

I

(Lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) 2022/123,

annettu 25 päivänä tammikuuta 2022,

Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽¹⁾,

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon ⁽²⁾,

noudattavat tavallista lainsäätämisyjärjestystä ⁽³⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen, jäljempänä 'SEUT' 9 ja 168 artiklan sekä Euroopan unionin perusoikeuskirjan, jäljempänä 'perusoikeuskirja', 35 artiklan mukaisesti unionin on varmistettava kaikkien unionin poliitikkojen ja toimintojen määrittelyssä ja toteuttamisessa ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu.
- (2) Covid-19-pandemia on tuonut esiin sen, että ihmisten, eläinten ja ekosysteemien terveys vaikuttavat toisiinsa, ja korostanut maapallon biodiversiteetin köyhtymisestä johtuvia riskejä. Kuten Maailman terveysjärjestö on todennut, monesti samat mikrobit aiheuttavat tartuntatauteja eläimissä ja ihmisissä, joten taudin leviämisen ongelmaa ei voida estää tai poistaa pelkästään toimilla, jotka keskittyvät vain ihmisten terveyteen tai vain eläinten terveyteen. Taudit voivat tarttua ihmisistä eläimiin tai päinvastoin, minkä vuoksi niitä on tarpeen torjua sekä ihmisissä että eläimissä hyödyntäen mahdollisia synergioita tutkimuksessa ja hoidoissa. Noin 70 prosenttia uusista taudeista ja lähes kaikki tunnetut pandemiat, kuten influenssa, hiv/aids ja covid-19, ovat zoonooseja. Kyseiset taudit ovat lisääntyneet kaikkialla maailmassa viimeisten 60 vuoden aikana. Maankäytön muutokset, metsäkato, kaupungistuminen, maatalouden laajentuminen ja tehostaminen, luonnonvaraisten eläinten ja kasvien laiton kauppa ja kulutustotumukset ovat tekijöitä, jotka ovat myötävaikuttaneet kyseiseen lisääntymiseen. Zoonootiset taudinaiheuttajat

⁽¹⁾ EUVL C 286, 16.7.2021, s. 109.

⁽²⁾ EUVL C 300, 27.7.2021, s. 87.

⁽³⁾ Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 20. tammikuuta 2022 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 25. tammikuuta 2022.

voivat olla bakteereja, viruksia tai loisia ja ne voivat sisältää epätavanomaisia taudinaiheuttajia, jotka voivat levitä ihmisiin suorassa kosketuksessa tai elintarvikkeiden, veden tai ympäristön kautta. Covid-19-pandemia on selkeä osoitus tarpeesta tehostaa yhteinen terveys -lähestymistavan soveltamista unionissa parempien kansanterveys-tulosten saavuttamiseksi, sillä kuten Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2021/522 ⁽⁴⁾ todetaan, ”ihmisten terveys on yhteydessä eläinten terveyteen ja ympäristöön, minkä vuoksi terveysuhkien torjunnassa on otettava huomioon nämä kolme ulottuvuutta”.

- (3) Covid-19-pandemiasta saatu ennennäkemätön kokemus on myös korostanut sitä, että unionin ja jäsenvaltioiden on vaikea käsitellä tällaista kansanterveysuhkaa. Tältä osin se on osoittanut, että unionin roolia on vahvistettava, jotta se voi tehokkaammin hallinnoida lääkkeiden saatavuutta sekä lääkinnällisten laitteiden ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden sekä niiden lisälaitteiden, jäljempänä yhdessä ’lääkinnälliset laitteet’, saatavuutta ja jotta se voi tehokkaammin kehittää lääketieteellisiä vastatoimia kansanterveyteen kohdistuvien uhkien torjumiseksi jo varhaisessa vaiheessa yhdenmukaisella tavalla, joka varmistaa yhteistyön ja koordinoinnin unionin, kansallisten ja alueellisten toimivaltaisten viranomaisten, lääketeollisuuden tai lääkinnällisiä laitteita valmistavan teollisuuden sekä lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden toimitusketjujen muiden toimijoiden, myös terveydenhuollon ammattihenkilöstön, kesken. Vaikka unionin on asetettava terveys keskeisemmälle sijalle, sen kyvyllä varmistaa korkealaatuisten terveydenhuoltopalveluiden jatkuva tarjonta ja olla valmis vastaamaan epidemioihin ja muihin terveysuhkiin on ollut merkittävää haittaa siitä, että sen pandemian vastatoimilla ei ole selkeästi määriteltyä oikeudellista kehystä, että sen terveysvirastojen valtuudet ja resurssit ovat rajalliset ja että unionilla ja jäsenvaltioilla on rajallinen valmius reagoida sellaisiin kansanterveysuhkiin, jotka vaikuttavat valtaosaan jäsenvaltioista.
- (4) Lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden pulan taustalla on erilaisia ja monimutkaisia perimmäisiä syitä, joita on tarpeen kartoittaa, ymmärtää ja analysoida edelleen yhdessä eri sidosryhmien kanssa, jotta niihin voidaan puuttua kattavasti. Paremmen käsityksen saamiseksi mainitun pulan syistä olisi pyrittävä tunnistamaan toimitusketjun haavoittuvuudet. Covid-19-pandemian erityistapauksessa taudin hoitojen pulaan oli useita syitä, kuten tuotantovaikkeudet kolmansissa maissa ja logistiset tai tuotantovaikkeudet unionin sisällä, kun taas rokoteputa johtui riittämättömästä valmistuskapasiteetista.
- (5) Lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden usein monihaaraisten toimitusketjujen häiriöt, kansalliset vientirajoitukset ja -kiellot, tällaisten tavaroiden vapaan liikkuvuuden estävä rajojen sulkeminen, tällaisten tavaroiden tarjontaan ja kysyntään liittyvä epävarmuus covid-19-pandemian aikana sekä se seikka, että tiettyjä lääkkeitä tai vaikuttavia aineita ei tuoteta unionissa, ovat merkittävästi haitanneet sisämarkkinoiden sujuvaa toimintaa ja vakavien kansanterveydellisten uhkien torjuntaa eri puolilla unionia, millä on ollut vakavia seurauksia unionin kansalaisille.
- (6) Lääkepulan korjaaminen on jo pitkään ollut yksi jäsenvaltioiden ja Euroopan parlamentin prioriteeteista, kuten ilmenee useista Euroopan parlamentin mietinnöistä, kuten Euroopan parlamentin 17 päivänä syyskuuta 2020 antama päätöslauselma lääkepulasta – kuinka ratkaista kasvava ongelma ⁽⁵⁾, ja Euroopan unionin neuvostossa käydyistä keskusteluista. Kyseinen asia on kuitenkin jäänyt toistaiseksi käsittelemättä.
- (7) Lääkepula on kasvava uhka kansanterveydelle ja vaikuttaa vakavasti terveydenhuoltojärjestelmiin ja potilaiden oikeuteen saada asianmukaista lääketieteellistä hoitoa. Lääkkeiden lisääntynyt maailmanlaajuinen kysyntä, jota covid-19-pandemia on voimistanut, on johtanut entistä pahempaan lääkepulaan, mikä on heikentänyt jäsenvaltioiden terveydenhuoltojärjestelmiä ja aiheuttanut potilaiden terveydelle ja hoidolle merkittäviä riskejä, erityisesti taudin etenemistä ja oireiden pahenemista, hoitojen tai lääkehoidon pitkittynyttä viivästymistä tai keskeytymistä, sairaalahoidon pitkittymistä, suurempaa riskiä altistua lääkeväärännöksille, lääkitysvirheille, haittavai- kutuksille, jotka johtuvat puuttuvien lääkkeiden korvaamisesta vaihtoehtoisilla lääkkeillä, huomattavaa henkistä ahdistusta potilaille ja lisää kustannuksia terveydenhuoltojärjestelmille.

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/522, annettu 24 päivänä maaliskuuta 2021, unionin terveysalan toimintaohjelman (EU4Health) perustamisesta kaudeksi 2021–2027 ja asetuksen (EU) N:o 282/2014 kumoamisesta (EUVL L 107, 26.3.2021, s. 1).

⁽⁵⁾ EUVL C 385, 22.9.2021, s. 83.

- (8) Covid-19-pandemia on pahentanut eräiden pandemian torjumisen kannalta kriittisinä pidettyjen lääkkeiden pulaa ja paljastanut unionin riippuvuuden ulkomaista omassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden tuotannossaan, koordinoinnin puutteen sekä rakenteelliset puutteet unionin ja jäsenvaltioiden kyvyssä reagoida nopeasti ja tehokkaasti tällaisiin haasteisiin kansanterveyskriiseissä. Lisäksi se on korostanut, että teollisuuden valmiuksia kyseisten lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden tuotantoon on tuettava ja vahvistettava asianmukaisilla politiikka-toimilla ja että unionin toimielinten, elinten ja laitosten on osallistuttava aktiivisemmin ja laajemmin unionin kansalaisten terveyden suojelemiseen.
- (9) Covid-19-taudin nopea kehitys ja viruksen leviäminen ovat johtaneet hengityskoneiden, kirurgisten suunäsuojusten ja koronavirustestipakkausten kaltaisten lääkinnällisten laitteiden kysynnän rajuun kasvuun, samalla kun tuotannon keskeytykset tai rajallinen tuotannonlisäyskapasiteetti sekä lääkinnällisten laitteiden toimitusketjun monimutkaisuus ja globaali luonne ovat johtaneet vakaviin lääkinnällisten laitteiden toimitusvaikeuksiin ja ajoittain vakavaan lääkinnällisten laitteiden pulaan. Tämä on johtanut myös siihen, että jäsenvaltiot ovat kilpailleet keskenään vastatessaan kansalaistensa oikeutettuihin tarpeisiin, mikä puolestaan on lisännyt koordinoimattomia kansallisen tason toimia, kuten kansallista varastojen haalimista ja kerryttämistä. Tämä on johtanut lisäksi siihen, että tällaisten lääkinnällisten laitteiden nopeutettuun tuotantoon on ilmaantunut uusia yrityksiä, mikä puolestaan on johtanut vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen viivästymiseen ja ylihinnoiteltujen, vaatimusten-vastaisten, vaarallisten ja jopa joissain tapauksissa väärennetyjen lääkinnällisten laitteiden laajaan levinneisyyteen. Jotta voidaan varmistaa vakaampi ja tehokkaampi kansanterveysuhan aikana mahdollisesti ilmenevän lääkinnällisten laitteiden pulan seuranta ja kyseisen pulan hallinnoinnin koordinointi sekä lisätä lääkinnällisiä laitteita valmistavan teollisuuden ja terveydenhuollon ammattihenkilöstön kanssa varhaisessa vaiheessa käytävää vuoropuhelua tällaisen pulan estämiseksi ja lieventämiseksi, on sen vuoksi asianmukaista ja kiireellistä säätää Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 726/2004 ⁽⁶⁾ perustetussa Euroopan lääkevirastossa, jäljempänä 'lääkevirasto', käyttöön otettavista pitkän aikavälin rakenteista.
- (10) Covid-19 pandemia ja sitä seurannut kansanterveysuhka paljastivat, että kriisinhallinnassa tarvitaan koordinoitumpaa unionin lähestymistapaa. Vaikka se, että komission ehdotukseen ei ole liitetty vaikutustenarviointia, johtuu tilanteen kiireellisyydestä, olisi varmistettava riittävä henkilöstö- ja taloudellisten resurssien kohdentaminen ottaen huomioon terveydenhuoltoalan erityispiirteet eri jäsenvaltioissa.
- (11) Tarjontaan ja kysyntään liittyvä epävarmuus sekä lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden pulan riski covid-19-pandemian kaltaisen kansanterveysuhan aikana voivat johtaa jäsenvaltioiden välisiin vientirajoituksiin ja muihin kansallisiin suojatoimenpiteisiin, mikä voi merkittävästi haitata sisämarkkinoiden toimintaa ja näin pahentaa kansanterveysvaikutuksia sekä johtaa siihen, että tarvitaan väliaikaisia viennin avoimuutta ja vientilupia koskevia mekanismeja. Lääkepula voi lisäksi aiheuttaa vakavia riskejä potilaiden terveydelle unionissa, jos lääkkeitä ei ole saatavilla, mikä taas saattaa johtaa siihen, että lääkityksessä tapahtuu virheitä, sairaalassaoloajat pidentyvät ja epäsoivia tuotteita käytetään puuttuvien tuotteiden sijalla aiheuttaen kielteisiä reaktioita ja lisääntyneen kuolemantapauksien riskin. Läkinnällisten laitteiden pula voi johtaa diagnosoiresurssipulaan, joka vaikuttaa kielteisesti kansanterveystoimenpiteisiin, tai taudin pahentumiseen tai hoitamatta jäämiseen, ja se voi myös estää terveysalan ammattilaisia suorittamasta tehtäviään asianmukaisesti tai suojautumasta niitä suorittaessaan, kuten covid-19-pandemian aikana on nähty, millä on vakavia seurauksia heidän terveydelleen. Tällainen pula, esimerkiksi silloin kun koronavirustestipakkauksien tarjonta on riittämätöntä, voi merkittävästi vaikeuttaa myös tietyn taudinaiheuttajan leviämisen ehkäisyä. Sen vuoksi on tärkeää luoda asianmukainen unionin tason kehys, jotta voidaan koordinoida unionin toimia lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden pulaan vastaamiseksi ja vahvistaa ja virallistaa kriittisten lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden seurantamenetelmä mahdollisimman tehokkaasti, jotta vältetään sellaisten tarpeettomien rasitteiden aiheuttaminen sidosryhmille, jotka voivat vaatia paljon resursseja ja aiheuttaa lisäviivästyksiä.
- (12) Olisi määritettävä ja kehitettävä, erityisesti viranomaisten, yksityisen sektorin ja tiedeyhteisön yhteisin toimin, turvallisia ja tehokkaita lääkkeitä, joilla hoidetaan, ehkäistään tai diagnosoidaan kansanterveysuhkia aiheuttavia tauteja, ja asetettava ne tällaisen uhan aikana mahdollisimman pian unionin kansalaisten saataville. Covid-19-pandemia on myös korostanut tarvetta koordinoida kansainvälisiä klinisiä lääketutkimuksia koskevia arviointeja ja päätelmiä, samaan tapaan kuin jäsenvaltioiden kliniset asiantuntijat ovat jo tehneet vapaaehtois-

⁽⁶⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1).

pohjalta ennen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 536/2014 ⁽⁷⁾ soveltamisen aloittamista, sekä tarvitta unionin tason neuvonnalle, joka koskee lääkkeiden käyttöä kansallisissa erityisluvullista käyttöä (compassionate use) koskevilla ohjelmissa tai lääkkeiden käyttöä sellaisissa käyttöaiheissa, joita unionin myyntilupa ei kata, jotta vältetään viiveet tutkimustulosten täytäntöönpanossa ja uusien tai uuteen käyttötarkoitukseen määritettyjen lääkkeiden kehittämisessä ja saatavuudessa.

- (13) Covid-19-pandemian aikana on jouduttu keksimään tapauskohtaisia ratkaisuja, kuten yhtäältä komission, lääkeviraston, myyntiluvan haltijoiden, valmistajien tai lääkkeiden toimitusketjun muiden toimijoiden ja toisaalta jäsenvaltioiden väliset ehdolliset järjestelyt, jotta voitiin asettaa saataville turvallisia ja tehokkaita covid-19-taudin hoitoon tai leviämisen ehkäisyyn tarkoitettuja lääkkeitä sekä helpottaa ja nopeuttaa hoitojen ja rokotteiden kehittämistä ja myyntilupien saamista.
- (14) Covid-19-taudin hoitoon tai sen leviämisen ehkäisyyn tarkoitettujen turvallisten ja tehokkaiden lääkkeiden sisämarkkinoiden paremman toiminnan ja ihmisten terveyden korkeatasoisen suojelun varmistamiseksi on näin ollen aiheellista yhdenmukaistaa ja lujittaa sääntöjä, jotka koskevat lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden pulan seuranta, sekä helpottaa sellaisten lääkkeiden tutkimusta ja kehittämistä, joilla voidaan mahdollisesti hoitaa, ehkäistä tai diagnosoida kansanterveysuhkia aiheuttavia tauteja, jotta voidaan strategisesti täydentää komission, mukaan lukien 16 päivänä syyskuuta 2021 komission päätöksellä ⁽⁸⁾ perustettu terveyshätätilanteiden valmiusviranomaisen, jäljempänä 'HERA', ja unionin virastojen toimia tämän tavoitteen saavuttamiseksi.
- (15) Jotta voidaan tukea tässä asetuksessa säädetyn kriisivalmius- ja kriisinhallintakehyksen arviointia lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden pulan osalta, komission olisi voitava hyödyntää itse suorittamiensa sekä lääkeviraston, jäsenvaltioiden tai muiden asiaankuuluvien toimijoiden suorittamien kohdennettujen stressitestien tuloksia. Tällaisiin stressitesteihin sisältyy kansanterveysuhkan tai vakavan tapahtuman simulaatio, jossa testataan tässä asetuksessa säädettyjä prosesseja ja menettelyjä kokonaisuudessaan tai osittain.
- (16) Tällä asetuksella pyritään varmistamaan ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu turvaamalla lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden sisämarkkinoiden moitteeton toiminta. Lisäksi tällä asetuksella pyritään varmistamaan sellaisten lääkkeiden laatu, turvallisuus ja teho, joilla voidaan mahdollisesti vastata kansanterveysuhkiin. Molempiin tavoitteisiin pyritään yhtäaikaista, ja molemmat tavoitteet liittyvät erottamattomasti toisiinsa eikä kumpikaan niistä ole toissijainen toiseen nähden. SEUT 114 artiklan osalta tässä asetuksessa vahvistetaan puitteet lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden pulan seuraamiseksi ja siitä raportoimiseksi kansanterveysuhkien ja vakavien tapahtumien aikana. SEUT 168 artiklan 4 kohdan c alakohdan osalta tässä asetuksessa olisi säädettävä vahvistetusta unionin kehyksestä, jolla varmistetaan lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden laatu ja turvallisuus.
- (17) Tässä asetuksessa olisi vahvistettava puitteet, joilla voidaan puuttua lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden pulaan kansanterveysuhkien ja vakavien tapahtumien aikana. Kyseinen pula on kuitenkin jatkuva ongelma, joka on vuosikymmenien ajan vaikuttanut enenevässä määrin unionin kansalaisten terveyteen ja elämään. Sen vuoksi tämän asetuksen olisi oltava ensimmäinen toimi, jolla parannetaan unionin vastausta kyseiseen jatkuvaan ongelmaan. Komission olisi myöhemmin arvioitava kyseisten puitteiden laajentamista sen varmistamiseksi, että lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden pulaa koskevaan ongelmaan puututaan.
- (18) Lääkkeisiin ja lääkinnällisiin laitteisiin liittyvän kriisivalmiuden ja -hallinnan parantamiseksi sekä palautumiskyvyn ja yhteisvastaavuuden lisäämiseksi unionissa menettelyt sekä asianomaisten eri toimijoiden roolit ja velvollisuudet olisi selkeytettävä. Tällä asetuksella perustetun kehyksen olisi perustuttava niihin tapauskohtaisiin ratkaisuihin, joita on tähän mennessä kehitetty covid-19-pandemiaan vastaamiseksi ja jotka ovat osoittautuneet toimiviksi, sekä kolmansien maiden kokemuksiin, parhaisiin käytäntöihin ja esimerkkeihin, ja siinä olisi samalla säilytettävä riittävä joustavuus, jotta mahdollisia tulevia kansanterveysuhkia ja vakavia tapahtumia voidaan torjua mahdollisimman tehokkaasti kansanterveyden ja potilaiden hyödyksi.

⁽⁷⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 536/2014, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta (EUVL L 158, 27.5.2014, s. 1).

⁽⁸⁾ EUVL C 393 I, 29.9.2021, s. 3.

