

Czwartek, 8 lipca 2021 r.

P9_TA(2021)0351

Europejska Agencja Leków ***I

Poprawki przyjęte przez Parlament Europejski w dniu 8 lipca 2021 r. w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wzmocnienia roli Europejskiej Agencji Leków w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych (COM(2020)0725) – C9-0365/2020 – 2020/0321(COD))⁽¹⁾

(Zwykła procedura ustawodawcza: pierwsze czytanie)

(2022/C 99/43)

Poprawka 1

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (1a) *Pandemia COVID-19 uwypukliła zagrożenia dla zdrowia ludzkiego wynikające z nadmiernej eksploatacji dzikiej przyrody i innych zasobów naturalnych oraz przyspieszonej utraty różnorodności biologicznej na Ziemi. Około 70 % nowo występujących chorób i prawie wszystkie znane pandemie (grypa, HIV/AIDS i COVID-19) są chorobami odzwierzęcymi. W ciągu ostatnich 60 lat choroby tego typu występują coraz częściej na całym świecie, a działalność człowieka i jej wpływ na środowisko przyczyniły się do wzrostu odzwierzęcych czynników chorobotwórczych. W znacznym stopniu wpływają na to takie kwestie jak zmiany w użytkowaniu gruntów, wylesianie, urbanizacja, ekspansja i intensyfikacja rolnictwa, handel dzikimi zwierzętami i wzorce konsumpcji. Odzwierzęce czynniki chorobotwórcze mogą być bakteryjne, wirusowe lub pasożytnicze, a ponadto mogą obejmować czynniki niekonwencjonalne, z możliwością rozprzestrzeniania się na ludzi przez kontakt bezpośredni lub za pośrednictwem żywności, wody lub środowiska. Niektóre choroby, takie jak HIV/AIDS, rozpoczynają się jako zoonozy, ale później mutują w szczepy występujące wyłącznie u ludzi. Inne choroby odzwierzęce mogą powodować nawracające epidemie, takie jak choroba wywołana przez wirus Ebola i salmonelloza. Jeszcze inne, takie jak koronawirus wywołujący COVID-19, są zdolne do wywołania globalnej pandemii. Jak szacuje Międzyrządowa Platforma Naukowo-Polityczna w sprawie Różnorodności Biologicznej i Funkcjonowania Ekosystemów (IPBES), u żywicieli będących ssakami i ptakami występuje około 1,7 mln obecnie nieodkrytych wirusów. Spośród tych wirusów od 631 000 do 827 000 może być zdolnych do zakażenia ludzi.*

⁽¹⁾ Sprawa została odesłana do komisji właściwej w celu przeprowadzenia negocjacji międzyinstytucjonalnych na podstawie art. 59 ust. 4 akapit czwarty Regulaminu (A9-0216/2021).

Czwartek, 8 lipca 2021 r.

Poprawka 2
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 1 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(1b) *Jak zauważa Światowa Organizacja Zdrowia, wiele drobnoustrojów powoduje zakażenia zarówno u zwierząt, jak i u ludzi, dlatego wysiłki podejmowane tylko w jednym sektorze nie mogą zapobiec problemowi ani go wyeliminować. Choroby mogą być przenoszone z ludzi na zwierzęta lub odwrotnie, dlatego należy je zwalczać w obu przypadkach, wykorzystując potencjalne synergie w badaniach i leczeniu. Pandemia COVID-19 wyraźnie pokazuje, że trzeba wzmocnić podejście „Jedno zdrowie” w Unii, aby osiągnąć lepsze wyniki w dziedzinie zdrowia publicznego, ponieważ jak stwierdzono w Programie UE dla zdrowia ustanowionym rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/522 ^(1a), zdrowie ludzi jest powiązane ze zdrowiem zwierząt i środowiskiem, a działania ukierunkowane na przeciwdziałanie zagrożeniom dla zdrowia muszą uwzględniać te trzy wymiary.*

^(1a) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/522 z dnia 24 marca 2021 r. w sprawie ustanowienia Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia („Program UE dla zdrowia”) na lata 2021–2027 oraz uchylecia rozporządzenia (UE) nr 282/2014 (Dz.U. L 107 z 26.3.2021, s. 1).

Czwartek, 8 lipca 2021 r.

Poprawka 3

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 2

Tekst proponowany przez Komisję

- (2) Bezprecedensowe doświadczenia związane z pandemią COVID-19 pokazały, że **Unia powinna być bardziej skuteczna w zarządzaniu** dostępnością produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz w opracowywaniu medycznych środków przeciwdziałania w celu eliminowania zagrożeń zdrowia publicznego. Zdolność Unii do podjęcia takich działań była poważnie ograniczona z powodu braku jasno określonych ram prawnych zarządzania jej działaniami w odpowiedzi na pandemię, a także ograniczonego stopnia gotowości Unii na wypadek stanu zagrożenia zdrowia publicznego, który dotyczy większości państw członkowskich.

Poprawka

- (2) Bezprecedensowe doświadczenia związane z pandemią COVID-19 **uwypukliły również trudności Unii i państw członkowskich w radzeniu sobie z takim stanem zagrożenia zdrowia publicznego** i pokazały, że **należy wzmocnić rolę Unii w celu skuteczniejszego zarządzania** dostępnością produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz w opracowywaniu medycznych środków przeciwdziałania w celu eliminowania zagrożeń zdrowia publicznego **od wczesnego etapu w zharmonizowany sposób, zapewniając współpracę i koordynację między unijnymi, krajowymi i regionalnymi właściwymi organami, przemysłem i innymi podmiotami w łańcuchach dostaw produktów farmaceutycznych i medycznych, w tym pracownikami służby zdrowia. Unia musi bardziej priorytetowo traktować zdrowie, zapewnić nieprzerwane świadczenie wysokiej jakości usług opieki zdrowotnej oraz przygotować się do walki z epidemią i innymi zagrożeniami zdrowia.** Zdolność Unii do podjęcia takich działań była poważnie ograniczona z powodu braku jasno określonych ram prawnych zarządzania jej działaniami w odpowiedzi na pandemię, **niedopowiednich mandatów i zasobów unijnych agencji ds. zdrowia**, a także ograniczonego stopnia gotowości Unii **i państw członkowskich** na wypadek stanu zagrożenia zdrowia publicznego, który dotyczy większości państw członkowskich.

Poprawka 4

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

- (2a) **Niedobory wynikają ze zróżnicowanych, złożonych przyczyn, które wymagają szczegółowego określenia, zrozumienia i analizy we współpracy z wszystkimi poszczególnymi zainteresowanymi stronami, aby zaradzić im w kompleksowy sposób. Lepsze zrozumienie niedoborów powinno obejmować określenie wąskich gardeł w łańcuchu dostaw. W konkretnym przypadku pandemii COVID-19 niedobór adjuwantów w leczeniu tej choroby miał różne przyczyny – od trudności produkcyjnych w krajach trzecich po trudności logistyczne lub produkcyjne w Unii, podczas gdy niedobór szczepionek spowodowała rzadsza przyczyna, a mianowicie niespodziewanie wysoki i rosnący popyt.**

Poprawka

Czwartek, 8 lipca 2021 r.

Poprawka 5
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 3

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

- (3) **Zakłócenia w często złożonych łańcuchach** dostaw produktów leczniczych i wyrobów medycznych, krajowe ograniczenia wywozowe i zakazy wywozu, zamykanie granic utrudniające swobodny przepływ tych towarów, niepewność związana z ich podażą i popytem w kontekście pandemii COVID-19 **oraz fakt, że w Unii nie produkuje się niektórych leków lub chemicznych substancji czynnych**, doprowadziły do znacznych utrudnień w sprawnym funkcjonowaniu jednolitego rynku i w reagowaniu na poważne zagrożenia zdrowia publicznego w całej Unii, **co miało tragiczne konsekwencje dla jej obywateli**.

Poprawka 6
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 4

Tekst proponowany przez Komisję

- (4) **Zajęcie się kwestią** niedoboru produktów leczniczych od dawna jest priorytetem państw członkowskich i Parlamentu Europejskiego, o czym świadczy szereg sprawozdań Parlamentu Europejskiego ⁽¹⁾ oraz dyskusje prowadzone podczas ostatnich prezydencji Rady Unii Europejskiej.

Poprawka

- (4) **Zwalczanie** niedoboru produktów leczniczych od dawna jest priorytetem państw członkowskich i Parlamentu Europejskiego, o czym świadczy szereg sprawozdań Parlamentu Europejskiego ⁽¹⁾ oraz dyskusje prowadzone podczas ostatnich prezydencji Rady Unii Europejskiej, **jednak priorytetem niedostatecznie uwzględnionym**.

⁽¹⁾ Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 17 września 2020 r. w sprawie braku leków – jak poradzić sobie z narastającym problemem (2020/2071(INI)).

⁽¹⁾ Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 17 września 2020 r. w sprawie braku leków – jak poradzić sobie z narastającym problemem (2020/2071(INI)).

Czwartek, 8 lipca 2021 r.

Poprawka 7

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 4 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (4a) *Niedobory produktów leczniczych stanowią rosnące zagrożenie dla zdrowia publicznego i wywierają poważny wpływ na systemy opieki zdrowotnej oraz na prawo pacjentów do dostępu do odpowiedniego leczenia. Zwiększenie światowego popytu nasilone przez pandemię COVID-19 spowodowało dalsze niedobory produktów leczniczych, osłabiło systemy opieki zdrowotnej w państwach członkowskich i spowodowało istotne zagrożenia dla zdrowia pacjentów i opieki nad nimi, szczególnie w odniesieniu do postępu choroby i zaostrzenia objawów, większych opóźnień lub przerw w opiece lub terapii, dłuższych pobytów w szpitalu, większego narażenia na leki sfałszowane, błędów w stosowaniu leków, działań niepożądanych w wyniku zastąpienia niedostępnych leków lekami alternatywnymi, poważnych cierpień psychicznych pacjentów i wzrostu kosztów systemów opieki zdrowotnej.*

Poprawka 8

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 5

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (5) Pandemia COVID-19 pogłębiła problem niedoborów niektórych produktów leczniczych uznawanych za krytyczne w walce z pandemią i uwypukliła strukturalne ograniczenia zdolności Unii do szybkiego i skutecznego reagowania na takie wyzwania podczas kryzysów w dziedzinie zdrowia publicznego.
- (5) Pandemia COVID-19 pogłębiła **istniejący** problem niedoborów niektórych produktów leczniczych uznawanych za krytyczne w walce z pandemią i uwypukliła **zależność unijnej produkcji produktów leczniczych i wyrobów medycznych od podmiotów zewnętrznych, brak koordynacji oraz** strukturalne ograniczenia zdolności Unii **i państw członkowskich** do szybkiego i skutecznego reagowania na takie wyzwania podczas kryzysów w dziedzinie zdrowia publicznego, **potrzebę wsparcia i rozwoju bazy przemysłowej za pośrednictwem odpowiedniej polityki, a także potrzebę aktywniejszego i szerszego zaangażowania europejskich instytucji, organów i jednostek organizacyjnych zajmujących się zdrowiem obywateli Unii.**

Czwartek, 8 lipca 2021 r.

Poprawka 9

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 6

Tekst proponowany przez Komisję

- (6) Szybki rozwój COVID-19 i rozprzestrzenianie się wirusa doprowadziły do gwałtownego wzrostu popytu na wyroby medyczne, takie jak respiratory, maski chirurgiczne i zestawy do testów na COVID-19, a jednocześnie zakłócenia produkcji lub ograniczone możliwości szybkiego zwiększenia produkcji oraz złożoność i globalny charakter łańcucha dostaw wyrobów medycznych **negatywnie wpłynęły na podaż**. W związku z tymi problemami nowe podmioty zaangażowały się w wytwarzanie tych produktów, co doprowadziło następnie do wąskich gardeł w ocenie zgodności, a także do rozpowszechnienia produktów niezgodnych z wymogami, niebezpiecznych, a w niektórych przypadkach podrobionych. Należy zatem ustanowić długoterminowe struktury w ramach odpowiedniego organu Unii, aby zapewnić monitorowanie niedoborów wyrobów medycznych **wynikających ze stanu** zagrożenia zdrowia publicznego.

Poprawka

- (6) Szybki rozwój COVID-19 i rozprzestrzenianie się wirusa doprowadziły do gwałtownego wzrostu popytu na wyroby medyczne, takie jak respiratory, maski chirurgiczne i zestawy do testów na COVID-19, a jednocześnie zakłócenia produkcji lub ograniczone możliwości szybkiego zwiększenia produkcji oraz złożoność i globalny charakter łańcucha dostaw wyrobów medycznych **doprowadziły do poważnych trudności, a w niektórych okresach poważnych przerw w dostawach i sprawiły, że państwa członkowskie zaczęły konkurować ze sobą, aby zaspokoić uzasadnione potrzeby obywateli, co przyczyniło się do nieskoordynowanych działań na szczeblu krajowym, takich jak krajowe masowe zakupy i gromadzenie zapasów**. W związku z tymi problemami nowe podmioty zaangażowały się w **pośpieszne** wytwarzanie tych produktów, co doprowadziło następnie do wąskich gardeł w ocenie zgodności, a także do rozpowszechnienia produktów **o zawyżonych cenach**, niezgodnych z wymogami, niebezpiecznych, a w niektórych przypadkach podrobionych. Należy zatem **pilnie** ustanowić długoterminowe struktury w ramach odpowiedniego organu Unii, aby zapewnić **solidniejszą i skuteczniejszą koordynację oraz** monitorowanie niedoborów wyrobów medycznych, **do których to niedoborów może dojść w stanie zagrożenia zdrowia publicznego. Potrzebny jest również lepszy dialog na wczesnym etapie z sektorem wyrobów medycznych i pracownikami służby zdrowia, aby zapobiegać tym niedoborom i je ograniczać**.

