



2020/0321(COD)

27.5.2021

YTTRANDE

från utskottet för industrifrågor, forskning och energi

till utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet

över förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter (COM(2020)0725 – C9-0365/2020 – 2020/0321(COD))

Föredragande av yttrande: Joëlle Mélin

PA_Legam

ÄNDRINGSFÖRSLAG

Utskottet för industrifrågor, forskning och energi uppmanar utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet att som ansvarigt utskott beakta följande ändringsförslag:

Ändringsförslag 1

Förslag till förordning

Skäl 1

Kommissionens förslag

(1) I enlighet med artiklarna 9 och 168 i **fördraget om Europeiska unionens funktionssätt** (EUF-fördraget) och artikel 35 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna ska en hög hälsoskyddsnivå för människor säkerställas vid utformning och genomförande av all unionspolitik och alla unionsåtgärder.

Ändringsförslag

(1) **I enlighet med artikel 4.2 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) hör gemensamma angelägenheter i fråga om säkerhet när det gäller folkhälsa till de områden där unionen och medlemsstaterna har delad befogenhet.** I enlighet med artiklarna 9 och 168 i EUF-fördraget och artikel 35 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna ska en hög hälsoskyddsnivå för människor säkerställas vid utformning och genomförande av all unionspolitik och alla unionsåtgärder, **inom de strikta gränser som fastställs i de båda ovannämnda artiklarna i EUF-fördraget.**

Ändringsförslag 2

Förslag till förordning

Skäl 2

Kommissionens förslag

(2) De mycket speciella erfarenheterna av covid-19-pandemin har visat att unionen på ett mer effektivt sätt bör hantera tillgången på läkemedel och medicintekniska produkter och utveckla medicinska motåtgärder för att hantera hot mot folkhälsan. Unionens förmåga att göra detta är kraftigt försvagad på grund av att det inte finns något klart definierat regelverk för att hantera insatserna mot pandemin, men också på grund av unionens bristande beredskap för ett hot

Ändringsförslag

(2) De mycket speciella erfarenheterna av covid-19-pandemin har visat att unionen på ett mer effektivt **och transparent** sätt bör hantera tillgången på läkemedel och medicintekniska produkter och utveckla medicinska motåtgärder för att hantera hot mot folkhälsan **på ett harmoniserat sätt mellan myndigheter, näringslivet och andra berörda parter i försörjningskedjan för läkemedel. Europa bör ge större prioritet åt hälsa, utan hinder av medlemsstaternas befogenheter på hälso- och sjukvårdsområdet, för att ha hälso-**

mot folkhälsan som påverkar de flesta medlemsstaterna.

och sjukvårdssystem som är beredda att tillhandahålla högklassig vård och för att vara förberedda för att hantera epidemier och andra oförutsebara hälsohot i enlighet med det internationella hälsoreglementet. Unionens förmåga att göra detta är kraftigt försvagad dels på grund av åtstrammingsåtgärder som påverkat offentliga hälso- och sjukvårdstjänster och otillräcklig produktionsstyrning, dels på grund av att det inte finns något klart definierat regelverk för att hantera insatserna mot pandemin, men också på grund av unionens bristande beredskap för ett hot mot folkhälsan som påverkar de flesta medlemsstaterna. Pandemin har även visat på nödvändigheten av att ha en innovativ och forskningsbaserad läkemedelsbransch som samarbetar nära med Europeiska läkemedelsmyndigheten (läkemedelsmyndigheten) i syfte att vara bättre förberedd för framtida hälsokriser och störningar i försörjningskedjan. Covid-19 har också demonstrerat behovet av ökad transparens vad gäller godkännande för försäljning i EU.

Ändringsförslag 3

Förslag till förordning
Skäl 2a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(2a) Läkemedelsbranschen spelade en roll under covid-19-krisen och visade prov på resiliens genom fortsatt tillverkning.

Ändringsförslag 4

Förslag till förordning
Skäl 2b (nytt)

(2b) Brister har olika och komplexa bakomliggande orsaker som bör kartläggas vidare, förstås och analyseras tillsammans med alla de olika berörda parterna för att de ska kunna hanteras på ett heltäckande sätt. En bättre förståelse av bristerna bör inbegripa identifiering av flaskhalsar i försörjningskedjan. I det specifika fallet med covid-19-epidemin hade bristen på adjuvanta behandlingar av sjukdomen en rad olika orsaker, från tillverkningssvårigheter i tredjeländer till logistiska svårigheter eller tillverkningssvårigheter i EU, och bristen på vaccin hade en mer ovanlig orsak, nämligen en oväntat hög och ökande efterfrågan.

Ändringsförslag 5

Förslag till förordning Skäl 3

(3) De ofta komplexa försörjningskedjorna för läkemedel och medicintekniska produkter, nationella exportrestriktioner och exportförbud, stängda gränser som hindrar den fria rörligheten för dessa varor och osäkerheten om tillgången och efterfrågan på dem i samband med covid-19-pandemin har lagt påtagliga hinder i vägen för en välfungerande inre marknad och för en effektiv hantering av de allvarliga hoten mot folkhälsan i hela unionen.

utgår

Ändringsförslag 6

Förslag till förordning Skäl 5

Kommissionens förslag

(5) Covid-19-pandemin har förvärrat problemet med brist på vissa läkemedel som betraktas som kritiska för att hantera pandemin, och den har belyst de strukturella begränsningarna i unionens förmåga att snabbt och effektivt reagera på sådana utmaningar vid folkhälsokriser.

Ändringsförslag

(5) Covid-19-pandemin har förvärrat **det redan rådande** problemet med brist på vissa läkemedel som betraktas som kritiska för att hantera pandemin, och den har belyst de strukturella begränsningarna i unionens **och medlemsstaternas** förmåga att snabbt och effektivt reagera på sådana utmaningar vid folkhälsokriser, **även på grund av det bristfälliga genomförandet av sådana näringspolitiska reformer som behövs.**

Ändringsförslag 7

**Förslag till förordning
Skäl 5a (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(5a) Covid-19-krisen har visat på komplexiteten när det gäller tillhandahållandet av råvaror och synliggjort den stora fragmenteringen i produktionskedjan och de komplexa distributionsnäten – faktorer som tillverkarna och deras styrekonomer har svårt att hantera och som kräver ett verkligt samarbete mellan länder, liksom ett tydligt ställningstagande från läkemedelsmyndigheten.

Ändringsförslag 8

**Förslag till förordning
Skäl 5b (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(5b) Den viktiga fria rörligheten för varor bör garanteras även i hälsokristider, eventuellt genom anpassning av gränskontrollåtgärderna.

Ändringsförslag 9

Förslag till förordning Skäl 5c (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(5c) Covid-19-pandemin är ett tydligt exempel på att människors hälsa är kopplad till djurs hälsa och miljön. Åtgärder för att hantera hot mot människors hälsa bör därför ta hänsyn till dessa tre dimensioner för att uppnå bättre resultat på folkhälsoområdet.

Ändringsförslag 10

Förslag till förordning Skäl 6

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(6) Den snabba utvecklingen av covid-19 och virusets spridning har lett till en starkt ökad efterfrågan på medicintekniska produkter som respiratorer, kirurgiska munskydd och testkit för covid-19, samtidigt som tillgången påverkats negativt av produktionsstörningar och begränsad kapacitet att snabbt öka produktionen och den komplexa och globala försörjningskedjan för medicintekniska produkter. Det har medfört att nya enheter deltar i produktionen av dessa produkter, vilket lett till flaskhalsar i samband med bedömning av överensstämmelse och till förekomsten av produkter som inte uppfyller kraven, inte är säkra och i vissa fall är förfalskade. Därför bör man upprätta långsiktiga strukturer inom ett lämpligt unionsorgan för att säkerställa övervakning av sådan brist på medicintekniska produkter som orsakats av ett hot mot folkhälsan.

(6) Den snabba utvecklingen av covid-19 och virusets spridning har lett till en starkt ökad efterfrågan på **personlig skyddsutrustning och** medicintekniska produkter som respiratorer, kirurgiska munskydd och testkit för covid-19, samtidigt som tillgången påverkats negativt av produktionsstörningar och begränsad kapacitet att snabbt öka produktionen och den komplexa och globala försörjningskedjan för medicintekniska produkter. Det har medfört att nya enheter deltar i produktionen av dessa produkter, vilket lett till flaskhalsar i samband med bedömning av överensstämmelse och till förekomsten av produkter som inte uppfyller kraven, inte är säkra och i vissa fall är förfalskade. Därför bör man upprätta långsiktiga strukturer inom ett lämpligt unionsorgan för att säkerställa övervakning av sådan brist på medicintekniska produkter som orsakats av ett hot mot folkhälsan.

Ändringsförslag 11

Förslag till förordning Skäl 6a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(6a) Syftet med denna förordning är att fastställa en ram för att hantera problemet med brister under hot mot folkhälsan och större händelser. Brister på läkemedel och medicintekniska produkter är dock ett ihållande problem som påverkar EU-medborgares hälsa och liv också mellan kriser. Kommissionen bör således göra en bedömning av genomförandet denna förordning och undersöka möjligheten att utvidga denna ram för att säkerställa att problemet med brister hanteras på en permanent basis.

Ändringsförslag 12

Förslag till förordning Skäl 6b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(6b) Utbrottet av covid-19 och den efterföljande hälsokrisen blottade behovet av en mer samordnad europeisk strategi i fråga om krishantering. Även om situationens akuta karaktär förklarar avsaknaden av en konsekvensbedömning bör tillräcklig fördelning av resurser vad gäller personal och finansiering säkras, med beaktande av särdragen i de olika medlemsstaternas vårdsektorer.

Ändringsförslag 13

Förslag till förordning Skäl 6c (nytt)

(6c) Covid-19-pandemin har visat på behovet av att öka läkemedelsmyndighetens samarbete med medlemsstaterna och läkemedelsbranschen i syfte att förbättra EU:s och medlemsstaternas kapacitet att bekämpa framtida hot mot folkhälsan eller allvarliga händelser.

Ändringsförslag 14

Förslag till förordning

Skäl 7

Kommissionens förslag

(7) Osäker tillgång och efterfrågan och risken för brist på viktiga läkemedel och medicintekniska produkter under ett hot mot folkhälsan såsom covid-19-pandemin kan få medlemsstaterna att vidta exportrestriktioner och andra nationella skyddsåtgärder som kan få allvarliga konsekvenser för den inre marknaden. Brist på läkemedel kan dessutom allvarligt äventyra hälsan för patienter i unionen; om läkemedel inte finns tillgängliga kan det leda till medicineringsfel, längre sjukhusvistelser **och** biverkningar till följd av administrering av olämpliga ersättningsprodukter. När det gäller medicintekniska produkter kan brist leda till att det saknas diagnostiska resurser, med negativa konsekvenser för folkhälsoåtgärder, att det saknas behandlingar eller att sjukdomen förvärras, och kan också medföra att hälso- och sjukvårdspersonal inte kan utföra sitt arbete korrekt. Denna brist kan också ha en betydande inverkan på hur spridningen en viss sjukdom kontrolleras, t.ex. om det inte finns tillräckligt med testkit för covid-19. Därför är det viktigt att ta itu med bristfrågan och att stärka och formalisera

Ändringsförslag

(7) Osäker tillgång och efterfrågan och risken för brist på viktiga läkemedel och medicintekniska produkter under ett hot mot folkhälsan såsom covid-19-pandemin kan få medlemsstaterna att vidta exportrestriktioner och andra nationella skyddsåtgärder som kan få allvarliga konsekvenser för den inre marknaden, **samt även leda till behovet av tillfällig exporttransparens och mekanismer för exporttillstånd.** Brist på läkemedel kan dessutom allvarligt äventyra hälsan för patienter i unionen; om läkemedel inte finns tillgängliga kan det leda till medicineringsfel, längre sjukhusvistelser, biverkningar **och dödsfall** till följd av administrering av olämpliga ersättningsprodukter. När det gäller medicintekniska produkter kan brist leda till att det saknas diagnostiska resurser, med negativa konsekvenser för folkhälsoåtgärder, att det saknas behandlingar eller att sjukdomen förvärras, och kan också medföra att hälso- och sjukvårdspersonal inte kan utföra sitt arbete korrekt **eller vara skyddade när de gör detta.** Denna brist kan också ha en betydande inverkan på hur spridningen **av** en viss sjukdom kontrolleras, t.ex. om det

övervakningen av kritiska läkemedel och medicintekniska produkter.

inte finns tillräckligt med testkit för covid-19. Därför är det viktigt att ta itu med bristfrågan och att stärka och formalisera övervakningen av kritiska läkemedel och medicintekniska produkter.

Ändringsförslag 15

Förslag till förordning Skäl 8

Kommissionens förslag

(8) Säkra och effektiva läkemedel som behandlar, förebygger eller diagnosticerar sjukdomar som utgör ett hot mot folkhälsan bör utvecklas och göras tillgängliga så snart som möjligt vid sådana hot. Covid-19-pandemin har också gjort det tydligt att **varken** samordningen **eller** beslutsfattandet **fungerar optimalt** när det gäller multinationella kliniska prövningar och rådgivning på unionsnivå om användningen av läkemedel i nationella program för användning av humanitära skäl (compassionate use) eller för annan användning än den de har godkänts för inom unionen, vilket har lett till förseningar i antagandet av forskningsresultat och utvecklingen av och tillgången på nya läkemedel eller läkemedel med nya användningsområden.

Ändringsförslag

(8) Säkra och effektiva läkemedel som behandlar, förebygger eller diagnosticerar sjukdomar som utgör ett hot mot folkhälsan bör **vid behov** utvecklas och göras tillgängliga så snart som möjligt vid sådana hot. Covid-19-pandemin har också gjort det tydligt att samordningen **och** beslutsfattandet **är bristande** när det gäller multinationella kliniska prövningar och **att det saknas** rådgivning på unionsnivå om användningen av läkemedel i nationella program för användning av humanitära skäl (compassionate use) eller för annan användning än den de har godkänts för inom unionen, vilket har lett till förseningar i antagandet av forskningsresultat och utvecklingen av och tillgången på nya läkemedel eller läkemedel med nya användningsområden.

Ändringsförslag 16

Förslag till förordning Skäl 9

Kommissionens förslag

(9) Under covid-19-pandemin har det varit nödvändigt att hitta tillfälliga lösningar, t.ex. villkorade arrangemang mellan kommissionen, Europeiska läkemedelsmyndigheten (nedan kallad läkemedelsmyndigheten), innehavare av

Ändringsförslag

(9) Under covid-19-pandemin har det varit nödvändigt att hitta tillfälliga lösningar, t.ex. villkorade arrangemang mellan kommissionen, Europeiska läkemedelsmyndigheten (nedan kallad läkemedelsmyndigheten), innehavare av

godkännanden för försäljning, tillverkare och medlemsstater, för att göra säkra och effektiva läkemedel för att behandla eller hindra spridningen av covid-19 tillgängliga och för att underlätta och påskynda utveckling och godkännande för försäljning av behandlingar och vacciner.

godkännanden för försäljning, tillverkare, **andra berörda parter i försörjningskedjan för branschen** och medlemsstater, för att göra säkra och effektiva läkemedel för att behandla eller hindra spridningen av covid-19 tillgängliga och för att underlätta och påskynda utveckling och godkännande för försäljning av behandlingar och vacciner.

Ändringsförslag 17

Förslag till förordning Skäl 10

Kommissionens förslag

(10) För att den inre marknaden för dessa produkter ska fungera bättre och för att bidra till en hög hälsoskyddsnivå för människor bör man anpassa reglerna om övervakning av brist på läkemedel och brist på medicintekniska produkter till varandra, och underlätta forskning om och utveckling av läkemedel som kan bidra till att behandla, förebygga eller diagnosticera sjukdomar som orsakar folkhälsokriser.

Ändringsförslag

(10) För att den inre marknaden för dessa produkter ska fungera bättre och för att bidra till en hög hälsoskyddsnivå för människor bör man anpassa reglerna om övervakning av brist på läkemedel och brist på medicintekniska produkter till varandra, och underlätta forskning om och utveckling av läkemedel som kan bidra till att behandla, förebygga eller diagnosticera sjukdomar som orsakar folkhälsokriser.
För att uppnå detta mål bör analysmetoder för att förutsäga nya risker utvecklas, inbegripet användning av alternativa datakällor.

Ändringsförslag 18

Förslag till förordning Skäl 10a (nytt)

Kommissionens förslag

(10a) För att den inre marknaden för dessa produkter ska fungera bättre och för att bidra till en hög hälsoskyddsnivå för människor bör man underlätta forskning om och utveckling av läkemedel som kan bidra till att behandla, förebygga eller diagnosticera sjukdomar som orsakar folkhälsokriser.

Ändringsförslag 19

Förslag till förordning Skäl 11

Kommissionens förslag

(11) Målet med denna förordning är att säkerställa att den inre marknaden för läkemedel och medicintekniska produkter fungerar smidigt, med en hög hälsoskyddsnivå för människor som grundläggande mål. Ett annat mål med denna förordning är att säkerställa säkerhet, kvalitet och effekt för läkemedel som kan bidra till att avhjälpa hot mot folkhälsan. Båda dessa mål eftersträvas samtidigt **och är oskiljaktiga och lika viktiga**. När det gäller artikel 114 i EUF-fördraget skapar denna förordning en ram för övervakning och rapportering av brist på läkemedel och medicintekniska produkter vid folkhälsokriser. När det gäller artikel 168.4 c i EUF-fördraget utgör denna förordning en stärkt unionsram för att säkerställa läkemedels och medicintekniska produkters kvalitet och säkerhet.