- (19) Olisi otettava käyttöön lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden pulan yhdenmukaistettu seurantajärjestelmä. Tällä helpotettaisiin kriittisten lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden saatavuutta kansanterveyteen mahdollisesti vakavasti vaikuttavissa kansanterveysuhkissa ja vakavissa tapahtumissa. Kyseistä järjestelmää olisi täydennettävä parannetuilla rakenteilla, joilla varmistetaan kansanterveysuhkien ja vakavien tapahtumien asianmukainen hallinta sekä koordinoidaan ja annetaan neuvontaa tutkimuksesta ja kehittämisestä sellaisten lääkkeiden osalta, joilla voidaan mahdollisesti lieventää kansanterveysuhkia ja vakavia tapahtumia. Jotta lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden todelliseen tai mahdolliseen pulaan liittyvä seuranta ja raportointi olisi helpompaa, lääkeviraston olisi voitava pyytää ja saada tietoja ja dataa asianomaisilta myyntiluvan haltijoilta, valmistajilta ja jäsenvaltioilta nimitettyjen keskitettyjen yhteyspisteiden välityksellä, missä yhteydessä olisi samalla vältettävä pyydettyjen ja toimitettujen tietojen päällekkäisyyksiä. Tämä ei saisi vaikuttaa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY (*) 23 a artiklan mukaiseen myyntiluvan haltijoiden velvoitteeseen ilmoittaa jäsenvaltiolle, jos lääkkeen saattaminen kyseisen jäsenvaltion markkinoille keskeytyy, eikä mainitun direktiivin 81 artiklan mukaiseen myyntiluvan haltijoiden ja tukkukaupan jakelijoiden velvoitteeseen huolehtia kyseisen lääkkeen pitämisestä tarkoituksenmukaisesti ja jatkuvasti saatavilla henkilöille ja oikeushenkilöille, joilla on lupa tai oikeus lääkkeiden yleiseen jakeluun, niin että kyseisen jäsenvaltion potilaiden tarpeet tulevat täytetyiksi.
- (20) Lääkepulan ehkäisy, seuranta ja siitä raportoinnin helpottamiseksi lääkeviraston olisi perustettava tietotekninen alusta nimeltä "Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alusta", jolla voidaan käsitellä kriittisten lääkkeiden tarjontaa ja kysyntää koskevia tietoja kansanterveysuhkien tai vakavien tapahtumien aikana sekä muissa tilanteissa mahdollistaa raportointi sellaisesta lääkepulasta, jonka todennäköisenä seurauksena on kansanterveysuhka tai vakava tapahtuma. Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alustan kehittämisen helpottamiseksi olisi hyödynnettävä ja käytettävä mahdollisuuksien mukaan jo olemassa olevia tietoteknisiä järjestelmiä. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten olisi lääkepulan ennakoimiseksi voitava toimittaa ja seurata Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alustan kautta vastaamatta jäänyttä kysyntää koskevia tietoja, mukaan lukien tiedot, jotka ovat peräisin myyntiluvan haltijoilta, tukkukauppiailta ja muilta henkilöiltä tai oikeushenkilöiltä, joilla on lupa tai oikeus toimittaa lääkkeitä yleisölle. Lisäksi Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alustalla voitaisiin käsitellä kansanterveysuhkan tai vakavan tapahtuman välttämiseksi lisätietoja, jotka ovat peräisin myyntiluvan haltijoilta, tukkukauppiailta ja muilta henkilöiltä tai oikeushenkilöiltä, joilla on lupa tai oikeus toimittaa lääkkeitä yleisölle. Kun Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alusta on kokonaan toteutettu, sen olisi oltava ainoa portaali, jota kautta myyntiluvan haltijat toimittavat tarvittavat tiedot kansanterveysuhkien ja vakavien tapahtumien aikana, jotta voidaan lisätä tehokkuutta ja parantaa ennakoitavuutta kansanterveysuhkien ja vakavien tapahtumien aikana ja nopeuttaa päätöksentekoprosessia sekä välttää aiheuttamasta toimien päällekkäisyyttä ja perusteetonta rasisista sidosryhmille. Lääkeviraston koordinoititehtävän helpottamiseksi datan yhteensopivuus jäsenvaltioiden olemassa olevien lääkepulan seurantaan tarkoitettujen tietoteknisten alustojen ja tarvittaessa muiden järjestelmien kanssa on ensisijaisen tärkeää, jotta voidaan mahdollistaa asiaankuuluvien tietojen jakaminen Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alustalla, jota lääkeviraston olisi hallinnoitava.
- (21) Siinä tapauksessa, että todellinen tuleva kysyntä ei ole kansanterveysuhan tai vakavan tapahtuman vuoksi tiedossa, on tärkeää tehdä käytännön ennusteita tiettyjen lääkkeiden kysynnästä parhaiden saatavilla olevien tietojen perusteella. Tässä yhteydessä jäsenvaltioiden ja lääkeviraston olisi kerättävä tiedot ja data saatavilla olevista varastoista ja suunnitelluista vähimmäisvarastoista, ja ne olisi otettava huomioon määriteltäessä kysyntää, siinä määrin kuin se on mahdollista. Kyseiset tiedot ja data ovat keskeisen tärkeitä, jotta lääkkeiden valmistusta voidaan asianmukaisesti mukauttaa lääkepulan vaikutusten välttämiseksi tai ainakin niiden lieventämiseksi. Jos tietoja varastoista ei ole kuitenkaan saatavilla tai niitä ei voida toimittaa kansallisiin turvallisuusetuihin liittyvistä syistä, jäsenvaltioiden olisi toimitettava lääkevirastolle arvioidut tiedot kysynnän määristä.
- (22) Lääkevirastoon olisi perustettava lääkkeiden osalta toimeenpaneva ohjausryhmä, jotta vakaviin tapahtumiin voidaan reagoida määrätietoisesti ja koordinoida unionissa lääkkeiden toimitukseen liittyvien ongelmien ratkaisemiseksi toteutettavia kiireellisiä toimia, jäljempänä 'lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä'. Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän olisi laadittava luettelo kriittisistä lääkkeistä kyseisten lääkkeiden seurantaan varmistamiseksi, ja sen olisi voitava antaa neuvontaa ja suosituksia tarvittavista toimista lääkkeiden turvallisuuden, laadun ja tehon sekä lääkkeiden tarjonnan takaamiseksi ja ihmisten terveyden korkeatasoisen suojelun varmistamiseksi.

(*) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67).

- (23) Yhtäältä potilaiden ja kuluttajien ja toisaalta lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän välisen viestinnän helpottamiseksi jäsenvaltiot voisivat kerätä dataa lääkepulan vaikutuksista potilaisiin ja kuluttajiin ja jakaa asiaankuuluvia tietoja lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän kanssa, jotta kyseisiä tietoja voitaisiin hyödyntää lääkepulan hallintatapojen perustana.
- (24) Jotta lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän työskentely olisi osallistavaa ja avointa, olisi varmistettava asianmukainen yhteistyö lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän ja asiaankuuluvien kolmansien osapuolten välillä, mukaan lukien lääkkeisiin liittyvien sidosryhmien edustajat, myyntiluvan haltijat, tukkukauppiat, lääkkeiden toimitusketjun muut asiaankuuluvat toimijat sekä terveydenhuollon ammattilaisten, potilaiden ja kuluttajien edustajat.
- (25) Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän olisi voitava hyödyntää lääkeviraston mittavaa tieteellistä asiantuntemusta lääkkeiden arvioinnin ja valvonnan osalta sekä vahvistettava edelleen lääkeviraston johtavaa roolia siinä, miten lääkepulaa reagoitinta koordinoitaa ja tuetaan covid-19-pandemian aikana.
- (26) Sen varmistamiseksi, että kansanterveysuhan aikana voidaan kehittää ja saattaa mahdollisimman nopeasti unionissa saataville laadukkaita, turvallisia ja tehokkaita lääkkeitä, joilla voidaan mahdollisesti vastata kansanterveysuhkiin, lääkevirastoon olisi perustettava hätätilannetyöryhmä, jäljempänä 'hätätilannetyöryhmä', joka antaa tällaisia lääkkeitä koskevaa neuvontaa. Hätätilannetyöryhmän olisi annettava maksutta neuvontaa hoitojen ja rokotteiden kehittämiseen liittyvien tieteellisten kysymysten sekä kliinisten lääketutkimusten tutkimussuunnitelmien osalta kehittämiseen osallistuville tahoille, kuten myyntiluvan haltijoille, kliinisten lääketutkimusten toimeksiantajille, terveysviranomaisille ja akateemisille yhteisöille riippumatta siitä, mikä näiden rooli on tällaisten lääkkeiden kehittämisessä. Päätösten tekeminen kliinisiä lääketutkimuksia koskevista hakemuksista olisi edelleen kuuluttava jäsenvaltioiden toimivaltaan asetuksen (EU) N:o 536/2014 mukaisesti.
- (27) Hätätilannetyöryhmän työ olisi erotettava lääkeviraston tieteellisten komiteoiden työstä ja se olisi tehtävä rajoittamatta kyseisten komiteoiden tieteellisiä arviointeja. Hätätilannetyöryhmän olisi annettava neuvontaa ja suosituksia, jotka koskevat lääkkeiden käyttöä kansanterveysuhista selviytymiseksi. Asetuksen (EY) N:o 726/2004 5 artiklalla perustetun ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean olisi voitava käyttää kyseisiä suosituksia, silloin kun se valmistelee tieteellisiä lausuntoja, jotka koskevat lääkkeen erityisluvallista käyttöä tai lääkkeen muunlaista käyttöä, ennen kuin sillä on myyntilupa. Lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä voisi myös hyödyntää hätätilannetyöryhmän työtä laatissaan kriittisten lääkkeiden luetteloita.
- (28) Jotta lääkkeiden, mukaan lukien rokotteet, arviointia kansanterveysuhan aikana voidaan tehostaa, hätätilannetyöryhmän perustana olisi oltava lääkeviraston covid-19-pandemian aikana antama tuki etenkin sellaisen tieteellisen neuvonnan osalta, joka koskee kliinisten lääketutkimusten suunnittelua ja tuotekehitystä sekä saadun näytön jatkuvaa arviointia ("rolling review"), ja samalla olisi taattava ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu.
- (29) Lääkkeiden sisämarkkinoiden paremman toiminnan ja ihmisten terveyden korkeatasoisen suojelun varmistamiseksi on aiheellista, että hätätilannetyöryhmä koordinoi ja neuvoa kehittäjiä, jotka osallistuvat sellaisten lääkkeiden tutkimukseen ja kehittämiseen, joilla voidaan mahdollisesti hoitaa, ehkäistä tai diagnosoida kansanterveysuhkia aiheuttavia tauteja.
- (30) Hätätilannetyöryhmän olisi annettava neuvontaa unionissa toteutettavien kliinisten lääketutkimusten tutkimussuunnitelmien suhteen ja annettava neuvontaa kliinisten lääketutkimusten kehittäjille sekä annettava ohjeistusta kliinisesti merkityksellisistä päätetapahtumista ja kohteista rokotteille ja hoidoille, jotta edistetään kliinisen lääketutkimuksen suunnittelua kohti tehokkaiden kansanterveysinterventtioiden kriteerien täyttämistä.
- (31) Kliinisistä lääketutkimuksista covid-19-pandemian aikana saadut kokemukset paljastivat valtavan määrän päällekkäisyyksiä samoja interventioita koskevissa tutkimuksissa, pienimuotoisten lääketutkimusten runsaslukuisuuden, tärkeiden väestön alaryhmien – jotka perustuvat sukupuoleen, ikään, etniseen alkuperään tai samanaikaisiin muihin sairauksiin – aliedustuksen sekä yhteistyön puuttumisen, jotka kaikki lisäävät riskiä siitä, että tutkimus menee hukkaan. Kansainvälisten sääntelyviranomaisten mukaan kliinisiä lääketutkimuksia koskevan ohjelman parantamiseksi tarvitaan vankkaa näyttöä lääkkeiden laadusta, turvallisuudesta ja tehokkuudesta. Tärkein

tapa saada luotettavaa näyttöä on hankkia sitä koordinoitujen, hyvin suunniteltujen ja tilastolliselta voimaltaan asianmukaisten laajojen satunnaistettujen ja kontrolloitujen lääketutkimusten avulla. Kliinisen lääketutkimuksen tulokset ja tuotetut kliiniset tiedot olisi asiaankuuluvan myyntiluvan myöntämisen jälkeen viipymättä asetettava julkisesti saataville. Tutkimussuunnitelman julkaiseminen kliinisen lääketutkimuksen alussa mahdollistaisi julkisen valvonnan.

- (32) Kun otetaan huomioon, että ihmisille tarkoitetut lääkkeet voivat vaikuttaa eläinlääkintäalaan, olisi harkittava tiivistä yhteistyötä eläimille tarkoitetuista lääkkeistä vastaavien kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa aina kun se on tarpeen.
- (33) Vaikka yksittäiset tutkimusyksiköt voivat sopia keskenään tai jonkin toisten osapuolen kanssa toimivansa toimeksiantajana yhden yhdenmukaistetun unionin laajuisen kliinisen lääketutkimuksen tutkimussuunnitelman laatimiseksi, covid-19-pandemian aikana saadun kokemuksen perusteella aloitteet laajojen kansainvälisten tutkimusten aloittamiseksi harvoin konkretisoituvat, koska ei ole yhtä ainoaa toimijaa, joka kykenee ottamaan vastatakseen kaikki toimeksiantajan velvollisuudet ja toiminnot unionissa ja olemaan samalla vuorovaikutuksessa useiden jäsenvaltioiden kanssa. Kyseiseen ongelmaan puuttumiseksi käynnistettiin uusi unionin laajuinen ja unionin rahoittama rokotetutkimusverkosto VACCCELERATE komission 17 päivänä helmikuuta 2021 antaman tiedonannon "HERA Incubator: varautuminen yhdessä covid-19-muunnosten aiheuttamaan uhkaan" jälkeen. Lääkeviraston olisi yksilöitävä tällaisia aloitteita ja edistettävä niitä antamalla neuvontaa mahdollisuuksista toimia toimeksiantajana tai tapauksen mukaan jakamalla toimeksiantajien ryhmittymän jäsenten velvollisuudet asetuksen (EU) N:o 536/2014 72 artiklan mukaisesti sekä koordinoitava kliinisten lääketutkimusten tutkimussuunnitelmien kehittämistä. Tällainen lähestymistapa vahvistaisi unionin tutkimusympäristöä ja edistäisi yhdenmukaistamista, ja sillä vältettäisiin myöhemmät viiveet tutkimustulosten saatavuudessa myyntilupa-asiakirjoja varten. Tutkimusten suunnittelun, lupahakuprosessin ja hakemuksen jättämisen ja toteutuksen helpottamiseksi unionin toimeksiantaja voisi saada kansanterveysuhan aikana käytettävissä olevaa unionin tutkimusrahoitusta sekä hyödyntää olemassa olevia kliinisen lääketutkimuksen verkostoja. Tämä voi olla erityisen arvokasta tutkimuksille, joita unioni tai kansainväliset kansanterveys- tai tutkimusorganisaatiot toteuttavat.
- (34) Lääkevirasto julkaisee asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti myyntiluvan saaneista lääkkeistä eurooppalaisen julkiset arviointilausunnot (EPAR), joissa annetaan tietoa kyseisten lääkkeiden arvioinneista kuvaamalla arvioitua dataa sekä syitä, joiden perusteella suositellaan, myönnetäänkö lääkkeelle myyntilupa. EPARIin sisältyy yksityiskohtaiset tiedot kaikista hakemuksen tekemistä edeltävistä kyseisen asetuksen mukaisista asiaankuuluvista toimista, mukaan lukien mukana olevien koordinaattoreiden ja asiantuntijoiden nimet, ja jos lääkkeen kehittäjä pyytää tieteellistä lausuntoa hakemuksen tekemistä edeltävässä vaiheessa, yleiskatsaus tieteellisiin kysymyksiin kyseistä lausuntoa varten.
- (35) Lääkinnällisten laitteiden osalta olisi perustettava lääkinällisten laitteiden pulaa käsittelevä toimeenpaneva ohjausryhmä, joka koordinoi unionissa kiireellisiä toimia lääkinällisten laitteiden tarjontaa ja kysyntää koskeissa kysymyksissä sekä laatii luettelon kansanterveysuhan aikana kriittisistä lääkinällisistä laitteista, jäljempänä 'lääkinällisten laitteiden pulaa käsittelevä ohjausryhmä'. Tällaisen koordinoinnin varmistamiseksi lääkinällisten laitteiden pulaa käsittelevän ohjausryhmän olisi tarvittaessa oltava yhteydessä myös Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 ⁽¹⁰⁾ 103 artiklalla perustettuun lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmään. Tältä osin jäsenvaltioiden olisi voitava nimittää samat edustajat sekä lääkinällisten laitteiden pulaa käsittelevään ohjausryhmään että lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmään.
- (36) Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän, lääkinällisten laitteiden pulaa käsittelevän ohjausryhmän ja hätätilanne-työryhmän työn operatiivisen vaiheen olisi käynnistytävä, kun Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1082/2013/EU ⁽¹¹⁾ mukaisesti todetaan jokin kansanterveysuhka, ja lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän osalta myös, kun todetaan jokin vakava tapahtuma. Olisi myös varmistettava vakavista tapahtumista kansanterveydelle aiheutuvien riskien jatkuva seuranta, mukaan lukien valmistukseen liittyvät ongelmat, luonnonmullistukset ja bioterrorisimi, jotka voivat mahdollisesti vaikuttaa lääkkeiden laatuun, turvallisuuteen, tehoon tai toimituksiin. Lisäksi tällaisessa seurannassa olisi noudatettava yhteinen terveys -mallia.

⁽¹⁰⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivin 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1).

⁽¹¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 1082/2013/EU, annettu 22 päivänä lokakuuta 2013, valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 2119/98/EY kumoamisesta (EUVL L 293, 5.11.2013, s. 1).

- (37) Kaikki tässä asetuksessa säädetyt suositukset, neuvot, ohjeet ja lausunnot ovat luonteeltaan ei-sitovia. Kunkin kyseisten välineiden tarkoituksena on antaa komission, lääkeviraston, lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän, lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevän ohjausryhmän ja hätätilannetyöryhmän esittää näkemyksensä ja ehdottaa toimintalinjaa asettamatta kuitenkaan oikeudellisia velvoitteita niille, joille kyseiset välineet on osoitettu.
- (38) On välttämätöntä ottaa käyttöön avoimuutta koskevia vankkoja toimenpiteitä ja standardeja, joita sovelletaan tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvia lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita koskeviin lääkeviraston sääntelytoimenpiteisiin. Kyseisiin toimenpiteisiin olisi sisällyttävä kaikkien hyväksytyjä lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita koskevien asiaankuuluvien tietojen sekä kliinisten tietojen, mukaan lukien kliinisten lääketutkimusten tutkimussuunnitelmat, oikea-aikainen julkaiseminen. Lääkeviraston olisi noudatettava suurta avoimuutta lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän, lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevän ohjausryhmän ja hätätilannetyöryhmän jäsenyyden, suositusten, lausuntojen ja päätösten suhteen. Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän, lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevän ohjausryhmän ja hätätilannetyöryhmän jäsenillä ei saisi olla sellaisia taloudellisia tai muita sidonnaisuuksia lääketeollisuuteen tai lääkinnällisiä laitteita valmistavaan teollisuuteen, jotka voisivat vaikuttaa heidän puolueettomuuteensa.
- (39) Kriittisten lääkinnällisten laitteiden luokkien luettelon laatimiseksi ja pulan seurantaan koskevan prosessin helpottamiseksi kyseisten lääkinnällisten laitteiden valmistajien tai heidän valtuutettujen edustajiensa sekä tarvittaessa asiaankuuluvien ilmoitettujen laitosten olisi annettava lääkeviraston pyytämät tiedot. Tietyissä tilanteissa, kun jokin jäsenvaltio katsoo lääkinnällisten laitteiden todellisen tai mahdollisen pulan lieventämiseksi olevan tarpeen säätää Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 59 artiklan 1 kohdan tai Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/746 ⁽¹²⁾ 54 artiklan 1 kohdan mukaisista väliaikaisista poikkeuksista, olisi myös maahantuojalla ja jakelijalla oltava rooli pyydettyjen tietojen toimittamisessa, jos EU:n ulkopuolinen valmistaja ei ole nimennyt valtuutettua edustajaa.
- (40) Tässä asetuksessa olisi säädettävä lääkeviraston roolista sellaisten asetuksen (EU) 2017/745 106 artiklan 1 kohdan mukaisesti nimettyjen lääkinnällisiä laitteita käsittelevien asiantuntijapaneelien tukijana, jäljempänä 'asiantuntijapaneelit', jotka antavat jäsenvaltioille, komissiolle, lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle, ilmoitetuille laitoksille ja valmistajille riippumatonta tieteellistä ja teknistä apua, ylläpitäen samalla mahdollisimman suurta avoimuutta, jotta edistetään unionin sääntelyjärjestelmään kohdistuvaa luottamusta.
- (41) Sen lisäksi, että asiantuntijapaneeleilla on oma roolinsa tarkasteluissa, joita tehdään eräiden suuren riskin lääkinnällisten laitteiden kliinisille arvioinneille asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti ja suorituskyvyn arvioinneille asetuksen (EU) 2017/746 mukaisesti, ja lausuntojen antamisessa vastauksena valmistajien ja ilmoitettujen laitosten lausuntopyyntöihin, asiantuntijapaneelien tehtävänä on antaa jäsenvaltioille, komissiolle ja lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle tieteellistä, teknistä ja kliinistä apua. Asiantuntijapaneelien on määrä erityisesti osallistua sellaisen neuvonnan kehittämiseen, joka koskee tiettyjä kysymyksiä, mukaan lukien kliiniset ja suorituskykyyn liittyvät näkökohdat tiettyjen lääkinnällisten laitteiden, laiteluokkien tai lääkinnällisten laiteryhmien osalta tai lääkinnällisiin laiteluokkiin tai lääkinnällisiin laiteryhmiin liittyvät erityiset vaarat, kehittää kliinistä arviointia ja suorituskyvyn arviointia koskevaa ohjeistusta alan viimeisen kehityksen mukaisesti sekä edistää turvallisuuteen ja suorituskykyyn liittyvien huolenaiheiden ja esille nousevien uusien kysymysten tunnistamista. Tässä yhteydessä asiantuntijapaneeleilla voisi olla merkityksellinen rooli valmistautumisessa sellaisiin kansanterveysuhkiin ja niiden hallinnoimisessa, jotka liittyvät lääkinnällisiin laitteisiin, erityisesti suuren riskin laitteisiin, mukaan lukien lääkinnälliset laitteet, joiden avulla voidaan mahdollisesti vastata kansanterveysuhkiin, sanotun kuitenkaan rajoittamatta asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 mukaisia tehtäviä ja velvoitteita.
- (42) Koska lääkevirastolla on pitkäaikaista näyttöä asiantuntemuksesta lääkkeiden alalla ja kokemusta erilaisten asiantuntijaryhmien kanssa työskentelystä, lääkevirastossa olisi otettava käyttöön asianmukaiset rakenteet lääkinnällisten laitteiden mahdollisen pulan seuraamiseksi kansanterveysuhkien yhteydessä ja lääkeviraston olisi huolehdittava asiantuntijapaneelien sihteeristön tehtävistä. Näin varmistettaisiin asiantuntijapaneelien toiminnan kestävyys pitkällä aikavälillä ja tarjottaisiin synergioita lääkkeitä koskevan kriisivalmiustyön kanssa. Kyseiset rakenteet eivät vaikuta millään tavoin unionissa jo olemassa oleviin lääkinnällisiä laitteita koskeviin sääntelyjärjestelmään tai päätöksentekomenettelyihin, joiden olisi edelleen oltava selvästi erilliset lääkkeitä koskevista järjestelmistä ja menettelyistä. Jotta lääkevirastoon siirtymä tapahtuisi joustavasti, komission olisi annettava asiantuntijapaneeleille tukea 1 päivään maaliskuuta 2022 asti.

