



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 11.11.2020
COM(2020) 725 final

2020/0321 (COD)

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

**o posílení úlohy Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krize a
krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků**

(Text s významem pro EHP)

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

• Odůvodnění a cíle návrhu

Bezprecedentní zkušenost s pandemií COVID-19 prokázala, že schopnost Unie koordinovat práci na zajištění dostupnosti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků a usnadnění jejich rozvoje je v současné době omezená.

Během krize COVID-19 se bylo nutné nacházet řešení *ad hoc* pro omezení rizika nedostatku léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, jako jsou ventilátory, roušky a testovací soupravy na COVID-19. Fungování těchto mechanismů během mimořádné události bylo umožněno podmíněnými ujednáními mezi zúčastněnými stranami (členské státy, Komise, Evropská agentura pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“ či „EMA“), držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, výrobci zdravotnických prostředků a zplnomocnění zástupci). To v některých případech vyžadovalo, aby Komise a agentura převzaly úkoly, při kterých jsou nezbytné pracovní metody *ad hoc*. Aby se tato řešení stala účinnými a předvídatelnými, jednotlivé úlohy a povinnosti různých subjektů by měly být vyjasněny a zakotveny v příslušném právním rámci.

Navíc v době, kdy se o řadě léčivých přípravků tvrdilo, že léčí onemocnění COVID-19 nebo slouží k jeho prevenci, neměla agentura vždy přístup k dostatečným datům z oblasti veřejného zdraví, aby formulovala koordinovaná doporučení v celé Unii. Agentura poskytovala vědecké poradenství o vývoji těchto přípravků a schopnosti bojovat s onemocněním COVID-19 nejlépe, jak byla schopna, ale mimo formální strukturu krizového řízení a bez výhody urychlených postupů poskytování vědeckého poradenství a povinností členských států a vývojářů spolupracovat. Vývojáři uváděli zejména nedostatečnou harmonizaci aspektů souvisejících s klinickými hodnoceními vycházející především ze skutečnosti, že každé hodnocení musí být povoleno samostatně v každém členském státě.

Měl být rovněž stanoven vhodný rámec pro podporu práce odborných skupin pro zdravotnické prostředky, jak je uvedeno v nařízení (EU) 2017/745¹, aby bylo zajištěno, že tyto skupiny mohou kromě plnění své základní funkce poskytovat stanoviska k ověření klinických posouzení a posouzení funkční způsobilosti některých zdravotnických prostředků s vysokým rizikem, včetně určitých diagnostických prostředků *in vitro*, oznámenými subjekty, účinně a efektivně poskytovat vědecké poradenství důležité pro připravenost na krizi a krizové řízení. Tento typ poradenství je pro připravenost na krizi a krizové řízení zásadní, například v souvislosti s pandemií COVID-19, pro změnu využití výrobních linek pro rychlou výrobu ventilátorů a s tím spojené minimální technické specifikace a požadavky na bezpečnost.

Z tohoto důvodu by měl být stanoven jasný rámec pro činnosti, ke kterým má agentura přistoupit při přípravě na mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví a na

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnice Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS, Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1, ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/561 ze dne 23. dubna 2020, kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, pokud jde o použitelnost některých jeho ustanovení, Úř. věst. L 130, 24.4.2020, s. 18.

jiné závažné události a během nich, aby se zvýšila schopnost Unie reagovat na tyto mimořádné události rychle, účinně a koordinovaným způsobem. Přístup pro dosažení účinnosti a akceschopnosti při mimořádných situacích v oblasti veřejného zdraví by měl být založen na důkladné připravenosti. Této připravenosti lze dosáhnout rozvojem společných nástrojů a dohodnutých metod pro monitorování, vykazování a sběr dat. Shromažďování dat o klíčových léčivých přípravcích a zdravotnických prostředcích považovaných za ty, na něž by nejpravděpodobněji měla dopad mimořádná zdravotní událost nebo jiná závažná událost, je také jednou z hlavních priorit. Návrh nařízení přitom vychází z dosavadních zkušeností s pandemií COVID-19 a z řešení *ad hoc* vytvořených během posledních měsíců, jakož i z řešení předchozích závažných událostí v rámci stanoveného plánu řešení incidentů. Jako součást tohoto plánu byl vypracován plán řešení incidentů v oblasti humánních léčivých přípravků regulační sítě EU (Incident Review Network (sít' pro přezkum incidentů)).² Tato struktura se používá pro nepřetržité monitorování událostí a nových informací, přezkouvání jejich dopadu na veřejné zdraví a přijímání nezbytných rutinních opatření k nápravě situace. Sít' pro přezkum incidentů pokračuje ve své činnosti s přihlédnutím k nové struktuře řízení v době krize, kterou poskytuje řídicí skupina pro léčivé přípravky zřízená podle navrhovaného nařízení. Navrhované nařízení doplní a dále rozvine hlavní úkoly již svěřené agentuře v jejím zakládajícím nařízení³, zejména poskytovat vědecké poradenství a posuzovat kvalitu, bezpečnost a účinnost léčivých přípravků v rámci jejich povolovacího postupu.

Návrh má tyto obecné cíle:

1. zajistit vysoký stupeň ochrany lidského zdraví posílením schopnosti Unie zvládat mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví, které mají dopad na léčivé přípravky a zdravotnické prostředky, a reagovat na ně;
2. přispět k zajištění hladkého fungování vnitřního trhu s těmito výrobky při mimořádných situacích v oblasti veřejného zdraví.

Návrh má tyto specifické cíle:

1. monitorovat a zmírňovat potenciální a skutečný nedostatek léčivých přípravků a zdravotnických prostředků považovaných za kritické pro řešení dané mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví nebo – v případě léčivých přípravků – jiných závažných událostí, které mohou mít vážný dopad na veřejné zdraví;
2. zajistit včasný rozvoj kvalitních, bezpečných a účinných léčivých přípravků, se zvláštním zaměřením na řešení dané mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví;
3. zajistit hladké fungování odborných skupin pro posuzování některých vysoce rizikových zdravotnických prostředků a využívat zásadní poradenství pro připravenost na krize a krizové řízení, pokud jde o používání zdravotnických prostředků.

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

³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky, Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.

- **Soulad s platnými předpisy v této oblasti politiky**

Jako součást balíčku úzce souvisejících opatření tento návrh vytvoří část celkové zdravotnické reakce Unie na pandemii COVID-19 a posíleného rámce krizového řízení. Uznání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví v souladu s navrhovaným nařízením o přeshraničních zdravotních hrozbách by vyvolalo aktivaci struktur stanovených v tomto návrhu. Navrhované monitorování potenciálního i skutečného nedostatku léčivých přípravků a zdravotnických prostředků by poskytovalo jasnou základnu podkladů pro rozhodnutí o potřebě lékařských protipatření, jak je stanoveno v uvedeném návrhu nařízení.

Navrhovaná opatření by rovněž doplňovala obsáhlý soubor stávajících právních předpisů Unie v oblastech léčivých přípravků a zdravotnických prostředků tím, že podporují pokračující provádění těchto právních předpisů v průběhu krize. Usnadněním vývoje léčivých přípravků, které mají potenciál pro léčbu, prevenci nebo diagnostikování onemocnění způsobujícího krizi v oblasti veřejného zdraví, tento návrh podpoří provádění stávajících právních předpisů o klinických hodnoceních. Agentura a členské státy mohou využívat stanoviska a doporučení k těmto léčivým přípravkům v regulativních postupech vedoucích k jejich registraci pro použití v rámci EU. Jelikož tento návrh poskytuje v rámci agentury stálou strukturu pro fungování odborných skupin, zajistí tak schopnost rychle poskytovat vědecké poradenství a technickou podporu na vyžádání v případě krize a podporovat posuzování některých vysoce rizikových zdravotnických prostředků.

Ačkoli to není ústřední složkou navrhovaného nařízení, přispěje rovněž nepřímo k prioritám mezinárodní spolupráce EU v oblasti zdraví na celosvětové úrovni. Prostřednictvím činnosti pracovní skupiny pro mimořádné situace podpoří navrhované nařízení nejen členské státy, ale i partnerské země, aby v průběhu krizi v oblasti veřejného zdraví vyvíjely potenciální léčby a vakcíny a měly k nim přístup, a tím podpoří posílení systémů zdravotní péče a celosvětové připravenosti a reakce v oblasti zdravotní bezpečnosti.

- **Soulad s ostatními politikami Unie**

Tento návrh je v souladu s povinnostmi stanovenými v Listině základních práv Evropské unie a s obecnými cíli EU, které zahrnují silnější zdravotní unii, hladké fungování vnitřního trhu, udržitelné a odolné zdravotní systémy a ambiciózní program výzkumu a inovací. Kromě toho tento návrh poskytne užitečné podklady pro program jednotného digitálního trhu EU a v souvislosti s plánovaným společným evropským prostorem pro data z oblasti veřejného zdraví a součinnost s nimi, a to povzbuzováním a podporováním inovací a výzkumu, usnadňováním přístupu k údajům a informacím, včetně dat z praxe (data z oblasti zdravotnictví vygenerovaná mimo rámec klinických studií), a jejich analýzy a zahrnutím agentury do IT infrastruktury společného evropského prostoru pro data z oblasti veřejného zdraví, mj. za účelem monitorování využití a nedostatku léčivých přípravků a zdravotnických prostředků. Ačkoli tento návrh stanoví úlohu agentury ve společném evropském prostoru pro data z oblasti veřejného zdraví, podrobnosti a postupy pro zpracování osobních údajů prostřednictvím této IT infrastruktury, včetně úlohy agentury jakožto správce a/nebo zpracovatele údajů se stanoví v plánovaném legislativním návrhu týkajícím se dotčeného prostoru pro data.

Návrh přispívá k dosažení vysokého stupně ochrany lidského zdraví, a je tudíž v tomto ohledu v souladu s Listinou základních práv. Jestliže se za účelem splnění ustanovení navrhovaného nařízení zpracovávají osobní údaje, provede se to

v souladu s příslušnými právními předpisy Unie o ochraně osobních údajů, tj. nařízením (EU) 2018/1725⁴ a nařízením (EU) 2016/679⁵ (obecné nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR)), přičemž východiskem jsou stávající postupy a procesy v rámci agentury, které se používají ke splnění těchto požadavků.

Tento návrh představuje na míru přizpůsobený přístup pro řízení léčivých přípravků a zdravotnických prostředků zaměřený na připravenost na mimořádnou situaci v oblasti veřejného zdraví. Tato opatření se za účelem řešení strukturálních problémů doplní dalšími opatřeními v rámci Farmaceutické strategie pro Evropu.

2. PRÁVNÍ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

• Právní základ

Návrh nařízení by byl založen na článku 114 a čl. 168 odst. 4 písm. c) Smlouvy o fungování Evropské unie. Tento přístup je založen na obecných a specifických cílech návrhu, zejména zajistit hladké fungování vnitřního trhu, a to i v dobách krize, a kvalitu a bezpečnost léčivých přípravků a zdravotnických prostředků vyvinutých během těchto období. Tento přístup je rovněž v souladu s právním základem obecně používaným pro právní předpisy Unie o léčivých přípravcích a zdravotnických prostředcích⁶.

• Subsidiarita

Mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví v rozsahu onemocnění COVID-19 mají dopad na všechny členské státy, které samy o sobě nejsou schopny dostatečně reagovat. Potenciální nebo skutečný nedostatek (vnitrostátně i centrálně registrovaných) léčivých přípravků a zdravotnických prostředků v dobách krize mohou vést k riziku nepřiměřeného vnitrostátního hromadění zásob tohoto zboží nebo uvalení omezení na jeho pohyb na jednotném trhu. Tato opatření mohou mít negativní dopad na volný pohyb zboží. Koordinovaná reakce na úrovni Unie pro monitorování a zmírňování rizika nedostatku může členským státům pomoci, aby byly lépe připraveny na náhlé navýšení poptávky, vyhnuly se omezením vývozu v rámci EU nebo nadměrnému a nekoordinovanému hromadění zásob, což vede k účinnému přidělování zdrojů na úrovni členských států i Unie, udržení hladkého fungování jednotného trhu a zajištění celkového pozitivního dopadu na veřejné zdraví.

Poskytování vědeckého poradenství týkajícího se léčivých přípravků, které mají potenciál řešit mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví na úrovni Unie, může usnadnit jejich vstup na trh, zajistit harmonizovaný přístup k jejich používání ve všech členských státech a pomoci zajistit, aby tyto přípravky splňovaly harmonizované normy EU pro jejich kvalitu, bezpečnost a účinnost. Vědecké poradenství může odstranit zdvojování činnosti a zbytečný výzkum.