Ändringsförslag 20

Förslag till förordning Skäl 12

Kommissionens förslag

(12) För att krisberedskapen och krishanteringen avseende läkemedel och medicintekniska produkter ska förbättras och resiliensen och solidariteten inom **union** öka, bör förfarandena och de olika berörda enheternas roll och skyldigheter klargöras. Ramen bör bygga på de tillfälliga lösningar som hittills identifierats som svar på covid-19-pandemin.

Ändringsförslag

(11) Målet med denna förordning är att säkerställa att den inre marknaden för läkemedel och medicintekniska produkter fungerar smidigt, med en hög hälsoskyddsnivå för människor som grundläggande mål. Ett annat mål med denna förordning är att säkerställa säkerhet, kvalitet och effekt för läkemedel som kan bidra till att avhjälpa hot mot folkhälsan. Båda dessa mål eftersträvas samtidigt, **men kvalitet, säkerhet och effekt för läkemedel bör vara av yttersta prioritet**. När det gäller artikel 114 i EUF-fördraget skapar denna förordning en ram för övervakning och rapportering av brist på läkemedel och medicintekniska produkter vid folkhälsokriser. När det gäller artikel 168.4 c i EUF-fördraget utgör denna förordning en stärkt unionsram för att säkerställa läkemedels och medicintekniska produkters kvalitet och säkerhet.

Ändringsförslag

(12) För att krisberedskapen och krishanteringen avseende läkemedel och medicintekniska produkter ska förbättras och resiliensen och solidariteten inom **unionen** öka, bör förfarandena och de olika berörda enheternas roll och skyldigheter klargöras. Ramen bör bygga på de tillfälliga lösningar som hittills identifierats

som svar på covid-19-pandemin *samt på erfarenhet och exempel i andra länder.*

Ändringsförslag 21

Förslag till förordning Skäl 13

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(13) Det bör upprättas ett harmoniserat system för övervakning av brist på läkemedel och medicintekniska produkter för att underlätta en adekvat tillgång till kritiska läkemedel och medicintekniska produkter i samband med hot mot folkhälsan och större händelser som kan få allvarliga följder för folkhälsan. Detta system bör kompletteras med förbättrade strukturer för att säkerställa adekvat hantering av folkhälsokriser och samordna och tillhandahålla rådgivning om forskning och utveckling avseende läkemedel som kan bidra till att avhjälpa hot mot folkhälsan. För att övervakning och rapportering av potentiella eller faktiska brister på läkemedel och medicintekniska produkter ska underlättas bör läkemedelsmyndigheten kunna begära och få information och uppgifter från berörda innehavare av godkännande för försäljning, tillverkare och medlemsstater via utsedda kontaktpunkter.

utgår

Ändringsförslag 22

Förslag till förordning Skäl 14a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(14a) Med tanke på läkemedelsmyndighetens långvariga och dokumenterade expertis på läkemedelsområdet och dess erfarenhet av

arbete med ett stort antal expertgrupper, bör lämpliga strukturer inom läkemedelsmyndigheten upprättas för övervakning av potentiella brister på medicintekniska produkter i samband med ett hot mot folkhälsan och läkemedelsmyndigheten ges mandat att hysa expertpanelerna för medicintekniska produkter. I detta avseende bör alla nationella enheter, och, i slutändan, alla enheter på unionsnivå, som arbetar med lagring av medicintekniska produkter rapportera om sina lager till läkemedelsmyndigheten. Det bör göra det möjligt för panelerna att arbeta långsiktigt och ge tydliga synergieffekter med det närliggande arbetet med krisberedskap för läkemedel. Dessa strukturer bör inte på något sätt ändra det regelverk eller de beslutsförfaranden på området för medicintekniska produkter som redan finns i unionen och som bör förbli klart åtskilda från regelverket för läkemedel.

Ändringsförslag 23

Förslag till förordning Skäl 14b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(14b) Under covid-19-krisen har den flexibla regeltillämpning som kommissionen tillåtit visat sig vara ett verktyg som branschen kan använda för att förhindra brister. Ett tillfälligt undantag från förfarandet för bedömning av överensstämmelse för medicintekniska produkter bör dock endast övervägas i undantagsfall. Innan ett sådant undantag tillåts bör man vid övervägandena beakta både medborgarnas säkerhet vid användningen av produkten och produktens säkerhet. Endast om båda två kan säkerställas även utan ett förfarande för bedömning av överensstämmelse, och om fördelarna för att trygga försörjningen

uppväger riskerna, skulle ett tillfälligt undantag kunna beviljas.

Ändringsförslag 24

**Förslag till förordning
Skäl 14c (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(14c) De samordningsstrukturer som inrättas med stöd av denna förordning för att hantera och bemöta hot mot folkhälsan bör vederbörligen uppmärksamma zoonosers påverkan på folkhälsan i veterinärmedicinska sammanhang. De bör stärka samordningen och dra nytta av veterinärtjänsternas kunskaper och den expertis som läkemedelsmyndigheten förvärvat på detta område, i egenskap av det organ som på unionsnivå svarar för utvärderingen av veterinärmedicinska läkemedel.

Ändringsförslag 25

**Förslag till förordning
Skäl 14d (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(14d) Det bör införas robusta åtgärder och normer för transparens vad gäller läkemedelsmyndighetens regleringsverksamhet i fråga om behandlingar, vacciner och medicintekniska produkter som omfattas av denna förordning.

Ändringsförslag 26

**Förslag till förordning
Skäl 15**

Kommissionens förslag

(15) När det gäller läkemedel bör det inrättas en verkställande styrgrupp inom läkemedelsmyndigheten för att säkerställa en kraftfull reaktion på större händelser och för att samordna snabba åtgärder inom unionen med avseende på hantering av problem som rör tillgången på läkemedel. Styrgruppen bör fastställa **förteckningar** över kritiska läkemedel så att det säkerställs att produkterna övervakas, och den bör kunna lämna råd om de åtgärder som måste vidtas för att skydda läkemedels kvalitet, säkerhet och effekt och säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor.

Ändringsförslag

(15) När det gäller läkemedel bör det inrättas en verkställande styrgrupp inom läkemedelsmyndigheten för att säkerställa en kraftfull reaktion på större händelser och för att samordna snabba åtgärder inom unionen med avseende på hantering av problem som rör tillgången på läkemedel. Styrgruppen bör fastställa **en allmän förteckning** över kritiska läkemedel **som är tillämpbar vid större händelser eller hot mot folkhälsan, i nära samarbete med branschen, alla berörda parter och, där så är lämpligt, hälso- och sjukvårdspersonal**, så att det säkerställs att produkterna övervakas, och den bör kunna lämna råd om de åtgärder som måste vidtas för att skydda **dessa** läkemedels kvalitet, säkerhet och effekt och säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor **under hot mot folkhälsan och större händelser**.

Ändringsförslag 27

Förslag till förordning Skäl 16a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(16a) När det gäller medicintekniska produkter bör det inrättas en verkställande styrgrupp för medicintekniska produkter för att samordna snabba åtgärder inom unionen med avseende på hantering av frågor som rör tillgång och efterfrågan avseende medicintekniska produkter och för att fastställa en förteckning över kritiska medicintekniska produkter för de mest sannolika fallen av hot mot folkhälsan.

Ändringsförslag 28

Förslag till förordning Skäl 16b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(16b) Läkemedelsmyndigheten bör offentliggöra rekommendationerna, yttrandena och besluten från styrgrupperna. Medlemskap i styrgrupperna och arbetsgrupperna bör offentliggöras. Medlemmarna i styrgrupperna och experterna får inte ha ekonomiska eller andra intressen i läkemedelsbranschen som skulle kunna påverka deras opartiskhet.

Ändringsförslag 29

Förslag till förordning Skäl 17

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(17) För att det ska säkerställas att säkra och effektiva läkemedel av hög kvalitet som kan bidra till att avhjälpa hot mot folkhälsan kan utvecklas och göras tillgängliga inom unionen så snabbt som möjligt vid hot mot folkhälsan, bör det inrättas en krisarbetsgrupp inom läkemedelsmyndigheten som bistår med rådgivning om sådana läkemedel. Krisarbetsgruppen bör lämna avgiftsfri rådgivning om vetenskapliga frågor avseende utveckling av behandlingar och vacciner och om kliniska prövningsprotokoll till de organisationer som deltar i utvecklingen, såsom innehavare av godkännande för försäljning, sponsorer av kliniska prövningar, folkhälsoorgan och den akademiska världen, oberoende av deras exakta roll vid utvecklingen av dessa läkemedel.

(17) För att det ska säkerställas att säkra och effektiva läkemedel av hög kvalitet som kan bidra till att avhjälpa hot mot folkhälsan **vid behov** kan utvecklas och göras tillgängliga inom unionen så snabbt som möjligt vid hot mot folkhälsan, bör det inrättas en krisarbetsgrupp, **styrd uteslutande av folkhälsobehov**, inom läkemedelsmyndigheten som bistår med rådgivning om sådana läkemedel. Krisarbetsgruppen bör lämna **oberoende** avgiftsfri rådgivning om vetenskapliga frågor avseende utveckling av behandlingar och vacciner och om kliniska prövningsprotokoll till de organisationer som deltar i utvecklingen, såsom innehavare av godkännande för försäljning, sponsorer av kliniska prövningar, folkhälsoorgan och den akademiska världen, oberoende av deras exakta roll vid utvecklingen av dessa läkemedel.

Ändringsförslag 30

Förslag till förordning Skäl 18

Kommissionens förslag

(18) Krisarbetsgruppens arbete **bör** hållas åtskilt från arbetet i läkemedelsmyndighetens vetenskapliga kommittéer och bör utföras utan att det påverkar dessa kommittéers vetenskapliga bedömningar. Krisarbetsgruppen bör lämna rekommendationer **om användningen av läkemedel för att bekämpa den sjukdom som är ansvarig** för folkhälsokrisen. Kommittén för humanläkemedel bör kunna använda dessa rekommendationer när den utarbetar vetenskapliga yttranden om användning av humanitära skäl eller om annan tidig användning av ett läkemedel innan ett godkännande för försäljning har beviljats.

Ändringsförslag

(18) **Samtidigt som oberoendet i alla efterföljande utvärderingar garanteras bör** krisarbetsgruppens arbete hållas åtskilt från arbetet i läkemedelsmyndighetens vetenskapliga kommittéer och bör utföras utan att det påverkar dessa kommittéers vetenskapliga bedömningar. Krisarbetsgruppen bör lämna rekommendationer, **styrda uteslutande av vetenskap och folkhälsobehov och inte av andra intressen, om användningen av läkemedel i kampen för att övervinna** folkhälsokrisen. Kommittén för humanläkemedel bör kunna använda dessa rekommendationer när den utarbetar vetenskapliga yttranden om användning av humanitära skäl eller om annan tidig användning av ett läkemedel innan ett godkännande för försäljning har beviljats.

Ändringsförslag 31

Förslag till förordning Skäl 19

Kommissionens förslag

(19) Krisarbetsgruppen bör bygga på det stöd **om** läkemedelsmyndigheten tillhandahållit under covid-19-pandemin, särskilt när det gäller vetenskaplig rådgivning om kliniska prövningars utformning och om produktutveckling och löpande utvärdering av nya belägg, så att man får till stånd effektivare bedömningar av läkemedel, inklusive vacciner, vid hot mot folkhälsan.

Ändringsförslag

(19) Krisarbetsgruppen **åtar sig att övervinna skillnaderna mellan de enskilda regelverken och att utgöra en garanti och ett skydd för EU-medborgarna. Krisarbetsgruppen** bör bygga på det stöd **som** läkemedelsmyndigheten tillhandahållit under covid-19-pandemin, särskilt när det gäller vetenskaplig rådgivning om kliniska prövningars utformning och om produktutveckling, **insyn i relaterad verksamhet, inbegripet snabbt offentliggörande av kliniska data för produkterna i fråga,** och löpande

utvärdering av nya belägg, så att man får till stånd effektivare bedömningar av läkemedel, inklusive vacciner, vid hot mot folkhälsan.

Ändringsförslag 32

Förslag till förordning Skäl 20

Kommissionens förslag

(20) Enskilda forskningsenheter kan komma överens sinsemellan eller med en annan part om att fungera som sponsor för att förbereda ett harmoniserat unionstäckande kliniskt prövningsprotokoll, men erfarenheterna av covid-19-pandemin har visat att det är svårt att förverkliga initiativ till stora multinationella prövningar eftersom det saknas en enhet som kan åta sig en sponsors samtliga ansvars- och verksamhetsområden inom unionen och samtidigt samverka med flera medlemsstater. Därför bör läkemedelsmyndigheten identifiera och underlätta sådana initiativ genom rådgivning om möjligheten att fungera som sponsor eller i förekommande fall ange respektive ansvarsområden som medsponsorer i enlighet med artikel 72 i förordning (EU) nr 536/2014. Ett sådant tillvägagångssätt skulle stärka forskningsmiljön i unionen, främja harmonisering och göra det möjligt att utan förseningar införliva forskningsresultaten i ett godkännande för försäljning. En sponsor i unionen skulle kunna dra nytta av unionens forskningsfinansiering i samband med ett hot mot folkhälsan och befintliga nätverk för kliniska prövningar för att underlätta utveckling, ansökan, inlämning och genomförande av prövningen. Detta kan vara särskilt värdefullt för prövningar som initierats av folkhälsoorganisationer

Ändringsförslag

utgår

eller forskningsorganisationer på unionsnivå eller internationellt.

Ändringsförslag 33

Förslag till förordning

Skäl 21

Kommissionens förslag

(21) När det gäller medicintekniska produkter bör det inrättas en verkställande styrgrupp för medicintekniska produkter för att samordna snabba åtgärder inom unionen med avseende på hantering av frågor som rör tillgång och efterfrågan avseende medicintekniska produkter och för att fastställa en förteckning över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan.

Ändringsförslag

utgår

Ändringsförslag 34

Förslag till förordning

Skäl 22

Kommissionens förslag

(22) Genom den här förordningen ges läkemedelsmyndigheten en roll som stöd till de expertpaneler för medicintekniska produkter som genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2019/1396¹² utsetts för att tillhandahålla oberoende vetenskapligt och tekniskt stöd till medlemsstaterna, kommissionen, samordningsgruppen för medicintekniska produkter, anmälda organ och tillverkare.

Ändringsförslag

(22) Genom den här förordningen ges läkemedelsmyndigheten en roll som stöd till de expertpaneler för medicintekniska produkter som genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2019/1396¹² utsetts för att tillhandahålla oberoende vetenskapligt och tekniskt stöd till medlemsstaterna, kommissionen, samordningsgruppen för medicintekniska produkter, anmälda organ och tillverkare, **samtidigt som största möjliga insyn upprätthålls som en förutsättning för att främja förtroende och tillit för EU:s regelverk.**

¹² Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2019/1396 av den 10 september 2019 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 vad gäller utseende av expertpaneler inom området för medicintekniska produkter (EUT L 234, 11.9.2019, s. 23).

¹² Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2019/1396 av den 10 september 2019 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 vad gäller utseende av expertpaneler inom området för medicintekniska produkter (EUT L 234, 11.9.2019, s. 23).

Ändringsförslag 35

Förslag till förordning Skäl 22a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(22a) Experterna bör inte ha ekonomiska eller andra intressen i läkemedelsbranschen vilka skulle kunna påverka deras opartiskhet.

Ändringsförslag 36

Förslag till förordning Skäl 23a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(23a) Erfarenheterna av kliniska prövningar under covid-19-pandemin avslöjade en oerhört stor mängd dubbelarbete, en uppsjö av små prövningar, underrepresentation av viktiga befolkningsgrupper och en brist på samarbete som ökade risken för att forskning utförs i onödan. För att förbättra den kliniska forskningsagendan behövs det robusta bevis för läkemedels kvalitet, effekt och säkerhet genom välutformade, väl underbyggda, stora, randomiserade och kontrollerade prövningar. All relevant information om godkända produkter, kliniska resultat och kliniska data från prövningar måste offentliggöras, med vederbörlig hänsyn

till skyddet av personuppgifter och affärshemligheter.