⁽¹²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, *in vitro*-diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 176).

- (43) Tämän asetuksen nojalla tehtävän työn ja tiedonvaihdon helpottamiseksi olisi säädettävä tietoteknisten infrastruktuurien käyttöön otosta ja hallinnosta sekä synergioiden luomiseksi muiden olemassa ja kehitteillä olevien tietoteknisten järjestelmien kanssa, mukaan lukien eurooppalainen lääkinnällisten laitteiden tietokanta (Eudamed), josta säädetään asetuksen (EU) 2017/745 33 artiklassa, sekä paremmasta datainfrastruktuurin suojaamisesta ja mahdollisten kyberhyökkäysten estämisestä. Eudamedissa olisi käytettävä apuna asetuksen (EU) 2017/745 26 artiklassa ja asetuksen (EU) 2017/746 23 artiklassa säädettyä eurooppalaisten lääkinnällisten laitteiden nimikkeistöä kerätessä asiaankuuluvaa tietoa lääkinnällisten laitteiden luokittelusta. Tätä työtä voisi helpottaa tapauksen mukaan sellaisilla uusilla digitaaliteknologioilla kuin kliinisten tutkimusten tietokonemallit ja -simulaatiot ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2021/696 ⁽¹³⁾ perustetusta unionin avaruushjelmasta saatavalla datalla, kuten Galileoon perustuvista paikkatietopalveluista saatavalla datalla ja Copernicuksen maanhavainnointitiedoilla.
- (44) Jotta voidaan varmistaa lääkeviraston saamien tietojen ja datan täydellisyys ja ottaa huomioon lääkinnällisten laitteiden alan erityispiirteet siihen asti, että Eudamed on täysin toimintavalmis, olisi oltava mahdollista laatia luettelo keskitetyistä yhteyspisteistä, joilla seurataan sellaisten lääkinnällisten laitteiden pulaa, jotka sisältyvät kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luetteloon, käyttäen tietolähteenä asiaankuuluvia tietokantoja tai lääkinnällisten laitteiden järjestöjä unionin tai kansallisella tasolla.
- (45) Nopea pääsy terveysdataan ja tällaisten tietojen vaihto, mukaan lukien reaaliaikaisen maailman data eli kliinisten tutkimusten ulkopuolella tuotettu terveysdata, ovat olennaisia tärkeitä kansanterveysuhkien ja muiden vakavien tapahtumien tehokkaan hallinnon varmistamiseksi. Tällä asetuksella olisi sallittava lääkeviraston käyttää ja helpottaa tällaista vaihtoa sekä osallistua eurooppalaisen terveysdata-avaruuden yhteentoimivan infrastruktuurin perustamiseen ja toimintaan hyödyntäen kaikkia superlaskennan, tekoälyn ja massadatatieteen tarjoamia mahdollisuuksia kehittää ennustemalleja ja tehdä parempia ja oikea-aikaisempia ja tehokkaampia päätöksiä vaarantamatta oikeutta yksityisyyteen.
- (46) Jotta helpotetaan lääkkeitä koskevien tietojen luotettavaa vaihtoa vakaalla ja johdonmukaisella tavalla, lääkkeiden tunnistamisen olisi perustuttava ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden tunnistamiseen kehitettyihin Kansainvälisen standardoimisjärjestön standardeihin.
- (47) Sellaisten arkaluonteisten tietojen käsittely, jotka ovat ratkaisevan tärkeitä mahdollisten kansanterveysuhkien hallitsemiseksi, edellyttää korkeatasoista suojaa kyberhyökkäyksiltä. Terveystietojen organisaatioihin on myös kohdistunut tavallista suurempia kyberuhkia covid-19-pandemian aikana. Lääkevirasto oli itsekin kyberhyökkäyksen kohde, minkä johdosta tiettyihin kolmansille osapuolille kuului covid-19-lääkkeitä ja -rokotteita koskeviin asiakirjoihin saatiin laittomasti pääsy ja osa kyseisistä asiakirjoista vuodettiin internetiin. Lääkevirastolla on siksi välttämätöntä olla korkeatasoiset turvatarkastukset ja -järjestelmät kyberhyökkäysten torjumiseksi, jotta voidaan varmistaa, että lääkevirasto toimii normaalisti kaikkina aikoina ja erityisesti kansanterveysuhkien ja vakavien tapahtumien aikana. Tätä varten lääkeviraston olisi laadittava suunnitelma kyberhyökkäysten ehkäisemiseksi, havaitsemiseksi, lieventämiseksi ja käsittelemiseksi, jotta sen toiminta voidaan turvata kaikkina aikoina ja samalla estää laitton pääsy lääkeviraston hallussa oleviin asiakirjoihin.
- (48) Terveystietojen arkaluonteisuuden vuoksi lääkeviraston olisi turvattava tietojenkäsittelytoimensa ja varmistettava se, että niissä noudatetaan tietosuojaperiaatteita, joita ovat lainmukaisuus, kohtuullisuus, läpinäkyvyys, käyttötarkoituksen rajoittaminen, tietojen minimointi, paikkansapitävyys, säilytyksen rajoittaminen, eheys ja luottamuksellisuus. Jos tämän asetuksen soveltamiseksi on tarpeen käsitellä henkilötietoja, tällainen käsittely olisi tehtävä henkilötietojen suojaa koskevan unionin oikeuden mukaisesti. Kaikki tämän asetuksen nojalla tapahtuva henkilötietojen käsittely olisi suoritettava Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EU) 2016/679 ⁽¹⁴⁾ ja (EU) 2018/1725 ⁽¹⁵⁾ mukaisesti.

⁽¹³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/696, annettu 28 päivänä huhtikuuta 2021, unionin avaruushjelman ja Euroopan unionin avaruushjelmaviraston perustamisesta sekä asetusten (EU) N:o 912/2010, (EU) N:o 1285/2013 ja (EU) N:o 377/2014 ja päätöksen N:o 541/2014/EU kumoamisesta (EUVL L 170, 12.5.2021, s. 69).

⁽¹⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/679, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuojasetus) (EUVL L 119, 4.5.2016, s. 1).

⁽¹⁵⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/1725, annettu 23 päivänä lokakuuta 2018, luonnollisten henkilöiden suojelusta unionin toimielinten, elinten ja laitosten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta sekä asetuksen (EY) N:o 45/2001 ja päätöksen N:o 1247/2002/EY kumoamisesta (EUVL L 295, 21.11.2018, s. 39).

- (49) Lääkeviraston uskottavuus ja kansalaisten luottamus sen päätöksiin ovat riippuvaisia avoimuuden korkeasta tasosta. Tämän vuoksi olisi varauduttava käyttämään soveltuvia viestintävälineitä, jotta suuri yleisö saadaan sitoutettua aktiivisesti. Lisäksi avoimuusnormien ja -toimenpiteiden, joita sovelletaan lääkeviraston työelimiin ja lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden arvioinnissa ja seurannassa hyödynnettäviin klinisiin tietoihin, nopea lujittaminen on ensisijaisen tärkeää kansalaisten luottamuksen saavuttamiseksi ja ylläpitämiseksi. Tällä asetuksella olisi luotava puitteet kyseisille vahvistetuille avoimuusnormeille ja -toimenpiteille lääkeviraston covid-19-pandemian aikana käyttöön ottamien avoimuusstandardien ja -toimenpiteiden perusteella.
- (50) Lääkeviraston olisi kansanterveysuhkien aikana tai vakavien tapahtumien yhteydessä varmistettava yhteistyö Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 851/2004 ⁽¹⁶⁾ perustetun Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskuksen ja tapauksen mukaan muiden unionin virastojen kanssa. Tällaiseen yhteistyöhön olisi kuuluttava tietojen jakaminen, mukaan lukien epidemiologista ennustetta koskeva data, säännöllinen viestintä johtajatasolla sekä Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskuksen ja muiden unionin virastojen edustajien kutsuminen tapauksen mukaan hätätilannetyöryhmän, lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän ja lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevän ohjausryhmän kokouksiin. Tällaiseen yhteistyöhön olisi sisällyttävä myös strategisia keskusteluja asiaankuuluvien unionin toimijoiden kanssa, jotka voivat tukea sellaisten asianmukaisten ratkaisujen ja teknologioiden tutkimusta ja kehittämistä, joilla lievennetään kansanterveysuhan tai vakavan tapahtuman vaikutuksia tai ehkäistään vastaavia tulevia kansanterveysuhkia tai vakavia tapahtumia.
- (51) Lääkeviraston olisi voitava kansanterveysuhkien tai vakavien tapahtumien yhteydessä mahdollistaa säännöllinen tiedonvaihto jäsenvaltioiden, myyntiluvan haltijoiden, lääkkeiden toimitusketjun asiaankuuluvien toimijoiden sekä terveydenhuollon ammattihenkilöstön, potilaiden ja kuluttajien edustajien kanssa, jotta varmistetaan varhaisessa vaiheessa käytävät keskustelut mahdollisesta lääkepulasta markkinoilla ja toimitusrajoitteista ja parannetaan näin koordinoitua ja synergioita kansanterveysuhan tai vakavan tapahtuman lieventämiseksi ja siihen reagoimiseksi.
- (52) Koska covid-19-pandemia on edelleen meneillään ja koska pandemian kaltaisten kansanterveysuhkien kestoa ja kehitystä ei voida varmasti ennustaa, olisi säädettävä tämän asetuksen mukaisesti perustettujen rakenteiden ja mekanismien toimivuuden uudelleentarkastelusta. Kyseisiä rakenteita ja mekanismeja olisi tarvittaessa mukautettava kyseisen uudelleentarkastelun perusteella.
- (53) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla yksin saavuttaa tämän asetuksen tavoitteita kansanterveysuhkien ja vakavien tapahtumien rajat ylittävän luonteen vuoksi, vaan ne voidaan toiminnan laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen näiden tavoitteiden saavuttamiseksi.
- (54) Sen varmistamiseksi, että tässä asetuksessa säädettyjen tehtävien suorittamiseksi on käytettävissä riittävästi määrärahoja, mukaan lukien asianmukaiset henkilöresurssit ja riittävä asiantuntemus, lääkeviraston menot olisi katettava lääkeviraston tuloihin osoitetulla unionin rahoitusosuudella. Kyseisten menojen olisi katettava korvaukset esittelijöille, jotka on nimitetty tarjoamaan tieteellisiä palveluja hätätilannetyöryhmän yhteydessä, sekä tavanomaisen käytännön mukaisesti sellaisten matka-, majoitus- ja oleskelukulujen korvaaminen, jotka liittyvät lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän, lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevän ohjausryhmän, hätätilanne-työryhmän ja niiden työryhmien kokouksiin.

⁽¹⁶⁾ Euroopan Parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 851/2004, annettu 21 päivänä huhtikuuta 2004, tautien ehkäisyn ja valvonnan eurooppalaisen keskuksen perustamisesta (EUVL L 142, 30.4.2004, s. 1).

- (55) Muun muassa asetuksella (EU) 2021/522 perustettu EU4Health-ohjelma ja Euroopan parlamentin tai neuvoston asetuksella (EU) 2021/241 ⁽¹⁷⁾ perustettu elpymis- ja palautumistukiväline ovat välineitä, joista voidaan myöntää kansallisille toimivaltaisille viranomaisille lääkepulaan liittyvää lisätukea, myös toteuttamalla toimia lääkepulan lieventämiseksi ja toimitusvarmuuden parantamiseksi. Jäsenvaltioiden olisi voitava hakea unionilta rahoitustukea erityisesti tässä asetuksessa vahvistettujen velvoitteidensa täytäntöönpanemiseksi.
- (56) Euroopan tietosuojavaltuutettua on kuultu asetuksen (EU) 2018/1725 42 artiklan 1 kohdan mukaisesti, ja hän on esittänyt virallisen näkemyksensä 4 päivänä maaliskuuta 2021.
- (57) Tämä asetus kunnioittaa SEUT 168 artiklan 7 artiklan mukaisesti kaikilta osin jäsenvaltioiden velvollisuuksia, jotka liittyvät niiden terveyspolitiikan määrittelyyn sekä terveyspalvelujen ja sairaanhoidon järjestämiseen ja tarjoamiseen, sekä perusoikeuskirjassa tunnustettuja perusoikeuksia ja periaatteita, henkilötietojen suoja mukaan lukien.
- (58) Yksi tämän asetuksen tavoitteista on varmistaa tiukemmat puitteet lääkepulaa koskevaa seuranta- ja raportointia varten kansanterveysuhkien ja vakavien tapahtumien aikana. Kuten 25 päivänä marraskuuta 2020 annetussa komission tiedonannossa ”Euroopan lääkestrategia” ilmoitettiin, komissio aikoo ehdottaa lääkelainsäädännön tarkistamista toimitusvarmuuden parantamiseksi ja lääkepulaan puuttumiseksi erityistoimenpitein. Kyseiseen lainsäädäntöön voisi kuulua lääkeviraston lisäkoordinointitehtävä lääkepulan seurannassa ja hallinnassa. Jos kyseisen tarkistuksen seurauksena tarvitaan tehostettuja toimenpiteitä, jotka koskevat lääkkeiden tarjonnan ja kysynnän seuranta- ja niistä raportointia unionin tasolla, Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alustaa olisi pidettävä sopivana järjestelmänä, jolla voidaan helpottaa lääkepulan seuranta- ja siitä raportointia koskevia uusia säännöksiä. Osana tätä asetusta koskevaa raportointia komission olisi arvioitava tarvetta laajentaa tämän asetuksen soveltamisalaa siten, että se kattaa myös eläinlääkkeet ja henkilönsuojaimet, muuttaa määritelmiä ja ottaa käyttöön toimenpiteitä unionin tai kansallisella tasolla tässä asetuksessa säädettyjen velvoitteiden noudattamisen vahvistamiseksi. Kyseiseen uudelleentarkasteluun olisi sisällytettävä Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alustan toimeksiantoa ja toimintaa koskeva tarkastelu. Tarvittaessa olisi harkittava Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alustan toiminnan laajentamista ja tarvetta pulan seuranta- ja hallinnalle kansallisille järjestelmille. Jotta voidaan valmistautua lääkepulaan kansanterveysuhkien ja vakavien tapahtumien aikana ja tukea tällaisen pulan seuranta- ja hallintaa, olisi harkittava jäsenvaltioiden välisen yhteistyön tehostamiseen tähtäävää valmiuksien kehittämistä unionin rahoitusmekanismien tuella. Tähän voisi sisältyä parhaiden käytäntöjen tarkastelu ja tietoteknisten välineiden kehittämisen koordinointi lääkepulan seuraamiseksi ja hallinnoimiseksi jäsenvaltioissa ja yhteyden luomiseksi Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alustaan. Jotta voidaan varmistaa, että Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alustan potentiaalia hyödynnetään täysimääräisesti, ja jotta voidaan tunnistaa ja ennustaa lääkkeiden tarjontaan ja kysyntään liittyviä ongelmia, Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alustan olisi tarvittaessa helpotettava massadatatieteiden ja tekoälyn soveltamista.
- (59) Tässä asetuksessa säädettyjen toimenpiteiden ripeän soveltamisen varmistamiseksi asetuksen olisi tultava voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

I LUKU

YLEISET SÄÄNNÖKSET

1 artikla

Kohde

Tässä asetuksessa säädetään Euroopan lääkevirastoa, jäljempänä ’lääkevirasto’, koskevasta kehyksestä ja keinoista, joilla lääkevirasto voi

- a) varautua kansanterveysuhkien vaikutuksiin lääkkeisiin ja lääkinnällisiin laitteisiin ja vakavien tapahtumien vaikutuksiin lääkkeisiin ja lääkinnällisiin laitteisiin unionin tasolla sekä ehkäistä, koordinoida ja hallita tällaisia vaikutuksia;

⁽¹⁷⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/241, annettu 12 päivänä helmikuuta 2021, elpymis- ja palautumistukivälineen perustamisesta (EUVL L 57, 18.2.2021, s. 17).

- b) seurata ja ehkäistä lääkepulaa ja lääkinnällisten laitteiden pulaa ja raportoida niistä;
- c) perustaa yhteentoimivan ja unionin tason tietoteknisen alustan lääkepulan seurantaan ja siitä raportoimista varten;
- d) antaa neuvoja sellaisten lääkkeiden käytöstä, joilla voidaan mahdollisesti vastata kansanterveysuhkiin;
- e) antaa tukea asetuksen (EU) 2017/745 106 artiklan 1 kohdassa säädettyille asiantuntijapaneeleille.

2 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

- a) 'kansanterveysuhalla' kansanterveyteen liittyvää hätätilannetta, jonka komissio on todennut päätöksen N:o 1082/2013/EU 12 artiklan 1 kohdan mukaisesti;
- b) 'vakavalla tapahtumalla' tapahtumaa, joka todennäköisesti aiheuttaa kansanterveydelle vakavan riskin lääkkeiden osalta useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa ja joka koskee kuolettavaa uhkaa tai muulla tavoin vakavaa terveysuhkaa, jonka alkuperä on biologinen, kemiallinen, ympäristöön liittyvä tai jokin muu, tai tapahtumaa, joka voi vaikuttaa lääkkeiden tarjontaan, kysyntään, laatuun, turvallisuuteen tai tehoon, mikä voi johtaa lääkepulaan useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa ja edellyttää ihmisten terveyden korkeatasoisen suojelun varmistamiseksi kiireellistä koordinaatiota unionin tasolla;
- c) 'lääkkeellä' direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan 2 alakohdassa määriteltyä lääkettä;
- d) 'eläinlääkkeellä' Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6⁽¹⁸⁾ 4 artiklan 1 alakohdassa määriteltyä eläinlääkettä;
- e) 'lääkinnällisellä laitteella' asetuksen (EU) 2017/745 2 artiklan 1 alakohdassa määriteltyä lääkinnällistä laitetta, mukaan lukien tällaisten laitteiden asetuksen (EU) 2017/745 2 artiklan 2 alakohdassa määriteltyt lisälaitteet, tai asetuksen (EU) 2017/746 2 artiklan 2 alakohdassa määriteltyä *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettua lääkinnällistä laitetta, mukaan lukien tällaisten laitteiden asetuksen (EU) 2017/746 2 artiklan 4 alakohdassa määriteltyt lisälaitteet;
- f) 'tarjonnalla' myyntiluvan haltijan tai valmistajan markkinoille saattaman tietyn lääkkeen tai lääkinnällisen laitteen varaston kokonaismäärää;
- g) 'kysynnällä' kliniseen tarpeeseen perustuvaa terveydenhuollon ammattilaisen tai potilaan pyyntöä saada lääkettä tai lääkinnällinen laite; kysyntä täyttyy tyydyttävästi, kun lääkettä tai lääkinnällistä laitetta hankitaan riittävän ajoissa ja riittävässä määrin, jotta taataan potilaiden parhaan mahdollisen hoidon jatkuvuus;
- h) 'pulalla' tilannetta, jossa lääkkeen, joka on hyväksytty ja saatettu markkinoille jossakin jäsenvaltiossa, tai lääkinnällisen laitteen, jolla on CE-merkintä, tarjonta ei mistä tahansa syystä kata kyseisen lääkkeen tai lääkinnällisen laitteen kysyntää kansallisella tasolla;
- i) 'kehittäjällä' oikeushenkilöä tai luonnollista henkilöä, joka pyrkii tuottamaan tieteellistä tietoa lääkkeen laadusta, turvallisuudesta ja tehosta osana kyseisen tuotteen kehittämistä.

⁽¹⁸⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/6, annettu 11 päivänä joulukuuta 2018, eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta (EUVL L 4, 7.1.2019, s. 43).