⁴ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí č. 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. 39).

⁵ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES, Úř. věst. L 119, 4.5.2016, s. 1.

⁶ Například: směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 726/2004, nařízení (EU) 2017/745 a nařízení (EU) 2017/746.

Nekoordinovaný přístup k vývoji léčivých přípravků, které mají potenciál k léčbě, prevenci nebo diagnostice nemocí způsobujících mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví, může být příčinou zpoždění v jejich vývoji v době, kdy čas je rozhodující. Chybějící jasné poradenství na úrovni Unie ohledně používání léčivých přípravků v národních programech použití ze soucitu nebo mimo jejich registrované indikace může kromě toho vést k roztříštěnému přístupu v celé Unii. Přístup regulačních orgánů k celounijním datům z oblasti veřejného zdraví je navíc omezen a rozptýlen mezi různými partnery, což vede ke složitým a pomalým analýzám narušujícím optimální časový rámec pro určité zásahy.

- **Proporcionalita**

Návrh představuje přiměřenou reakci na řešení problémů popsaných v oddíle 1. Navrhovaný požadavek na strukturovanější monitorování na úrovni Unie zejména zabrání duplicitě a zajistí lepší přehled o problémech nedostatku významných pro celou Unii.

Návrh nezasahuje do pravomoci členských států při rozhodování o organizaci zdravotní péče. Návrh není v rozporu s oznámeními zasílanými držiteli rozhodnutí o registraci příslušným orgánům, když přípravek přestane být uváděn na trh v souladu s článkem 23a směrnice 2001/83/ES⁷.

- **Volba nástroje**

Návrh má podobu nového nařízení. Tento typ nástroje je považován za nejvhodnější vzhledem k tomu, že klíčovým prvkem návrhu je zřízení rámce na úrovni Unie, který upravuje koordinovaný postup při řešení mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví a závažných událostí a ukládá agentuře celou řadu úkolů. Opatření nevyžadují zavádění vnitrostátních opatření a mohou být přímo použitelná.

3. **VÝSLEDKY HODNOCENÍ *EX POST*, KONZULTACÍ SE ZÚČASTNĚNÝMI STRANAMI A POSOUZENÍ DOPADŮ**

- **Hodnocení *ex post* / kontroly účelnosti platných právních předpisů**

Jako součást souboru naléhavých opatření vycházejících z dosavadních zkušeností s onemocněním COVID-19 se tato iniciativa podpoří posouzením shromážděných dat a výměn názorů konaných s veřejnými i soukromými zúčastněnými stranami v rámci pandemie COVID-19 o problémech, které se vyskytly, a o možných prostředcích k jejich řešení. Vzhledem k tomu, že iniciativa rozšíří oblast působnosti stávajících právních předpisů, nezaloží se na hodnocení *ex post*, jelikož stávající rámec zjištěné potřeby neřešil.

- **Konzultace se zúčastněnými stranami**

Nedostatek léčivých přípravků jsou pro členské státy i Evropský parlament prioritou po mnoho let, jak dokládá několik zpráv Evropského parlamentu, jakož i závěry Rady a diskuse v rámci posledních předsednictví Rady.

Po pandemii COVID-19 byly Radou jako priority určeny rovněž koordinace politik EU v oblasti zdraví, posílení krizového řízení a zvýšení výroby nezbytných léčivých přípravků a zdravotnických prostředků v EU. Některé členské státy nadto vyzývaly

⁷

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

ke koordinaci s cílem zajistit dostupnost kritických léčiv, včetně vakcín a zdravotnických prostředků, v průběhu pandemie COVID-19 a potenciálních budoucích zdravotních krizí.

Ve svém usnesení o nedostatku léků ze dne 17. září 2020⁸ vyzývá Evropský parlament Komisi k provádění zrychlených a inovativních řešení za účelem zmírnění nedostatku léčivých přípravků a vyzývá Komisi, agenturu a vnitrostátní regulační orgány, aby navázaly na veškeré pragmatické úsilí vynaložené v průběhu krize COVID-19. Navrhované nařízení by agentuře umožnilo, aby dosáhla části vize formulované v usnesení Evropského parlamentu.

Zájmové skupiny v oblasti léčivých přípravků, včetně sdružení zastupujících nemocniční lékárníky a komunitní lékárníky a sdružení spotřebitelů, velkoobchodních distributorů a lékařů, vyjádřily obavy v souvislosti s opakujícími se problémy s nedostatkem léčivých přípravků v EU. Tyto zájmové skupiny obnovily dlouhotrvající výzvy k akci v této otázce během pandemie COVID-19 vzhledem k jejímu akutnímu dopadu na dodávky některých léčivých přípravků během současné krize. Pandemie COVID-19 byla extrémně náročná pro odvětví zdravotnických prostředků, které se muselo přizpůsobit prudkému nárůstu poptávky za situace nedostatečné koordinace. Zájmové skupiny v oblasti zdravotnických prostředků opakovaně požadovaly jasnější pohled na poptávku v EU, aby bylo zajištěno, že výrobní kapacity uspokojí potřeby členských států, což je nezbytné k zabránění nedostatku. Nedostatek celounijního vědeckého poradenství o zdravotnických prostředcích během současné krize byl rovněž zdůrazněn jako oblast, ke které mohou odborné skupiny v budoucích krizích přispět.

- **Posouzení dopadů**

Vzhledem ke své naléhavosti není tento návrh doprovázen posouzením dopadů. Iniciativa rozšíří oblast působnosti stávajících právních předpisů. Tyto změny jsou založeny zejména na vyhodnocení dat shromážděných během prvních měsíců pandemie a výměn názorů konaných s veřejnými i soukromými zúčastněnými stranami v rámci pandemie COVID-19 o problémech, které se vyskytly, a možných prostředcích k jejich řešení. Pokud jde o zdravotnické prostředky, tento návrh zohledňuje posouzení dopadů provedené v rámci přípravy na nařízení (EU) 2017/745 a nařízení (EU) 2017/746.

- **Základní práva**

Navrhované nařízení přispívá k dosažení vysokého stupně ochrany lidského zdraví stanoveného v článku 35 Listiny základních práv Evropské unie. Tam, kde jsou na základě tohoto návrhu zpracovávány osobní údaje, zpracují se v souladu s příslušnými právními předpisy Unie o ochraně osobních údajů, tj. s nařízením (EU) 2018/1725 a s nařízením (EU) 2016/679 (obecné nařízení o ochraně údajů (GDPR)).

4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Provádění tohoto návrhu nemá žádný dopad na stávající víceletý finanční rámec na období 2014–2020.

⁸

Usnesení Evropského parlamentu ze dne 17. září 2020 o nedostatku léků – jak řešit vznikající problém (2020/2071 (INI)).

Finanční dopad na rozpočet EU po roce 2020 se zahrne do příštího víceletého finančního rámce.

Rozpočtové důsledky se týkají zejména:

- administrativní podpory (např. zajištění sekretariátu výkonných řídicích skupin pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky a pracovní skupiny pro mimořádné situace, zřízení a udržování sítě jednotných kontaktních míst, poskytování sekretariátu pro odborné skupiny pro zdravotnické prostředky, koordinování nezávislých studií týkajících se monitorování účinnosti a bezpečnosti vakcín s použitím příslušných údajů v držení orgánů veřejné moci),
- vědecké podpory (např. poskytování vědeckého poradenství ohledně léčivých přípravků, které mají potenciál pro léčbu, prevenci nebo diagnostikování onemocnění, a technických posouzení a poradenství v oblasti zdravotnických prostředků odbornými skupinami),
- podpory v oblasti IT (např. zřízení, hostitelství a udržování zjednodušených nástrojů pro elektronické monitorování a podávání zpráv),
- odměny v podobě zvláštního příspěvku národním odborníkům zapojeným do odborných skupin v oblasti zdravotnických prostředků.

5. OSTATNÍ PRVKY

• Podrobné vysvětlení konkrétních ustanovení návrhu

Cílem návrhu je doplnit opatření zaměřená na zlepšování celkového rámce EU pro řízení krizí řešením konkrétních problémů týkajících se odvětví léčivých přípravků a zdravotnických prostředků a úkolů agentury. Zavedl by proto nová pravidla pro agenturu s cílem poskytnout v rámci agentury mechanismy pro:

- monitorování a zmírňování potenciálního a skutečného nedostatku léčivých přípravků a zdravotnických prostředků považovaných za klíčové pro řešení dané mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví nebo – v případě léčivých přípravků – jiné závažné události,
- poskytování poradenství v oblasti léčivých přípravků, které mají potenciál pro léčbu, prevenci nebo diagnostiku dotyčného onemocnění. Toto poradenství by se vztahovalo jak na léčivé přípravky ve vývoji, tak na ty, které se používají v rámci národních programů použití ze soucitu, i na ty, které již byly registrovány pro odlišné indikace, ale mají potenciál také pro léčbu, prevenci nebo diagnostiku dotyčného onemocnění (novým způsobem využívané léčivé přípravky),
- poskytování dobře řízené a udržitelné struktury, která by koordinovala odborné skupiny pro zdravotnické prostředky, které se zapojí do posuzování konkrétních vysoce rizikových zdravotnických prostředků a typů prostředků důležitých pro řešení zdravotních krizí a poskytnou vědecké poradenství zásadní pro připravenost na krize a krizové řízení.

Návrh rovněž usiluje o zajištění spolupráce mezi agenturami během těchto mimořádných událostí, zejména spolupráce s Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC).

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY**o posílení úlohy Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krizi a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 a čl. 168 odst. 4 písm. c) této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

po konzultaci s Evropským hospodářským a sociálním výborem⁹,po konzultaci s Výborem regionů¹⁰,

v souladu s řádným legislativním postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle článků 9 a 168 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „SFEU“) a článku 35 Listiny základních práv Evropské unie musí Unie při vymezení a provádění všech politik a činností Unie zajistit vysoký stupeň ochrany lidského zdraví.
- (2) Bezprecedentní zkušenosti s pandemií COVID-19 ukázaly, že Evropská unie by měla být efektivnější při řízení dostupnosti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků a při vývoji lékařských protipatření pro řešení hrozeb pro veřejné zdraví. Schopnost Unie tak učinit byla vážně narušena tím, že chybí jasně vymezený právní rámec pro řízení její reakce na pandemii, a též omezenou mírou připravenosti Unie na mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví s dopadem na většinu členských států.
- (3) Často složité dodavatelské řetězce léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, vnitrostátní vývozní omezení a zákazy, uzavření hranic bránící volnému pohybu tohoto zboží a nejistota související s jeho nabídkou a poptávkou po něm v souvislosti s pandemií COVID-19 vedly k významným překážkám pro hladké fungování jednotného trhu a řešení vážných hrozeb pro veřejné zdraví v celé Unii.
- (4) Zvládnutí problému nedostatku léčivých přípravků je dlouhodobou prioritou pro členské státy a Evropský parlament, jak dokládá několik zpráv z Evropského parlamentu¹¹, jakož i diskuse v rámci posledních předsednictví Rady Evropské unie.

⁹ Úř. věst. C, , s. .¹⁰ Úř. věst. C, , s. .¹¹ Usnesení Evropského parlamentu ze dne 17. září 2020 o nedostatku léků – jak řešit vznikající problém (2020/2071 (INI)).