Ändringsförslag 37

Förslag till förordning Skäl 23b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(23b) Enskilda forskningsenheter kan komma överens sinsemellan eller med en annan part om att fungera som sponsor för att förbereda ett harmoniserat unionstäckande kliniskt prövningsprotokoll, men erfarenheterna av covid-19-pandemin har visat att det är svårt att förverkliga initiativ till stora multinationella prövningar eftersom det saknas en enhet som kan åta sig en sponsors samtliga ansvars- och verksamhetsområden inom unionen och samtidigt samverka med flera medlemsstater. Därför bör läkemedelsmyndigheten identifiera och underlätta sådana initiativ genom rådgivning om möjligheten att fungera som sponsor eller i förekommande fall ange respektive ansvarsområden som medsponsorer i enlighet med artikel 72 i förordning (EU) nr 536/2014 och samordna utvecklingen av kliniska prövningsprotokoll. Ett sådant tillvägagångssätt skulle stärka forskningsmiljön i unionen och samtidigt uppmuntra samarbete med externa experter, inbegripet i den akademiska världen, och vara inriktat på rekrytering av datavetare, ”-omik”-specialister, biostatistikere, epidemiologer och experter inom avancerad analys och artificiell intelligens samt främja harmonisering och göra det möjligt att utan förseningar införliva forskningsresultaten i ett godkännande för försäljning. En sponsor i unionen skulle kunna dra nytta av unionens forskningsfinansiering i samband med ett hot mot folkhälsan och

befintliga nätverk för kliniska prövningar för att underlätta utveckling, ansökan, inlämning och genomförande av prövningen. Detta kan vara särskilt värdefullt för prövningar som initierats av folkhälsoorganisationer eller forskningsorganisationer på unionsnivå eller internationellt.

Ändringsförslag 38

Förslag till förordning Skäl 23c (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(23c) Krisarbetsgruppen bör granska kliniska prövningsprotokoll och ge rådgivning till utvecklare vad gäller kliniska prövningar som utförs i unionen och ge vägledning om kliniskt relevanta endpoints och mål för vacciner och behandlingar i syfte att vägleda utformningen av kliniska prövningar så att de kan uppfylla kriterierna för effektiva folkhälsoåtgärder.

Ändringsförslag 39

Förslag till förordning Skäl 23d (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(23d) För att underlätta arbetet och informationsutbytet enligt denna förordning bör de nationella behöriga myndigheterna upprätta ett tillförlitligt och harmoniserat europeiskt driftskompatibelt (för att undvika överlappning av den information som lämnas) digitalt system för övervakning av brister på läkemedel, personlig skyddsutrustning och medicintekniska produkter, baserat på gemensamma datafält, såsom Internationella

standardiseringsorganisationens (ISO) standarder för identifiering av läkemedel (IDMP), vilket kommer att underlätta en adekvat tillgång för relevanta nationella myndigheter och EU-myndigheter till marknadssituationerna för kritiska läkemedel och medicintekniska produkter i samband med hot mot folkhälsan och större händelser som kan få allvarliga följder för folkhälsan.

Ändringsförslag 40

Förslag till förordning Skäl 23e (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(23e) Man bör enas om standardiserade rapporteringskrav för information om tydligt definierade brister, med prioritet åt kritiska produkter med stor potentiell inverkan. Det systemet bör ta hänsyn till de system som redan finns, såsom SPOR- och EMA-systemen, det europeiska systemet för kontroll av läkemedel (upprättat inom ramen för direktivet om förfalskade läkemedel), den gemensamma kontaktpunkten för branschen (iSPOC) och Data Analysis and Real World Interrogation Network (Darwin), och kompletteras med förbättrade telematiska strukturer för att säkerställa adekvat hantering av folkhälsokriser och samordna och ge råd om forskning och utveckling kring läkemedel som kan bidra till att avhjälpa hot mot folkhälsan. För att övervakning och rapportering av potentiella eller faktiska brister på läkemedel och medicintekniska produkter ska underlättas, samt för att undvika överlappning i den information som lämnas, bör läkemedelsmyndigheten kunna begära och få information och data från berörda innehavare av godkännande för försäljning, tillverkare, partihandlare och medlemsstater, som alla är skyldiga att tillhandhålla

fullständig information och data via utsedda kontaktpunkter.

Ändringsförslag 41

Förslag till förordning
Skäl 23f (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(23f) Detta standardiserade rapporteringssystem bör ha ett effektivt varningssystem för att skilja mellan nationella och/eller paneuropeiska brister och göra det möjligt för nationella tillsynsmyndigheter att bedöma tillgången till produkter i förhållande till vad som använts eller parallelexporterats på deras marknader.

Ändringsförslag 42

Förslag till förordning
Skäl 24

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(24) Med tanke på läkemedelsmyndighetens långvariga och dokumenterade expertis på läkemedelsområdet och dess erfarenhet av arbete med ett stort antal expertgrupper, är det lämpligt att upprätta lämpliga strukturer inom läkemedelsmyndigheten för övervakning av potentiell brist på medicintekniska produkter i samband med ett hot mot folkhälsan och ge läkemedelsmyndigheten mandat att hysa expertpanelerna för medicintekniska produkter. Det skulle göra det möjligt för panelerna att arbeta långsiktigt och ge tydliga synergieffekter med det närliggande arbetet med krisberedskap för läkemedel. Dessa strukturer skulle inte på något sätt ändra det regelverk eller de beslutsförfaranden på området för

utgår

medicintekniska produkter som redan finns i unionen och som bör förbli klart åtskilda från regelverket för läkemedel.

Ändringsförslag 43

Förslag till förordning Skäl 25

Kommissionens förslag

(25) *För att underlätta arbetet och informationsutbytet i enlighet med den här förordningen bör det fastställas bestämmelser om upprättande och förvaltning av it-infrastrukturer för att främja synergieffekter med andra befintliga it-system eller system under utveckling, inklusive Eudameds it-plattform för medicintekniska produkter.* Detta arbete bör också underlättas vid behov genom ny digital teknik som datormodeller och simuleringar vid kliniska prövningar, och genom uppgifter från EU:s rymdprogram, t.ex. från Galileos geolokaliseringstjänster och Copernicus jordobservationsdata.

Ändringsförslag 44

Förslag till förordning Skäl 26

Kommissionens förslag

(26) För att effektivt kunna hantera hot mot folkhälsan och andra större händelser är det av största vikt att snabbt få tillgång till och utbyta hälsodata, inklusive observationsdata, dvs. hälsodata som genererats utanför kliniska studier. Denna förordning bör ge läkemedelsmyndigheten

Ändringsförslag

(25) Detta arbete bör också underlättas vid behov genom ny digital teknik som datormodeller och simuleringar vid kliniska prövningar, och genom uppgifter från EU:s rymdprogram, t.ex. från Galileos geolokaliseringstjänster och Copernicus jordobservationsdata. *Stordata har potential att komplettera bevisning från kliniska prövningar och att fylla kunskapsluckor i fråga om läkemedel, samt att bidra till att bättre kunna karaktärisera sjukdomar, behandlingar och läkemedels resultat i enskilda hälso- och sjukvårdssystem. Den globala pandemin har även visat hur högpresterande datorsystem, i kombination med stordata och artificiell intelligens, kan vara av avgörande betydelse i den globala kampen mot covid-19.*

Ändringsförslag

(26) För att effektivt kunna hantera hot mot folkhälsan och andra större händelser är det av största vikt att snabbt få tillgång till och utbyta hälsodata, inklusive – *när dessa genererats med lämpliga kvalitetskriterier* – observationsdata, dvs. hälsodata som genererats utanför kliniska

möjlighet att använda och underlätta sådant utbyte och att delta i upprättandet och driften av infrastrukturen för ett europeiskt hälsodataområde.

studier. Denna förordning bör ge läkemedelsmyndigheten möjlighet att använda och underlätta sådant utbyte och att delta i upprättandet och driften av infrastrukturen för ett europeiskt hälsodataområde, **samtidigt som den säkerställer tillämpligheten av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679^{1a} (GDPR) och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725^{1b} (EUDPR), och överensstämmelse med principerna för behandling av personuppgifter, såsom elektroniska patientjournaler, data om försäkringsfordringar och data från patientregister, i enlighet med artikel 4 i EUDPR. Hälsodata bör användas med full respekt för bestämmelserna i den allmänna dataskyddsförordningen. Denna förordning bör även tillåta definiering av program och system för datainsamling relaterade till resultat, negativa och oönskade händelser som alla utvecklare kan använda.**

^{1a} **Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) (EUT L 119, 4.5.2016, s. 1).**

^{1b} **Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 av den 23 oktober 2018 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter samt om upphävande av förordning (EG) nr 45/2001 och beslut nr 1247/2002/EG (EUT L 295, 21.11.2018, s. 39).**

Ändringsförslag 45

Förslag till förordning Skäl 26a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(26a) *Behandling av känsliga hälsodata kräver en hög nivå av skydd mot cyberattacker. Läkemedelsmyndigheten blev föremål för en cyberattack som resulterade i olaglig åtkomst till vissa handlingar kopplade till läkemedel och vacciner mot covid-19 tillhörande utomstående parter. Bindande regler om säkerhetsinformation och cybersäkerhet och de främsta åtgärderna i 5G-verktygslådan bör omgående genomföras för att uppnå en hög säkerhetsnivå mot cyberattacker, särskilt cyberspionage, vid varje tidpunkt men särskilt under hot mot folkhälsan.*

Ändringsförslag 46

Förslag till förordning Skäl 27

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(27) Vid ett hot mot folkhälsan eller i samband med en större händelse bör läkemedelsmyndigheten säkerställa samarbete med Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar och andra unionsbyråer efter behov. Detta samarbete bör omfatta utbyte av uppgifter, inklusive uppgifter om epidemiprognoser, regelbunden kommunikation på verkställande nivå, inbjudningar till företrädare för Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar och andra unionsbyråer att delta i möten i krisarbetsgruppen, styrgruppen för läkemedel och styrgruppen för medicintekniska produkter, beroende på vad som är lämpligt.

(27) Vid ett **tillfälligt** hot mot folkhälsan eller i samband med en större händelse bör läkemedelsmyndigheten säkerställa samarbete med Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar – **som i god tid bör tillhandahålla prognoser till relevanta aktörer i försörjningskedjan för läkemedel** – och andra unionsbyråer efter behov. Detta samarbete bör omfatta utbyte av uppgifter, inklusive uppgifter om epidemiprognoser, regelbunden kommunikation på verkställande nivå, inbjudningar till företrädare för Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar och andra unionsbyråer att delta i möten i krisarbetsgruppen, styrgruppen för läkemedel och styrgruppen för medicintekniska produkter, beroende på

vad som är lämpligt. **Regelbunden tvåvägskommunikation och regelbundet informationsutbyte mellan lagstiftare, näringslivet och relevanta berörda parter i försörjningskedjan för läkemedel bör också garanteras för att snabbt kunna inleda diskussioner om förväntade potentiella brister på läkemedel på marknaden genom att dela med sig av information om förväntade försörjningsbegränsningar som myndigheter blir medvetna om genom förfarandet med anmälningar, vilket möjliggör bättre samordning, samverkan och lämpliga insatser vid behov.**

Ändringsförslag 47

Förslag till förordning Skäl 27a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(27a) För att säkerställa att den demokratiska tillsynen över läkemedelsmyndigheten upprätthålls, i synnerhet i kristider, bör kommissionen åta sig att besvara prioriterade skriftliga frågor som ställs av ledamöter av Europaparlamentet inom tidsfristen.

Ändringsförslag 48

Förslag till förordning Artikel 1 – led b

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(b) övervakning av och rapportering om brist på humanläkemedel och medicintekniska produkter,

(b) övervakning av och rapportering om brist på humanläkemedel och medicintekniska produkter **i syfte att förebygga sådana brister i framtiden,**

Ändringsförslag 49

Förslag till förordning Artikel 2 – led ca

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(ca) veterinärmedicinskt läkemedel: ett veterinärmedicinskt läkemedel enligt definitionen i artikel 1.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG^{1a}.

^{1a} *Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 1).*

Ändringsförslag 50

Förslag till förordning Artikel 2 – led d

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(d) *brist: när tillgången på ett humanläkemedel eller en medicinteknisk produkt är lägre än efterfrågan på det läkemedlet eller den medicintekniska produkten.*

(d) *brist: när tillgången på ett humanläkemedel eller en medicinteknisk produkt är lägre än efterfrågan, dvs. **patientbehovet plus lämpligt buffertlager**, på det läkemedlet eller den medicintekniska produkten, **på nationell nivå, oavsett orsak.***

Ändringsförslag 51

Förslag till förordning Artikel 2 – led f

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(f) *större händelse: händelse som i samband med läkemedel sannolikt utgör en allvarlig risk för folkhälsan i **fler än en medlemsstat**. En sådan händelse gäller ett livshotande eller på annat sätt allvarligt*

(f) *större händelse: händelse som i samband med läkemedel sannolikt utgör en allvarlig risk för folkhälsan i **en eller flera medlemsstater**. En sådan händelse gäller ett livshotande eller på annat sätt allvarligt*

hälsot hot av biologiskt, kemiskt, miljörelaterat eller annat ursprung eller en incident som kan påverka tillgången på läkemedel eller läkemedlens kvalitet, säkerhet och effekt. En sådan händelse kan leda till brist på läkemedel *i fler än en medlemsstat* och ställer krav på snabb samordning på unionsnivå för att man ska kunna säkerställa en hög hälsoskyddsnivå.

hälsot hot av biologiskt, kemiskt, miljörelaterat eller annat ursprung eller en incident som kan påverka tillgången på läkemedel eller läkemedlens kvalitet, säkerhet och effekt. En sådan händelse kan leda till brist på *kritiska läkemedel och/eller medicintekniska produkter i en eller flera medlemsstater* och ställer krav på snabb samordning på unionsnivå för att man ska kunna säkerställa en hög hälsoskyddsnivå.

Ändringsförslag 52

Förslag till förordning Artikel 2 – led fa (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(fa) kritiskt läkemedel: ett läkemedel i den mening som avses i artikel 1.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, eller en beståndsdel därav, som anses vara nödvändigt för hanteringen av ett hot mot folkhälsan fram till dess att hotet har avhjälpats.

Ändringsförslag 53

Förslag till förordning Artikel 3 – punkt 1

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

1. Härmed inrättas den verkställande styrgruppen för läkemedelsbrist och läkemedelssäkerhet (nedan kallad styrgruppen för läkemedel) som en del av läkemedelsmyndigheten. Medlemmarna i gruppen ska sammanträda personligen eller på distans, som beredskap för eller under ett hot mot folkhälsan eller efter en begäran om bistånd i enlighet med artikel 4.3. Läkemedelsmyndigheten ska tillhandahålla sekretariatet för styrgruppen för medicintekniska produkter.

1. Härmed inrättas den verkställande styrgruppen för läkemedelsbrist och läkemedelssäkerhet (nedan kallad styrgruppen för läkemedel) som en del av läkemedelsmyndigheten. Medlemmarna i gruppen ska sammanträda personligen eller på distans. *Möten får anordnas* som beredskap för eller under ett hot mot folkhälsan eller efter en begäran om bistånd i enlighet med artikel 4.3 *eller för att hantera en brist som har tillkännagetts av åtminstone en medlemsstat.* Läkemedelsmyndigheten ska tillhandahålla

sekretariatet för styrgruppen för medicintekniska produkter.

Ändringsförslag 54

Förslag till förordning Artikel 3 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. ***En företrädare för läkemedelsmyndigheten ska vara ordförande i styrgruppen för läkemedel. Ordföranden får bjuda in utomstående parter, inklusive företrädare för intressegrupper i läkemedelsbranschen och innehavare av godkännande för försäljning, att närvara vid mötena.***

Ändringsförslag

3. Styrgruppen för läkemedel ***ska bistås i sitt arbete av en arbetsgrupp som består av kontaktpunkter för bristfrågor vid de nationella behöriga myndigheterna för läkemedel och som inrättats i enlighet med artikel 9.1. En linje för tvåvägskommunikation bör upprättas mellan styrgruppen för läkemedel och kontaktpunkterna vid de nationella behöriga myndigheterna, som i sin tur utan dröjsmål ska informera aktörerna inom industrisektorn.***

Ändringsförslag 55

Förslag till förordning Artikel 3 – punkt 4

Kommissionens förslag

4. Styrgruppen för läkemedel ska själv fastställa sin arbetsordning, inklusive förfarandena för den arbetsgrupp som avses i punkt 5 och för antagande av förteckningar, uppsättningar information och rekommendationer. Arbetsordningen ska träda i kraft sedan den tillstyrkts av kommissionen och läkemedelsmyndighetens styrelse.

Ändringsförslag

4. Styrgruppen för läkemedel ska själv fastställa sin arbetsordning, inklusive ***sina tydligt definierade befogenheter i fullständig efterlevnad av principerna om proportionalitet och subsidiaritet,*** förfarandena för den arbetsgrupp som avses i punkt 5 och för antagande av förteckningar, uppsättningar information och rekommendationer. Arbetsordningen ska träda i kraft sedan den tillstyrkts av kommissionen och läkemedelsmyndighetens styrelse ***och ska göras offentligt tillgänglig.***

Ändringsförslag 56

Förslag till förordning Artikel 3 – punkt 5

Kommissionens förslag

5. Styrgruppen för läkemedel *ska bistå i sitt arbete av en arbetsgrupp som består av kontaktpunkter för bristfrågor vid de nationella behöriga myndigheterna* för läkemedel och *som inrättats i enlighet med artikel 9.1.*

Ändringsförslag

5. *En företrädare för läkemedelsmyndigheten ska vara ordförande i styrgruppen för läkemedel. För att säkerställa att ett brett spektrum av åsikter beaktas ska ordföranden bjuda in berörda utomstående parter, inbegripet företrädare för intressegrupper i läkemedelsbranschen och innehavare av godkännande för försäljning och andra berörda parter i försörjningskedjan för läkemedel och branschen samt intressegrupper som företräder patienter, konsumenter och hälso- och sjukvårdspersonal, experter på kliniska prövningar, grupper som verkar för folkhälsan och fackföreningar inom sektorn, att delta i mötena, så att berörda parter kan yttra sig om situationen i olika berörda medlemsstater. För att undvika snedvridningar av marknaden ska styrgruppen för läkemedel säkerställa att data på ett jämlikt sätt delas med eller undanhålls från alla innehavare av godkännande för försäljning.*

På grundval av dessa diskussioner ska styrgruppen för läkemedel utarbeta strategiska rekommendationer som riktas till medlemsstaterna vid ett hot mot folkhälsan.

