



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 11.11.2020
COM(2020) 725 final

2020/0321 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

**om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med
kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr**

(EØS-relevant tekst)

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

• Forslagets begrundelse og formål

Covid-19-pandemien har givet helt nye erfaringer, der har vist, at Unionens evne til at koordinere arbejdet for at sikre tilgængeligheden af lægemidler og medicinsk udstyr og fremme udviklingen af dem på nuværende tidspunkt er begrænset.

Under covid-19-krisen var det nødvendigt at finde frem til ad hoc-løsninger, der kunne begrænse risikoen for mangel på lægemidler og medicinsk udstyr, som f.eks. respiratorer, mundbind og covid-19-testkit. Anvendelsen af disse mekanismer under krisen blev muliggjort af betingede ordninger mellem de involverede aktører (medlemsstaterne, Kommissionen, Det Europæiske Lægemiddelagentur ("agenturet"), indehaverne af markedsføringstilladelser for lægemidler og producenter af medicinsk udstyr og bemyndigede repræsentanter). Dette har i nogle tilfælde krævet, at Kommissionen og agenturet har påtaget sig opgaver, der kræver ad hoc-arbejdsmetoder. For at sådanne løsninger kan blive effektive og forudsigelige, bør de forskellige enheders respektive roller og forpligtelser præciseres og forankres i de relevante lovgivningsmæssige rammer.

For så vidt angår en række lægemidler, der angiveligt har til formål at behandle eller forhindre covid-19, har agenturet desuden ikke altid haft adgang til tilstrækkelige sundhedsdata til at kunne formulere koordinerede anbefalinger i hele Unionen. Agenturet har så godt som muligt ydet videnskabelig rådgivning om udvikling af dem og deres evne til at bekæmpe covid-19, men uden for en formel krisestyringsstruktur og uden brug af hurtige videnskabelige rådgivningsprocedurer og forpligtelser for medlemsstater og udviklere til at samarbejde. Navnlig påpegede udviklerne en mangel på harmonisering af aspekter vedrørende kliniske forsøg, der hovedsagelig skyldes, at hvert enkelt forsøg skal godkendes separat i de enkelte medlemsstater.

Der bør også være en passende ramme til støtte for arbejdet i ekspertpanelerne for medicinsk udstyr som fastsat i forordning (EU) 2017/745¹ for at sikre, at disse paneler effektivt kan yde videnskabelig rådgivning, der er relevant for kriseberedskab og -styring, ud over deres kernefunktion at afgive udtalelser om de bemyndigede organers verifikation af de kliniske vurderinger og ydeevnevurderinger af visse typer medicinsk højrisikoudstyr, herunder visse former for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Denne form for rådgivning er af afgørende betydning for kriseberedskab og -styring, f.eks. omstilling, i forbindelse med covid-19-pandemien, af produktionslinjer til hurtig produktion af respiratorer med de dermed forbundne minimale tekniske og sikkerhedsmæssige specifikationer.

Der bør derfor etableres en klar ramme for de aktiviteter, som agenturet skal iværksætte under forberedelserne til og under folkesundhedsmæssige krisesituationer og andre større hændelser med henblik på at øge Unionens kapacitet til at reagere

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1), ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2020/561 af 23. april 2020 om ændring af forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr for så vidt angår anvendelsesdatoerne for nogle af bestemmelserne (EUT L 130 af 24.4.2020, s. 18).

hurtigt, effektivt og på en koordineret måde på sådanne krisesituationer. For at være effektiv og operationel i tilfælde af folkesundhedsmæssige krisesituationer bør tilgangen være baseret på et stærkt beredskab. Dette beredskab kan opnås ved at udvikle fælles værktøjer og metoder til monitorering, rapportering og dataindsamling. Indsamling af data om essentielle lægemidler og medicinsk udstyr, der med størst sandsynlighed bliver påvirket af en sundhedsmæssig krisesituation, anses også for at være en nøgleprioritet. I den forbindelse bygger den foreslåede forordning på de hidtidige erfaringer fra covid-19-pandemien og på ad hoc-løsninger, der har været iværksat i de seneste måneder, samt håndteringen af tidligere større hændelser i forbindelse med den etablerede hændelsesstyringsplan. Som led i denne plan blev EU Regulatory Network Incident Management Plan for medicines for human use (EU-myndighedsnetværkets hændelsesstyringsplan vedrørende lægemidler til human brug) udarbejdet (Incident Review Network/IRN)². Denne struktur anvendes til løbende monitorering af hændelser og nye oplysninger, til at gennemgå deres indvirkning på folkesundheden og til at træffe de nødvendige rutineforanstaltninger for at rette op på situationen. Netværket vil fortsætte sine aktiviteter under hensyntagen til den nye styringsstruktur i krisetider, som er fastsat af den lægemiddelstyringsgruppe, der nedsættes ved den foreslåede forordning. Den foreslåede forordning vil supplere og videreudvikle de centrale opgaver, som agenturet allerede har fået tillagt ved oprettelsesforordningen³, navnlig med henblik på at yde videnskabelig rådgivning og vurdere lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning som led i godkendelsesprocessen.

Forslagets generelle mål er:

1. at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved at styrke Unionens evne til at håndtere og reagere på folkesundhedsmæssige krisesituationer, der har indvirkning på lægemidler og medicinsk udstyr
2. at bidrage til at sikre et velfungerende indre marked for sådanne produkter i folkesundhedsmæssige krisesituationer.

Forslagets specifikke mål er:

1. at monitorere og begrænse potentielle og faktiske mangler på lægemidler og medicinsk udstyr, der betragtes som kritiske med hensyn til at imødegå en given folkesundhedsmæssig krisesituation eller, for så vidt angår lægemidler, andre større hændelser, der kan have en alvorlig indvirkning på folkesundheden
2. at sikre en rettidig udvikling af lægemidler af høj kvalitet, der er sikre og effektive, med særligt fokus på en given folkesundhedsmæssig krisesituation
3. at sikre, at ekspertpaneler fungerer gnidningsløst med hensyn til vurdering af visse former for medicinsk højrisikoudstyr, og at de yder væsentlig rådgivning i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring for så vidt angår brugen af medicinsk udstyr.

² https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-union-regulatory-network-incident-management-plan-medicines-human-use_en.pdf.

³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).

- **Sammenhæng med de gældende regler på samme område**

Som del af en pakke af foranstaltninger, der er tæt forbundne, indgår dette forslag i Unionens samlede sundhedsindsats over for covid-19-pandemien, og det udgør en forbedret ramme for krisestyring. Anerkendelsen af en folkesundhedsmæssig krisesituation i overensstemmelse med den foreslåede forordning om grænseoverskridende sundhedstrusler vil udløse aktivering af de strukturer, der fastsættes i dette forslag. Den foreslåede monitorering af potentielle og faktiske mangler på lægemidler og medicinsk udstyr vil udgøre et klart evidensgrundlag, der kan danne grundlag for beslutninger om behovet for medicinske modforanstaltninger som fastsat i den foreslåede forordning.

De foreslåede foranstaltninger vil også supplere den omfattende EU-lovgivning om lægemidler og medicinsk udstyr ved at støtte den fortsatte gennemførelse af denne lovgivning i krisetider. Ved at lette udviklingen af lægemidler, der har potentiale til at behandle, forebygge eller diagnosticere en sygdom, der forårsager en folkesundhedskrise, vil forslaget understøtte gennemførelsen af den nuværende lovgivning om kliniske forsøg. Agenturet og medlemsstaterne kan anvende udtalelser og anbefalinger om sådanne lægemidler i reguleringsprocedurer, der fører til deres godkendelse til brug i EU. Ved at etablere en permanent struktur hos agenturet for ekspertpanelernes arbejde vil forslaget skabe mulighed for hurtigt at yde videnskabelig rådgivning og teknisk bistand efter anmodning i tilfælde af krise og støtte vurderingen af visse former for medicinsk højrisikoudstyr.

Selv om det ikke er et centralt element i den foreslåede forordning, skal det også indirekte bidrage til EU's internationale samarbejdsprioriteter vedrørende global sundhed. Gennem arbejdet i Taskforcen for Krisesituationer vil den foreslåede forordning ikke kun bistå medlemsstaterne, men også partnerlandene, med at udvikle og få adgang til potentielle behandlinger og vacciner under folkesundhedskriser og således støtte en styrkelse af sundhedssystemerne og beredskabet og indsatsen på globalt plan på sundhedssikkerhedsområdet.

- **Sammenhæng med Unionens politik på andre områder**

Dette forslag er i overensstemmelse med de forpligtelser, der er fastsat i EU's charter om grundlæggende rettigheder og EU's overordnede mål, herunder en stærkere sundhedsunion, et velfungerende indre marked, bæredygtige og modstandsdygtige sundhedssystemer og en ambitiøs forsknings- og innovationsdagsorden. Desuden vil forslaget give et nyttigt input til og synergier med EU's dagsorden for det digitale indre marked og i forbindelse med det planlagte europæiske sundhedsdataområde fremme og støtte innovation og forskning, lette adgangen til og analysen af data og oplysninger, herunder data fra den virkelige verden (sundhedsdata genereret uden for rammerne af kliniske undersøgelser), og ved at inddrage agenturet i det europæiske sundhedsdataområdes IT-infrastruktur, bl.a. med henblik på at monitorere brugen af og mangler på lægemidler og medicinsk udstyr. Selv om dette forslag indeholder bestemmelser om agenturets rolle i det europæiske sundhedsdataområde, skal de nærmere bestemmelser og procedurer for behandling af personoplysninger ved hjælp af denne IT-infrastruktur, herunder agenturets rolle som dataansvarlig og/eller databehandler, fastsættes i det planlagte lovgivningsmæssige forslag om dette dataområde.

Forslaget bidrager til at opnå et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og er således i overensstemmelse med chartret om grundlæggende rettigheder i denne henseende. Når personoplysninger behandles med henblik på at opfylde bestemmelserne i den

foreslåede forordning, vil dette ske i overensstemmelse med den relevante EU-lovgivning om beskyttelse af personoplysninger, dvs. forordning (EU) 2018/1725⁴ og forordning (EU) 2016/679⁵ (den generelle forordning om databeskyttelse) og bygge på eksisterende procedurer og processer i agenturet, der anvendes til at opfylde sådanne krav.

Forslaget er en skræddersyet tilgang til forvaltning af lægemidler og medicinsk udstyr, hvor der fokuseres på beredskab i folkesundhedsmæssige krisesituationer. Disse foranstaltninger vil blive suppleret med yderligere tiltag inden for rammerne af lægemiddelstrategien for Europa med henblik på at håndtere strukturelle udfordringer.

2. RETSGRUNDLAG, NÆRHEDSPRINCIPPET OG PROPORTIONALITETSPRINCIPPET

• Retsgrundlag

Retsgrundlaget for den foreslåede forordning er artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra c), i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF). En sådan tilgang er baseret på forslagets generelle og specifikke mål, nemlig at sikre et velfungerende indre marked, også i krisetider, og at sikre kvaliteten og sikkerheden af lægemidler og medicinsk udstyr, der udvikles i sådanne perioder. Denne tilgang er også i overensstemmelse med det retsgrundlag, der generelt anvendes i forbindelse med EU-lovgivningen om lægemidler og medicinsk udstyr⁶.

• Nærhedsprincippet

Folkesundhedsmæssige krisesituationer af en størrelsesorden som covid-19-pandemien har konsekvenser for alle medlemsstater, som ikke er i stand til egenhændigt at yde en tilstrækkelig indsats. Potentielle eller faktiske mangler på (nationalt og centralt godkendte) lægemidler og medicinsk udstyr i krisetider kan medføre en risiko for uforholdsmæssigt store nationale lagre eller begrænsninger af bevægelser på det indre marked for sådanne varer. Sådanne foranstaltninger kan have en negativ indvirkning på varernes frie bevægelighed. En koordineret indsats på EU-plan for at monitorere og afbøde risikoen for mangler kan hjælpe medlemsstaterne til at være bedre forberedt på en pludselig stigning i efterspørgslen, undgå eksportrestriktioner inden for EU eller for voldsom og ukoordineret lageropbygning, hvilket vil føre til en effektiv ressourceallokering på nationalt plan og på EU-plan, sikre et velfungerende indre marked og sikre en overordnet positiv indvirkning på folkesundheden.

Videnskabelig rådgivning om lægemidler, der har potentiale til at adressere folkesundhedsmæssige krisesituationer på EU-plan, kan lette deres markedsadgang,

⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 af 23. oktober 2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001 og afgørelse nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 39).

⁵ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse) (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1).

⁶ F.eks. direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 726/2004, forordning (EU) 2017/745 og forordning (EU) 2017/746.

sikre en harmoniseret tilgang til deres anvendelse på tværs af medlemsstaterne og bidrage til at sikre, at sådanne produkter opfylder harmoniserede EU-standarder for deres kvalitet, sikkerhed og virkning. Videnskabelig rådgivning kan fjerne dobbeltarbejde og unødvendig forskning.

En ukoordineret tilgang til udvikling af lægemidler, som har potentiale til at behandle, forebygge eller diagnosticere sygdomme, der forårsager folkesundhedsmæssige krisesituationer, kan forårsage forsinkelser i deres udvikling i perioder, hvor tiden er af afgørende betydning. Desuden kan en mangel på klar rådgivning på EU-plan om anvendelse af lægemidler i nationale programmer for anvendelse af et lægemiddel med særlig udleveringstilladelse eller uden for deres godkendte indikationer føre til en fragmenteret tilgang i hele Unionen. Desuden er myndighedernes adgang til EU-dækkende sundhedsdata begrænset og spredt ud på forskellige partnere, hvilket fører til kompleks og langsom analyse, hvilket undergraver den optimale tidsramme for visse interventioner.

- **Proportionalitetsprincippet**

Forslaget er en forholdsmæssigt afpasset reaktion på de problemer, der er beskrevet i afsnit 1. Navnlig vil det foreslåede krav om en mere struktureret monitorering på EU-plan forhindre dobbeltarbejde og give et bedre overblik over mangelproblemer af interesse for hele Unionen.

Forslaget griber ikke ind i medlemsstaternes beføjelser i forbindelse med afgørelser om tilrettelæggelse af sundhedsydelser. Forslaget griber ikke ind i underretninger fra indehavere af markedsføringstilladelser til de kompetente myndigheder, når et produkt ophører med at være på markedet, jf. artikel 23a i direktiv 2001/83/EF⁷.

- **Valg af retsakt**

Forslaget har form af en ny forordning. Denne type instrument anses for at være den mest hensigtsmæssige, i betragtning af at et nøgleelement i forslaget er etableringen af en ramme på EU-plan, der skal sikre en koordineret indsats for at håndtere folkesundhedsmæssige krisesituationer og større hændelser og give agenturet en række opgaver. Foranstaltningerne kræver ikke gennemførelse af nationale foranstaltninger og kan anvendes direkte.

3. **RESULTATER AF EFTERFØLGENDE EVALUERINGER, HØRINGER AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSER**

- **Efterfølgende evalueringer/kvalitetskontrol af gældende lovgivning**

Som del af en pakke af hasteforanstaltninger baseret på erfaringerne fra covid-19 vil initiativet blive understøttet af en vurdering af de indsamlede data og drøftelser med offentlige og private interessenter i løbet af covid-19-pandemien vedrørende konstaterede problemer og mulige midler til at løse dem. Med initiativet foreslås det at udvide den gældende lovgivnings anvendelsesområde, og det vil derfor ikke være baseret på en efterfølgende evaluering, eftersom den gældende ramme ikke adresserede de identificerede behov.

⁷

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).

- **Høringer af interesserede parter**

Mangel på lægemidler har været en prioritet for medlemsstaterne og Europa-Parlamentet i mange år, hvilket illustreres af adskillige betænkninger fra Europa-Parlamentet samt Rådets konklusioner og drøftelser under de seneste rådsformandskaber.

Som følge af covid-19-pandemien har Rådet peget på koordinering af EU's sundhedspolitikker, en styrkelse af krisestyringen og en forøgelse af EU-produktionen af essentielle lægemidler og medicinsk udstyr som en prioritet. Desuden har flere medlemsstater opfordret til koordinering for at sikre tilgængeligheden af kritiske lægemidler, herunder vacciner og medicinsk udstyr under covid-19 og potentielle fremtidige sundhedskriser.