Poprawka 10

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 6 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (6a) **Wybuch pandemii COVID-19 i będący jego następstwem kryzys zdrowotny uwiaryściły potrzebę bardziej skoordynowanego podejścia do zarządzania kryzysowego na szczeblu unijnym. Chociaż wyjątkowy charakter zaistniałej sytuacji tłumaczy brak oceny skutków, należy zadbać o dostateczne zasoby kadrowe i finansowe, z uwzględnieniem specyfiki sektora opieki zdrowotnej w poszczególnych państwach członkowskich.**

Czwartek, 8 lipca 2021 r.

Poprawka 11
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 7

Tekst proponowany przez Komisję

- (7) Niepewność co do podaży i popytu oraz ryzyko niedoborów podstawowych produktów leczniczych i wyrobów medycznych podczas stanu zagrożenia zdrowia publicznego, takiego jak pandemia COVID-19, mogą skutkować ograniczeniami wywozowymi między państwami członkowskimi i innymi krajowymi środkami ochronnymi, które mogą mieć poważny wpływ na funkcjonowanie rynku wewnętrznego. Ponadto wskutek niedoborów produktów leczniczych może występować poważne ryzyko dla zdrowia pacjentów w Unii ze względu na brak dostępności tych produktów, który może powodować błędy w stosowaniu leków, wydłużony okres pobytu w szpitalu oraz **działania niepożądane** w związku z podawaniem nieodpowiednich produktów stosowanych jako substytut produktów niedostępnych. W odniesieniu do wyrobów medycznych niedobory mogą prowadzić do braku zasobów diagnostycznych, co ma negatywne konsekwencje dla środków ochrony zdrowia publicznego, do braku leczenia lub zaostrzenia choroby, a także mogą uniemożliwiać pracownikom służby zdrowia właściwe wykonywanie zadań. Niedobory te mogą mieć również istotny wpływ na kontrolowanie rozprzestrzeniania się danego patogenu z powodu na przykład niewystarczającej podaży zestawów do testów na COVID-19. Ważne jest zatem **zajęcie** się kwestią niedoborów oraz **wzmocnienie** i **sformalizowanie** monitorowania produktów leczniczych i wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu.

Poprawka

- (7) Niepewność co do podaży i popytu oraz ryzyko niedoborów podstawowych produktów leczniczych i wyrobów medycznych podczas stanu zagrożenia zdrowia publicznego, takiego jak pandemia COVID-19, mogą skutkować ograniczeniami wywozowymi między państwami członkowskimi i innymi krajowymi środkami ochronnymi, które mogą mieć poważny wpływ na funkcjonowanie rynku wewnętrznego, **zaostrzyć sytuację w dziedzinie zdrowia publicznego oraz skutkować koniecznością wprowadzenia tymczasowych mechanizmów zapewniających przejrzystość wywozu i mechanizmów udzielania pozwoleń na wywóz**. Ponadto wskutek niedoborów produktów leczniczych może występować poważne ryzyko dla zdrowia pacjentów w Unii ze względu na brak dostępności tych produktów, który może powodować błędy w stosowaniu leków, wydłużony okres pobytu w szpitalu, **działania niepożądane** oraz **ofiary śmiertelne** w związku z podawaniem nieodpowiednich produktów stosowanych jako substytut produktów niedostępnych. W odniesieniu do wyrobów medycznych niedobory mogą prowadzić do braku zasobów diagnostycznych, co ma negatywne konsekwencje dla środków ochrony zdrowia publicznego, do braku leczenia lub zaostrzenia choroby, a także mogą uniemożliwiać pracownikom służby zdrowia właściwe wykonywanie zadań **lub ochronę przy ich wykonywaniu, co pokazała pandemia COVID-19, i powodować poważne konsekwencje dla ich zdrowia**. Niedobory te mogą mieć również istotny wpływ na kontrolowanie rozprzestrzeniania się danego patogenu z powodu na przykład niewystarczającej podaży zestawów do testów na COVID-19. Ważne jest zatem **ustanowienie odpowiednich ram na szczeblu Unii, aby koordynować działania państw członkowskich w celu zajęcia** się kwestią niedoborów oraz **wzmocnienia** i **sformalizowania** monitorowania produktów leczniczych i wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu **w jak najwydajniejszy sposób, aby uniknąć dla zainteresowanych stron zbędnych obciążeń, które mogą wywierać presję na zasoby i powodować dodatkowe opóźnienia**.

Czwartek, 8 lipca 2021 r.

Poprawka 12**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Motyw 8***Tekst proponowany przez Komisję*

- (8) Bezpieczne i skuteczne produkty lecznicze, które służą do leczenia, profilaktyki lub diagnozowania chorób wywołujących stany zagrożenia zdrowia publicznego, powinny w takich sytuacjach zagrożenia być opracowywane **i udostępniane w Unii jak najszybciej**. Pandemia COVID-19 unaoczniała również, że koordynacja i podejmowanie decyzji w odniesieniu do międzynarodowych badań klinicznych, a także doradztwo na szczeblu unijnym w zakresie stosowania produktów leczniczych w krajowych programach indywidualnego stosowania lub poza dopuszczonymi wskazaniami w Unii nie były optymalne, co spowodowało opóźnienia w przyjmowaniu wyników badań oraz w opracowywaniu i udostępnianiu nowych lub repozycjonowanych leków.

Poprawka

- (8) Bezpieczne i skuteczne produkty lecznicze, które służą do leczenia, profilaktyki lub diagnozowania chorób wywołujących stany zagrożenia zdrowia publicznego, powinny w takich sytuacjach zagrożenia być **jak najszybciej identyfikowane**, opracowywane, **szczególnie w drodze wspólnych przedsięwzięć podejmowanych przez organy publiczne, sektor prywatny i środowiska akademickie, i udostępniane obywatelom Unii**. Pandemia COVID-19 unaoczniała również, że koordynacja i podejmowanie decyzji w odniesieniu do międzynarodowych badań klinicznych, a także doradztwo na szczeblu unijnym w zakresie stosowania produktów leczniczych w krajowych programach indywidualnego stosowania lub poza dopuszczonymi wskazaniami w Unii nie były optymalne, co spowodowało opóźnienia w przyjmowaniu wyników badań oraz w opracowywaniu i udostępnianiu nowych lub repozycjonowanych leków.

Poprawka 13**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Motyw 9***Tekst proponowany przez Komisję*

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

Poprawka

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

Czwartek, 8 lipca 2021 r.

Poprawka 14

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 10

Tekst proponowany przez Komisję

- (10) W celu zapewnienia lepszego funkcjonowania rynku wewnętrznego tych produktów i przyczynienia się do wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego należy zatem zbliżyć przepisy dotyczące monitorowania niedoborów produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz ułatwić badania i opracowywanie produktów leczniczych, które mogłyby potencjalnie służyć do leczenia, profilaktyki lub diagnozowania chorób wywołujących kryzysy w dziedzinie zdrowia publicznego.

Poprawka

- (10) W celu zapewnienia lepszego funkcjonowania rynku wewnętrznego tych produktów i przyczynienia się do wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego należy zatem zbliżyć **i wzmocnić** przepisy dotyczące monitorowania niedoborów produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz ułatwić badania i opracowywanie produktów leczniczych, które mogłyby potencjalnie służyć do leczenia, profilaktyki lub diagnozowania chorób wywołujących kryzysy w dziedzinie zdrowia publicznego, **z myślą o strategicznym uzupełnieniu wysiłków Komisji i agencji Unii, a także przyszłych kluczowych agencji, takich jak proponowany unijny urząd ds. gotowości i reagowania na wypadek stanu zagrożenia zdrowia (HERA).**

Poprawka 15

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 10 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

- (10a) **Wprowadzenie testów warunków skrajnych oceniających odporność systemów opieki zdrowotnej w sytuacji kryzysowej, umożliwiających nie tylko skuteczne radzenie sobie z niedoborami w przypadku pandemii, lecz również określenie strukturalnych czynników ryzyka prowadzących do powstania niedoborów, ma zasadnicze znaczenie dla zagwarantowania skuteczności systemów opieki zdrowotnej.**

Poprawka

Poprawka 16

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 10 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

- (10b) **Aby zapewnić lepsze funkcjonowanie rynku wewnętrznego produktów leczniczych i wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego, należy ułatwić prace badawczo-rozwojowe nad produktami leczniczymi, które mogłyby potencjalnie służyć do leczenia, profilaktyki lub diagnozowania chorób wywołujących kryzysy w dziedzinie zdrowia publicznego.**

Poprawka

Czwartek, 8 lipca 2021 r.

Poprawka 17

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 11

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Poprawka 18

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 11 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

- (11a) *W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się ramy mające na celu rozwiązanie problemu niedoborów w stanach zagrożenia zdrowia publicznego i podczas poważnych wydarzeń. Niedobory produktów leczniczych i wyrobów medycznych stanowią jednak powracający problem, który od dziesięcioleci wywiera coraz większy wpływ na zdrowie i życie obywateli Unii. W związku z tym niniejsze rozporządzenie powinno stanowić pierwszy krok ku usprawnianiu reakcji Unii na ten od dawna istniejący problem. Komisja powinna następnie zaproponować poszerzenie tych ram, aby zapewnić kompleksowe i trwałe rozwiązanie problemu niedoborów przy okazji planowanego przeglądu rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ^(1a) i dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ^(1b).*

Poprawka

- (11a) *W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się ramy mające na celu rozwiązanie problemu niedoborów w stanach zagrożenia zdrowia publicznego i podczas poważnych wydarzeń. Niedobory produktów leczniczych i wyrobów medycznych stanowią jednak powracający problem, który od dziesięcioleci wywiera coraz większy wpływ na zdrowie i życie obywateli Unii. W związku z tym niniejsze rozporządzenie powinno stanowić pierwszy krok ku usprawnianiu reakcji Unii na ten od dawna istniejący problem. Komisja powinna następnie zaproponować poszerzenie tych ram, aby zapewnić kompleksowe i trwałe rozwiązanie problemu niedoborów przy okazji planowanego przeglądu rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ^(1a) i dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ^(1b).*
- ^(1a) Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1).
- ^(1b) Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).

Czwartek, 8 lipca 2021 r.

Poprawka 19

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 12

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

- (12) W celu poprawy gotowości na sytuacje kryzysowe i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz zwiększenia odporności i solidarności w całej Unii należy doprecyzować procedury oraz odnośne role i obowiązki różnych zainteresowanych podmiotów. Ramy te powinny opierać się na doraźnych rozwiązaniach zidentyfikowanych dotychczas w reakcji na pandemię COVID-19, **które to rozwiązania okazały się skuteczne, oraz na doświadczeniu i przykładach innych krajów, a jednocześnie powinny być wystarczająco elastyczne, by przeciwdziałać ewentualnym przyszłym kryzysom w najbardziej wydajny sposób z korzyścią dla zdrowia publicznego i pacjentów.**

Poprawka 20

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 13

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Czwartek, 8 lipca 2021 r.

Poprawka 21
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 13 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(13a) Aby ułatwić zapobieganie niedoborom produktów leczniczych oraz ich monitorowanie i zgłaszanie, Unia i państwa członkowskie powinny stworzyć elektroniczną platformę zdolną do określania wielkości dostępnych w danym momencie zapasów, a także wykrywania i przewidywania niedoborów produktów leczniczych oraz zapobiegania im. Aby ułatwić opracowanie takiego systemu, można wyciągnąć wnioski z takich projektów jak CISMED finansowany przez Unię ze środków programu „Horyzont Europa”. Platforma powinna umożliwić właściwym organom krajowym dostęp w czasie rzeczywistym do informacji o niezaspokojonym zapotrzebowaniu hurtowników, aptek ogólnodostępnych i aptek szpitalnych i dostarczać dokładne dane, które umożliwią uzyskanie wiedzy na temat funkcjonowania łańcucha dostaw i przewidywanie potencjalnych niedoborów produktów leczniczych. Po pełnym wdrożeniu platforma powinna także pełnić funkcję pojedynczego portalu dla posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i hurtowników, zapewniającego informacje wymagane podczas poważnych wydarzeń i w stanach zagrożenia zdrowia publicznego, co zwiększy wydajność i przewidywalność podczas kryzysów oraz przyspieszy proces decyzyjny, a zarazem zapobiegnie powielaniu działań i nakładaniu nieuzasadnionych obciążeń na wszystkie zainteresowane strony. Aby ułatwić Agencji rolę koordynacyjną, platformy monitorowania dostaw państw członkowskich powinny być interoperacyjne i powielać swoje informacje w unijnej bazie danych zarządzanej przez Agencję. Aby przyspieszyć wdrożenie systemu na szczeblu unijnym i krajowym, jego opracowanie i wdrożenie należy wesprzeć ze środków unijnych pochodzących między innymi z Programu UE dla zdrowia lub Instrumentu na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności ustanowionego rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/241^(1a).