II LUKU

KRIITTISTEN LÄÄKKEIDEN PULAN SEURANTA JA LIEVENTÄMINEN SEKÄ VAKAVIEN TAPAHTUMIEN HALLINTA

3 artikla

Lääkepulaa ja lääkkeiden turvallisuutta käsittelevä toimeenpaneva ohjausryhmä

1. Lääkevirastoon perustetaan lääkepulaa ja lääkkeiden turvallisuutta käsittelevä toimeenpaneva ohjausryhmä, jäljempänä 'lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä'.

Lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä vastaa 4 artiklan 3 ja 4 kohdassa ja 5–8 artiklassa tarkoitettujen tehtävien toteuttamisesta.

Lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä kokoontuu säännöllisesti ja myös aina tilanteen vaatiessa joko henkilökohtaisesti tai etänä valmistautuessaan kansanterveysuhkaan tai sen aikana tai kun lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmälle on ilmoitettu huolenaiheesta tai kun komissio on todennut vakavan tapahtuman 4 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

Lääkevirasto vastaa lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän sihteeristön tehtävistä.

2. Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän jäsenet koostuvat lääkeviraston edustajasta, komission edustajasta ja kunkin jäsenvaltion nimeämästä yhdestä edustajasta.

Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän jäsenten mukana lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän kokouksissa voi olla tiettyihin tieteen tai tekniikan aloihin erikoistuneita asiantuntijoita.

Luettelo lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän jäsenistä on julkaistava lääkeviraston www-portaalissa.

Yksi edustaja lääkeviraston potilas- ja kuluttajajärjestöjen työryhmästä (PCWP) ja yksi edustaja lääkeviraston terveydenhuollon ammatillisten järjestöjen työryhmästä (HCPWP) voivat osallistua tarkkailijoina lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän kokouksiin.

3. Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän puheenjohtajina toimivat lääkeviraston edustaja ja yksi jäsenvaltioiden edustajista, jonka jäsenvaltioiden edustajat lääkepulaa käsittelevässä ohjausryhmässä valitsevat keskuudestaan.

Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän puheenjohtajat voivat omasta aloitteestaan tai yhden tai useamman lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän jäsenen pyynnöstä tarvittaessa kutsua kokouksiinsa tarkkailijoiksi ja antamaan asiantuntija-neuvontaa eläinlääkkeistä vastaavien kansallisten toimivaltaisten viranomaisten edustajia, muiden asiaankuuluvien toimivaltaisten viranomaisten ja kolmansien osapuolten edustajia, mukaan lukien lääkkeisiin liittyvien sidosryhmien edustajat, myyntiluvan haltijat, tukkukauppiat, lääkkeiden toimitusketjun muut tarkoituksenmukaiset toimijat sekä terveydenhuollon ammattilaisten, potilaiden ja kuluttajien edustajat.

4. Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän on lääkkeiden osalta toimivaltaisten kansallisten viranomaisten kanssa koordinoiden helpotettava asianmukaista viestintää myyntiluvan haltijoiden tai näiden edustajien, valmistajien, lääkkeiden toimitusketjun muiden asiaankuuluvien toimijoiden sekä terveydenhuollon ammattihenkilöstön, potilaiden ja kuluttajien edustajien kanssa, jotta sellaisten lääkkeiden todellisesta tai mahdollisesta pulasta voidaan saada asiaankuuluvaa tietoa, jotka katsotaan 6 artiklassa säädetyn mukaisesti kriittisiksi kansanterveysuhan tai vakavan tapahtuman aikana.

5. Lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä vahvistaa työjärjestyksensä, mukaan lukien tämän artiklan 6 kohdassa tarkoitettua työryhmää koskevat menettelyt sekä kriittisten lääkkeiden luetteloiden ja 8 artiklan 3 ja 4 kohdassa tarkoitettujen tietopakettien ja suositusten hyväksymismenettelyt.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettu työjärjestys tulee voimaan, kun lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä on vastaanottanut komission ja lääkeviraston hallintoneuvoston myönteisen lausunnon.

6. Lääkepulaa käsittelevää ohjausryhmää tukee työssään 9 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukaisesti perustettu työryhmä.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettu työryhmä koostuu lääkkeiden osalta toimivaltaisten kansallisten viranomaisten edustajista, jotka ovat lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän keskitetyt yhteyspisteet.

7. Lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä voi kuulla asetuksen (EY) N:o 726/2004 56 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti perustettua eläinlääkekomiteaa aina, kun lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä katsoo sen tarpeelliseksi etenkin sellaisten kansanterveysuhkien tai vakavien tapahtumien hallitsemiseksi, jotka liittyvät zoonooseihin tai vain eläimillä esiintyviin tauteihin ja joilla on tai saattaa olla merkittävä vaikutus ihmisten terveyteen, tai jos eläinlääkkeiden vaikuttavien aineiden käytöstä voi olla hyötyä kansanterveysuhkaan tai vakavaan tapahtumaan vastaamiseksi.

4 artikla

Tapahtumien seuranta sekä kansanterveysuhkiin ja vakaviin tapahtumiin liittyvä varautuminen

1. Lääkeviraston on yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa jatkuvasti seurattava tapahtumia, jotka todennäköisesti johtavat kansanterveysuhkaan tai vakavaan tapahtumaan. Lääkeviraston on tarpeen mukaan tehtävä yhteistyötä Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskuksen ja tarvittaessa muiden unionin virastojen kanssa.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen seurantatehtävien helpottamiseksi lääkkeiden osalta toimivaltaisten kansallisten viranomaisten on 3 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen keskitettyjen yhteyspisteiden tai, sen ollessa täysin toimintavalmis, 13 artiklassa tarkoitettun alustan, jäljempänä 'Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alusta', välityksellä raportoitava oikea-aikaisesti lääkevirastolle jokaisesta tapahtumasta, joka todennäköisesti johtaa kansanterveysuhkaan tai vakavaan tapahtumaan, mukaan lukien todellinen tai mahdollinen lääkepula jossakin jäsenvaltiossa. Tällaisen raportoinnin on perustuttava 9 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisiin raportointimenetelmiin ja -kriteereihin.

Jos kansallinen toimivaltainen viranomainen ilmoittaa lääkevirastolle ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua lääkepulasta, sen on annettava lääkevirastolle kaikki myyntiluvan haltijalta direktiivin 2001/83/EY 23 a artiklan nojalla saamansa tiedot, jos kyseiset tiedot eivät ole saatavilla Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alustalla.

Jos lääkevirasto saa lääkkeiden osalta toimivaltaiselta kansalliselta viranomaiselta tapahtumaa koskevan raportin, lääkevirasto voi pyytää tietoja kansallisilta toimivaltaisilta viranomaisilta 3 artiklan 6 kohdassa tarkoitettun työryhmän välityksellä arvioidakseen tapahtuman vaikutuksia muissa jäsenvaltioissa.

3. Jos lääkevirasto katsoo, että käynnissä olevaan tai pian ilmaantuvaan vakavaan tapahtumaan on puututtava, sen on ilmoitettava huolenaiheestaan lääkepulaa käsittelevälle ohjausryhmälle.

Saatuaan lääkepulaa käsittelevältä ohjausryhmältä myönteisen lausunnon komissio voi todeta vakavan tapahtuman.

Komissio tai vähintään yksi jäsenvaltio voi omasta aloitteestaan ilmoittaa huolenaiheesta lääkepulaa käsittelevälle ohjausryhmälle.

4. Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän on ilmoitettava komissiolle ja lääkeviraston johtajalle, kun se katsoo vakavan tapahtuman olevan riittävällä tavalla käsitelty ja ettei sen apua enää tarvita.

Komissio tai lääkeviraston johtaja voi ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettun tiedon perusteella tai omasta aloitteestaan vahvistaa, että vakava tapahtuma on riittävällä tavalla käsitelty ja että lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän apua ei enää tarvita.

5. Sen jälkeen kun kansanterveysuhka on todettu tai vakava tapahtuma on todettu tämän artiklan 3 kohdan mukaisesti, 5–12 artiklaa sovelletaan seuraavasti:

- a) jos kansanterveysuhka tai vakava tapahtuma voi vaikuttaa lääkkeiden laatuun, turvallisuuteen tai tehoon, sovelletaan 5 artiklaa;
- b) jos kansanterveysuhka tai vakava tapahtuma voi johtaa lääkepulaan useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, sovelletaan 6–12 artiklaa.

*5 artikla***Tietojen arviointi ja toimintasuositusten antaminen kansanterveysuhkiin ja vakaviin tapahtumiin liittyvien lääkkeiden laadun, turvallisuuden ja tehon osalta**

1. Kun kansanterveysuhka on todettu tai vakava tapahtuma on todettu 4 artiklan 3 kohdan mukaisesti, lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän on arvioitava kansanterveysuhkaan tai vakavaan tapahtumaan liittyvät tiedot ja harkittava kiireellisten ja koordinoitujen toimien tarpeellisuutta asianomaisten lääkkeiden laadun, turvallisuuden ja tehon osalta.
2. Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän on annettava suosituksia komissiolle ja jäsenvaltioille mahdollisista asianmukaisista toimista, joita sen mukaan on tarpeen toteuttaa unionin tasolla asianomaisten lääkkeiden osalta direktiivin 2001/83/EY tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti.
3. Lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä voi kuulla eläinlääkekomiteaa aina, kun lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä katsoo sen tarpeelliseksi ja erityisesti, jotta voidaan puuttua zoonooseihin tai vain eläimillä esiintyviin tauteihin liittyviin kansanterveydellisiin hätätilanteisiin tai merkittäviin tapahtumiin, joilla on tai saattaa olla merkittävä vaikutus ihmisten terveyteen, tai jos eläinlääkkeiden vaikuttavien aineiden käytöstä voi olla hyötyä kansanterveysuhkaan tai vakavaan tapahtumaan vastaamiseksi.

*6 artikla***Luettelo kriittisistä lääkkeistä ja toimitettavat tiedot**

1. Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän on vahvistettava luettelo pääasiallisista akuuttihoitossa, leikkauksissa ja tehohoidossa välttämättömistä lääkkeiden terapeuttisista ryhmistä antaakseen tietoja sellaisten 2 ja 3 kohdassa tarkoitettujen kriittisten lääkkeiden luetteloiden laatimiseen, joita käytetään kansanterveysuhkaan tai vakavaan tapahtumaan vastaamiseksi, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 2 kohdan soveltamista. Luettelo laaditaan viimeistään 2 päivänä elokuuta 2022, ja sitä päivitetään vuosittain ja tarpeen vaatiessa.
2. Heti sen jälkeen, kun vakava tapahtuma on todettu tämän asetuksen 4 artiklan 3 kohdan mukaisesti, lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän on kuultava tämän asetuksen 3 artiklan 6 kohdassa tarkoitettua työryhmää. Heti kyseisen kuulemisen jälkeen lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän on vahvistettava luettelo direktiivin 2001/83/EY tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti sallituista lääkkeistä, joiden se katsoo olevan kriittisiä vakavan tapahtuman aikana, jäljempänä 'vakavaan tapahtumaan liittyvien kriittisten lääkkeiden luettelo'.

Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän on päivitettävä vakavaan tapahtumaan liittyvien kriittisten lääkkeiden luetteloa tarpeen tullen, kunnes vakava tapahtuma on käsitelty riittävällä tavalla ja kun on tämän asetuksen 4 artiklan 4 kohdan nojalla vahvistettu, että lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän apua ei enää tarvita.

3. Heti sen jälkeen, kun kansanterveysuhka on todettu, lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän on kuultava tämän asetuksen 3 artiklan 6 kohdassa tarkoitettua työryhmää. Heti kyseisen kuulemisen jälkeen lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän on vahvistettava luettelo direktiivin 2001/83/EY tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti sallituista lääkkeistä, joiden se katsoo olevan kriittisiä kansanterveysuhan aikana, jäljempänä 'kansanterveysuhkaan liittyvien kriittisten lääkkeiden luettelo'. Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän on päivitettävä kansanterveysuhkaan liittyvien kriittisten lääkkeiden luetteloa aina tarpeen tullen, kunnes kansanterveysuhan on todettu päättyneen. Kansanterveysuhkaan liittyvien kriittisten lääkkeiden luetteloa voidaan päivittää tarvittaessa tämän asetuksen 18 artiklan mukaisen tarkastelu-prosessin tuomioon ottamiseksi. Tällaisissa tapauksissa lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän on oltava yhteydessä tämän asetuksen 15 artiklassa tarkoitettuun hätätilannetyöryhmään.

4. Sovellettaessa 9 artiklan 2 kohtaa lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän on vahvistettava ja asetettava julkisesti saataville 9 artiklan 2 kohdan b ja c alakohdassa tarkoitettu tietopaketti, joka on tarpeen tämän artiklan 2 ja 3 kohdassa tarkoitettuihin luetteluihin, jäljempänä 'kriittisten lääkkeiden luettelo', sisältyvien lääkkeiden tarjonnan ja kysynnän seuraamiseksi, ja annettava kyseinen tietopaketti tiedoksi 3 artiklan 6 kohdassa tarkoitettulle työryhmälle.

5. Heti sen jälkeen, kun kriittisten lääkkeiden luettelot on 2 ja 3 kohdan mukaisesti vahvistettu, lääkeviraston on julkaistava kyseiset luettelot ja niiden päivitykset asetuksen (EY) N:o 726/2004 26 artiklassa tarkoitettussa www-portaalissaan.

6. Lääkevirasto perustaa www-portaalissaan julkisesti saatavilla olevan verkkosivuston, jossa annetaan kriittisten lääkkeiden luetteloihin sisältyvien lääkkeiden todelliseen pulaan liittyvää tietoa tapauksissa, joissa lääkevirasto on arvioinut lääkepulan ja antanut suosituksia terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille. Verkkosivustolla on annettava vähintään seuraavat tiedot:

- a) kriittisten lääkkeiden luetteloissa olevan lääkkeen nimi ja yleisnimi;
- b) kriittisten lääkkeiden luetteloissa olevat lääkkeen terapeuttiset käyttöaiheet;
- c) kriittisten lääkkeiden luetteloissa olevaa lääkettä koskevan pulan syy;
- d) kriittisten lääkkeiden luetteloissa olevaa lääkettä koskevan pulan alkamis- ja päättymispäivät;
- e) jäsenvaltiot, joihin kriittisten lääkkeiden luetteloissa olevaa lääkettä koskevan pulan vaikutukset kohdistuvat;
- f) muuta asiaankuuluvaa tietoa terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille, myös tietoa siitä, onko saatavilla vaihtoehtoisia lääkkeitä.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettulla verkkosivustolla on viitattava myös lääkepulaa koskeviin kansallisiin rekistereihin.

7 artikla

Kriittisten lääkkeiden luetteloissa olevien lääkkeiden pulan seuranta

Sen jälkeen kun kansanterveysuhka on todettu tai vakava tapahtuma on todettu 4 artiklan 3 kohdan mukaisesti, lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän on seurattava kriittisten lääkkeiden luetteloihin sisältyvien lääkkeiden tarjontaa ja kysyntää havaitakseen, onko niistä tosiasiallisesti tai mahdollisesti pulaa. Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän on toteutettava tällainen seuranta käyttäen kriittisten lääkkeiden luetteloita sekä 10 ja 11 artiklan mukaisesti toimitettuja tietoja ja dataa, jotka ovat saatavilla Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alustan välityksellä sen ollessa täysin toimintavalmis.

Tämän artiklan ensimmäisessä kohdassa tarkoitettua seurantaa varten lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän on oltava yhteydessä tapauksen mukaan päätöksen N:o 1082/2013/EU 17 artiklalla perustettuun terveysturvakomiteaan ja kansanterveysuhan tapauksessa unionin oikeuden nojalla perustettuihin mahdollisiin muihin asiaankuuluviiin kansanterveysuhkia käsitteleviin neuvoa-antaviin komiteoihin sekä Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskukseen.

8 artikla

Lääkepulasta raportointi ja sitä koskevat suositukset

1. Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän on kansanterveysuhan ajan tai 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitettun vakavan tapahtuman toteamisen jälkeen aina siihen asti, kun on 4 artiklan 4 kohdan nojalla vahvistettu, että vakava tapahtuma on riittävällä tavalla käsitelty, raportoitava komissiolle ja 3 artiklan 6 kohdassa tarkoitetuille keskitetyille yhteyspisteille säännöllisesti 7 artiklassa tarkoitettun seurannan tuloksista ja erityisesti ilmoitettava todellisesta tai mahdollisesta lääkepulasta kriittisten lääkkeiden luetteloihin sisältyvien lääkkeiden osalta tai tapahtumasta, joka todennäköisesti johtaa vakavaan tapahtumaan.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettut raportit voidaan tarvittaessa asettaa kilpailulainsäädännön mukaisesti myös lääkkeiden toimitusketjun muiden toimijoiden saataville.

2. Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän on komission tai yhden tai useamman 3 artiklan 6 kohdassa tarkoitettun keskitetyn yhteyspisteen pyynnöstä toimitettava havaintojaan ja päätelmiään tukevat yhdistetyt tiedot ja kysyntäennusteet. Tältä osin lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän on

- a) käytettävä Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alustan tietoja sen ollessa täysin toimintavalmis;
- b) oltava yhteydessä Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskukseen saadakseen epidemiologisia tietoja, mallinnuksia ja kehitysskenaarioita lääketarvetta koskevan ennusteen tekemiseksi; sekä

- c) oltava yhteydessä 21 artiklassa tarkoitettuun lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevään toimeenpanevaan ohjausryhmään, jäljempänä 'lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevä ohjausryhmä', silloin kun jotakin kriittisten lääkkeiden luetteloihin sisältyvää lääkettä käytetään yhdessä lääkinnällisen laitteen kanssa.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettut yhdistetyt tiedot ja kysyntäennusteet voidaan tarvittaessa asettaa kilpailulainsäädännön mukaisesti myös lääkkeiden toimitusketjun muiden toimijoiden saataville, jotta voidaan paremmin estää todellinen tai mahdollinen lääkepula tai lieventää sitä.

3. Lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä voi osana 1 ja 2 kohdassa tarkoitettua raportointia antaa suosituksia toimenpiteistä, joita komissio, jäsenvaltiot, myyntiluvan haltijat ja muut toimijat, myös terveydenhuollon ammattihenkilöstön ja potilaiden edustajat, voisivat toteuttaa todellisen tai mahdollisen lääkepulan estämiseksi tai lieventämiseksi.

Jäsenvaltiot voivat pyytää lääkepulaa käsittelevältä ohjausryhmältä ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuja suosituksia toimenpiteistä.

Toista alakohtaa sovellettaessa lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän on oltava tarvittaessa yhteydessä terveysturvakomiteaan ja kansanterveysuhan tapauksessa mahdollisiin muihin asiaankuuluviin kansanterveysuhkia käsitteleviin neuvoa-antaviin komiteoihin, jotka on perustettu unionin oikeuden nojalla.

4. Lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä voi omasta aloitteestaan tai komission tai jäsenvaltion pyynnöstä antaa suosituksia toimenpiteistä, joita komissio, jäsenvaltiot, myyntiluvan haltijat, terveydenhuollon ammattihenkilöstön edustajat ja muut toimijat voisivat toteuttaa varmistaakseen valmiudet kansanterveysuhkien tai vakavien tapahtumien aiheuttaman todellisen tai mahdollisen lääkepulan hoitamiseen.

5. Lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä voi komission pyynnöstä tarvittaessa koordinoida kansallisten toimivaltaisten viranomaisten, myyntiluvan haltijoiden ja muiden toimijoiden, myös terveydenhuollon ammattihenkilöstön ja potilaiden edustajien, toteuttamia toimenpiteitä todellisen tai mahdollisen lääkepulan estämiseksi tai lieventämiseksi kansanterveysuhan tai vakavan tapahtuman yhteydessä.

9 artikla

Työskentelymenetelmät ja lääkkeitä koskevien tietojen toimittaminen

1. Lääkeviraston on 4–8 artiklassa tarkoitettujen tehtävien suorittamiseksi
 - a) määriteltävä kriittisten lääkkeiden luetteloiden laatimista ja tarkistamista koskevat menettelyt ja kriteerit;
 - b) määriteltävä menetelmät ja kriteerit sekä perustason vähimmäistietopaketti 4, 7 ja 8 artiklassa tarkoitetuille seurannalle, tietojenkeruulle ja raportoinnille;
 - c) kehitettävä koordinoitusti asiaankuuluvien kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa yksinkertaistetut tietotekniset seuranta- ja raportointijärjestelmät, jotka helpottavat yhteentoimivuutta muiden olemassa olevien tietoteknisten järjestelmien sekä kehitteillä olevien tietoteknisten järjestelmien kanssa, kunnes Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alusta on täysin toimintavalmis, ja jotka perustuvat kaikissa jäsenvaltioissa yhdenmukaistettuihin tietokenttiin;
 - d) perustettava 3 artiklan 6 kohdassa tarkoitettu työryhmä ja varmistettava että jokainen jäsenvaltio on edustettuna kyseisessä työryhmässä;
 - e) laadittava ja ylläpidettävä luetteloa kaikkien unionissa sallittujen lääkkeiden myyntiluvan haltijoiden keskitetyistä yhteyspisteistä asetuksen (EY) N:o 726/2004 57 artiklan 1 kohdan I alakohdassa tarkoitettun tietokannan avulla;
 - f) määriteltävä menetelmät 5 artiklan 2 kohdassa ja 8 artiklan 3 ja 4 kohdassa tarkoitettujen suositusten antamiseksi ja 8 artiklan 5 kohdassa tarkoitettujen toimenpiteiden koordinoimiseksi;
 - g) julkaistava a, b ja f alakohdassa tarkoitettut tiedot www-portaalissaan olevalla tähän tarkoitukseen varatulla verkkosivustolla.