I sin beslutning af 17. september 2020⁸ om manglen på lægemidler opfordrer Europa-Parlamentet Kommissionen til at iværksætte hurtige og innovative løsninger for at afhjælpe manglen på lægemidler og opfordrer Kommissionen, agenturet og de nationale tilsynsmyndigheder til at bygge videre på hele den pragmatiske indsats, der er gjort under covid-19-krisen. Den foreslåede forordning vil give agenturet mulighed for at imødekomme en del af den vision, der er skitseret i Europa-Parlamentets beslutning.

Interessegrupper for lægemidler, herunder sammenslutninger, der repræsenterer hospitalsapoteker, apoteker, der er åbent for offentligheden, forbrugerorganisationer, engrosforhandlere og læger, har udtrykt bekymring over de tilbagevendende problemer med mangel på lægemidler i EU. Sådanne interessegrupper har under covid-19-pandemien gentaget mange års opfordringer om tiltag på dette område i betragtning af pandemiens akutte indvirkning på forsyningen af visse lægemidler under den aktuelle krise. Covid-19-pandemien har været ekstremt udfordrende for medikoindustrien, som har været nødt til at tilpasse sig en kraftig stigning i efterspørgslen i en kontekst præget af manglende koordinering. Interessegrupper for medicinsk udstyr har gentagne gange anmodet om et klarere billede af efterspørgslen i EU for at sikre, at produktionskapaciteten opfylder medlemsstaternes behov, hvilket er afgørende for at undgå mangler. Manglen på videnskabelig rådgivning på EU-plan om medicinsk udstyr under den nuværende krise er også blevet fremhævet som et område, som ekspertpaneler kan bidrage til under fremtidige kriser.

- **Konsekvensanalyse**

På grund af sagens hastende karakter ledsages dette forslag ikke af en konsekvensanalyse. Initiativet vil udvide den gældende lovgivnings anvendelsesområde. Ændringerne er hovedsagelig baseret på en vurdering af data indsamlet i de første måneder af pandemien og drøftelser med offentlige og private interessenter inden for rammerne af covid-19-pandemien vedrørende konstaterede problemer og mulige måder til at løse dem på. For så vidt angår medicinsk udstyr tager forslaget hensyn til den konsekvensanalyse, der blev foretaget som forberedelse til forordning (EU) 2017/745 og forordning (EU) 2017/746.

⁸ Europa-Parlamentets beslutning af 17. september 2020 om manglen på lægemidler — håndtering af et voksende problem (2020/2071 (INI)).

- **Grundlæggende rettigheder**

Den foreslåede forordning bidrager til at opnå et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, jf. artikel 35 i EU's charter om grundlæggende rettigheder. Når personoplysninger behandles i henhold til denne forordning som foreslået, vil det ske i overensstemmelse med den relevante EU-lovgivning om databeskyttelse, navnlig forordning (EU) 2018/1725 og forordning (EU) 2016/679 (den generelle forordning om databeskyttelse).

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Gennemførelsen af dette forslag har ingen virkning for den indeværende flerårige finansielle ramme (2014-2020).

Den finansielle virkning for EU's budget efter 2020 vil indgå i den næste flerårige finansielle ramme.

De budgetmæssige virkninger hænger hovedsagelig sammen med følgende:

- administrativ bistand (f.eks. til at varetage sekretariatsfunktionen for Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Lægemidler og Lægemidlers Sikkerhed og Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr og Taskforcen for Krisesituationer, oprette og vedligeholde netværk af centrale kontaktpunkter, varetage sekretariatsfunktionen for ekspertpanelerne for medicinsk udstyr, koordinere uafhængige monitoreringsundersøgelser af vacciners effektivitet og sikkerhed ved hjælp af relevante data, som de offentlige myndigheder ligger inde med)
- videnskabelig bistand (f.eks. videnskabelig rådgivning om lægemidler, der har potentiale til at behandle, forebygge eller diagnosticere sygdomme og ekspertpanelers tekniske vurderinger og rådgivning om medicinsk udstyr)
- IT-bistand (f.eks. oprette, hoste og vedligeholde strømlinede elektroniske monitorerings- og rapporteringsværktøjer)
- aflønning i form af en særlig ydelse til nationale eksperter, der er involveret i ekspertpaneler for medicinsk udstyr.

5. ANDRE FORHOLD

- **Nærmere redegørelse for de enkelte bestemmelser i forslaget**

Forslaget har til formål at supplere de foranstaltninger, der tager sigte på at forbedre EU's overordnede krisestyringsramme ved at behandle specifikke spørgsmål vedrørende lægemidler og medicinsk udstyr samt agenturets opgaver. Det vil således indføre nye regler for agenturet med det formål at tilvejebringe mekanismer hos agenturet til:

- at monitorere og begrænse potentielle og faktiske mangler på lægemidler og medicinsk udstyr, der betragtes som kritiske med hensyn til at imødegå en given folkesundhedsmæssig krisesituation eller, for så vidt angår lægemidler, andre større hændelser
- at yde rådgivning om lægemidler, der potentielt kan behandle, forebygge eller diagnosticere den sygdom, det drejer sig om. En sådan rådgivning vil omfatte både lægemidler under udvikling, lægemidler i nationale programmer for anvendelse af et lægemiddel med særlig udleveringstilladelse og lægemidler,

der allerede er godkendt til en anden indikation, men med potentiale til også at behandle, forebygge eller diagnosticere den pågældende sygdom (lægemidler til nye formål)

- at tilvejebringe en velforvaltet og bæredygtig struktur til koordinering af ekspertpaneler for medicinsk udstyr, som vil blive inddraget i vurderingen af specifikke former for medicinsk højrisikoudstyr og typer af udstyr, der er relevante for krisestyring på sundhedsområdet, og yde videnskabelig rådgivning af afgørende betydning i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring.

Forslaget har også til formål at sikre samarbejde mellem agenturer i sådanne krisesituationer, navnlig med Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC).

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

**om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med
kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —
under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra c),
under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,
efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,
efter høring af Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg⁹,
efter høring af Regionsudvalget¹⁰,
efter den almindelige lovgivningsprocedure, og
ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 9 og 168 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) og artikel 35 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder skal Unionen sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved fastlæggelsen og gennemførelsen af alle Unionens politikker og aktiviteter.
- (2) Covid-19-pandemien har givet helt nye erfaringer, der har vist, at Unionen bør være mere effektiv med hensyn til at forvalte tilgængeligheden af lægemidler og medicinsk udstyr og udvikle medicinske modforanstaltninger til håndtering af trusler mod folkesundheden. Unionens evne til at gøre dette har været stærkt hæmmet af manglen på klart definerede retlige rammer for forvaltningen af dens indsats over for pandemien og samtidig af Unionens begrænsede beredskab i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation, der påvirker et flertal af medlemsstaterne.
- (3) De ofte komplekse forsyningskæder for lægemidler og medicinsk udstyr, nationale eksportrestriktioner og -forbud, grænselukninger, der hindrer den frie bevægelighed for disse varer, og usikkerhed i forbindelse med udbud og efterspørgsel i forbindelse med covid-19-pandemien har medført betydelige hindringer for et velfungerende indre marked og for håndteringen af alvorlige trusler mod folkesundheden i hele Unionen.
- (4) Problemet med mangel på lægemidler har længe været en prioritet for medlemsstaterne og Europa-Parlamentet, som det fremgår af adskillige betænkninger

⁹ EUT C [...] af [...], s. [...].

¹⁰ EUT C [...] af [...], s. [...].

fra Europa-Parlamentet¹¹ samt drøftelser under de seneste formandskaber for Rådet for Den Europæiske Union.

- (5) Covid-19-pandemien har forværret problemet med mangler på visse lægemidler, der betragtes som kritiske i forbindelse med pandemien, og har fremhævet de strukturelle begrænsninger i Unionens evne til hurtigt og effektivt at reagere på sådanne udfordringer under folkesundhedskriser.
- (6) Covid-19's hurtige udvikling og spredningen af virusset førte til en kraftig stigning i efterspørgslen efter medicinsk udstyr som f.eks. respiratorer, mundbind og covid-19-testkit, mens afbrydelse af produktionen eller begrænset kapacitet til hurtigt at øge produktionen og kompleksiteten i og den globale karakter af forsyningskæden for medicinsk udstyr havde negative virkninger for udbuddet. Disse problemer resulterede i, at nye enheder blev involveret i produktionen af disse produkter, hvilket efterfølgende resulterede i flaskehalse i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen samt forekomst af ureglementerede, usikre og i visse tilfælde forfalskede produkter. Der bør derfor etableres langsigtede strukturer hos et relevant EU-organ for at sikre monitorering af mangler på medicinsk udstyr som følge af en folkesundhedsmæssig krisesituation.
- (7) Usikkerhed med hensyn til udbud og efterspørgsel og risikoen for mangel på essentielle lægemidler og medicinsk udstyr under en folkesundhedsmæssig krisesituation som covid-19-pandemien kan udløse eksportrestriktioner i medlemsstaterne og andre nationale beskyttelsesforanstaltninger, som kan få alvorlige følger for det indre markeds funktion. Mangel på lægemidler kan desuden medføre alvorlige sundhedsrisici for patienter i Unionen på grund af deres manglende tilgængelighed, hvilket kan medføre medicineringsfejl, øget varighed af hospitalsindlæggelser og bivirkninger forårsaget af administration af uegnede lægemidler, der anvendes som erstatning for dem, der ikke er til rådighed. For så vidt angår medicinsk udstyr kan mangler føre til mangel på diagnostiske ressourcer med negative følger for folkesundhedsmæssige foranstaltninger, manglende behandling eller forværring af sygdommen og kan også forhindre sundhedspersoner i at udføre deres opgaver på passende vis. Sådanne mangler kan også have en betydelig indvirkning på bekæmpelsen af spredningen af et givet patogen, der forårsages af f.eks. utilstrækkelige leverancer af covid-19-testkit. Det er derfor vigtigt at behandle spørgsmålet om mangler og at styrke og formalisere monitoreringen af kritiske lægemidler og kritisk medicinsk udstyr.
- (8) Sikre og effektive lægemidler, der behandler, forebygger eller diagnosticerer sygdomme, der forårsager folkesundhedsmæssige krisesituationer, bør udvikles og gøres tilgængelige i Unionen så hurtigt som muligt i sådanne krisesituationer. Covid-19-pandemien har også sat fokus på suboptimal koordinering og beslutningstagning med hensyn til multinationale kliniske forsøg og rådgivning på EU-plan om anvendelse af lægemidler i nationale programmer for anvendelse af et lægemiddel med særlig udleveringstilladelse eller uden for deres godkendte indikationer i Unionen, hvilket har forårsaget forsinkelser i antagelsen af forskningsresultater og i udviklingen og tilgængeligheden af nye lægemidler eller lægemidler til nye formål.
- (9) Under covid-19-pandemien var det nødvendigt med ad hoc-løsninger, herunder betingede ordninger mellem Kommissionen, Det Europæiske Lægemiddelagentur

¹¹ Europa-Parlamentets beslutning af 17. september 2020 om manglen på lægemidler — håndtering af et voksende problem (2020/2071 (INI)).

("agenturet"), indehavere af markedsføringstilladelser, producenter og medlemsstater, for at nå målet om at gøre sikre og effektive lægemidler tilgængelige til behandling af covid-19 eller forhindre spredning heraf og for at lette og fremskynde udvikling og markedsføringstilladelse af behandlinger og vacciner.

- (10) For at sikre et mere velfungerende indre marked for disse produkter og bidrage til et højt sundhedsbeskyttelsesniveau bør der ske en indbyrdes tilnærmelse af reglerne for monitorering af mangel på lægemidler og medicinsk udstyr, og forskning i og udvikling af lægemidler, som kan have potentiale til at behandle, forebygge eller diagnosticere sygdomme, der forårsager folkesundhedskriser, bør fremmes.
- (11) Denne forordning har til formål at sikre et velfungerende indre marked for så vidt angår lægemidler og medicinsk udstyr, idet et højt sundhedsbeskyttelsesniveau er afgørende i disse mål. Denne forordning har desuden til formål at sikre kvalitet, sikkerhed og virkning af lægemidler med potentiale til at adressere folkesundhedsmæssige krisesituationer. Disse to mål forfølges samtidigt og er uadskilleligt forbundne, og det ene er ikke sekundært i forhold til det andet. For så vidt angår artikel 114 i TEUF fastsættes i denne forordning en ramme for monitorering og rapportering vedrørende mangel på lægemidler og medicinsk udstyr under folkesundhedskriser. For så vidt angår artikel 168, stk. 4, litra c), i TEUF fastsættes i denne forordning en styrket EU-ramme, der skal sikre kvaliteten og sikkerheden af lægemidler og medicinsk udstyr.
- (12) For at forbedre kriseberedskabet og -styringen vedrørende lægemidler og medicinsk udstyr og øge modstandsdygtigheden og solidariteten i hele Unionen bør de forskellige involverede enheders procedurer og respektive roller og forpligtelser præciseres. Rammen bør være baseret på de ad hoc-løsninger, der hidtil er identificeret i indsatsen over for covid-19-pandemien.
- (13) Der bør indføres et harmoniseret system til monitorering af mangel på lægemidler og medicinsk udstyr, som vil fremme passende adgang til kritiske lægemidler og kritisk medicinsk udstyr i forbindelse med folkesundhedsmæssige krisesituationer og større hændelser, som kan have en alvorlig indvirkning på folkesundheden. Dette system bør suppleres med forbedrede strukturer med henblik på at sikre en hensigtsmæssig håndtering af folkesundhedskriser og på at koordinere og rådgive om forskning og udvikling af lægemidler, der kan have potentiale til at adressere folkesundhedsmæssige krisesituationer. For at lette monitoreringen af og rapporteringen om potentielle eller faktiske mangler på lægemidler og medicinsk udstyr bør agenturet kunne anmode om og indhente oplysninger og data fra de berørte indehavere af markedsføringstilladelser, producenter og medlemsstater gennem udpegede kontaktpunkter.
- (14) Den operationelle fase af arbejdet i de styringsgrupper og den Taskforce for Krisesituationer, der er omhandlet i nærværende forordning, bør udløses, når det anerkendes, at der foreligger en folkesundhedsmæssig krisesituation, i overensstemmelse med forordning (EU) 2020/[...] om grænseoverskridende sundhedstrusler og, for så vidt angår lægemiddelstyringsgruppen, at der foreligger en større hændelse. Der bør også sikres løbende overvågning af risikoen for folkesundheden som følge af større hændelser, herunder produktionsproblemer, naturkatastrofer og bioterrorisme, som potentielt kan påvirke kvaliteten, sikkerheden, effektiviteten eller forsyningen af lægemidler.
- (15) Med hensyn til lægemidler bør der nedsættes en højtstående styringsgruppe i agenturet for at sikre en solid indsats over for større hændelse og koordinere en hurtig indsats i

Unionen med hensyn til håndtering af problemer vedrørende leverancer af lægemidler. Styringsgruppen bør opstille lister over kritiske lægemidler for at sikre monitorering af disse lægemidler, og den bør være i stand til at rådgive om, hvilke foranstaltninger der er nødvendige for at sikre lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning og sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.