- (5) Pandemie COVID-19 zhoršila problém nedostatku některých léčivých přípravků považovaných za kritické pro řešení pandemie a zvýraznila strukturální omezení schopnosti Unie rychle a účinně reagovat na tyto výzvy v průběhu krizi v oblasti veřejného zdraví.
- (6) Rychlý vývoj onemocnění COVID-19 a šíření viru vedly k prudkému nárůstu poptávky po zdravotnických prostředcích, jako jsou ventilátory, roušky a testovací soupravy na COVID-19, zatímco přerušování výroby nebo omezená kapacita k rychlému navýšení výroby a složitost a globální povaha dodavatelského řetězce pro zdravotnické prostředky vedly k negativnímu dopadu na dodávky. Na základě těchto problémů se do výroby uvedených prostředků zapojily nové subjekty, což následně způsobilo překážky v posuzování shody, jakož i rozšíření nevyhovujících, nebezpečných a v některých případech padělaných prostředků. Je proto vhodné zřídit dlouhodobé struktury v rámci vhodného subjektu Unie s cílem zajistit monitorování nedostatku zdravotnických prostředků vyplývajících z mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví.
- (7) Nejistota nabídky a poptávky a riziko nedostatku nezbytných léčivých přípravků a zdravotnických prostředků během mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví, jako je pandemie COVID-19, může vyvolat omezení vývozu mezi členskými státy a jiná národní ochranná opatření, která mohou mít závažný dopad na fungování vnitřního trhu. Nedostatek léčivých přípravků může navíc vést k závažným rizikům pro zdraví pacientů v Evropské unii v důsledku jejich nedostatečné dostupnosti, což může způsobit chyby při medikaci, zvýšenou dobu hospitalizací a nežádoucí účinky způsobené podáváním nevhodných přípravků používaných jako náhrada za nedostupné přípravky. Pokud jde o zdravotnické prostředky, může jejich nedostatek vést k absenci diagnostických zdrojů s negativními důsledky pro opatření v oblasti veřejného zdraví, k nedostatečné léčbě nebo zhoršení nemoci a může také zdravotníkům zabránit v odpovídajícím provádění jejich úkolů. Tento nedostatek může mít rovněž významný dopad na kontrolu šíření daného patogenu způsobeného například nedostatečnou nabídkou testovacích souprav na COVID-19. Je proto důležité řešit problém nedostatku a posilovat a formalizovat monitorování kritických léčivých přípravků a zdravotnických prostředků.
- (8) Bezpečné a účinné léčivé přípravky, které umožňují léčbu, prevenci nebo diagnostiku onemocnění, jež způsobují mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví, by měly být během těchto mimořádných situací co nejdříve vyvinuty a zpřístupněny v rámci Evropské unie. Pandemie COVID-19 rovněž poukázala na nedostatečnou koordinaci a rozhodování, pokud jde o nadnárodní klinická hodnocení a poradenství na úrovni Unie pro používání léčivých přípravků v národních programech použití ze soucitu nebo mimo jejich indikace registrované v Evropské unii, což způsobuje zpoždění při přijímání výsledků výzkumu a vývoje a v dostupnosti nových nebo novým způsobem využívaných léčivých přípravků.
- (9) Během pandemie COVID-19 bylo nutné nalézat řešení *ad hoc*, včetně podmíněných ujednání mezi Komisí, Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“), držiteli rozhodnutí o registraci, výrobci a členskými státy, za účelem dosažení cíle zpřístupňování bezpečných a účinných léčivých přípravků k léčbě onemocnění COVID-19 nebo zabránění jeho šíření a k usnadnění a urychlení vývoje a registrace léčebných postupů a vakcín.
- (10) S cílem zajistit lepší fungování vnitřního trhu s těmito přípravky a přispět k dosažení vysokého stupně ochrany lidského zdraví je proto vhodné sblížit pravidla pro

monitorování nedostatku léčivých přípravků a zdravotnických prostředků a usnadnit výzkum a vývoj léčivých přípravků, které mohou mít potenciál k léčbě, prevenci nebo diagnostice onemocnění, která způsobují krize v oblasti veřejného zdraví.

- (11) Cílem tohoto nařízení je zajistit hladké fungování vnitřního trhu v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, přičemž vysoký stupeň ochrany lidského zdraví je v těchto cílech zásadní. Kromě toho je cílem tohoto nařízení zajištění kvality, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků, které mají potenciál k řešení mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví. O dosažení těchto cílů se usiluje současně a oba jsou neoddelitelně spjaté, přičemž žádný není druhořadý. Pokud jde o článek 114 SFEU, toto nařízení stanoví rámec pro monitorování nedostatku léčivých přípravků a zdravotnických prostředků v průběhu krize v oblasti veřejného zdraví a podávání zpráv o nich. Co se týče čl. 168 odst. 4 písm. c) SFEU, toto nařízení stanoví posílený rámec Unie zajišťující kvalitu a bezpečnost léčivých přípravků a zdravotnických prostředků.
- (12) S cílem zlepšit připravenost na krize a krizové řízení pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky a zvýšit odolnost a solidaritu v rámci celé Unie by měly být vyjasněny postupy a příslušné úlohy a povinnosti různých dotčených zapojených subjektů. Tento rámec by měl vycházet z řešení *ad hoc* doposud určených v reakci na pandemii COVID-19.
- (13) Měl by být vytvořen harmonizovaný systém monitorování nedostatku léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, což usnadní odpovídající přístup ke kritickým léčivým přípravkům a zdravotnickým prostředkům během mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví a závažných událostí, které mohou mít vážný dopad na veřejné zdraví. Tento systém by měl být doplněn zlepšenými strukturami s cílem zajistit odpovídající řízení krizí v oblasti veřejného zdraví a koordinovat a poskytovat poradenství v oblasti výzkumu a vývoje léčivých přípravků, které mohou mít potenciál k řešení mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví. V zájmu snadnějšího monitorování potenciálního nebo skutečného nedostatku léčivých přípravků a zdravotnických prostředků a podávání zpráv o nich by agentura měla být schopna vyžadovat a získávat informace a data od dotčených držitelů rozhodnutí o registraci, výrobců a členských států prostřednictvím určených kontaktních míst.
- (14) Operační fáze práce řídicích skupin a pracovní skupiny pro mimořádné situace stanovených v tomto nařízení by měla být zahájena uznáním mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví v souladu s nařízením (EU) 2020/[...] o přeshraničních zdravotních hrozbách, a pokud jde o řídicí skupinu pro léčivé přípravky, existencí závažné události. Mělo by být též zajištěno nepřetržité monitorování rizika pro veřejné zdraví způsobeného závažnými událostmi, včetně výrobních problémů, přírodních katastrof a bioterorismu, s potenciálem ovlivnit kvalitu, bezpečnost, účinnost nebo dodávku léčivých přípravků.
- (15) Pokud jde o léčivé přípravky, měla by být v rámci agentury zřízena výkonná řídicí skupina s cílem zajistit rozhodnou reakci na závažné události a koordinovat neodkladná opatření v rámci Unie ve vztahu k řízení otázek týkajících se dodávek léčivých přípravků. Řídicí skupina by měla vypracovat seznamy kritických léčivých přípravků s cílem zajistit monitorování těchto přípravků a měla by být schopna poskytovat poradenství ohledně nezbytných opatření, která je nutno přijmout, aby byla zaručena kvalita, bezpečnost a účinnost léčivých přípravků a zajištěn vysoký stupeň ochrany lidského zdraví.

- (16) Výkonná řídicí skupina pro monitorování nedostatku a bezpečnosti léčivých přípravků by měla těžit z rozsáhlých vědeckých odborných znalostí agentury, pokud jde o hodnocení léčivých přípravků a dohled nad nimi, a měla by dále rozvíjet vedoucí úlohu agentury v rámci koordinace a podpory reakce na nedostatek během pandemie COVID-19.
- (17) Aby bylo zajištěno, že v rámci Evropské unie mohou být během mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví co nejdříve vyvinuty a zpřístupněny bezpečné, vysoce kvalitní a účinné léčivé přípravky, které mají potenciál k řešení mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví, měla by být v rámci agentury zřízena pracovní skupina pro mimořádné situace s cílem poskytovat poradenství o těchto léčivých přípravcích. Pracovní skupina pro mimořádné situace by měla bezplatně poskytovat poradenství o vědeckých otázkách týkajících se vývoje léčebných postupů a vakcín a protokolů klinických hodnocení organizacím zapojeným do jejich vývoje, např. držitelům rozhodnutí o registraci, zadavatelům klinických hodnocení, veřejným zdravotnickým orgánům a akademické obci, a to bez ohledu na jejich konkrétní úlohu ve vývoji těchto léčivých přípravků.
- (18) Činnost pracovní skupiny pro mimořádné situace by měla být oddělena od činnosti vědeckých výborů agentury a měla by být vykonávána, aniž by jí byla dotčena vědecká hodnocení těchto výborů. Pracovní skupina pro mimořádné situace by měla poskytovat doporučení, pokud jde o používání léčivých přípravků v boji proti nemoci, která vyvolala krizi v oblasti veřejného zdraví. Výbor pro humánní léčivé přípravky by měl být schopen využívat těchto doporučení při přípravě vědeckých stanovisek k použití ze soucitu nebo jinému předčasnému použití léčivého přípravku před registrací.
- (19) Zřízení pracovní skupiny pro mimořádné situace by mělo vycházet z podpory poskytované agenturou během pandemie COVID-19, zejména pokud jde o vědecké poradenství ohledně koncepce klinických hodnocení a vývoje produktů, jakož i průběžného – tj. průběžně probíhajícího – přezkumu objevujících se důkazů s cílem umožnit účinnější posuzování léčivých přípravků, včetně vakcín, během mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví.
- (20) Jednotlivé výzkumné subjekty se mohou dohodnout spolu nebo s jinou stranou, že budou působit jako zadavatel s cílem připravit jednotný harmonizovaný celounijní protokol klinického hodnocení, avšak zkušenosti získané během pandemie COVID-19 ukázaly, že iniciativy na zřízení velkých nadnárodních hodnocení je obtížné realizovat kvůli absenci jediného subjektu, který dokáže převzít všechny odpovědnosti a činnosti zadavatele v rámci Unie a zároveň interagovat s více členskými státy. Je proto vhodné, aby agentura rozpoznala a usnadnila tyto iniciativy poskytováním poradenství ohledně možností jednat jako zadavatel, případně definovat příslušné povinnosti jako spoluzadavatelé v souladu s článkem 72 nařízení (EU) 536/2014. Tento přístup by posílil prostředí výzkumu v Unii, podpořil harmonizaci a zabránil následným zpožděním v integraci výsledků výzkumu do rozhodnutí o registraci. Zadavatel z Unie by mohl těžit z financování výzkumu Uníí dostupného během mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví, jakož i ze stávajících sítí klinických hodnocení s cílem usnadnit vývoj, žádost, předkládání a průběh hodnocení. To může být obzvláště cenné pro hodnocení zřízená Uníí nebo organizacemi v oblasti veřejného zdraví nebo výzkumnými organizacemi.
- (21) Pokud jde o zdravotnické prostředky, měla by být zřízena výkonná řídicí skupina pro zdravotnické prostředky za účelem koordinace neodkladných opatření v rámci Unie ve

vztahu k řízení problémů dodávek zdravotnických prostředků a poptávky po nich a zřízení seznamu kritických prostředků pro případ mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví.

- (22) Toto nařízení rovněž ukládá agentuře úlohu podporovat odborné skupiny pro zdravotnické prostředky určené podle prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2019/1396¹² s cílem poskytovat nezávislou vědeckou a technickou pomoc členským státům, Komisi, Koordinační skupině pro zdravotnické prostředky, oznámeným subjektům a výrobcům.
- (23) Kromě jejich úlohy v posuzování klinických hodnocení a hodnocení funkční způsobilosti určitých vysoce rizikových zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* v souladu s nařízeními (EU) 2017/745¹³ a (EU) 2017/746¹⁴ v daném pořadí, jakož i stanovisek v reakci na konzultace s výrobcí a oznámenými subjekty by odborné skupiny měly hrát zásadní roli v připravenosti na krizi v oblasti veřejného zdraví pro zdravotnické prostředky a jejich řízení, včetně těch prostředků, které mají potenciál k řešení mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví. Skupiny mají poskytovat vědeckou, technickou a klinickou pomoc členským státům, Komisi a Koordinační skupině pro zdravotnické prostředky. Skupiny mají zejména přispět k vypracovávání pokynů k řadě bodů, včetně klinických a výkonnostních aspektů pro konkrétní prostředky, kategorie nebo skupiny prostředků nebo specifických rizik týkajících se kategorie nebo skupiny prostředků, vypracovat pokyny pro klinické hodnocení a hodnocení funkční způsobilosti v souladu se stavem techniky a přispět k určení obav a vznikajících problémů týkajících se bezpečnosti a funkční způsobilosti.
- (24) Vzhledem k dlouholetým a ověřeným odborným znalostem agentury v oblasti léčivých přípravků a s ohledem na zkušenosti agentury z práce s mnoha skupinami odborníků je vhodné zřídit v rámci agentury příslušné struktury s cílem monitorování potenciálního nedostatku zdravotnických prostředků v rámci mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví a poskytnout agentuře mandát hostit odborné skupiny pro zdravotnické prostředky. To by umožnilo dlouhodobou udržitelnost fungování skupin a poskytlo jasné synergie s příslušnou prací na připravenosti na krizi pro léčivé přípravky. Tyto struktury by žádným způsobem neměnily regulační systém nebo postupy rozhodování v oblasti zdravotnických prostředků již v Unii zavedené, jež by měly zůstat jasně odlišené od těch pro léčivé přípravky.
- (25) S cílem usnadnit práci a výměnu informací podle tohoto nařízení by měla být přijata opatření pro zřízení a správu infrastruktury IT a synergie s jinými stávajícími systémy IT nebo vyvíjenými systémy, včetně IT platformy Eudamed pro zdravotnické prostředky. Tato práce by také měla být případně usnadněna vznikajícími digitálními technologiemi, jako jsou výpočetní modely a simulace pro klinická hodnocení, jakož

¹² Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2019/1396 ze dne 10. září 2019, kterým se stanoví pravidla pro uplatňování nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, pokud jde o ustanovení odborných skupin v oblasti zdravotnických prostředků, Úř. věst. L 234, 11.9.2019, s. 23.