Ändringsförslag 57

Förslag till förordning Artikel 3 – punkt 5a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

5a. *Styrgruppen för läkemedel ska samråda med kommittén för veterinärmedicinska läkemedel närhelst*

den anser att detta är nödvändigt för åtgärder mot hot mot folkhälsan, till följd av zoonoser eller sjukdomar som påverkar endast djur som har eller kan få stora konsekvenser för människors hälsa.

Ändringsförslag 58

Förslag till förordning Artikel 3 – punkt 5b (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

5b. Medlemskap i styrgruppen för läkemedel ska offentliggöras. I enlighet med artikel 107 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 ska alla medlemmar i styrgruppen för läkemedel följa unionens sedvanliga gällande regler om intressekonflikter. För att säkerställa insyn ska medlemmarnas och experternas intresseförklaringar göras tillgängliga för allmänheten. Medlemmarna i styrgruppen för läkemedel och experterna får inte ha ekonomiska eller andra intressen i läkemedelsbranschen som skulle kunna påverka deras opartiskhet. De ska åta sig att agera självständigt och i allmänhetens intresse och varje år avge en förklaring om sina ekonomiska intressen. Alla indirekta intressen som skulle kunna hänföras till läkemedelsbranschen ska införas i ett register som förs av läkemedelsmyndigheten och som allmänheten på begäran ska kunna få tillgång till. Om en intressekonflikt uppstår ska alla nödvändiga begränsningar gälla.

Ändringsförslag 59

Förslag till förordning Artikel 4 – rubriken

Kommissionens förslag

Övervakning av händelser och beredskap för större händelser och hot mot folkhälsan

Ändringsförslag 60

Förslag till förordning Artikel 4 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Läkemedelsmyndigheten ska fortlöpande övervaka varje händelse som **sannolikt kommer att** leda till en större händelse eller till ett hot mot folkhälsan.

Ändringsförslag 61

Förslag till förordning Artikel 4 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. För att underlätta den övervakning som avses i punkt 1 ska de nationella behöriga myndigheterna, genom de kontaktpunkter som avses i artikel 3.5 och på grundval av de kriterier för rapportering som läkemedelsmyndigheten fastställt i enlighet med artikel 9.1 b, rapportera till läkemedelsmyndigheten om **varje händelse, t.ex. brist** på ett läkemedel i en viss medlemsstat, som **sannolikt kommer att** leda till en större händelse eller till ett hot mot folkhälsan. En nationell behörig myndighet som underrättar läkemedelsmyndigheten om en brist på ett läkemedel i en viss medlemsstat ska ge

Ändringsförslag

Övervakning av händelser och beredskap för **tillfälliga** större händelser och hot mot folkhälsan

Ändringsförslag

1. Läkemedelsmyndigheten ska fortlöpande övervaka varje händelse som **potentiellt kan** leda till en större händelse eller till ett hot mot folkhälsan, **och den bör kunna upprätta de förebyggande mekanismer som behövs. I detta avseende ska läkemedelsmyndigheten samarbeta nära med Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar och andra unionsbyråer efter behov.**

Ändringsförslag

2. För att underlätta den övervakning som avses i punkt 1 ska de nationella behöriga myndigheterna, genom de kontaktpunkter som avses i artikel 3.5 och på grundval av de kriterier för rapportering som läkemedelsmyndigheten fastställt i enlighet med artikel 9.1 b **proaktivt och med minsta möjliga dröjsmål**, rapportera till läkemedelsmyndigheten om **alla potentiella brister** på ett **kritiskt** läkemedel i en viss medlemsstat, som **potentiellt kan** leda till en större händelse eller till ett **hot mot folkhälsan i andra medlemsstater och skulle kunna stå i vägen för ett snabbt och adekvat svar på denna större händelse**

läkemedelsmyndigheten all information som den fått från innehavaren av godkännandet för försäljning i enlighet med artikel 23a i direktiv 2001/83/EG. På grundval av en rapport om en händelse från en nationell behörig myndighet och för att förstå händelsens konsekvenser i andra medlemsstater får läkemedelsmyndigheten begära information från de nationella behöriga myndigheterna via den arbetsgrupp som avses i artikel 3.5.

eller detta hot mot folkhälsan. En nationell behörig myndighet som underrättar läkemedelsmyndigheten om en brist på ett läkemedel i en viss medlemsstat ska ge läkemedelsmyndigheten all information som den fått från innehavaren av godkännandet för försäljning i enlighet med artikel 23a i direktiv 2001/83/EG **samt all relevant ytterligare information som lämnats av intressenter och aktörer inom läkemedelsbranschen, med full respekt för konfidentialitet och integritet, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/769 (den allmänna dataskyddsförordningen)**. På grundval av en rapport om en händelse från en nationell behörig myndighet och för att förstå **och framför allt förutse** händelsens konsekvenser i andra medlemsstater får läkemedelsmyndigheten begära information från de nationella behöriga myndigheterna via den arbetsgrupp som avses i artikel 3.5.

Ändringsförslag 62

Förslag till förordning Artikel 4 – punkt 5 – led a

Kommissionens förslag

(a) Om den större händelsen eller hotet mot folkhälsan kan påverka **läkemedels** säkerhet, kvalitet och effekt ska artikel 5 tillämpas.

Ändringsförslag

(a) Om den större händelsen eller hotet mot folkhälsan kan påverka **tillverkningen av läkemedel och deras** säkerhet, kvalitet och effekt ska artikel 5 tillämpas.

Ändringsförslag 63

Förslag till förordning Artikel 5 – stycke 1

Kommissionens förslag

Efter att ett hot mot folkhälsan fastställts eller en begäran om bistånd gjorts i enlighet med artikel 4.3 ska styrgruppen

Ändringsförslag

Efter att ett hot mot folkhälsan fastställts eller en begäran om bistånd gjorts i enlighet med artikel 4.3 ska styrgruppen

för läkemedel utvärdera informationen avseende den större händelsen eller hotet mot folkhälsan och överväga om det behövs snabba och samordnade åtgärder när det gäller de berörda läkemedlens säkerhet, kvalitet och effekt.

för läkemedel utvärdera informationen avseende den större händelsen eller hotet mot folkhälsan och överväga om det behövs snabba och samordnade åtgärder när det gäller de berörda läkemedlens **tillverkning**, säkerhet, kvalitet och effekt. **Den utvärderade informationen ska offentliggöras i god tid.**

Ändringsförslag 64

Förslag till förordning Artikel 5 – stycke 2

Kommissionens förslag

Styrgruppen för läkemedel ska ge kommissionen och medlemsstaterna rådgivning om alla lämpliga åtgärder som den anser bör vidtas på unionsnivå när det gäller de berörda läkemedlen, i enlighet med bestämmelserna i direktiv 2001/83/EG eller förordning (EG) nr 726/2004¹⁸.

Ändringsförslag

Styrgruppen för läkemedel ska ge kommissionen och medlemsstaterna rådgivning om alla lämpliga åtgärder som den anser bör vidtas på unionsnivå när det gäller de berörda läkemedlen, i enlighet med bestämmelserna i direktiv 2001/83/EG eller förordning (EG) nr 726/2004¹⁸. **Denna rådgivning ska offentliggöras, tillsammans med all relevant information på vilken rådgivningen baserades. Om viss information inte kan offentliggöras av hänsyn till respekt för konfidentialitet, folkhälsan, kommersiella intressen, grunder som härrör från artikel 30 i denna förordning, eller den allmänna ordningen, ska detta anges. Styrgruppen för läkemedel ska sträva efter största möjliga insyn.**

¹⁸ Förordning (EG) nr 726/2004.

¹⁸ Förordning (EG) nr 726/2004.

Ändringsförslag 65

Förslag till förordning Artikel 6 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Efter en begäran om bistånd i enlighet med artikel 4.3 och efter samråd

Ändringsförslag

1. Efter en begäran om bistånd i enlighet med artikel 4.3 och efter samråd

med sin arbetsgrupp ska styrgruppen för läkemedel anta en förteckning över läkemedel som godkänts i enlighet med direktiv 2001/83/EG eller förordning (EG) nr 726/2004 och som den betraktar som kritiska vid en större händelse (nedan kallad förteckning över kritiska läkemedel vid en större händelse). Förteckningen ska uppdateras vid behov ända tills den större händelsen har åtgärdats i tillräcklig grad.

med sin arbetsgrupp ska styrgruppen för läkemedel, **i samråd med innehavare av godkännande för försäljning, företrädare för näringslivet (via de gemensamma kontaktpunkterna för branschen – iSPOC) och företrädare för hälso- och sjukvårdspersonal**, anta en förteckning över läkemedel som godkänts i enlighet med direktiv 2001/83/EG eller förordning (EG) nr 726/2004 och som den betraktar som kritiska vid en större händelse (nedan kallad förteckning över kritiska läkemedel vid en större händelse). Förteckningen ska uppdateras vid behov ända tills den större händelsen har åtgärdats i tillräcklig grad **och ska inte längre tillämpas när den större händelsen är över.**

Ändringsförslag 66

Förslag till förordning Artikel 6 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Omedelbart efter att ett hot mot folkhälsan fastställts och efter samråd med sin arbetsgrupp ska styrgruppen för läkemedel anta en förteckning över läkemedel som godkänts i enlighet med direktiv 2001/83/EG eller förordning (EG) nr 726/2004 och som den betraktar som kritiska vid ett hot mot folkhälsan (nedan kallad förteckning över kritiska läkemedel vid ett hot mot folkhälsan). Förteckningen ska uppdateras vid behov till dess att hotet mot folkhälsan har upphört.

Ändringsförslag

2. Omedelbart efter att ett hot mot folkhälsan fastställts och efter samråd med sin arbetsgrupp ska styrgruppen för läkemedel anta en förteckning över läkemedel som godkänts i enlighet med direktiv 2001/83/EG eller förordning (EG) nr 726/2004 och som den betraktar som kritiska vid ett hot mot folkhälsan (nedan kallad förteckning över kritiska läkemedel vid ett hot mot folkhälsan). Förteckningen ska uppdateras vid behov till dess att hotet mot folkhälsan har upphört **och ska inte längre tillämpas när hotet mot folkhälsan är över.**

Ändringsförslag 67

Förslag till förordning Artikel 6 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Styrgruppen för läkemedel ska anta en uppsättning information som behövs för att övervaka tillgång och efterfrågan på läkemedel som ingår i de förteckningar som avses i punkterna 1 och 2 (nedan kallade förteckningar över kritiska läkemedel) och underrätta sin arbetsgrupp om detta.

Ändringsförslag

3. Styrgruppen för läkemedel ska anta en uppsättning information som behövs för att övervaka tillgång och efterfrågan på läkemedel som ingår i de förteckningar som avses i punkterna 1 och 2 (nedan kallade förteckningar över kritiska läkemedel) och underrätta sin arbetsgrupp **och de berörda läkemedelsaktörerna om detta. Enheter på unionsnivå eller nationell nivå som arbetar med lagring av läkemedel bör informeras om detta.**

Ändringsförslag 68

Förslag till förordning Artikel 6 – punkt 4

Kommissionens förslag

4. Läkemedelsmyndigheten ska omedelbart offentliggöra förteckningarna över kritiska läkemedel, med eventuella uppdateringar, på den webbplats som avses i artikel 26 i förordning (EG) nr 726/2004.

Ändringsförslag

4. Läkemedelsmyndigheten ska omedelbart offentliggöra förteckningarna över kritiska läkemedel, med eventuella uppdateringar, på den webbplats som avses i artikel 26 i förordning (EG) nr 726/2004. **Medlemsstaternas företrädare och Europeiska kommissionen ska ges full tillgång till denna förteckning. Relevant information ska göras tillgänglig för aktörer i försörjningskedjan för läkemedel och alla berörda parter och ska offentliggöras på ett tydligt och lättillgängligt sätt så att de lätt kan få tillgång till denna information och, när så är lämpligt, enkelt kan rapportera eventuella ändringar eller publiceringsproblem.**

Ändringsförslag 69

Förslag till förordning Artikel 6 – punkt 4a (ny)

4a. Läkemedelsmyndigheten ska, i samarbete med kommissionen och medlemsstaternas behöriga myndigheter, arbeta med företrädare för den europeiska läkemedelsbranschen för att säkerställa att läkemedel på förteckningen över kritiska läkemedel som tillhandahålls i en medlemsstat är lika tillgängliga i alla medlemsstater.

Ändringsförslag 70

Förslag till förordning Artikel 7

Kommissionens förslag

På grundval av förteckningarna över kritiska läkemedel och den information och de uppgifter som lämnats i enlighet med artiklarna 10 och 11 ska styrgruppen för läkemedel övervaka tillgång och efterfrågan på läkemedel som ingår i de förteckningarna i syfte att identifiera potentiella eller faktiska brister på dessa läkemedel. Som ett led i den övervakningen ska styrgruppen för läkemedel vid behov samverka med den hälsosäkerhetskommitté som inrättats genom artikel 4 i förordning (EU) 2020/[...]¹⁹ och, i händelse av ett hot mot folkhälsan, den rådgivande kommitté för hot mot folkhälsan som inrättats i enlighet med artikel 24 i den förordningen.

Ändringsförslag

På grundval av förteckningarna över kritiska läkemedel, **upprättandet av en linje för tvåvägskommunikation mellan styrgruppen för läkemedel och kontaktpunkterna vid de nationella behöriga myndigheterna**, och den information och de uppgifter som lämnats i enlighet med artiklarna 10 och 11 **i denna förordning** ska styrgruppen för läkemedel, **under större händelser eller hot mot folkhälsan, regelbundet sammanträda med arbetsgruppen av utsedda nationella kontaktpunkter för bristfrågor och med företrädare för sektorerna för tillverkning och distribution av läkemedel, och vid behov hälso- och sjukvårdspersonal, för att övervaka tillgång och efterfrågan över hela värdekedjan – baserat på faktiska och potentiella patientbehov på nationell nivå i enlighet med artikel 2d** – på läkemedel som ingår i de förteckningarna i syfte att identifiera potentiella eller faktiska brister på dessa läkemedel **samt anpassa förteckningen på bästa möjliga sätt under hela den större händelsen eller hotet. Övervakningen ska utföras under hälsokriser liksom även före, efter och utöver dessa kriser i syfte att identifiera**

potentiella brister innan de kan påverka EU-medborgarnas hälsa och liv. Som ett led i den övervakningen ska styrgruppen för läkemedel vid behov samverka med den hälsosäkerhetskommitté som inrättats genom artikel 4 i förordning (EU) 2020/[...]¹⁹ och, i händelse av ett hot mot folkhälsan, den rådgivande kommitté för hot mot folkhälsan som inrättats i enlighet med artikel 24 i den förordningen.

¹⁹ [Infoga hänvisning till den antagna text som avses i fotnot 4]

¹⁹ [Infoga hänvisning till den antagna text som avses i fotnot 4]

Ändringsförslag 71

Förslag till förordning Artikel 8 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. På begäran av kommissionen eller det delnätverk som avses i artikel 9.2 ska styrgruppen för läkemedel lämna aggregerade uppgifter och prognoser om efterfrågan som styrker resultaten. Därvidlag ska styrgruppen för läkemedel samverka med Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar för att erhålla epidemiologiska data som hjälp för att förutse läkemedelsbehov, och med den verkställande styrgrupp för medicintekniska produkter som avses i artikel 19 om de läkemedel som ingår i förteckningarna över kritiska läkemedel administreras med hjälp av en medicinteknisk produkt.

Ändringsförslag

2. På begäran av kommissionen, **en eller flera nationella folkhälsomyndigheter** eller det delnätverk som avses i artikel 9.2 ska styrgruppen för läkemedel lämna aggregerade uppgifter och prognoser om efterfrågan som styrker resultaten. Därvidlag ska styrgruppen för läkemedel samverka med Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar för att erhålla epidemiologiska data som hjälp för att förutse läkemedelsbehov, och med den verkställande styrgrupp för medicintekniska produkter som avses i artikel 19 om de läkemedel som ingår i förteckningarna över kritiska läkemedel administreras med hjälp av en medicinteknisk produkt. **Den ska dela sina resultat och slutledningar med enheter på unionsnivå och nationell nivå som arbetar med lagring av läkemedel och medicintekniska produkter.**

Ändringsförslag 72

Förslag till förordning Artikel 8 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Som ett led i rapporteringen kan styrgruppen för läkemedel också lämna rekommendationer om åtgärder som kan vidtas av kommissionen, medlemsstaterna, innehavare av godkännande för försäljning och andra enheter för att förhindra eller minska potentiella eller faktiska brister. Därvidlag ska styrgruppen för läkemedel vid behov samverka med hälsosäkerhetskommittén och, i händelse av ett hot mot folkhälsan, den rådgivande kommittén för hot mot folkhälsan.