^(1a) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/241 z dnia 12 lutego 2021 r. ustanawiające Instrument na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności (Dz.U. L 57 z 18.2.2021, s. 17).

Czwartek, 8 lipca 2021 r.

Poprawka 22

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 15

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Poprawka 23

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 18

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

- (18) Prace grupy zadaniowej ds. stanów zagrożenia powinny być oddzielone od prac komitetów naukowych Agencji i powinny być prowadzone bez uszczerbku dla ocen naukowych tych komitetów. Grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia powinna przedstawiać zalecenia dotyczące stosowania produktów leczniczych w walce **zmierzającej do przezwyciężenia kryzysu** w dziedzinie zdrowia publicznego. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi powinien mieć możliwość korzystania z tych zaleceń przy przygotowywaniu opinii naukowych dotyczących indywidualnego stosowania lub innych rodzajów wcześniejszego stosowania produktu leczniczego przed wydaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. **Przy opracowywaniu wykazów leków o znaczeniu krytycznym Wykonawcza Grupa Sterująca ds. Niedoborów i Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych mogłaby również korzystać z prac grupy zadaniowej ds. stanów zagrożenia.**

Czwartek, 8 lipca 2021 r.

Poprawka 24**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Motyw 19***Tekst proponowany przez Komisję*

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

Poprawka

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

Poprawka 25**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Motyw 19 a (nowy)***Tekst proponowany przez Komisję**Poprawka*

- (19a) **Doświadczenia związane z badaniami klinicznymi podczas pandemii COVID-19 ujawniły ogromną liczbę powielanych badań dotyczących tych samych interwencji, wiele badań na małą skalę, niedostateczną reprezentację ważnych podgrup populacji pod względem płci, wieku, pochodzenia etnicznego lub chorób współistniejących oraz brak współpracy, co stwarza ryzyko marnotrawstwa badawczego. Aby usprawnić program badań klinicznych, międzynarodowe organy regulacyjne wskazały na potrzebę zapewnienia solidnych dowodów dotyczących jakości, skuteczności i bezpieczeństwa produktów leczniczych. Główne źródło wiarygodnych dowodów stanowią skoordynowane, dobrze zaprojektowane, odpowiednio finansowane i kontrolowane badania randomizowane na dużą skalę. Rezultaty badań klinicznych i dane powinny być upubliczniane.**

Czwartek, 8 lipca 2021 r.

Poprawka 26
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 19 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(19b) Kluczowym etapem w opracowywaniu produktów leczniczych, w tym szczepionek, jest faza badań klinicznych, podczas której bada się na ludziach bezpieczeństwo, skuteczność i jakość potencjalnych produktów leczniczych. Dlatego ważne jest, aby rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 ^(1a) było w pełni stosowane, w szczególności w odniesieniu do uruchomienia funkcjonującego systemu informacji o badaniach klinicznych.

^(1a) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE (Dz.U. L 158 z 27.5.2014, s. 1).

Czwartek, 8 lipca 2021 r.

Poprawka 27

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 20

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

- (20) Poszczególne jednostki badawcze mogą uzgodnić wspólnie lub z inną stroną działanie w charakterze sponsora w celu przygotowania jednego zharmonizowanego ogólnounijnego protokołu badania klinicznego, jednak doświadczenie zdobyte podczas pandemii COVID-19 pokazało, że inicjatywy na rzecz ustanowienia dużych wielonarodowych badań trudno jest wdrożyć, ponieważ nie można wyznaczyć jednego podmiotu, który mógłby podjąć się wszystkich obowiązków i działań sponsora w Unii, współpracując jednocześnie z wieloma państwami członkowskimi. **W związku z tym uruchomiono nową, ogólnounijną i finansowaną przez Unię sieć badań nad szczepionkami o nazwie VACCCELERATE w świetle komunikatu Komisji z dnia 17 lutego 2021 r. zatytułowanego „Inkubator HERA: wspólne antycypowanie zagrożeń związanych z wariantami COVID-19”. Grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia powinna poświęcać się pracami tej sieci badań i innych uznanych sieci, takich jak szefowie agencji leków, Grupa ds. Ułatwiania i Koordynacji Badań Klinicznych oraz Europejska Sieć Infrastruktur Badań Klinicznych, aby zapewnić szybkie uzyskanie odpowiednich danych dotyczących nowych produktów leczniczych w przypadku możliwego stanu zagrożenia zdrowia publicznego.** Agencja **musi** zatem określać i ułatwiać takie inicjatywy, udzielając porad dotyczących możliwości działania w charakterze sponsora lub, w stosownych przypadkach, określać odpowiednie obowiązki współsponsorów zgodnie z art. 72 rozporządzenia (UE) nr 536/2014 **oraz koordynować opracowywanie protokołów badań klinicznych. Grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia powinna określić najistotniejsze pod względem klinicznym docelowe parametry skuteczności szczepionek i leków, które należy mierzyć w badaniach klinicznych, aby spełniały kryteria skuteczności interwencji w dziedzinie zdrowia publicznego.** Takie podejście wzmocniłoby środowisko badawcze w Unii, promowałoby harmonizację i pozwoliłoby uniknąć opóźnień we włączaniu wyników badań do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Sponsor unijny mógłby korzystać z unijnego finansowania badań dostępnego w czasie wystąpienia stanu zagrożenia zdrowia publicznego, a także z istniejących sieci badań klinicznych, aby ułatwić opracowywanie badania, przygotowanie i składanie wniosku o pozwolenie na przeprowadzenie badania oraz prowadzenie badania. Może to być szczególnie cenne w przypadku badań ustanawianych przez unijne lub międzynarodowe organizacje zdrowia publicznego lub organizacje badawcze.

Czwartek, 8 lipca 2021 r.

Poprawka 28**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Motyw 22***Tekst proponowany przez Komisję*

- (22) Niniejsze rozporządzenie powierza również Agencji rolę polegającą na wspieraniu paneli ekspertów w dziedzinie wyrobów medycznych wyznaczonych na mocy decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2019/1396⁽¹²⁾ w celu zapewnienia niezależnej pomocy naukowej i technicznej państwom członkowskim, Komisji, Grupie Koordynacyjnej ds. Wyrobów Medycznych (MDCG), jednostkom notyfikowanym i producentom.

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

Poprawka

- (22) Niniejsze rozporządzenie powierza również Agencji rolę polegającą na wspieraniu paneli ekspertów w dziedzinie wyrobów medycznych wyznaczonych na mocy decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2019/1396⁽¹²⁾ w celu zapewnienia niezależnej pomocy naukowej i technicznej państwom członkowskim, Komisji, Grupie Koordynacyjnej ds. Wyrobów Medycznych (MDCG), jednostkom notyfikowanym i producentom, **przy jednoczesnym zachowaniu jak największej przejrzystości jako czynnika warunkującego zwiększenie zaufania do systemu regulacyjnego Unii.**

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

Poprawka 29**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Motyw 22 a (nowy)***Tekst proponowany przez Komisję**Poprawka*

- (22a) **Grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia powinna dokonać przeglądu protokołów badań klinicznych i podmiotów opracowujących porady dotyczące badań klinicznych prowadzonych w Unii oraz udzielić wskazówek na temat istotnych klinicznie punktów końcowych i celów w odniesieniu do szczepionek i terapii, aby ukierunkować planowanie badań klinicznych na spełnienie kryteriów skutecznych interwencji w dziedzinie zdrowia publicznego.**

Czwartek, 8 lipca 2021 r.

Poprawka 30

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 24

Tekst proponowany przez Komisję

- (24) Biorąc pod uwagę wieloletnią i udokumentowaną wiedzę fachową Agencji w dziedzinie produktów leczniczych oraz doświadczenie Agencji w pracy z wieloma grupami ekspertów, należy ustanowić odpowiednie struktury w ramach Agencji w celu monitorowania potencjalnych niedoborów wyrobów medycznych w kontekście stanu zagrożenia zdrowia publicznego oraz udzielić Agencji mandatu do prowadzenia paneli ekspertów w dziedzinie wyrobów medycznych. Pozwoliłoby to na długoterminową stabilność funkcjonowania paneli i zapewniłoby wyraźną synergię z powiązаныmi pracami w zakresie gotowości na sytuacje kryzysowe w odniesieniu do produktów leczniczych. Struktury te w żaden sposób nie zmieniłyby już istniejącego w Unii systemu regulacyjnego ani istniejących procedur decyzyjnych w dziedzinie wyrobów medycznych, które powinny pozostać wyraźnie odrębne od systemu dotyczącego produktów leczniczych.

Poprawka

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

Poprawka 31

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 25

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Czwartek, 8 lipca 2021 r.

Poprawka 32

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 26

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

- (26) Szybki dostęp do danych dotyczących zdrowia, w tym danych rzeczywistych, tj. danych dotyczących zdrowia wygenerowanych poza badaniami klinicznymi, i ich wymiana, mają zasadnicze znaczenie dla zapewnienia skutecznego zarządzania stanami zagrożenia zdrowia publicznego i innymi poważnymi wydarzeniami. Niniejsze rozporządzenie powinno umożliwiać Agencji wykorzystywanie i ułatwianie takiej wymiany oraz uczestnictwo w tworzeniu i funkcjonowaniu **interoperacyjnej** infrastruktury europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia, z **wykorzystaniem pełnego potencjału obliczeń superkomputerowych, sztucznej inteligencji i technologii dużych zbiorów danych w celu opracowania modeli przewidywania, a także podejmowania w krótszym czasie lepszych decyzji bez naruszania prawa do prywatności.**

Poprawka 33

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 26 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (26a) **Aby ułatwić wiarygodną wymianę informacji na temat produktów leczniczych w solidny i spójny sposób, identyfikacji produktów leczniczych stosowanych u ludzi dokonuje się na podstawie norm określonych przez Międzynarodową Organizację Normalizacyjną (ISO) w odniesieniu do identyfikacji produktów leczniczych stosowanych u ludzi (IDMP).**

Czwartek, 8 lipca 2021 r.

Poprawka 34
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 26 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (26b) *Przetwarzanie danych wrażliwych, które są istotne dla radzenia sobie z potencjalnymi stanami zagrożenia zdrowia publicznego, wymaga wysokiego poziomu ochrony przed cyberatakami. Organizacje opieki zdrowotnej stanęły również w obliczu większych zagrożeń dla cyberbezpieczeństwa w trakcie pandemii COVID-19. Sama Agencja padła ofiarą cyberataku, który umożliwił stronom trzecim bezprawny dostęp do niektórych dokumentów dotyczących leków i szczepionek na COVID-19 oraz ich upublicznienie w internecie. Agencja potrzebuje zatem wysokiego poziomu zabezpieczeń przed cyberatakami, aby mogła normalnie funkcjonować w każdej sytuacji, a zwłaszcza w stanach zagrożenia zdrowia publicznego. W tym celu Agencja powinna opracować plan zapobiegania cyberatakom, ich wykrywania, łagodzenia ich skutków i reagowania na nie, aby zapewnić stałe funkcjonowanie jej struktur, a jednocześnie zapobiec wszelkiemu nielegalnemu dostępowi do dokumentacji będącej w jej posiadaniu.*

Czwartek, 8 lipca 2021 r.

Poprawka 35
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 26 c (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(26c) Ze względu na wrażliwy charakter danych dotyczących zdrowia Agencja powinna dopilnować, by operacje przetwarzania były zgodne z zasadami ochrony danych, którymi są zgodność z prawem, rzetelność i przejrzystość, celowość, minimalizacja danych, prawidłowość, ograniczenie przechowywania, integralność i poufność. Jeżeli do celów niniejszego rozporządzenia konieczne jest przetwarzanie danych osobowych, należy je przetwarzać zgodnie z prawem Unii dotyczącym ochrony danych osobowych. Wszelkie przetwarzanie danych osobowych na podstawie niniejszego rozporządzenia powinno odbywać się zgodnie z rozporządzeniami Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679^(1a) i (UE) 2018/1725^(1b).

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

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

Czwartek, 8 lipca 2021 r.

Poprawka 36
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 26 d (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (26d) *Konieczne jest wprowadzenie solidnych środków i standardów przejrzystości w odniesieniu do objętej zakresem niniejszego rozporządzenia działalności regulacyjnej Agencji dotyczącej produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Środki te powinny obejmować terminową publikację wszystkich odpowiednich informacji na temat zatwierdzonych produktów i danych klinicznych, włącznie z pełnymi protokołami badań klinicznych. Agencja powinna zapewnić wysoki poziom przejrzystości zaleceń, opinii i decyzji nowo ustanowionych grup sterujących i grupy zadaniowej ds. stanów zagrożenia oraz zasad członkostwa w tych grupach. Członkowie grup sterujących i grupy zadaniowej ds. stanów zagrożenia nie powinni czerpać korzyści o charakterze finansowym lub innym z sektora farmaceutycznego lub sektora wyrobów medycznych, które to korzyści mogłyby wpłynąć na ich bezstronność.*

Poprawka 37
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 26 e (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (26e) *Wiarygodność Agencji i zaufanie publiczne do jej decyzji zależą od wysokiego poziomu przejrzystości. W związku z tym należy przewidzieć proaktywne wykorzystanie odpowiednich narzędzi komunikacji z ogółem społeczeństwa. Ponadto aby zdobyć i utrzymać zaufanie publiczne, nadrzędne znaczenie mają wzmocnione i przyspieszone środki i standardy przejrzystości dotyczące organów roboczych Agencji i ocenianych danych klinicznych na potrzeby oceny i nadzorowania produktów leczniczych i wyrobów medycznych. W niniejszym rozporządzeniu ustanowiono ramy tych wzmocnionych środków i standardów przejrzystości na podstawie działań, standardów i środków Agencji wdrożonych podczas pandemii COVID-19.*

Czwartek, 8 lipca 2021 r.