¹³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnice Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS, Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1.

¹⁴ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU, Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 176.

i data z kosmického programu EU, jako jsou geolokační služby systému Galileo a data získaná při pozorování Země v rámci programu Copernicus.

- (26) Rychlý přístup a výměna dat z oblasti veřejného zdraví, včetně dat z praxe, tj. dat z oblasti veřejného zdraví vzniklých mimo rámec klinických studií, má zásadní význam pro zajištění účinného řízení v mimořádných situacích v oblasti veřejného zdraví a jiných závažných událostí. Toto nařízení by agentuře mělo umožnit použít a usnadnit tuto výměnu a být součástí zřízení a provozu infrastruktury společného evropského prostoru pro data z oblasti veřejného zdraví.
- (27) Během mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví nebo v souvislosti se závažnou událostí by agentura měla zajistit spolupráci s Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí a případně s jinými agenturami Unie. Tato spolupráce by měla zahrnovat sdílení dat, včetně dat o epidemiologických prognózách, pravidelnou komunikaci na výkonné úrovni a pozvání zástupců Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí a jiných agentur Unie, aby se dle potřeby zúčastnili zasedání pracovní skupiny pro mimořádné situace, řídicí skupiny pro léčivé přípravky a řídicí skupiny pro zdravotnické prostředky.
- (28) Jelikož cílů tohoto nařízení nemůže být dosaženo uspokojivě samotnými členskými státy z důvodu přeshraničního rozměru mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví a závažných událostí, a proto jich může být lépe dosaženo na úrovni Unie, smí Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity, stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality, stanovenou v uvedeném článku, nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení těchto cílů.
- (29) Aby bylo zajištěno, že jsou k dispozici dostatečné zdroje pro práci stanovené podle tohoto nařízení, výdaje agentury by měly být hrazeny z příspěvku Unie do příjmů agentury.
- (30) V souladu s čl. 42 odst. 1 nařízení (EU) 2018/1725 proběhly konzultace s evropským inspektorem ochrany údajů, který¹⁵ přijal stanovisko¹⁶.
- (31) V souladu s čl. 168 odst. 7 Smlouvy toto nařízení plně respektuje odpovědnost členských států za stanovení jejich zdravotní politiky a za organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče, jakož i základní práva a zásady uznávané Listinou základních práv Evropské unie, včetně ochrany osobních údajů,

¹⁵ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí č. 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. 39).

¹⁶ [odkaz se vloží, jakmile bude k dispozici]

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Kapitola I

Obecná ustanovení

Článek 1

Předmět

Toto nařízení stanoví v rámci Evropské agentury pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) rámec a prostředky pro:

- a) přípravu na dopad závažných událostí na humánní léčivé přípravky a mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví na humánní léčivé přípravky a na zdravotnické prostředky a jeho řízení;
- b) monitorování nedostatku humánních léčivých přípravků a zdravotnických prostředků a podávání zpráv o něm;
- c) poskytování poradenství v oblasti humánních léčivých přípravků s potenciálem řešit mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví;
- d) poskytování podpory pro odborné skupiny určené v souladu s prováděcím rozhodnutím (EU) 2019/1396.

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení se použijí tyto definice:

- a) „*mimořádnou situací v oblasti veřejného zdraví*“ se rozumí mimořádná situace v oblasti veřejného zdraví na úrovni Unie uznaná Evropskou komisí v souladu s čl. 23 odst. 1 nařízení (EU) 2020/[...] ¹⁷;
- b) „*léčivým přípravkem*“ se rozumí léčivý přípravek podle definice v čl. 1 bodě 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES;
- c) „*zdravotnickým prostředkem*“ se rozumí jak zdravotnický prostředek, jak je definován v čl. 2 bodě 1 nařízení (EU) 2017/745 ve spojení s čl. 1 odst. 6 písm. a) uvedeného nařízení, tak diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*, jak je definován v čl. 2 bodě 2 nařízení (EU) 2017/746;
- d) „*nedostatkem*“ se rozumí, že dodávka humánního léčivého přípravku nebo zdravotnického prostředku neuspokojuje poptávku po daném léčivém přípravku nebo zdravotnickém prostředku;
- e) „*vývojářem*“ se rozumí jakákoli právnická nebo fyzická osoba, která se snaží generovat vědecká data ohledně kvality, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku v rámci vývoje daného přípravku;

¹⁷ [vložit odkaz na nařízení Evropského parlamentu a Rady o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU], Úř. věst. C [...], [...], s. [...].

- f) „závažnou událostí“ se rozumí událost, která by mohla představovat vážné riziko pro veřejné zdraví v souvislosti s léčivými přípravky ve více než jednom členském státě. Tato událost se týká smrtelného nebezpečí nebo jiné vážné hrozby pro zdraví biologického, chemického, environmentálního nebo jiného původu nebo incidentu, který může mít vliv na dodávky nebo kvalitu, bezpečnost a účinnost léčivých přípravků. Tato událost může vést k nedostatku léčivých přípravků ve více než jednom členském státě a vyžaduje naléhavou koordinaci na úrovni Unie s cílem zajistit vysoký stupeň ochrany lidského zdraví.

Kapitola II

Monitorování a zmírňování nedostatku kritických léčivých přípravků a řízení v případě závažných událostí

Článek 3

Výkonná řídicí skupina pro monitorování nedostatku a bezpečnosti léčivých přípravků

1. V rámci agentury se zřizuje výkonná řídicí skupina pro monitorování nedostatku a bezpečnosti léčivých přípravků (dále jen „řídicí skupina pro léčivé přípravky“). Schází se osobně nebo na dálku v rámci přípravy na mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví nebo během těchto situací či na základě žádosti o pomoc uvedené v čl. 4 odst. 3. Agentura poskytne svůj sekretariát.
2. Řídicí skupina pro léčivé přípravky se skládá z jednoho zástupce agentury, jednoho zástupce Komise a jednoho zástupce na vyšší úrovni z každého členského státu. Každý členský stát jmenuje svého zástupce. Členy mohou doprovázet odborníci na konkrétní vědecké nebo technické oblasti.
3. Řídicí skupině pro léčivé přípravky předsedá agentura. Předseda může pozvat třetí strany, včetně zástupců zájmových skupin v oblasti léčivých přípravků a držitelů rozhodnutí o registraci, k účasti na zasedáních skupiny.
4. Řídicí skupina pro léčivé přípravky přijme svůj jednací řád, včetně postupů týkajících se pracovní skupiny uvedené v odstavci 5 a přijetí seznamů, souborů informací a doporučení. Jednací řád vstoupí v platnost po obdržení příznivého stanoviska Komise a správní rady agentury.
5. Řídicí skupinu pro léčivé přípravky při její práci podporuje pracovní skupina složená z jednotných kontaktních míst souvisejících s nedostatkem z příslušných vnitrostátních orgánů pro léčivé přípravky zřízená v souladu s čl. 9 odst. 1.
6. Řídicí skupina pro léčivé přípravky odpovídá za plnění úkolů uvedených v čl. 4 odst. 4 a v článcích 5 až 8.

Článek 4

Monitorování událostí a připravenost na závažné události a mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví

1. Agentura průběžně monitoruje jakoukoli událost, která by mohla vést k závažné události nebo k mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví.

2. S cílem usnadnit úkol monitorování uvedený v odstavci 1 podají příslušné vnitrostátní orgány prostřednictvím jednotných kontaktních míst uvedených v čl. 3 odst. 5 na základě kritérií podávání zpráv stanovených agenturou podle čl. 9 odst. 1 písm. b) zprávu agentuře o každé události, včetně nedostatku léčivého přípravku v daném členském státě, která by mohla vést k závažné události nebo k mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví. Pokud příslušný vnitrostátní orgán informuje agenturu o nedostatku léčivého přípravku v daném členském státě, poskytne agentuře veškeré informace, které obdržel od držitele rozhodnutí o registraci v souladu s článkem 23a směrnice 2001/83/ES. Na základě zprávy o události od příslušného vnitrostátního orgánu a za účelem pochopení dopadu dané události v jiných členských státech může agentura požádat o informace od příslušných vnitrostátních orgánů, a to prostřednictvím pracovní skupiny uvedené v čl. 3 odst. 5.
3. Domnívá-li se agentura, že je třeba aktuální nebo bezprostřední závažnou událost řešit, uvědomí o tom Komisi a členské státy. Komise může z vlastního podnětu nebo na žádost jednoho nebo více členských států nebo výkonného ředitele agentury požádat při řešení závažné události o pomoc řídicí skupinu pro léčivé přípravky.
4. Řídicí skupina pro léčivé přípravky informuje Komisi a výkonného ředitele agentury, jakmile dospěje k názoru, že závažná událost byla dostatečně vyřešena. Na základě těchto informací nebo z vlastního podnětu může Komise nebo výkonný ředitel potvrdit, že pomoc řídicí skupiny pro léčivé přípravky již není nutná.
5. V případě závažné události nebo mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví se články 5 až 12 použijí takto:
 - a) pokud může závažná událost nebo mimořádná situace v oblasti veřejného zdraví ovlivnit bezpečnost, kvalitu a účinnost léčivých přípravků, použije se článek 5;
 - b) pokud může závažná událost nebo mimořádná situace v oblasti veřejného zdraví vést k nedostatku léčivých přípravků ve více než jednom členském státě, použijí se články 6 až 12.

Článek 5

Hodnocení informací a poskytování poradenství ohledně akce týkající se bezpečnosti, kvality a účinnosti léčivých přípravků ve vztahu k mimořádným situacím v oblasti veřejného zdraví závažným událostem

V návaznosti na uznání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví nebo na žádost o pomoc uvedenou v čl. 4 odst. 3 vyhodnotí řídicí skupina pro léčivé přípravky informace vztahující se k závažné události nebo mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví a zváží potřebu naléhavé a koordinované akce s ohledem na bezpečnost, kvalitu a účinnost dotčených léčivých přípravků.

Řídicí skupina pro léčivé přípravky poskytne Komisi a členským státům poradenství ohledně veškerých vhodných opatření, která by podle ní měla být na úrovni Unie přijata pro dotčené léčivé přípravky v souladu s ustanoveními směrnice 2001/83/ES nebo nařízení (ES) č. 726/2004.¹⁸

¹⁸ Nařízení (ES) č. 726/2004.

Článek 6

Seznamy kritických léčivých přípravků a informace, které mají být poskytnuty

1. V návaznosti na žádost o pomoc uvedenou v čl. 4 odst. 3 a po konzultaci se svou pracovní skupinou přijme řídící skupina pro léčivé přípravky seznam léčivých přípravků registrovaných v souladu se směrnicí 2001/83/ES nebo nařízením (ES) č. 726/2004, které považuje za kritické v průběhu závažné události („seznam kritických léčivých přípravků při závažné události“). Seznam se aktualizuje, kdykoli je to nezbytné, dokud není závažná událost dostatečně vyřešena.
2. Bezprostředně po uznání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví a po konzultaci se svou pracovní skupinou přijme řídící skupina pro léčivé přípravky seznam léčivých přípravků registrovaných v souladu se směrnicí 2001/83/ES nebo nařízením (ES) č. 726/2004, které považuje za kritické během mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví (dále jen „seznam kritických léčivých přípravků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví“). Seznam se aktualizuje, kdykoli je to nezbytné, až do ukončení uznání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví.
3. Řídící skupina pro léčivé přípravky přijme soubor informací nezbytných k monitorování dodávek léčivých přípravků uvedených na seznamech stanovených v odstavcích 1 a 2 (dále jen „seznamy kritických léčivých přípravků“) a poptávky po nich a informuje o tom svou pracovní skupinu.
4. Agentura neprodleně zveřejní seznamy kritických léčivých přípravků a veškeré aktualizace těchto seznamů na svém webovém portálu uvedeném v článku 26 nařízení (ES) č. 726/2004.