- (16) Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Lægemidler og Lægemidlers Sikkerhed bør drage fordel af agenturets omfattende videnskabelige ekspertise med hensyn til evaluering og overvågning af lægemidler og bør videreudvikle agenturets førende rolle med hensyn til at koordinere og støtte indsatsen over for mangler under covid-19-pandemien.
- (17) For at sikre, at lægemidler, som er sikre, som er af høj kvalitet og effektive, og som har potentiale til at adressere folkesundhedsmæssige krisesituationer, hurtigst muligt kan udvikles og gøres tilgængelige i Unionen under folkesundhedsmæssige krisesituationer, bør der oprettes en taskforce for krisesituationer hos agenturet, som kan yde rådgivning om sådanne lægemidler. Taskforcen for Krisesituationer bør yde gratis rådgivning om videnskabelige spørgsmål vedrørende udvikling af behandlinger og vacciner og om protokoller for kliniske forsøg til de organisationer, der er involveret i udvikling heraf, f.eks. indehavere af markedsføringstilladelser, sponsorer af kliniske forsøg, offentlige sundhedsinstanser og den akademiske verden, uanset deres nøjagtige rolle i udviklingen af sådanne lægemidler.
- (18) Arbejdet i Taskforcen for Krisesituationer bør være adskilt fra arbejdet i agenturets videnskabelige udvalg og bør gennemføres uden at tilsidesætte de videnskabelige vurderinger fra disse udvalg. Taskforcen for Krisesituationer bør fremsætte anbefalinger med hensyn til brugen af lægemidler til bekæmpelsen af den sygdom, der er årsag til folkesundhedskrisen. Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler bør kunne anvende disse anbefalinger, når der udarbejdes videnskabelige udtalelser om særlig udleveringstilladelse eller anden tidlig anvendelse af et lægemiddel forud for markedsføringstilladelsen.
- (19) Oprettelsen af Taskforcen for Krisesituationer bør være baseret på den bistand, som agenturet har ydet under covid-19-pandemien, navnlig for så vidt angår videnskabelig rådgivning om udformning af kliniske forsøg og produktudvikling samt "løbende gennemgang" af ny evidens for at muliggøre en mere effektiv vurdering af lægemidler, herunder vacciner, under folkesundhedsmæssige krisesituationer.
- (20) Individuelle forskningsenheder kan sammen eller med en anden part aftale at fungere som sponsor for at udarbejde én harmoniseret EU-dækkende protokol for kliniske forsøg, men erfaringerne under covid-19-pandemien har vist, at initiativer til oprettelse af store multinationale forsøg har svært ved at blive til noget, på grund af at der ikke er én enkelt enhed, der kan påtage sig alle de ansvarsområder og aktiviteter, som en sponsor har i Unionen, mens de samtidig interagerer med flere medlemsstater. Agenturet bør derfor identificere og fremme sådanne initiativer ved at rådgive om mulighederne for at fungere som sponsor eller, hvor det er relevant, fastlægge de respektive ansvarsområder som medsponsorer, jf. artikel 72 i forordning (EU) nr. 536/2014. En sådan tilgang vil styrke forskningsmiljøet i Unionen og fremme harmonisering og undgå efterfølgende forsinkelser med hensyn til at integrere forskningsresultaterne i en markedsføringstilladelse. En EU-sponsor kan drage fordel af de EU-forskningsmidler, der er tilgængelige på tidspunktet for den folkesundhedsmæssige krisesituation, samt eksisterende netværk for kliniske forsøg med henblik på at fremme udvikling af, ansøgning om, indgivelse af og gennemførelse

af forsøget. Dette kan være særlig værdifuldt for forsøg, der er oprettet af EU-folkesundhedsorganisationer eller -forskningsinstitutioner eller internationale folkesundhedsorganisationer eller forskningsinstitutioner.

- (21) For så vidt angår medicinsk udstyr bør der nedsættes en højtstående styringsgruppe vedrørende medicinsk udstyr med henblik på at koordinere en hurtig indsats i Unionen i forbindelse med styring af udbud af og efterspørgsel efter medicinsk udstyr og med henblik på at udarbejde en liste over kritisk udstyr i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation.
- (22) Denne forordning giver også agenturet en rolle at spille med hensyn til at yde bistand til ekspertpaneler for medicinsk udstyr, der er udpeget i henhold til Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/1396¹², med henblik på at yde uafhængig videnskabelig og teknisk bistand til medlemsstaterne, Kommissionen, Koordinationgruppen for Medicinsk Udstyr (MDCG), bemyndigede organer og producenter.
- (23) Ekspertpaneler bør ud over deres rolle i vurderinger af kliniske evalueringer og evalueringer af ydeevne hos visse former for medicinsk højrisikoudstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, jf. henholdsvis forordning (EU) 2017/745¹³ og forordning (EU) 2017/746¹⁴, og afgivelse af udtalelser efter høring af producenter og bemyndigede organer spille en væsentlig rolle i beredskab og styring i forbindelse med folkesundhedskriser med hensyn til medicinsk udstyr, herunder udstyr, der har potentiale til at adressere folkesundhedsmæssige krisesituationer. Panelerne skal yde videnskabelig, teknisk og klinisk bistand til medlemsstaterne, Kommissionen og Koordinationgruppen for Medicinsk Udstyr. Panelerne skal navnlig bidrage til udviklingen af retningslinjer på en række punkter, herunder kliniske aspekter og ydeevneaspekter for specifikt udstyr, kategorier eller grupper af udstyr eller specifikke farer i forbindelse med en kategori eller gruppe af udstyr, udvikle retningslinjer for klinisk evaluering og ydeevneevaluering i overensstemmelse med det aktuelle tekniske niveau og bidrage til at identificere betænkeligheder og nye problemer vedrørende sikkerhed og ydeevne.
- (24) På baggrund af agenturets mangeårige og dokumenterede ekspertise med hensyn til lægemidler og i betragtning af agenturets erfaringer fra arbejde med en lang række ekspertgrupper bør der etableres passende strukturer i agenturet til at overvåge potentielle mangler på medicinsk udstyr i forbindelse med en folkesundhedsmæssig krisesituation og give agenturet mandat til at være vært for ekspertpaneler for medicinsk udstyr. Dette vil gøre det muligt at sikre, at panelerne fungerer på lang sigt, og skabe klare synergier med det relaterede kriseberedskabsarbejde vedrørende lægemidler. Sådanne strukturer vil på ingen måde ændre reguleringssystemet eller beslutningsprocedurerne på området for medicinsk udstyr, der allerede findes i Unionen, og som fortsat bør være klart adskilt fra det, der gælder for lægemidler.

¹² Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/1396 af 10. september 2019 om fastlæggelse af gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 for så vidt angår udpegelse af ekspertpaneler på området for medicinsk udstyr (EUT L 234 af 11.9.2019, s. 23).

¹³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1).

¹⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 176).

- (25) For at lette arbejdet og udvekslingen af oplysninger i henhold til denne forordning bør der fastsættes bestemmelser om etablering og forvaltning af IT-infrastrukturer og synergier med andre eksisterende IT-systemer eller IT-systemer under udvikling, herunder IT-plattformen EUDAMED for medicinsk udstyr. Dette arbejde bør også lettes af nye digitale teknologier som f.eks. computermodeller og -simuleringer til kliniske forsøg samt data fra EU's rumprogram som f.eks. Galileos geolokaliseringstjenester og jordobservationsdata fra Copernicus, hvis det er relevant.
- (26) Hurtig adgang til og udveksling af sundhedsdata, herunder data fra den virkelige verden, dvs. sundhedsdata genereret uden for kliniske undersøgelser, er afgørende for at sikre en effektiv håndtering af folkesundhedsmæssige krisesituationer og andre større hændelser. Denne forordning bør gøre det muligt for agenturet at anvende og lette en sådan udveksling og være en del af etableringen og driften af det europæiske sundhedsdataområdes infrastruktur.
- (27) Agenturet bør i forbindelse med en folkesundhedsmæssig krisesituation eller i forbindelse med en større hændelse sikre samarbejde med Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme og andre EU-agenturer, hvis det er relevant. Et sådant samarbejde bør omfatte udveksling af data, herunder data om epidemiologiske prognoser, regelmæssig kommunikation på ledelsesniveau og indbydelser til repræsentanter for Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme og andre EU-agenturer til at deltage i møder i Taskforcen for Krisesituationer, lægemiddelstyringsgruppen og styringsgruppen vedrørende medicinsk udstyr, hvis det er relevant.
- (28) Målene for denne forordning kan på grund af den grænseoverskridende dimension af folkesundhedsmæssige krisesituationer og større hændelser ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne alene og kan derfor bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.
- (29) For at sikre, at der er tilstrækkelige ressourcer til rådighed til det arbejde, der er foreskrevet i denne forordning, bør agenturets udgifter dækkes af Unionens bidrag til agenturets indtægter.
- (30) Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse er blevet hørt i overensstemmelse med artikel 42, stk. 1, i forordning (EU) 2018/1725¹⁵ og har afgivet en udtalelse¹⁶.
- (31) I overensstemmelse med traktatens artikel 168, stk. 7, respekterer denne forordning fuldt ud medlemsstaternes ansvar for udformningen af deres folkesundhedspolitik samt for organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet samt de grundlæggende rettigheder og principper, der er anerkendt i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder, herunder beskyttelse af personoplysninger —

¹⁵ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 af 23. oktober 2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001 og afgørelse nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 39).

¹⁶ [indsæt henvisning, når den foreligger]

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Kapitel I

Almindelige bestemmelser

Artikel 1

Genstand

Denne forordning indeholder bestemmelser om, inden for Det Europæiske Lægemiddelagentur ("agenturet"), en ramme for og midler til:

- a) forberedelse på og håndtering af virkningerne af større hændelser for humanmedicinske lægemidler og af folkesundhedsmæssige krisesituationer for humanmedicinske lægemidler og medicinsk udstyr
- b) monitorering af og rapportering om mangel på humanmedicinske lægemidler og medicinsk udstyr
- c) rådgivning om humanmedicinske lægemidler med potentiale til at håndtere folkesundhedsmæssige krisesituationer
- d) yde bistand til de ekspertpaneler, der er udpeget i overensstemmelse med gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/1396.

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- a) "*folkesundhedsmæssig krisesituation*": en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan, der er anerkendt af Europa-Kommissionen i overensstemmelse med artikel 23, stk. 1, i forordning (EU) 2020/[...]¹⁷
- b) "*lægemiddel*": et lægemiddel som defineret i artikel 1, nr. 2), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF
- c) "*medicinsk udstyr*": både medicinsk udstyr som defineret i artikel 2, nr. 1), i forordning (EU) 2017/745 sammenholdt med artikel 1, stk. 6, litra a), i samme forordning og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik som defineret i artikel 2, nr. 2), i forordning (EU) 2017/746
- d) "*mangel*": den omstændighed, at efterspørgslen efter et humanmedicinsk lægemiddel eller et medicinsk udstyr ikke kan imødekommes
- e) "*udvikler*": enhver juridisk eller fysisk person, der søger at generere videnskabelige data om et lægemiddels kvalitet, sikkerhed og virkning som led udviklingen af lægemidlet

¹⁷ [indsæt henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) XXXX/XXXX om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU] EUT C [...] af [...], s. [...].

- f) "*større hændelse*": en hændelse, der kan udgøre en alvorlig risiko for folkesundheden i forbindelse med lægemidler i mere end én medlemsstat. En sådan hændelse omfatter en dødelig trussel eller anden alvorlig trussel mod sundheden af biologisk, kemisk, miljømæssig eller anden oprindelse eller en hændelse, der kan påvirke forsyningen af lægemidler eller deres kvalitet, sikkerhed og virkning. En sådan hændelse kan føre til mangel på lægemidler i mere end én medlemsstat og nødvendiggør en hurtig koordinering på EU-plan for at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed.

Kapitel II

Monitorering og afbødning af mangler på kritiske lægemidler og håndtering af større hændelser

Artikel 3

Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Lægemidler og Lægemidlers Sikkerhed

1. Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Lægemidler og Lægemidlers Sikkerhed ("lægemiddelstyringsgruppen") nedsættes hermed som en del af agenturet. Gruppens møder afholdes enten ved fysisk fremmøde eller digitalt som forberedelse på eller under folkesundhedsmæssige krisesituationer eller som følge af en anmodning om bistand som omhandlet i artikel 4, stk. 3. Agenturet varetager sekretariatsfunktionen.
2. Lægemiddelstyringsgruppen består af en repræsentant for agenturet, en repræsentant for Kommissionen og en højtstående repræsentant for hver medlemsstat. Hver medlemsstat udpeger deres egen repræsentant. Medlemmerne kan ledsages af sagkyndige, der er eksperter på særlige videnskabelige eller tekniske områder.
3. Lægemiddelstyringsgruppens formandskab varetages af agenturet. Formanden kan indbyde tredjeparter, herunder repræsentanter for interessegrupper vedrørende lægemidler og indehavere af markedsføringstilladelser, til at deltage i møderne.
4. Lægemiddelstyringsgruppen fastsætter selv sin forretningsorden, herunder procedurer vedrørende den arbejdsgruppe, der er omhandlet i stk. 5, og vedrørende vedtagelse af lister, sæt af oplysninger og anbefalinger. Forretningsordenen træder i kraft, når Kommissionen og agenturets bestyrelse har afgivet positiv udtalelse herom.
5. Lægemiddelstyringsgruppen bistås i sit arbejde af en arbejdsgruppe, der består af centrale kontaktpunkter vedrørende mangler fra de nationale kompetente lægemiddelmyndigheder, og som er nedsat i overensstemmelse med artikel 9, stk. 1.
6. Lægemiddelstyringsgruppen er ansvarlig for at varetage de opgaver, der er omhandlet i artikel 4, stk. 4, og artikel 5-8.

Artikel 4

Monitorering af hændelser og beredskab i forbindelse med større hændelser og folkesundhedsmæssige krisesituationer

1. Agenturet monitorerer løbende alle hændelser, der kan forventes at føre til en større hændelse eller en folkesundhedsmæssig krisesituation.
2. For at lette den monitoreringsopgave, der er omhandlet i stk. 1, indberetter de nationale kompetente myndigheder via de centrale kontaktpunkter, der er omhandlet i artikel 3, stk. 5, på grundlag af de indberetningskriterier, der er fastlagt af agenturet i henhold til artikel 9, stk. 1, litra b), til agenturet alle hændelser, herunder mangel på et lægemiddel i en given medlemsstat, der kan føre til en større hændelse eller en folkesundhedsmæssig krisesituation. Hvis en national kompetent myndighed underretter agenturet om mangel på et lægemiddel i en given medlemsstat, sender den agenturet alle oplysninger, som de har modtaget fra indehaveren af markedsføringstilladelsen i henhold til artikel 23a i direktiv 2001/83/EF. Agenturet kan på grundlag af en rapport om en hændelse fra en national kompetent myndighed og for at forstå hændelsens konsekvenser i andre medlemsstater anmode de nationale kompetente myndigheder om oplysninger gennem arbejdsgruppen omhandlet i artikel 3, stk. 5.
3. Hvis agenturet finder, at der er behov for at adressere en aktuel eller umiddelbart forestående større hændelse, skal det underrette Kommissionen og medlemsstaterne herom. Kommissionen kan på eget initiativ eller efter anmodning fra en eller flere medlemsstater eller agenturets eksekutivdirektør anmode lægemiddelstyringsgruppen om bistand til at adressere den større hændelse.
4. Lægemiddelstyringsgruppen underretter Kommissionen og agenturets eksekutivdirektør, når den finder, at den større hændelse er blevet adresseret i tilstrækkeligt omfang. Kommissionen eller eksekutivdirektøren kan på grundlag af disse oplysninger eller på eget initiativ bekræfte, at der ikke længere er behov for lægemiddelstyringsgruppens bistand.
5. I tilfælde af en større hændelse eller folkesundhedsmæssig krisesituation finder artikel 5-12 anvendelse som følger:
 - a) Hvis den større hændelse eller folkesundhedsmæssige krisesituation kan påvirke lægemidlers sikkerhed, kvalitet og virkning, finder artikel 5 anvendelse.
 - b) Hvis den større hændelse eller folkesundhedsmæssige krisesituation kan føre til mangel på lægemidler i mere end én medlemsstat, finder artikel 6-12 anvendelse.

Artikel 5

Evaluering af information og rådgivning om foranstaltninger vedrørende lægemidlers sikkerhed, kvalitet og virkning i forbindelse med folkesundhedsmæssige krisesituationer og større hændelser

Efter at det er anerkendt, at der foreligger en folkesundhedsmæssige krisesituation, eller efter anmodning om bistand som omhandlet i artikel 4, stk. 3, vurderer lægemiddelstyringsgruppen oplysningerne vedrørende den større hændelse eller den folkesundhedsmæssige krisesituation

og overvejer, om der er behov for en hurtig og koordineret indsats med hensyn til de pågældende lægemidlers sikkerhed, kvalitet og virkning.

Lægemiddelstyringsgruppen rådgiver Kommissionen og medlemsstaterne om enhver passende foranstaltning, den mener bør træffes på EU-plan for så vidt angår de pågældende lægemidler i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 2001/83/EF eller forordning (EF) nr. 726/2004¹⁸.

Artikel 6

Liste over kritiske lægemidler og oplysninger, der skal gives

1. Efter anmodning om bistand som omhandlet i artikel 4, stk. 3, og efter høring af sin arbejdsgruppe vedtager lægemiddelstyringsgruppen en liste over lægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med direktiv 2001/83/EF eller forordning (EF) nr. 726/2004, og som den anser for at være kritiske i forbindelse med den større hændelse ("listen over kritiske lægemidler til større hændelser"). Listen opdateres, når det er nødvendigt, indtil den større hændelse er blevet tilstrækkeligt adresseret.
2. Umiddelbart efter at det er anerkendt, at der foreligger en folkesundhedsmæssige krisesituation, og efter høring af sin arbejdsgruppe vedtager lægemiddelstyringsgruppen en liste over lægemidler, der er godkendt i overensstemmelse med direktiv 2001/83/EF eller forordning (EF) nr. 726/2004, og som den anser for at være kritiske under den folkesundhedsmæssige krisesituation ("listen over kritiske lægemidler til folkesundhedsmæssige krisesituationer"). Listen opdateres, når det er nødvendigt, indtil anerkendelsen af den folkesundhedsmæssige krisesituation ophører.
3. Lægemiddelstyringsgruppen vedtager et sæt af oplysninger, der er nødvendige for at monitorere udbud af og efterspørgsel efter lægemidler, der er opført på de i stk. 1 og 2 omhandlede lister ("listerne over kritiske lægemidler"), og underretter sin arbejdsgruppe herom.
4. Agenturet offentliggør straks listerne over kritiske lægemidler og eventuelle opdateringer af disse lister på sin webportal, jf. artikel 26 i forordning (EF) nr. 726/2004.