Sovellettaessa ensimmäisen alakohdan a alakohtaa jäsenvaltioita, myyntiluvan haltijoita, muita lääkkeiden toimitusketjun asiaankuuluvia toimijoita sekä terveydenhuollon ammattilaisten, potilaiden ja kuluttajien edustajia voidaan kuulla tarpeen mukaan.

2. Sen jälkeen kun kansanterveysuhka on todettu tai vakava tapahtuma on todettu 4 artiklan 3 kohdan mukaisesti, lääkeviraston on

- a) laadittava kriittisten lääkkeiden luetteloihin sisältyvien lääkkeiden osalta luettelo myyntiluvan haltijoiden keskitetyistä yhteyspisteistä;
- b) pidettävä yllä a alakohdassa tarkoitettua luetteloa keskitetyistä yhteyspisteistä koko kansanterveysuhan tai vakavan tapahtuman ajan;
- c) pyydettyä asiaankuuluvia tietoja kriittisten lääkkeiden luetteloihin sisältyvistä lääkkeistä a alakohdassa tarkoitetuilta keskitetyiltä yhteyspisteiltä ja vahvistettava kyseisten tietojen toimittamiselle määräaika, jos kyseiset tiedot eivät ole saatavilla Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alustalla;
- d) pyydettyä tietoja kriittisten lääkkeiden luetteloihin sisältyvistä lääkkeistä 3 artiklan 6 kohdassa tarkoitetuilta keskitetyistä yhteyspisteiltä 6 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua tietopakettia perusteella ja vahvistettava kyseisten tietojen toimittamiselle määräaika, jos kyseiset tiedot eivät ole saatavilla Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alustalla.

3. Edellä 2 kohdan c alakohdassa tarkoitettuihin tietoihin on kuuluttava vähintään

- a) lääkkeen myyntiluvan haltijan nimi;
- b) lääkkeen nimi;
- c) lääkkeen lopputuotteiden ja vaikuttavien aineiden toiminnassa olevien valmistuspaikkojen yksilöinti;
- d) jäsenvaltio, jossa myyntilupa on voimassa, ja lääkkeen markkinoille saattamista koskeva tilanne kussakin jäsenvaltiossa;
- e) yksityiskohtaiset tiedot todellisesta tai mahdollisesta lääkepulan tilasta, kuten todelliset tai arvioidut alkamis- ja päättymispäivät ja epäillyt tai tunnetut syyt;
- f) lääkkeen myyntiä ja markkinaosuutta koskevat tiedot;
- g) lääkkeen saatavilla olevat varastot;
- h) lääkkeen toimitusennuste, mukaan lukien tiedot toimitusketjun mahdollisista haavoittuvuuksista, jo toimitetuista määristä ja suunnitelluista toimituksista;
- i) lääkkeen kysyntäennusteet;
- j) tiedot saatavilla olevista vaihtoehtoisista lääkkeistä;
- k) lääkepulan estämis- ja lieventämissuunnitelmat, joihin kuuluvat vähintään tiedot lopullisen lääkkeen ja vaikuttavien aineiden tuotanto- ja toimituskapasiteetista ja hyväksytyistä tuotantopaikoista, mahdollisista vaihtoehtoisista tuotantopaikoista ja lääkkeen varastojen vähimmäistasosta.

4. Kriittisten lääkkeiden pulaa koskevien 3 kohdan k alakohdassa tarkoitettujen estämis- ja lieventämissuunnitelmien täydentämiseksi lääkevirasto ja lääkkeiden osalta toimivaltaiset kansalliset viranomaiset voivat pyytää lääkkeiden tukkukauppiailta ja muilta asiaankuuluvilta toimijoilta lisätietoja kaikista tukkukaupan toimitusketjun logistisista haasteista.

10 artikla

Myyntiluvan haltijoiden velvollisuudet

1. Unionissa sallittujen lääkkeiden myyntiluvan haltijoiden on viimeistään 2 päivänä syyskuuta 2022 toimitettava sähköisessä muodossa tiedot tämän asetuksen 9 artiklan 1 kohdan e alakohdan soveltamiseksi asetuksen (EY) N:o 726/2004 57 artiklan 1 kohdan l alakohdassa tarkoitettuun tietokantaan. Kyseisten myyntiluvan haltijoiden on tarvittaessa toimitettava päivitetty tiedot.

2. Lääkevirasto voi 7 artiklassa tarkoitettua seurannan helpottamiseksi pyytää kriittisten lääkkeiden luetteloihin sisältyvien lääkkeiden myyntiluvan haltijoita toimittamaan 9 artiklan 2 kohdan c alakohdassa tarkoitettua tietoja.

Tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen myyntiluvan haltijoiden on toimitettava pyydetty tiedot lääkeviraston asettamassa määräajassa 9 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettua keskitetyn yhteyspisteen välityksellä käyttäen 9 artiklan 1 kohdan b alakohdan nojalla käyttöön otettuja seuranta- ja raportointimenetelmiä ja 9 artiklan 1 kohdan c alakohdan nojalla käyttöön otettuja seuranta- ja raportointijärjestelmiä. Kyseisten myyntiluvan haltijoiden on tarvittaessa toimitettava päivitetty tiedot.

3. Edellä 1 ja 2 kohdassa tarkoitettujen myyntiluvan haltijoiden on esitettävä perustelut, jos pyydettyjä tietoja ei ole toimitettu ja jos pyydettyjen tietojen toimittamisessa lääkeviraston asettamassa määräajassa on viiveitä.

4. Jos 2 kohdassa tarkoitetut myyntiluvan haltijat ilmoittavat, että niiden lääkeviraston tai lääkkeiden osalta toimivaltaisten kansallisten viranomaisten pyynnöstä toimittamat tiedot sisältävät liikesalaisuuksiin liittyviä tietoja, niiden on merkittävä kyseisten tietojen liikesalaisuuksiin liittyvät asiaankuuluvat kohdat ja selitettävä, miksi kyseiset tiedot liittyvät liikesalaisuuksiin.

Lääkeviraston on arvioitava jokaisen liikesalaisuuksiin liittyviä tietoja koskevan ilmoituksen perusteet ja suojattava tällaiset liikesalaisuuksiin liittyvät tiedot niin, että ne eivät paljastu perusteettomasti.

5. Jos 2 kohdassa tarkoitetuilla myyntiluvan haltijoilla tai lääkkeiden toimitusketjun muilla asiaankuuluvilla toimijoilla on 2 kohdan toisen alakohdan nojalla vaadittujen tietojen lisäksi tietoja, jotka todistavat todellisesta tai mahdollisesta lääkepulasta, niiden on toimitettava tällaiset tiedot välittömästi lääkevirastolle.

6. Edellä 7 artiklassa tarkoitetun seurannan tuloksista raportoinnin ja mahdollisten 8 artiklan 3 ja 4 kohdan mukaisesti annettujen ennaltaehkäiseviä tai lieventäviä toimenpiteitä koskevien suosittelujen jälkeen 2 kohdassa tarkoitettujen myyntiluvan haltijoiden on

- a) esitettävä mahdolliset kommenttinsa lääkevirastolle;
- b) otettava huomioon kaikki 8 artiklan 3 ja 4 kohdassa tarkoitetut suositukset ja kaikki 12 artiklan c alakohdassa tarkoitetut ohjeet;
- c) noudatettava 11 ja 12 artiklan nojalla unionin tai jäsenvaltioiden tasolla toteutettuja toimenpiteitä;
- d) ilmoitettava lääkepulaa käsittelevälle ohjausryhmälle toteutetuista toimenpiteistä ja raportoitava kyseisten toimenpiteiden valvonnasta ja tuloksista, myös toimittamalla todellisen tai mahdollisen lääkepulan ratkaisua koskevat tiedot.

11 artikla

Lääkepulan seuranta ja lieventämistä koskeva jäsenvaltioiden rooli

1. Lääkevirasto voi 7 artiklassa tarkoitetun seurannan helpottamiseksi pyytää jäsenvaltiota, paitsi jos asianomaiset tiedot ovat saatavilla Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alustalla,

- a) toimittamaan 3 artiklan 6 kohdassa tarkoitetun keskitetyn yhteyspisteen välityksellä ja käyttäen 9 artiklan 1 kohdan b ja c alakohdan nojalla käyttöönotettuja raportointimenetelmiä ja -järjestelmää 6 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun tietopaketin, mukaan lukien saatavilla olevat ja arvioidut tiedot kysynnän määrästä ja kysyntäennusteista;
- b) ilmoittamaan liikesalaisuuksiin liittyvien tietojen olemassaolosta ja selittämään, miksi kyseiset tiedot liittyvät liikesalaisuuksiin, 10 artiklan 4 kohdan mukaisesti;
- c) ilmoittamaan, jos pyydettyjä tietoja ei ole toimitettu ja onko kyseisten tietojen toimittamisessa lääkeviraston asettamassa määräajassa viiveitä 10 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

Jäsenvaltioiden on vastattava lääkeviraston pyyntöön lääkeviraston asettamassa määräajassa.

2. Edellä olevaa 1 kohtaa sovellettaessa tukkukauppiaiden ja muiden henkilöiden tai oikeushenkilöiden, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa kriittisten lääkkeiden luetteloihin sisältyviä lääkkeitä yleisölle, on toimitettava kyseiselle jäsenvaltiolle asiaankuuluvat tiedot ja data, mukaan lukien tiedot ja data kyseisten lääkkeiden varastojen tasoista kyseisen jäsenvaltion pyynnöstä.

3. Jos jäsenvaltiolla on tämän artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti toimitettavien tietojen lisäksi tietoja myyntimääristä ja lääkemääräysten lukumäärästä, jotka todistavat kriittisten lääkkeiden luetteloihin sisältyvän lääkkeen todellisesta tai mahdollisesta lääkepulasta, mukaan lukien direktiivin 2001/83/EY 23 a artiklan kolmannessa kohdassa tarkoitettut tiedot, sen on välittömästi toimitettava tällaiset tiedot lääkepulaa käsittelevälle ohjausryhmälle tämän asetuksen 3 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhteyspisteidensä välityksellä.

4. Edellä 7 artiklassa tarkoitetun seurannan tuloksista raportoinnin ja mahdollisten 8 artiklan 3 ja 4 kohdan mukaisesti annettujen ennaltaehkäiseviä tai lieventäviä toimenpiteitä koskevien suositusten jälkeen jäsenvaltioiden on

- a) otettava huomioon kaikki 12 artiklan c alakohdassa tarkoitettut suositukset ja ohjeet sekä koordinoitava toimensa, jotka liittyvät 12 artiklan a alakohdan nojalla unionin tasolla toteutettuihin toimiin;
- b) ilmoitettava lääkepulaa käsittelevälle ohjausryhmälle toteutetuista toimenpiteistä ja raportoitava a alakohdassa tarkoitettujen toimien tuloksista, myös toimittamalla todellisen tai mahdollisen lääkepulan ratkaisua koskevat tiedot.

Ensimmäisen alakohdan a ja b alakohtaa sovellettaessa niiden jäsenvaltioiden, jotka toteuttavat vaihtoehtoisia toimintatapoja kansallisella tasolla, on ilmoitettava hyvissä ajoin syyt tähän lääkepulaa käsittelevälle ohjausryhmälle.

Ensimmäisen alakohdan a alakohdassa tarkoitettut suositukset, ohjeet ja toimet ja tiivistelmäraportti saaduista kokemuksista on asetettava julkisesti saataville 14 artiklassa tarkoitetun www-portaalin kautta.

12 artikla

Komission rooli lääkepulan seurannassa ja lieventämisessä

Komissio ottaa huomioon lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän toimittamat 8 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettut tiedot ja 8 artiklan 3 ja 4 kohdassa tarkoitettut suositukset ja

- a) toteuttaa komissiolle annettujen toimivaltuuksien rajoissa kaikki tarvittavat toimet kriittisten lääkkeiden luetteloihin sisältyvien lääkkeiden todellisen tai mahdollisen lääkepulan lieventämiseksi;
- b) helpottaa tarvittaessa myyntiluvan haltijoiden ja muiden asiaankuuluvien toimijoiden välistä koordinoitua kysyntäpiikkeihin vastaamiseksi;
- c) tarkastelee tarvittaessa jäsenvaltioille, myyntiluvan haltijoille ja muille toimijoille, myös lääkkeiden toimitusketjuun kuuluville asiaankuuluville toimijoille, osoitettavien ohjeiden ja suositusten tarvetta;
- d) ilmoittaa lääkepulaa käsittelevälle ohjausryhmälle komission toteuttamista toimenpiteistä ja raportoi kyseisten toimenpiteiden tuloksista;
- e) pyytää lääkepulaa käsittelevää ohjausryhmää antamaan suosituksia tai koordinoimaan toimenpiteitä kuten 8 artiklan 3, 4 ja 5 kohdassa säädetään;
- f) tarkastelee lääketieteellisten vastatoimien tarvetta päätöksen N:o 1082/2013/EU ja muun sovellettavan unionin oikeuden mukaisesti;
- g) on tarvittaessa yhteydessä kolmansiin maihin ja asiaankuuluviin kansainvälisiin organisaatioihin kriittisten lääkkeiden luetteloihin sisältyvien lääkkeiden tai niiden vaikuttavien aineiden todellisen tai mahdollisen lääkepulan lieventämiseksi, silloin kun kyseisiä lääkkeitä tai vaikuttavia aineita tuodaan unioniin ja tällaisella todellisella tai mahdollisella pulalla on kansainvälisiä vaikutuksia, ja raportoi tarvittaessa tähän liittyvistä toimista ja kyseisten toimien tuloksista lääkepulaa käsittelevälle ohjausryhmälle.

13 artikla

Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alusta

1. Lääkevirasto perustaa asetuksen (EY) N:o 726/2004 57 artiklan 1 kohdan l alakohdassa tarkoitettuun tietokantaan linkitetyn tietoteknisen alustan nimeltä ”Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alusta” ja ylläpitää ja hallinnoi sitä.

Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alustaa käytetään helpottamaan tietojen keräämistä lääkepulasta ja lääkkeiden tarjonnasta ja kysynnästä, mukaan lukien tiedot siitä, onko tuote saatettu markkinoille vai onko sen saattaminen markkinoille keskeytynyt jossakin jäsenvaltiossa.

2. Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alustan avulla kerättyjä tietoja käytetään, kun seurataan, ehkäistään ja hallinnoidaan

- a) kriittisten lääkkeiden luetteloissa olevien lääkkeiden todellista tai mahdollista pulaa kansanterveysuhkien ja vakavien tapahtumien aikana; ja
- b) todellista tai mahdollista lääkepulaa, joka todennäköisesti johtaa kansanterveysuhkaan tai vakavaan tapahtumaan 4 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

3. Edellä olevaa 2 kohtaa sovellettaessa kansanterveysuhkien ja vakavien tapahtumien aikana

- a) myyntiluvan haltijoiden on käytettävä Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alustaa ilmoittaakseen lääkevirastolle 9 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen keskitettyjen yhteyspisteiden kautta tiedot, jotka liittyvät kriittisten lääkkeiden luetteloihin sisältyviin lääkkeisiin, 9 ja 10 artiklan mukaisesti;
- b) jäsenvaltioiden on käytettävä Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alustaa ilmoittaakseen lääkevirastolle 9 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettujen keskitettyjen yhteyspisteiden kautta tiedot, jotka liittyvät kriittisten lääkkeiden luetteloihin sisältyviin lääkkeisiin, 9 ja 11 artiklan mukaisesti.

Ensimmäisen alakohdan b alakohdassa tarkoitetun raportoinnin on tarvittaessa sisällettävä kyseisessä alakohdassa tarkoitettujen tietojen lisäksi tietoja, jotka on saatu myyntiluvan haltijoilta ja tukkukauppiailta tai muilta henkilöiltä tai oikeushenkilöiltä, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa kriittisten lääkkeiden luetteloihin sisältyviä lääkkeitä yleisölle.

4. Edellä olevaa 2 kohtaa sovellettaessa ja koskien kansanterveysuhkiin ja vakaviin tapahtumiin liittyvien valmiuksien varmistamista

- a) myyntiluvan haltijoiden on käytettävä Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alustaa ilmoittaakseen lääkevirastolle
 - i) asetuksen (EY) N:o 726/2004 13 artiklan 4 kohdassa tarkoitettut tiedot kyseisen asetuksen mukaisesti myönnettyistä luvista;
 - ii) tarvittaessa 9 artiklan 3 kohdassa säädettyihin kategorioihin perustuvat tiedot, jotka liittyvät todelliseen tai mahdolliseen lääkepulaan, joka todennäköisesti johtaa kansanterveysuhkaan tai vakavaan tapahtumaan;
- b) jäsenvaltioiden on käytettävä Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alustaa raportoidakseen lääkevirastolle 9 artiklan 1 kohdan e alakohdassa tarkoitettujen keskitettyjen yhteyspisteiden kautta lääkepulasta, joka todennäköisesti johtaa kansanterveysuhkaan tai vakavaan tapahtumaan 4 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

5. Edellä 4 kohdan b alakohdassa tarkoitettu raportointi

- a) sisältää direktiivin 2001/83/EY 23 a artiklassa tarkoitettut tiedot, jotka on ilmoitettu lääkkeiden osalta toimivaltaisille kansallisille viranomaisille kyseisen direktiivin mukaisesti myönnettäviä lupia varten;
- b) voi sisältää lisätietoja, jotka on saatu myyntiluvan haltijoilta, tukkukauppiailta ja muilta henkilöiltä tai oikeushenkilöiltä, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle.

6. Jotta voidaan varmistaa Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alustan optimaalinen käyttö, lääkevirasto

- a) kehittää yhteistyössä lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän kanssa Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alustan teknisiä ja toiminnallisia eritelmiä, mukaan lukien tietojenvaihtomekanismi käytössä olevien kansallisten järjestelmien kanssa vaihdettavia tietoja varten ja tietojen sähköisen toimittamisen esitysmuoto;
- b) edellyttää, että Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alustaan toimitettut tiedot noudattavat lääkkeiden tunnistamiseen kehitettyjä Kansainvälisen standardoimisjärjestön standardeja ja perustuvat tarvittaessa lääkealan sääntelyprosesseissa käytettäviin ydintietojen ryhmiin, jotka ovat lääkeaine, tuote, organisaatio ja viitetiedot;

- c) kehittää yhteistyössä lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän kanssa raportoinnissa käytettävää standardoitua termistöä, jota myyntiluvan haltijat ja jäsenvaltiot käyttävät raportoidessaan Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alustalle;
- d) laatii asiaankuuluvat ohjeet Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alustan kautta tapahtuvaa raportointia varten yhteistyössä lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän kanssa;
- e) varmistaa yhteentoimivuuden Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alustan, jäsenvaltioiden tietoteknisten järjestelmien ja muiden asiaankuuluvien tietoteknisten järjestelmien ja tietokantojen välillä, ilman päällekkäistä raportointia;
- f) varmistaa, että komissiolla, lääkevirastolla, kansallisilla toimivaltaisilla viranomaisilla ja lääkepulaa käsittelevällä ohjausryhmällä on asianmukaiset käyttöoikeustasot Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alustan tietoihin;
- g) varmistaa, että järjestelmään toimitettuja liikesalaisuuksiin liittyviä tietoja suojataan perusteettomalta paljastumiselta;
- h) varmistaa, että Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alusta on täysin toimintakykyinen viimeistään 2 päivänä helmikuuta 2025, ja laatii suunnitelman Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alustan täytäntöönpanoa varten.

14 artikla

Lääkepulaa käsittelevää ohjausryhmää koskeva tiedotus

1. Lääkeviraston on yhteistyössä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa annettava yleisölle ja sidosryhmille oikea-aikaisesti tietoa lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän työstä ja tarpeen mukaan torjuttava lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän työtä koskevaa disinformaatiota [www-portaalissaan](#) olevalla tähän tarkoitukseen varatulla verkkosivustolla ja muilla asianmukaisilla tavoilla.

2. Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän menettelyjen on oltava avoimia.

Tiivistelmät lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän kokousten esityslistasta ja pöytäkirjasta sekä sen 3 artiklan 5 kohdassa tarkoitettu työjärjestys ja 8 artiklan 3 ja 4 kohdassa tarkoitetut suositukset on dokumentoitava ja asetettava julkisesti saataville lääkeviraston [www-portaalissa](#) olevalla tähän tarkoitukseen varatulla verkkosivustolla.

Jos 3 artiklan 5 kohdassa tarkoitettu työjärjestys antaa lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän jäsenille mahdollisuuden kirjata eriäviä mielipiteitä, lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän on asetettava tällaiset eriävät mielipiteet ja niiden perusteet lääkkeiden osalta toimivaltaisten kansallisten viranomaisten saataville näiden pyynnöstä.