Článek 7

Monitorování nedostatku léčivých přípravků na seznamech kritických léčivých přípravků

Na základě seznamů kritických léčivých přípravků a informací a údajů poskytnutých v souladu s články 10 a 11 monitoruje řídící skupina pro léčivé přípravky dodávky léčivých přípravků uvedených na těchto seznamech a poptávku po nich s cílem zjistit potenciální nebo skutečný nedostatek těchto léčivých přípravků. V rámci tohoto monitorování řídící skupina pro léčivé přípravky případně spolupracuje s Výborem pro zdravotní bezpečnost zřízeným v článku 4 nařízení (EU) 2020/[...]¹⁹ a v případě mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví s Poradním výborem pro mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví zřízeným podle článku 24 uvedeného nařízení.

Článek 8

Podávání zpráv o nedostatku léčivých přípravků a doporučení pro ně

1. Po dobu trvání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví nebo na základě žádosti o pomoc uvedené v čl. 4 odst. 3, a to až do jejího uzavření, podává řídící skupina pro léčivé přípravky pravidelně zprávu o výsledcích svého monitorování Komisi a podsíti uvedené v čl. 9 odst. 2, a zejména signalizuje jakýkoli potenciální nebo skutečný nedostatek léčivých přípravků uvedených na seznamu kritických léčivých přípravků.

¹⁹ [vlozte odkaz na přijatý text uvedený v pozn. pod čarou č. 4]

2. Na žádost Komise nebo podsítě uvedené v čl. 9 odst. 2 poskytne řídicí skupina pro léčivé přípravky na podporu svých závěrů agregované údaje a prognózy poptávky. V tomto ohledu spolupracuje řídicí skupina pro léčivé přípravky s Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí s cílem získat epidemiologická data, která pomohou předvídat potřeby v oblasti léčivých přípravků, a s výkonnou řídicí skupinou pro monitorování nedostatku zdravotnických prostředků uvedenou v článku 19, pokud jsou léčivé přípravky uvedené na seznamech kritických léčivých přípravků podávány se zdravotnickým prostředkem.
3. V rámci tohoto podávání zpráv může řídicí skupina pro léčivé přípravky rovněž poskytovat doporučení ohledně opatření, která může přijmout Komise, členské státy, držitelé rozhodnutí o registraci a další subjekty s cílem předcházet potenciálnímu nebo skutečnému nedostatku nebo jej zmírňovat. V tomto ohledu skupina případně spolupracuje s Výborem pro zdravotní bezpečnost a v případě mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví s Poradním výborem pro mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví.
4. Řídicí skupina pro léčivé přípravky může z vlastního podnětu nebo na žádost Komise poskytovat doporučení ohledně opatření, která mohou Komise, členské státy, držitelé rozhodnutí o registraci a jiné subjekty přijmout za účelem zajištění připravenosti na řešení potenciálního nebo skutečného nedostatku léčivých přípravků způsobeného mimořádnými situacemi v oblasti veřejného zdraví nebo závažnými událostmi.
5. Řídicí skupina pro léčivé přípravky může na žádost Komise případně koordinovat opatření mezi příslušnými vnitrostátními orgány, držiteli rozhodnutí o registraci a jinými subjekty s cílem předcházet potenciálnímu nebo skutečnému nedostatku v souvislosti se závažnou událostí nebo mimořádnou situací v oblasti veřejného zdraví.

Článek 9

Pracovní metody a poskytování informací o léčivých přípravcích

1. Za účelem přípravy na plnění úkolů uvedených v člancích 4 až 8 agentura:
 - a) upřesní postupy pro zřízení seznamů kritických léčivých přípravků;
 - b) upřesní metody a kritéria pro monitorování, sběr dat a podávání zpráv podle článků 4, 7 a 8;
 - c) vyvine zjednodušené elektronické systémy monitorování a podávání zpráv;
 - d) zřídí a udržuje členství v pracovní skupině uvedené v čl. 3 odst. 5 sestávající z jednotných kontaktních míst od příslušných vnitrostátních orgánů pro léčivé přípravky;
 - e) zřídí a udržuje seznam jednotných kontaktních míst z držitelů rozhodnutí o registraci pro všechny humánní léčivé přípravky registrované v Unii prostřednictvím databáze stanovené v čl. 57 odst. 1 písm. l) nařízení 726/2004;
 - f) upřesní metody pro poskytování doporučení, poradenství a koordinace opatření stanovené v člancích 5 a 8.
2. Po uznání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví nebo žádosti o pomoc uvedenou v čl. 4 odst. 3 agentura:
 - a) zřídí a udržuje po dobu trvání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví nebo závažné události podsít' jednotných kontaktních míst z držitelů rozhodnutí

o registraci na základě léčivých přípravků uvedených na seznamech kritických léčivých přípravků;

- b) požaduje informace od kontaktních míst zahrnutých v podsíti uvedené v písmenu a) a stanoví lhůtu pro jejich předložení;
 - c) požaduje informace od jednotných kontaktních míst z příslušných vnitrostátních orgánů členských států na základě souboru informací dohodnutých řídicí skupinou pro léčivé přípravky a stanoví lhůtu pro jejich předložení.
3. Informace uvedené v odst. 2 písm. b) zahrnují přinejmenším:
- a) jméno/název držitele rozhodnutí o registraci;
 - b) název léčivého přípravku;
 - c) zemi registrace a stav uvádění na trh v každém členském státě;
 - d) podrobnosti o potenciálním nebo skutečném nedostatku, jako jsou skutečná nebo odhadovaná data zahájení a ukončení a domnělá nebo známá příčina;
 - e) údaje o prodeji a podílu na trhu;
 - f) podrobnosti o dostupných alternativních léčivých přípravcích;
 - g) plány zmírňování nedostatku, včetně výrobní a dodavatelské kapacity;
 - h) informace od velkoobchodních distributorů a právnické osoby oprávněné dodávat léčivý přípravek veřejnosti.

Článek 10

Povinnosti držitelů rozhodnutí o registraci

- 1. S cílem usnadnit monitorování uvedené v článku 7 a v návaznosti na žádost agentury předloží držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků uvedených na seznamu kritických léčivých přípravků informace uvedené v čl. 9 odst. 3 ve lhůtě stanovené agenturou. Informace předloží prostřednictvím kontaktních míst určených v souladu s čl. 9 odst. 2 a za použití metod pro podávání zpráv a systému zřízeného podle čl. 9 odst. 1. V případě potřeby poskytnou aktualizace.
- 2. Držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků registrovaných v Unii poskytnou do šesti měsíců ode dne použitelnosti tohoto nařízení informace požadované podle čl. 9 odst. 1 písm. e) ve formě elektronického podání do databáze uvedené v čl. 57 odst. 1 písm. l) nařízení (ES) č. 726/2004. Tito držitelé rozhodnutí o registraci v případě potřeby svá podání aktualizují.
- 3. Držitelé rozhodnutí o registraci odůvodní absenci kterékoli požadované informace a veškerá zpoždění při jejich poskytování do lhůty stanovené agenturou.
- 4. Pokud držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků uvedených na seznamu kritických léčivých přípravků kvalifikují některé předložené informace jako informace, které mají povahu obchodního tajemství, vyznačí příslušné části a objasní důvody pro tuto kvalifikaci. Agentura posoudí opodstatněnost každé žádosti a chrání důvěrné obchodní informace před neoprávněným zveřejněním.
- 5. Pokud mají držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků uvedených na seznamu kritických léčivých přípravků k dispozici další informace, které poskytují

důkazy o potenciálním nebo skutečném nedostatku, neprodleně poskytnou tyto informace agentuře.

6. Po podání zprávy o výsledcích monitorování a jakýchkoli doporučeních týkajících se preventivních nebo zmírňujících opatření v souladu s článkem 8 držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků uvedených na seznamu kritických léčivých přípravků:
 - a) předloží agentuře jakékoli své připomínky;
 - b) zohlední veškerá doporučení a pokyny a dodržují veškerá opatření přijatá na úrovni Unie a členských států podle článků 11 a 12;
 - c) informují řídicí skupinu pro léčivé přípravky o všech přijatých opatřeních a podají zprávu o výsledcích těchto opatření, včetně informací o řešení potenciálního nebo skutečného nedostatku.

Článek 11

Povinnosti členských států při monitorování a zmírňování nedostatku léčivých přípravků

1. Aby se usnadnilo monitorování uvedené v článku 7 a na žádost agentury, členské státy ve lhůtě stanovené agenturou:
 - a) předloží soubor informací požadovaných agenturou, včetně dostupných a odhadovaných údajů o objemu poptávky, prostřednictvím svého určeného kontaktního místa a za použití metod podávání zpráv a systému zřízeného v souladu s čl. 9 odst. 1;
 - b) uvedou existenci jakýchkoli důvěrných obchodních informací a objasní důvody pro tuto kvalifikaci;
 - c) uvedou absenci kterékoli požadované informace a veškerá zpoždění při poskytování požadovaných informací do lhůty stanovené agenturou.
2. Pokud je to nezbytné pro splnění jejich oznamovacích povinností stanovených v odstavci 1, shromažďují členské státy s podporou agentury informace a údaje o stavu zásob od velkoobchodních distributorů a jiných právnických osob oprávněných dodávat veřejnosti léčivé přípravky uvedené na seznamech kritických léčivých přípravků.
3. Pokud mají členské státy k dispozici jakékoli další informace o objemu prodeje a objemu předepisování, včetně údajů založených na článku 23a směrnice 2001/83/ES, které prokazují potenciální nebo skutečný nedostatek léčivého přípravku uvedeného na seznamech kritických léčivých přípravků, neprodleně poskytnou tyto informace řídicí skupině pro léčivé přípravky prostřednictvím určených kontaktních míst.
4. Po podání zprávy o výsledcích monitorování a jakýchkoli doporučeních týkajících se preventivních nebo zmírňujících opatření v souladu s článkem 8 členské státy:
 - a) zohlední veškerá doporučení a pokyny a dodržují veškerá opatření přijatá na úrovni Unie podle článku 12;
 - b) informují řídicí skupinu pro léčivé přípravky o všech přijatých opatřeních a podají zprávu o výsledcích těchto opatření, včetně informací o řešení potenciálního nebo skutečného nedostatku.

Článek 12

Úloha Komise při monitorování a zmírňování nedostatku léčivých přípravků

Komise zohlední informace od řídicí skupiny pro léčivé přípravky a její doporučení a:

- a) přijme veškerá nezbytná opatření v mezích pravomocí, které jí byly svěřeny, s cílem zmírnit potenciální nebo skutečný nedostatek léčivých přípravků uvedených na seznamech kritických léčivých přípravků;
- b) zváží potřebu pokynů určených členským státům, držitelům rozhodnutí o registraci a dalším subjektům;
- c) informuje řídicí skupinu pro léčivé přípravky o všech přijatých opatřeních a podá zprávu o výsledcích;
- d) požádá řídicí skupinu pro léčivé přípravky, aby poskytla doporučení nebo koordinovala opatření podle čl. 8 odst. 3, 4 a 5;
- e) zváží potřebu lékařských protipatření v souladu s článkem 12 a čl. 25 písm. b) nařízení (EU) 2020/[...];²⁰
- f) spolupracuje se třetími zeměmi a příslušnými mezinárodními organizacemi, aby zmírnila potenciální nebo skutečný nedostatek léčivých přípravků uvedených na seznamu kritických léčivých přípravků nebo jejich farmakologicky účinných látek, pokud jsou tyto přípravky nebo látky dováženy do Unie a pokud má tento potenciální nebo skutečný nedostatek mezinárodní důsledky.

Článek 13

Komunikace o řídicí skupině pro léčivé přípravky

Agentura prostřednictvím svého webového portálu a jiných vhodných prostředků ve spolupráci s příslušnými vnitrostátními orgány informuje veřejnost a zájmové skupiny o práci řídicí skupiny pro léčivé přípravky.