Artikel 7

Monitorering af mangel på lægemidler på listerne over kritiske lægemidler

På grundlag af listerne over kritiske lægemidler og de oplysninger og data, der gives i overensstemmelse med artikel 10 og 11, monitorerer lægemiddelstyringsgruppen udbud af og efterspørgsel efter lægemidler, der er opført på disse lister, med henblik på at identificere eventuelle potentielle eller faktiske mangler på de pågældende lægemidler. Som led i denne monitorering holder lægemiddelstyringsgruppen, hvor det er relevant, kontakt med Udvalget for Sundhedssikkerhed, der er nedsat ved artikel 4 i forordning (EU) 2020/[...]¹⁹, og, hvis der er tale om en folkesundhedsmæssig krisesituation, med Det Rådgivende Udvalg for Folkesundhedsmæssige Krisesituationer, der er nedsat i henhold til artikel 24 i samme forordning.

¹⁸ Forordning (EF) nr. 726/2004

¹⁹ [indsæt henvisning til den tekst, der er nævnt i fodnote 4]

Artikel 8

Rapportering og anbefalinger om mangel på lægemidler

1. Under en folkesundhedsmæssige krisesituation eller efter anmodning om bistand som omhandlet i artikel 4, stk. 3, og indtil dens ophør, rapporterer lægemiddelstyringsgruppen regelmæssigt om resultaterne af sin monitorering til Kommissionen og det i artikel 9, stk. 2, omhandlede undernetværk, og påpeger navnlig enhver potentiel eller faktisk mangel på lægemidler, der er opført på listen over kritiske lægemidler.
2. Hvis Kommissionen eller det undernetværk, der er omhandlet i artikel 9, stk. 2, anmoder herom, fremlægger lægemiddelstyringsgruppen aggregerede data og prognoser for efterspørgslen for at underbygge sine konstateringer. I den forbindelse holder lægemiddelstyringsgruppen kontakt med Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme for at indhente epidemiologiske data med henblik på at hjælpe med at forudsige behovet for lægemidler og med Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Medicinsk Udstyr, jf. artikel 19, hvis lægemidler, der er opført på listen over kritiske lægemidler, administreres med medicinsk udstyr.
3. Som led i denne rapportering kan lægemiddelstyringsgruppen også fremsætte anbefalinger om foranstaltninger, som kan træffes af Kommissionen, medlemsstaterne, indehavere af markedsføringstilladelser og andre enheder med henblik på at forebygge eller afbøde potentielle eller faktiske mangler. I den forbindelse holder gruppen kontakt med Udvalget for Sundhedssikkerhed, hvor det er relevant, og, hvis der er tale om en folkesundhedsmæssig krisesituation, med Det Rådgivende Udvalg for Folkesundhedsmæssige Krisesituationer.
4. Lægemiddelstyringsgruppen kan på eget initiativ eller efter anmodning fra Kommissionen fremsætte anbefalinger om foranstaltninger, som kan træffes af Kommissionen, medlemsstaterne, indehavere af markedsføringstilladelser og andre enheder for at sikre beredskab med henblik på at håndtere potentielle eller faktiske mangler på lægemidler forårsaget af folkesundhedsmæssige krisesituationer eller større hændelser.
5. Lægemiddelstyringsgruppen kan efter anmodning fra Kommissionen koordinere foranstaltninger, hvor det er relevant, mellem de nationale kompetente myndigheder, indehavere af markedsføringstilladelser og andre enheder med henblik på at forebygge eller afbøde potentielle eller faktiske mangler i forbindelse med en større hændelse eller folkesundhedsmæssig krisesituation.

Artikel 9

Arbejdsmetoder og oplysninger om lægemidler

1. Som forberedelse af varetagelsen af de opgaver, der er omhandlet i artikel 4-8, skal agenturet:
 - a) præcisere procedurerne for udarbejdelse af listerne over kritiske lægemidler
 - b) præcisere de metoder til og kriterier for monitorering, dataindsamling og rapportering, der er omhandlet i artikel 4, 7 og 8
 - c) udvikle strømlinede elektroniske monitorerings- og rapporteringssystemer

- d) nedsætte og opretholde medlemskab af den i artikel 3, stk. 5, omhandlede arbejdsgruppe, der består af centrale kontaktpunkter hos de nationale kompetente lægemiddelmyndigheder
 - e) etablere og vedligeholde en liste over centrale kontaktpunkter hos indehavere af markedsføringstilladelser for alle humanmedicinske lægemidler, der er godkendt i Unionen, gennem den database, der er omhandlet i artikel 57, stk. 1, litra l), i forordning (EF) nr. 726/2004
 - f) præcisere metoderne til at fremsætte anbefalinger, yde rådgivning og koordinere de foranstaltninger, der er omhandlet i artikel 5 og 8.
2. Efter anerkendelsen af en folkesundhedsmæssig krisesituation eller en anmodning om bistand som omhandlet i artikel 4, stk. 3, skal agenturet:
- a) oprette og i hele den periode, som den folkesundhedsmæssige krisesituation eller den større hændelse varer, opretholde et undernetværk af centrale kontaktpunkter for indehavere af markedsføringstilladelser på grundlag af de lægemidler, der er opført på listerne over kritiske lægemidler
 - b) anmode om oplysninger fra de kontaktpunkter, der indgår i undernetværket, jf. litra a), og fastsætte en frist for indgivelsen heraf
 - c) anmode om oplysninger fra de centrale kontaktpunkter hos medlemsstaternes nationale kompetente myndigheder på grundlag af det sæt af oplysninger, der er opnået enighed om i lægemiddelstyringsgruppen, og fastsætte en frist for indgivelsen heraf.
3. Oplysningerne omhandlet i stk. 2, litra b), skal som minimum omfatte:
- a) navnet på indehaveren af markedsføringstilladelsen
 - b) lægemidlets navn
 - c) det land, hvor tilladelsen er givet, og markedsføringsstatus i de enkelte medlemsstater
 - d) nærmere oplysninger om potentiel eller faktisk mangel, f.eks. faktiske eller anslåede start- og slutdatoer og formodede eller kendte årsager
 - e) data om salg og markedsandel
 - f) nærmere oplysninger om tilgængelige alternative lægemidler
 - g) afbødningsplaner, herunder produktions- og forsyningskapacitet
 - h) oplysninger fra de grossister og den juridiske person, der har ret til at levere lægemidlet til offentligheden.

Artikel 10

Forpligtelser for indehavere af markedsføringstilladelser

1. For at lette den monitorering, der er omhandlet i artikel 7, fremsender indehavere af markedsføringstilladelser for lægemidler, der er opført på listerne over kritiske lægemidler, efter anmodning fra agenturet de oplysninger, der er omhandlet i artikel 9, stk. 3, inden den af agenturet fastsatte frist. De fremsender oplysningerne gennem de kontaktpunkter, der er udpeget i overensstemmelse med artikel 9, stk. 2, og ved hjælp af de rapporteringsmetoder og -systemer, der er fastlagt i henhold til artikel 9, stk. 1. De foretager opdateringer, når det er nødvendigt.

2. Indehavere af markedsføringstilladelser for lægemidler, der er godkendt i Unionen, indgiver senest 6 måneder efter nærværende forordnings anvendelsesdato de oplysninger, der kræves i henhold til artikel 9, stk. 1, litra e), elektronisk i den database, der er omhandlet i artikel 57, stk. 1, litra l), i forordning (EF) nr. 726/2004. De pågældende indehavere af markedsføringstilladelser opdaterer om nødvendigt deres indgivne oplysninger.
3. Indehavere af markedsføringstilladelser skal begrunde det, hvis der ikke foreligger oplysninger, der er anmodet om, og begrunde eventuelle forsinkelser i leveringen af oplysninger inden den frist, der er fastsat af agenturet.
4. Hvis indehavere af markedsføringstilladelser for lægemidler, der er opført på listerne over kritiske lægemidler, angiver, at de indgivne oplysninger indeholder kommercielt fortrolige oplysninger, skal de identificere de relevante dele og give en nærmere begrundelse for en sådan angivelse. Agenturet vurderer hver enkelt anmodnings berettigelse og beskytter kommercielt fortrolige oplysninger mod uretmæssig videregivelse.
5. Hvis indehavere af markedsføringstilladelser for lægemidler, der er opført på listen over kritiske lægemidler, er i besiddelse af yderligere oplysninger, som dokumenterer en potentiel eller faktisk mangel, skal de straks give agenturet disse oplysninger.
6. Efter rapportering om resultaterne af monitoreringen og eventuelle anbefalinger vedrørende forebyggende eller afbødende foranstaltninger, jf. artikel 8, skal indehavere af markedsføringstilladelser for lægemidler, der er opført på listen over kritiske lægemidler:
 - a) fremsætte eventuelle bemærkninger, de måtte have, over for agenturet
 - b) tage hensyn til eventuelle anbefalinger og retningslinjer og overholde alle foranstaltninger, der træffes på EU- og medlemsstatsniveau i henhold til artikel 11 og 12
 - c) underrette lægemiddelstyringsgruppen om enhver foranstaltning, der træffes, og rapportere om resultaterne af sådanne foranstaltninger, herunder oplysninger om afhjælpning af den potentielle eller faktiske mangel.

Artikel 11

Medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til monitorering og afbødning af mangel på lægemidler

1. For at lette den i artikel 7 omhandlede monitorering skal medlemsstaterne efter anmodning fra agenturet inden den frist, der er fastsat af agenturet:
 - a) indgive det sæt af oplysninger, som agenturet har anmodet om, herunder foreliggende og anslåede data om omfanget af efterspørgslen, gennem det udpegede kontaktpunkt og ved hjælp af de rapporteringsmetoder og -systemer, der er fastlagt i henhold til artikel 9, stk. 1
 - b) angive eksistensen af eventuelle kommercielt fortrolige oplysninger og give en nærmere begrundelse for en sådan angivelse
 - c) angive det, hvis der ikke foreligger oplysninger, der er anmodet om, og eventuelle forsinkelser i leveringen af oplysninger inden den frist, der er fastsat af agenturet.

2. Hvis det er nødvendigt for at opfylde de rapporteringsforpligtelser, der er fastsat i stk. 1, indsamler medlemsstaterne med støtte fra agenturet oplysninger og data om lagerbeholdninger hos grossister og andre juridiske enheder, der har ret til at levere lægemidler til offentligheden, der er opført på listerne over kritiske lægemidler.
3. Hvis medlemsstaterne er i besiddelse af eventuelle supplerende oplysninger om omfanget af salget og mængden af recepter, herunder data baseret på artikel 23a i direktiv 2001/83/EF, som dokumenterer en potentiel eller faktisk mangel på et lægemiddel, der er opført på listerne over kritiske lægemidler, giver de straks lægemiddelstyringsgruppen disse oplysninger gennem deres udpegede kontaktpunkter.
4. Efter rapportering om resultaterne af monitoreringen og eventuelle anbefalinger vedrørende forebyggende eller afbødende foranstaltninger, jf. artikel 8, skal medlemsstaterne:
 - a) tage hensyn til eventuelle anbefalinger og retningslinjer og overholde alle foranstaltninger, der træffes på EU-niveau i henhold til artikel 12
 - b) underrette lægemiddelstyringsgruppen om enhver foranstaltning, der træffes, og rapportere om resultaterne af sådanne foranstaltninger, herunder oplysninger om afhjælpning af den potentielle eller faktiske mangel.

Artikel 12

Kommissionens rolle med hensyn til monitorering og afbødning af mangel på lægemidler

Kommissionen tager oplysningerne og anbefalingerne fra lægemiddelstyringsgruppen i betragtning og:

- a) træffer alle nødvendige foranstaltninger inden for rammerne af de beføjelser, der er tillagt den, med henblik på at afbøde den potentielle eller faktiske mangel på lægemidler, der er opført på listerne over kritiske lægemidler
- b) overvejer, om der er behov for retningslinjer rettet til medlemsstaterne, indehavere af markedsføringstilladelser og andre enheder
- c) underretter lægemiddelstyringsgruppen om trufne foranstaltninger og rapporterer om resultaterne
- d) anmoder lægemiddelstyringsgruppen om at fremsætte anbefalinger eller koordinere foranstaltninger, jf. artikel 8, stk. 3, 4 og 5
- e) overvejer, om der behov for medicinske modforanstaltninger, jf. artikel 12 og artikel 25, litra b), i forordning (EU) 2020/[...]²⁰
- f) holder kontakt med tredjelande og relevante internationale organisationer, i det omfang det er relevant, for at afbøde den potentielle eller faktiske mangel på lægemidler, der er opført på listen over kritiske lægemidler, eller deres virksomme lægemiddelbestanddele, hvis de pågældende lægemidler eller bestanddele importeres til Unionen, og hvis sådanne potentielle eller faktiske mangler har internationale implikationer.

²⁰

[indsæt henvisning til den tekst, der er nævnt i fodnote 4]

Artikel 13

Kommunikation om lægemiddelstyringsgruppen

Agenturet oplyser via sin webportal og andre egnede midler i samarbejde med de nationale kompetente myndigheder offentligheden og interessegrupper om lægemiddelstyringsgruppens arbejde.

Kapitel III

Lægemidler med potentiale til at adressere folkesundhedsmæssig krisesituationer

Artikel 14

Taskforcen for Krisesituationer

1. Taskforcen for Krisesituationer oprettes hermed som en del af agenturet. Den indkaldes i folkesundhedsmæssige krisesituationer enten ved fysisk fremmøde eller digitalt. Agenturet varetager sekretariatsfunktionen.
2. Under folkesundhedsmæssig krisesituationer varetager Taskforcen for Krisesituationer følgende opgaver:
 - a) ydelse af videnskabelig rådgivning og gennemgang af de tilgængelige videnskabelige data om lægemidler med potentiale til at adressere folkesundhedsmæssig krisesituationer, herunder anmodning om oplysninger fra udviklere og iværksættelse af indledende drøftelser med dem
 - b) gennemgang af protokoller for kliniske forsøg og rådgivning af udviklere om kliniske forsøg, der skal gennemføres i Unionen, for så vidt angår lægemidler, der skal bruges til at behandle, forebygge eller diagnosticere den sygdom, der forårsager den folkesundhedsmæssige krisesituation, jf. artikel 15
 - c) ydelse af videnskabelig bistand for at lette kliniske forsøg, der skal gennemføres i Unionen, for så vidt angår lægemidler, der skal bruges til at behandle, forebygge eller diagnosticere den sygdom, der forårsager den folkesundhedsmæssige krisesituation. Denne bistand omfatter rådgivning til sponsorer af lignende eller tilknyttede planlagte kliniske forsøg om i stedet at gennemføre fælles kliniske forsøg og kan omfatte rådgivning om indgåelse af aftaler om at fungere som sponsor eller medsponsor, jf. artikel 2, nr. 14), og artikel 72 i forordning (EU) nr. 536/2014
 - d) bidrag til arbejdet i agenturets videnskabelige udvalg, arbejdsgrupper og videnskabelige rådgivende grupper
 - e) videnskabelige anbefalinger vedrørende brugen af lægemidler, der kan have potentiale til at adressere folkesundhedsmæssige krisesituationer, jf. artikel 16
 - f) samarbejde med EU-organer og -agenturer, Verdenssundhedsorganisationen, tredjelande og internationale videnskabelige organisationer om videnskabelige og tekniske spørgsmål vedrørende folkesundhedsmæssige krisesituationer og vedrørende lægemidler, der kan have potentiale til at adressere folkesundhedsmæssige krisesituationer, om nødvendigt.

