agencija v skladu s členom 30 vnaprej določi, katere informacije so poslovno zaupne, in na tej podlagi oceni utemeljenost vsake zahteve, pri čemer upošteva koristi za javno zdravje in interes razkritja ter ustrezno ukrepa. Imetnikom dovoljenj za promet, ki ne izpolnjujejo svojih obveznosti poročanja, se naložijo sankcije, ki jih določi Komisija.

*Predlog spremembe*

(a) Agenciji v skladu s členom 30 te uredbe predložijo morebitne pripombe;

*Predlog spremembe*

Za olajšanje spremljanja iz člena 7 in na zahtevo Agencije države članice do roka, ki ga določi Agencija, **po potrebi po vzpostavitvi usklajenega vseevropskega interoperabilnega in digitalnega sistema pristojnih nacionalnih organov za poročanje o pomanjkanju zdravil, temelječega na skupnih podatkovnih poljih**:

## Predlog spremembe 93

### Predlog uredbe

#### Člen 11 – odstavek 1 – točka a

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(a) prek določene kontaktne točke ter z uporabo metod in sistema poročanja, vzpostavljenih v skladu s členom 9(1), predložijo nabor informacij, ki jih zahteva Agencija, vključno z razpoložljivimi in ocenjenimi podatki o obsegu povpraševanja;

*Predlog spremembe*

(a) prek določene kontaktne točke ter z uporabo metod in sistema poročanja, vzpostavljenih v skladu s členom 9(1), predložijo nabor informacij, ki jih **v skladu s členom 9(3)** zahteva Agencija, vključno z razpoložljivimi in ocenjenimi podatki o obsegu povpraševanja;

## Predlog spremembe 94

### Predlog uredbe

#### Člen 1 – odstavek 1 – točka b

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(b) preuči potrebo po smernicah, naslovljenih na države članice, imetnike dovoljenj za promet z zdravili in druge subjekte;

*Predlog spremembe*

(b) preuči potrebo po smernicah, naslovljenih na države članice, imetnike dovoljenj za promet z zdravili in druge subjekte, **vključno z zdravstvenimi delavci, kadar je to sorazmerno, upravičeno in potrebno;**

## Predlog spremembe 95

### Predlog uredbe

#### Člen 12 – odstavek 1 – točka f

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(f) se poveže s tretjimi državami in **pomembnimi** mednarodnimi organizacijami, **kot je ustrezno**, za zmanjšanje morebitnega ali dejanskega pomanjkanja zdravil s seznama kritičnih zdravil ali njihovih aktivnih farmacevtskih sestavin, kadar se navedena zdravila ali sestavine uvažajo v Unijo in kadar ima tako morebitno ali dejansko pomanjkanje

*Predlog spremembe*

(f) se **po potrebi** poveže s tretjimi državami in **ustreznimi** mednarodnimi organizacijami za zmanjšanje morebitnega ali dejanskega pomanjkanja zdravil s seznama kritičnih zdravil ali njihovih aktivnih farmacevtskih sestavin, kadar se navedena zdravila ali sestavine uvažajo v Unijo **ali izvažajo iz nje** in kadar ima tako morebitno ali dejansko pomanjkanje mednarodne posledice, **vključno z**



mednarodne posledice.

*morebitno uvedbo začasnih mehanizmov za preglednost izvoza in za izdajo izvoznih dovoljenj.*

## **Predlog spremembe 96**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 12 – odstavek 1 – točka f a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

*(fa) na prednostna vprašanja poslancev Evropskega parlamenta za pisni odgovor odgovori v danem roku.*

## **Predlog spremembe 97**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 13 – odstavek -1 (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

*Agencija vzpostavi sistem zgodnjega opozarjanja za obveščanje ustreznih zainteresiranih strani, po potrebi vključno z zdravniki ter farmacevti v lekarnah in bolnišnicah, prek ustreznih informacijskih verig ali kontaktnih točk o morebitnih težavah pri dobavi in morebitnem ali dejanskem pomanjkanju zdravil s seznama kritičnih zdravil.*

## **Predlog spremembe 98**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 13 – odstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

Agencija v sodelovanju z *nacionalnimi pristojnimi organi* o delu usmerjevalne skupine za zdravila *obvešča javnost* in *interesne skupine* *prek svojega spletnega portala* in z *drugimi ustreznimi sredstvi*.

Agencija v sodelovanju s *pristojnimi nacionalnimi organi* *prek svojega spletnega portala* in z *drugimi ustreznimi sredstvi* *pravočasno obvešča javnost* in *interesne skupine* o delu, *nasvetih, priporočilih, mnenjih, sklepih in ugotovitvah* usmerjevalne skupine za

zdravila,  *vključno z nasprotnimi stališči. Dnevni redi in zapisniki sestankov te skupine se prav tako objavijo, pa tudi podatki in viri, na kateri delo temelji.*

## Predlog spremembe 99

### Predlog uredbe Člen 14 – odstavek 1

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Projektna skupina za izredne razmere  *se ustanovi kot* del Agencije. Skliče se  *v izrednih razmerah* v javnem zdravju in se sestaja bodisi osebno bodisi na daljavo. Njen sekretariat zagotovi Agencija.

*Predlog spremembe*

1.  *Ustanovi se* projektna skupina za izredne razmere,  *ki je stalni* del Agencije. Skliče se  *le pri pripravi na izredne* razmere v javnem zdravju  *ali v času trajanja razglašene tovrstne razmere* in se sestaja bodisi osebno bodisi na daljavo. Njen sekretariat zagotovi Agencija.  *Projektna skupina pri pripravi pravočasnih in ustreznih odzivov na izredne zdravstvene razmere sodeluje z organi in agencijami EU, Svetovno zdravstveno organizacijo, tretjimi državami in mednarodnimi znanstvenimi organizacijami. Projektna skupna je v sodelovanju z državami članicami in njihovimi ustreznimi akterji zavezana izmenjavi informacij in dobre prakse, razvoju protokolov in strokovnega znanja za pravočasno in ustrezno odzivanje na zdravstvene krize, tudi za sektorje, ki niso zdravstveni, da se izboljša zmogljivost za odzivanje na krize in ustvari nova sinergija.*

## Predlog spremembe 100

### Predlog uredbe Člen 14 – odstavek 2 – točka a a (novo)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

*(aa) opredeljuje klinično najpomembnejše cilje glede učinkovitosti cepiva in metode zdravljenja, ki jih je treba meriti v kliničnih preskušanjih, da*

*se ta klinična preskušanja usmerijo v izpolnjevanje meril za učinkovite ukrepe na področju javnega zdravja;*

## **Predlog spremembe 101**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 14 – odstavek 2 – točka b**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(b) pregleduje protokole kliničnih preskušanj **in svetuje** razvijalcem o kliničnih preskušanjih, ki bodo v Uniji izvedena za zdravila, namenjena zdravljenju, preprečevanju ali diagnosticiranju bolezni, ki povzroča izredne razmere v javnem zdravju, **v skladu s členom 15**;

*Predlog spremembe*

(b) **v skladu s členom 15** pregleduje protokole kliničnih preskušanj **ter** razvijalcem **zagotavlja svetovanje in smernice** o kliničnih preskušanjih, ki bodo v Uniji izvedena za zdravila, namenjena zdravljenju, preprečevanju ali diagnosticiranju bolezni, ki povzroča izredne razmere v javnem zdravju;