Ändringsförslag

3. Som ett led i rapporteringen kan styrgruppen för läkemedel också lämna rekommendationer om åtgärder som kan vidtas av kommissionen, medlemsstaterna, innehavare av godkännande för försäljning och andra enheter, ***inbegripet hälso- och sjukvårdspersonal***, för att förhindra eller minska potentiella eller faktiska brister. Därvidlag ska styrgruppen för läkemedel vid behov samverka med hälsosäkerhetskommittén och, i händelse av ett hot mot folkhälsan, den rådgivande kommittén för hot mot folkhälsan.

Ändringsförslag 73

Förslag till förordning Artikel 8 – punkt 4

Kommissionens förslag

4. Styrgruppen för läkemedel kan på eget initiativ eller på begäran av kommissionen lämna rekommendationer om åtgärder som kan vidtas av kommissionen, medlemsstaterna, innehavare av godkännande för försäljning och andra enheter för att säkerställa att det finns beredskap att hantera potentiella eller faktiska brister på läkemedel som orsakats av hot mot folkhälsan eller av större händelser.

Ändringsförslag

4. Styrgruppen för läkemedel kan på eget initiativ eller på begäran av kommissionen ***eller medlemsstaterna*** lämna rekommendationer om åtgärder som kan vidtas av kommissionen, medlemsstaterna, innehavare av godkännande för försäljning och andra enheter för att säkerställa att det finns beredskap att hantera potentiella eller faktiska brister på läkemedel som orsakats av hot mot folkhälsan eller av större händelser.

Ändringsförslag 74

Förslag till förordning Artikel 8 – punkt 5

Kommissionens förslag

5. Styrgruppen för läkemedel kan på begäran av kommissionen vid behov samordna åtgärder mellan de nationella behöriga myndigheterna, innehavarna av godkännande för försäljning och andra enheter för att förhindra eller minska potentiella eller faktiska brister i samband med en större händelse eller ett hot mot folkhälsan.

Ändringsförslag 75

Förslag till förordning Artikel 8 – punkt 5a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag 76

Förslag till förordning Artikel 9 – punkt 1 – inledningen

Kommissionens förslag

1. Som förberedelse för fullgörandet av de uppgifter som avses i artiklarna 4–8 ska läkemedelsmyndigheten

Ändringsförslag

5. Styrgruppen för läkemedel kan på begäran av kommissionen vid behov samordna åtgärder mellan de nationella behöriga myndigheterna, innehavarna av godkännande för försäljning och andra enheter, ***inbegripet hälso- och sjukvårdspersonal***, för att förhindra eller minska potentiella eller faktiska brister i samband med en större händelse eller ett hot mot folkhälsan.

Ändringsförslag

5a. De åtgärder som styrgruppen för läkemedel rekommenderar kommissionen, medlemsstaterna, innehavare av godkännande för försäljning och andra enheter ska inte medföra någon administrativ börda och ska underlätta flexibla försörjningskedjor.

Ändringsförslag

1. Som förberedelse för fullgörandet av de uppgifter som avses i artiklarna 4–8, ***och efter samråd med företrädare för nationella behöriga myndigheter, för näringslivet och för hälso- och sjukvårdspersonal samt andra berörda parter i försörjnings- och distributionskedjan för läkemedel***, ska läkemedelsmyndigheten

Ändringsförslag 77

Förslag till förordning Artikel 9 – punkt 1 – led a

Kommissionens förslag

(a) specificera förfarandena för att fastställa förteckningarna över kritiska läkemedel,

Ändringsförslag

(a) specificera förfarandena **och kriterierna** för att fastställa förteckningarna över kritiska läkemedel,

Ändringsförslag 78

Förslag till förordning Artikel 9 – punkt 1 – led c

Kommissionens förslag

(c) utarbeta rationaliserade elektroniska system för övervakning och rapportering,

Ändringsförslag

(c) utarbeta rationaliserade **europiska** elektroniska system för övervakning och rapportering, **som är tillgängliga för medlemsstaters myndigheter, genom att genomföra och bygga vidare på befintlig tillsynsinfrastruktur (EU-telematik). Detta system utarbetas i samordning med de nationella behöriga myndigheterna och ska vara driftskompatibelt med de nationella rapporteringssystemen för brister för att förhindra överlappning i rapporteringsprocessen. Systemet bör upprätta en linje för digital tvåvägskommunikation mellan läkemedelsmyndigheten och de nationella behöriga myndigheterna liksom även en linje för tvåvägskommunikation mellan läkemedelsmyndigheten och, vid behov, innehavarna av godkännande för försäljning. I händelse av ett hot mot folkhälsan bör aggregerade uppgifter samlas in av läkemedelsmyndigheten från nationella behöriga myndigheters rapporteringssystem för brister på ett harmoniserat och konsoliderat sätt, baserat på nationella harmoniserade datafält i olika medlemsstater. Läkemedelsmyndigheten kan begära ytterligare information direkt från innehavarna av godkännande för**

försäljning via den gemensamma kontaktpunkten för branschen (iSPOC), om denna information inte har tillgängliggjorts för medlemsstaterna.

Ändringsförslag 79

Förslag till förordning Artikel 9 – punkt 1 – led e

Kommissionens förslag

(e) *upprätta och underhålla en förteckning över kontaktpunkter hos innehavare av godkännande för försäljning av alla humanläkemedel som är godkända i unionen, genom den databas som föreskrivs i artikel 57.1 1 i förordning (EG) nr 726/2004,*

Ändringsförslag

(e) *uppdatera* den databas som föreskrivs i artikel 57.1 1 i förordning (EG) nr 726/2004 *genom att inkludera de gemensamma kontaktpunkterna för branschen (iSPOC) samt kontaktuppgifterna till hälso- och sjukvårdspersonal och patientorganisationer; denna databas ska vara digital, uppdateras regelbundet och vara förenlig med Internationella standardiseringsorganisationens (ISO) standarder för identifiering av läkemedel (IDMP),*

Ändringsförslag 80

Förslag till förordning Artikel 9 – punkt 2 – led a

Kommissionens förslag

(a) under den tid som hotet mot folkhälsan eller den större händelsen föreligger upprätta och underhålla ett delnätverk med kontaktpunkter hos innehavare av godkännande för försäljning, på grundval av de läkemedel som ingår i förteckningarna över kritiska läkemedel,

Ändringsförslag

(a) under den tid som hotet mot folkhälsan eller den större händelsen föreligger upprätta och underhålla ett delnätverk med kontaktpunkter, *som utsetts inom de behöriga nationella folkhälsomyndigheterna och* hos innehavare av godkännande för försäljning *och partihandlare, utifrån de kontaktpunkter som upprättats i enlighet med artikel 9.1 e samt med företrädare för andra relevanta berörda parter i försörjningskedjan som ingår i distributionen och försörjningen av*

läkemedel till allmänheten, på grundval av de läkemedel som ingår i förteckningarna över kritiska läkemedel,

Ändringsförslag 81

Förslag till förordning Artikel 9 – punkt 3 – inledningen

Kommissionens förslag

Den information som avses i punkt 2 b ska åtminstone innehålla

Ändringsförslag

Den information som avses i punkt 2 b, *i enlighet med artikel 9.1 c och artikel 11, får inte innehålla någon dubbling av den information som läkemedelsmyndigheten har tillgång till genom insamling av information som lämnats av näringslivet till de nationella behöriga myndigheterna (som tillhandahålls av de gemensamma kontaktpunkterna för branschen (iSPOC)). Det system som avses i artikel 9.1 c ska vara driftskompatibelt med de nationella systemen för rapportering av brister. Denna information ska åtminstone innehålla*

Ändringsförslag 82

Förslag till förordning Artikel 9 – punkt 3 – led d

Kommissionens förslag

(d) närmare uppgifter om potentiell eller faktisk brist, såsom faktiskt eller uppskattat start- och slutdatum och misstänkt eller känd orsak,

Ändringsförslag

(d) närmare uppgifter om potentiell eller faktisk brist, såsom faktiskt eller uppskattat start- och slutdatum och misstänkt eller känd orsak *i varje led i försörjningskedjan samt information om potentiella flaskhalsar i försörjningskedjan,*

Ändringsförslag 83

Förslag till förordning Artikel 9 – punkt 3 – led da (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(da) information om tillverkningsplats för verksamma ämnen, om relevant,

Ändringsförslag 84

**Förslag till förordning
Artikel 9 – punkt 3 – led e**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(e) uppgifter om **försäljning och marknadsandel,**

(e) uppgifter om **produktion,**

Ändringsförslag 85

**Förslag till förordning
Artikel 9 – punkt 3 – led g**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(g) riskreduceringsplaner inklusive **produktions- och försörjningskapacitet,**

(g) riskreduceringsplaner inklusive **platsspecifik tillverkning, ökad produktion, försörjningskapacitet, diversifiering av källor och i tillämpliga fall planer på utkontraktering,**

Ändringsförslag 86

**Förslag till förordning
Artikel 9 – punkt 3 – led h**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(h) **information från partihandlarna och den juridiska person som är behörig att lämna ut läkemedlet till allmänheten.**

(h) **tillgängliga alternativa läkemedel.**

Ändringsförslag 87

**Förslag till förordning
Artikel 9 – punkt 3 – led ha (nytt)**

(ha) information från partihandlarna och den juridiska person som är behörig att lämna ut läkemedlet till allmänheten.

Ändringsförslag 88

Förslag till förordning Artikel 10 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. För att underlätta den övervakning som avses i artikel 7 och efter en begäran från läkemedelsmyndigheten ska innehavarna av godkännande för försäljning av läkemedel som ingår i förteckningarna över kritiska läkemedel lämna in den information som avses i artikel 9.3 inom den tidsfrist som läkemedelsmyndigheten angett. De ska lämna informationen genom de kontaktpunkter som utsetts i enlighet med artikel 9.2 **och med användning av de metoder och** system för rapportering som fastställts i enlighet med artikel 9.1. De ska tillhandahålla uppdateringar vid behov.

Ändringsförslag

1. För att underlätta den övervakning som avses i artikel 7 och efter en begäran från läkemedelsmyndigheten ska innehavarna av godkännande för försäljning av läkemedel som ingår i förteckningarna över kritiska läkemedel **och alla distributörer som enligt lagen har rätt att tillhandahålla läkemedel till allmänheten** lämna in den information som avses i artikel 9.3 inom den tidsfrist som läkemedelsmyndigheten angett. De ska lämna informationen genom de kontaktpunkter som utsetts i enlighet med artikel 9.2 **inom den tidsfrist som fastställts av läkemedelsmyndigheten, om informationen inte redan finns tillgänglig via det driftskompatibla system som är kopplat till de nationella** system för rapportering **av brister** som fastställts i enlighet med artikel 9.1 c. De ska tillhandahålla uppdateringar vid behov **eller på begäran.**

Ändringsförslag 89

Förslag till förordning Artikel 10 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Innehavare av godkännande för försäljning av humanläkemedel som är

Ändringsförslag

2. Innehavare av godkännande för försäljning av humanläkemedel som är

godkända i unionen ska senast sex månader efter den dag då den här förordningen börjar tillämpas lämna in den information som krävs i enlighet med artikel 9.1 e i elektroniskt format till den databas som avses i artikel 57.1 l i förordning (EG) nr 726/2004. Dessa innehavare av godkännande ska uppdatera den inlämnade informationen vid behov.

godkända i unionen ska senast sex månader efter den dag då den här förordningen börjar tillämpas lämna in den information som krävs i enlighet med artikel 9.1 e i elektroniskt format till den databas som avses i artikel 57.1 l i förordning (EG) nr 726/2004 **och som är förenlig med Internationella standardiseringsorganisationens (ISO) standarder för identifiering av läkemedel (IDMP)**. Dessa innehavare av godkännande ska uppdatera den inlämnade informationen vid behov.

Ändringsförslag 90

Förslag till förordning Artikel 10 – punkt 4

Kommissionens förslag

4. Om innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel som ingår i förteckningarna över kritiska läkemedel anger att den inlämnade informationen **innehåller** uppgifter som rör affärshemligheter, ska de markera de berörda delarna **och** redogöra för skälen till detta. Läkemedelsmyndigheten ska ta ställning till varje begäran och **skydda information som rör affärshemligheter mot oerättig utlämnande.**

Ändringsförslag

4. Om innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel som ingår i förteckningarna över kritiska läkemedel anger att den inlämnade informationen **kan innehålla** uppgifter som rör affärshemligheter, ska de markera de berörda delarna, redogöra för skälen till detta **och erbjuda tillräckliga, faktiska och specifika bevis på skada som orsakas av utlämnande.** Läkemedelsmyndigheten ska **på förhand fastställa vilken information som rör affärshemligheter, i enlighet med artikel 30, och på grundval av detta ta ställning till varje begäran, med beaktande av fördelarna för folkhälsan och intresset av att informationen lämnas ut, och agera i enlighet därmed. Innehavare av godkännande för försäljning som inte fullgör sina rapporteringsskyldigheter ska göras till föremål för sanktioner som kommissionen fastställer.**

Ändringsförslag 91

Förslag till förordning Artikel 10 – punkt 6 – led a

Kommissionens förslag

- (a) lämna eventuella synpunkter till läkemedelsmyndigheten,

Ändringsförslag 92

Förslag till förordning
Artikel 11 – punkt 1 – inledningen

Kommissionens förslag

För att underlätta den övervakning som avses i artikel 7 och efter en begäran från läkemedelsmyndigheten ska medlemsstaterna inom den tidsfrist som läkemedelsmyndigheten angett

Ändringsförslag

- (a) lämna eventuella synpunkter till läkemedelsmyndigheten, ***i enlighet med artikel 30 i denna förordning,***

Ändringsförslag

För att underlätta den övervakning som avses i artikel 7 och efter en begäran från läkemedelsmyndigheten ska medlemsstaterna inom den tidsfrist som läkemedelsmyndigheten angett, ***vid behov, efter inrättandet av ett europeiskt driftskompatibelt och digitalt bistrapporteringsystem för nationella behöriga myndigheter baserat på gemensamma datafält***

Ändringsförslag 93

Förslag till förordning
Artikel 11 – punkt 1 – led a

Kommissionens förslag

- (a) lämna in den uppsättning information som läkemedelsmyndigheten begärt, inklusive tillgängliga och uppskattade uppgifter om efterfrågevolym, genom den utsedda kontaktpunkten och med användning av de metoder och system för rapportering som fastställts i enlighet med artikel 9.1,

Ändringsförslag

- (a) lämna in den uppsättning information som läkemedelsmyndigheten begärt ***i artikel 9.3***, inklusive tillgängliga och uppskattade uppgifter om efterfrågevolym, genom den utsedda kontaktpunkten och med användning av de metoder och system för rapportering som fastställts i enlighet med artikel 9.1,

Ändringsförslag 94

Förslag till förordning
Artikel 12 – led b

Kommissionens förslag

(b) överväga om det behövs riktlinjer som riktar sig till medlemsstater, innehavare av godkännande för försäljning och andra enheter,

Ändringsförslag

(b) överväga om det behövs riktlinjer som riktar sig till medlemsstater, innehavare av godkännande för försäljning och andra enheter, ***däribland hälso- och sjukvårdspersonal, i de fall detta är proportionerligt, motiverat och nödvändigt,***

Ändringsförslag 95

Förslag till förordning

Artikel 12 – led f

Kommissionens förslag

(f) samverka med tredjeländer och berörda internationella organisationer, efter behov, för att minska potentiella eller faktiska brister på läkemedel som ingår i förteckningarna över kritiska läkemedel eller de aktiva farmaceutiska substanserna för dem, om dessa läkemedel eller substanser importeras till unionen och om sådana potentiella eller faktiska brister får konsekvenser på internationell nivå.

Ändringsförslag

(f) samverka med tredjeländer och berörda internationella organisationer, efter behov, för att minska potentiella eller faktiska brister på läkemedel som ingår i förteckningarna över kritiska läkemedel eller de aktiva farmaceutiska substanserna för dem, om dessa läkemedel eller substanser importeras till ***eller exporteras från*** unionen och om sådana potentiella eller faktiska brister får konsekvenser på internationell nivå, ***inbegripet ett potentiellt införande av tillfällig exportinsyn och mekanismer för exporttillstånd.***

Ändringsförslag 96

Förslag till förordning

Artikel 12 – led fa (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(fa) besvara prioriterade skriftliga frågor från ledamöter av Europaparlamentet inom tidsfristen.

Ändringsförslag 97

Förslag till förordning Artikel 13 – stycke -1 (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Läkemedelsmyndigheten ska upprätta ett system för tidig varning för att informera relevanta berörda parter, inbegripet, vid behov, läkare och farmaceuter på lokal nivå och vid sjukhus, via de relevanta informationskanalerna eller kontaktpunkterna, om alla försörjningsproblem och potentiella eller faktiska brister på läkemedel som ingår i förteckningarna över kritiska läkemedel.

Ändringsförslag 98

Förslag till förordning Artikel 13

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Läkemedelsmyndigheten ska, via sin webbplats och på andra lämpliga sätt, tillsammans med de nationella behöriga myndigheterna informera allmänheten och intressegrupper om arbetet i styrgruppen för läkemedel.