3. Taskforcen for Kriesituationer består af repræsentanter for agenturets videnskabelige udvalg, arbejdsgrupper og personale, den koordinationsgruppe, der er nedsat i henhold til artikel 27 i direktiv 2001/83/EF, og Den Koordinerende og Rådgivende Gruppe for Kliniske Forsøg, der er nedsat i henhold til artikel 85 i forordning (EU) nr. 536/2014²¹. Der kan udpeges eksterne eksperter, og repræsentanter for andre EU-organer og -agenturer kan indbydes til at deltage på ad hoc-basis, om nødvendigt. Formandskabet varetages af agenturet.
4. S sammensætningen af Taskforcen for Kriesituationer skal godkendes af agenturets bestyrelse. Agenturets eksekutivdirektør eller dennes repræsentant og repræsentanter for Kommissionen har ret til at overvære alle møder.
5. Formanden kan indbyde repræsentanter for medlemsstaterne, medlemmer af agenturets videnskabelige udvalg og arbejdsgrupper samt tredjeparter, herunder repræsentanter for interessegrupper for lægemidler, indehavere af markedsføringstilladelser, udviklere af lægemidler, sponsorer af kliniske forsøg, repræsentanter for netværk for kliniske forsøg og interessegrupper, der repræsenterer patienter og sundhedspersoner, til at deltage i møderne.
6. Taskforcen for Kriesituationer fastsætter selv sin forretningsorden, herunder regler for vedtagelse af anbefalinger. Forretningsordenen træder i kraft, når Kommissionen og agenturets bestyrelse har afgivet positiv udtalelse herom.
7. Taskforcen for Kriesituationer skal udføre sine opgaver som et organ, der er adskilt fra, og uden at det berører de opgaver, der varetages af agenturets videnskabelige udvalg for så vidt angår godkendelse, tilsyn og overvågning af de pågældende lægemidler og relaterede reguleringsindgreb for at sikre disse lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning. Taskforcen skal tage hensyn til videnskabelige udtalelser, som disse udvalg afgiver i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 726/2004 og direktiv 2001/83/EF.
8. Artikel 63 i forordning (EF) nr. 726/2004 finder anvendelse på Taskforcen for Kriesituationer for så vidt angår gennemsigtighed og medlemmernes uafhængighed.
9. Agenturet offentliggør oplysninger om de lægemidler, som Taskforcen for Kriesituationer mener kan have potentiale til at adressere folkesundhedsmæssige kriesituationer, samt eventuelle opdateringer heraf på sin webportal.

Artikel 15

Rådgivning om kliniske forsøg

1. Under en folkesundhedsmæssig kriesituation gennemgår Taskforcen for Kriesituationer de protokoller for kliniske forsøg, som udviklere af lægemidler forelægger eller har til hensigt at forelægge i forbindelse med en ansøgning vedrørende et klinisk forsøg som led i en hurtig videnskabelig rådgivningsproces.
2. Hvis en udvikler iværksætter en hurtig videnskabelig rådgivningsproces, yder Taskforcen for Kriesituationer gratis rådgivning herom, senest 20 dage efter at udvikleren har forelagt agenturet et komplet sæt af oplysninger og data, som der er anmodet om. Rådgivningen skal godkendes af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler.

²¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF (EUT L 158 af 27.5.2014, s. 1).

3. Taskforcen for Kriesituationer fastlægger procedurer for anmodning om og forelæggelse af de krævede oplysninger og data, herunder oplysninger om den eller de medlemsstater, hvor en ansøgning om godkendelse af et klinisk forsøg indgives eller påtænkes indgivet.
4. Taskforcen for Kriesituationer inddrager repræsentanter for den eller de medlemsstater, hvor en ansøgning om godkendelse af et klinisk forsøg er indgivet eller påtænkes indgivet, i udarbejdelsen af den videnskabelige rådgivning.
5. Når medlemsstaterne godkender en ansøgning om et klinisk forsøg, som der er givet videnskabelig rådgivning om, skal de tage behørigt hensyn til denne rådgivning.
6. Hvis en udvikler er modtager af videnskabelig rådgivning, skal udvikleren efterfølgende forelægge agenturet de data, der stammer fra kliniske forsøg, efter anmodning i henhold til artikel 16.
7. Uden at bestemmelserne i denne artikel derved tilsidesættes, ydes der i øvrigt videnskabelig rådgivning til disse udviklere i overensstemmelse med de procedurer, der er fastsat i henhold til artikel 57 i forordning (EF) nr. 726/2004.

Artikel 16

Gennemgang af lægemidler og anbefalinger vedrørende deres anvendelse

1. Efter anerkendelsen af en folkesundhedsmæssig kriesituation foretager Taskforcen for Kriesituationer en gennemgang af de tilgængelige videnskabelige data om lægemidler, som kan have potentiale til at kunne anvendes til at adressere folkesundhedsmæssige kriesituationer. Gennemgangen opdateres regelmæssigt under den folkesundhedsmæssige kriesituation.
2. I forbindelse med gennemgangen kan Taskforcen for Kriesituationer anmode om oplysninger og data fra indehavere af markedsføringstilladelser og fra udviklere og iværksætte indledende drøftelser med dem. Taskforcen for Kriesituationer kan også, hvis sådanne foreligger, gøre brug af observationsundersøgelser af sundhedsdata, der er genereret uden for kliniske undersøgelser, under hensyntagen til deres pålidelighed.
3. På grundlag af en anmodning fra en eller flere medlemsstater eller Kommissionen fremsætter Taskforcen for Kriesituationer anbefalinger til Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler med henblik på en udtalelse i overensstemmelse med stk. 4 om følgende:
 - a) anvendelse af lægemidler med særlig udleveringstilladelse, der er omfattet af anvendelsesområdet for direktiv 2001/83/EF eller forordning (EF) nr. 726/2004
 - b) anvendelse og distribution af et ikke-godkendt lægemiddel i overensstemmelse med artikel 5, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF.
4. Når Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler har modtaget anbefalingerne, vedtager det en udtalelse om betingelserne for anvendelse, betingelserne for distribution og patientmålgruppe. Udtalelsen opdateres, når det er nødvendigt.
5. Medlemsstaterne tager hensyn til de udtalelser, der er omhandlet i stk. 4. Hvis medlemsstaterne gør brug af en sådan udtalelse, finder artikel 5, stk. 3 og 4, i direktiv 2001/83/EF anvendelse.
6. I forbindelse med udarbejdelsen af sine anbefalinger i henhold til stk. 3 kan Taskforcen for Kriesituationer høre den berørte medlemsstat og anmode den om at

fremlægge alle oplysninger og data, som dannede grundlag for medlemsstatens beslutning om at gøre lægemidlet tilgængeligt for anvendelse med særlig udleveringstilladelse. Medlemsstaten fremlægger efter en sådan anmodning alle de ønskede oplysninger.

7. Agenturet offentliggør de udtalelser, der vedtages i henhold til stk. 4, herunder eventuelle opdateringer heraf.

Artikel 17

Kommunikation om Taskforcen for Kriesituationer

Agenturet oplyser via sin webportal og andre egnede midler og oplyser i samarbejde med de nationale kompetente myndigheder offentligheden og relevante interessegrupper om Taskforcen for Kriesituationers arbejde.

Artikel 18

IT-værktøjer og data

For at forberede og yde bistand til arbejdet i Taskforcen for Kriesituationer under folkesundhedsmæssige kriesituationer skal agenturet:

- a) udvikle og vedligeholde elektroniske værktøjer til indgivelse af oplysninger og data, herunder elektroniske sundhedsdata, der er genereret uden for rammerne af kliniske undersøgelser
- b) koordinere uafhængige monitoreringsundersøgelser af vacciners effektivitet og sikkerhed ved hjælp af relevante data, som de offentlige myndigheder ligger inde med. En sådan koordinering udføres i fællesskab med Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme og navnlig gennem en ny platform til monitorering af vacciner
- c) som led i sine reguleringsopgaver gøre brug af digitale infrastrukturer eller værktøjer for at lette hurtig adgang til eller analyse af disponible elektroniske sundhedsdata, der er genereret uden for rammerne af kliniske undersøgelser, og udveksling af sådanne data mellem medlemsstaterne, agenturet og andre EU-organer
- d) give Taskforcen for Kriesituationer adgang til eksterne kilder til elektroniske sundhedsdata, herunder sundhedsdata, der er genereret uden for rammerne af kliniske undersøgelser, og som agenturet har adgang til.

Kapitel IV

Monitorering og afbødning af mangler på kritisk medicinsk udstyr og bistand til ekspertpaneler

Artikel 19

Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Medicinsk Udstyr

1. Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Medicinsk Udstyr ("styringsgruppen vedrørende medicinsk udstyr") nedsættes hermed som en del af agenturet. Gruppens møder afholdes enten ved fysisk fremmøde eller digitalt som forberedelse på eller

under folkesundhedsmæssige krisesituationer. Agenturet varetager sekretariatsfunktionen.

2. Styringsgruppen vedrørende medicinsk udstyr består af en repræsentant for agenturet, en repræsentant for Kommissionen og en højtstående repræsentant for hver medlemsstat. Hver medlemsstat udpeger deres egen repræsentant. Medlemmerne kan ledsages af sagkyndige, der er eksperter på særlige videnskabelige eller tekniske områder.
3. Styringsgruppen vedrørende medicinsk udstyrs formandskab varetages af agenturet. Formanden kan indbyde tredjeparter, herunder repræsentanter for interessegrupper vedrørende medicinsk udstyr, til at deltage i møderne.
4. Styringsgruppen vedrørende medicinsk udstyr fastsætter selv sin forretningsorden, herunder procedurer vedrørende den arbejdsgruppe, der er omhandlet i stk. 5, og vedrørende vedtagelse af lister, sæt af oplysninger og anbefalinger. Forretningsordenen træder i kraft, når Kommissionen og agenturets bestyrelse har afgivet positiv udtalelse herom.
5. Styringsgruppen vedrørende medicinsk udstyr bistås i sit arbejde af en arbejdsgruppe, der består af centrale kontaktpunkter fra de nationale kompetente myndigheder med ansvar for medicinsk udstyr, og som er nedsat i overensstemmelse med artikel 23, stk. 1.
6. Styringsgruppen vedrørende medicinsk udstyr er ansvarlig for at varetage de opgaver, der er omhandlet i artikel 20, 21 og 22.

Artikel 20

Liste over kritisk medicinsk udstyr og oplysninger, der skal gives

1. Umiddelbart efter at det er anerkendt, at der foreligger en folkesundhedsmæssige krisesituation, og efter høring af sin arbejdsgruppe vedtager styringsgruppen vedrørende medicinsk udstyr en liste over medicinsk udstyr, som den anser for at være kritisk under den folkesundhedsmæssige krisesituation ("listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer"). Listen opdateres, når det er nødvendigt, indtil anerkendelsen af den folkesundhedsmæssige krisesituation ophører.
2. Styringsgruppen vedrørende medicinsk udstyr vedtager et sæt af oplysninger, der er nødvendige for at monitorere udbud af og efterspørgsel efter medicinsk udstyr, der er opført på listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer, og underretter sin arbejdsgruppe herom.
3. Agenturet offentliggør listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer og eventuelle opdateringer af denne liste på sin webportal.

Artikel 21

Monitorering af mangel på medicinsk udstyr på listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer

1. På grundlag af listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer og de oplysninger og data, der gives i overensstemmelse med artikel 24 og 25, monitorerer styringsgruppen vedrørende medicinsk udstyr udbud af og efterspørgsel af lægemidler, der er opført på denne liste, med henblik på at

identificere eventuelle potentielle eller faktiske mangler på det pågældende medicinske udstyr. Som led i denne monitorering holder styringsgruppen vedrørende medicinsk udstyr, hvor det er relevant, kontakt med Udvalget for Sundhedssikkerhed, der er nedsat ved artikel 4 i forordning (EU) 2020/[...] ²², og med Det Rådgivende Udvalg for Folkesundhedsmæssige Kriesituationer, der er nedsat i henhold til artikel 24 i samme forordning.

2. Som led i monitoreringen kan styringsgruppen vedrørende medicinsk udstyr også gøre brug af data fra registre og databaser vedrørende medicinsk udstyr, hvis sådanne data er tilgængelige for agenturet. I den forbindelse tager styringsgruppen vedrørende medicinsk udstyr hensyn til de data, der er genereret i henhold til artikel 108 i forordning (EU) 2017/745 og artikel 101 i forordning (EU) 2017/746.

Artikel 22

Rapportering og anbefalinger om mangel på medicinsk udstyr

1. Under den folkesundhedsmæssige kriesituation rapporterer styringsgruppen vedrørende medicinsk udstyr regelmæssigt om resultaterne af sin monitorering til Kommissionen og det i artikel 23, stk. 1, litra b), omhandlede undernetværk, og påpeger navnlig enhver potentiel eller faktisk mangel på medicinsk udstyr, der er opført på listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige kriesituationer.
2. Hvis Kommissionen eller det undernetværk, der er omhandlet i artikel 23, stk. 2, litra b), anmoder herom, fremlægger styringsgruppen vedrørende medicinsk udstyr aggregerede data og prognoser for efterspørgslen for at underbygge sine konstateringer. I den forbindelse holder styringsgruppen kontakt med Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme for at indhente epidemiologiske data med henblik på at hjælpe med at forudsige behovet for medicinsk udstyr og med lægemiddelstyringsgruppen, jf. artikel 3, hvis medicinsk udstyr, der er opført på listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige kriesituationer, anvendes sammen med et lægemiddel.
3. Som led i den rapportering, der er omhandlet i stk. 1 og 2, kan styringsgruppen vedrørende medicinsk udstyr også fremsætte anbefalinger om foranstaltninger, som kan træffes af Kommissionen, medlemsstaterne, producenter af medicinsk udstyr, bemyndigede organer og andre enheder med henblik på at forebygge eller afbøde potentielle eller faktiske mangler. I den forbindelse holder gruppen kontakt med Udvalget for Sundhedssikkerhed, hvor det er relevant, og med Det Rådgivende Udvalg for Folkesundhedsmæssige Kriesituationer.
4. Styringsgruppen vedrørende medicinsk udstyr kan på eget initiativ eller efter anmodning fra Kommissionen fremsætte anbefalinger om foranstaltninger, som kan træffes af Kommissionen, medlemsstaterne, producenter af medicinsk udstyr, bemyndigede organer og andre enheder for at sikre beredskab med henblik på at håndtere potentielle eller faktiske mangler på medicinsk udstyr forårsaget af folkesundhedsmæssige kriesituationer.
5. Styringsgruppen vedrørende medicinsk udstyr kan efter anmodning fra Kommissionen koordinere foranstaltninger, hvor det er relevant, mellem de nationale

²²

[indsæt henvisning til den tekst, der er nævnt i fodnote 4]

kompetente myndigheder, producenter af medicinsk udstyr, bemyndigede organer og andre enheder med henblik på at forebygge eller afbøde potentielle eller faktiske mangler i forbindelse med en folkesundhedsmæssig krisesituation.

Artikel 23

Arbejdsmetoder og oplysninger om medicinsk udstyr

1. Som forberedelse af varetagelsen af de opgaver, der er omhandlet i artikel 20, 21 og 22, skal agenturet:
 - a) præcisere procedurerne for udarbejdelse af listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer
 - b) udvikle strømlinede elektroniske monitorerings- og rapporteringssystemer
 - c) nedsætte og opretholde medlemskab af den i artikel 19, stk. 5, omhandlede arbejdsgruppe, der består af centrale kontaktpunkter hos medlemsstaternes nationale kompetente myndigheder med ansvar for medicinsk udstyr
 - d) etablere og vedligeholde en liste over centrale kontaktpunkter hos producenter af medicinsk udstyr, bemyndigede repræsentanter og bemyndigede organer
 - e) præcisere metoderne til at fremsætte anbefalinger og koordinere de foranstaltninger, der er omhandlet i artikel 22.
2. Agenturet skal efter anerkendelsen af en folkesundhedsmæssig krisesituation:
 - a) oprette og i hele den periode, som den folkesundhedsmæssige krisesituation eller den større hændelse varer, opretholde et undernetværk af centrale kontaktpunkter hos producenter af medicinsk udstyr og bemyndigede organer på grundlag af det medicinske udstyr, der er opført på listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer
 - b) anmode om oplysninger fra kontaktpunkter i undernetværket på grundlag af det sæt af oplysninger, der er opnået enighed om i styringsgruppen vedrørende medicinsk udstyr, og fastsætte en frist for indgivelsen heraf
 - c) anmode om oplysninger fra de centrale kontaktpunkter hos medlemsstaternes nationale kompetente myndigheder på grundlag af det sæt af oplysninger, der er opnået enighed om i styringsgruppen vedrørende medicinsk udstyr, og fastsætte en frist for indgivelsen heraf.
3. Oplysningerne omhandlet i stk. 2, litra b), skal som minimum omfatte:
 - a) producentens navn og adresse og, hvis det er relevant, den bemyndigede repræsentants navn og adresse
 - b) identifikation af det medicinske udstyr og det tiltænkte formål
 - c) hvis det er relevant, navn og nummer på det bemyndigede organ samt oplysninger om det eller de relevante certifikater
 - d) nærmere oplysninger om potentiel eller faktisk mangel, f.eks. faktiske eller anslåede start- og slutdatoer og formodet eller kendt årsag
 - e) data om salg og markedsandel
 - f) afbødningsplaner, herunder produktions- og forsyningskapacitet

- g) oplysninger fra de berørte bemyndigede organer om deres ressourcekapacitet til at behandle ansøgninger og udføre og afslutte overensstemmelsesvurderinger i forbindelse med medicinsk udstyr, der er opført på listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer
- h) oplysninger om antallet af ansøgninger, som de berørte bemyndigede organer har modtaget i forbindelse med medicinsk udstyr, der er opført på listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer, og relevante overensstemmelsesvurderingsprocedurer
- i) hvis det drejer sig om igangværende overensstemmelsesvurderinger, status for de berørte bemyndigede organers overensstemmelsesvurdering af medicinsk udstyr, der er opført på listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer, og eventuelle problemer, der skal løses for at fuldføre overensstemmelsesvurderingen.