Poprawka 38

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 27

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

- (27) Podczas stanu zagrożenia zdrowia publicznego lub w związku z poważnym wydarzeniem Agencja powinna zapewnić współpracę z Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób oraz, w razie potrzeby, z innymi unijnymi agencjami. Współpraca taka powinna obejmować udostępnianie danych, w tym danych dotyczących prognoz epidemiologicznych, regularną komunikację na szczeblu wykonawczym oraz zaproszenia dla przedstawicieli Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób i innych agencji unijnych do udziału w posiedzeniach, w stosownych przypadkach, grupy zadaniowej ds. stanów zagrożenia, Grupy Sterującej ds. Leków i Grupy Sterującej ds. Wyrobów Medycznych. **Współpraca ta powinna obejmować również strategiczne dyskusje z odpowiednimi podmiotami Unii, które mogą stymulować badania nad odpowiednimi rozwiązaniami i technologiami oraz ich rozwój w celu łagodzenia skutków stanu zagrożenia zdrowia publicznego lub poważnego wydarzenia bądź zapobiegania podobnym zagrożeniom zdrowia publicznego lub poważnym wydarzeniom w przyszłości, takimi jak proponowany urząd HERA.**

Poprawka 39

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 27 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (27a) **Podczas stanu zagrożenia zdrowia publicznego lub podczas poważnego wydarzenia Agencja powinna umożliwić regularną wymianę informacji z sektorem, właściwymi podmiotami w łańcuchu dostaw produktów farmaceutycznych, przedstawicielami pracowników służby zdrowia, pacjentami i konsumentami, aby zagwarantować wczesną analizę potencjalnych niedoborów leków na rynku i ograniczeń dostaw oraz umożliwić lepszą koordynację i synergii, łagodzić stan zagrożenia zdrowia publicznego lub poważne wydarzenie oraz na nie reagować.**

Czwartek, 8 lipca 2021 r.

Poprawka 40

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 27 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (27b) *Biorąc pod uwagę, że pandemia COVID-19 jeszcze się nie skończyła oraz że czas trwania i rozwój takich kryzysów zdrowotnych jak pandemiczne są niewiadomą, należy przewidzieć przegląd skuteczności funkcjonowania struktur i mechanizmów ustanowionych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Po tym przeglądzie należy w stosownych przypadkach zmienić te struktury i mechanizmy.*

Poprawka 41

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 29

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (29) Aby zapewnić dostępność wystarczających zasobów na prace przewidziane w niniejszym rozporządzeniu, wydatki Agencji powinny być pokrywane z wkładu Unii w dochody Agencji.

- (29) Aby zapewnić dostępność wystarczających zasobów na prace przewidziane w niniejszym rozporządzeniu, **w tym odpowiedni poziom zatrudnienia i stosowną wiedzę ekspercką**, wydatki Agencji powinny być pokrywane z wkładu Unii w dochody Agencji.

Poprawka 42

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- a) **przygotowania się na wpływ** poważnych wydarzeń na produkty lecznicze stosowane u ludzi i **wpływ** stanów zagrożenia zdrowia publicznego na produkty lecznicze stosowane u ludzi i na wyroby medyczne **oraz w celu** zarządzania **tym wpływem**;

- a) **przeciwdziałania wpływowi** poważnych wydarzeń na produkty lecznicze stosowane u ludzi i **wpływowi** stanów zagrożenia zdrowia publicznego na produkty lecznicze stosowane u ludzi i na wyroby medyczne, **przygotowania się na taki wpływ, koordynowania go i** zarządzania **nim na szczeblu Unii**;

Poprawka 43

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

- b) **zapobiegania niedoborom** produktów leczniczych stosowanych u ludzi i wyrobów medycznych **o krytycznym znaczeniu, monitorowania tych niedoborów** oraz składania sprawozdań na ten temat;

Czwartek, 8 lipca 2021 r.

Poprawka 44

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 1 – akapit 1 – litera b a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- ba) utworzenia interoperacyjnej i cyfrowej bazy danych na szczeblu Unii w celu monitorowania niedoborów produktów leczniczych i składania sprawozdań na ten temat;*

Poprawka 45

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – akapit 1 – litera b a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- ba) „weterynaryjny produkt leczniczy” oznacza weterynaryjny produkt leczniczy w rozumieniu art. 4 pkt 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6^(1a);*

^(1a) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE (Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43).

Poprawka 46

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – akapit 1 – litera c a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- ca) „podaż” odnosi się do całkowitej wielkości zapasów danego produktu leczniczego lub wyrobu medycznego, które są wprowadzane na rynek przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub producenta;*

Czwartek, 8 lipca 2021 r.

Poprawka 47

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – akapit 1 – litera c b (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

cb) „popyt” odnosi się do zapotrzebowania na produkt leczniczy lub wyrób medyczny zgłaszanego przez pracownika służby zdrowia lub pacjenta w celu zaspokojenia potrzeb klinicznych; aby odpowiednio zaspokoić popyt, produkty lecznicze lub wyroby medyczne muszą być nabywane terminowo i w wystarczającej ilości, aby zapewnić ciągłość najlepszej opieki nad pacjentami; hurtownicy są zazwyczaj kluczowym ogniwem w dostawach między posiadaczami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub producentami a użytkownikami produktów leczniczych lub wyrobów medycznych i aby oszacować popyt w takich przypadkach, należy uwzględnić ilość wnioskowaną w zamówieniach hurtowych;

Poprawka 48

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – akapit 1 – litera d

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

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

Poprawka 49

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 2 – akapit 1 – litera f

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

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

Czwartek, 8 lipca 2021 r.

Poprawka 50

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 3 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Poprawka 51

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 3 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Grupa Sterująca ds. Leków składa się z przedstawiciela Agencji, przedstawiciela Komisji i jednego wysokiego rangą przedstawiciela z każdego państwa członkowskiego. Każde państwo członkowskie wyznacza swojego przedstawiciela. Członkom mogą towarzyszyć eksperci z określonych dziedzin naukowych lub technicznych.

Poprawka

2. Grupa Sterująca ds. Leków składa się z przedstawiciela Agencji, przedstawiciela Komisji i jednego **upoważnionego** wysokiego rangą przedstawiciela z każdego państwa członkowskiego. Każde państwo członkowskie wyznacza swojego przedstawiciela. Członkom mogą towarzyszyć eksperci z określonych dziedzin naukowych lub technicznych. **Grupa Sterująca ds. Leków obejmuje także w roli obserwatorów przedstawiciela grupy roboczej pacjentów i konsumentów oraz przedstawiciela grupy roboczej współpracującej z organizacjami pracowników służby zdrowia, które to grupy działają w ramach Agencji. Wykaz członków Grupy Sterującej ds. Leków jest przejrzysty i upubliczniany w portalu internetowym Agencji.**

Czwartek, 8 lipca 2021 r.

Poprawka 52

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 3 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

3. Grupie Sterującej ds. Leków przewodniczy Agencja. **Każdy członek Grupy Sterującej ds. Leków** może **zapropionować przewodniczącemu zaproszenie** do udziału w jej posiedzeniach **osób trzecich**, w tym przedstawiciele grup interesu związanych z produktami leczniczymi, posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, **hurtowników lub innego odpowiedniego podmiotu w łańcuchu dostaw produktów farmaceutycznych, przedstawiciele pracowników służby zdrowia, pacjentów i konsumentów, jeśli mogą wnieść wkład w dyskusje Grupy Sterującej ds. Leków.**

Poprawka 53

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 3 – ustęp 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

3a. Grupa Sterująca ds. Leków gwarantuje otwartą komunikację i ścisłą współpracę z posiadaczami pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, producentami, odpowiednimi podmiotami w łańcuchu dostaw produktów farmaceutycznych, przedstawicielami pracowników służby zdrowia, pacjentami i konsumentami, aby umożliwić wczesne wykrywanie potencjalnych lub faktycznych niedoborów produktów medycznych o krytycznym znaczeniu podczas poważnego wydarzenia lub stanu zagrożenia zdrowia publicznego i powiadamianie o takich niedoborach, jak określono w art. 6.

Poprawka

3a. Grupa Sterująca ds. Leków gwarantuje otwartą komunikację i ścisłą współpracę z posiadaczami pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, producentami, odpowiednimi podmiotami w łańcuchu dostaw produktów farmaceutycznych, przedstawicielami pracowników służby zdrowia, pacjentami i konsumentami, aby umożliwić wczesne wykrywanie potencjalnych lub faktycznych niedoborów produktów medycznych o krytycznym znaczeniu podczas poważnego wydarzenia lub stanu zagrożenia zdrowia publicznego i powiadamianie o takich niedoborach, jak określono w art. 6.

Poprawka 54

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 3 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję

6. Grupa Sterująca ds. Leków jest odpowiedzialna za realizację zadań, o których mowa w art. 4 ust. 4 i art. 5–8.

Poprawka

6. Grupa Sterująca ds. Leków jest odpowiedzialna za realizację zadań, o których mowa w art. 4 ust. 3 i 4 oraz art. 5–8.

Czwartek, 8 lipca 2021 r.

Poprawka 55

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 3 – ustęp 6 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

6a. Grupa Sterująca ds. Leków może zasięgnąć opinii Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych w każdym przypadku, gdy uzna to za konieczne, aby reagować na stany zagrożenia zdrowia publicznego i poważne wydarzenia związane z chorobami odzwierzęcymi lub chorobami atakującymi wyłącznie zwierzęta i mającymi lub mogącymi mieć poważny wpływ na zdrowie ludzi.

Poprawka 56

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 3 – ustęp 6 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

6b. Członkowie Grupy Sterującej ds. Leków nie czerpią z przemysłu farmaceutycznego finansowych ani innych korzyści, które mogłyby wpłynąć na ich bezstronność. Działają niezależnie w interesie publicznym, składają co roku deklarację interesów finansowych i aktualizują ją w przypadku wystąpienia istotnych zmian. Wszelkie pośrednie korzyści, które mogą być związane z przemysłem farmaceutycznym, są wprowadzane do rejestru prowadzonego przez Agencję i upubliczniane na żądanie. Deklaracja interesów jest upubliczniana w portalu internetowym Agencji.

Poprawka 57

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 4 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

1. Agencja stale monitoruje wszelkie wydarzenia, które mogą doprowadzić do poważnego wydarzenia lub stanu zagrożenia zdrowia publicznego, **we współpracy z właściwymi organami krajowymi. W związku z tym w stosownych przypadkach Agencja ściśle współpracuje z Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) i innymi agencjami Unii.**

Czwartek, 8 lipca 2021 r.

Poprawka 58

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 4 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Aby ułatwić monitorowanie, o którym mowa w ust. 1, właściwe organy krajowe, za pośrednictwem pojedynczych punktów kontaktowych, o których mowa w art. 3 ust. 5, zgłaszają Agencji, w oparciu o kryteria sprawozdawczości określone przez Agencję na podstawie art. 9 ust. 1 lit. b), każde wydarzenie, w tym każdy niedobór produktu leczniczego w danym państwie członkowskim, które może doprowadzić do poważnego wydarzenia lub stanu zagrożenia zdrowia publicznego. W przypadku gdy właściwy organ krajowy poinformuje Agencję o niedoborze produktu leczniczego w danym państwie członkowskim, przekazuje Agencji wszelkie informacje otrzymane od posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na podstawie art. 23a dyrektywy 2001/83/WE. Na podstawie sporządzonego przez właściwy organ krajowy sprawozdania z wydarzenia oraz w celu zrozumienia wpływu tego wydarzenia na inne państwa członkowskie Agencja może zwrócić się do właściwych organów krajowych o udzielenie informacji za pośrednictwem grupy roboczej, o której mowa w art. 3 ust. 5.

Poprawka

2. Aby ułatwić monitorowanie, o którym mowa w ust. 1, właściwe organy krajowe, za pośrednictwem pojedynczych punktów kontaktowych, o których mowa w art. 3 ust. 5, **lub bazy danych, o której mowa w art. 12a, po osiągnięciu przez nią pełnej operacyjności, niezwłocznie** zgłaszają Agencji, w oparciu o kryteria sprawozdawczości określone przez Agencję na podstawie art. 9 ust. 1 lit. b), każde wydarzenie, w tym każdy niedobór produktu leczniczego w danym państwie członkowskim, które może doprowadzić do poważnego wydarzenia lub stanu zagrożenia zdrowia publicznego. W przypadku gdy właściwy organ krajowy poinformuje Agencję o niedoborze produktu leczniczego w danym państwie członkowskim, przekazuje Agencji wszelkie informacje otrzymane od posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na podstawie art. 23a dyrektywy 2001/83/WE. Na podstawie sporządzonego przez właściwy organ krajowy sprawozdania z wydarzenia oraz w celu zrozumienia wpływu tego wydarzenia na inne państwa członkowskie Agencja może zwrócić się do właściwych organów krajowych o udzielenie informacji za pośrednictwem grupy roboczej, o której mowa w art. 3 ust. 5.