Kapitola III

Léčivé přípravky s potenciálem řešit mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví

Článek 14

Pracovní skupina pro mimořádné situace

1. Pracovní skupina pro mimořádné situace se zřizuje jako součást agentury. Svolává se během mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví, a to buď osobně, nebo na dálku. Agentura poskytne svůj sekretariát.
2. Během mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví plní pracovní skupina pro mimořádné situace tyto úkoly:
 - a) poskytování vědeckého poradenství a přezkoumávání dostupných vědeckých údajů o léčivých přípravcích s potenciálem řešit mimořádnou situaci v oblasti

²⁰

[vlozte odkaz na přijatý text uvedený v pozn. pod čarou č. 4]

veřejného zdraví, včetně vyžádání údajů od vývojářů a zapojení do předběžných diskusí s nimi;

- b) přezkoumání protokolů klinických hodnocení a poskytování poradenství vývojářům ohledně klinických hodnocení, která mají být v Unii prováděna u léčivých přípravků určených k léčbě, prevenci nebo diagnostice onemocnění způsobujícího mimořádnou situaci v oblasti veřejného zdraví v souladu s článkem 15;
 - c) poskytování vědecké podpory za účelem usnadnění klinických hodnocení, která mají být v Unii prováděna u léčivých přípravků určených k léčbě, prevenci nebo diagnostice onemocnění způsobujícího mimořádnou situaci v oblasti veřejného zdraví. Tato podpora zahrnuje poradenství určené zadavatelům podobných nebo souvisejících plánovaných klinických hodnocení ohledně zřízení společných – namísto jednotlivých – klinických hodnocení a může zahrnovat doporučení ohledně zřízení dohod o činnosti zadavatele nebo spoluzadavatele v souladu s čl. 2 odst. 14 a článkem 72 nařízení (EU) 536/2014;
 - d) přispívání k práci vědeckých výborů, pracovních skupin a vědeckých poradních skupin agentury;
 - e) poskytování vědeckých doporučení týkajících se používání jakéhokoli léčivého přípravku, který může mít potenciál řešit mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví v souladu s článkem 16;
 - f) spolupráce podle potřeby s orgány a agenturami Unie, Světovou zdravotnickou organizací, třetími zeměmi a mezinárodními vědeckými organizacemi v oblasti vědeckých a technických otázek týkajících se mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví a léčivých přípravků, které mohou mít potenciál řešit mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví.
3. Pracovní skupina pro mimořádné situace se skládá ze zástupců vědeckých výborů, pracovních skupin a zaměstnanců agentury, koordinační skupiny zřízené v souladu s článkem 27 směrnice 2001/83/ES a koordinační a poradní skupiny pro klinická hodnocení zřízené podle článku 85 nařízení (EU) 536/2014²¹. Mohou být jmenováni externí odborníci a podle potřeby *ad hoc* přizváni zástupci institucí a jiných subjektů Unie. Skupině předsedá agentura.
4. Složení pracovní skupiny pro mimořádné situace schvaluje správní rada agentury. Výkonný ředitel agentury nebo její zástupce a zástupci Komise jsou oprávněni účastnit se všech zasedání.
5. Předseda může přizvat k účasti na jejích zasedáních zástupce členských států, členy vědeckých výborů agentury a pracovních skupin a třetí strany, včetně zástupců zájmových skupin v oblasti léčivých přípravků, držitelů rozhodnutí o registraci, vývojářů léčivých přípravků, zadavatelů klinických hodnocení, zástupců sítí klinických hodnocení a zájmových skupin zastupujících pacienty a zdravotnické pracovníky.

²¹

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES, Úř. věst. L 158, 27.5.2014, s. 1.

6. Pracovní skupina pro mimořádné situace vypracuje svůj jednací řád, včetně pravidel o přijímání doporučení. Jednací řád vstoupí v platnost po obdržení příznivého stanoviska Komise a správní rady agentury.
7. Pracovní skupina pro mimořádné situace plní své úkoly jako subjekt oddělený od vědeckých výborů agentury a aniž jsou dotčeny úkoly vědeckých výborů agentury, pokud jde o registraci, dohled a farmakovigilanci u dotčených léčivých přípravků a související regulační opatření k zajištění kvality, bezpečnosti a účinnosti těchto léčivých přípravků. Pracovní skupina pro mimořádné situace přihlíží ke každému vědeckému stanovisku, které tyto výbory vydají v souladu s nařízením (ES) č. 726/2004 a směrnicí 2001/83/ES.
8. Pokud jde o transparentnost a nezávislost jejích členů, vztahuje se na pracovní skupinu pro mimořádné situace článek 63 nařízení (ES) č. 726/2004.
9. Agentura zveřejní informace o léčivých přípravcích, o kterých se pracovní skupina pro mimořádné situace domnívá, že mohou mít potenciál řešit mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví, a veškeré aktualizace na svém webovém portálu.

Článek 15

Poradenství pro klinická hodnocení

1. Během mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví přezkoumá pracovní skupina pro mimořádné situace protokoly klinického hodnocení předložené nebo určené k předložení v žádosti o klinické hodnocení vývojáři léčivých přípravků v rámci zrychleného postupu vědeckého poradenství.
2. Pokud se vývojář zapojí do zrychleného postupu vědeckého poradenství, poskytne pracovní skupina pro mimořádné situace toto poradenství bezplatně nejpozději do dvaceti dnů od předložení úplného souboru požadovaných informací a údajů vývojářem agentuře. Poradenství potvrdí Výbor pro humánní léčivé přípravky.
3. Pracovní skupina pro mimořádné situace vypracuje postupy pro žádost a předkládání souboru požadovaných informací a údajů, včetně informací o členském státě nebo státech, v nichž je nebo má být podána žádost o povolení klinického hodnocení.
4. Pracovní skupina pro mimořádné situace zahrnuje zástupce členského státu nebo států, v nichž je nebo má být žádost o povolení klinického hodnocení podána při přípravě vědeckého poradenství.
5. Při povolování žádosti o klinické hodnocení, pro kterou bylo poskytnuto vědecké poradenství, členské státy toto poradenství náležitě zohlední.
6. Je-li vývojář příjemcem vědeckého poradenství, předloží následně agentuře údaje vyplývající z klinických hodnocení na základě žádosti podle článku 16.
7. Aniž jsou dotčena ustanovení tohoto článku, poskytuje se těmto vývojářům jinak vědecké poradenství v souladu s postupy stanovenými podle článku 57 nařízení (ES) č. 726/2004.

Článek 16

Přezkum léčivých přípravků a doporučení týkající se jejich používání

1. Po uznání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví provede pracovní skupina pro mimořádné situace přezkum dostupných vědeckých údajů o léčivých přípravcích,

kteře mohou mít potenciál pro použití k řešení mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví. Přezkum se během mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví pravidelně aktualizuje.

2. Při přípravě přezkumu může pracovní skupina pro mimořádné situace požadovat informace a údaje od držitelů rozhodnutí o registraci a od vývojářů a zapojit se do předběžných diskusí s nimi. Pracovní skupina pro mimořádné situace může rovněž, jsou-li k dispozici, využít observační studie dat z oblasti veřejného zdraví získaných mimo klinické studie s přihlédnutím k jejich spolehlivosti.
3. Na žádost jednoho nebo více členských států nebo Komise poskytne pracovní skupina pro mimořádné situace Výboru pro humánní léčivé přípravky doporučení k vyjádření stanoviska v souladu s odstavcem 4 pro:
 - a) použití ze soucitu léčivých přípravků spadajících do oblasti působnosti směrnice 2001/83/ES nebo nařízení (ES) č. 726/2004;
 - b) použití a distribuci neregistrovaného léčivého přípravku podle čl. 5 odst. 2 směrnice 2001/83/ES.
4. Po obdržení doporučení přijme Výbor pro humánní léčivé přípravky stanovisko k podmínkám použití, podmínkám distribuce a cílovým pacientům. Stanovisko se v případě potřeby aktualizuje.
5. Členské státy zohlední stanoviska uvedená v odstavci 4. Pokud členské státy tohoto stanoviska využijí, použijí se čl. 5 odst. 3 a 4 směrnice 2001/83/ES.
6. Při vypracovávání svých doporučení poskytnutých podle odstavce 3 může pracovní skupina pro mimořádné situace konzultovat s dotyčným členským státem a požádat ho, aby poskytl veškeré informace a údaje, které byly podkladem pro rozhodnutí členského státu, aby byl léčivý přípravek k dispozici pro použití ze soucitu. Na základě této žádosti poskytne členský stát všechny požadované informace.
7. Agentura zveřejní stanoviska přijatá podle odstavce 4, včetně veškerých aktualizací, na svém webovém portálu.

Článek 17

Komunikace o pracovní skupině pro mimořádné situace

Agentura prostřednictvím svého webového portálu a jiných vhodných prostředků ve spolupráci s příslušnými vnitrostátními orgány informuje veřejnost a příslušné zájmové skupiny o činnosti pracovní skupiny pro mimořádné situace.

Článek 18

IT nástroje a data

Aby se připravila na činnost pracovní skupiny pro mimořádné situace a podpořila ji během mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví, agentura:

- a) vyvíjí a udržuje elektronické nástroje pro podávání informací a dat, včetně elektronických dat z oblasti veřejného zdraví získaných mimo rámec klinických studií;
- b) koordinuje nezávislé studie monitorování účinnosti a bezpečnosti vakcín s použitím příslušných údajů v držení orgánů veřejné moci. Tato koordinace se provádí společně

s Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí, a zejména prostřednictvím nové platformy pro monitorování vakcín;

- c) využívá v rámci svých regulačních úkolů digitální infrastruktury nebo nástroje k usnadnění rychlého přístupu k dostupným elektronickým datům z oblasti veřejného zdraví získaným mimo rámec klinických studií nebo jejich analýze a výměně těchto dat mezi členskými státy, agenturou a dalšími institucemi Unie;
- d) poskytuje pracovní skupině pro mimořádné situace přístup k externím zdrojům elektronických dat z oblasti veřejného zdraví, včetně dat z oblasti veřejného zdraví získaných mimo rozsah klinických studií, k nimž má agentura přístup.

Kapitola IV

Monitorování a zmírňování nedostatku kritických zdravotnických prostředků a podpora odborných skupin

Článek 19

Výkonná řídicí skupina pro zdravotnické prostředky

1. V rámci agentury se zřizuje výkonná řídicí skupina pro zdravotnické prostředky (dále jen „řídicí skupina pro zdravotnické prostředky“). Schází se osobně nebo na dálku v rámci přípravy na mimořádnou situaci v oblasti veřejného zdraví nebo během této mimořádné situace. Agentura poskytne svůj sekretariát.
2. Řídicí skupina pro zdravotnické prostředky se skládá z jednoho zástupce agentury, jednoho zástupce Komise a jednoho zástupce na vyšší úrovni z každého členského státu. Každý členský stát jmenuje svého zástupce. Členy mohou doprovázet odborníci na konkrétní vědecké nebo technické oblasti.
3. Řídicí skupině pro zdravotnické prostředky předsedá agentura. Předseda může pozvat třetí strany, včetně zástupců zájmových skupin v oblasti zdravotnických prostředků, k účasti na zasedáních skupiny.
4. Řídicí skupina pro zdravotnické prostředky přijme svůj jednací řád, včetně postupů týkajících se pracovní skupiny uvedené v odstavci 5 a přijetí seznamů, souborů informací a doporučení. Jednací řád vstoupí v platnost po obdržení příznivého stanoviska Komise a správní rady agentury.
5. Řídicí skupina pro zdravotnické prostředky bude podporována ve své činnosti pracovní skupinou složenou z jednotných kontaktních míst z příslušných vnitrostátních orgánů pro zdravotnické prostředky zřízených v souladu s čl. 23 odst. 1.
6. Řídicí skupina pro zdravotnické prostředky odpovídá za plnění úkolů uvedených v článcích 20, 21 a 22.

Článek 20

Seznam kritických zdravotnických prostředků a informace, které mají být poskytnuty

1. Bezprostředně po uznání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví a po konzultaci se svou pracovní skupinou přijme řídicí skupina pro zdravotnické prostředky seznam zdravotnických prostředků, které považuje za kritické během

mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví (dále jen „seznam kritických zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví“). Seznam se aktualizuje, kdykoli je to nezbytné, až do ukončení uznání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví.

2. Řídící skupina pro zdravotnické prostředky přijme soubor informací nezbytných k monitorování dodávek zdravotnických prostředků uvedených na seznamu kritických zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví a poptávky po nich a informuje o tom svou pracovní skupinu.
3. Agentura zveřejní seznam kritických zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví a veškeré aktualizace tohoto seznamu na svém webovém portálu.