Läkemedelsmyndigheten ska, via sin webbplats och på andra lämpliga sätt, tillsammans med de nationella behöriga myndigheterna ***i god tid*** informera allmänheten och intressegrupper om arbetet i styrgruppen för läkemedel ***och dess råd, rekommendationer, yttranden, beslut och slutsatser, även avvikande åsikter. Dagordningar och protokoll från gruppens möten samt de uppgifter och källor som ligger till grund för arbetet ska också offentliggöras.***

Ändringsförslag 99

Förslag till förordning Artikel 14 – punkt 1

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

1. Härmed inrättas krisarbetsgruppen som en del av läkemedelsmyndigheten.

1. Härmed inrättas krisarbetsgruppen som en permanent del av

Medlemmarna ska sammanträda vid hot mot folkhälsan, personligen eller på distans. Läkemedelsmyndigheten ska tillhandahålla sekretariatet för styrgruppen för medicintekniska produkter.

läkemedelsmyndigheten. Medlemmarna ska endast sammanträda som en förberedelse inför eller vid fastställda hot mot folkhälsan, personligen eller på distans. Läkemedelsmyndigheten ska tillhandahålla sekretariatet för styrgruppen för medicintekniska produkter.

Krisarbetsgruppen ska samarbeta med unionens organ och byråer, Världshälsoorganisationen, tredjeländer och internationella vetenskapliga organisationer vid förberedandet av skyndsamma och lämpliga insatser mot hälsohot. Krisarbetsgruppen åtar sig, i samarbete med medlemsstaterna och deras relevanta aktörer, att utbyta information och bästa praxis och att utveckla de protokoll och den sakkunskap som krävs för snabba och lämpliga insatser vid hälsokriser, även för andra sektorer än hälso- och sjukvård, i syfte att förbättra krishanteringsförmågan och skapa nya synergier.

Ändringsförslag 100

Förslag till förordning Artikel 14 – punkt 2 – led aa (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(aa) Definiera de kliniskt mest relevanta prestationsmålen för vacciner och behandlingar som ska mätas i kliniska prövningar så att de kan uppfylla kriterierna för effektiva folkhälsoåtgärder.

Ändringsförslag 101

Förslag till förordning Artikel 14 – punkt 2 – led b

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(b) Se över kliniska prövningsprotokoll och ge utvecklare rådgivning om kliniska

(b) Se över kliniska prövningsprotokoll och ge utvecklare rådgivning ***och***

prövningar som ska genomföras i unionen avseende läkemedel som är avsedda att behandla, förebygga eller diagnosticera den sjukdom som utgör ett hot mot folkhälsan, i enlighet med artikel 15.

vägledning om kliniska prövningar som ska genomföras i unionen avseende läkemedel som är avsedda att behandla, förebygga eller diagnosticera den sjukdom som utgör ett hot mot folkhälsan, i enlighet med artikel 15.

Ändringsförslag 102

Förslag till förordning Artikel 14 – punkt 2 – led c

Kommissionens förslag

(c) Bidra med vetenskapligt stöd för att underlätta kliniska prövningar som ska genomföras i unionen avseende läkemedel som är avsedda att behandla, förebygga eller diagnosticera den sjukdom som utgör ett hot mot folkhälsan. Detta stöd ska inkludera rådgivning till sponsorer av planerade kliniska prövningar som är likartade eller har kopplingar till varandra om att i stället anordna gemensamma kliniska prövningar, och kan omfatta rådgivning om ingående av avtal om att fungera som sponsor eller medsponsor i enlighet med artiklarna 2.14 och 72 i förordning (EU) nr 536/2014.

Ändringsförslag

(c) Bidra med vetenskapligt stöd för att underlätta kliniska prövningar som ska genomföras i unionen avseende läkemedel som är avsedda att behandla, förebygga eller diagnosticera den sjukdom som utgör ett hot mot folkhälsan. Detta stöd ska inkludera rådgivning till sponsorer av planerade kliniska prövningar som är likartade eller har kopplingar till varandra om att i stället anordna gemensamma kliniska prövningar, och kan omfatta rådgivning om ingående av avtal om att fungera som sponsor eller medsponsor i enlighet med artiklarna 2.14 och 72 i förordning (EU) nr 536/2014 **och om utvecklingen av lämpliga protokoll.**

Ändringsförslag 103

Förslag till förordning Artikel 14 – punkt 2 – led e

Kommissionens förslag

(e) Lämna vetenskapliga rekommendationer om användningen av läkemedel som kan bidra till att avhjälpa hot mot folkhälsan, i enlighet med artikel 16.

Ändringsförslag

(e) Lämna, **genom att göra dem tillgängliga för allmänheten,** vetenskapliga rekommendationer om användningen av läkemedel som kan bidra till att avhjälpa hot mot folkhälsan, i enlighet med artikel 16.

Ändringsförslag 104

Förslag till förordning Artikel 14 – punkt 2 – led f

Kommissionens förslag

(f) Vid behov samarbeta med unionens organ och byråer, Världshälsoorganisationen, tredjeländer och internationella vetenskapliga organisationer i vetenskapliga och tekniska frågor avseende hot mot folkhälsan och läkemedel som kan bidra till att avhjälpa hot mot folkhälsan.

Ändringsförslag

(f) Vid behov samarbeta med ***nationella behöriga myndigheter***, unionens organ och byråer, Världshälsoorganisationen, tredjeländer och internationella vetenskapliga organisationer i vetenskapliga och tekniska frågor avseende hot mot folkhälsan och läkemedel som kan bidra till att avhjälpa hot mot folkhälsan.

Ändringsförslag 105

Förslag till förordning Artikel 14 – punkt 4

Kommissionens förslag

4. Krisarbetsgruppens sammansättning ska godkännas av läkemedelsmyndighetens styrelse. Läkemedelsmyndighetens verkställande direktör eller dennes företrädare samt kommissionens företrädare ska ha rätt att delta i samtliga sammanträden.

Ändringsförslag

4. Krisarbetsgruppens sammansättning ska godkännas av läkemedelsmyndighetens styrelse ***och göras tillgänglig för allmänheten***. Läkemedelsmyndighetens verkställande direktör eller dennes företrädare samt kommissionens företrädare ska ha rätt att delta i samtliga sammanträden.

Ändringsförslag 106

Förslag till förordning Artikel 14 – punkt 5

Kommissionens förslag

5. Ordföranden ***får*** bjuda in företrädare för medlemsstaterna, ledamöter i läkemedelsmyndighetens vetenskapliga kommittéer och arbetsgrupper samt utomstående parter, inklusive företrädare för intressegrupper i läkemedelsbranschen, innehavare av godkännande för försäljning, läkemedelsutvecklare, ***sponsorer av***

Ändringsförslag

5. Ordföranden ***ska, till krisarbetsgruppens sammanträden under den tid som det föreligger ett hot mot folkhälsan,*** bjuda in företrädare för medlemsstaterna, ledamöter i läkemedelsmyndighetens vetenskapliga kommittéer och arbetsgrupper samt utomstående parter, inklusive företrädare

kliniska prövningar, företrädare för nätverk för kliniska prövningar **samt** intressegrupper som företräder patienter och hälso- och **sjukvårdspersonal**, att **närvara vid mötena.**

för intressegrupper i läkemedelsbranschen, innehavare av godkännande för försäljning, läkemedelsutvecklare, **experter på** kliniska prövningar, **grupper som verkar för folkhälsan**, företrädare för nätverk för kliniska prövningar, **forskare, fackföreningar inom sektorn**, intressegrupper som företräder patienter och **konsumenter samt** hälso- och **sjukvårdssektorn**, **i syfte att ge krisarbetsgruppen den bredaste och mest detaljerade bilden av situationen kontinuerligt under hela den tid som det föreligger ett hot mot folkhälsan. Intresseförklaringar ska offentliggöras för alla berörda parter och experter som deltar i samrådet. Berörda parter och experter med intressekonflikter får inte delta i förfarandet.**

Ändringsförslag 107

Förslag till förordning Artikel 14 – punkt 6

Kommissionens förslag

6. Krisarbetsgruppen ska själv fastställa sin arbetsordning, **inklusive** regler för antagande av rekommendationer. Arbetsordningen ska träda i kraft sedan den tillstyrkts av kommissionen och läkemedelsmyndighetens styrelse.

Ändringsförslag

6. Krisarbetsgruppen ska själv fastställa sin arbetsordning, **som ska omfatta alla regler om dess sammansättning, struktur och konfidentialitet, inbegripet potentiella intressekonflikter. Denna arbetsordning ska också omfatta** regler för antagande av rekommendationer. Arbetsordningen ska träda i kraft sedan den tillstyrkts av kommissionen och läkemedelsmyndighetens styrelse.

Ändringsförslag 108

Förslag till förordning Artikel 14 – punkt 8

Kommissionens förslag

8. Artikel 63 i förordning (EG) nr 726/2004 är tillämplig på krisarbetsgruppen när det gäller insyn och medlemmarnas oberoende.

Ändringsförslag

8. Artikel 63 i förordning (EG) nr 726/2004 är tillämplig på krisarbetsgruppen när det gäller insyn och medlemmarnas oberoende.

Krisarbetsgruppens medlemmar ska åta sig att agera självständigt och i allmänhetens intresse och varje år avge en förklaring om sina ekonomiska intressen som ska offentliggöras. Krisarbetsgruppens medlemmar ska vid varje möte informera om potentiella intressekonflikter som kan förekomma med koppling till punkterna på dagordningen. I händelse av en sådan intressekonflikt ska den berörda medlemmen lämna mötet.

Ändringsförslag 109

**Förslag till förordning
Artikel 14 – punkt 9**

Kommissionens förslag

9. Läkemedelsmyndigheten ska offentliggöra information om läkemedel som enligt krisarbetsgruppen kan bidra till att avhjälpa hot mot folkhälsan, med eventuella uppdateringar, på sin webbplats.

Ändringsförslag

9. Läkemedelsmyndigheten ska ***skyndsamt*** offentliggöra information om läkemedel som enligt krisarbetsgruppen kan bidra till att avhjälpa hot mot folkhälsan, med eventuella uppdateringar, på sin webbplats.

Läkemedelsmyndigheten ska också offentliggöra uppgifter från kliniska prövningar av läkemedel och vacciner som granskats av krisarbetsgruppen och protokoll för kliniska prövningar för vilka krisarbetsgruppen bidragit med rådgivning till utvecklare, i enlighet med bestämmelserna i förordning (EU) nr 536/2014.

Ändringsförslag 110

Förslag till förordning Artikel 15 – rubriken

Kommissionens förslag

Rådgivning om kliniska prövningar

Ändringsförslag

Rådgivning **och vägledning** om kliniska prövningar

Ändringsförslag 111

Förslag till förordning Artikel 15 – punkt -1 (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

-1. Krisarbetsgruppen ska definiera de kliniskt mest relevanta prestationsmålen för behandlingar, inklusive vacciner, som ska mätas i kliniska prövningar i syfte att säkerställa att dessa prövningar uppfyller kriterierna för effektiva folkhälsoåtgärder. Dessa mål ska tillhandahålla vägledning för utveckling av läkemedel och ligga till grund för den process för vetenskaplig rådgivning som avses i denna artikel.

Ändringsförslag 112

Förslag till förordning Artikel 15 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Vid ett hot mot folkhälsan ska krisarbetsgruppen se över kliniska prövningsprotokoll som läkemedelsutvecklare lämnat eller ska lämna i en ansökan om klinisk prövning i en påskyndad process för vetenskaplig rådgivning.

Ändringsförslag

1. Vid ett hot mot folkhälsan ska krisarbetsgruppen se över kliniska prövningsprotokoll som läkemedelsutvecklare lämnat eller ska lämna i en ansökan om klinisk prövning i en påskyndad process för vetenskaplig rådgivning **på grundval av de mål som avses i punkt 1. Vid tillhandahållandet av vetenskaplig rådgivning bör en balans mellan nödvändigt underlättande i en**

krissituation och patientsäkerheten alltid upprätthållas.

Ändringsförslag 113

Förslag till förordning Artikel 15 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Om en utvecklare deltar i en påskyndad process för vetenskaplig rådgivning ska krisarbetsgruppen ge sådan rådgivning kostnadsfritt senast 20 dagar efter att utvecklaren lämnat in en komplett uppsättning begärd information och begärda uppgifter. ***Rådgivningen ska godkännas av kommittén för humanläkemedel.***

Ändringsförslag

2. Om en utvecklare deltar i en påskyndad process för vetenskaplig rådgivning ska krisarbetsgruppen ge sådan rådgivning kostnadsfritt. ***Rådgivningen ska godkännas av kommittén för humanläkemedel*** senast 20 dagar efter att utvecklaren lämnat in en komplett uppsättning begärd information och begärda uppgifter.

Ändringsförslag 114

Förslag till förordning Artikel 15 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Krisarbetsgruppen ska fastställa förfaranden för begäran om och inlämning av uppsättningen begärd information och begärda uppgifter, ***inklusive information om den eller*** de medlemsstater där en ansökan om tillstånd för klinisk prövning har lämnats in eller ska lämnas in.

Ändringsförslag

3. Krisarbetsgruppen ska fastställa ***och uppdatera*** förfaranden för begäran om och inlämning av uppsättningen begärd information och begärda uppgifter, ***i samarbete med*** de medlemsstater där en ansökan om tillstånd för klinisk prövning har lämnats in eller ska lämnas in ***i enlighet med artikel 4 i förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel. Dessa förfaranden ska offentliggöras.***

Ändringsförslag 115

Förslag till förordning Artikel 15 – punkt 6

Kommissionens förslag

6. Utvecklare som har fått vetenskaplig rådgivning ska därefter lämna in **uppgifterna** från kliniska prövningar till läkemedelsmyndigheten efter en begäran i enlighet med artikel 16.

Ändringsförslag

6. Utvecklare som har fått vetenskaplig rådgivning ska därefter **kontinuerligt** lämna in **alla uppgifter** från kliniska prövningar till läkemedelsmyndigheten efter en begäran i enlighet med artikel 16. **För att säkerställa skyddet av känsliga uppgifter och i väntan på lanseringen av informationssystemet för kliniska prövningar (CTIS) i enlighet med artiklarna 80 och 81 i förordning (EU) nr 536/2014 ska en avancerad pseudonymisering tillämpas, inbegripet kryptering, i enlighet med kraven i artikel 89 i den allmänna dataskyddsförordningen.**

Ändringsförslag 116

Förslag till förordning Artikel 16 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Efter att ett hot mot folkhälsan har fastställts ska krisarbetsgruppen göra en översyn av de tillgängliga vetenskapliga uppgifterna om läkemedel som kan användas för att bidra till att avhjälpa hotet mot folkhälsan. Översynen ska uppdateras regelbundet under hotet mot folkhälsan.

Ändringsförslag

1. Efter att ett hot mot folkhälsan har fastställts ska krisarbetsgruppen göra en översyn av de tillgängliga vetenskapliga uppgifterna om läkemedel som kan användas för att bidra till att avhjälpa hotet mot folkhälsan. Översynen ska uppdateras **och offentliggöras** regelbundet under hotet mot folkhälsan.

Ändringsförslag 117

Förslag till förordning Artikel 16 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Vid arbetet med översynen **får** krisarbetsgruppen **begära information och uppgifter från** innehavare av godkännande för försäljning och **från** utvecklare **och**

Ändringsförslag

2. Vid arbetet med översynen **ska** krisarbetsgruppen **involvera** innehavare av godkännande för försäljning och utvecklare i de inledande diskussionerna **och** får

involvera dem i de inledande diskussionerna. *Krisarbetsgruppen* får *också* i förekommande fall använda *observationsstudier av hälsodata* som *genererats utanför kliniska studier*, beroende på hur tillförlitliga de är.

följaktligen begära all relevant information och alla relevanta uppgifter från dem. Krisarbetsgruppen ska i förekommande fall använda resultaten från jämförande randomiserade kontrollerade prövningar, men får, i annat fall, vid behov även använda observationsdata, inbegripet pragmatiska prövningar som är ”nära den dagliga verksamheten”, beroende på hur tillförlitliga de är, som stödjande bevisning eller signalgivande bevisning, samtidigt som toppmodern pseudonymisering, inbegripet kryptering, tillämpas. Krisarbetsgruppen bör samverka med byråer i tredjeländer som godkänner läkemedel för ytterligare information och uppgifter.

Ändringsförslag 118

Förslag till förordning Artikel 16 – punkt 3 – inledningen

Kommissionens förslag

På grundval av en begäran från en eller flera medlemsstater eller kommissionen ska krisarbetsgruppen lämna rekommendationer till kommittén för humanläkemedel om att avge ett yttrande i enlighet med punkt 4 om följande:

Ändringsförslag

På grundval av en begäran från en eller flera medlemsstater eller kommissionen ska krisarbetsgruppen lämna *oberoende rekommendationer, endast styrda av folkhälsobehov och inte av andra intressen*, till kommittén för humanläkemedel *och veterinärmedicinska läkemedel* om att avge ett yttrande i enlighet med punkt 4 om följande:

Ändringsförslag 119

Förslag till förordning Artikel 16 – punkt 3 – led a

Kommissionens förslag

(a) Användning av humanitära skäl (compassionate use) av läkemedel som

Ändringsförslag

(a) Användning av humanitära skäl (compassionate use) av läkemedel som omfattas av direktiv 2001/83/EG eller förordning (EG) nr 726/2004 *och hela*

omfattas av direktiv 2001/83/EG eller förordning (EG) nr 726/2004.

tillverknings- och distributionskedjan, samt anpassad förskrivning av vårdgivare, i enlighet med artikel 83.8 i förordning (EG) nr 726/2004.