## **Predlog spremembe 102**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 14 – odstavek 2 – točka c**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(c) zagotavlja znanstveno podporo za olajševanje kliničnih preskušanj, ki bodo v Uniji izvedena za zdravila, namenjena zdravljenju, preprečevanju ali diagnosticiranju bolezni, ki povzroča izredne razmere v javnem zdravju. Ta podpora zajema svetovanje sponzorjem podobnih ali povezanih načrtovanih kliničnih preskušanj o vzpostavitvi skupnih kliničnih preskušanj namesto njih, lahko pa tudi nasvete o sklepanju sporazumov za delovanje v vlogi sponzorja ali sosponsorja v skladu s členom 2(14) in členom 72 Uredbe (EU) št. 536/2014;

*Predlog spremembe*

(c) zagotavlja znanstveno podporo za olajševanje kliničnih preskušanj, ki bodo v Uniji izvedena za zdravila, namenjena zdravljenju, preprečevanju ali diagnosticiranju bolezni, ki povzroča izredne razmere v javnem zdravju. Ta podpora zajema svetovanje sponzorjem podobnih ali povezanih načrtovanih kliničnih preskušanj o vzpostavitvi skupnih kliničnih preskušanj namesto njih, lahko pa tudi nasvete o sklepanju sporazumov za delovanje v vlogi sponzorja ali sosponsorja v skladu s členom 2(14) in členom 72 Uredbe (EU) št. 536/2014 **ter o pripravi ustreznih protokolov**;

## **Predlog spremembe 103**

## Predlog uredbe

### Člen 14 – odstavek 2 – točka e

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(e) daje znanstvena priporočila v zvezi z uporabo katerega koli zdravila, ki bi lahko pomagalo pri obravnavanju izrednih razmer v javnem zdravju, **v skladu s členom 16**;

*Predlog spremembe*

(e) **v skladu s členom 16** daje **in objavlja** znanstvena priporočila v zvezi z uporabo katerega koli zdravila, ki bi lahko pomagalo pri obravnavanju izrednih razmer v javnem zdravju;

## Predlog spremembe 104

### Predlog uredbe

#### Člen 14 – odstavek 2 – točka f

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(f) po potrebi sodeluje z organi in agencijami Unije, Svetovno zdravstveno organizacijo, tretjimi državami in mednarodnimi znanstvenimi organizacijami pri znanstvenih in tehničnih vprašanjih v zvezi z izrednimi razmerami v javnem zdravju in zdravili, ki bi lahko pomagala pri obravnavanju izrednih razmer v javnem zdravju.

*Predlog spremembe*

(f) po potrebi sodeluje **s pristojnimi nacionalnimi organi**, organi in agencijami Unije, Svetovno zdravstveno organizacijo, tretjimi državami in mednarodnimi znanstvenimi organizacijami pri znanstvenih in tehničnih vprašanjih v zvezi z izrednimi razmerami v javnem zdravju in zdravili, ki bi lahko pomagala pri obravnavanju izrednih razmer v javnem zdravju.

## Predlog spremembe 105

### Predlog uredbe

#### Člen 14 – odstavek 4

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

4. Sestavo projektne skupine za izredne razmere potrdi upravni odbor Agencije. Izvršni direktor Agencije ali njegov predstavnik in predstavniki Komisije imajo pravico do udeležbe na vseh sestankih skupine.

*Predlog spremembe*

4. Sestavo projektne skupine za izredne razmere potrdi upravni odbor Agencije. **Sestava se objavi**. Izvršni direktor Agencije ali njegov predstavnik in predstavniki Komisije imajo pravico do udeležbe na vseh sestankih skupine.

## Predlog spremembe 106

### Predlog uredbe

#### Člen 14 – odstavek 5

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

5. Predsednik *lahko* na sestanke skupine povabi predstavnike držav članic, člane znanstvenih odborov Agencije in delovnih skupin ter tretje osebe, vključno s predstavniki interesnih skupin za zdravila, imetniki dovoljenj za promet z zdravili, razvijalci zdravil, **spozorji kliničnih preskušanj**, predstavniki mrež za klinična preskušanja ter interesnimi skupinami, ki zastopajo paciente in **zdravstvene delavce**.

*Predlog spremembe*

5. Predsednik **v času trajanja izrednih razmer v javnem zdravju** na sestanke **projektne** skupine povabi predstavnike držav članic, člane znanstvenih odborov Agencije in delovnih skupin ter tretje osebe, vključno s predstavniki interesnih skupin za zdravila, imetniki dovoljenj za promet z zdravili, razvijalci zdravil, **strokovnjaki za klinično preskušanje, zagovorniškimi skupinami na področju javnega zdravja**, predstavniki mrež za klinična preskušanja, **raziskovalci, sektorski sindikati** ter interesnimi skupinami, ki zastopajo paciente in **potrošniške organizacije, ter z zdravstvenim sektorjem, da bi imela projektna skupina v času trajanja izrednih razmer v javnem zdravju ves čas čim širši in čim podrobnejši vpogled v stanje. Izjave o nasprotju interesov so javno na voljo vsem interesnim skupinam in strokovnjakom, ki so sodelovali pri posvetovanju. Interesne skupine in strokovnjaki, pri katerih obstaja nasprotje interesov, ne sodelujejo v postopku.**

## Predlog spremembe 107

### Predlog uredbe

#### Člen 14 – odstavek 6

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

6. Projektna skupina za izredne razmere sprejme svoj poslovnik, vključno s **pravili** o sprejemanju priporočil. Poslovnik začne veljati po prejemu pozitivnega mnenja Komisije in upravnega odbora Agencije.

*Predlog spremembe*

6. Projektna skupina za izredne razmere sprejme svoj poslovnik, **ki vključuje vsa pravila v zvezi z njeno sestavo, strukturo in zaupnostjo**, vključno z **morebitnimi nasprotji interesov. Poslovnik vključuje tudi pravila** o sprejemanju priporočil. Poslovnik začne veljati po prejemu pozitivnega mnenja

## Predlog spremembe 108

### Predlog uredbe Člen 14 – odstavek 8

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

8. Za projektno skupino za izredne razmere se glede preglednosti in neodvisnosti njenih članov uporablja člen 63 Uredbe (ES) št. 726/2004.

*Predlog spremembe*

8. Za projektno skupino za izredne razmere se glede preglednosti in neodvisnosti njenih članov uporablja člen 63 Uredbe (ES) št. 726/2004. **Člani projektne skupine se obvežejo, da bodo delovali v interesu javnosti in neodvisno, ter vsako leto predložijo izjavo o finančnih interesih, ki se objavi. Člani projektne skupine za izredne razmere na vsaki seji prijavijo morebitno nasprotje interesov v zvezi s točkami dnevnega reda. V primeru nasprotja interesov zadevni član sejo zapusti.**

## Predlog spremembe 109

### Predlog uredbe Člen 14 – odstavek 9

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

9. Agencija na svojem spletnem portalu objavi informacije o zdravilih, za katera projektna skupina za izredne razmere meni, da bi lahko pomagala pri obravnavanju izrednih razmer v javnem zdravju, in morebitne posodobitve.