Článek 21

Monitorování nedostatku zdravotnických prostředků na seznamu kritických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví

1. Na základě seznamu kritických zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví a informací a údajů poskytnutých v souladu s články 24 a 25 monitoruje řídící skupina pro zdravotnické prostředky dodávky zdravotnických prostředků uvedených na zmíněném seznamu a poptávku po nich s cílem zjistit potenciální nebo skutečný nedostatek těchto zdravotnických prostředků. V rámci tohoto monitorování řídící skupina pro zdravotnické prostředky případně spolupracuje s Výborem pro zdravotní bezpečnost zřízeným v článku 4 nařízení (EU) 2020/[...]²² a v mimořádných situacích v oblasti veřejného zdraví s Poradním výborem pro mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví zřízeným podle článku 24 uvedeného nařízení.
2. V rámci monitorování může řídící skupina pro zdravotnické prostředky využívat rovněž údaje z registrů a databází prostředků, pokud jsou tyto údaje agentuře dostupné. Řídící skupina pro zdravotnické prostředky při tom zohlední údaje získané podle článku 108 nařízení (EU) 2017/745 a článku 101 nařízení (EU) 2017/746.

Článek 22

Podávání zpráv o nedostatecích zdravotnických prostředků a doporučení pro ně

1. Po dobu trvání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví podává řídící skupina pro zdravotnické prostředky pravidelně zprávy o výsledcích svého monitorování Komisi a podsíti uvedené v čl. 23 odst. 1 písm. b), a zejména signalizuje jakýkoli potenciální nebo skutečný nedostatek zdravotnických prostředků uvedených na seznamu kritických zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví.
2. Na žádost Komise nebo podsítě uvedené v čl. 23 odst. 2 písm. b) poskytne řídící skupina pro zdravotnické prostředky na podporu svých závěrů agregované údaje a prognózy poptávky. V tomto ohledu spolupracuje řídící skupina s Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí s cílem získat epidemiologická data, která pomohou předvídat potřeby v oblasti zdravotnických prostředků, a s řídící skupinou pro léčivé přípravky uvedenou v článku 3, pokud jsou zdravotnické prostředky

²² [vložte odkaz na přijatý text uvedený v pozn. pod čarou č. 4]

uvedené na seznamu kritických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví používány společně s léčivým přípravkem.

3. V rámci tohoto podávání zpráv uvedeného v odstavcích 1 a 2 může řídicí skupina pro zdravotnické prostředky rovněž poskytovat doporučení ohledně opatření, která může přijmout Komise, členské státy, výrobci zdravotnických prostředků, oznámené subjekty a jiné subjekty s cílem předcházet potenciálnímu nebo skutečnému nedostatku nebo je zmírňovat. V tomto ohledu skupina případně spolupracuje s Výborem pro zdravotní bezpečnost a s Poradním výborem pro mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví.
4. Řídicí skupina pro zdravotnické prostředky může z vlastního podnětu nebo na žádost Komise poskytovat doporučení ohledně opatření, která mohou Komise, členské státy, výrobci zdravotnických prostředků, oznámené subjekty a jiné subjekty přijmout k zajištění připravenosti na řešení potenciálního nebo skutečného nedostatku zdravotnických prostředků způsobeného mimořádnými situacemi v oblasti veřejného zdraví.
5. Řídicí skupina pro zdravotnické prostředky může na žádost Komise případně koordinovat opatření mezi příslušnými vnitrostátními orgány, výrobci zdravotnických prostředků, oznámenými subjekty a jinými subjekty s cílem předcházet potenciálnímu nebo skutečnému nedostatku v souvislosti s mimořádnou situací v oblasti veřejného zdraví nebo jej zmírnit.

Článek 23

Pracovní metody a poskytování informací o zdravotnických prostředcích

1. Za účelem přípravy na plnění úkolů uvedených v člancích 20, 21 a 22 agentura:
 - a) upřesní postupy pro zřízení seznamů kritických zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví;
 - b) vyvine zjednodušené elektronické systémy monitorování a podávání zpráv;
 - c) zřídí a udržuje členství v pracovní skupině uvedené v čl. 19 odst. 5 sestávající z jednotných kontaktních míst pro zdravotnické prostředky z příslušných vnitrostátních orgánů členských států;
 - d) zřídí a udržuje seznam jednotných kontaktních míst z výrobců zdravotnických prostředků, zplnomocněných zástupců a oznámených subjektů;
 - e) upřesní metody pro poskytování doporučení a koordinaci opatření stanovené v článku 22.
2. Po uznání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví agentura:
 - a) zřídí a udržuje po dobu trvání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví síť jednotných kontaktních míst z výrobců zdravotnických prostředků a oznámených subjektů na základě zdravotnických prostředků uvedených na seznamu kritických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví;
 - b) požaduje informace od kontaktních míst zahrnutých v podsíti na základě souboru informací dohodnutých řídicí skupinou pro zdravotnické prostředky a stanoví lhůtu pro jejich předložení;

- c) požaduje informace od jednotných kontaktních míst z příslušných vnitrostátních orgánů členských států na základě souboru informací dohodnutých řídicí skupinou pro zdravotnické prostředky a stanoví lhůtu pro jejich předložení.
3. Informace uvedené v odst. 2 písm. b) zahrnují přinejmenším:
- a) jméno/název výrobce a případně zplnomocněného zástupce;
 - b) identifikaci zdravotnického prostředku a určeného účelu;
 - c) pokud je to možné, jméno/název a číslo oznámeného subjektu a informace o příslušném certifikátu / příslušných certifikátech;
 - d) podrobnosti o potenciálním nebo skutečném nedostatku, jako jsou skutečná nebo odhadovaná data zahájení a ukončení a známá nebo domnělá příčina;
 - e) údaje o prodeji a podílu na trhu;
 - f) plány zmírňování nedostatku, včetně výrobní a dodavatelské kapacity;
 - g) informace od dotčených oznámených subjektů o jejich zdrojové kapacitě zpracovávat žádosti a provádět a doplňovat posuzování shody týkající se zdravotnických prostředků uvedených na seznamu prostředků kritických při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví;
 - h) informace o počtu žádostí obdržených dotčenými oznámenými subjekty týkajícími se zdravotnických prostředků uvedených na seznamu prostředků kritických při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví a příslušných postupech posuzování shody;
 - i) pokud probíhají posuzování shody, stav posuzování shody dotčenými oznámenými subjekty týkajícími se zdravotnických prostředků uvedených na seznamu prostředků kritických při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví a možné problémy, které je nutné vyřešit za účelem dokončení postupu posuzování shody.

Článek 24

Povinnosti výrobců zdravotnických prostředků, zplnomocněných zástupců a oznámených subjektů

1. S cílem usnadnit monitorování uvedené v článku 21 a v návaznosti na žádost agentury předloží výrobci zdravotnických prostředků uvedených na seznamu prostředků kritických při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví, a kde je to nutné, dotčené oznámené subjekty požadované informace ve lhůtě stanovené agenturou. Požadované informace předloží prostřednictvím kontaktních míst určených v souladu s čl. 23 odst. 2 a za použití metod pro podávání zpráv a systému zřízeného podle čl. 23 odst. 1. V případě potřeby poskytnou aktualizace.
2. Výrobci zdravotnických prostředků a oznámené subjekty odůvodní absenci kterékoli požadované informace a veškerá zpoždění při jejich poskytování do lhůty stanovené agenturou.
3. Pokud výrobci zdravotnických prostředků uvedených na seznamu prostředků kritických při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví a dotčené oznámené subjekty kvalifikují některé předložené informace jako informace, které mají povahu obchodního tajemství, vyznačí příslušné části a objasní důvody pro tuto kvalifikaci.

Agentura posoudí opodstatněnost každé žádosti a chrání důvěrné obchodní informace před neoprávněným zveřejněním.

4. Pokud mají výrobci zdravotnických prostředků uvedených na seznamu prostředků kritických při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví a dotčené oznámené subjekty k dispozici jakékoli další informace, které poskytují důkazy o potenciálním nebo skutečném nedostatku, neprodleně poskytnou tyto informace agentuře.
5. Po podání zprávy o výsledcích monitorování a jakýchkoli doporučeních týkajících se preventivních nebo zmírňujících opatření v souladu s článkem 22 výrobci zdravotnických prostředků uvedených na seznamu prostředků kritických při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví a dotčené oznámené subjekty:
 - a) předloží agentuře jakékoli své připomínky;
 - b)
 - c) zohlední veškerá doporučení a pokyny a dodržují veškerá opatření přijatá na úrovni Unie a členských států podle článků 25 a 26;
 - d) informují řídicí skupinu pro zdravotnické prostředky o všech přijatých opatřeních a podají zprávu o výsledcích, včetně informací o řešení potenciálního nebo skutečného nedostatku.
6. Pokud jsou výrobci zdravotnických prostředků uvedených na seznamu prostředků kritických při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví usazeni mimo Unii a nejsou schopni poskytnout požadované informace v souladu s tímto článkem, poskytnou je zplnomocnění zástupci.

Článek 25

Povinnosti členských států při monitorování a zmírňování nedostatku zdravotnických prostředků

1. Aby se usnadnilo monitorování uvedené v článku 21 a na žádost agentury členské státy ve lhůtě stanovené agenturou:
 - a) předloží soubor informací požadovaných agenturou, včetně informací o potřebách týkajících se zdravotnických prostředků uvedených na seznamu prostředků kritických při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví a dostupných a odhadovaných údajů o objemu poptávky, prostřednictvím svého určeného kontaktního místa a za použití metod podávání zpráv a systému zřízeného v souladu s čl. 23 odst. 1;
 - b) uvedou existenci jakýchkoli důvěrných obchodních informací a objasní důvody pro tuto kvalifikaci;
 - c) uvedou absenci kterékoli požadované informace a veškerá zpoždění při poskytování požadovaných informací do lhůty stanovené agenturou.
2. Pokud je to nezbytné pro splnění jejich oznamovacích povinností stanovených v odstavci 1, shromažďují členské státy informace o zdravotnických prostředcích uvedených na seznamu prostředků kritických při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví od výrobců, dovozců, distributorů a oznámených subjektů.
3. Mají-li členské státy k dispozici jakékoli další informace, které prokazují možný nebo skutečný nedostatek, neprodleně poskytnou tyto informace řídicí skupině pro zdravotnické prostředky prostřednictvím určených kontaktních míst.

4. Po podání zprávy o výsledcích monitorování a jakýchkoli doporučeních týkajících se preventivních nebo zmírňujících opatření v souladu s článkem 22 členské státy:
- b) zváží potřebu stanovit dočasné výjimky na úrovni členských států podle čl. 59 odst. 1 nařízení (EU) 2017/745 nebo čl. 54 odst. 1 nařízení (EU) 2017/746 s cílem zmírnit potenciální nebo skutečný nedostatek zdravotnických prostředků uvedených na seznamu prostředků kritických při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví;
 - c) zohlední veškerá doporučení a pokyny a dodržují veškerá opatření přijatá na úrovni Unie podle článku 26;
 - d) informují řídicí skupinu pro zdravotnické prostředky o všech přijatých opatřeních a podají zprávu o výsledcích těchto opatření, včetně informací o řešení potenciálního nebo skutečného nedostatku.

Článek 26

Úloha Komise při monitorování a zmírňování nedostatku zdravotnických prostředků

Komise vezme v úvahu informace od řídicí skupiny pro zdravotnické prostředky a její doporučení a:

- a) přijme veškerá nezbytná opatření v mezích pravomocí, které jí byly svěřeny, s cílem zmírnit potenciální nebo skutečný nedostatek zdravotnických prostředků uvedených na seznamu prostředků kritických při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví, včetně případného udělení dočasných výjimek na úrovni Unie podle čl. 59 odst. 3 nařízení (EU) 2017/745 nebo čl. 54 odst. 3 nařízení (EU) 2017/746;
- b) zváží potřebu pokynů určených členským státům, výrobcům zdravotnických prostředků, oznámeným subjektům a jiným subjektům;
- c) požádá řídicí skupinu pro zdravotnické prostředky, aby poskytla doporučení nebo koordinovala opatření podle čl. 22 odst. 3, 4 a 5;
- d) zváží potřebu lékařských protipatření v souladu s článkem 12 a čl. 25 písm. b) nařízení (EU) 2020/[...];²³
- e) spolupracuje se třetími zeměmi a případně s příslušnými mezinárodními organizacemi, aby zmírnila potenciální nebo skutečný nedostatek zdravotnických prostředků uvedených na seznamu kritických zdravotnických prostředků nebo jejich částí, pokud jsou tyto prostředky nebo části dováženy do Unie a pokud má tento potenciální nebo skutečný nedostatek mezinárodní důsledky.