Poprawka 59

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 4 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. W przypadku gdy Agencja uzna, że należy zareagować na już występujące lub nieuchronne poważne wydarzenie, informuje o tym Komisję i państwa członkowskie. Komisja, z własnej inicjatywy albo na wniosek co najmniej jednego państwa członkowskiego, lub dyrektor wykonawczy Agencji **mogą zwrócić** się z wnioskiem o pomoc do Grupy Sterującej ds. Leków w celu **opanowania** poważnego wydarzenia.

Poprawka

3. W przypadku gdy Agencja uzna, że należy zareagować na już występujące lub nieuchronne poważne wydarzenie, informuje o tym Komisję i państwa członkowskie. Komisja, z własnej inicjatywy albo na wniosek co najmniej jednego państwa członkowskiego, lub dyrektor wykonawczy Agencji **zwracają się wówczas** z wnioskiem o pomoc do Grupy Sterującej ds. Leków w celu **przeanalizowania dostępnych informacji. Po analizie informacji Grupa Sterująca ds. Leków może zaproponować Komisji formalne stwierdzenie** poważnego wydarzenia **i zgodnie z art. 5 przedstawia zalecenia dotyczące opanowania takiego wydarzenia.**

Poprawka 60

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 5 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję

Grupa Sterująca ds. Leków doradza Komisji i państwom członkowskim w sprawie wszelkich stosownych działań, które jej zdaniem powinny zostać podjęte na poziomie Unii w odniesieniu do danych produktów leczniczych zgodnie z przepisami dyrektywy 2001/83/WE lub rozporządzenia (WE) nr 726/2004⁽¹⁸⁾.

Poprawka

Grupa Sterująca ds. Leków doradza Komisji i państwom członkowskim **oraz przygotowuje dla nich zalecenia** w sprawie wszelkich stosownych działań, które jej zdaniem powinny zostać podjęte na poziomie Unii w odniesieniu do danych produktów leczniczych zgodnie z przepisami dyrektywy 2001/83/WE lub rozporządzenia (WE) nr 726/2004⁽¹⁸⁾.

⁽¹⁸⁾ Rozporządzenie (WE) nr 726/2004.

⁽¹⁸⁾ Rozporządzenie (WE) nr 726/2004.

Czwartek, 8 lipca 2021 r.

Poprawka 61

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 5 – akapit 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Komisja i państwa członkowskie przedstawiają poparte dowodami uzasadnienie w przypadku, gdy nie biorą pod uwagę zaleceń Grupy Sterującej ds. Leków. Zalecenia przedstawione przez Grupę Sterującą ds. Leków, jak również wszelkie poparte dowodami uzasadnienia przedstawione przez Komisję i państwa członkowskie są upubliczniane w portalu internetowym, o którym mowa w art. 13.

Poprawka 62

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 5 – akapit 2 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

W przypadku ustalenia związku z chorobami odzwierzęcymi lub chorobami dotykającymi wyłącznie zwierzęta, mającymi lub mogącymi mieć poważny wpływ na zdrowie ludzi, lub w przypadku gdy zastosowanie składników czynnych weterynaryjnych produktów leczniczych może być użyteczne w reagowaniu na stan zagrożenia zdrowia publicznego lub poważnego zdarzenie, lub w innych przypadkach, gdy jest to konieczne, Grupa Sterująca ds. Leków może współpracować z Komitetem ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych.

Poprawka 63

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 6 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

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

Czwartek, 8 lipca 2021 r.

Poprawka 64**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 6 – ustęp 2***Tekst proponowany przez Komisję*

2. Niezwłocznie po uznaniu stanu zagrożenia zdrowia publicznego i po konsultacji ze swoją grupą roboczą Grupa Sterująca ds. Leków przyjmuje wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, które jej zdaniem mają krytyczne znaczenie podczas danego stanu zagrożenia zdrowia publicznego („wykaz leków o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego”). Wykaz ten jest w razie potrzeby aktualizowany do czasu zakończenia uznawania stanu zagrożenia zdrowia publicznego.

Poprawka

2. Niezwłocznie po uznaniu stanu zagrożenia zdrowia publicznego i po konsultacji ze swoją grupą roboczą Grupa Sterująca ds. Leków przyjmuje wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, które jej zdaniem mają krytyczne znaczenie podczas danego stanu zagrożenia zdrowia publicznego („wykaz leków o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego”). Wykaz ten jest w razie potrzeby aktualizowany do czasu zakończenia uznawania stanu zagrożenia zdrowia publicznego. **W stosownych przypadkach wykaz może być aktualizowany zgodnie z wynikiem przeglądu na mocy art. 16 niniejszego rozporządzenia, przy czym Grupa Sterująca ds. Leków współpracuje z grupą zadaniową ds. stanów zagrożenia.**

Poprawka 65**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 6 – ustęp 3***Tekst proponowany przez Komisję*

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

Poprawka

3. Grupa Sterująca ds. Leków przyjmuje zestaw informacji **i działań** niezbędnych do monitorowania podaży produktów leczniczych umieszczonych w wykazach, o których mowa w ust. 1 i 2 („wykazy leków o krytycznym znaczeniu”), i popytu na te produkty lecznicze oraz informuje o tym swoją grupę roboczą. **Podmioty unijne lub krajowe uczestniczące w procesie gromadzenia zapasów produktów leczniczych otrzymują odpowiednie informacje. Grupa Sterująca ds. Leków przekazuje Agencji i Komisji w stosownym czasie sprawozdania na temat monitorowania oraz powiadamia je niezwłocznie o wszelkich poważnych wydarzeniach lub niedoborach podaży.**

Czwartek, 8 lipca 2021 r.

Poprawka 66

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 6 – ustęp 4 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4a. Agencja tworzy publicznie dostępną stronę internetową zawierającą informacje na temat faktycznych niedoborów produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu. Należy też na niej podać odniesienie do krajowych rejestrów niedoborów produktów leczniczych. Strona internetowa zawiera między innymi takie informacje jak:

- a) nazwa handlowa i międzynarodowa niezastrzeżona nazwa;
- b) zalecenie;
- c) przyczyna niedoboru;
- d) daty rozpoczęcia i zakończenia;
- e) państwa członkowskie, w których występuje niedobór;
- f) informacje dla pracowników służby zdrowia i pacjentów, w tym informacje na temat alternatywnych metod leczenia.

Poprawka 67

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 7 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Na podstawie wykazów leków o krytycznym znaczeniu oraz informacji i danych dostarczonych zgodnie z art. 10 i 11 Grupa Sterująca ds. Leków monitoruje podaż produktów leczniczych umieszczonych w tych wykazach i popyt na te produkty w celu zidentyfikowania wszelkich potencjalnych lub faktycznych niedoborów tych produktów leczniczych. W ramach tego monitorowania Grupa Sterująca ds. Leków współpracuje, w stosownych przypadkach, z Komitetem ds. Bezpieczeństwa Zdrowia ustanowionym w art. 4 rozporządzenia (UE) 2020/[...] ⁽¹⁹⁾, a w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego – z Komitetem Doradczym ds. Stanów Zagrożenia Zdrowia Publicznego ustanowionym na podstawie art. 24 tego rozporządzenia.

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

Na podstawie wykazów leków o krytycznym znaczeniu oraz informacji i danych dostarczonych zgodnie z art. 10 i 11, **a także bazy danych utworzonej zgodnie z art. 12a, po osiągnięciu przez nią pełnej operacyjności**, Grupa Sterująca ds. Leków monitoruje podaż produktów leczniczych umieszczonych w tych wykazach i popyt na te produkty w celu zidentyfikowania wszelkich potencjalnych lub faktycznych niedoborów tych produktów leczniczych. W ramach tego monitorowania Grupa Sterująca ds. Leków współpracuje, w stosownych przypadkach, z Komitetem ds. Bezpieczeństwa Zdrowia ustanowionym w art. 4 rozporządzenia (UE) 2020/[...] ⁽¹⁹⁾, a w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego – z Komitetem Doradczym ds. Stanów Zagrożenia Zdrowia Publicznego ustanowionym na podstawie art. 24 tego rozporządzenia, **jak również z ECDC**.

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

Czwartek, 8 lipca 2021 r.

Poprawka 68**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 8 – ustęp 1***Tekst proponowany przez Komisję*

1. Podczas stanu zagrożenia zdrowia publicznego lub w następstwie wniosku o pomoc, o którym mowa w art. 4 ust. 3, i do czasu jego zamknięcia Grupa Sterująca ds. Leków regularnie przedstawia Komisji i podsięci, o której mowa w art. 9 ust. 2, wyniki monitorowania, a w szczególności sygnalizuje wszelkie potencjalne lub faktyczne niedobory produktów leczniczych umieszczonych w wykazach leków o krytycznym znaczeniu.

Poprawka

1. Podczas stanu zagrożenia zdrowia publicznego lub w następstwie wniosku o pomoc, o którym mowa w art. 4 ust. 3, i do czasu jego zamknięcia Grupa Sterująca ds. Leków regularnie przedstawia Komisji i podsięci, o której mowa w art. 9 ust. 2, wyniki monitorowania, a w szczególności sygnalizuje wszelkie potencjalne lub faktyczne niedobory produktów leczniczych umieszczonych w wykazach leków o krytycznym znaczeniu. **W stosownych przypadkach sprawozdania te można też udostępniać innym podmiotom w łańcuchu dostaw produktów farmaceutycznych.**

Poprawka 69**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 8 – ustęp 2***Tekst proponowany przez Komisję*

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

Poprawka

2. Na wniosek Komisji, **co najmniej jednego krajowego właściwego organu** lub podsięci, o której mowa w art. 9 ust. 2, Grupa Sterująca ds. Leków dostarcza, na poparcie swoich ustaleń, zagregowane dane i prognozy dotyczące popytu. W związku z tym Grupa Sterująca ds. Leków **wykorzystuje dane z bazy danych utworzonej zgodnie z art. 12a, po osiągnięciu przez nią pełnej operacyjności, i** współpracuje z Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób w celu uzyskania danych epidemiologicznych, **modeli i scenariuszy rozwoju**, aby pomóc w prognozowaniu potrzeb w zakresie produktów leczniczych, oraz z Wykonawczą Grupą Sterującą ds. Niedoborów Wyrobów Medycznych, o której mowa w art. 19, w przypadku gdy produkty lecznicze umieszczone w wykazach leków o krytycznym znaczeniu są podawane przy użyciu wyrobu medycznego. **Zagregowane dane i prognozy dotyczące popytu można też udostępniać innym podmiotom w łańcuchu dostaw produktów farmaceutycznych, w odpowiednich przypadkach w celu skuteczniejszego zapobiegania potencjalnym lub faktycznym niedoborom lub ich ograniczania.** Grupa Sterująca ds. Leków udostępnia swoje ustalenia i wnioski unijnym i krajowym podmiotom uczestniczącym w procesie gromadzenia zapasów produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

Czwartek, 8 lipca 2021 r.

Poprawka 70

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 8 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. W ramach tej sprawozdawczości Grupa Sterująca ds. Leków może również wydawać zalecenia dotyczące środków, które mogą zostać wprowadzone przez Komisję, państwa członkowskie, posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i inne podmioty w celu zapobiegania potencjalnym lub faktycznym niedoborom lub ich ograniczania. W związku z tym grupa współpracuje, w stosownych przypadkach, z Komitetem ds. Bezpieczeństwa Zdrowia, a w przypadku zagrożenia zdrowia publicznego – z Komitetem Doradczym ds. Stanów Zagrożenia Zdrowia Publicznego.

Poprawka

3. W ramach tej sprawozdawczości Grupa Sterująca ds. Leków może również wydawać zalecenia dotyczące środków, które mogą zostać wprowadzone przez Komisję, państwa członkowskie, posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i inne podmioty, **w tym przedstawiciele pracowników służby zdrowia i organizacji pacjentów**, w celu zapobiegania potencjalnym lub faktycznym niedoborom lub ich ograniczania. W związku z tym grupa współpracuje, w stosownych przypadkach, z Komitetem ds. Bezpieczeństwa Zdrowia, a w przypadku zagrożenia zdrowia publicznego – z Komitetem Doradczym ds. Stanów Zagrożenia Zdrowia Publicznego.

Poprawka 71

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 8 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Poprawka 72

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 8 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

5. Grupa Sterująca ds. Leków może, na wniosek Komisji, w stosownych przypadkach koordynować środki między właściwymi organami krajowymi, posiadaczami pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i innymi podmiotami w celu zapobiegania potencjalnym lub faktycznym niedoborom w kontekście poważnego wydarzenia lub stanu zagrożenia zdrowia publicznego lub w celu ograniczania tych niedoborów.