Artikel 24

Forpligtelser for producenter af medicinsk udstyr, bemyndigede repræsentanter og bemyndigede organer

1. For at lette den monitorering, der er omhandlet i artikel 21, fremsender producenter af medicinsk udstyr, der er opført på listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer, og om nødvendigt bemyndigede organer efter anmodning fra agenturet de oplysninger, der er anmodet om, inden den af agenturet fastsatte frist. De fremsender de oplysninger, der er anmodet om, gennem de kontaktpunkter, der er udpeget i overensstemmelse med artikel 23, stk. 2, og ved hjælp af de rapporteringsmetoder og -systemer, der er fastlagt i henhold til artikel 23, stk. 1. De foretager opdateringer, når det er nødvendigt.
2. Producenter af medicinsk udstyr skal begrunde det, hvis der ikke foreligger oplysninger, der er anmodet om, og begrunde eventuelle forsinkelser i leveringen af oplysninger inden den frist, der er fastsat af agenturet.
3. Hvis producenter af medicinsk udstyr, der er opført på listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer, angiver, at de indgivne oplysninger indeholder kommercielt fortrolige oplysninger, skal de identificere de relevante dele og give en nærmere begrundelse for en sådan angivelse. Agenturet vurderer hver enkelt anmodnings berettigelse og beskytter sådanne kommercielt fortrolige oplysninger mod uretmæssig videregivelse.
4. Hvis producenter af medicinsk udstyr, der er opført på listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer, og bemyndigede organer er i besiddelse af yderligere oplysninger, som dokumenterer en potentiel eller faktisk mangel, skal de straks give agenturet disse oplysninger.
5. Efter rapportering om resultaterne af monitoreringen og eventuelle anbefalinger vedrørende forebyggende eller afbødende foranstaltninger, jf. artikel 22, skal producenter af medicinsk udstyr, der er opført på listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer, og bemyndigede organer:
 - a) fremsætte eventuelle bemærkninger, de måtte have, over for agenturet
 - b)

- c) tage hensyn til eventuelle anbefalinger og retningslinjer og overholde alle foranstaltninger, der træffes på EU- og medlemsstatsniveau i henhold til artikel 25 og 26
 - d) underrette styringsgruppen vedrørende medicinsk udstyr om enhver foranstaltning, der træffes, og rapportere om resultaterne, herunder oplysninger om afhjælpning af den potentielle eller faktiske mangel.
6. Hvis producenter af medicinsk udstyr, der er opført på listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer, har hjemsted uden for Unionen og ikke er i stand til at fremlægge de krævede oplysninger i overensstemmelse med denne artikel, skal de fremlægges af de bemyndigede repræsentanter.

Artikel 25

Medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til monitorering og afbødning af mangel på medicinsk udstyr

1. For at lette den i artikel 21 omhandlede monitorering skal medlemsstaterne efter anmodning fra agenturet inden den frist, der er fastsat af agenturet:
 - a) indgive det sæt af oplysninger, som agenturet har anmodet om, herunder oplysninger om behovene vedrørende medicinsk udstyr, der er opført på listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer, og foreliggende og anslåede data om omfanget af efterspørgslen, gennem det udpegede kontaktpunkt og ved hjælp af de rapporteringsmetoder og -systemer, der er fastlagt i henhold til artikel 23, stk. 1
 - b) angive eksistensen af eventuelle kommercielt fortrolige oplysninger og give en nærmere begrundelse for en sådan angivelse
 - c) angive det, hvis der ikke foreligger oplysninger, der er anmodet om, og eventuelle forsinkelser i leveringen af oplysninger inden den frist, der er fastsat af agenturet.
2. Hvis det er nødvendigt for at opfylde de rapporteringsforpligtelser, der er fastsat i stk. 1, indsamler medlemsstaterne oplysninger fra producenter, importører, distributører og bemyndigede organer om medicinsk udstyr, der er opført på listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer.
3. Hvis medlemsstaterne er i besiddelse af eventuelle supplerende oplysninger, der dokumenterer en potentiel eller faktisk mangel, giver de straks disse oplysninger til styringsgruppen for medicinsk udstyr gennem deres udpegede kontaktpunkter.
4. Efter rapportering om resultaterne af monitoreringen og eventuelle anbefalinger vedrørende forebyggende eller afbødende foranstaltninger, jf. artikel 22, skal medlemsstaterne:
 - b) overveje behovet for at fastsætte midlertidige undtagelser på medlemsstatsplan i henhold til artikel 59, stk. 1, i forordning (EU) 2017/745 eller artikel 54, stk. 1, i forordning (EU) 2017/746 med henblik på at afbøde potentielle eller faktiske mangler på medicinsk udstyr, der er opført på listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer
 - c) tage hensyn til eventuelle anbefalinger og retningslinjer og overholde alle foranstaltninger, der træffes på EU-niveau i henhold til artikel 26

- d) underrette styringsgruppen vedrørende medicinsk udstyr om enhver foranstaltning, der træffes, og rapportere om resultaterne af sådanne foranstaltninger, herunder oplysninger om afhjælpning af den potentielle eller faktiske mangel.

Artikel 26

Kommissionens rolle med hensyn til monitorering og afbødning af mangel på medicinsk udstyr

Kommissionen tager oplysningerne og anbefalingerne fra styringsgruppen vedrørende medicinsk udstyr i betragtning og:

- a) træffer alle nødvendige foranstaltninger inden for rammerne af de beføjelser, der er tillagt den, med henblik på at afbøde den potentielle eller faktiske mangel på medicinsk udstyr, der er opført på listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer, herunder om nødvendigt midlertidige undtagelser på EU-plan, jf. artikel 59, stk. 3, i forordning (EU) 2017/745 eller artikel 54, stk. 3, i forordning (EU) 2017/746
- b) overvejer, om der er behov for retningslinjer rettet til medlemsstaterne, producenter af medicinsk udstyr, bemyndigede organer og andre enheder
- c) anmoder styringsgruppen vedrørende medicinsk udstyr om at fremsætte anbefalinger eller koordinere foranstaltninger, jf. artikel 22, stk. 3, 4 og 5
- d) overvejer, om der behov for medicinske modforanstaltninger, jf. artikel 12 og artikel 25, litra b), i forordning (EU) 2020/[...]²³
- e) holder kontakt med tredjelande og relevante internationale organisationer, i det omfang det er relevant, for at afbøde den potentielle eller faktiske mangel på medicinsk udstyr, der er opført på listen over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer, eller deres komponenter, hvis det pågældende udstyr eller de pågældende komponenter importeres til Unionen, og hvis sådanne potentielle eller faktiske mangler har internationale implikationer.

Artikel 27

Kommunikation om styringsgruppen vedrørende medicinsk udstyr

Agenturet oplyser via sin webportal og andre egnede midler og i samarbejde med de nationale kompetente myndigheder offentligheden og relevante interessegrupper om styringsgruppen vedrørende medicinsk udstyrs arbejde.

Artikel 28

Bistand til ekspertpaneler for medicinsk udstyr

Agenturet varetager på Kommissionens vegne fra den 1. marts 2022 sekretariatsfunktionen for de ekspertpaneler, der er udpeget i overensstemmelse med gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/1396, og yder den nødvendige bistand for at sikre, at disse paneler effektivt kan udføre deres opgaver som fastsat i artikel 106, stk. 9 og 10, i forordning (EU) 2017/745. Agenturet skal:

²³ [indsæt henvisning til den tekst, der er nævnt i fodnote 4]

- a) yde administrativ og teknisk bistand til ekspertpanelerne med henblik på afgivelse af videnskabelige udtalelser, synspunkter og rådgivning
- b) lette og forvalte digitale og fysiske møder i ekspertpanelerne
- c) sikre, at ekspertpanelernes arbejde udføres uafhængigt i overensstemmelse med artikel 106, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EU) 2017/745, og etablere systemer og procedurer til aktiv styring og forebyggelse af potentielle interessekonflikter i overensstemmelse med artikel 106, stk. 3, tredje afsnit, og artikel 107 i samme forordning
- d) vedligeholde og regelmæssigt opdatere en webside for ekspertpanelerne og gøre offentligt tilgængeligt på websiden alle oplysninger, der er nødvendige for at sikre gennemsigtigheden af ekspertpanelernes aktiviteter, herunder bemyndigede organers begrundelser, når de ikke har fulgt rådgivning fra ekspertpanelerne, som de har afgivet i henhold til artikel 106, stk. 9, i forordning (EU) 2017/745
- e) offentliggøre panelernes videnskabelige udtalelser, synspunkter og rådgivning, idet tavshedspligten sikres overholdt i overensstemmelse med artikel 106, stk.12, andet afsnit, og artikel 109 i forordning (EU) 2017/745
- f) sikre, at eksperterne aflønnes og får godtgjort udgifter i overensstemmelse med artikel 11 i gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/1396
- g) monitorere overholdelsen af panelernes fælles forretningsorden og foreliggende retningslinjer og metoder, der er relevante for panelets arbejde
- h) forelægge Kommissionen årlige rapporter om det arbejde, der er udført af ekspertpanelerne, herunder antallet af udtalelser, synspunkter og rådgivning.

Kapitel V

Afsluttende bestemmelser

Artikel 29

Samarbejde mellem styringsgrupperne

1. Agenturet sikrer samarbejde mellem lægemiddelmiddelstyringsgruppen og styringsgruppen vedrørende medicinsk udstyr i forbindelse med foranstaltninger til adressering af større hændelser og folkesundhedsmæssige krisesituationer.
2. Medlemmerne af lægemiddelmiddelstyringsgruppen og styringsgruppen vedrørende medicinsk udstyr og deres arbejdsgrupper kan deltage i hinandens møder og arbejdsgrupper og, når det er relevant, samarbejde om monitoreringsøvelser, rapportering og udtalelser.
3. Efter aftale med formændene kan der afholdes fælles møder for lægemiddelmiddelstyringsgruppen og styringsgruppen vedrørende medicinsk udstyr.

Artikel 30

Tavshedspligt

1. Medmindre andet er fastsat i nærværende forordning, og uden at forordning (EF) nr. 1049/2001²⁴ og medlemsstaternes gældende nationale bestemmelser og praksis med hensyn til tavshedspligt derved tilsidesættes, skal alle parter, der er involveret i anvendelsen af nærværende forordning, behandle de oplysninger og data, som de modtager i forbindelse med udførelsen af deres opgaver, fortroligt med henblik på at beskytte:
 - a) personoplysninger i overensstemmelse med artikel 32
 - b) en fysisk eller juridisk persons kommercielt fortrolige oplysninger og forretningshemmeligheder, herunder intellektuelle ejendomsrettigheder
 - c) den effektive gennemførelse af denne forordning.
2. Alle parter, der er involveret i anvendelsen af denne forordning, skal sikre, at kommercielt fortrolige oplysninger ikke udveksles på en måde, der giver virksomhederne mulighed for at begrænse eller fordreje konkurrencen som omhandlet i artikel 101 i TEUF.
3. Oplysninger, der udveksles på fortrolig basis mellem kompetente myndigheder og mellem kompetente myndigheder og Kommissionen og agenturet, må ikke videregives uden forudgående samtykke fra den myndighed, oplysningerne hidrører fra, jf. dog stk. 1.
4. Stk. 1, 2 og 3 berører ikke rettighederne og forpligtelserne for Kommissionen, agenturet, medlemsstaterne og andre aktører, der er identificeret i denne forordning, med hensyn til udveksling af oplysninger og udsendelse af advarsler eller de berørte parters forpligtelse til at afgive oplysninger inden for strafferetten.
5. Kommissionen, agenturet og medlemsstaterne kan udveksle kommercielt fortrolige oplysninger og, hvis det er nødvendigt for at beskytte folkesundheden, personoplysninger med reguleringsmyndigheder i tredjelande, med hvilke de har indgået bilaterale eller multilaterale aftaler om fortrolighed.

Artikel 31

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand

²⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter (EFT L 145 af 31.5.2001, s. 43).

FINANSIERINGSOVERSIGT

1.	BAGGRUND FOR FORSLAGET	1
•	Forslagets begrundelse og formål	1
•	Sammenhæng med de gældende regler på samme område.....	3
•	Sammenhæng med Unionens politik på andre områder	3
2.	RETSGRUNDLAG, NÆRHEDSPRINCIPPET OG PROPORTIONALITETSPRINCIPPET	4
•	Retsgrundlag	4
•	Nærhedsprincippet	4
•	Proportionalitetsprincippet.....	5
•	Valg af retsakt	5
3.	RESULTATER AF EFTERFØLGENDE EVALUERINGER, HØRINGER AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSER	5
•	Efterfølgende evalueringer/kvalitetskontrol af gældende lovgivning.....	5
•	Høringer af interesserede parter	6
•	Konsekvensanalyse	6
•	Grundlæggende rettigheder.....	7
4.	VIRKNINGER FOR BUDGETTET	7
5.	ANDRE FORHOLD	7
•	Nærmere redegørelse for de enkelte bestemmelser i forslaget	7
1.	FORSLAGETS/INITIATIVETS RAMME	37
1.1.	Forslagets/initiativets betegnelse	37
1.2.	Berørt(e) politikområde(r).....	37
1.3.	Forslaget vedrører	37
1.4.	Mål	37
1.4.1.	Generelle mål	37
1.4.2.	Specifikke mål.....	37
1.4.3.	Forventede resultater og virkninger	38
1.4.4.	Resultatindikatorer	38
1.5.	Forslagets/initiativets begrundelse	39
1.5.1.	Behov, der skal opfyldes på kort eller lang sigt, herunder en detaljeret tidsplan for iværksættelsen af initiativet	39
1.5.2.	Merværdi ved en indsats fra EU's side (f.eks. koordineringsfordele, retssikkerhed, større effektivitet eller komplementaritet). Ved "merværdien ved en indsats fra EU's side" forstås her merværdien af EU's intervention i forhold til den værdi, som medlemstaterne ville have skabt enkeltvis.	39

1.5.3.	Erfaringer fra lignende foranstaltninger.....	40
1.5.4.	Sammenhæng med den flerårige finansielle ramme og eventuelle synergivirkninger med andre relevante instrumenter.....	41
1.5.5.	Vurdering af de forskellige tilgængelige finansieringsmuligheder, herunder muligheden for omfordeling.....	41
1.6.	Forslagets/initiativets varighed og finansielle virkninger	42
1.7.	På tænkt(e) forvaltningsmetode(r)	42
2.	FORVALTNINGSFORANSTALTNINGER.....	43
2.1.	Bestemmelser om kontrol og rapportering.....	43
2.2.	Forvaltnings- og kontrolsystem(er).....	43
2.2.1.	Begrundelse for den/de påtænkte forvaltningsmetode(r), finansieringsmekanisme(r), betalingsvilkår og kontrolstrategi.....	43
2.2.2.	Oplysninger om de udpegede risici og det/de interne kontrolsystem(er), der etableres for at afbøde dem	43
2.3.	Foranstaltninger til forebyggelse af svig og uregelmæssigheder	44
3.	FORSLAGETS/INITIATIVETS ANSLÅEDE FINANSIELLE VIRKNINGER.....	44
3.1.	Berørt(e) udgiftspost(er) på budgettet og udgiftsområde(r) i den flerårige finansielle ramme	44
3.2.	Anslåede virkninger for udgifterne	45
3.2.1.	Sammenfatning af de anslåede virkninger for udgifterne	45
3.2.2.	Anslåede virkninger for EMA's bevillinger	47
3.2.3.	Anslåede virkninger for EMA's menneskelige ressourcer	49
3.2.4.	Forenelighed med indeværende flerårige finansielle ramme	52
3.2.5.	Tredjemands bidrag til finansieringen	52
3.3.	Anslåede virkninger for indtægterne.....	53

FINANSIERINGSOVERSIGT (AGENTURER)

1. FORSLAGETS/INITIATIVETS RAMME

1.1. Forslagets/initiativets betegnelse

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr

1.2. Berørt(e) politikområde(r)

Politikområde: Samhørighed, resiliens og værdier

Aktivitet: Sundhed

1.3. Forslaget vedrører

X en ny foranstaltning

☐ en ny foranstaltning som opfølgning på et pilotprojekt/en forberedende foranstaltning²⁵

X en forlængelse af en eksisterende foranstaltning

☐ en sammenlægning af en eller flere foranstaltninger til en anden/en ny foranstaltning

1.4. Mål

1.4.1. Generelle mål

Forslagets formål er:

- at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved at styrke Unionens evne til at håndtere og reagere på folkesundhedsmæssige krisesituationer, der har indvirkning på lægemidler og medicinsk udstyr
- at bidrage til at sikre et velfungerende indre marked for sådanne produkter i folkesundhedsmæssige krisesituationer

1.4.2. Specifikke mål

Specifikke mål

1. at monitorere og begrænse potentielle og faktiske mangler på lægemidler og medicinsk udstyr, der betragtes som kritiske med hensyn til at imødegå en given folkesundhedsmæssig krisesituation eller, for så vidt angår lægemidler, andre større hændelser, der kan have en alvorlig indvirkning på folkesundheden
2. at sikre kvalitet, sikkerhed og virkning for lægemidler, der kan have potentiale til at adressere en given sundhedsmæssig krisesituation
3. at sikre, at ekspertpaneler fungerer gnidningsløst med hensyn til vurdering af visse former for medicinsk højrisikoudstyr, og at de yder væsentlig rådgivning i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring for så vidt angår brugen af medicinsk udstyr.