*Predlog spremembe*

9. Agencija na svojem spletnem portalu **hitro** objavi informacije o zdravilih, za katera projektna skupina za izredne razmere meni, da bi lahko pomagala pri obravnavanju izrednih razmer v javnem zdravju, in morebitne posodobitve. **Agencija v skladu z določbami Uredbe (EU) št. 536/2014 objavi tudi podatke o kliničnih preskušanjih zdravil in cepiv, ki jih je preučila projektna skupina za izredne razmere, in protokole kliničnih preskušanj, o katerih je projektna skupina za izredne razmere svetovala razvijalcem.**

## Predlog spremembe 110

### Predlog uredbe Člen 15 – naslov

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Svetovanje o kliničnih preskušanjih

*Predlog spremembe*

Svetovanje **in smernice** o kliničnih preskušanjih

## Predlog spremembe 111

### Predlog uredbe Člen 15 – odstavek -1 (novo)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**-1. Projektna skupina za izredne razmere določi klinično najpomembnejše cilje glede učinkovitosti metod zdravljenja, vključno s cepivi, ki jih je treba meriti v kliničnih preskušanjih, da bi ta klinična preskušanja izpolnjevala merila glede učinkovitih ukrepov na področju javnega zdravja. Ti cilji služijo kot vodilo za razvijalce zdravil in so podlaga za postopek znanstvenega svetovanja iz tega člena.**

## Predlog spremembe 112

### Predlog uredbe Člen 15 – odstavek 1

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Projektna skupina za izredne razmere v času izrednih razmer v javnem zdravju v pospešenem postopku znanstvenega svetovanja pregleda protokole kliničnega preskušanja, ki so jih ali naj bi jih razvijalci zdravil predložili v vlogah za klinično preskušanje.

*Predlog spremembe*

1. Projektna skupina za izredne razmere v času izrednih razmer v javnem zdravju v pospešenem postopku znanstvenega svetovanja **na podlagi ciljev iz odstavka -1** pregleda protokole kliničnega preskušanja, ki so jih ali naj bi jih razvijalci zdravil predložili v vlogah za klinično preskušanje. **Pri zagotavljanju znanstvenega mnenja je treba vedno ohraniti ravnovesje med potrebnim pospeševanjem v kriznih razmerah in**

*varnostjo pacientov.*

## **Predlog spremembe 113**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 15 – odstavek 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

2. Kadar razvijalec sodeluje v pospešenem postopku znanstvenega svetovanja, projektna skupina za izredne razmere **brezplačno** zagotovi tako svetovanje najpozneje 20 dni po tem, ko razvijalec Agenciji predloži celoten sklop zahtevanih informacij in podatkov. **Nasvet potrdi Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini.**

*Predlog spremembe*

2. Kadar razvijalec sodeluje v pospešenem postopku znanstvenega svetovanja, projektna skupina za izredne razmere brezplačno zagotovi to svetovanje. **Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini potrdi nasvet** najpozneje 20 dni po tem, ko razvijalec Agenciji predloži celoten sklop zahtevanih informacij in podatkov.

## **Predlog spremembe 114**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 15 – odstavek 3**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

3. Projektna skupina za izredne razmere vzpostavi postopke za zahtevo in predložitev sklopa zahtevanih informacij in podatkov,  **vključno z informacijami o državi članici ali državah članicah**, v katerih je bila ali naj bi bila predložena vloga za odobritev kliničnega preskušanja.

*Predlog spremembe*

3. Projektna skupina za izredne razmere **v sodelovanju z državami članicami**, v katerih je bila predložena vloga za odobritev kliničnega preskušanja **v skladu s členom 4 Uredbe (EU) št. 536/2014** oziroma je predvidena njena predložitev, vzpostavi **in posodobi** postopke za zahtevo in predložitev sklopa zahtevanih informacij in podatkov. **Ti postopki so javni.**

## **Predlog spremembe 115**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 15 – odstavek 6**



*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

6. Kadar je prejemnik znanstvenega mnenja razvijalec, ta na zahtevo, podano v skladu s členom 16, Agenciji predloži podatke, ki izhajajo iz kliničnih preskušanj.

*Predlog spremembe*

6. Kadar je prejemnik znanstvenega mnenja razvijalec, ta na zahtevo, podano v skladu s členom 16, Agenciji naknadno **in stalno** predloži **vse** podatke, ki izhajajo iz kliničnih preskušanj. **Da bi zagotovili zaščito občutljivih podatkov in pred začetkom delovanja informacijskega sistema za klinično preskušanje (CTIS) v skladu s členoma 80 in 81 Uredbe (EU) št. 536/2014, se uporablja najsodobnejša psevdonimizacija, tudi šifriranje, v skladu z zahtevami iz člena 89 splošne uredbe o varstvu podatkov.**

**Predlog spremembe 116**

**Predlog uredbe**

**Člen 16 – odstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Projektna skupina za izredne razmere se po razglasitvi izrednih razmer v javnem zdravju loti pregleda razpoložljivih znanstvenih podatkov o zdravilih, ki bi se lahko uporabila pri obravnavanju izrednih razmer v javnem zdravju. Pregled se med izrednimi razmerami v javnem zdravju redno posodablja.

*Predlog spremembe*

1. Projektna skupina za izredne razmere se po razglasitvi izrednih razmer v javnem zdravju loti pregleda razpoložljivih znanstvenih podatkov o zdravilih, ki bi se lahko uporabila pri obravnavanju izrednih razmer v javnem zdravju. Pregled se med izrednimi razmerami v javnem zdravju redno posodablja **in objavlja**.

**Predlog spremembe 117**

**Predlog uredbe**

**Člen 16 – odstavek 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

2. Projektna skupina za izredne razmere lahko pri pripravi **pregleda od** imetnikov dovoljenj za promet z zdravili in razvijalcev **zahteva informacije in podatke** ter **z njimi sodeluje** v predhodnih razpravah. **Če so na voljo opazovalne**

*Predlog spremembe*

2. Projektna skupina za izredne razmere pri pripravi **svojega mnenja** v predhodne razprave **vkluči** imetnike dovoljenj za promet z zdravili in razvijalce **ter lahko od njih nato zahteva vse ustrezne informacije in podatke**. Projektna

*študije z zdravstvenimi podatki, pridobljenimi zunaj kliničnih študij, lahko uporabi tudi te, pri čemer upošteva njihovo zanesljivost.*

*skupina za izredne razmere uporabi rezultate primerjalnih randomiziranih nadzorovanih preskušanj, kadar so na voljo, vendar lahko po potrebi uporabi tudi dejanske podatke, vključno s pragmatičnimi preskušnji, kot so preskušanja, ki so „blizu vsakdanji praksi“, pri čemer upošteva njihovo zanesljivost kot podpornih ali opozorilnih dokazov ter uporablja najsodobnejšo psevdonimizacijo, tudi s šifriranjem. Projektna skupina za izredne razmere bi se morala povezati z agencijami tretjih držav, ki izdajajo dovoljenja za promet z zdravili, da bi pridobila dodatne informacije in podatke.*

## **Predlog spremembe 118**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 16 – odstavek 3 – uvodni del**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Projektna skupina za izredne razmere na zahtevo ene ali več držav članic ali Komisije Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini zagotovi priporočila za mnenje v skladu z odstavkom 4 o:

*Predlog spremembe*

Projektna skupina za izredne razmere na zahtevo ene ali več držav članic ali Komisije Odboru za zdravila za uporabo v humani **in veterinarski** medicini zagotovi **neodvisna** priporočila, **ki temeljijo samo na potrebah javnega zdravja in ne na drugih interesih**, za mnenje v skladu z odstavkom 4 o:

## **Predlog spremembe 119**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 16 – odstavek 3 – točka a**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(a) sočutni uporabi zdravil, ki spadajo na področje uporabe Direktive 2001/83/ES ali Uredbe (ES) št. 726/2004;

*Predlog spremembe*

(a) sočutni uporabi zdravil, ki spadajo na področje uporabe Direktive 2001/83/ES ali Uredbe (ES) št. 726/2004, **in celotni proizvodni in distribucijski verigi ter po meri prilagojenemu predpisovanju zdravil s strani zdravstvenega delavca v skladu s**

## Predlog spremembe 120

### Predlog uredbe

#### Člen 16 – odstavek 6

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

6. Projektna skupina za izredne razmere se lahko pri pripravi priporočil, ki jih zagotovi v skladu z odstavkom 3, posvetuje z zadevno državo članico in od nje zahteva, da predloži vse informacije in podatke, ki **so bili podlaga** za odločitev države članice, da da zdravilo na voljo za sočutno uporabo. Država članica na podlagi take zahteve zagotovi vse zahtevane informacije.

*Predlog spremembe*

6. Projektna skupina za izredne razmere se lahko pri pripravi priporočil, ki jih zagotovi v skladu z odstavkom 3, posvetuje z zadevno državo članico in od nje zahteva, da predloži vse informacije in podatke, ki **so vplivali na** odločitev države članice, da da zdravilo na voljo za sočutno uporabo. Država članica na podlagi take zahteve zagotovi vse zahtevane informacije.

## Predlog spremembe 121

### Predlog uredbe

#### Člen 16 – odstavek 7 a (novo)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**7a. Imetniki dovoljenj za promet z zdravili, zdravstveni delavci ali razvijalci lahko po potrebi predlagajo zdravila, ki bi se lahko morda uporabila za reševanje izrednih razmer v javnem zdravju. Projektna skupina za izredne razmere upošteva te predloge in če so predlogu priloženi zadostni znanstveni podatki, ki kažejo, da bi lahko z zdravilom odpravili izredne razmere na področju javnega zdravja, se na predlog ustrezno odzove z znanstveno utemeljitvijo. Odziv je javen.**

## Predlog spremembe 122

### Predlog uredbe

#### Člen 17 – odstavek 1

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Agencija v sodelovanju z nacionalnimi pristojnimi organi o delu projektne skupine za izredne razmere obvešča javnost in zadevne interesne skupine prek svojega spletnega portala in z drugimi ustreznimi sredstvi.

*Predlog spremembe*

Agencija v sodelovanju z nacionalnimi pristojnimi organi prek svojega spletnega portala in z drugimi ustreznimi sredstvi obvešča javnost in zadevne interesne skupine o delu projektne skupine za izredne razmere ***ter o podatkih in virih, ki jih je ta uporabila pri odločanju.***

**Predlog spremembe 123**

**Predlog uredbe**

**Člen 18 – uvodni del**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Agencija za pripravo na delo projektne skupine za izredne razmere in podpiranje njenega dela v času izrednih razmer:

*Predlog spremembe*

**1.** Agencija za pripravo na delo projektne skupine za izredne razmere in podpiranje njenega dela v času izrednih razmer:

**Predlog spremembe 124**

**Predlog uredbe**

**Člen 18 – odstavek 1 – točka a**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(a) ***razvija*** in vzdržuje elektronska orodja za predložitev informacij in podatkov, vključno z elektronskimi zdravstvenimi podatki, pridobljenimi zunaj kliničnih študij;

*Predlog spremembe*

(a) ***uporablja*** in vzdržuje ***zelo varna in odporna*** elektronska orodja za predložitev informacij in podatkov, ***ki so bila po možnosti zasnovana v Evropi***, vključno z elektronskimi zdravstvenimi podatki, pridobljenimi zunaj kliničnih študij;

**Predlog spremembe 125**

**Predlog uredbe**

**Člen 18 – odstavek 1 – točka b**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(b) usklajuje neodvisne študije o spremljanju učinkovitosti in varnosti cepiv

*Predlog spremembe*

(b) usklajuje neodvisne študije o spremljanju učinkovitosti in varnosti cepiv

z uporabo ustreznih podatkov, ki jih imajo javni organi. Tako usklajevanje poteka skupaj z Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni, zlasti prek nove platforme za spremljanje cepiv;

z uporabo ustreznih podatkov, ki jih imajo javni organi, ***pri tem pa upošteva prednostna priporočila skupne projektne skupine za velepodatke HMA-EMA.*** Tako usklajevanje poteka skupaj z Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni, zlasti prek nove platforme za spremljanje cepiv;

## **Predlog spremembe 126**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 18 – odstavek 1 – točka c**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(c) v okviru svojih regulativnih nalog uporablja digitalno infrastrukturo ali orodja, da olajša hiter dostop do razpoložljivih elektronskih zdravstvenih podatkov, pridobljenih zunaj kliničnih študij, ali analizo teh podatkov ter izmenjavo takih podatkov med državami članicami, Agencijo in drugimi organi Unije;

*Predlog spremembe*

(c) v okviru svojih regulativnih nalog ***uporablja orodja IT, ki so interoperabilna z usklajenimi sistemi pristojnih nacionalnih organov za sporočanje pomanjkanja zdravil, in sicer na podlagi obstoječe digitalne regulativne infrastrukture in tekočih projektov za upravljanje podatkov, ter izvaja tehnologije umetne inteligence*** in uporablja digitalno infrastrukturo ali orodja, da olajša hiter dostop do razpoložljivih elektronskih zdravstvenih podatkov, pridobljenih zunaj kliničnih študij, ali analizo teh podatkov ter izmenjavo takih podatkov med državami članicami, Agencijo in drugimi organi Unije;

## **Predlog spremembe 127**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 18 – odstavek 1 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***Ia. Agencija zagotavlja, da je obdelava osebnih podatkov pacientov v skladu z evropskim okvirom za varstvo podatkov.***

## **Predlog spremembe 128**

**Predlog uredbe**  
**Člen 18 – odstavek 1 b (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***1b. Agencija sprejme ukrepe, da bi bila popolnoma opremljena z visoko stopnjo varnosti pred kibernetскими napadi in kibernetским vohunjenjem ter nenamernim razkrivanjem, zlasti med pomembnimi dogodki in v izrednih razmerah na področju javnega zdravja na ravni Unije.***

***Agencija mora izvajati zavezujoča pravila o varnostnih informacijah in kibernetiski varnosti v skladu s strategijo EU za varnostno unijo. Ta pravila temeljijo na kombinaciji načel rednih penetracijskih testiranj, decentraliziranih rešitev in vgrajene varnosti. Pospéši se uvedba varne kvantne komunikacijske infrastrukture, ki bi omogočala prenos občutljivih informacij z uporabo ultra varne oblike šifriranja.***

**Predlog spremembe 129**

**Predlog uredbe**  
**Člen 19 – odstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

1. V okviru Agencije se ustanovi izvršna usmerjevalna skupina za medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: usmerjevalna skupina za medicinske pripomočke). Pri pripravi na izredne razmere v javnem zdravju ali med takimi razmerami se sestaja bodisi osebno bodisi na daljavo. Njen sekretariat zagotovi Agencija.