Ändringsförslag 120

Förslag till förordning Artikel 16 – punkt 6

Kommissionens förslag

6. Vid utarbetandet av rekommendationer enligt punkt 3 får krisarbetsgruppen samråda med den berörda medlemsstaten och begära att den tillhandahåller den information och de uppgifter som ***låg till grund för*** medlemsstatens beslut att tillhandahålla läkemedlet för användning av humanitära skäl. Medlemsstaten ska efter en sådan begäran lämna all begärd information.

Ändringsförslag

6. Vid utarbetandet av rekommendationer enligt punkt 3 får krisarbetsgruppen samråda med den berörda medlemsstaten och begära att den tillhandahåller den information och de uppgifter som ***influerade*** medlemsstatens beslut att tillhandahålla läkemedlet för användning av humanitära skäl. Medlemsstaten ska efter en sådan begäran lämna all begärd information.

Ändringsförslag 121

Förslag till förordning Artikel 16 – punkt 7a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

7a. Innehavare av godkännande för försäljning, hälso- och sjukvårdspersonal och utvecklare får, i relevanta fall, föreslå läkemedel som kan ha potential att användas för att avhjälpa hotet mot folkhälsan. Krisarbetsgruppen ska beakta dessa förslag och, förutsatt att förslaget åtföljs av tillräckliga vetenskapliga data om att läkemedlet har potential att avhjälpa hotet mot folkhälsan, ge ett lämpligt, vetenskapsbaserat svar på förslaget. Svaret ska offentliggöras.

Ändringsförslag 122

Förslag till förordning Artikel 17

Kommissionens förslag

Läkemedelsmyndigheten ska, via sin webbplats och på andra lämpliga sätt, tillsammans med de nationella behöriga myndigheterna informera allmänheten och berörda intressegrupper om krisarbetsgruppens arbete.

Ändringsförslag

Läkemedelsmyndigheten ska, via sin webbplats och på andra lämpliga sätt, tillsammans med de nationella behöriga myndigheterna informera allmänheten och berörda intressegrupper om krisarbetsgruppens arbete **och om de data och källor som använts i gruppens beslutsprocess.**

Ändringsförslag 123

Förslag till förordning Artikel 18 – inledningen

Kommissionens förslag

För att förbereda och stödja krisarbetsgruppens arbete vid hot mot folkhälsan ska läkemedelsmyndigheten göra följande:

Ändringsförslag

1. För att förbereda och stödja krisarbetsgruppens arbete vid hot mot folkhälsan ska läkemedelsmyndigheten göra följande:

Ändringsförslag 124

Förslag till förordning Artikel 18 – punkt 1 – led a

Kommissionens förslag

(a) **Utveckla** och förvalta elektroniska verktyg för inlämning av information och uppgifter, inklusive elektroniska hälsodata som genererats utanför kliniska studier.

Ändringsförslag

(a) **Använda** och förvalta **helst europeiskt utformade** elektroniska verktyg **med hög säkerhet och resiliens**, för inlämning av information och uppgifter, inklusive elektroniska hälsodata som genererats utanför kliniska studier.

Ändringsförslag 125

Förslag till förordning Artikel 18 – punkt 1 – led b

Kommissionens förslag

(b) Samordna oberoende studier av säkerhetsövervakning och vacciners effektivitet med användning av relevanta myndighetsuppgifter. Denna samordning ska genomföras tillsammans med Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar och särskilt genom en ny plattform för vaccinövervakning.

Ändringsförslag

(b) Samordna oberoende studier av säkerhetsövervakning och vacciners effektivitet med användning av relevanta myndighetsuppgifter, **med beaktande av de prioriterade rekommendationerna från HMA:s och EMA:s gemensamma arbetsgrupp för stordata**. Denna samordning ska genomföras tillsammans med Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar och särskilt genom en ny plattform för vaccinövervakning.

Ändringsförslag 126

Förslag till förordning Artikel 18 – punkt 1 – led c

Kommissionens förslag

(c) Som en del av sina tillsynsuppgifter använda digitala infrastrukturer eller verktyg för att underlätta snabb tillgång till eller analys av tillgängliga elektroniska hälsodata som genererats utanför kliniska studier och utbyte av dessa data mellan medlemsstaterna, läkemedelsmyndigheten och andra unionsorgan.

Ändringsförslag

(c) Som en del av sina tillsynsuppgifter använda **it-verktyg som är driftskompatibla med de nationella behöriga myndigheternas harmoniserade bristrapporteringsystem genom att bygga vidare på den befintliga digitala tillsynsinfrastrukturen och pågående projekt för datahantering, och genomföra AI-teknik och använda** digitala infrastrukturer eller verktyg för att underlätta snabb tillgång till eller analys av tillgängliga elektroniska hälsodata som genererats utanför kliniska studier och utbyte av dessa data mellan medlemsstaterna, läkemedelsmyndigheten och andra unionsorgan.

Ändringsförslag 127

Förslag till förordning Artikel 18 – punkt 1a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

1a. Läkemedelsmyndigheten ska säkerställa att behandlingen av patienters personuppgifter sker i strikt överensstämmelse med den europeiska ramen för uppgiftsskydd.

Ändringsförslag 128

Förslag till förordning Artikel 18 – punkt 1b (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

1b. Läkemedelsmyndigheten ska vidta åtgärder för att vara fullt utrustad med en hög säkerhetsnivå mot cyberattacker, cyberspionage och mänskliga läckor vid varje tidpunkt, i synnerhet under större händelser och hot mot folkhälsan på unionsnivå.

Läkemedelsmyndigheten ska omfattas av bindande regler om informations- och cybersäkerhet, i enlighet med strategin för EU:s säkerhetsunion. Dessa regler ska bygga på en kombination av regelbundna penetrationstester, decentraliserade lösningar och principer om inbyggd säkerhet. Införandet av en säker infrastruktur för kvantkommunikation, som skulle möjliggöra överföring av känslig information genom att använda en ytterst säker form av kryptering, ska påskyndas.

Ändringsförslag 129

Förslag till förordning Artikel 19 – punkt 1

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

1. Härmed inrättas den verkställande styrgruppen för medicintekniska produkter (nedan kallad styrgruppen för

1. Härmed inrättas den verkställande styrgruppen för medicintekniska produkter (nedan kallad styrgruppen för

medicintekniska produkter) som en del av läkemedelsmyndigheten. Medlemmarna i gruppen ska sammanträda personligen eller på distans, som beredskap för eller under ett hot mot folkhälsan. Läkemedelsmyndigheten ska tillhandahålla sekretariatet för styrgruppen för medicintekniska produkter.

medicintekniska produkter) som en del av läkemedelsmyndigheten. Medlemmarna i gruppen ska sammanträda personligen eller på distans, som beredskap för eller under ett hot mot folkhälsan **eller på begäran av en medlemsstat som påverkas av en brist**. Läkemedelsmyndigheten ska tillhandahålla sekretariatet för styrgruppen för medicintekniska produkter.

Ändringsförslag 130

Förslag till förordning Artikel 19 – punkt 2a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

2a. Medlemskap i styrgruppen för medicintekniska produkter ska offentliggöras. Medlemmarna i styrgruppen för medicintekniska produkter och experterna får inte ha ekonomiska eller andra intressen i läkemedelsbranschen som skulle kunna påverka deras opartiskhet. De ska åta sig att agera självständigt och i allmänhetens intresse och varje år avge en förklaring om sina ekonomiska intressen. Alla indirekta intressen som skulle kunna hänföras till läkemedelsbranschen ska införas i ett register som förs av läkemedelsmyndigheten och som allmänheten på begäran ska kunna få tillgång till. Intresseförklaringarna för alla experter ska offentliggöras, och nödvändiga begränsningar ska tillämpas om intressekonflikter uppkommer.

Ändringsförslag 131

Förslag till förordning Artikel 19 – punkt 3

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

3. En företrädare för läkemedelsmyndigheten ska vara

3. En företrädare för läkemedelsmyndigheten ska vara

ordförande i styrgruppen för medicintekniska produkter. Ordföranden *får* bjuda in utomstående parter, inklusive företrädare för intressegrupper i medicinteknikbranschen, att närvara vid mötena.

ordförande i styrgruppen för medicintekniska produkter. Ordföranden *ska regelbundet* bjuda in utomstående parter, inklusive företrädare för intressegrupper i medicinteknikbranschen, *utvecklare och tillverkare av medicintekniska produkter, grupper som verkar för folkhälsan, fackföreningar inom sektorn, konsument- och patientorganisationer samt hälso- och sjukvårdspersonal, innehavare av godkännande för försäljning och andra berörda parter inom läkemedelsbranschen* att närvara vid mötena *för att diskutera situationen för läkemedelsproduktionen i Europa och i världen. På grundval av dessa diskussioner ska styrgruppen för medicintekniska produkter utarbeta strategiska rekommendationer som riktas till medlemsstaterna vid ett hot mot folkhälsan.*

Ändringsförslag 132

Förslag till förordning Artikel 19 – punkt 5a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

5a. Styrgruppen för medicintekniska produkter ska fastställa grunden för ett förstärkt samarbete med nationella hälsomyndigheter och läkemedelsbranschen.

Ändringsförslag 133

Förslag till förordning Artikel 20 – punkt 1

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

1. Omedelbart efter att ett hot mot folkhälsan har fastställts och efter samråd med sin arbetsgrupp ska styrgruppen för medicintekniska produkter anta en

1. Omedelbart efter att ett hot mot folkhälsan har fastställts och efter samråd med sin arbetsgrupp ska styrgruppen för medicintekniska produkter anta en

förteckning över medicintekniska produkter som den betraktar som kritiska vid ett hot mot folkhälsan (nedan kallad förteckning över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan). Förteckningen ska uppdateras vid behov till dess att hotet mot folkhälsan har upphört.

förteckning över medicintekniska produkter som den betraktar som kritiska vid ett hot mot folkhälsan (nedan kallad förteckning över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan). Förteckningen ska uppdateras vid behov till dess att hotet mot folkhälsan har upphört **och ska inte längre tillämpas när hotet mot folkhälsan är över.**

Ändringsförslag 134

Förslag till förordning Artikel 20 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Läkemedelsmyndigheten ska offentliggöra förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan, med eventuella uppdateringar, på sin webbportal.

Ändringsförslag

3. Läkemedelsmyndigheten ska ***i god tid*** offentliggöra förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan, med eventuella uppdateringar, på sin webbportal. ***Denna förteckning ska offentliggöras på ett tydligt och lättillgängligt sätt så att medlemsstaterna, aktörer i försörjningskedjan för läkemedel och alla berörda parter lätt kan få tillgång till denna information och, när så är lämpligt, enkelt kan rapportera eventuella ändringar eller publiceringsproblem.***

Ändringsförslag 135

Förslag till förordning Artikel 20 – punkt 3a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

3a. Läkemedelsmyndigheten ska, i samarbete med kommissionen och medlemsstaternas nationella behöriga myndigheter, arbeta med företrädare för den europeiska medicinteknikbranschen för att säkerställa att medicintekniska produkter på förteckningen över kritiska medicintekniska produkter som

tillhandahålls i en medlemsstat är lika tillgängliga i alla medlemsstater.

Ändringsförslag 136

Förslag till förordning Artikel 21 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. På grundval av förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan och den information och de uppgifter som lämnats i enlighet med artiklarna 24 och 25 ska styrgruppen för medicintekniska produkter övervaka tillgång och efterfrågan på medicintekniska produkter som ingår i den förteckningen i syfte att identifiera potentiella eller faktiska brister på dessa medicintekniska produkter. Som ett led i den övervakningen ska styrgruppen för medicintekniska produkter vid behov samverka med den hälsosäkerhetskommitté som inrättats genom artikel 4 i förordning (EU) 2020/[...]22 och den rådgivande kommitté för hot mot folkhälsan som inrättats i enlighet med artikel 24 i den förordningen.

Ändringsförslag

1. På grundval av förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan och den information och de uppgifter som lämnats i enlighet med artiklarna 24 och 25 ***i denna förordning*** ska styrgruppen för medicintekniska produkter, ***under den tid som det föreligger större händelser eller hot mot folkhälsan, regelbundet sammanträda med arbetsgruppen av utsedda nationella kontaktpunkter för bristfrågor vid de nationella läkemedelsmyndigheterna, med företrädare för sektorerna för tillverkning och distribution av läkemedel och med företrädare för hälso- och sjukvårdssektorn för att*** övervaka tillgång och efterfrågan på medicintekniska produkter som ingår i den förteckningen i syfte att identifiera potentiella eller faktiska brister på dessa medicintekniska produkter ***samt anpassa förteckningen på bästa möjliga sätt under den tid som hotet föreligger.*** Som ett led i den övervakningen ska styrgruppen för medicintekniska produkter vid behov samverka med den hälsosäkerhetskommitté som inrättats genom artikel 4 i förordning (EU) 2020/[...]22 och den rådgivande kommitté för hot mot folkhälsan som inrättats i enlighet med artikel 24 i den förordningen ***samt med enheter på unionsnivå och nationell nivå som arbetar med lagring av medicintekniska produkter.***

²² [Infoga hänvisning till den antagna text som avses i fotnot 4]

Ändringsförslag 137

Förslag till förordning Artikel 22 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Under den tid som det föreligger ett hot mot folkhälsan ska styrgruppen för medicintekniska produkter regelbundet rapportera resultaten av sin övervakning till kommissionen och det delnätverk som avses i artikel 23.1 b och särskilt påtala potentiella eller faktiska brister på medicintekniska produkter som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan.

Ändringsförslag 138

Förslag till förordning Artikel 22 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. På begäran av kommissionen eller det delnätverk som avses i artikel 23.2 b ska styrgruppen för medicintekniska produkter lämna aggregerade uppgifter och prognoser om efterfrågan till stöd för resultaten. Därvidlag ska styrgruppen för medicintekniska produkter samverka med Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar för att erhålla epidemiologiska data som hjälp för att förutse behov av medicintekniska produkter, och med den verkställande styrgrupp för läkemedel som avses i artikel 3 om de medicintekniska produkter som ingår i förteckningen över kritiska

²² [Infoga hänvisning till den antagna text som avses i fotnot 4]

Ändringsförslag

1. Under den tid som det föreligger ett hot mot folkhälsan ska styrgruppen för medicintekniska produkter regelbundet rapportera resultaten av sin övervakning till kommissionen, **de nationella folkhälsomyndigheterna** och det delnätverk som avses i artikel 23.1 b och särskilt påtala potentiella eller faktiska brister på medicintekniska produkter som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan.

Ändringsförslag

2. På begäran av kommissionen, **en eller flera nationella folkhälsomyndigheter** eller det delnätverk som avses i artikel 23.2 b ska styrgruppen för medicintekniska produkter lämna aggregerade uppgifter och prognoser om efterfrågan till stöd för resultaten. Därvidlag ska styrgruppen för medicintekniska produkter samverka med Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar för att erhålla epidemiologiska data som hjälp för att förutse behov av medicintekniska produkter, och med den verkställande styrgrupp för läkemedel som avses i artikel

medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan används tillsammans med ett läkemedel.

3 om de medicintekniska produkter som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan används tillsammans med ett läkemedel **samt med enheter på unionsnivå och nationell nivå som arbetar med lagring av medicintekniska produkter.**

Ändringsförslag 139

Förslag till förordning Artikel 22 – punkt 4

Kommissionens förslag

4. Styrgruppen för medicintekniska produkter kan på eget initiativ eller på begäran av kommissionen lämna rekommendationer om åtgärder som kan vidtas av kommissionen, medlemsstaterna, tillverkare av medicintekniska produkter, anmälda organ och andra enheter för att säkerställa att det finns beredskap att hantera potentiella eller faktiska brister på medicintekniska produkter som orsakats av hot mot folkhälsan.

Ändringsförslag

4. Styrgruppen för medicintekniska produkter kan på eget initiativ eller på begäran av kommissionen lämna rekommendationer om åtgärder som kan vidtas av kommissionen, medlemsstaterna, tillverkare av medicintekniska produkter, anmälda organ och andra enheter, **inbegripet hälso- och sjukvårdspersonal**, för att säkerställa att det finns beredskap att hantera potentiella eller faktiska brister på medicintekniska produkter som orsakats av hot mot folkhälsan.

Ändringsförslag 140

Förslag till förordning Artikel 22 – punkt 5

Kommissionens förslag

5. Styrgruppen för medicintekniska produkter kan på begäran av kommissionen vid behov samordna åtgärder mellan de nationella behöriga myndigheterna, tillverkare av medicintekniska produkter, anmälda organ och andra enheter för att förhindra eller minska potentiella eller faktiska brister i samband med ett hot mot folkhälsan.