III LUKU

LÄÄKKEET, JOILLA VOIDAAN VASTATA KANSANTERVEYSUHKIIN

15 artikla

Hätätilannetyöryhmä

1. Lääkevirastoon perustetaan hätätilannetyöryhmä.

Hätätilannetyöryhmä kokoontuu joko henkilökohtaisesti tai etänä valmistauduttaessa kansanterveysuhkaan ja kansanterveysuhan aikana.

Lääkevirasto vastaa hätätilannetyöryhmän sihteeristön tehtävistä.

2. Hätätilannetyöryhmän tehtävänä on kansanterveysuhan aikana

- a) antaa yhteistyössä lääkeviraston tieteellisten komiteoiden, työryhmien ja tieteellisten neuvoa-antavien ryhmien kanssa tieteellistä neuvontaa ja tarkastella sellaisia lääkkeitä koskevaa saatavilla olevaa tieteellistä dataa, joilla voidaan mahdollisesti vastata kansanterveysuhkaan, mukaan lukien datan pyytäminen kehittäjiltä ja kehittäjien ottaminen mukaan alustaviin keskusteluihin;

- b) antaa neuvontaa kliinisten lääketutkimusten tutkimussuunnitelmien tärkeimmistä näkökohdista ja antaa kehittäjille tämän asetuksen 16 artiklan mukaisesti neuvontaa sellaisten kliinisten lääketutkimusten osalta, joita tehdään kansanterveysuhan aiheuttavan taudin hoitamiseen, ehkäisemiseen tai diagnosoimiseen tarkoitetuille lääkkeille, sanotun kuitenkin rajoittamatta jäsenvaltioiden tehtäviä, jotka koskevat niille toimitettujen ja niiden alueella suoritettavaa kliinistä lääketutkimusta koskevien hakemusten arviointia asetuksen (EU) N:o 536/2014 mukaisesti;
- c) antaa tieteellistä neuvontaa sellaisten kliinisten lääketutkimusten helpottamiseksi, joita tehdään kansanterveysuhan aiheuttavan taudin hoitamiseen, ehkäisemiseen tai diagnosoimisen tarkoitetuille lääkkeille;
- d) osallistua lääkeviraston tieteellisten komiteoiden, työryhmien ja tieteellisten neuvoa-antavien ryhmien työhön;
- e) antaa yhteistyössä lääkeviraston tieteellisten komiteoiden, työryhmien ja tieteellisten neuvoa-antavien ryhmien kanssa 18 artiklan mukaisesti tieteellisiä suosituksia sellaisten lääkkeiden käytöstä, joilla voidaan mahdollisesti vastata kansanterveysuhkiin;
- f) tehdä tapauksen mukaan yhteistyötä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten, unionin elinten ja virastojen, Maailman terveysjärjestön, kolmansien maiden ja kansainvälisten tiedejärjestöjen kanssa kansanterveysuhkaan sekä sellaisiin lääkkeisiin, joilla voidaan mahdollisesti vastata kansanterveysuhkiin, liittyvien tieteellisten ja teknisten kysymysten osalta.

Edellä ensimmäisen alakohdan c alakohdassa tarkoitetun neuvonnan on sisällettävä suunnitteilla olevien samanlaisten tai toisiinsa liittyvien kliinisten lääketutkimusten toimeksiantajille annettava neuvonta yhteisten kliinisten lääketutkimusten järjestämisestä, ja se voi sisältää neuvontaa, joka koskee sopimusten tekemistä toimeksiantajana tai toimeksiantajien ryhmittymänä toimimisesta asetuksen (EU) N:o 536/2014 2 artiklan 2 kohdan 14 alakohdan ja 72 artiklan mukaisesti.

3. Hätätilannetyöryhmän jäsenien on koostuttava

- a) lääkeviraston tieteellisten komiteoiden puheenjohtajista ja varapuheenjohtajista ja muista kyseisten komiteoiden edustajista;
- b) lääkeviraston työryhmien edustajista, mukaan lukien potilas- ja kuluttajajärjestöjen työryhmän edustajat ja terveydenhuollon ammatillisten järjestöjen työryhmän edustajat;
- c) lääkeviraston henkilöstöstä;
- d) direktiivin 2001/83/EY 27 artiklan mukaisesti perustetun koordinoitiryhmän edustajista;
- e) asetuksen (EU) N:o 536/2014 85 artiklan mukaisesti perustetun kliinisten lääketutkimusten koordinointi- ja neuvoa-antavan ryhmän edustajista; ja
- f) muista kliinisen lääketutkimuksen asiantuntijoista, jotka edustavat lääkkeiden osalta toimivaltaisia kansallisia viranomaisia.

Hätätilannetyöryhmän jäsenten nimeämisestä vastaavat niiden edustamat tahot.

Tarvittaessa hätätilannetyöryhmään voidaan nimittää ulkopuolisia asiantuntijoita tapauskohtaisesti, erityisesti 5 artiklan 3 kohdassa tarkoitetuissa tilanteissa.

Tarvittaessa muiden unionin virastojen ja laitosten edustajia on kutsuttava osallistumaan hätätilannetyöryhmän työhön tapauskohtaisesti, erityisesti 5 artiklan 3 kohdassa tarkoitetuissa tilanteissa.

Hätätilannetyöryhmän puheenjohtajana toimii lääkeviraston edustaja ja varapuheenjohtajana toimii ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean puheenjohtaja tai varapuheenjohtaja.

4. Hätätilannetyöryhmän kokoonpanon on saatava lääkeviraston hallintoneuvoston hyväksyntä ottaen huomioon kansanterveysuhkaan käytettävän hoitovasteen kannalta merkityksellinen erityisasiantuntemus.

Lääkeviraston johtajalla tai johtajan edustajalla, komission edustajilla ja lääkeviraston hallintoneuvoston edustajilla on oikeus osallistua kaikkiin hätätilannetyöryhmän kokouksiin.

Hätätilannetyöryhmän kokoonpano on asetettava julkisesti saataville.

5. Hätätilannetyöryhmän puheenjohtajat voivat kutsua kokouksiin muita jäsenvaltioiden edustajia, lääkeviraston tieteellisten komiteoiden ja työryhmien jäseniä ja kolmansia osapuolia, mukaan lukien lääkkeisiin liittyvien sidosryhmien edustajat, myyntiluvan haltijat, kehittäjät, kliinisten lääketutkimusten toimeksiantajat, kliinisten lääketutkimusten verkostojen edustajat, kliinisten lääketutkimusten alan riippumattomat asiantuntijat ja tutkijat sekä terveydenhuollon ammattihenkilöstön ja potilasjärjestöjen edustajat.

6. Hätätilannetyöryhmä vahvistaa työjärjestyksensä, mukaan lukien suositusten hyväksymistä koskevat säännöt.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettu työjärjestys tulee voimaan, kun hätätilannetyöryhmä on vastaanottanut komission ja lääkeviraston hallintoneuvoston myönteisen lausunnon.

7. Hätätilannetyöryhmän on suoritettava lääkeviraston tieteellisistä komiteoista erillisenä neuvoa ja tukea antavana elimenä ja näiden tehtäviä rajoittamatta tehtävänsä, jotka koskevat asianomaisten lääkkeiden lupamenettelyä, valvontaa ja lääketurvatoimintaa ja niihin liittyviä sääntelytoimia kyseisten lääkkeiden laadun, turvallisuuden ja tehon varmistamiseksi.

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean ja lääkeviraston muiden asiaankuuluvien tieteellisten komiteoiden on otettava hätätilannetyöryhmän suositukset huomioon lausuntoja antaessaan.

Hätätilannetyöryhmän on otettava huomioon kaikki tämän kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettujen komiteoiden asetuksen (EY) N:o 726/2004 ja direktiivin 2001/83/EY mukaisesti antamat tieteelliset lausunnot.

8. Hätätilannetyöryhmään sovelletaan avoimuuden ja sen jäsenten riippumattomuuden osalta asetuksen (EY) N:o 726/2004 63 artiklaa.

9. Lääkeviraston on julkaistava ja ylläpidettävä www-portaalissaan tietoa niistä lääkkeistä, joilla hätätilannetyöryhmä katsoo mahdollisesti voitavan vastata kansanterveysuhkaan. Lääkeviraston on tiedotettava tällaisesta julkaisemisesta jäsenvaltioille ja terveysturvakomitealle tarpeen mukaan ilman aiheetonta viivytystä ja joka tapauksessa ennen tällaista julkaisemista.

16 artikla

Kliinisiä lääketutkimuksia koskeva neuvonta

1. Hätätilannetyöryhmän on kansanterveysuhan aikana annettava neuvontaa kliinisten lääketutkimusten ja sellaisten kliinisten lääketutkimusten tutkimussuunnitelmien tärkeimmistä näkökohdista, jotka kehittäjät ovat esittäneet tai aikovat esittää kliinistä lääketutkimusta koskevassa hakemuksessa osana nopeutettua tieteellistä neuvontaa koskevaa menettelyä, sanotun kuitenkin rajoittamatta asetuksen (EU) N:o 536/2014 mukaista asianomaisten jäsenvaltion tai asianomaisten jäsenvaltioiden vastuuta.

2. Jos kehittäjä aloittaa nopeutetun tieteellistä neuvontaa koskevan menettelyn, hätätilannetyöryhmän on annettava veloituksetta 1 kohdassa tarkoitettua neuvontaa viimeistään 20 päivän kuluessa siitä, kun kehittäjä on jättänyt lääkevirastolle kaikki vaaditut tiedot ja datan sisältävän tietopaketin. Neuvonnan on saatava ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean hyväksyntä.

3. Hätätilannetyöryhmän on vahvistettava menettelyt ja ohjeet vaadittuja tietoja ja dataa, mukaan lukien tiedot jäsenvaltiosta, jossa tai jäsenvaltioista, joissa kliinistä lääketutkimusta koskeva lupahakemus on jätetty tai aiotaan jättää, koskevan tietopaketin pyytämiseksi ja esittämiseksi.

4. Hätätilannetyöryhmän on otettava tieteellisen lausunnon valmisteluun mukaan kliinisen lääketutkimuksen asiantuntemusta omaavia jäsenvaltioiden edustajia erityisesti tapauksissa, joissa kliinistä lääketutkimusta koskeva lupahakemus on jätetty tai aiotaan jättää.

5. Kun jäsenvaltiot hyväksyvät kliinistä lääketutkimusta koskevan hakemuksen, josta hätätilannetyöryhmä on antanut tieteellistä neuvontaa, jäsenvaltioiden on otettava kyseinen neuvonta huomioon. Hätätilannetyöryhmän antama tieteellinen neuvonta ei rajoita asetuksessa (EU) N:o 536/2014 säädetyn eettisen arvioinnin suorittamista.

6. Kun tämän artiklan 5 kohdassa tarkoitettua tieteellisen neuvonnan saaja on kehittäjä, kyseisen kehittäjän on tämän jälkeen esitettävä kliinisistä lääketutkimuksista saatu data lääkevirastolle, jos lääkevirasto pyytää kyseisiä tietoja 18 artiklan nojalla.

7. Muutoin tämän artiklan 5 kohdassa tarkoitettua tieteellistä neuvontaa on annettava kyseisille asetuksen (EY) N:o 726/2004 57 artiklassa vahvistettujen menettelyjen mukaisesti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 1–6 kohdan soveltamista.

17 artikla

Kliinisistä lääketutkimuksista ja myyntilupia koskevista päätöksistä tiedottaminen

1. Unionissa suoritettavien kliinisten lääketutkimusten toimeksiantajien on kansanterveysuhan ajan erityisesti asetettava seuraavat tiedot julkisesti saataville asetuksen (EU) N:o 536/2014 80 artiklalla perustetun EU-portaalin ja kyseisen asetuksen 81 artiklalla perustetun EU-tietokannan kautta:

- a) kliinisen lääketutkimuksen tutkimussuunnitelma kunkin lääketutkimuksen alussa kaikkien niiden lääketutkimusten osalta, jotka on hyväksytty asetuksen (EU) N:o 536/2014 nojalla ja joissa tutkitaan lääkkeitä, joilla voidaan mahdollisesti vastata kansanterveysuhkaan,
- b) tuloksia koskeva tiivistelmä lääkeviraston asettamassa määräajassa, joka on lyhyempi kuin asetuksen (EU) N:o 536/2014 37 artiklassa säädetty määräaika.

2. Jos kansanterveysuhan kannalta merkitykselliselle lääkkeelle myönnetään myyntilupa, lääkeviraston on julkaistava erityisesti

- a) tuotetiedot ja yksityiskohtaiset tiedot käyttöehdoista myyntiluvan myöntämisajankohtana;
- b) eurooppalaiset julkiset arviointikertomukset mahdollisimman pian ja mahdollisuuksien mukaan seitsemän päivän kuluessa myyntiluvan myöntämisestä;
- c) lääkevirastolle hakemuksen tueksi toimitetut kliiniset tiedot mahdollisuuksien mukaan kahden kuukauden kuluessa siitä, kun komissio on myöntänyt myyntiluvan;
- d) direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan 28c alakohdassa tarkoitettu riskinhallintasuunnitelma kokonaisuudessaan ja sen mahdolliset päivitetty versiot.

Ensimmäisen alakohdan c alakohtaa sovellettaessa lääkeviraston on anonymisoitava kaikki henkilötiedot ja poistettava liikesalaisuuksiin liittyvät tiedot.

18 artikla

Lääkkeiden ja niiden käyttösuositusten tarkastelu

1. Sen jälkeen kun kansanterveysuhka on todettu, hätätilannetyöryhmän on tarkasteltava saatavilla olevaa tieteellistä dataa, joka liittyy lääkkeisiin, joilla voidaan mahdollisesti vastata kansanterveysuhkiin. Kyseinen tarkastelu on päivitettävä kansanterveysuhan aikana aina tarvittaessa, myös kun hätätilannetyöryhmä ja ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea ovat sopineet myyntilupahakemuksen arvioinnin valmistelusta.

2. Hätätilannetyöryhmä voi 1 kohdassa tarkoitettua tarkastelua valmistellessaan pyytää tietoja ja dataa myyntiluvan haltijoilta ja kehittäjiltä sekä käydä näiden kanssa alustavia keskusteluja. Hätätilannetyöryhmä voi myös tarvittaessa hyödyntää kliinisten tutkimusten ulkopuolella tuotettua terveysdataa kiinnittäen huomiota kyseisen datan luotettavuuteen.

Hätätilannetyöryhmä voi lisätietojen ja datan vaihtamisen osalta olla yhteydessä kolmansien maiden lääkevirastoihin.

3. Hätätilannetyöryhmän on yhden tai useamman jäsenvaltion tai komission pyynnöstä annettava ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevälle komitealle lausuntoa varten suosituksia 4 kohdan mukaisesti

- a) direktiivin 2001/83/EY tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 soveltamisalaan kuuluvien lääkkeiden erityisluovallisesta käytöstä; tai
- b) sellaisen lääkkeen, jolla ei ole myyntilupaa, käytöstä ja jakelusta direktiivin 2001/83/EY 5 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

4. Edellä olevan 3 kohdan nojalla annetun lausunnon saatuaan ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean on annettava oma lausuntonsa asianomaisen lääkkeen käytölle ja jakelulle asetettavista edellytyksistä ja kohdepotilaista. Kyseistä lausuntoa on päivitettävä tarpeen mukaan.
5. Jäsenvaltion on otettava huomioon tämän artiklan 4 kohdassa tarkoitettut lausunnot. Tällaisen lausunnon käyttöön sovelletaan direktiivin 2001/83/EY 5 artiklan 3 ja 4 kohtaa.
6. Kun hätätilannetyöryhmä valmistelee 3 kohdassa säädettyjä suosituksiaan, se voi konsultoida asianomaista jäsenvaltiota ja pyytää sitä toimittamaan mitä tahansa saatavilla olevia tietoja tai dataa, joita kyseinen jäsenvaltio on käyttänyt tehdessään päätöstä lääkkeen asettamisesta saataville erityisluvallista käyttöä varten. Jäsenvaltion on tällaisen pyynnön saatuaan annettava kaikki pyydettyt tiedot ja data.

19 artikla

Hätätilannetyöryhmää koskeva tiedotus

Lääkeviraston on yhteistyössä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa annettava yleisölle ja asiaankuuluville sidosryhmille oikea-aikaisesti tietoa hätätilannetyöryhmän työstä ja tarpeen mukaan torjuttava hätätilannetyöryhmän työtä koskevaa disinformaatiota www-portaalissaan olevalla tähän tarkoitukseen varatulla verkkosivustolla ja muilla asianmukaisilla tavoilla.

Lääkeviraston on julkaistava säännöllisesti sen www-portaalissa luettelo hätätilannetyöryhmän jäsenistä, 15 artiklan 6 kohdassa tarkoitettu työjärjestys, tarkastettavien lääkkeiden luettelo sekä 18 artiklan 4 kohdan nojalla annetut lausunnot.

20 artikla

Tietotekniset välineet ja data

Lääkeviraston on hätätilannetyöryhmän työn valmistelemiseksi ja tukemiseksi kansanterveysuhan aikana

- kehitettävä ja ylläpidettävä sellaisia tietoteknisiä välineitä, mukaan lukien yhteentoimiva tietotekninen alusta, tietojen ja datan toimittamiseksi, mukaan lukien kliinisten tutkimusten ulkopuolella tuotettu sähköinen terveysdata, jotka helpottavat yhteentoimivuutta muiden olemassa olevien tietoteknisten välineiden ja kehitteillä olevien tietoteknisten välineiden kanssa ja annettava asianmukaista tukea kansallisille toimivaltaisille viranomaisille;
- koordinoitava kansanterveysuhkaan liittyvien tautien hoitoon, ehkäisyyn tai diagnosointiin tarkoitettujen lääkkeiden käytön, tehon ja turvallisuuden seurantaan koskevia riippumattomia tutkimuksia käyttäen asiaankuuluvia tietoja, tarvittaessa myös viranomaisten hallussa olevia tietoja;
- hyödynnettävä osana sääntelytehtäviään digitaalisia infrastruktuureita tai tietoteknisiä välineitä, jotta helpotetaan nopeaa pääsyä käytettävissä olevaan kliinisten tutkimusten ulkopuolella tuotettuun sähköiseen terveysdataan tai sen analysointia sekä helpotetaan tällaisen datan vaihtamista jäsenvaltioiden, lääkeviraston ja muiden unionin elinten välillä;
- annettava hätätilannetyöryhmälle pääsy niihin sähköisen terveysdatan ulkoisiin lähteisiin, joihin lääkevirastolla on pääsy, mukaan lukien kliinisten tutkimusten ulkopuolella tuotettu terveysdata.

Ensimmäisen kohdan b alakohtaa sovellettaessa koordinointi on rokotteiden osalta toteutettava yhdessä Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskuksen kanssa, erityisesti uuden rokotteiden seurantaan tarkoitettua tietoteknisen alustan kautta.

IV LUKU

**KRIITTISTEN LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN PULAN SEURANTA JA LIEVENTÄMINEN SEKÄ
ASiantuntijapaneeleiden tukeminen**

21 artikla

Lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevä toimeenpaneva ohjausryhmä

1. Lääkevirastoon perustetaan lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevä toimeenpaneva ohjausryhmä, jäljempänä 'lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevä ohjausryhmä'.

Lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevä ohjausryhmä vastaa 22, 23 ja 24 artiklassa tarkoitettujen tehtävien toteuttamisesta.

Lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevä ohjausryhmä kokoontuu säännöllisesti ja myös aina tilanteen vaatiessa joko henkilökohtaisesti tai etänä valmistautuessaan kansanterveysuhkaan tai sen aikana.

Lääkevirasto vastaa lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevän ohjausryhmän sihteeristön tehtävistä.

2. Lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevän ohjausryhmän jäsenet koostuvat lääkeviraston edustajasta, komission edustajasta ja kunkin jäsenvaltion nimeämästä yhdestä edustajasta.

Jäsenvaltion edustajilla on oltava tarvittaessa lääkinnällisten laitteiden alan asiantuntemusta. Kyseiset edustajat voivat tarvittaessa olla samat kuin asetuksen (EU) 2017/745 103 artiklalla perustettuun lääkinnällisten laitteiden koordinoituihin nimettyihin edustajiin.

Lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevän ohjausryhmän jäsenten mukana lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevän ohjausryhmän kokouksissa voi olla tiettyihin tieteen tai tekniikan aloihin erikoistuneita asiantuntijoita.

Luettelo lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevän ohjausryhmän jäsenistä on julkaistava lääkeviraston www-portaalissa.

Yksi edustaja lääkeviraston potilas- ja kuluttajajärjestöjen työryhmästä ja yksi edustaja lääkeviraston terveydenhuollon ammatillisten järjestöjen työryhmästä voivat osallistua tarkkailijoina lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevän ohjausryhmän kokouksiin.

3. Lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevän ohjausryhmän puheenjohtajina toimivat lääkeviraston edustaja ja yksi jäsenvaltioiden edustajista, jonka jäsenvaltioiden edustajat lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevässä ohjausryhmässä valitsevat keskuudestaan.

Lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevän ohjausryhmän puheenjohtajat voivat omasta aloitteestaan tai yhden tai useamman lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevän ohjausryhmän jäsenen pyynnöstä tarvittaessa kutsua kokouksiinsa kolmansia osapuolia tarkkailijoiksi ja antamaan asiantuntijaneuvontaa, mukaan lukien lääkinnällisiin laitteisiin liittyvien sidosryhmien edustajat, kuten valmistajien ja ilmoitettujen laitosten tai minkä tahansa lääkinnällisten laitteiden toimitusketjun asiaankuuluvan muun toimijan edustajat, sekä terveydenhuollon ammattilaisten, potilaiden ja kuluttajien edustajat.

4. Lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevä ohjausryhmä vahvistaa työjärjestyksensä, mukaan lukien tämän artiklan 5 kohdassa tarkoitettua työryhmää koskevat menettelyt sekä 22 artiklassa tarkoitettujen luetteloiden ja 24 artiklan 3 ja 4 kohdassa tarkoitettujen tietopakettien ja suositusten hyväksymismenettelyt.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettu työjärjestys tulee voimaan, kun lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevä ohjausryhmä on vastaanottanut komission ja lääkeviraston hallintoneuvoston myönteisen lausunnon.

5. Lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevää ohjausryhmää tukee työssään 25 artiklan 1 kohdan mukaisesti perustettu työryhmä.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettu työryhmä koostuu lääkinnällisten laitteiden pulan seurannasta ja hallinnasta vastaavien kansallisten toimivaltaisten viranomaisten edustajista, jotka ovat lääkinnällisten laitteiden pulan osalta keskitetyt yhteyspisteet.

22 artikla

Luettelo kriittisistä lääkinnällisistä laitteista ja toimitettavat tiedot

1. Heti sen jälkeen, kun kansanterveysuhka on todettu, lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevän ohjausryhmän on kuultava 21 artiklan 5 kohdassa tarkoitettua työryhmää. Heti kyseisen kuulemisen jälkeen lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevän ohjausryhmän on vahvistettava luettelo kriittisten lääkinnällisten laitteidenluokista, joiden se katsoo olevan kriittisiä kansanterveysuhan aikana, jäljempänä 'kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luettelo'.

Asiaankuuluvat tiedot kriittisistä lääkinnällisistä laitteista ja niiden valmistajista on mahdollisuuksien mukaan kerättävä Eudamedista, sitten kun se on täysin toimintavalmis. Tiedot on tarvittaessa kerättävä myös maahantuojilta ja jakelijoilta. Siihen saakka, kun Eudamed on täysin toimintavalmis, saatavilla olevia tietoja voidaan kerätä myös kansallisista tietokannoista tai muista käytettävissä olevista lähteistä.

Lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevän ohjausryhmän on päivitettävä kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luetteloa aina tarpeen tullen, kunnes kansanterveysuhan on todettu päättyneen.

2. Sovellettaessa 25 artiklan 2 kohtaa lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevän ohjausryhmän on hyväksyttävä ja asetettava julkisesti saataville 25 artiklan 2 kohdan b ja c alakohdassa tarkoitettu tietopaketti, joka on tarpeen kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luetteloon sisältyvien lääkinnällisten laitteiden tarjonnan ja kysynnän seuraamiseksi, ja annettava kyseinen tietopaketti tiedoksi 21 artiklan 5 kohdassa tarkoitettulle työryhmälle.

3. Lääkeviraston on julkaistava www-portaalissaan olevalla tähän tarkoitukseen varatulla verkkosivustolla

- a) kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luettelo ja kyseisen luettelon päivitykset; ja
- b) tiedot, jotka koskevat kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luetteloon sisältyvien kriittisten lääkinnällisten laitteiden todellista pulaa.

23 artikla

Kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luettelossa olevien lääkinnällisten laitteiden pulan seuranta

1. Lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevän ohjausryhmän on kansanterveysuhan ajan seurattava kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luetteloon sisältyvien lääkinnällisten laitteiden tarjontaa ja kysyntää havaitakseen, onko kyseisistä lääkinnällisistä laitteista tosiasiallisesti tai mahdollisesti pulaa. Lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevän ohjausryhmän on toteutettava tällainen seuranta käyttäen kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luetteloa sekä 26 ja 27 artiklan mukaisesti toimitettuja tietoja ja dataa.

Tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua seurantaa varten lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevä ohjausryhmä tekee tarvittaessa yhteistyötä lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän, terveysturvakomitean ja minkä tahansa muun asiaankuuluvan kansanterveysuhkia käsittelevän neuvoo-antavan komitean kanssa, joka on perustettu unionin oikeuden nojalla.

2. Tämän artiklan ensimmäisessä kohdassa tarkoitettua seurantaa varten lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevä ohjausryhmä voi hyödyntää laiterekistereistä ja tietokannoista saatavaa dataa, jos lääkevirastolla on tällaista dataa käytettävissään. Tällöin lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevä ohjausryhmä voi ottaa huomioon asetuksen (EU) 2017/745 108 artiklan ja asetuksen (EU) 2017/746 101 artiklan nojalla tuotetun datan.

24 artikla

Lääkinnällisten laitteiden pulasta raportointi ja suositukset

1. Lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevän ohjausryhmän on kansanterveysuhan ajan raportoitava komissiolle ja 25 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettuille keskitetyille yhteyspisteille säännöllisesti 23 artiklassa tarkoitettua seurannan tuloksista ja erityisesti ilmoitettava kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luetteloon sisältyvien lääkinnällisten laitteiden todellisesta tai mahdollisesta pulasta.

2. Lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevän ohjausryhmän on komission, jäsenvaltioiden tai yhden tai useamman 25 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettua keskitetyn yhteyspisteen pyynnöstä toimitettava havaintojaan ja päätelmiään tukevat yhdistetyt tiedot ja kysyntäennusteet.

Ensimmäistä alakohtaa sovellettaessa lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevän ohjausryhmän on oltava yhteydessä Euroopan tautienhäily- ja -valvontakeskukseen saadakseen epidemiologisia tietoja lääkinnällisten laitteiden tarvetta koskevan ennusteen tekemiseksi sekä lääkepulaa käsittelevään ohjausryhmään, silloin kun kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luetteloon sisältyviä lääkinnällisiä laitteita käytetään yhdessä lääkkeen kanssa.

Lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevän ohjausryhmän ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut havainnot ja päätelmät voidaan tarvittaessa asettaa muiden lääkinnällisten laitteiden alan toimijoiden saataville kilpailulainsäädännön mukaisesti, jotta voidaan paremmin estää todellinen tai mahdollinen pula tai lieventää sitä.

3. Lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevä ohjausryhmä voi osana 1 ja 2 kohdassa tarkoitettua raportointia antaa suosituksia toimenpiteistä, joita komissio, jäsenvaltiot, lääkinnällisten laitteiden valmistajat, ilmoitetut laitokset ja muut toimijat voisivat toteuttaa todellisen tai mahdollisen lääkinnällisten laitteiden pulan estämiseksi tai lieventämiseksi.

Ensimmäistä alakohtaa sovellettaessa lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevän ohjausryhmän on oltava tarvittaessa yhteydessä lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmään, terveysturvakomiteaan ja mihin tahansa muuhun asiaankuuluvaan kansanterveysuhkia käsittelevään neuvoa-antavaan komiteaan, joka on perustettu unionin oikeuden nojalla.

4. Lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevä ohjausryhmä voi omasta aloitteestaan tai komission pyynnöstä antaa suosituksia toimenpiteistä, joita komissio, jäsenvaltiot, lääkinnällisten laitteiden valmistajat, ilmoitetut laitokset ja muut toimijat voisivat toteuttaa varmistaakseen valmiudet kansanterveysuhkien aiheuttaman todellisen tai mahdollisen lääkinnällisten laitteiden pulan hoitamiseen.

5. Lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevä ohjausryhmä voi komission pyynnöstä tarvittaessa koordinoida lääkkeiden osalta toimivaltaisten kansallisten viranomaisten, lääkinnällisten laitteiden valmistajien, ilmoitettujen laitosten ja muiden toimijoiden toteuttamia toimenpiteitä todellisen tai mahdollisen lääkinnällisten laitteiden pulan estämiseksi tai lieventämiseksi kansanterveysuhan yhteydessä.

25 artikla

Työskentelymenetelmät ja lääkinnällisiä laitteita koskevien tietojen toimittaminen

1. Lääkeviraston on 22, 23 ja 24 artiklassa tarkoitettujen tehtävien suorittamiseksi
 - a) määriteltävä kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luettelon laatimista ja tarkistamista koskevat menettelyt ja kriteerit;
 - b) kehitettävä koordinoitusti asiaankuuluvien kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa yksinkertaistetut tietotekniset seuranta- ja raportointijärjestelmät, jotka helpottavat yhteentoimivuutta olemassa olevien tietoteknistien välineiden ja Eudamedin kanssa sen ollessa täysin toimintavalmis, ja annettava asianmukaista tukea seurannasta ja raportoinnista vastaaville kansallisille toimivaltaisille viranomaisille;
 - c) perustettava 21 artiklan 5 kohdassa tarkoitettu työryhmä ja varmistettava, että jokainen jäsenvaltio on edustettuna kyseisessä työryhmässä;
 - d) määriteltävä menetelmät 24 artiklan 3 j a 4 kohdassa tarkoitettujen suositusten antamiseksi ja 24 artiklassa tarkoitettujen toimenpiteiden koordinoimiseksi.

Sovellettaessa ensimmäisen alakohdan a alakohtaa lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmää, valmistajien edustajia, muita lääkinnällisten laitteiden alan toimitusketjun asiaankuuluvia toimijoita sekä terveydenhuollon ammattilaisten, potilaiden ja kuluttajien edustajia voidaan kuulla tarpeen mukaan.

2. Sen jälkeen kun kansanterveysuhka on todettu, lääkeviraston on
 - a) laadittava kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luetteloon sisältyvien laitteiden osalta luettelo lääkinnällisten laitteiden valmistajien tai niiden valtuutettujen edustajien, maahantuojien sekä ilmoitettujen laitosten keskitetyistä yhteyspisteistä;
 - b) pidettävä yllä a alakohdassa tarkoitettua luetteloa keskitetyistä yhteyspisteistä koko kansanterveysuhan ajan.

- c) pyydettyä a alakohdassa tarkoitetuilta keskitetyiltä yhteyspisteiltä lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevän ohjausryhmän hyväksymän tietopaketin perusteella asiaankuuluvat tiedot kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luetteloon sisältyvistä lääkinnällisistä laitteista ja vahvistettava määräaika kyseisten tietojen toimittamiselle;
- d) pyydettyä 21 artiklan 5 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetuilta keskitetyiltä yhteyspisteiltä lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevän ohjausryhmän 22 artiklan 2 kohdan mukaisesti hyväksymän tietopaketin perusteella asiaankuuluvat tiedot kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luetteloon sisältyvistä lääkinnällisistä laitteista ja vahvistettava määräaika kyseisten tietojen toimittamiselle.

Lääkevirasto voi käyttää muita kuin ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuja lähteitä, mukaan lukien olemassa ja kehitteillä olevat tietokannat, 3 kohdan nojalla vaadittujen tietojen keräämiseksi.

Sovellettaessa ensimmäisen alakohdan a alakohtaa voidaan tietolähteinä käyttää, jos sitä pidetään olennaisena, kansallisia tai unionin tietokantoja, mukaan lukien Eudamed, kun se on täysin toimintavalmis, tai lääkinnällisten laitteiden yhdistyksiä.

3. Edellä 2 kohdan c alakohdassa tarkoitettuihin tietoihin on kuuluttava vähintään

- a) lääkinnällisen laitteen valmistajan nimi ja tapauksen mukaan sen valtuutetun edustajan nimi;
- b) lääkinnällisen laitteen tunnistetiedot ja käyttötarkoitus sekä tarvittaessa lääkinnällisen laitteen erityisominaisuudet;
- c) tapauksen mukaan ilmoitetun laitoksen nimi ja numero sekä tiedot asiaankuuluvasta sertifikaatista tai asiaankuuluvista sertifikaateista;
- d) yksityiskohtaiset tiedot todellisesta tai mahdollisesta lääkinnällisen laitteen pulasta, kuten todelliset tai arvioidut alkamis- ja päättymispäivät ja epäillyt tai tunnetut syyt;
- e) lääkinnällisen laitteen myyntiä ja markkinaosuutta koskevat tiedot;
- f) lääkinnällisen laitteen saatavilla olevat varastot;
- g) ennuste lääkinnällisten laitteiden toimituksista, mukaan lukien tiedot toimitusketjun mahdollisista haavoittuvuuksista;
- h) lääkinnällisen laitteen jo toimitetut määrät ja suunnitellut toimitukset;
- i) lääkinnällisen laitteen kysyntäennusteet;
- j) pulan estämis- ja lieventämissuunnitelmat, joihin sisältyvät vähintään tiedot tuotanto- ja toimituskapasiteetista;
- k) asiaankuuluvilta ilmoitetuilta laitoksilta saadut tiedot niiden kyvystä käsitellä hakemuksia sekä tehdä ja saattaa loppuun vaatimustenmukaisuusarviointit kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luetteloon sisältyville lääkinnällisille laitteille hätätilanne huomioon ottaen asianmukaisessa ajassa;
- l) tiedot niiden hakemusten lukumäärästä, jotka asiaankuuluvat ilmoitetut laitokset ovat vastaanottaneet kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luetteloon sisältyvien lääkinnällisten laitteiden osalta, sekä asiaan liittyvistä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä;
- m) kesken olevien vaatimustenmukaisuusarviointien osalta asiaankuuluvien ilmoitettujen laitosten kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luetteloon sisältyvien lääkinnällisten laitteiden osalta tekemien vaatimustenmukaisuusarviointien tila ja mahdolliset arvioinnin lopullisten tulosten kannalta kriittiset ongelmat, jotka on tarpeen ottaa huomioon vaatimustenmukaisuusarviointiprosessin viimeistelemiseksi.

Ensimmäisen alakohdan j alakohtaa sovellettaessa asiaankuuluvien ilmoitettujen laitosten on ilmoitettava päivämäärä, johon mennessä arvioinnin odotetaan valmistuvan. Ilmoitettujen laitosten on näiltä osin priorisoitava kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luetteloon sisältyvien lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuusarviointeja.

26 artikla

Lääkinnällisten laitteiden valmistajien, valtuutettujen edustajien, maahantuoja- ja jakelijoiden ja ilmoitettujen laitosten velvollisuudet

1. Edellä 23 artiklassa tarkoitetun seurannan helpottamiseksi lääkevirasto voi pyytää kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinallisten laitteiden luetteloon sisältyvien lääkinallisten laitteiden valmistajia tai tapauksen mukaan niiden valtuutettuja edustajia ja tarvittaessa maahantuoja- ja jakelijoita sekä tarpeen mukaan asiaankuuluvia ilmoitettuja laitoksia toimittamaan pyydetty tiedot lääkeviraston asettamassa määräajassa.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen lääkinallisten laitteiden valmistajien tai tapauksen mukaan niiden valtuutettujen edustajien ja tarvittaessa maahantuoja- ja jakelijoiden on toimitettava pyydetty tiedot 25 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen keskitettyjen yhteyspisteiden välityksellä käyttäen 25 artiklan 1 kohdan b alakohdan nojalla käyttöön otettuja seuranta- ja raportointijärjestelmiä. Niiden on tarvittaessa toimitettava päivitetty tiedot.

2. Lääkinallisten laitteiden valmistajien tai tapauksen mukaan niiden valtuutettujen edustajien, ilmoitettujen laitosten ja tarvittaessa maahantuoja- ja jakelijoiden on esitettävä perustelut, jos ne eivät toimita pyydettyjä tietoja tai jos pyydettyjen tietojen toimittamisessa lääkeviraston asettamassa määräajassa on viiveitä.

3. Jos lääkinallisten laitteiden valmistajat tai niiden valtuutetut edustajat, ilmoitetut laitokset tai tarvittaessa maahantuoja- tai jakelijat ilmoittavat, että niiden toimittamat tiedot sisältävät liikesalaisuuksiin liittyviä tietoja, niiden on merkittävä kyseisten tietojen tällaisia tietoja sisältävät asiaankuuluvat kohdat ja selitettävä, miksi kyseiset tiedot liittyvät liikesalaisuuksiin.

Lääkeviraston on arvioitava jokaisen liikesalaisuuksiin liittyviä tietoja koskevan ilmoituksen perusteet ja suojattava tällaiset liikesalaisuuksiin liittyvät tiedot niin, että ne eivät paljastu perusteettomasti.

4. Jos lääkinallisten laitteiden valmistajilla tai niiden valtuutetuilla edustajilla, ilmoitetuilla laitoksilla tai tarvittaessa maahantuoja- tai jakelijoilla on hallussaan 1 kohdan nojalla vaadittujen tietojen lisäksi tietoja, jotka osoittavat todellisen tai mahdollisen lääkinallisten laitteiden pulan, niiden on toimitettava tällaiset tiedot välittömästi lääkevirastolle.

5. Edellä 23 artiklassa tarkoitetun seurannan tuloksista raportoinnin ja mahdollisten 24 artiklan mukaisesti annettujen ennaltaehkäiseviä tai lieventäviä toimenpiteitä koskevien suositusten jälkeen 1 kohdassa tarkoitettujen lääkinallisten laitteiden valmistajien tai niiden valtuutettujen edustajien ja tarvittaessa lääkinallisten laitteiden ja maahantuoja- ja jakelijoiden on

- a) esitettävä mahdolliset kommenttinsa lääkevirastolle;
- b) otettava huomioon kaikki 24 artiklan 3 ja 4 kohdassa tarkoitettut suositukset ja kaikki 28 artiklan b alakohdassa tarkoitettut ohjeet;
- c) noudatettava 27 tai 28 artiklan nojalla unionin tai jäsenvaltioiden tasolla toteutettuja toimenpiteitä;
- d) ilmoitettava lääkinallisten laitteiden pulaa käsittelevälle ohjausryhmälle toteutetuista toimenpiteistä ja raportoitava kyseisten toimenpiteiden tuloksista, myös toimittamalla todellisen tai mahdollisen lääkinallisten laitteiden pulan ratkaisua koskevat tiedot.

6. Jos 1 kohdassa tarkoitettujen lääkinallisten laitteiden valmistajat ovat sijoittautuneet unionin ulkopuolelle, valtuutettujen edustajien tai tarvittaessa maahantuoja- tai jakelijoiden on toimitettava tämän artiklan mukaisesti pyydetty tiedot.

27 artikla

Jäsenvaltioiden rooli lääkinallisten laitteiden pulan seurannassa ja lieventämisessä

1. Edellä 23 artiklassa tarkoitetun seurannan helpottamiseksi lääkevirasto voi pyytää jäsenvaltiota
 - a) toimittamaan 25 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettua keskitetyn yhteyspisteen välityksellä ja käyttäen 25 artiklan 1 kohdan b alakohdan nojalla käyttöön otettuja seuranta- ja raportointimenetelmiä ja -järjestelmiä 22 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tietopakettia, mukaan lukien saatavilla olevat tiedot kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinallisten laitteiden luetteloon sisältyvien lääkinallisten laitteiden tarpeesta sekä saatavilla olevat ja arvioitavat tiedot kyseisten lääkinallisten laitteiden kysynnän määrästä ja kysyntäennusteista;

- b) ilmoittamaan liikesalaisuuksiin liittyvien tietojen olemassaolosta ja selittämään, miksi kyseiset tiedot liittyvät liikesalaisuuksiin, 26 artiklan 3 kohdan mukaisesti;
- c) ilmoittamaan, jos pyydettyjä tietoja ei ole toimitettu ja jos kyseisten tietojen toimittamisessa lääkeviraston asettamassa määräajassa on viiveitä 26 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

Jäsenvaltioiden on noudatettava lääkeviraston pyyntöä lääkeviraston asettamassa määräajassa.

2. Edellä olevaa 1 kohtaa sovellettaessa jäsenvaltioiden on kerättävä kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luetteloon sisältyvistä lääkinnällisistä laitteista tietoa lääkinnällisten laitteiden valmistajilta ja niiden valtuutetuilta edustajilta, terveydenhuollon tarjoajilta, tuojilta ja jakelijoilta ja tapauksen mukaan ilmoitetuilta laitoksilta.

3. Jos jäsenvaltioilla on tämän artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti toimitettavien tietojen lisäksi tietoja, jotka todistavat todellisesta tai mahdollisesta lääkinnällisten laitteiden pulasta, niiden on välittömästi toimitettava tällaiset tiedot lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevälle ohjausryhmälle 25 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen keskitettyjen yhteyspisteidensä välityksellä.

4. Edellä 23 artiklassa tarkoitettun seurannan tuloksista raportoinnin ja mahdollisten 24 artiklan mukaisesti annettujen ennaltaehkäiseviä tai lieventäviä toimenpiteitä koskevien suositusten jälkeen jäsenvaltioiden on

- a) tarkasteltava tarvetta säätää väliaikaisista poikkeuksista jäsenvaltion tasolla komission asetuksen (EU) 2017/745 59 artiklan 1 kohdan tai asetuksen (EU) 2017/746 54 artiklan 1 kohdan nojalla kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luetteloon sisältyvien lääkinnällisten laitteiden todellisen tai mahdollisen pulan lieventämiseksi varmistaen samalla sekä potilas- että tuoteturvallisuuden korkean tason;
- b) otettava huomioon kaikki 24 artiklan 3 kohdassa tarkoitettut suositukset ja kaikki 28 artiklan b alakohdassa tarkoitettut ohjeet sekä koordinoitava kaikkiin 12 artiklan a alakohdan nojalla unionin tasolla toteutettuihin toimiin liittyvät toimensa;
- c) ilmoitettava lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevälle ohjausryhmälle toteutetuista toimenpiteistä ja raportoitava b alakohdassa tarkoitettujen toimien tuloksista, myös toimittamalla asianomaisen todellisen tai mahdollisen lääkinnällisten laitteiden pulan ratkaisua koskevat tiedot.