²⁵

Jf. finansforordningens artikel 58, stk. 2, litra a) hhv. b).

1.4.3. *Forventede resultater og virkninger*

Angiv, hvilke virkninger forslaget/initiativet forventes at få for modtagerne/målgruppen.

Initiativet forventes at bidrage til at sikre, at man i hele Unionen undgår mangel på lægemidler og medicinsk udstyr, der betragtes som kritiske i forbindelse med en given sundhedsmæssig krisesituation og, for lægemidler, i forbindelse med en større hændelse. Derved forventes disse produkter i sidste ende fortsat at være tilgængelige for patienter i et tilstrækkeligt antal i sådanne krisesituationer.

Medlemsstaterne og producenterne af lægemidler og af medicinsk udstyr forventes at drage fordel af en koordineret tilgang på EU-plan. En permanent etableret mekanisme, der skal anvendes i forbindelse med krisesituationer og er placeret i agenturet, til monitorering og rapportering af potentielle og faktiske mangler, forventes at give mulighed for en bedre og mere rettidig informationsstrøm mellem myndigheder og producenter. Dette skulle gøre det muligt for Kommissionen, medlemsstaternes myndigheder og producenterne at træffe de nødvendige foranstaltninger for at afbøde potentielle eller faktiske mangler. En sådan ramme forventes at mindske risikoen for ukoordineret opbygning af lagre af sådanne produkter og gøre det muligt at beholde strømmen af varer i hele det indre marked, således at de når frem til de områder, der har mest brug for dem, da virkningen af folkesundhedsmæssige krisesituationer toppe på forskellige tidspunkter på tværs af Unionen.

Initiativet forventes også at bidrage til at sikre, at lægemidler, der kan have potentiale til at behandle, forebygge eller diagnosticere sygdomme, der forårsager folkesundhedsmæssige krisesituationer, tidligt identificeres, drager fordel af rettidig videnskabelig rådgivning og underkastes en grundig vurdering af deres kvalitet, sikkerhed og virkning. Derved skulle disse produkter i sidste ende komme ud på markedet i tide og sikre en sikker og effektiv behandling og forebyggende foranstaltninger for patienterne.

I forbindelse med det europæiske sundhedsdataområde forventes initiativet også at bidrage til at give adgang til sundhedsdata til forsknings- og reguleringsformål, støtte bedre beslutningstagning (lovgivere og politiske beslutningstagere) gennem hele produktets livscyklus vedrørende lægemidler med rettidige, gyldige og pålidelige data fra virkelige sundhedsmiljøer. Dette skulle integrere agenturet i den fremtidige infrastruktur for et europæisk sundhedsdataområde, der gør det muligt at anvende data til forskning, politikudformning og evidensbaserede værktøjer.

Medlemsstaterne og producenterne forventes at drage fordel af en koordineret tilgang på EU-plan vedrørende rådgivning om protokoller for kliniske forsøg og anvendelse af sådanne lægemidler til nationale indikationer — den såkaldte "off-label-brug".

1.4.4. *Resultatindikatorer*

Angiv indikatorerne til overvågning af fremskridt og resultater.

Detaljerede mål og forventede resultater, herunder resultatindikatorer, vil blive fastlagt af det årlige arbejdsprogram, mens det samlede programmeringsdokument vil fastlægge de overordnede strategiske mål, forventede resultater og resultatindikatorer. De vigtigste resultatindikatorer for agenturerne og retningslinjerne for det samlede programmeringsdokument og Kommissionens konsoliderede årlige aktivitetsrapport bør respekteres.

Vedrørende arbejde med mangel på lægemidler og medicinsk udstyr:

- antal lægemidler, hvor der er risiko for mangel eller eksisterende mangler i EU's medlemsstater

Vedrørende arbejde med lægemidler, der kan have potentiale til at adressere folkesundhedsmæssige krisesituationer:

- antal anbefalinger og mængde rådgivning fra Taskforcen for Krisesituationer.

Vedrørende ekspertpaneler:

- antal udtalelser, der afgives årligt.

Vedrørende agenturets deltagelse i den digitale infrastruktur i det europæiske sundhedsdataområde, der støtter brugen af sundhedsdata til bedre beslutningstagning:

- antal undersøgelser muliggjort ved hjælp af det europæiske sundhedsdataområdes fremtidige infrastruktur.

1.5. Forslagets/initiativets begrundelse

1.5.1. *Behov, der skal opfyldes på kort eller lang sigt, herunder en detaljeret tidsplan for iværksættelsen af initiativet*

Efter forordningens ikrafttræden bør agenturet etablere de rammer, der vil blive anvendt til at håndtere fremtidige folkesundhedsmæssige krisesituationer (kriseberedskab og -indsats), herunder udvikling af procedurer for indgivelse, rapportering og værktøjer til monitorering samt forretningsorden og arbejdsmetoder for styringsgrupperne og Taskforcen for Krisesituationer. Dette vil gøre det muligt straks at gøre disse grupper operationelle, så snart en folkesundhedsmæssig krisesituation er blevet anerkendt (krisestyring).

Senest fra marts 2022 bør agenturet begynde at være vært for sekretariatet for og sikre bistand til ekspertpaneler for medicinsk udstyr på permanent basis.

Opbygningen og anvendelsen af det europæiske sundhedsdataområde i agenturet, som vil sætte agenturet i stand til at få adgang til eller søge i data fra den virkelige verden for bedre at kunne støtte beslutningstagningen i hele produktets livscyklus vedrørende lægemidler, bør påbegyndes i 2021, og arbejdet skal skride frem i fuld overensstemmelse med etableringen af det overordnede europæiske sundhedsdataområde.

1.5.2. *Merværdi ved en indsats fra EU's side (f.eks. koordineringsfordele, retssikkerhed, større effektivitet eller komplementaritet). Ved "merværdien ved en indsats fra EU's side" forstås her merværdien af EU's intervention i forhold til den værdi, som medlemsstaterne ville have skabt enkeltvis.*

Begrundelse for en indsats på EU-plan (forudgående)

Folkesundhedsmæssige krisesituationer af en størrelsesorden som covid-19-pandemien har konsekvenser for alle medlemsstater, som ikke er i stand til egenhændigt at yde en tilstrækkelig indsats. Potentiel eller faktisk mangel på lægemidler og medicinsk udstyr i krisetider kan medføre risiko for opbygning af nationale lagre eller begrænsninger for bevægelser på det indre marked for sådanne varer, hvilket kan have en negativ indvirkning på varernes frie bevægelighed. En ukoordineret tilgang til udvikling af lægemidler, som kan have potentiale til at behandle, forebygge eller diagnosticere sygdomme, der forårsager folkesundhedsmæssige krisesituationer, kan forårsage forsinkelser i deres udvikling i perioder, hvor tiden er af afgørende betydning. Desuden kan en mangel på klar rådgivning på EU-plan

om anvendelse af lægemidler i nationale programmer for anvendelse af et lægemiddel med særlig udleveringstilladelse eller uden for deres godkendte indikationer føre til en fragmenteret tilgang i hele Unionen. Desuden er myndighedernes adgang til EU-dækkende sundhedsdata begrænset og spredt ud på forskellige partnere, hvilket fører til kompleks og langsom analyse, hvilket undergraver den optimale tidsramme for visse interventioner.

Forventet merværdi på EU-plan (efterfølgende)

En koordineret indsats på EU-plan for at monitorere og mindske risikoen for mangler kan bidrage til at undgå foranstaltninger som f.eks. ukoordineret opbygning af lagre og har derfor både en positiv indvirkning på folkesundheden og opretholdelsen af et velfungerende indre marked. Ligeledes kan videnskabelig rådgivning om lægemidler, der har potentiale til at adressere folkesundhedsmæssige krisesituationer på EU-plan, lette deres markedsadgang, sikre en koordineret tilgang til deres anvendelse på tværs af medlemsstaterne og bidrage til at sikre, at sådanne behandlinger opfylder harmoniserede EU-standarder for deres kvalitet, sikkerhed og virkning, samtidig med at man undgår dobbeltarbejde og unødvendig forskning. En integration af agenturet i det europæiske sundhedsdataområdes digitale sundhedsinfrastruktur kan bidrage til bedre beslutningstagning i løbet af produktets livscyklus vedrørende lægemidler, og det kan lette adgangen til og analysen af data fra den virkelige verden på en rettidig og pålidelig måde. Dette vil understøtte udformningen af en sundhedspolitik, herunder udformning af lovgivning, virkning og monitorering af gennemførelsen, udformning af sundhedssystemer og mere informeret beslutningstagning om omkostningseffektivitet. I sidste ende kan denne foranstaltning være til gavn for patienter, idet den giver hurtigere adgang til innovative lægemidler og sikker og effektiv anvendelse.

1.5.3. *Erfaringer fra lignende foranstaltninger*

Covid-19-pandemien har givet helt nye erfaringer, der har vist, at EU's evne til at koordinere arbejdet med at sikre tilgængeligheden af lægemidler og medicinsk udstyr og lette udviklingen af medicinske modforanstaltninger blandt andet er begrænset af manglen på en struktureret mekanisme til monitorering og hurtig imødegåelse af mangler på sådanne produkter.

Under covid-19-krisen måtte der findes ad hoc-løsninger for at begrænse risikoen for mangel på lægemidler og medicinsk udstyr såsom respiratorer og de lægemidler, der anvendes sammen med dem (f.eks. EU's højtstående styringsgruppe og clearingcentralen). Anvendelsen af disse mekanismer under krisen blev muliggjort af betingede ordninger mellem de involverede aktører (Kommissionen, agenturet, medlemsstaterne). For at sådanne løsninger kan blive effektive og forudsigelige, står det nu klart, at de forskellige aktørers respektive roller og forpligtelser bør præciseres og solidt forankres i de lovgivningsmæssige rammer, der gælder for dem.

For så vidt angår en række lægemidler, der angiveligt havde til formål at behandle eller forhindre covid-19, har EMA så godt som muligt ydet videnskabelig rådgivning om udvikling af dem og deres evne til at bekæmpe covid-19, men uden for en formel krisestyringsstruktur og uden brug af hurtige videnskabelige rådgivningsprocedurer og forpligtelser for medlemsstater og udviklere til at samarbejde. Navnlig påpegede udviklerne en mangel på harmonisering af aspekter vedrørende kliniske forsøg, der hovedsagelig skyldes, at hvert enkelt forsøg skal godkendes separat i de enkelte medlemsstater.

En integration af agenturet i det europæiske sundhedsdataområdes digitale sundhedsinfrastruktur for at bidrage til bedre beslutningstagning i løbet af produktets livscyklus vedrørende lægemidler bør udnytte erfaringerne fra andre tilsvarende initiativer

(f.eks. FDA/Sentinel, Health Canada/CNODES, PMDA) samt de videnfremskridt, der er opnået gennem supplerende initiativer (f.eks. EHDEN, ELIXIR, VAC4EU, OHDSI).

Disse erfaringer udgør således et solidt grundlag for etableringen af en klar ramme for de aktiviteter, som agenturet skal iværksætte i folkesundhedsmæssige krisesituationer for at øge EU's kapacitet til at reagere hurtigt, effektivt og koordineret på sådanne krisesituationer.

1.5.4. Sammenhæng med den flerårige finansielle ramme og eventuelle synergivirkninger med andre relevante instrumenter

Agenturet bør samarbejde og fremme synergier med andre EU-organer og -agenturer, som f.eks. Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) og Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), og drage fuld fordel af og sikre sammenhæng med EU4Health-programmet og andre EU-programmer, der finansierer foranstaltninger inden for folkesundhed.

Fra 2022 vil agenturet overtage nogle af de opgaver, som Kommissionen i øjeblikket udfører i forbindelse med sundhedsprogrammets ekspertpaneler (JRC).

1.5.5. Vurdering af de forskellige tilgængelige finansieringsmuligheder, herunder muligheden for omfordeling

Europa-Kommissionen har ingen ekspertise til at vurdere lægemidler med potentiale til at adressere folkesundhedsmæssige krisesituationer. Det Europæiske Lægemiddelagentur er det relevante organ til at varetage de foreslåede opgaver. Ikke desto mindre vil Kommissionen deltage i forvaltningen af styringsgrupperne uden yderligere ressourcer.

Inddragelse af medlemsstaternes nationale myndigheder vil også være en afgørende faktor, da adgang til sundhedsdata kan kræve, at de deltagende sundhedsdataleverandører skal opfylde strenge krav på nationalt plan.

1.6. Forslagets/initiativets varighed og finansielle virkninger

☐ **begrænset varighed**

- ☐ Forslag/initiativ gældende fra [DD/MM]ÅÅÅÅ til [DD/MM]ÅÅÅÅ
- ☐ Finansielle virkninger fra ÅÅÅÅ til ÅÅÅÅ

☒ **ubegrænset varighed**

- Iværksættelse med en indkøringsperiode fra januar 2021 til december 2021,
- derefter gennemførelse i fuldt omfang.

1.7. Påtænkt(e) forvaltningsmetode(r)²⁶

☐ **Direkte forvaltning** ved Kommissionen via

- ☐ forvaltningsorganer

☐ **Delt forvaltning** i samarbejde med medlemsstaterne

☒ **Indirekte forvaltning** ved at overlade budgetgennemførelsesopgaver til:

☐ internationale organisationer og deres organer (angives nærmere)

☐ Den Europæiske Investeringsbank og Den Europæiske Investeringsfond

☒ de organer, der er omhandlet i artikel 70 og 71

☐ offentligretlige organer

☐ privatretlige organer, der har fået overdraget samfundsopgaver, forudsat at de stiller tilstrækkelige finansielle garantier

☐ privatretlige organer, undergivet lovgivningen i en medlemsstat, som har fået overdraget gennemførelsen af et offentlig-privat partnerskab, og som stiller tilstrækkelige finansielle garantier

☐ personer, der har fået overdraget gennemførelsen af specifikke aktioner i den fælles udenrigs- og sikkerhedspolitik i henhold til afsnit V i traktaten om Den Europæiske Union, og som er udpeget i den relevante basisretsakt

Bemærkninger

--

²⁶

Forklaringer vedrørende forvaltningsmetoder og henvisninger til finansforordningen findes på webstedet BudgWeb: <https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/DA/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>.