Ändringsförslag

5. Styrgruppen för medicintekniska produkter kan på begäran av kommissionen vid behov samordna åtgärder mellan de nationella behöriga myndigheterna, tillverkare av medicintekniska produkter, anmälda organ och andra enheter, **inbegripet hälso- och sjukvårdspersonal**, för att förhindra eller minska potentiella eller faktiska brister i samband med ett hot mot folkhälsan.

Ändringsförslag 141

Förslag till förordning Artikel 22 – punkt 5a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

5a. De åtgärder som styrgruppen för medicintekniska produkter rekommenderar kommissionen, medlemsstaterna, innehavare av godkännande för försäljning och andra enheter ska offentliggöras och omfatta regleringslösningar för att åtgärda potentiella brister.

Ändringsförslag 142

Förslag till förordning Artikel 23 – punkt 1 – led a

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(a) specificera förfarandena för att fastställa förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan,

(a) **efter samråd med företrädare för de nationella behöriga myndigheterna och innehavarna av godkännande för försäljning samt andra berörda parter, specificera förfarandena och kriterierna för att fastställa förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan,**

Ändringsförslag 143

Förslag till förordning Artikel 23 – punkt 1 – led b

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(b) utarbeta rationaliserade elektroniska system för övervakning och rapportering,

(b) utarbeta rationaliserade elektroniska system för övervakning och rapportering **i samordning med de nationella behöriga myndigheterna,**

Ändringsförslag 144

Förslag till förordning Artikel 23 – punkt 1 – led d

Kommissionens förslag

(d) **upprätta och underhålla en förteckning över kontaktpunkter hos tillverkare av medicintekniska produkter, auktoriserade representanter och anmälda organ,**

Ändringsförslag

utgår

Ändringsförslag 145

Förslag till förordning Artikel 23 – punkt 2 – led a

Kommissionens förslag

(a) under den tid som hotet mot folkhälsan föreligger upprätta och underhålla ett delnätverk med kontaktpunkter hos tillverkare av medicintekniska produkter och anmälda organ, på grundval av de medicintekniska produkter som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan,

Ändringsförslag

(a) under den tid som hotet mot folkhälsan föreligger upprätta och underhålla ett delnätverk med kontaktpunkter, **som utsetts inom de behöriga nationella folkhälsomyndigheterna och** hos tillverkare av medicintekniska produkter och anmälda organ, på grundval av de medicintekniska produkter som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan, **bestående av de kontaktpunkter som ska inkluderas för alla tillverkare av medicintekniska produkter i den databas som avses i artikel 33 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 30 i förordning (EU) 2017/746,**

Ändringsförslag 146

Förslag till förordning Artikel 23 – punkt 3 – led d

Kommissionens förslag

d) närmare uppgifter om potentiell eller faktisk brist, såsom faktiskt eller

Ändringsförslag

d) närmare uppgifter om potentiell eller faktisk brist, såsom faktiskt eller uppskattat start- och slutdatum och känd

uppskattat start- och slutdatum och känd eller misstänkt orsak,

eller misstänkt orsak, *på varje nivå i försörjningskedjan,*

Ändringsförslag 147

Förslag till förordning Artikel 23 – punkt 3 – led e

Kommissionens förslag

e) uppgifter om **försäljning och marknadsandel,**

Ändringsförslag

e) uppgifter om **produktion,**

Ändringsförslag 148

Förslag till förordning Artikel 23 – punkt 3 – led f

Kommissionens förslag

f) riskreduceringsplaner inklusive **produktions- och** försörjningskapacitet,

Ändringsförslag

f) riskreduceringsplaner inklusive **ökad produktion,** försörjningskapacitet, **diversifiering av källor och i tillämpliga fall planer på utkontraktering,**

Ändringsförslag 149

Förslag till förordning Artikel 23 – punkt 3 – led i

Kommissionens förslag

i) i händelse av pågående bedömningar av överensstämmelse, status för berörda anmälda organs bedömning av överensstämmelse avseende medicintekniska produkter som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan, och eventuella frågor som måste lösas för att bedömningen av överensstämmelse ska kunna slutföras.

Ändringsförslag

i) i händelse av pågående bedömningar av överensstämmelse, status för berörda anmälda organs bedömning av överensstämmelse avseende medicintekniska produkter som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan, och eventuella frågor som måste lösas för att bedömningen av överensstämmelse **snabbt** ska kunna slutföras.

Ändringsförslag 150

Förslag till förordning Artikel 24 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. För att underlätta den övervakning som avses i artikel 21 och efter en begäran från läkemedelsmyndigheten ska tillverkare av medicintekniska produkter som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan, och vid behov berörda anmälda organ, lämna in den begärda informationen inom den tidsfrist som läkemedelsmyndigheten angett. De ska lämna den begärda informationen genom de kontaktpunkter som utsetts i enlighet med artikel 23.2 och med användning av de metoder och system för rapportering som fastställts i enlighet med artikel 23.1. De ska tillhandahålla uppdateringar vid behov.

Ändringsförslag

1. För att underlätta den övervakning som avses i artikel 21 och efter en begäran från läkemedelsmyndigheten ska tillverkare av medicintekniska produkter som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan, ***alla distributörer som enligt lagen har rätt att tillhandahålla medicintekniska produkter till allmänheten***, och vid behov berörda anmälda organ, lämna in den begärda informationen inom den tidsfrist som läkemedelsmyndigheten angett. De ska lämna den begärda informationen genom de kontaktpunkter som utsetts i enlighet med artikel 23.2 och med användning av de metoder och system för rapportering som fastställts i enlighet med artikel 23.1. De ska tillhandahålla uppdateringar vid behov.

Ändringsförslag 151

Förslag till förordning Artikel 24 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Om tillverkare av medicintekniska produkter som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan och berörda anmälda organ anger att den inlämnade informationen innehåller uppgifter som rör affärshemligheter, ska de markera de berörda delarna och redogöra för skälen till detta. Läkemedelsmyndigheten ska ta ställning till varje begäran och skydda sådan information som rör

Ändringsförslag

3. Om tillverkare av medicintekniska produkter som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan och berörda anmälda organ anger att den inlämnade informationen innehåller uppgifter som rör affärshemligheter, ska de markera de berörda delarna och redogöra för skälen till detta. Läkemedelsmyndigheten ska ta ställning till varje begäran och skydda sådan information som rör affärshemligheter mot obehöriga

affärshemligheter mot ooberättigat utlämnande.

utlämnande, *såvida inte informationen ligger i allmänhetens intresse.*

Ändringsförslag 152

Förslag till förordning Artikel 25 – punkt 1 – led b

Kommissionens förslag

(b) i förekommande fall ange att det föreligger information som rör affärshemligheter och redogöra för skälen till detta,

Ändringsförslag

(b) i förekommande fall ange att det föreligger information som rör affärshemligheter och redogöra för skälen till detta, *i enlighet med artikel 30 i denna förordning,*

Ändringsförslag 153

Förslag till förordning Artikel 25 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Om det är nödvändigt för att fullgöra rapporteringsskyldigheterna i punkt 1 ska medlemsstaterna samla in information från tillverkare, importörer, distributörer och anmälda organ om medicintekniska produkter som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan.

Ändringsförslag

2. Om det är nödvändigt för att fullgöra rapporteringsskyldigheterna i punkt 1 ska medlemsstaterna samla in information från tillverkare, importörer, distributörer, *hälso- och sjukvårdspersonal* och anmälda organ om medicintekniska produkter som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan.

Ändringsförslag 154

Förslag till förordning Artikel 25 – punkt 4 – led b

Kommissionens förslag

(b) överväga behovet av att bevilja tillfälliga undantag på medlemsstatsnivå i enlighet med artikel 59.1 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 54.1 i förordning (EU) 2017/746 för att minska potentiella

Ändringsförslag

(b) överväga behovet av att bevilja tillfälliga undantag på medlemsstatsnivå i enlighet med artikel 59.1 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 54.1 i förordning (EU) 2017/746 för att minska potentiella

eller faktiska brister på medicintekniska produkter som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan,

eller faktiska brister på medicintekniska produkter som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan **samtidigt som både patient- och produktsäkerheten säkerställs,**

Ändringsförslag 155

Förslag till förordning Artikel 26 – led a

Kommissionens förslag

a) vidta alla nödvändiga åtgärder, inom ramen för de befogenheter som den har tilldelats, för att minska potentiella eller faktiska brister på medicintekniska produkter som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan, och vid behov även bevilja tillfälliga undantag på unionsnivå i enlighet med artikel 59.3 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 54.3 i förordning (EU) 2017/746,

Ändringsförslag

a) vidta alla nödvändiga åtgärder, inom ramen för de befogenheter som den har tilldelats, för att minska potentiella eller faktiska brister på medicintekniska produkter som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter vid ett hot mot folkhälsan, och vid behov även bevilja tillfälliga undantag på unionsnivå i enlighet med artikel 59.3 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 54.3 i förordning (EU) 2017/746, **samtidigt som både patient- och produktsäkerheten säkerställs,**

Ändringsförslag 156

Förslag till förordning Artikel 26 – led aa (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

aa) besvara prioriterade skriftliga frågor från ledamöter av Europaparlamentet inom tidsfristen,

Ändringsförslag 157

Förslag till förordning Artikel 26 – led b

Kommissionens förslag

b) överväga om det behövs riktlinjer som riktar sig till medlemsstater, tillverkare av medicintekniska produkter, anmälda organ och andra enheter,

Ändringsförslag

b) överväga om det behövs riktlinjer som riktar sig till medlemsstater, tillverkare av medicintekniska produkter, anmälda organ, ***hälso- och sjukvårdspersonal*** och andra enheter ***i de fall detta är proportionerligt, motiverat och nödvändigt***,

Ändringsförslag 158

Förslag till förordning

Artikel 26 – led e

Kommissionens förslag

e) samverka med tredjeländer och berörda internationella organisationer, efter behov, för att minska potentiella eller faktisk brister på medicintekniska produkter som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter eller deras komponenter, om dessa medicintekniska produkter eller komponenter importeras till unionen och om sådana potentiella eller faktiska brister får konsekvenser på internationell nivå.

Ändringsförslag

e) samverka med tredjeländer och berörda internationella organisationer, efter behov, för att minska potentiella eller faktisk brister på medicintekniska produkter som ingår i förteckningen över kritiska medicintekniska produkter eller deras komponenter, om dessa medicintekniska produkter eller komponenter importeras till ***eller exporteras från*** unionen och om sådana potentiella eller faktiska brister får konsekvenser på internationell nivå, ***inbegripet ett potentiellt införande av tillfällig exportinsyn och mekanismer för exporttillstånd***.

Ändringsförslag 159

Förslag till förordning

Artikel 27

Kommissionens förslag

Läkemedelsmyndigheten ska, via sin webbportal och på andra lämpliga sätt, tillsammans med de nationella behöriga myndigheterna informera allmänheten och berörda intressegrupper om arbetet i styrgruppen för medicintekniska produkter.

Ändringsförslag

Läkemedelsmyndigheten ska, via sin webbportal och på andra lämpliga sätt, tillsammans med de nationella behöriga myndigheterna informera allmänheten och berörda intressegrupper om arbetet i styrgruppen för medicintekniska produkter,

inbegripet rekommendationerna, yttrandena och besluten från styrgruppen för medicintekniska produkter samt dagordningar och protokoll från gruppens sammanträden.

Ändringsförslag 160

Förslag till förordning Artikel 28 – led a

Kommissionens förslag

(a) tillhandahålla administrativt och tekniskt stöd till expertpanelerna i samband med deras vetenskapliga yttranden, synpunkter och rådgivning,

Ändringsförslag

(a) tillhandahålla administrativt, **vetenskapligt** och tekniskt stöd till expertpanelerna i samband med deras vetenskapliga yttranden, synpunkter och rådgivning,

Ändringsförslag 161

Förslag till förordning Artikel 30 – punkt 1 – inledningen

Kommissionens förslag

1. ***Om inget annat föreskrivs i denna förordning, och*** utan att det påverkar förordning (EG) nr 1049/2001²⁴ och gällande nationella bestämmelser och praxis i medlemsstaterna rörande konfidentialitet, ska alla parter som berörs av tillämpningen av denna förordning respektera konfidentialiteten när det gäller den information och de data som de får när de fullgör sina uppgifter, för att följande ska skyddas:

²⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar (EGT L 145, 31.5.2001, s. 43).

Ändringsförslag

1. Utan att det påverkar förordning (EG) nr 1049/2001²⁴ och **alla** gällande nationella bestämmelser och praxis i medlemsstaterna rörande konfidentialitet, ska alla parter som berörs av tillämpningen av denna förordning respektera konfidentialiteten när det gäller den information och de data som de får när de fullgör sina uppgifter, för att följande ska skyddas:

²⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar (EGT L 145, 31.5.2001, s. 43).

Ändringsförslag 162

Förslag till förordning Artikel 30 – punkt 1 – led a

Kommissionens förslag

(a) Personuppgifter i **enlighet med** artikel 32.

Ändringsförslag

(a) Personuppgifter **enligt definitionen i artikel 4.1 i förordning (EU) 2016/679 (GDPR) och artikel 3.1 i EUDPR.**

Ändringsförslag 163

Förslag till förordning Artikel 30 – punkt 5

Kommissionens förslag

5. Kommissionen, läkemedelsmyndigheten och medlemsstaterna får utbyta information som rör affärshemligheter och, om det är nödvändigt för att skydda folkhälsan, personuppgifter med de tillsynsmyndigheter i tredjeländer med vilka de har slutit bilaterala eller multilaterala avtal om konfidentialitet.

Ändringsförslag

5. Kommissionen, läkemedelsmyndigheten och medlemsstaterna får utbyta information som rör affärshemligheter och, om det är nödvändigt för att skydda folkhälsan, personuppgifter med de tillsynsmyndigheter i tredjeländer med vilka de har slutit **rättsligt bindande och verkställbara** bilaterala eller multilaterala avtal om konfidentialitet. **Överföringen av personuppgifter till tredjeländer eller internationella organisationer ska vara förenlig med relevanta bestämmelser i den allmänna dataskyddsförordningen, direktivet om uppgiftsskydd vid brottbekämpning och stadgan om de grundläggande rättigheterna, och ta hänsyn till Europeiska dataskyddsstyrelsens rekommendationer och riktlinjer.**

Ändringsförslag 164

Förslag till förordning Artikel 31 – stycke -1 (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Kommissionen ska göra en bedömning av genomförandet av denna förordning

18 månader efter det att den har trätt i kraft. Den ska göra en konsekvensbedömning innan den föreslår några ändringar.

Ändringsförslag 165

Förslag till förordning Artikel 31 – stycke 1

Kommissionens förslag

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning.

Ändringsförslag

Denna förordning, **med undantag av kapitel IV**, träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning. **Kapitel IV ska tillämpas från och med den [dagen för ikraftträdande + sex månader].**

ÄRENDETS GÅNG I DET RÅDGIVANDE UTSKOTTET

Titel	En förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter
Referensnummer	COM(2020)0725 – C9-0365/2020 – 2020/0321(COD)
Ansvarigt utskott Tillkännagivande i kammaren	ENVI 14.12.2020
Yttrande från Tillkännagivande i kammaren	ITRE 14.12.2020
Föredragande av yttrande Utnämning	Joëlle Mélin 3.12.2020
Behandling i utskott	18.3.2021
Antagande	26.5.2021
Slutomröstning: resultat	+ : 68 - : 0 0 : 3
Slutomröstning: närvarande ledamöter	François-Xavier Bellamy, Hildegard Bentele, Tom Berendsen, Vasile Blaga, Michael Bloss, Paolo Borchia, Marc Botenga, Markus Buchheit, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Carlo Calenda, Maria da Graça Carvalho, Ignazio Corrao, Ciarán Cuffe, Josianne Cutajar, Nicola Danti, Pilar del Castillo Vera, Christian Ehler, Valter Flego, Niels Fuglsang, Lina Gálvez Muñoz, Claudia Gamon, Bart Groothuis, Christophe Grudler, Henrike Hahn, Robert Hajšel, Ivo Hristov, Ivars Ijabs, Romana Jerković, Eva Kaili, Seán Kelly, Izabela-Helena Kloc, Łukasz Kohut, Zdzisław Krasnodębski, Andrius Kubilius, Miapetra Kumpula-Natri, Thierry Mariani, Marisa Matias, Eva Maydell, Joëlle Mélin, Iskra Mihaylova, Dan Nica, Angelika Niebler, Ville Niinistö, Mauri Pekkarinen, Mikuláš Peksa, Tsvetelina Penkova, Morten Petersen, Markus Pieper, Clara Ponsatí Obiols, Manuela Ripa, Robert Roos, Massimiliano Salini, Sara Skyttedal, Maria Spyraiki, Jessica Stegrud, Beata Szydło, Grzegorz Tobiszowski, Patrizia Toia, Evžen Tošenovský, Isabella Tovaglieri, Viktor Uspaskich, Henna Virkkunen, Pernille Weiss, Carlos Zorrinho
Slutomröstning: närvarande suppleanter	Martin Hojsík, Alicia Homs Ginel, Elena Lizzi, Jutta Paulus, Susana Solís Pérez, Tomas Tobé

SLUTOMRÖSTNING MED NAMNUPPROP I DET RÅDGIVANDE UTSKOTTET

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

0	-
---	---

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

Teckenförklaring:

+ : Ja-röster

- : Nej-röster

0 : Nedlagda röster