1. V okviru Agencije se ustanovi izvršna usmerjevalna skupina za medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: usmerjevalna skupina za medicinske pripomočke). Pri pripravi na izredne razmere v javnem zdravju, med takimi razmerami ***ali na prošnjo države članice, ki jo je prizadelo pomanjkanje zdravil***, se sestaja bodisi osebno bodisi na daljavo. Njen sekretariat zagotovi Agencija.

**Predlog spremembe 130**

**Predlog uredbe**  
**Člen 19 – odstavek 2 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**2a. Članstvo v usmerjevalni skupina za medicinske pripomočke se objavi. Člani usmerjevalne skupine za medicinske pripomočke in strokovnjaki ne smejo imeti finančnih ali drugih interesov v farmacevtski industriji, ki bi lahko vplivali na njihovo nepristranskost. Obvežejo se, da bodo delovali v interesu javnosti in neodvisno ter vsako leto predložijo izjavo o finančnih interesih. Vsi posredni interesi, ki bi lahko bili povezani s farmacevtsko industrijo, se vnesejo v register, ki ga vodi Agencija in je na zahtevo dostopen javnosti. Izjave o interesih vseh strokovnjakov se objavijo in v primeru nasprotja interesov se uporabijo vse potrebne omejitve.**

**Predlog spremembe 131**

**Predlog uredbe**  
**Člen 19 – odstavek 3**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

3. Usmerjevalni skupini za medicinske pripomočke predseduje Agencija. Predsednik **lahko** na sestanke skupine povabi tretje osebe, vključno s predstavniki interesnih skupin za medicinske pripomočke.

3. Usmerjevalni skupini za medicinske pripomočke predseduje Agencija. Predsednik na sestanke skupine **redno** povabi tretje osebe, vključno s predstavniki interesnih skupin za medicinske pripomočke, **razvijalce in proizvajalce medicinskih pripomočkov, skupine za javnozdravstveno zagovorništvo, sektorske sindikate, organizacije potrošnikov in pacientov ter zdravstvene delavce, imetnike dovoljenj za promet z zdravili ter druge zainteresirane strani iz farmacevtske industrije, da bi si izmenjali informacije o stanju proizvodnje zdravil v Evropi in po svetu.**  
**Usmerjevalna skupina za medicinske pripomočke na podlagi teh izmenjav pripravi strateška priporočila, ki jih med izrednimi razmerami v javnem zdravju**

*poda državam članicam.*

### **Predlog spremembe 132**

#### **Predlog uredbe**

#### **Člen 19 – odstavek 5 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**5a. Usmerjevalna skupina za medicinske pripomočke določi podlago za okrepljeno sodelovanje z nacionalnimi zdravstvenimi organi in farmacevtsko industrijo.**

### **Predlog spremembe 133**

#### **Predlog uredbe**

#### **Člen 20 – odstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

1. Usmerjevalna skupina za medicinske pripomočke takoj po razglasitvi izrednih razmer v javnem zdravju in po posvetovanju s svojo delovno skupino sprejme seznam medicinskih pripomočkov, ki jih šteje za kritične v času izrednih razmer v javnem zdravju (v nadaljnjem besedilu: seznam kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju). Seznam se posodobi, kadar koli je to potrebno, dokler niso izredne razmere v javnem zdravju preklicane.

1. Usmerjevalna skupina za medicinske pripomočke takoj po razglasitvi izrednih razmer v javnem zdravju in po posvetovanju s svojo delovno skupino sprejme seznam medicinskih pripomočkov, ki jih šteje za kritične v času izrednih razmer v javnem zdravju (v nadaljnjem besedilu: seznam kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju). Seznam se posodobi, kadar koli je to potrebno, dokler niso izredne razmere v javnem zdravju preklicane, **in se po koncu izrednih razmer preneha uporabljati.**

### **Predlog spremembe 134**

#### **Predlog uredbe**

#### **Člen 20 – odstavek 3**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

3. Agencija na svojem spletnem

3. Agencija na svojem spletnem



portalu objavi seznam kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju in vse njegove posodobitve.

portalu na dostopen način **pravočasno** objavi seznam kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju in vse njegove posodobitve. **Seznam se objavi v jasni in dostopni obliki, tako da lahko države članice, akterji v farmacevtski dobavni verigi in vsi deležniki zlahka dostopajo do teh informacij in po potrebi brez težav sporočijo morebitne spremembe ali težave z objavo.**

## **Predlog spremembe 135**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 20 – odstavek 3 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**3a. Agencija skupaj s Komisijo in pristojnimi organi držav članic sodeluje s predstavniki evropske industrije medicinskih pripomočkov, da bi zagotovila, da so medicinski pripomočki s seznama kritičnih medicinskih pripomočkov, ki so na voljo v eni državi članici, enako dostopni v vseh državah članicah.**

## **Predlog spremembe 136**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 21 – odstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

1. Usmerjevalna skupina za medicinske pripomočke na podlagi seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju ter informacij in podatkov, zagotovljenih v skladu s členoma 24 in 25, spremlja ponudbo medicinskih pripomočkov z navedenega seznama in povpraševanje po njih, da bi ugotovila morebitno ali dejansko pomanjkanje navedenih medicinskih pripomočkov. V okviru navedenega spremljanja se usmerjevalna skupina za

1. Usmerjevalna skupina za medicinske pripomočke se na podlagi seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju ter informacij in podatkov, zagotovljenih v skladu s členoma 24 in 25 **te uredbe, v času trajanja izrednega dogodka ali izrednih razmer v javnem zdravju redno sestaja z delovno skupino imenovanih nacionalnih kontaktnih točk, ki so znotraj nacionalnih organov za zdravila pristojne za pomanjkanje medicinskih pripomočkov, s**

medicinske pripomočke po potrebi poveže z Odborom za zdravstveno varnost, ustanovljenim s členom 4 Uredbe (EU) 2020/[...] in Svetovalnim odborom za izredne razmere v javnem zdravju, ustanovljenim v skladu s členom 24 navedene uredbe.

***predstavniki sektorjev proizvodnje in distribucije zdravil ter predstavniki zdravstvenega sektorja, da bi spremljala ponudbo medicinskih pripomočkov z navedenega seznama in povpraševanje po njih, da bi ugotovila morebitno ali dejansko pomanjkanje navedenih medicinskih pripomočkov in da bi v času trajanja izrednih razmer seznam čim bolj prilagajala.*** V okviru navedenega spremljanja se usmerjevalna skupina za medicinske pripomočke po potrebi poveže z Odborom za zdravstveno varnost, ustanovljenim s členom 4 Uredbe (EU) 2020/[...] in Svetovalnim odborom za izredne razmere v javnem zdravju, ustanovljenim v skladu s členom 24 navedene uredbe, ***ter subjekti Unije in nacionalnimi subjekti, ki vzpostavljajo zaloge medicinskih pripomočkov.***

---

<sup>22</sup> [Vstaviti sklic na sprejeto besedilo iz opombe 4.]

---

<sup>22</sup> [Vstaviti sklic na sprejeto besedilo iz opombe 4.]

## **Predlog spremembe 137**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 22 – odstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Usmerjevalna skupina za medicinske pripomočke v času trajanja izrednih razmer v javnem zdravju redno poroča Komisiji in pod mreži iz člena 23(1)(b) o rezultatih spremljanja ter zlasti opozori na morebitno ali dejansko pomanjkanje medicinskih pripomočkov s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju.