Poprawka

5. Grupa Sterująca ds. Leków może, na wniosek Komisji, w stosownych przypadkach koordynować środki między właściwymi organami krajowymi, posiadaczami pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i innymi podmiotami, **w tym przedstawicielami pracownikami służby zdrowia i organizacjami pacjentów**, w celu zapobiegania potencjalnym lub faktycznym niedoborom w kontekście poważnego wydarzenia lub stanu zagrożenia zdrowia publicznego lub w celu ograniczania tych niedoborów.

Czwartek, 8 lipca 2021 r.

Poprawka 73**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 8 – ustęp 5 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

5a. Jeżeli zalecenia, o których mowa w ust. 3 i 4, nie są brane pod uwagę lub nie są wykonywane, Komisja, państwa członkowskie i posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu przedstawiają, w stosownych przypadkach, poparte dowodami uzasadnienie.

Poprawka 74**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 9 – ustęp 1 – litera a**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

a) określa procedury sporządzania wykazów leków o krytycznym znaczeniu;

a) określa procedury **i kryteria** sporządzania **i przeglądu** wykazów leków o krytycznym znaczeniu, **przy jednoczesnym zapewnieniu odpowiednich konsultacji z posiadaczami pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i innymi właściwymi podmiotami w łańcuchu dostaw produktów farmaceutycznych, a także z pracownikami służby zdrowia, konsumentami i pacjentami;**

Poprawka 75**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 9 – ustęp 1 – litera b**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

b) określa metody i kryteria monitorowania, gromadzenia danych i sprawozdawczości przewidziane w art. 4, 7 i 8;

b) określa metody i kryteria monitorowania, gromadzenia danych i sprawozdawczości przewidziane w art. 4, 7 i 8 **przy podstawowym minimalnym zestawie danych;**

Poprawka 76**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 9 – ustęp 1 – litera c**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

c) opracowuje usprawnione elektroniczne systemy monitorowania i sprawozdawczości;

c) opracowuje usprawnione elektroniczne systemy monitorowania i sprawozdawczości **w koordynacji z właściwymi organami krajowymi do czasu pełnego uruchomienia bazy danych przewidzianej w art. 12a na podstawie zharmonizowanych obszarów danych ze wszystkich państw członkowskich;**

Czwartek, 8 lipca 2021 r.

Poprawka 77

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 9 – ustęp 1 – litera f a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

fa) publikuje informacje, o których mowa w lit. a), b) i f) niniejszego ustępu, na swojej stronie internetowej.

Poprawka 78

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 9 – ustęp 2 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

b) zwraca się o informacje do punktów kontaktowych wchodzących w skład podsieci, o której mowa w lit. a), i wyznacza termin ich przedłożenia;

b) zwraca się o informacje, **w tym o informacje o dostawach leków z wykazów leków o krytycznym znaczeniu**, do punktów kontaktowych wchodzących w skład podsieci, o której mowa w lit. a), i wyznacza termin ich przedłożenia, **jeżeli informacje te nie są dostępne w bazie danych przewidzianej w art. 12a;**

Poprawka 79

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 9 – ustęp 2 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

c) zwraca się o informacje do pojedynczych punktów kontaktowych właściwych organów krajowych państw członkowskich w oparciu o zestaw informacji uzgodniony przez Grupę Sterującą ds. Leków i wyznacza termin ich przedłożenia.

c) zwraca się o informacje do pojedynczych punktów kontaktowych właściwych organów krajowych państw członkowskich w oparciu o zestaw informacji uzgodniony przez Grupę Sterującą ds. Leków i wyznacza termin ich przedłożenia, **jeżeli informacje te nie są dostępne w bazie danych przewidzianej w art. 12a.**

Poprawka 80

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 9 – ustęp 3 – litera d

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

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

Czwartek, 8 lipca 2021 r.

Poprawka 81**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 9 – ustęp 3 – litera e a (nowa)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

*ea) dostępne zapasy;***Poprawka 82****Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 9 – ustęp 3 – litera e b (nowa)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

*eb) ilości już dostarczone;***Poprawka 83****Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 9 – ustęp 3 – litera e c (nowa)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

*ec) przewidywane dostawy;***Poprawka 84****Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 9 – ustęp 3 – litera g**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

*g) plany ograniczania **niedoboru**, w tym zdolności **produkcyjne** i **zaopatrzeniowe**;**g) plany **zapobiegania niedoborowi i** ograniczania **go**, w tym **informacje na temat** zdolności **produkcyjnych i zaopatrzeniowych**, miejsc produkcji gotowych produktów farmaceutycznych i aktywnych składników farmaceutycznych, potencjalnych alternatywnych miejsc produkcji lub minimalnych poziomów zapasów, w celu zagwarantowania ciągłości dostaw i zapobiegania niedoborom produktów leczniczych zapisanych w wykazach leków krytycznych.***Poprawka 85****Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 9 – ustęp 3 – litera h**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

Czwartek, 8 lipca 2021 r.

Poprawka 86

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 10 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Poprawka 87

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 10 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Poprawka 88

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 10 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

5. W przypadku gdy posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych umieszczonych w wykazach leków o krytycznym znaczeniu posiadają jakiegokolwiek dodatkowe informacje świadczące o potencjalnym lub faktycznym niedoborze, niezwłocznie przekazują takie informacje Agencji.

Poprawka

5. W przypadku gdy posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych umieszczonych w wykazach leków o krytycznym znaczeniu **lub inne odpowiednie podmioty w farmaceutycznym łańcuchu dostaw** posiadają jakiegokolwiek dodatkowe informacje świadczące o potencjalnym lub faktycznym niedoborze, niezwłocznie przekazują takie informacje Agencji.

Czwartek, 8 lipca 2021 r.

Poprawka 89**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 10 – ustęp 6 – litera c***Tekst proponowany przez Komisję*

c) informują Grupę Sterującą ds. Leków o wszelkich wprowadzonych środkach **i** przedstawiają wyniki tych działań, w tym informacje na temat rozwiązania problemu potencjalnego lub faktycznego niedoboru.

Poprawka

c) informują Grupę Sterującą ds. Leków o wszelkich wprowadzonych środkach **oraz** przedstawiają **status monitorowania i** wyniki tych działań, w tym informacje na temat rozwiązania problemu potencjalnego lub faktycznego niedoboru.

Poprawka 90**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 10 – ustęp 6 a (nowy)***Tekst proponowany przez Komisję**Poprawka*

6a. Aby uzupełnić plany ograniczania niedoborów produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu oraz zapobiegania im, Agencja i właściwe organy krajowe mogą wnioskować o dodatkowe informacje od hurtowników i innych odpowiednich podmiotów dotyczące wszelkich wyzwań logistycznych dla hurtowego łańcucha dostaw.

Poprawka 91**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 11 – ustęp 1 – wprowadzenie***Tekst proponowany przez Komisję*

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

Poprawka

1. W celu ułatwienia monitorowania, o którym mowa w art. 7, i na wniosek Agencji państwa członkowskie w terminie ustalonym przez Agencję, **przedstawiają następujące informacje, o ile informacje te nie są dostępne w bazie danych ustanowionej w art. 12a:**

Poprawka 92**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 11 – ustęp 2***Tekst proponowany przez Komisję*

2. Jeżeli jest to konieczne do wypełnienia ich obowiązków sprawozdawczych określonych w ust. 1, państwa członkowskie, przy wsparciu Agencji, gromadzą informacje i dane dotyczące poziomu zapasów uzyskane od hurtowników i innych podmiotów prawnych uprawnionych do dostarczania ogółowi społeczeństwa produktów leczniczych umieszczonych w wykazie leków o krytycznym znaczeniu.

Poprawka

2. Jeżeli jest to konieczne do wypełnienia ich obowiązków sprawozdawczych określonych w ust. 1, państwa członkowskie, przy wsparciu Agencji, gromadzą **istotne** informacje i dane, **w tym** dotyczące poziomu zapasów uzyskane od hurtowników i innych podmiotów prawnych **oraz osób upoważnionych lub** uprawnionych do dostarczania ogółowi społeczeństwa produktów leczniczych umieszczonych w wykazie leków o krytycznym znaczeniu.

Czwartek, 8 lipca 2021 r.

Poprawka 93

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 11 – ustęp 4 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4a. Właściwe organy krajowe ds. produktów leczniczych ułatwiają gromadzenie danych online na temat wpływu niedoborów leków na pacjentów i konsumentów. Istotne zagregowane dane z tych ankiet udostępnia się Grupie Sterującej ds. Leków przez podsieć pojedynczych punktów kontaktowych właściwych organów krajowych, o których mowa w art. 3 ust. 5, aby umożliwić wydanie zaleceń dotyczących zarządzania niedoborami produktów leczniczych.

Poprawka 94

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 12 – akapit 1 – litera a a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

aa) ułatwia koordynację między producentami i innymi właściwymi zainteresowanymi, aby uwzględnić gwałtowne wzrosty popytu;

Poprawka 95

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 12 – akapit 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

b) rozważa potrzebę opracowania wytycznych **i zaleceń** skierowanych do państw członkowskich, posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i innych podmiotów, **w tym podmiotów z farmaceutycznego łańcucha dostaw oraz pracowników służby zdrowia, aby wspierać ich w pracy i komunikacji z pacjentami;**

Czwartek, 8 lipca 2021 r.

Poprawka 96**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 12 – akapit 1 – litera f***Tekst proponowany przez Komisję*

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

Poprawka

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

Poprawka 97**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 12 a (nowy)***Tekst proponowany przez Komisję**Poprawka***Artykuł 12a****Europejska baza danych o podaży leków**

1. **Agencja, we współpracy z Komisją i państwami członkowskimi, tworzy i prowadzi europejską bazę danych o podaży leków (EUMSD) i zarządza nią, aby osiągnąć następujące cele:**

- a) **umożliwić monitorowanie podaży produktów leczniczych i popytu na nie na szczeblu Unii i państw członkowskich;**
- b) **umożliwić monitorowanie i zgłaszanie niedoborów produktów leczniczych na szczeblu Unii i państw członkowskich;**
- c) **umożliwić posiadaczom pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i hurtownikom wypełnianie obowiązków informacyjnych określonych w art. 10;**
- d) **umożliwić Komisji, Agencji i właściwym organom krajowym wykonywanie zadań zgodnie z niniejszym rozporządzeniem na podstawie pełnych informacji i zacieśniać współpracę między nimi.**

Czwartek, 8 lipca 2021 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

EUMSD, która działa nie tylko w stanach zagrożenia zdrowia publicznego i podczas poważnych wydarzeń, ale także w normalnych okolicznościach, funkcjonuje jako interoperacyjna i cyfrowa baza danych na szczeblu Unii, oparta na danych przekazywanych za pośrednictwem krajowych platform elektronicznych utworzonych zgodnie z ust. 2. Baza danych umożliwia Agencji i właściwym organom krajowym jednoczesny dostęp do informacji zawartych w bazie danych oraz ich współdzielenie.

2. Każde państwo członkowskie opracowuje elektroniczną platformę w celu monitorowania podaży produktów leczniczych w czasie rzeczywistym, zdolną do określania wielkości podaży każdego produktu leczniczego istniejącej w danym momencie, a także wykrywania i przewidywania niedoborów produktów leczniczych oraz zapobiegania im. Platformy te, zarządzane przez właściwe organy krajowe, muszą być w pełni funkcjonalne na szczeblu państw członkowskich do dnia ... [30 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia].

Dane dotyczące podaży i popytu są zgłaszane na szczeblu państw członkowskich przez następujące podmioty:

- a) posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu
- b) hurtowników;
- c) apteki ogólnodostępne i szpitalne.

3. W uzupełnieniu do przepisów ust. 2 platformy elektroniczne zapewniają właściwym organom krajowym dostęp w czasie rzeczywistym do informacji o niezaspokojonym zapotrzebowaniu ze strony hurtowników, aptek ogólnodostępnych i aptek szpitalnych na szczeblu krajowym. Platformy te umożliwiają również posiadaczom pozwoleń na dopuszczenie do obrotu zgłaszanie wszelkich problemów z podażą produktów leczniczych, w tym problemów związanych z wytwarzaniem.

4. Platformy państw członkowskich są interoperacyjne i powielają swoje informacje w EUMSD zarządzanej przez Agencję, zapobiegając w ten sposób powielaniu procesu sprawozdawczego przez pojedyncze punkty kontaktowe ustanowione w art. 9 ust. 2.

5. Dane wygenerowane przez platformy państw członkowskich, a następnie przez EUMSD umożliwiają identyfikację wszelkich problemów z podażą w całym łańcuchu dostaw oraz – dzięki zastosowaniu technik przetwarzania dużych zbiorów danych i, w stosownych przypadkach, sztucznej inteligencji – pozwalają z wyprzedzeniem prognozować problemy z podażą.

Czwartek, 8 lipca 2021 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

6. Przedłożone dane muszą być zgodne z normami opracowanymi przez ISO dla IDMP i opierać się na czterech domenach danych podstawowych w procesach regulacyjnych sektora farmaceutycznego: substancji, produkcie, organizacji i danych referencyjnych.