2. FORVALTNINGSFORANSTALTNINGER

2.1. Bestemmelser om kontrol og rapportering

Angiv hyppighed og betingelser.

Alle EU-agenturer arbejder inden for rammerne af et strengt overvågningssystem med deltagelse af en intern kontrolkoordinator, Kommissionens interne revisionstjeneste, bestyrelsen, Kommissionen, Revisionsretten og budgetmyndigheden. Dette system kommer til udtryk og fastlægges i forordningen om oprettelse af EMA.

I overensstemmelse med den fælles erklæring om EU's decentraliserede agenturer ("den fælles tilgang"), rammefinansforordningen (2019/715) og Kommissionens meddelelse C(2020) 2297 indeholder agenturets årlige arbejdsprogram detaljerede mål og forventede resultater, herunder en opstilling af resultatindikatorer. Agenturet vil supplere sine aktiviteter, der er opført i arbejdsprogrammet, med nøgleresultatindikatorer. Agenturets aktiviteter vil dermed kunne måles i forhold til disse indikatorer i den konsoliderede årlige aktivitetsrapport. Det årlige arbejdsprogram skal være i overensstemmelse med det flerårige arbejdsprogram og skal indgå i et årligt samlet programmeringsdokument, som forelægges Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen. Agenturets bestyrelse vil være ansvarlig for tilsynet med, at agenturets administrative, operationelle og budgetmæssige forvaltning er effektiv.

2.2. Forvaltnings- og kontrolsystem(er)

2.2.1. *Begrundelse for den/de påtænkte forvaltningsmetode(r), finansieringsmekanisme(r), betalingsvilkår og kontrolstrategi*

Det årlige EU-tilskud overføres til agenturet i overensstemmelse med dets betalingsbehov og efter anmodning.

Agenturet bliver underlagt administrativ kontrol, herunder budgetkontrol, intern revision, Den Europæiske Revisionsrets årsberetninger, den årlige decharge for gennemførelsen af EU-budgettet og eventuelle OLAF-undersøgelser, der navnlig skal sikre, at de midler, der er tildelt agenturerne, anvendes korrekt. Agenturets virke bliver også underlagt Ombudsmandens tilsyn i henhold til traktatens artikel 228. Denne administrative kontrol giver en række proceduremæssige garantier for, at hensynet til de interesserede parter varetages.

2.2.2. *Oplysninger om de udpegede risici og det/de interne kontrolsystem(er), der etableres for at afbøde dem*

Den største risiko vedrører kun delvis eller ingen gennemførelse af de planlagte opgaver. For at afbøde dette bør der stilles tilstrækkelige ressourcer til rådighed i både finansiell og personalemæssig henseende.

2.3. Foranstaltninger til forebyggelse af svig og uregelmæssigheder

Angiv eksisterende eller påtænkte forebyggelses- og beskyttelsesforanstaltninger., f.eks. fra strategien til bekæmpelse af svig.

Der er fastsat bestemmelser om bekæmpelse af svig i artikel 69 i forordning (EF) nr. 726/2004 og i rammefinansforordningen (2019/715). Agenturets eksekutivdirektør og bestyrelse træffer de relevante foranstaltninger i overensstemmelse med de principper for intern kontrol, der anvendes i alle EU-institutioner. I overensstemmelse med den fælles tilgang og artikel 42 i rammefinansforordningen er strategien til bekæmpelse af svig blevet udviklet og anvendes af agenturet.

3. FORSLAGETS/INITIATIVETS ANSLÅEDE FINANSIELLE VIRKNINGER

I betragtning af de igangværende overvejelser om oprettelsen af et EU-BARDA bevarer Kommissionen retten til at tilpasse de foreslåede ressourcer og tildelingen af personale, når der fremsættes et præcist forslag til et EU-BARDA.

3.1. Berørt(e) udgiftspost(er) på budgettet og udgiftsområde(r) i den flerårige finansielle ramme

- Eksisterende udgiftsposter på budgettet

I samme rækkefølge som udgiftsområderne i den flerårige finansielle ramme og budgetposterne.

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	Budgetpost	Udgiftens art	Bidrag			
	Nummer		fra EFTA-lande ²⁸	fra kandidatlande ²⁹	fra tredje-lande	iht. finansforordningens artikel 21, stk. 2, litra b)
2	06.100301	IOB	JA	NEJ	NEJ	NEJ

- Nye budgetposter, som der er søgt om.

I samme rækkefølge som udgiftsområderne i den flerårige finansielle ramme og budgetposterne.

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	Budgetpost	Udgiftens art	Bidrag			
	Nummer		fra EFTA-lande	fra kandidatlande	fra tredje-lande	iht. finansforordningens artikel 21, stk. 2, litra b)
	[XX.YY.YY.YY]		JA/NEJ	JA/NEJ	JA/NEJ	JA/NEJ

²⁷ OB = opdelte bevillinger/IOB = ikke-opdelte bevillinger.

²⁸ EFTA: Den Europæiske Frihandelssammenslutning.

²⁹ Kandidatlande og, efter omstændighederne, potentielle kandidatlande på Vestbalkan.

3.2. Anslåede virkninger for udgifterne

3.2.1. Sammenfatning af de anslåede virkninger for udgifterne

i mio. EUR (tre decimaler)

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	Nummer	Udgiftsområde 2: Samhørighed, resiliens og værdier
---	--------	--

[Organ]: EMA			År 2021	År 2022	År 2023	År 2024	År 2025	År 2026	År 2027 ff	I ALT
Afsnit 1:	Forpligtelser	(1)	3,065	3,315	3,800	4,300	4,300	4,300	4,300	27,380
	Betalinger	2)	3,065	3,315	3,800	4,300	4,300	4,300	4,300	27,380
Afsnit 2:	Forpligtelser	(1a)	0,725	0,775	0,900	1,000	1,000	1,000	1,000	6,400
	Betalinger	(2a)	0,725	0,775	0,900	1,000	1,000	1,000	1,000	6,400
Afsnit 3:	Forpligtelser	(3a)	24,000	18,000	18,000	10,000	10,000	10,000	10,000	100,000
	Betalinger	(3b)	24,000	18,000	18,000	10,000	10,000	10,000	10,000	100,000
Bevillinger I ALT til EMA	Forpligtelser	=1+1a +3a	27,790	22,090	22,700	15,300	15,300	15,300	15,300	133,780
	Betalinger	= 2 + 2a +3b	27,790	22,090	22,700	15,300	15,300	15,300	15,300	133,780

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	7	"Administration"
--	----------	------------------

i mio. EUR (tre decimaler)

		År 2021	År 2022	År 2023	År 2024	År 2025	År 2026	År 2027 ff	I ALT
GD: <.....>									
• Menneskelige ressourcer									
• Andre administrationsudgifter									
I ALT GD <.....>	Bevillinger								

Bevillinger I ALT under UDGFITSOMRÅDE 7 i den flerårige finansielle ramme	(Forpligtelser i alt = betalinger i alt)								
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

i mio. EUR (tre decimaler)

		År 2021	År 2022	År 2023	År 2024	År 2025	År 2026	År 2027 ff	I ALT
Bevillinger I ALT under UDGFITSOMRÅDE 1-7 i den flerårige finansielle ramme	Forpligtelser	27,790	22,090	22,700	15,300	15,300	15,300	15,300	133,780
	Betalinger	27,790	22,090	22,700	15,300	15,300	15,300	15,300	133,780

3.2.2. Anslåede virkninger for EMA's bevillinger

- ☐ Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af aktionsbevillinger
- ☒ Forslaget/initiativet medfører anvendelse af aktionsbevillinger som anført herunder:

Forpligtelsesbevillinger i mio. EUR (tre decimaler)

Der angives mål og resultater ↓			År 2021	År 2022	År 2023	År 2024	År 2025	År 2026	År 2027 ff	I ALT								
	RESULTATER																	
	Type ³⁰	Resultaternes gnsntl. omkostninger	Antal	Omkostninger	Antal	Omkostninger	Antal	Omkostninger	Antal	Omkostninger	Antal	Omkostninger	Antal	Omkostninger	Antal	Omkostninger	Antal resultater i alt	Omkostninger i alt
SPECIFIKT MÅL NR. 1 at monitorere og begrænse potentielle og faktiske mangler på lægemidler og medicinsk udstyr, der betragtes som kritiske med hensyn til at imødegå en given folkesundhedsmæssig krisesituation																		
Lægemiddelstyringsgruppen				5,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		11,000
Styingsgruppen vedrørende medicinsk udstyr				5,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		11,000
Ekspertpaneler				0		2,000		2,000		2,000		2,000		2,000		2,000		12,000
Subtotal for specifikt mål nr. 1				10,000		4,000		4,000		4,000		4,000		4,000		4,000		34,000
SPECIFIKT MÅL NR. 2 at sikre kvalitet, sikkerhed og virkning for lægemidler, der kan have potentiale til at adressere en given sundhedsmæssig																		

³⁰

Resultater er de produkter og tjenesteydelser, der skal leveres (f.eks.: antal finansierede studenterudvekslinger, antal km bygget vej osv.).

krisesituation																		
Taskforcen for				5,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		11,000
vaccineplatform				5,000		5,000		5,000		5,000		5,000		5,000		5,000		35,000
Subtotal for specifikt mål nr. 2				10,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		46,000
SPECIFIKT MÅL NR. 3 at muliggøre hurtig adgang til og analyse af EU-dækkende sundhedsdata til støtte for en bedre beslutningstagning i hele produktets livscyklus vedrørende lægemidler (udvikling, godkendelse, resultatmonitorering) med gyldig og pålidelig dokumentation fra den virkelige verden																		
Knudpunkt for				4,000		8,000		8,000		0		0		0		0		20,000
Subtotal for specifikt mål nr. 3				4,000		8,000		8,000		0		0		0		0		20,000
OMKOSTNINGER I ALT				24,000		18,000		18,000		10,000		10,000		10,000		10,000		100,000

3.2.3. Anslåede virkninger for EMA's menneskelige ressourcer

3.2.3.1. Resumé

- ☐ Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af administrationsbevillinger
- ☒ Forslaget/initiativet medfører anvendelse af administrationsbevillinger som anført herunder:

i mio. EUR (tre decimaler)

	År 2021	År 2022	År 2023	År 2024	År 2025	År 2026	År 2027 ff	I ALT
--	------------	------------	------------	------------	------------	------------	---------------	-------

Midlertidigt ansatte (AD)	2,700	3,000	3,450	3,750	3,750	3,750	3,750	24,150
Midlertidigt ansatte (AST)	0,450	0,450	0,450	0,750	0,750	0,750	0,750	4,350
Kontraktansatte	0,640	0,640	0,800	0,800	0,800	0,800	0,800	5,280
Udstationerede nationale eksperter	0	0	0	0	0	0	0	0

I ALT	3,790	4,090	4,700	5,300	5,300	5,300	5,300	33,780
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

Personalebehov (i årsværk):

	År 2021	År 2022	År 2023	År 2024	År 2025	År 2026	År 2027 ff	I ALT
--	------------	------------	------------	------------	------------	------------	---------------	-------

Midlertidigt ansatte (AD)	18	20	23	25	25	25	25	25
Midlertidigt ansatte (AST)	3	3	3	5	5	5	5	5
Kontraktansatte	8	8	10	10	10	10	10	10
Udstationerede nationale eksperter								

I ALT	29	31	36	40	40	40	40	40
--------------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------

Det planlagte ansættelsestidspunkt angives, beløbet tilpasses i overensstemmelse hermed (hvis ansættelsen finder sted i juli, opføres kun 50 % af de gennemsnitlige udgifter), og der redegøres nærmere herfor.

3.2.3.2. Anslået behov for menneskelige ressourcer i det overordnede generaldirektorat

- ☒ Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af menneskelige ressourcer
- ☐ Forslaget/initiativet medfører anvendelse af menneskelige ressourcer som anført herunder:

Overslag angives i hele tal (eller med højst én decimal)

	År 2021	År 2022	År 2023	År 2024	År 2025	År 2026	År 2027 ff
• Stillinger i stillingsfortegnelsen (tjenestemænd og midlertidigt ansatte)							
XX 01 01 01 (i hovedsædet og i Kommissionens repræsentationskontorer)							
XX 01 01 02 (i delegationer)							
XX 01 05 01 (indirekte forskning)							
10 01 05 01 (direkte forskning)							
• Eksternt personale (i årsværk)³¹							
XX 01 02 01 (KA, UNE, V under den samlede bevillingsramme)							
XX 01 02 02 (KA, LA, UNE, V og JED i delegationerne)							
XX 01 04 yy ³²	- i hovedsædet ³³						
	- i delegationer						
XX 01 05 02 (KA, UNE, V – indirekte forskning)							
10 01 05 02 (KA, UNE, V – direkte forskning)							
Andre budgetposter (skal angives)							
I ALT							

XX angiver det berørte politikområde eller budgetafsnit.

Personalebehovet vil blive dækket ved hjælp af det personale, som generaldirektoratet allerede har afsat til aktionen, og/eller interne rokader i generaldirektoratet, eventuelt suppleret med yderligere bevillinger, som tildeles det ansvarlige generaldirektorat i forbindelse med den årlige tildelingsprocedure under hensyntagen til de budgetmæssige begrænsninger.

³¹ KA: kontraktansatte, LA: lokalt ansatte, UNE: udstationerede nationale eksperter, V: vikarer, JED = junioreksperter ved delegationerne.

³² Delloft for eksternt personale under aktionsbevillingerne (tidligere BA-poster).

³³ Angår især strukturfondene, Den Europæiske Landbrugsfond for Udvikling af Landdistrikterne (ELFUL) og Den Europæiske Fiskerifond (EFF).

Opgavebeskrivelse:

Tjenestemænd og midlertidigt ansatte	Personalet ved EMA skal udføre analyser af reguleringsspørgsmål hidrørende fra EMA's og de nationale kompetente myndigheders udvalg vedrørende udvikling, godkendelse og overvågning af lægemidler, videnskabelig oversigt over undersøgelserne, indarbejdelse af undersøgelsesresultater i EMA's centrale arbejde vedrørende vurdering af lægemidler, kontraktforvaltning samt juridisk, administrativ og IT-relateret bistand.
Eksternt personale	

Beskrivelsen af, hvordan udgifterne til fuldtidsækvivalenterne er beregnet, bør medtages i afsnit 3 i bilag V.

3.2.4. Forenelighed med indeværende flerårige finansielle ramme

- ✓ Forslaget/initiativet er foreneligt med indeværende flerårige finansielle ramme
- ✓ Forslaget/initiativet kræver omlægning af det relevante udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme

Det foreslåede tillægsbudget til EMA kan finansieres gennem en reduktion af EU4Health-budgettet i de kommende år.

- ☐ Forslaget/initiativet kræver, at fleksibilitetsinstrumentet anvendes, eller at den flerårige finansielle ramme revideres³⁴

3.2.5. Tredjemands bidrag til finansieringen

- Forslaget/initiativet indeholder ikke bestemmelser om samfinansiering med tredjemand.
- Forslaget/initiativet indeholder bestemmelser om samfinansiering, jf. følgende overslag:

i mio. EUR (tre decimaler)

	År 2021	År 2022	År 2023	År 2024	År 2025	År 2026	År 2027 ff	I alt
Angiv organ, som deltager i samfinansieringen	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
Samfinansierede bevillinger I ALT	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.

³⁴ Jf. artikel 11 og 17 i Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 1311/2013 om fastlæggelse af den flerårige finansielle ramme for årene 2014-2020.

3.3. Anslåede virkninger for indtægterne

- ☒ Forslaget/initiativet har ingen finansielle virkninger for indtægterne
- ☐ Forslaget/initiativet har følgende finansielle virkninger:
 - ☐ for egne indtægter
 - ☐ for andre indtægter
 - ☐ Angiv, om indtægterne er formålsbestemte

i mio. EUR (tre decimaler)

Indtægtspost på budgettet	Bevillinger til rådighed i indeværende regnskabsår	Forslagets/initiativets virkninger ³⁵						
		År 2021	År 2022	År 2023	År 2024	År 2025	År 2026	År 2027 ff
Artikel		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	

For diverse indtægter, der er formålsbestemte, angives det, hvilke af budgettets udgiftsposter der påvirkes.

--

Det oplyses, hvilken metode der er benyttet til at beregne virkningerne for indtægterne.

³⁵

Med hensyn til EU's traditionelle egne indtægter (told og sukkerafgifter) opgives beløbene netto, dvs. bruttobeløb, hvorfra der er trukket opkrævningsomkostninger på 20 %.