*Predlog spremembe*

1. Usmerjevalna skupina za medicinske pripomočke v času trajanja izrednih razmer v javnem zdravju redno poroča Komisiji, ***nacionalnim javnozdravstvenim organom*** in pod mreži iz člena 23(1)(b) o rezultatih spremljanja ter zlasti opozori na morebitno ali dejansko pomanjkanje medicinskih pripomočkov s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju.

## **Predlog spremembe 138**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 22 – odstavek 2**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

2. Usmerjevalna skupina za medicinske pripomočke na zahtevo Komisije ali pod mreže iz člena 23(2)(b) v podporo svojim ugotovitvam predloži zbirne podatke in napovedi o povpraševanju. V zvezi s tem se poveže z Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni, da pridobi epidemiološke podatke za pomoč pri napovedovanju potreb po medicinskih pripomočkih, ter z usmerjevalno skupino za zdravila iz člena 3, kadar se medicinski pripomočki s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju uporabljajo skupaj z zdravilom.

**Predlog spremembe 139**

**Predlog uredbe**

**Člen 22 – odstavek 4**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

4. Usmerjevalna skupina za medicinske pripomočke lahko na lastno pobudo ali na zahtevo Komisije pripravi priporočila glede ukrepov, ki jih lahko Komisija, države članice, proizvajalci medicinskih pripomočkov, priglašeni organi in drugi subjekti sprejmejo za zagotovitev pripravljenosti za obravnavanje morebitnega ali dejanskega pomanjkanja medicinskih pripomočkov zaradi izrednih razmer v javnem zdravju.

**Predlog spremembe 140**

**Predlog uredbe**

**Člen 22 – odstavek 5**

*Predlog spremembe*

2. Usmerjevalna skupina za medicinske pripomočke na zahtevo Komisije, ***enega ali več nacionalnih javnozdravstvenih organov*** ali pod mreže iz člena 23(2)(b) v podporo svojim ugotovitvam predloži zbirne podatke in napovedi o povpraševanju. V zvezi s tem se poveže z Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni, da pridobi epidemiološke podatke za pomoč pri napovedovanju potreb po medicinskih pripomočkih, ter z usmerjevalno skupino za zdravila iz člena 3, kadar se medicinski pripomočki s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju uporabljajo skupaj z zdravilom, ***ter subjekti Unije in nacionalnimi subjekti, ki vzpostavljajo zaloge medicinskih pripomočkov.***

*Predlog spremembe*

4. Usmerjevalna skupina za medicinske pripomočke lahko na lastno pobudo ali na zahtevo Komisije pripravi priporočila glede ukrepov, ki jih lahko Komisija, države članice, proizvajalci medicinskih pripomočkov, priglašeni organi in drugi subjekti,  ***vključno z zdravstvenimi delavci,*** sprejmejo za zagotovitev pripravljenosti za obravnavanje morebitnega ali dejanskega pomanjkanja medicinskih pripomočkov zaradi izrednih razmer v javnem zdravju.

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

5. Usmerjevalna skupina za medicinske pripomočke lahko na zahtevo Komisije usklajuje ukrepe med nacionalnimi pristojnimi organi, proizvajalci medicinskih pripomočkov, priglašeni organi in drugimi subjekti za preprečevanje ali zmanjšanje morebitnega ali dejanskega pomanjkanja v izrednih razmerah v javnem zdravju, kadar je to ustrezno.

**Predlog spremembe 141**

**Predlog uredbe**

**Člen 22 – odstavek 5 a (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

**Predlog spremembe 142**

**Predlog uredbe**

**Člen 23 – odstavek 1 – točka a**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(a) opredeli postopke za določitev seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju;

*Predlog spremembe*

5. Usmerjevalna skupina za medicinske pripomočke lahko na zahtevo Komisije usklajuje ukrepe med nacionalnimi pristojnimi organi, proizvajalci medicinskih pripomočkov, priglašeni organi in drugimi subjekti,  **vključno z zdravstvenimi delavci**, za preprečevanje ali zmanjšanje morebitnega ali dejanskega pomanjkanja v izrednih razmerah v javnem zdravju, kadar je to ustrezno.

*Predlog spremembe*

**5a. Ukrepi, ki jih Komisiji, državam članicam, imetnikom dovoljenj za promet in drugim subjektom priporoči usmerjevalna skupina za zdravila, bi morali zajemati regulativne rešitve za reševanje morebitnega pomanjkanja zdravil.**

*Predlog spremembe*

(a) **po posvetovanju s predstavniki pristojnih nacionalnih organov in imetniki dovoljenj za promet ter drugimi zainteresiranimi stranmi** opredeli postopke **in merila** za določitev seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju;

**Predlog spremembe 143**  
**Predlog uredbe**  
**Člen 23 – odstavek 1 – točka b**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(b) razvije racionalizirane elektronske sisteme za spremljanje in poročanje;

*Predlog spremembe*

(b) **v sodelovanju s pristojnimi nacionalnimi organi** razvije racionalizirane elektronske sisteme za spremljanje in poročanje;

**Predlog spremembe 144**

**Predlog uredbe**  
**Člen 23 – odstavek 1 – točka d**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(d) **vzpostavi in vzdržuje seznam enotnih kontaktnih točk proizvajalcev medicinskih pripomočkov, pooblaščenih predstavnikov in priglašeni organov;**

*Predlog spremembe*

**črtano**

**Predlog spremembe 145**

**Predlog uredbe**  
**Člen 23 – odstavek 2 – točka a**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(a) vzpostavi in med trajanjem izrednih razmer v javnem zdravju vzdržuje pod mrežo enotnih kontaktnih točk proizvajalcev medicinskih pripomočkov in priglašeni organov na podlagi medicinskih pripomočkov s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju;

*Predlog spremembe*

(a) vzpostavi in med trajanjem izrednih razmer v javnem zdravju vzdržuje pod mrežo enotnih kontaktnih točk, **izbranih med pristojnimi javnozdravstvenimi organi in proizvajalci** medicinskih pripomočkov in priglašeni organov na podlagi medicinskih pripomočkov s seznama kritičnih pripomočkov, **ki je sestavljen na podlagi enotnih kontaktnih točk, ki se za vse proizvajalce medicinskih pripomočkov vključijo v podatkovno zbirko iz člena 33 Uredbe (EU) 2017/745 in člena 30 Uredbe (EU) 2017/746;**

## Predlog spremembe 146

### Predlog uredbe

#### Člen 23 – odstavek 3 – točka d

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(d) podrobnosti o morebitnem ali dejanskem pomanjkanju, kot so dejanski ali predvideni začetni in končni datumi ter znani ali domnevni vzrok;

*Predlog spremembe*

(d) podrobnosti o morebitnem ali dejanskem pomanjkanju, kot so dejanski ali predvideni začetni in končni datumi ter znani ali domnevni vzrok **na vsaki stopnji dobavne verige**;

## Predlog spremembe 147

### Predlog uredbe

#### Člen 23 – odstavek 3 – točka e

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(e) podatke **o prodaji in tržnem deležu**;

*Predlog spremembe*

(e) podatki **o proizvodnji**;

## Predlog spremembe 148

### Predlog uredbe

#### Člen 23 – odstavek 3 – točka f

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(f) načrte za ublažitev, vključno s proizvodno **in** dobavno zmogljivostjo;

*Predlog spremembe*

(f) načrte za ublažitev, vključno z **večjo** proizvodnjo, dobavno zmogljivostjo, **diverzifikacijo nabave in po potrebi načrti za zunanje izvajanje**;

## Predlog spremembe 149

### Predlog uredbe

#### Člen 23 – odstavek 3 – točka i

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(i) kadar poteka ocenjevanje skladnosti, status ocenjevanja skladnosti, ki ga izvajajo zadevni priglašeni organi v zvezi z medicinskimi pripomočki s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih

*Predlog spremembe*

(i) kadar poteka ocenjevanje skladnosti, status ocenjevanja skladnosti, ki ga izvajajo zadevni priglašeni organi v zvezi z medicinskimi pripomočki s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih

razmerah v javnem zdravju, in morebitne težave, ki jih je treba rešiti, da se zaključi postopek ocenjevanja skladnosti.

razmerah v javnem zdravju, in morebitne težave, ki jih je treba rešiti, da se **hitro** zaključi postopek ocenjevanja skladnosti.