7. Agencja, we współpracy z Komisją i państwami członkowskimi, opracowuje specyfikacje funkcjonalne bazy danych wraz z planem wdrożenia EUMSD i platform państw członkowskich do dnia ... [6 miesięcy po terminie wejścia w życie niniejszego rozporządzenia]. Plan ten ma na celu zapewnienie pełnej operacyjności EUMSD do dnia... [48 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia].

8. W przypadku gdy właściwy organ krajowy zasygnalizuje, że wśród przekazanych informacji znajdują się informacje o charakterze tajemnicy handlowej, wskazuje, które to są informacje, i wyjaśnia powody takiego wskazania. Agencja ocenia zasadność każdego wniosku i chroni poufne informacje handlowe przed nieuzasadnionym ujawnieniem.

9. Z myślą o szczególnie drażliwej naturze danych handlowych zawartych w EUMSD dostęp do bazy danych jest ograniczony do Komisji, Agencji, właściwych organów krajowych przekazujących dane do bazy danych oraz Grupy Sterującej ds. Leków.

Poprawka 98

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 13 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

Agencja, za pośrednictwem **specjalnie w tym celu utworzonego miejsca na swojej stronie** internetowej i innych właściwych środków, we współpracy z właściwymi organami krajowymi, informuje **w odpowiednim czasie** opinię publiczną i grupy interesu o pracach Grupy Sterującej ds. Leków **oraz, stosownych przypadkach, reaguje na próby dezinformacji wymierzone w prace Grupy Sterującej ds. Leków.**

Poprawka 99

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 13 – akapit 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Działania podejmowane przez Grupę Sterującą ds. Leków są przejrzyste. Programy i protokoły posiedzeń Grupy Sterującej ds. Leków, a także regulamin i zalecenia oraz, jeżeli zachodzi taka konieczność, głosowania są dokumentowane i podawane do wiadomości publicznej, w tym opinie odmienne.

Czwartek, 8 lipca 2021 r.

Poprawka 100

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 14 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

1. Niniejszym ustanawia się grupę zadaniową ds. stanów zagrożenia jako część Agencji. Jest ona zwoływana w **ramach przygotowań do stanu** zagrożenia zdrowia publicznego **oraz w jego trakcie**, zarówno w formie udziału osobistego, jak i w formie zdalnej. Agencja zapewnia prowadzenie sekretariatu Grupy Sterującej ds. Wyrobów Medycznych.

Poprawka 101

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 14 – ustęp 2 – litera f

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Poprawka 102

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 14 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia składa się z przedstawicieli komitetów naukowych, grup roboczych i pracowników Agencji, grupy koordynacyjnej ustanowionej zgodnie z art. 27 dyrektywy 2001/83/WE oraz Grupy ds. Koordynacji Badań Klinicznych i Doradztwa ustanowionej zgodnie z art. 85 rozporządzenia (UE) nr 536/2014⁽²¹⁾. W razie potrzeby mogą być powoływani eksperci zewnętrzni, a na zasadzie ad hoc mogą być zapraszani przedstawiciele innych organów i agencji Unii. Pracom grupy przewodniczy Agencja.

Poprawka

3. Grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia składa się z przedstawicieli komitetów naukowych, grup roboczych, **w tym przedstawicieli grupy roboczej pacjentów i konsumentów i grupy roboczej współpracującej z organizacjami pracowników służby zdrowia**, oraz pracowników Agencji, grupy koordynacyjnej ustanowionej zgodnie z art. 27 dyrektywy 2001/83/WE oraz Grupy ds. Koordynacji Badań Klinicznych i Doradztwa ustanowionej zgodnie z art. 85 rozporządzenia (UE) nr 536/2014⁽²¹⁾. W razie potrzeby mogą być powoływani eksperci zewnętrzni, a na zasadzie ad hoc mogą być zapraszani przedstawiciele innych organów i agencji Unii. Pracom grupy przewodniczy Agencja.

⁽²¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE, Dz.U. L 158 z 27.5.2014, s. 1.

⁽²¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE, Dz.U. L 158 z 27.5.2014, s. 1.

Czwartek, 8 lipca 2021 r.

Poprawka 103**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 14 – ustęp 5***Tekst proponowany przez Komisję*

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

Poprawka

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

Poprawka 104**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 14 – ustęp 8***Tekst proponowany przez Komisję*

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

Poprawka

8. Art. 63 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 ma zastosowanie do grupy zadaniowej ds. stanów zagrożenia w zakresie przejrzystości i niezależności jej członków. **Członkowie grupy zadaniowej ds. stanów zagrożenia aktualizują roczną deklarację interesów finansowych, o której mowa w art. 63 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, zawsze gdy zachodzi istotna zmiana.**

Poprawka 105**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 15 – ustęp 3***Tekst proponowany przez Komisję*

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

Poprawka

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

Czwartek, 8 lipca 2021 r.

Poprawka 106

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 15 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

5. Zatwierdzając wniosek o pozwolenie na badanie kliniczne, w odniesieniu do którego udzielono doradztwa naukowego, państwa członkowskie należycie uwzględniają to doradztwo.

Poprawka

5. Zatwierdzając wniosek o pozwolenie na badanie kliniczne, w odniesieniu do którego udzielono doradztwa naukowego, państwa członkowskie należycie uwzględniają to doradztwo. **Grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia udziela doradztwa naukowego z zastrzeżeniem przeglądu etycznego przewidzianego w rozporządzeniu (UE) nr 536/2014.**

Poprawka 107

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 15 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 15a

Informacje publiczne na temat badań klinicznych i decyzji w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

1. W okresie występowania stanu zagrożenia zdrowia publicznego sponsorzy badań klinicznych prowadzonych w Unii:

- a) publikują protokół badania w momencie jego rozpoczęcia za pośrednictwem rejestru badań klinicznych UE;
- b) publikują podsumowanie wyników za pośrednictwem rejestru badań klinicznych UE w terminie określonym przez Agencję, który jest krótszy niż ustanowiony w art. 37 rozporządzenia (UE) nr 536/2014.

2. Jeżeli produkt leczniczy otrzymuje pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, Agencja publikuje:

- a) informacje o produkcie wraz danymi na temat warunków stosowania w momencie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- b) europejskie publiczne sprawozdania oceniające w jak najkrótszym terminie, możliwie w ciągu siedmiu dni od wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- c) dane kliniczne przekazane Agencji na poparcie wniosku możliwie w terminie dwóch miesięcy od wydania pozwolenia przez Komisję oraz po anonimizacji danych osobowych i zredagowaniu poufnych informacji handlowych;
- d) pełną treść planu zarządzania ryzykiem oraz wszelkie jego zaktualizowane wersje.

Czwartek, 8 lipca 2021 r.

Poprawka 108**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 16 – ustęp 1***Tekst proponowany przez Komisję*

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

Poprawka

1. Po uznaniu stanu zagrożenia zdrowia publicznego grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia dokonuje przeglądu dostępnych danych naukowych na temat produktów leczniczych, które mogłyby potencjalnie pomagać w reagowaniu na ten stan zagrożenia zdrowia publicznego. Przegląd ten jest regularnie aktualizowany w trakcie stanu zagrożenia zdrowia publicznego, **także w przypadku gdy zostało to uzgodnione przez grupę zadaniową ds. stanów zagrożenia i Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi podczas przygotowywania oceny wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.**

Poprawka 109**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 16 – ustęp 2***Tekst proponowany przez Komisję*

2. W ramach przygotowań do przeglądu grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia może zażądać informacji i danych od posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i od podmiotów opracowujących, a także angażować się wraz z nimi we wstępne dyskusje. Grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia może również korzystać z badań obserwacyjnych danych dotyczących zdrowia, uzyskanych poza badaniami klinicznymi, uwzględniając ich wiarygodność, o ile takie badania są dostępne.

Poprawka

2. W ramach przygotowań do przeglądu grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia może zażądać informacji i danych od posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i od podmiotów opracowujących, a także angażować się wraz z nimi we wstępne dyskusje. Grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia może również korzystać z badań obserwacyjnych danych dotyczących zdrowia, uzyskanych poza badaniami klinicznymi, uwzględniając ich wiarygodność, o ile takie badania są dostępne. **Grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia może współpracować z agencjami leków z państw trzecich w celu pozyskiwania dodatkowych informacji i wymiany danych.**

Poprawka 110**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 16 – ustęp 7***Tekst proponowany przez Komisję*

7. **Agencja publikuje na swojej stronie internetowej opinie przyjęte na podstawie ust. 4, w tym wszelkie aktualizacje.**

Poprawka

skreśla się

Czwartek, 8 lipca 2021 r.

Poprawka 111

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 17 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

Agencja, za pośrednictwem **specjalnie w tym celu utworzonego miejsca na swojej stronie** internetowej i innych właściwych środków, a także we współpracy z właściwymi organami krajowymi, **niezwłocznie** informuje opinię publiczną i odnośnie grupy interesu o pracach grupy zadaniowej ds. stanów zagrożenia **oraz, w stosownych przypadkach, reaguje na próby dezinformacji wymierzone w prace Grupy zadaniowej ds. stanów zagrożenia.**

Poprawka 112

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 17 – akapit 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Wykaz członków grupy zadaniowej ds. stanów zagrożenia, regulamin i zalecenia wydawane zgodnie z art. 16 ust. 3 oraz opinie przyjmowane zgodnie z art. 16 ust. 4 publikuje się na stronie internetowej Agencji.

Poprawka 113

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 18 – akapit 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) opracowuje i utrzymuje elektroniczne narzędzia do przekazywania informacji i danych, w tym elektronicznych danych dotyczących zdrowia generowanych poza zakresem badań klinicznych;

Poprawka

a) opracowuje i utrzymuje elektroniczne narzędzia, **w tym interoperacyjną i cyfrową platformę**, do przekazywania informacji i danych, w tym elektronicznych danych dotyczących zdrowia generowanych poza zakresem badań klinicznych;

Poprawka 114

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 18 – akapit 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

b) koordynuje niezależne badania **wykorzystania i skuteczności oraz** badania w zakresie monitorowania bezpieczeństwa **produktów leczniczych stosowanych do leczenia lub diagnozowania chorób bądź zapobiegania im**, z wykorzystaniem odpowiednich danych będących w posiadaniu organów publicznych; **w przypadku szczepionek** koordynacja ta prowadzona jest wspólnie z Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób, w szczególności za pośrednictwem nowej platformy monitorowania szczepionek;

Czwartek, 8 lipca 2021 r.

Poprawka 115**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 18 – akapit 1 – litera c***Tekst proponowany przez Komisję*

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

Poprawka

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

Poprawka 116**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 19 – ustęp 1***Tekst proponowany przez Komisję*

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

Poprawka

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

Poprawka 117**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 19 – ustęp 2***Tekst proponowany przez Komisję*

2. Grupa Sterująca ds. Wyrobów Medycznych składa się z przedstawiciela Agencji, przedstawiciela Komisji i jednego wysokiego rangą przedstawiciela z każdego państwa członkowskiego. Każde państwo członkowskie wyznacza swojego przedstawiciela. Członkom mogą towarzyszyć eksperci z określonych dziedzin naukowych lub technicznych.

Poprawka

2. Grupa Sterująca ds. Wyrobów Medycznych składa się z przedstawiciela Agencji, przedstawiciela Komisji i jednego **upoważnionego** wysokiego rangą przedstawiciela z każdego państwa członkowskiego. Każde państwo członkowskie wyznacza swojego przedstawiciela. Członkom mogą towarzyszyć eksperci z określonych dziedzin naukowych lub technicznych. **W skład Grupy Sterującej ds. Wyrobów Medycznych wchodzi także jako obserwatorowie przedstawiciel grupy roboczej pacjentów i konsumentów oraz przedstawiciel grupy roboczej współpracującej z organizacjami pracowników służby zdrowia. Wykaz członków Grupy Sterującej ds. Wyrobów Medycznych jest przejrzysty i upubliczniany w portalu internetowym Agencji.**

Czwartek, 8 lipca 2021 r.

Poprawka 118

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 19 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

3. Grupie Sterującej ds. Wyrobów Medycznych przewodniczy Agencja. **Każdy członek Grupy Sterującej ds. Wyrobów Medycznych** może **zapropionować przewodniczącemu zaproszenie** do udziału w jej posiedzeniach **osób trzecich**, w tym przedstawicieli grup interesu związanych z wyrobami medycznymi, **takich jak przedstawiciele producentów i jednostki notyfikowane lub wszelkie inne podmioty z łańcucha dostaw wyrobów medycznych, a także przedstawiciele pracowników służby zdrowia, pacjentów i konsumentów, jeśli mogą wnieść wkład w dyskusje Grupy Sterującej ds. Wyrobów Medycznych.**

Poprawka 119

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 19 – ustęp 6 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

6a. **Członkowie Grupy Sterującej ds. Wyrobów Medycznych nie czerpią z przemysłu wyrobów medycznych finansowych ani innych korzyści, które mogłyby wpłynąć na ich bezstronność. Działają niezależnie w interesie publicznym, składają co roku deklarację interesów finansowych i aktualizują ją w przypadku wystąpienia istotnych zmian. Wszelkie pośrednie korzyści, które mogą być związane z przemysłem wyrobów medycznych, są wprowadzane do rejestru prowadzonego przez Agencję i upubliczniane na żądanie. Deklaracja interesów jest upubliczniana w portalu internetowym Agencji.**

Poprawka

Poprawka 120

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 20 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Grupa Sterująca ds. Wyrobów Medycznych przyjmuje zestaw informacji niezbędnych do monitorowania podaży wyrobów medycznych umieszczonych w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego i popytu na te wyroby medyczne oraz informuje o tym swoją grupę roboczą.