Ensimmäisen alakohdan b ja c alakohtaa sovellettaessa jäsenvaltioiden, jotka toteuttavat vaihtoehtoisia toimintatapaa kansallisella tasolla, on ilmoitettava syyt tähän lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevälle ohjausryhmälle.

Tämän kohdan ensimmäisen alakohdan b alakohdassa tarkoitettut suositukset, ohjeet ja toimet ja tiivistelmäraportti saaduista kokemuksista on asetettava julkisesti saataville 29 artiklassa tarkoitettun www-portaalin kautta.

28 artikla

Komission rooli lääkinnällisten laitteiden pulan seurannassa ja lieventämisessä

Komissio ottaa huomioon lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevän ohjausryhmän toimittamat tiedot ja suositukset ja

- a) toteuttaa komissiolle annettujen toimivaltuuksien rajoissa kaikki tarvittavat toimet kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luetteloon sisältyvien lääkinnällisten laitteiden todellisen tai mahdollisen pulan lieventämiseksi, myös myöntämällä asetuksen (EU) 2017/745 59 artiklan 3 kohdan tai asetuksen (EU) 2017/746 54 artiklan 3 kohdan nojalla unionin tason väliaikaisia poikkeuksia, samalla kun se noudattaa kyseisissä artikloissa säädettyjä edellytyksiä ja pyrkii varmistamaan sekä potilas- että tuoteturvallisuuden;
- b) tarkastelee tarvittaessa jäsenvaltioille, lääkinnällisten laitteiden valmistajille, ilmoitetuille laitoksille ja muille toimijoille osoitettavien ohjeiden ja suositusten tarvetta;

- c) pyytää lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevää ohjausryhmää antamaan suosituksia tai koordinoimaan toimenpiteitä, joista säädetään 24 artiklan 3, 4 ja 5 kohdassa;
- d) tarkastelee lääketieteellisten vastatoimien tarvetta päätöksen N:o 1082/2013/EU ja muun sovellettavan unionin oikeuden mukaisesti;
- e) on tapauksen mukaan yhteydessä kolmansien maihin ja asiaankuuluviin kansainvälisiin organisaatioihin kansanterveysuhan aikana kriittisten lääkinnällisten laitteiden luetteloon sisältyvien lääkinnällisten laitteiden tai niiden komponenttien todellisen tai mahdollisen pulan lieventämiseksi, silloin kun kyseisiä laitteita tai tällaisten laitteiden osia tuodaan unioniin ja tällaisella todellisella tai mahdollisella pulalla on kansainvälisiä vaikutuksia, ja raportoi tarvittaessa tähän liittyvistä toimista ja kyseisten toimien tuloksista lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevälle ohjausryhmälle.

29 artikla

Lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevää ohjausryhmää koskeva tiedotus

1. Lääkeviraston on yhteistyössä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa annettava yleisölle ja asiaankuuluville sidosryhmille oikea-aikaisesti tietoa lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevän ohjausryhmän työstä sekä tarpeen mukaan torjuttava lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevän ohjausryhmän työtä koskevaa disinformaatiota [www-portaalissaan](#) olevalla tähän tarkoitukseen varatulla verkkosivustolla ja muilla asianmukaisilla tavoilla.

2. Lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevän ohjausryhmän toteuttamien menettelyjen on oltava avoimia.

Tiivistelmät lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevän ohjausryhmän kokousten esityslistasta ja pöytäkirjasta sekä sen 21 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu työjärjestys ja 24 artiklan 3 ja 4 kohdassa tarkoitettujen suositukset on dokumentoitava ja asetettava julkisesti saataville lääkeviraston [www-portaalissa](#) olevalla tähän tarkoitukseen varatulla verkkosivustolla.

Jos 21 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu työjärjestys antaa lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevän ohjausryhmän jäsenille mahdollisuuden kirjata eriäviä mielipiteitä, lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevän ohjausryhmän on asetettava tällaiset eriävät mielipiteet ja niiden perusteet toimivaltaisten kansallisten viranomaisten saataville näiden pyynnöstä.

30 artikla

Tuki lääkinnällisiä laitteita käsitteleville asiantuntijapaneelille

Lääkeviraston on 1 päivästä maaliskuuta 2022 vastattava komission puolesta asetuksen (EU) 2017/745 106 artiklan 1 kohdan mukaisesti nimettyjen asiantuntijapaneelien, jäljempänä 'asiantuntijapaneelit', sihteeristön tehtävistä ja annettava tarvittava tuki, jolla varmistetaan, että kyseiset asiantuntijapaneelit voivat tehokkaasti toteuttaa kyseisen asetuksen 106 artiklan 9 ja 10 kohdassa säädetty tehtävät.

Lääkeviraston on

- a) annettava asiantuntijapaneelille hallinnollista ja teknistä tukea tieteellisten lausuntojen, kantojen ja neuvonnan antamista varten;
- b) helpotettava ja hallinnoitava asiantuntijapaneelien etäkokouksia ja fyysisiä kokouksia;
- c) varmistettava, että asiantuntijapaneelien työ suoritetaan riippumattomalla tavalla asetuksen (EU) 2017/745 106 artiklan 3 kohdan toisen alakohdan ja 107 artiklan sekä kyseisen asetuksen nojalla komission perustamien järjestelmien ja menettelyjen mukaisesti mahdollisten eturistiriitojen hallinnoimiseksi ja ehkäisemiseksi aktiivisesti kyseisen asetuksen 106 artiklan 3 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti;
- d) pidettävä yllä ja säännöllisesti päivitettävä asiantuntijapaneelien verkkosivustoa ja asetettava kyseisellä verkkosivustolla julkisesti saataville kaikki tarvittavat tiedot, joita ei ole vielä julkisesti saatavilla Eudamedissa, asiantuntijapaneelien toiminnan avoimuuden varmistamiseksi, myös antamalla ilmoitettujen laitosten perustelut, jos kyseiset laitokset eivät ole noudattaneet asiantuntijapaneelien asetuksen (EU) 2017/745 106 artiklan 9 kohdan nojalla antamaa neuvontaa;
- e) julkaistava asiantuntijapaneelien antamat tieteelliset lausunnot, kannat ja neuvonta ja varmistettava samalla luottamuksellisuus asetuksen (EU) 2017/745 106 artiklan 12 kohdan toisen alakohdan ja 109 artiklan mukaisesti;

- f) varmistettava, että asiantuntijoiden korvaukset ja menot suoritetaan komission asetuksen (EU) 2017/745 106 artiklan 1 kohdan nojalla hyväksymien täytäntöönpanosäädösten mukaisesti;
- g) seurattava, noudattavatko asiantuntijapaneelit yhteistä työjärjestystä, saatavilla olevaa ohjeistusta ja asiantuntijapaneelien toimintaan liittyviä menetelmiä;
- h) esitettävä komissiolle ja lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle vuosiraportit asiantuntijapaneelien toteuttamasta työstä, mukaan lukien tiedot asiantuntijapaneelien antamien lausuntojen, kantojen ja neuvonnan lukumäärästä.

V LUKU

LOPPUSÄÄNNÖKSET

31 artikla

Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän, lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevän ohjausryhmän, hätätilannetyöryhmän ja asiantuntijapaneelien välinen yhteistyö

1. Lääkeviraston on varmistettava, että lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä ja lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevä ohjausryhmä tekevät yhteistyötä niiden toimenpiteiden osalta, joilla vastataan kansanterveysuhkiin ja vakaviin tapahtumiin.
2. Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän jäsenet ja lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevän ohjausryhmän jäsenet ja niiden 3 artiklan 6 kohdassa sekä 25 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen työryhmien jäsenet voivat osallistua toistensa kokouksiin ja työryhmiin sekä tapauksen mukaan tehdä yhteistyötä seurantatehtävissä, raportoinnissa ja lausuntojen valmistelussa.
3. Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän ja lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevän ohjausryhmän yhteisiä kokouksia voidaan järjestää puheenjohtajien tai varapuheenjohtajien suostumuksella.
4. Lääkeviraston on tarpeen mukaan varmistettava, että hätätilannetyöryhmä ja asiantuntijapaneelit tekevät yhteistyötä kansanterveysuhkiin valmistautumisessa ja niiden hallinnassa.

32 artikla

Avoimuus ja eturistiriidat

1. Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän ja lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevän ohjausryhmän on suoritettava tehtävänsä riippumattomasti, puolueettomasti ja avoimesti.
2. Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän ja lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevän ohjausryhmän jäsenillä ja tapauksen mukaan lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän ja lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevän ohjausryhmän kokouksiin tarkkailijoina osallistuvilla henkilöillä ei saa olla sellaisia taloudellisia tai muita sidonnaisuuksia lääketeollisuuteen tai lääkinnällisiä laitteita valmistavaan teollisuuteen, jotka voisivat vaikuttaa heidän riippumattomuuteensa tai puolueettomuuteensa.
3. Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän ja lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevän ohjausryhmän jäsenten ja tapauksen mukaan tarkkailijoiden on annettava ilmoitus taloudellisista ja muista sidonnaisuuksistaan sekä saatettava kyseiset sidonnaisuuksia koskevat ilmoitukset ajan tasalle vuosittain ja aina tarvittaessa.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut ilmoitukset asetetaan julkisesti saataville lääkeviraston www-portaalissa.

4. Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän ja lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevän ohjausryhmän jäsenten ja tapauksen mukaan tarkkailijoiden on ilmoitettava kaikista muista tietoonsa saamistaan seikoista, joihin voidaan vilpittömässä mielessä kohtuudella olettaa liittyvän eturistiriitä tai jonka voidaan olettaa johtavan eturistiriitään.
5. Ennen jokaista kokousta lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän ja lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevän ohjausryhmän jäsenten ja tapauksen mukaan tarkkailijoiden, jotka osallistuvat lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän ja lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevän ohjausryhmän kokouksiin, on ilmoitettava sidonnaisuuksista, joiden voitaisiin katsoa vaikuttavan haitallisesti heidän riippumattomuuteensa tai puolueettomuuteensa esityslistalla oleviin asioihin nähden.
6. Jos lääkevirasto päättää, että 5 kohdan mukaisesti ilmoitettu sidonnaisuus merkitsee eturistiriitää, asianomainen jäsen tai tarkkailija ei saa osallistua kyseistä esityslistalla olevaa asiaa koskeviin keskusteluihin tai päätöksentekoon eikä hänelle voida antaa siitä tietoja.

7. Edellä 5 kohdassa tarkoitetut ilmoitukset ja 6 kohdassa tarkoitetut lääkeviraston tekemät päätökset kirjataan kokouksen pöytäkirjan tiivistelmään.
8. Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän ja lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevän ohjausryhmän jäsenten ja tapauksen mukaan tarkkailijoiden on noudatettava salassapitovelvollisuutta tehtäviensä päättymisen jälkeenkin.
9. Hätätilannetyöryhmän jäsenten on aina, kun tapahtuu ilmoituksen kannalta merkityksellinen muutos, päivitettävä taloudellisia tai muita sidonnaisuuksiaan koskeva vuosittainen ilmoitus, josta säädetään asetuksen (EY) N:o 726/2004 63 artiklassa.

33 artikla

Suojautuminen kyberhyökkäyksiltä

Lääkeviraston on varustauduttava korkeatasoisin turvavalvontatoimenpitein ja -prosessein kyberhyökkäysten, kybervakoiulun ja muiden tietoturvaloukkausten torjumiseksi, jotta voidaan varmistaa terveystietojen suoja ja lääkeviraston normaali toiminta kaikkina aikoina ja erityisesti unionin tason kansanterveysuhkien tai vakavien tapahtumien aikana.

Ensimmäistä kohtaa sovellettaessa lääkeviraston on aktiivisesti tunnistettava ja pantava täytäntöön unionin toimielimissä, elimissä ja laitoksissa hyväksytyjä parhaita kyberturvallisuuskäytäntöjä kyberhyökkäysten ehkäisemiseksi, havaitsemiseksi, lieventämiseksi ja käsittelemiseksi.

34 artikla

Luottamuksellisuus

1. Jollei tässä asetuksessa toisin säädetä ja rajoittamatta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1049/2001⁽¹⁹⁾ ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2019/1937⁽²⁰⁾ ja salassapitovelvollisuutta koskevien jäsenvaltioiden olemassa olevien kansallisten säännösten ja käytäntöjen soveltamista, kaikkien tämän asetuksen soveltamiseen osallistuvien osapuolten on noudatettava luottamuksellisuutta tehtäviensä suorittamisen yhteydessä haltuunsa saamiensa tietojen ja datan osalta luonnollisten henkilöiden tai oikeushenkilöiden kaupallisesti luottamuksellisten tietojen ja liikesalaisuuksien, mukaan lukien teollis- ja tekijänoikeudet, suojaamiseksi Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2016/943⁽²¹⁾ mukaisesti.
2. Kaikkien tämän asetuksen soveltamiseen osallistuvien osapuolten on varmistettava, että liikesalaisuuksiin liittyviä tietoja ei jaeta niin, että yritykset voivat rajoittaa tai vääristää kilpailua SEUT 101 artiklassa tarkoitetulla tavalla, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tämän artiklan 1 kohdan soveltamista.
3. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten välillä sekä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten, komission ja lääkeviraston välillä luottamuksellisesti vaihdettavia tietoja ei saa luovuttaa sopimatta siitä etukäteen sen viranomaisen kanssa, jolta tiedot ovat peräisin, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 1 kohdan soveltamista.
4. Edellä olevat 1, 2 ja 3 kohta eivät vaikuta komission, lääkeviraston, jäsenvaltioiden tai muiden tässä asetuksessa tunnistettujen toimijoiden tiedonvaihtoa ja varoitusten antamista koskeviin oikeuksiin ja velvollisuuksiin eivätkä asianomaisten henkilöiden rikosoikeuden mukaiseen tiedonantovelvollisuuteen.
5. Komissio, lääkevirasto ja jäsenvaltiot voivat vaihtaa liikesalaisuuksiin liittyviä tietoja sellaisten kolmansien maiden sääntelyviranomaisten kanssa, joiden kanssa ne ovat tehneet kahdenvälisiä tai monenvälisiä luottamuksellisuutta suojaavia järjestelyjä.

⁽¹⁹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 1049/2001, annettu 30 päivänä toukokuuta 2001, Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi (EYVL L 145, 31.5.2001, s. 43).

⁽²⁰⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2019/1937, annettu 23 päivänä lokakuuta 2019, unionin oikeuden rikkomisesta ilmoittavien henkilöiden suojelusta (EUVL L 305, 26.11.2019, s. 17).

⁽²¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2016/943, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2016, julkistamattoman taitotiedon ja liiketoimintatiedon (liikesalaisuuksien) suojaamisesta laittomalta hankinnalta, käytöltä ja ilmaisemiselta (EUVL L 157, 15.6.2016, s. 1).

35 artikla

Henkilötietojen suoja

1. Tämän asetuksen mukaisesti toteutettaviin henkilötietojen siirtoihin sovelletaan tapauksen mukaan asetuksia (EU) 2016/679 ja (EU) 2018/1725.
2. Kun henkilötietoja siirretään kolmanteen maahan ja jos ei ole olemassa asetuksen (EU) 2016/679 46 artiklassa tarkoitettua tietosuojan tason riittävyyttä koskevaa päätöstä tai vastaavasti asetuksen (EU) 2018/1725 48 artiklassa tarkoitettuja asianmukaisia suojatoimia, komissio, lääkevirasto ja jäsenvaltiot voivat toteuttaa tiettyjä henkilötietojen siirtoja sellaisten kolmansien maiden sääntelyviranomaisille, joiden kanssa ne ovat tehneet luottamuksellisuutta suojaavia järjestelyjä, jos kyseiset siirrot on välttämätöntä yleistä etua koskevien tärkeiden syiden vuoksi, kuten kansanterveyden suojelemiseksi. Tällaiset siirrot on tehtävä asetuksen (EU) 2016/679 49 artiklassa ja asetuksen (EU) 2018/1725 50 artiklassa säädettyjen edellytysten mukaisesti.

36 artikla

Raportointi ja tarkastelu

1. Komissio esittää Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen tämän asetuksen soveltamisesta viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2026 ja sen jälkeen joka neljäs vuosi. Kyseisessä kertomuksessa on tarkasteltava
 - a) lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita koskevaa kriisivalmius- ja kriisinhallintakehystä, mukaan lukien säännöllisten stressitestien tulokset;
 - b) 10 ja 26 artiklassa säädettyjen veloitteiden noudattamatta jättämistapauksia myyntiluvan haltijoiden, lääkinnällisten laitteiden valmistajien, valtuutettujen edustajien, maahantuojien, jakelijoiden ja ilmoitettujen laitosten toimesta;
 - c) Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alustan tehtäviä ja toimintaa.
2. Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, komissio antaa hyvissä ajoin kansanterveysuhan tai vakavan tapahtuman jälkeen Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetuista tapauksista.
3. Komissio esittää tarvittaessa lainsäädäntöehdotuksen tämän asetuksen muuttamiseksi 1 kohdassa tarkoitetun kertomuksen perusteella. Erityisesti komissio arvioi tarvetta
 - a) laajentaa tämän asetuksen soveltamisalaa koskemaan eläinlääkkeitä ja lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuja henkilönsuojaimia;
 - b) muuttaa 2 artiklaa;
 - c) ottaa käyttöön toimenpiteitä, joilla vahvistetaan unionin tai kansallisella tasolla 10 ja 26 artiklassa säädettyjen veloitteiden noudattamista; ja
 - d) laajentaa Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alustan toimeksiantoa, tarvetta helpottaa entisestään Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alustan yhteentoimivuutta kansallisten tietoteknisten järjestelmien ja unionin tietoteknisten järjestelmien kanssa, tarvetta perustaa kansallisia lääkepulan seuranta-alustoja sekä tarvetta täyttää sellaisia muita lisävaatimuksia lääkkeiden rakenteelliseen pulaan puuttumiseksi, joita voidaan ottaa käyttöön direktiivin 2001/83/EY tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 tarkistamisen yhteydessä.

37 artikla

Unionin rahoitus

1. Unioni tarjoaa rahoituksen niille lääkeviraston toimille, joilla tuetaan lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän, lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevän ohjausryhmän, hätätilannetyöryhmän, 3 artiklan 6 kohdassa ja 25 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen työryhmien sekä asiantuntijapaneelin työtä ja joihin kuuluu lääkeviraston yhteistyö komission ja Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskuksen kanssa.

Unionin rahoitustuki tämän asetuksen mukaisille toimille pannaan täytäntöön Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 ⁽²²⁾ mukaisesti.

2. Lääkeviraston on lääkeviraston hallintoneuvoston vahvistamien rahoitusjärjestelyjen mukaisesti korvattava esittelijöiden arviointitoimet tämän asetuksen mukaisessa hätätilannetyöryhmässä sekä lisäksi korvattava jäsenvaltioiden edustajille ja asiantuntijoille aiheutuneet kulut, jotka liittyvät lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän, lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevän ohjausryhmän, hätätilannetyöryhmän sekä 3 artiklan 6 kohdassa ja 25 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen työryhmien kokouksiin. Tällainen korvaus maksetaan asiaankuuluville kansallisille toimivaltaisille viranomaisille.

3. Asetuksen (EY) N:o 726/2004 67 artiklassa säädetty unionin rahoitusosuus kattaa lääkeviraston tässä asetuksessa säädetty tehtävät ja se kattaa lääkkeiden osalta toimivaltaisille kansallisille viranomaisille maksettavan täyden korvauksen lääkkeistä, jos maksujen osalta sovelletaan vapautuksia neuvoston asetuksen (EY) N:o 297/95 ⁽²³⁾ mukaisesti.

38 artikla

Voimaantulo ja soveltamispäivä

Tämä asetus tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä maaliskuuta 2022.

Kuitenkin, lukuun ottamatta 30 artiklaa, IV lukua sovelletaan 2 päivästä helmikuuta 2023.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 25 päivänä tammikuuta 2022.

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

R. METSOLA

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

C. BEAUNE

⁽²²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU, Euratom) 2018/1046, annettu 18 päivänä heinäkuuta 2018, unionin yleiseen talousarvioon sovellettavista varainhoitosäännöistä, asetusten (EU) N:o 1296/2013, (EU) N:o 1301/2013, (EU) N:o 1303/2013, (EU) N:o 1304/2013, (EU) N:o 1309/2013, (EU) N:o 1316/2013, (EU) N:o 223/2014, (EU) N:o 283/2014 ja päätöksen N:o 541/2014/EU muuttamisesta sekä asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 kumoamisesta (EUVL L 193, 30.7.2018, s. 1).

⁽²³⁾ Neuvoston asetus (EY) N:o 297/95, annettu 10 päivänä helmikuuta 1995, Euroopan lääkearviointiviraston maksullisista palveluista (EYVL L 35, 15.2.1995, s. 1).