## **Predlog spremembe 150**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 24 – odstavek 1**

##### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. Za olajšanje spremljanja iz člena 21 in na zahtevo Agencije proizvajalci medicinskih pripomočkov s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju in po potrebi zadevni priglasi organi predložijo informacije do roka, ki ga določi Agencija. Zahtevane informacije predložijo prek kontaktnih točk, določenih v skladu s členom 23(2), ter z uporabo metod in sistema poročanja, vzpostavljenih v skladu s členom 23(1). Po potrebi zagotovijo posodobitve.

##### *Predlog spremembe*

1. Za olajšanje spremljanja iz člena 21 in na zahtevo Agencije proizvajalci medicinskih pripomočkov s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju, **vsil pravno pooblaščenil distributerji za dobavo zdravil za državljanil** in po potrebi zadevni priglasi organi predložijo informacije do roka, ki ga določi Agencija. Zahtevane informacije predložijo prek kontaktnih točk, določenih v skladu s členom 23(2), ter z uporabo metod in sistema poročanja, vzpostavljenih v skladu s členom 23(1). Po potrebi zagotovijo posodobitve.

## **Predlog spremembe 151**

### **Predlog uredbe**

#### **Člen 24 – odstavek 3**

##### *Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

3. Kadar proizvajalci medicinskih pripomočkov s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju navedejo, da predložene informacije vsebujejo zaupne poslovne informacije, opredelijo ustrezne dele in pojasnijo razloge za tako navedbo. Agencija oceni utemeljenost vsake zahteve in take zaupne poslovne informacije zaščiti pred neupravičenim razkritjem.

##### *Predlog spremembe*

3. Kadar proizvajalci medicinskih pripomočkov s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju navedejo, da predložene informacije vsebujejo zaupne poslovne informacije, opredelijo ustrezne dele in pojasnijo razloge za tako navedbo. Agencija oceni utemeljenost vsake zahteve in zaupne poslovne informacije zaščiti pred neupravičenim razkritjem, **razen če je informacija v javnem interesu.**

## Predlog spremembe 152

### Predlog uredbe

#### Člen 25 – odstavek 1 – točka b

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(b) navedejo obstoj morebitnih zaupnih poslovnih informacij in pojasnijo razloge za tako navedbo;

*Predlog spremembe*

(b) **v skladu s členom 30 te uredbe** navedejo obstoj morebitnih zaupnih poslovnih informacij in pojasnijo razloge za tako navedbo;

## Predlog spremembe 153

### Predlog uredbe

#### Člen 25 – odstavek 2

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

2. Kadar je to potrebno za izpolnitev obveznosti poročanja iz odstavka 1, države članice od proizvajalcev, uvoznikov, distributerjev in priglašanih organov zberejo informacije o medicinskih pripomočkih s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju.

*Predlog spremembe*

2. Kadar je to potrebno za izpolnitev obveznosti poročanja iz odstavka 1, države članice od proizvajalcev, uvoznikov, distributerjev, **zdravstvenih delavcev** in priglašanih organov zberejo informacije o medicinskih pripomočkih s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju.

## Predlog spremembe 154

### Predlog uredbe

#### Člen 25 – odstavek 4 – točka b

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(b) preučijo potrebo po določitvi začasnih izjem na ravni držav članic v skladu s členom 59(1) Uredbe (EU) 2017/745 ali členom 54(1) Uredbe (EU) 2017/746, da bi zmanjšale morebitno ali dejansko pomanjkanje medicinskih pripomočkov s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju;

*Predlog spremembe*

(b) preučijo potrebo po določitvi začasnih izjem na ravni držav članic v skladu s členom 59(1) Uredbe (EU) 2017/745 ali členom 54(1) Uredbe (EU) 2017/746, da bi zmanjšale morebitno ali dejansko pomanjkanje medicinskih pripomočkov s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju, **obenem pa zagotovijo varnost pacientov in proizvodov**;



## Predlog spremembe 155

### Predlog uredbe

#### Člen 26 – odstavek 1 – točka a

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(a) sprejme vse potrebne ukrepe v mejah pristojnosti, ki so ji dodeljene, da bi zmanjšala morebitno ali dejansko pomanjkanje medicinskih pripomočkov s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju, po potrebi tudi z odobritvijo začasnih izjem na ravni Unije v skladu s členom 59(3) Uredbe (EU) 2017/745 ali členom 54(3) Uredbe (EU) 2017/746;

*Predlog spremembe*

(a) sprejme vse potrebne ukrepe v mejah pristojnosti, ki so ji dodeljene, da bi zmanjšala morebitno ali dejansko pomanjkanje medicinskih pripomočkov s seznama kritičnih pripomočkov v izrednih razmerah v javnem zdravju, po potrebi tudi z odobritvijo začasnih izjem na ravni Unije v skladu s členom 59(3) Uredbe (EU) 2017/745 ali členom 54(3) Uredbe (EU) 2017/746, **obenem pa zagotovi varnost pacientov in proizvodov**;

## Predlog spremembe 156

### Predlog uredbe

#### Člen 26 – odstavek 1 – točka a a (novo)

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

**(aa) odgovori v danem roku na prednostna vprašanja poslancev Evropskega parlamenta za pisni odgovor;**

## Predlog spremembe 157

### Predlog uredbe

#### Člen 26 – odstavek 1 – točka b

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(b) preuči potrebo po smernicah, naslovljenih na države članice, proizvajalce medicinskih pripomočkov, priglašene organe in druge subjekte;

*Predlog spremembe*

(b) preuči potrebo po smernicah, naslovljenih na države članice, proizvajalce medicinskih pripomočkov, priglašene organe, **zdravstvene delavce** in druge subjekte, **kadar je to sorazmerno, upravičeno in potrebno**;

## Predlog spremembe 158

### Predlog uredbe

#### Člen 26 – odstavek 1 – točka e

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(e) se poveže s tretjimi državami in pomembnimi mednarodnimi organizacijami, kot je ustrezno, za zmanjšanje morebitnega ali dejanskega pomanjkanja medicinskih pripomočkov s seznama kritičnih pripomočkov ali njihovih komponent, kadar se navedeni pripomočki ali komponente uvažajo v Unijo in kadar ima tako morebitno ali dejansko pomanjkanje mednarodne posledice.