Poprawka

2. Grupa Sterująca ds. Wyrobów Medycznych przyjmuje zestaw informacji niezbędnych do monitorowania podaży wyrobów medycznych umieszczonych w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego i popytu na te wyroby medyczne oraz informuje o tym swoją grupę roboczą. **Podmioty unijne lub krajowe uczestniczące w procesie gromadzenia zapasów wyrobów medycznych otrzymują odpowiednie informacje.**

Czwartek, 8 lipca 2021 r.

Poprawka 121**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 20 – ustęp 3**

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Poprawka 122**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 20 – ustęp 3 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3a. Agencja informuje o niedoborach wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu zapisanych w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego za pomocą bazy danych, o której mowa w art. 6 ust. 4a.

Poprawka 123**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 22 – ustęp 1**

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

1. Podczas stanu zagrożenia zdrowia publicznego Grupa Sterująca ds. Wyrobów Medycznych regularnie przedstawia Komisji i podsieci, o której mowa w art. 23 **ust. 2 lit. a)**, wyniki monitorowania, a w szczególności sygnalizuje wszelkie potencjalne lub faktyczne niedobory wyrobów medycznych umieszczonych w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego.

Czwartek, 8 lipca 2021 r.

Poprawka 124

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 22 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Poprawka 125

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 22 – ustęp 5 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

5a. Jeżeli zalecenia, o których mowa w ust. 3 i 4, nie są brane pod uwagę lub nie są wykonywane, Komisja, państwa członkowskie, producenci wyrobów medycznych i jednostki notyfikowane przedstawiają, w stosownych przypadkach, poparte dowodami uzasadnienie.

Poprawka 126

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 23 – ustęp 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

a) określa procedury **i kryteria** sporządzania **i przeglądu** wykazu wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego, **przy jednoczesnym zapewnieniu odpowiednich konsultacji z producentami i innymi właściwymi podmiotami w łańcuchu dostaw wyrobów medycznych, a także z pracownikami służby zdrowia, konsumentami i pacjentami;**

Czwartek, 8 lipca 2021 r.

Poprawka 127**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 23 – ustęp 1 – litera b**

Tekst proponowany przez Komisję

b) opracowuje usprawnione elektroniczne systemy monitorowania i sprawozdawczości;

Poprawka

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

Poprawka 128**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 23 – ustęp 1 – litera d**

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

skreśla się

Poprawka 129**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 23 – ustęp 2 – litera a**

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

a) ustanawia i utrzymuje w trakcie stanu zagrożenia zdrowia publicznego podsieć pojedynczych punktów kontaktowych producentów wyrobów medycznych i jednostek notyfikowanych w oparciu o wyroby medyczne umieszczone w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego **w oparciu o pojedyncze punkty kontaktowe, które mają zostać uwzględnione w odniesieniu do wszystkich producentów wyrobów medycznych w bazie danych, o której mowa w art. 33 rozporządzenia (UE) 2017/745 i art. 30 rozporządzenia (UE) 2017/746;**

Poprawka 130**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 23 – ustęp 3 – litera e a (nowa)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ea) **dostępne zapasy;**

Czwartek, 8 lipca 2021 r.

Poprawka 131

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 23 – ustęp 3 – litera e b (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

eb) ilości już dostarczone;

Poprawka 132

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 23 – ustęp 3 – litera e c (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ec) przewidywane dostawy;

Poprawka 133

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 23 – ustęp 3 – litera f

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

f) plany ograniczania niedoboru **i zapobiegania mu**, w tym **informacje o zdolnościach produkcyjnych i zaopatrzeniowych w celu zagwarantowania ciągłych dostaw i zapobiegania niedoborom wyrobów medycznych ujętych w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego;**

Poprawka 134

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 25 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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

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

Czwartek, 8 lipca 2021 r.

Poprawka 135**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 25 – ustęp 4 – litera a**

Tekst proponowany przez Komisję

- b) rozważają potrzebę wprowadzenia tymczasowych odstępstw na szczeblu państw członkowskich na podstawie art. 59 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2017/745 lub art. 54 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2017/746 w celu ograniczenia potencjalnych lub faktycznych niedoborów wyrobów medycznych umieszczonych w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego;

Poprawka

- a) rozważają potrzebę wprowadzenia tymczasowych odstępstw na szczeblu państw członkowskich na podstawie art. 59 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2017/745 lub art. 54 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2017/746 w celu ograniczenia potencjalnych lub faktycznych niedoborów wyrobów medycznych umieszczonych w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego, **przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiego poziomu bezpieczeństwa pacjenta oraz bezpieczeństwa stosowania produktu;**

Poprawka 136**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 26 – akapit 1 – litera a**

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Poprawka 137**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 26 – akapit 1 – litera b**

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Czwartek, 8 lipca 2021 r.

Poprawka 138

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 26 – akapit 1 – litera e

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

e) współpracuje w stosownych przypadkach z państwami trzecimi i właściwymi organizacjami międzynarodowymi w celu ograniczenia potencjalnych lub faktycznych niedoborów wyrobów umieszczonych w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu lub ich komponentów, w przypadku gdy te wyroby lub komponenty są przywożone do Unii i gdy takie potencjalne lub faktyczne niedobory mają skutki międzynarodowe, **oraz przedstawia sprawozdania z tych działań i uzyskanych wyników Grupy Sterującej ds. Wyrobów Medycznych.**

Poprawka 139

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 27 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

Agencja, za pośrednictwem **specjalnie w tym celu utworzonego miejsca na** swojej **stronie** internetowej i innych właściwych środków, we współpracy z właściwymi organami krajowymi, informuje **w odpowiednim czasie** opinię publiczną i **właściwe** grupy interesu o pracach Grupy Sterującej ds. Wyrobów Medycznych **oraz, stosownych przypadkach, reaguje na próby dezinformacji wymierzone w prace Grupy Sterującej ds. Wyrobów Medycznych.**

Poprawka 140

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 27 – akapit 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Działania podejmowane przez Grupę Sterującą ds. Wyrobów Medycznych są przejrzyste. Programy i protokoły posiedzeń Grupy Sterującej ds. Wyrobów Medycznych, a także regulamin i zalecenia oraz, jeżeli zachodzi taka konieczność, głosowania są dokumentowane i podawane do wiadomości publicznej, w tym opinie odmienne.

Czwartek, 8 lipca 2021 r.

Poprawka 141**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 28 – akapit 1 – wprowadzenie**

Tekst proponowany przez Komisję

Od dnia 1 marca 2022 r. Agencja w imieniu Komisji prowadzi sekretariat paneli ekspertów wyznaczonych zgodnie z decyzją wykonawczą (UE) 2019/1396 oraz zapewnia wsparcie niezbędne do tego, aby panele te mogły skutecznie wykonywać swoje zadania określone w art. 106 ust. 9 i 10 rozporządzenia (UE) 2017/745. Agencja:

Poprawka

Agencja w imieniu Komisji prowadzi sekretariat paneli ekspertów wyznaczonych zgodnie z decyzją wykonawczą (UE) 2019/1396 oraz zapewnia wsparcie niezbędne do tego, aby panele te mogły skutecznie wykonywać swoje zadania określone w art. 106 ust. 9 i 10 rozporządzenia (UE) 2017/745. Agencja:

Poprawka 142**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 28 – akapit 1 – litera a**

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

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

Poprawka 143**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 29 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

*Poprawka***Artykuł 29a****Ochrona przed cyberatakami**

Agencja korzysta ze środków i procesów na wysokim poziomie zabezpieczających przed cyberatakami, cyberszpiegostwem i innymi naruszeniami danych, aby zapewnić ochronę danych dotyczących zdrowia i normalne funkcjonowanie Agencji przez cały czas, a zwłaszcza w stanach zagrożenia zdrowia publicznego lub w przypadku poważnych wydarzeń na szczeblu Unii. W tym celu Agencja aktywnie stosuje i wdraża najlepsze praktyki cyberbezpieczeństwa w instytucjach, organach, urzędach i agencjach Unii, aby wykrywać i ograniczać cyberataki, zapobiegać im oraz reagować na nie.

Czwartek, 8 lipca 2021 r.

Poprawka 144
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 29 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 29b

Sankcje

Państwa członkowskie przyjmują przepisy dotyczące sankcji mających zastosowanie w przypadku obowiązków określonych w art. 10 i 24 i podejmują wszelkie działania niezbędne do zapewnienia ich wdrożenia. Przewidziane sankcje, w tym finansowe, są skuteczne, proporcjonalne i odstrasżające. Państwa członkowskie powiadamiają Komisję o tych przepisach i środkach do dnia ... [sześć miesięcy po dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia], a także powiadamiają ją niezwłocznie o wszelkich późniejszych zmianach mających wpływ na te przepisy i środki.

Poprawka 145
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 30 – ustęp 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. O ile niniejsze rozporządzenie nie stanowi inaczej oraz nie naruszając przepisów rozporządzenia (WE) nr 1049/2001⁽²⁴⁾ i istniejących przepisów i praktyk krajowych w państwach członkowskich w zakresie poufności, wszystkie strony biorące udział w stosowaniu niniejszego rozporządzenia przestrzegają zasad poufności informacji i danych uzyskanych w związku z wykonywanymi przez nie zadaniami w celu ochrony:

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

1. O ile niniejsze rozporządzenie nie stanowi inaczej oraz nie naruszając przepisów rozporządzenia (WE) nr 1049/2001⁽²⁴⁾, **przepisów dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1937 ani**^(24a) istniejących przepisów i praktyk krajowych w państwach członkowskich w zakresie poufności, wszystkie strony biorące udział w stosowaniu niniejszego rozporządzenia przestrzegają zasad poufności informacji i danych uzyskanych w związku z wykonywanymi przez nie zadaniami w celu ochrony:

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

^(24a) **Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1937 z dnia 23 października 2019 r. w sprawie ochrony osób zgłaszających naruszenia prawa Unii** (Dz.U. L 305 z 26.11.2019, s. 17).

Poprawka 146
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 30 – ustęp 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

a) danych osobowych zgodnie z art. 32;

skreśla się

Czwartek, 8 lipca 2021 r.

Poprawka 147**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 30 – ustęp 1 – litera b**

Tekst proponowany przez Komisję

b) **poufnych informacji handlowych i tajemnic** przedsiębiorstwa dotyczących osób fizycznych lub prawnych, **w tym** praw własności intelektualnej;

Poprawka

b) **tajemnic** przedsiębiorstwa dotyczących osób fizycznych lub prawnych **zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/943^(1a), a także innych poufnych informacji handlowych i** praw własności intelektualnej;

^(1a) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/943 z dnia 8 czerwca 2016 r. w sprawie ochrony niejawnego know-how i niejawnych informacji handlowych (tajemnic przedsiębiorstwa) przed ich bezprawnym pozyskiwaniem, wykorzystywaniem i ujawnianiem (Dz.U. L 157 z 15.6.2016, s. 1).

Poprawka 148**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 30 – ustęp 5**

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

5. Komisja, Agencja i państwa członkowskie mogą wymieniać poufne informacje handlowe z organami regulacyjnymi państw trzecich, z którymi zawarły dwustronne lub wielostronne porozumienia dotyczące poufności.

Poprawka 149**Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 30 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 30a**Ochrona danych osobowych**

1. Przekazywanie danych osobowych na podstawie niniejszego rozporządzenia podlega stosownie do przypadku rozporządzeniom (UE) 2016/679 i (UE) 2018/1725.

2. Gdy dane osobowe przekazuje się do państwa trzeciego, w razie braku decyzji stwierdzającej odpowiedni stopień ochrony lub braku odpowiednich gwarancji, o których mowa w art. 49 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2016/679 i art. 50 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2018/1725, Komisja, Agencja i państwa członkowskie mogą wymieniać dane osobowe z organami regulacyjnymi państw trzecich, z którymi zawarły dwustronne lub wielostronne porozumienia dotyczące poufności, jeżeli jest to konieczne z ważnych względów interesu publicznego, takich jak ochrona zdrowia publicznego.

Czwartek, 8 lipca 2021 r.

Poprawka 150
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 30 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 30b

Przeгляд

Do dnia 31 grudnia 2026 r. Komisja przedłoży Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie z oceny funkcjonowania niniejszego rozporządzenia, w stosownym przypadku wraz z wnioskiem ustawodawczym dotyczącym jego zmiany. W sprawozdaniu tym uwzględnia się w szczególności ewentualne rozszerzenie zakresu na weterynaryjne produkty lecznicze.

Poprawka 151
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 31 – nagłówek

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Wejście w życie

Wejście w życie **i data rozpoczęcia stosowania**

Poprawka 152
Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 31 – akapit 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Rozdział IV stosuje się od ... [data wejścia w życie + 12 miesięcy].