*Predlog spremembe*

(e) se po potrebi poveže s tretjimi državami in ustreznimi mednarodnimi organizacijami za zmanjšanje morebitnega ali dejanskega pomanjkanja medicinskih pripomočkov s seznama kritičnih pripomočkov ali njihovih sestavnih delov, kadar se navedeni pripomočki ali sestavni deli uvažajo v Unijo ***ali izvažajo iz nje*** in kadar ima tako morebitno ali dejansko pomanjkanje mednarodne posledice,  ***vključno z morebitno uvedbo začasnih mehanizmov za preglednost izvoza in za izdajo izvoznih dovoljenj.***

## Predlog spremembe 159

### Predlog uredbe

#### Člen 27 – odstavek 1

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

Agencija v sodelovanju z nacionalnimi pristojnimi organi o delu usmerjevalne skupine za medicinske pripomočke obvešča javnost in zadevne interesne skupine prek svojega spletnega portala in z drugimi ustreznimi sredstvi.

*Predlog spremembe*

Agencija v sodelovanju z nacionalnimi pristojnimi organi o delu usmerjevalne skupine za medicinske pripomočke obvešča javnost in ustrezne interesne skupine prek svojega spletnega portala in z drugimi ustreznimi sredstvi,  ***vključno s priporočili, mnenji in odločitvami usmerjevalne skupine za medicinske pripomočke ter dnevnimi redi in zapisniki njenih sestankov.***

## Predlog spremembe 160

### Predlog uredbe

#### Člen 28 – odstavek 1 – točka a

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(a) zagotavlja upravno in tehnično podporo strokovnim odborom pri zagotavljanju znanstvenih mnenj, stališč in svetovanja;

*Predlog spremembe*

(a) zagotavlja upravno, **znanstveno** in tehnično podporo strokovnim odborom pri zagotavljanju znanstvenih mnenj, stališč in svetovanja;

**Predlog spremembe 161**

**Predlog uredbe**

**Člen 30 – odstavek 1 – uvodni del**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

1. **Razen če ni v tej uredbi drugače določeno ter** brez poseganja v Uredbo (ES) št. 1049/2001<sup>24</sup>, obstoječe nacionalne določbe in prakse držav članic o zaupnosti, vse strani, vključene v uporabo te uredbe, spoštujejo zaupnost informacij in podatkov, ki jih pridobijo pri izvajanju nalog, da se zavarujejo:

---

Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1049/2001 z dne 30. maja 2001 o dostopu javnosti do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije (UL L 145, 31.5.2001, str. 43).

*Predlog spremembe*

1. **Brez** poseganja v Uredbo (ES) št. 1049/2001<sup>24</sup> in **vse** obstoječe nacionalne določbe in prakse držav članic o zaupnosti, vse strani, vključene v uporabo te uredbe, spoštujejo zaupnost informacij in podatkov, pridobljenih pri izvajanju svojih nalog, da se zaščitijo:

---

Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1049/2001 z dne 30. maja 2001 o dostopu javnosti do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije (UL L 145, 31.5.2001, str. 43).

**Predlog spremembe 162**

**Predlog uredbe**

**Člen 30 – odstavek 1 – točka a**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

(a) osebni podatki **v skladu s** členom 32;

**Predlog spremembe 163**

**Predlog uredbe**

**Člen 30 – odstavek 5**

*Predlog spremembe*

(a) osebne podatke **v skladu s členom 4(1) Uredbe (EU) 2016/679 (GDPR) ter členom 3(1) uredbe EUDPR;**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

5. Komisija, Agencija in države članice si lahko izmenjujejo zaupne poslovne informacije, in kadar je to potrebno za varovanje javnega zdravja, osebne podatke z regulativnimi organi tretjih držav, s katerimi so sklenile dvo- ali večstranske dogovore o zaupnosti.

*Predlog spremembe*

5. Komisija, Agencija in države članice si lahko izmenjujejo zaupne poslovne informacije, in kadar je to potrebno za varovanje javnega zdravja, osebne podatke z regulativnimi organi tretjih držav, s katerimi so sklenile **pravno zavezujoče in izvršljive** dvo- ali večstranske dogovore o zaupnosti. **Prenosi osebnih podatkov v tretje države ali mednarodne organizacije so skladni z ustreznimi določbami Splošne uredbe o varstvu podatkov, direktive o temeljnih pravicah in Listino EU o temeljnih pravicah ter upoštevajo priporočila in smernice Evropskega odbora za varstvo podatkov.**

**Predlog spremembe 164**

**Predlog uredbe**

**Člen 31 – odstavek -1 (novo)**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

***Komisija opravi oceno izvajanja te uredbe 18 mesecev po začetku njene veljavnosti. Izvede tudi oceno učinka, preden predlaga katero koli spremembo.***

**Predlog spremembe 165**

**Predlog uredbe**

**Člen 31 – odstavek 1**

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija*

*Predlog spremembe*

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v Uradnem listu Evropske unije.

Ta uredba, **z izjemo njenega poglavja IV**, začne veljati dvajseti dan po objavi v Uradnem listu Evropske unije. **Poglavje IV se uporablja od [6 mesecev po datumu začetka veljavnosti].**



## POSTOPEK V ODBORU, ZAPROŠENEM ZA MNENJE

<b>Naslov</b>	Okrepljena vloga Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in krizno upravljanje na področju zdravil in medicinskih pripomočkov
<b>Referenčni dokumenti</b>	COM(2020)0725 – C9-0365/2020 – 2020/0321(COD)
<b>Pristojni odbor</b> Datum razglasitve na zasedanju	ENVI 14.12.2020
<b>Mnenje pripravil</b> Datum razglasitve na zasedanju	ITRE 14.12.2020
<b>Pripravljavec/-ka mnenja</b> Datum imenovanja	Joëlle Mélin 3.12.2020
<b>Obraznava v odboru</b>	18.3.2021
<b>Datum sprejetja</b>	26.5.2021
<b>Izid končnega glasovanja</b>	+: 68 –: 0 0: 3
<b>Poslanci, navzoči pri končnem glasovanju</b>	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 Mihajlova (Iskra Mihaylova), Dan Nica, Angelika Niebler, Ville Niinistö, Mauri Pekkarinen, Mikuláš Peksa, Cvetelina Penkova (Tsvetelina Penkova), Morten Petersen, Markus Pieper, Clara Ponsatí Obiols, Manuela Ripa, Robert Roos, Massimiliano Salini, Sara Skyttedal, Maria Spiraki (Maria Spyraiki), Jessica Stegud, Beata Szydło, Grzegorz Tobiszowski, Patrizia Toia, Evžen Tošenovský, Isabella Tovaglieri, Viktor Uspaskich, Henna Virkkunen, Pernille Weiss, Carlos Zorrinho
<b>Namestniki, navzoči pri končnem glasovanju</b>	Martin Hojsik, Alicia Homs Ginel, Elena Lizzi, Jutta Paulus, Susana Solís Pérez, Tomas Tobé

**POIMENSKO GLASOVANJE PRI KONČNEM GLASOVANJU  
V ODBORU, ZAPROŠENEM ZA MNENJE**

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 Spiraki (Maria Spyraiki), Tomas Tobé, Henna Virkkunen, Pernille Weiss
Renew	Nicola Danti, Valter Flego, Claudia Gamon, Bart Groothuis, Martin Hojsík, Ivars Ijabs, Iskra Mihajlova (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, Cvetelina Penkova (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

Uporabljeni znaki:

+ : za

- : proti

0 : vzdržani