Článek 27

Komunikace o řídicí skupině pro zdravotnické prostředky

Agentura prostřednictvím svého webového portálu a jiných vhodných prostředků ve spolupráci s příslušnými vnitrostátními orgány informuje veřejnost a příslušné zájmové skupiny o práci řídicí skupiny pro zdravotnické prostředky.

²³ [vložte odkaz na přijatý text uvedený v pozn. pod čarou č. 4]

Článek 28

Podpora pro odborné skupiny pro zdravotnické prostředky

Agentura poskytne jménem Komise ode dne 1. března 2022 dále sekretariát odborným skupinám určeným v souladu s prováděcím rozhodnutím (EU) 2019/1396 a poskytne jim nezbytnou podporu, aby zajistila, že tyto skupiny mohou účinně plnit své úkoly, jak jsou stanoveny v čl. 106 odst. 9 a 10 nařízení (EU) 2017/745. Agentura:

- a) poskytne odborným skupinám administrativní a technickou podporu pro poskytování vědeckých stanovisek, názorů a poradenství;
- b) usnadňuje a řídí zasedání na dálku a fyzická zasedání odborných skupin;
- c) zajistí, aby práce odborných skupin byla prováděna nezávislým způsobem a v souladu s čl. 106 odst. 3 druhým pododstavcem nařízení (EU) 2017/745 a zřídí systémy a postupy pro aktivní řešení případných střetů zájmů a zabránění jim v souladu s čl. 106 odst. 3 třetím pododstavcem a článkem 107 uvedeného nařízení;
- d) udržuje a pravidelně aktualizuje webové stránky pro odborné skupiny a zpřístupní veřejnosti na webové stránce veškeré informace nezbytné k zajištění transparentnosti činností odborných skupin, včetně zdůvodnění oznámených subjektů, pokud se neřídily poradenstvím odborných skupin poskytovaným podle čl. 106 odst. 9 nařízení (EU) 2017/745;
- e) zveřejňuje vědecká stanoviska, názory a poradenství skupin, přičemž zajišťuje důvěrnost v souladu s čl. 106 odst. 12 druhým pododstavcem a článkem 109 nařízení (EU) 2017/745;
- f) zajistí, aby odměny a výdaje byly odborníkům poskytovány v souladu s článkem 11 prováděcího rozhodnutí (EU) 2019/1396;
- g) monitoruje soulad se společným jednacím řádem odborných skupin a dostupnými pokyny a metodikami týkajícími se fungování skupin;
- h) předkládá Komisi výroční zprávy o práci provedené odbornými skupinami, včetně počtu poskytnutých stanovisek, názorů a doporučení.

Kapitola V

Závěrečná ustanovení

Článek 29

Spolupráce mezi řídicími skupinami

1. Agentura zajistí spolupráci mezi řídicími skupinami pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky v souvislosti s opatřeními k řešení závažných událostí a mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví.
2. Členové řídicích skupin pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky a jejich pracovních skupin se mohou vzájemně účastnit zasedání a pracovních skupin a případně spolupracovat při monitorování, podávání zpráv a stanovisek.
3. Po dohodě s předsedy se mohou konat společná zasedání řídicích skupin pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky.

Článek 30

Důvěrnost

1. Není-li v tomto nařízení stanoveno jinak a aniž je dotčeno nařízení (ES) č. 1049/2001²⁴ a stávající vnitrostátní předpisy a postupy týkající se důvěrnosti v členských státech, zachovávají všechny strany zapojené do uplatňování tohoto nařízení důvěrnost informací a údajů, které získají při provádění svých úkolů, za účelem ochrany:
 - a) osobních údajů v souladu s článkem 32;
 - b) důvěrných obchodních informací a obchodních tajemství fyzické nebo právnické osoby, včetně práv duševního vlastnictví;
 - c) účinného provádění tohoto nařízení.
2. Všechny strany zapojené do uplatňování tohoto nařízení zajistí, aby žádné důvěrné obchodní informace nebyly sdíleny způsobem, který by podnikům umožnil omezit nebo narušit hospodářskou soutěž ve smyslu článku 101 SFEU.
3. Aniž je dotčen odstavec 1, informace vyměňované důvěrně mezi příslušnými orgány a mezi příslušnými orgány a Komisí a agenturou se nezpřístupní bez předchozí dohody s orgánem, od kterého informace pochází.
4. Ustanoveními odstavců 1, 2 a 3 nejsou dotčena práva a povinnosti Komise, agentury, členských států a jiných aktérů určených v tomto nařízení týkající se výměny informací a šíření výstrah ani povinnosti dotčených osob poskytovat informace podle trestního práva.
5. Komise, agentura a členské státy si mohou vyměňovat důvěrné obchodní informace, a pokud je to nezbytné pro ochranu veřejného zdraví, osobní údaje s regulačními orgány třetích zemí, s nimiž uzavřely dvoustranná nebo vícestranná ujednání o ochraně důvěrnosti.

Článek 31

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne

*Za Evropský parlament
předseda/předsedkyně*

*Za Radu
předseda/předsedkyně*

²⁴ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ze dne 30. května 2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise, Úř. věst. L 145, 31.5.2001, s. 43.

LEGISLATIVNÍ FINANČNÍ VÝKAZ

1.	RÁMEC NÁVRHU/PODNĚTU.....	35
1.1.	Název návrhu/podnětu	35
1.2.	Příslušné oblasti politik.....	35
1.3.	Návrh se týká:	35
1.4.	Cíle	35
1.4.1.	Obecné cíle.....	35
1.4.2.	Specifické cíle	35
1.4.3.	Očekávané výsledky a dopady	36
1.4.4.	Ukazatele výkonnosti	36
1.5.	Odůvodnění návrhu/podnětu.....	37
1.5.1.	Potřeby, které mají být uspokojeny v krátkodobém nebo dlouhodobém horizontu, včetně podrobného harmonogramu pro zahajovací fázi provádění podnětu.....	37
1.5.2.	Přidaná hodnota ze zapojení Unie (může být důsledkem různých faktorů, např. přínosů z koordinace, právní jistoty, vyšší účinnosti nebo doplňkovosti). Pro účely tohoto bodu se „přidanou hodnotou ze zapojení Unie“ rozumí hodnota plynoucí ze zásahu Unie, jež doplňuje hodnotu, která by jinak vznikla činností samotných členských států.	37
1.5.3.	Závěry vyvozené z podobných zkušeností v minulosti	38
1.5.4.	Slučitelnost s víceletým finančním rámcem a možné synergie s dalšími vhodnými nástroji	39
1.5.5.	Posouzení různých dostupných možností financování, včetně prostoru pro přerozdělení prostředků.....	39
1.6.	Doba trvání a finanční dopad návrhu/podnětu	40
1.7.	Předpokládaný způsob řízení	40
2.	SPRÁVNÍ OPATŘENÍ.....	41
2.1.	Pravidla pro monitorování a podávání zpráv	41
2.2.	Systémy řízení a kontroly	41
2.2.1.	Odůvodnění navrhovaných způsobů řízení, mechanismů provádění financování, způsobů plateb a kontrolní strategie	41
2.2.2.	Informace o zjištěných rizicích a systémech vnitřní kontroly zřízených k jejich zmírnění	41
2.3.	Opatření k zamezení podvodů a nesrovnalostí	42
3.	ODHADOVANÝ FINANČNÍ DOPAD NÁVRHU/PODNĚTU	42
3.1.	Okruhy víceletého finančního rámce a dotčené výdajové rozpočtové položky.....	42
3.2.	Odhadovaný dopad na výdaje	43
3.2.1.	Odhadovaný souhrnný dopad na výdaje	43
3.2.2.	Odhadovaný dopad na prostředky agentury EMA.....	45

3.2.3.	Odhadovaný dopad na lidské zdroje agentury EMA	47
3.2.4.	Slučitelnost se stávajícím víceletým finančním rámcem	51
3.2.5.	Příspěvky třetích stran.....	51
3.3.	Odhadovaný dopad na příjmy	52

LEGISLATIVNÍ FINANČNÍ VÝKAZ „AGENTURY“

1. RÁMEC NÁVRHU/PODNĚTU

1.1. Název návrhu/podnětu

Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o posílení úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krize a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků

1.2. Příslušné oblasti politik

Oblast politiky: Soudržnost, odolnost a hodnoty

Činnost: Zdraví

1.3. Návrh se týká:

☒ nové akce

☐ nové akce následující po pilotním projektu / přípravné akci²⁵

☒ prodloužení stávající akce

☐ sloučení jedné či více akcí v jinou/novou akci

1.4. Cíle

1.4.1. Obecné cíle

Cílem návrhu je:

- zajistit vysoký stupeň ochrany lidského zdraví posílením schopnosti Unie reagovat na mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví, které mají dopad na léčivé přípravky a zdravotnické prostředky, a zvládat je,
- přispět k zajištění hladkého fungování vnitřního trhu s těmito výrobky při mimořádných situacích v oblasti veřejného zdraví.

1.4.2. Specifické cíle

Specifické cíle

1. monitorovat a zmírňovat potenciální a skutečný nedostatek léčivých přípravků a zdravotnických prostředků považovaných za kritické pro řešení dané mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví nebo – v případě léčivých přípravků – jiných závažných událostí, které mohou mít vážný dopad na veřejné zdraví;
2. zajistit kvalitu, bezpečnost a účinnost léčivých přípravků, které mohou mít potenciál řešit danou mimořádnou zdravotní událost;
3. zajistit hladké fungování odborných skupin pro posuzování některých vysoce rizikových zdravotnických prostředků a využívat zásadní poradenství pro připravenost na krize a krizové řízení, pokud jde o používání zdravotnických prostředků.

²⁵

Jak je uvedeno v čl. 58 odst. 2 písm. a) nebo b) finančního nařízení.

1.4.3. Očekávané výsledky a dopady

Upřesněte účinky, které by návrh/podnět měl mít na příjemce / cílové skupiny.

Tato iniciativa by měla přispět k zajištění toho, aby se v celé Unii zabránilo nedostatku léčivých přípravků a zdravotnických prostředků považovaných za kritické pro řešení dané mimořádné zdravotní události a v případě léčivých přípravků závažné události. Tím by tyto výrobky měly v konečném důsledku zůstat dostupné pacientům v dostatečném počtu i během těchto mimořádných událostí.

Členské státy a výrobci léčivých přípravků a zdravotnických prostředků by měli mít prospěch z koordinovaného přístupu na úrovni Unie. Trvale zavedený mechanismus, který se bude během mimořádných událostí používat v rámci agentury k monitorování potenciálního a skutečného nedostatku a podávání zpráv o něm, by měl umožnit lepší a včasější tok informací mezi orgány a výrobci. To by mělo umožnit, aby Komise, orgány členských států a výrobci přijali nezbytná opatření ke zmírnění potenciálního nebo skutečného nedostatku. Tento rámec by měl snížit riziko nekoordinovaného hromadění zásob těchto výrobků a umožnit pokračující tok zboží přes jednotný trh, tak aby se dostalo do oblastí, které je nejvíce potřebují, neboť dopad mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví vrcholí v jednotlivých oblastech Unie v různých dobách.

Iniciativa by měla rovněž přispět k zajištění, aby léčivé přípravky, které mohou mít potenciál pro léčbu, prevenci nebo diagnostiku onemocnění, jež mají za následek mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví, byly rozpoznány v rané fázi, těžily z včasného vědeckého poradenství a podléhaly důkladnému posouzení kvality, bezpečnosti a účinnosti. Tím by se tyto výrobky měly v konečném důsledku dostat včas na trh a zajistit pacientům bezpečné a účinné možnosti léčby a prevence.

V souvislosti se společným evropským prostorem pro data z oblasti veřejného zdraví by iniciativa měla rovněž přispět k poskytování přístupu ke zdravotním datům pro výzkumné a regulační účely a podporovat lepší rozhodování (regulačních orgánů a tvůrců politik) v průběhu celého životního cyklu léčivých přípravků s včasnými, platnými a spolehlivými daty z praktického poskytování zdravotní péče. To by mělo agenturu začlenit do budoucí infrastruktury pro společný evropský prostor pro data z oblasti veřejného zdraví, což umožní využití dat pro výzkum, vytváření politik a nástroje založené na důkazech.

Členské státy a výrobci by měli mít prospěch z koordinovaného přístupu na úrovni Unie na základě doporučení uvedených v protokolech klinických hodnocení a používání těchto léčivých přípravků ve vnitrostátních indikacích – tzv. použití mimo rozsah rozhodnutí o registraci.

1.4.4. Ukazatele výkonnosti

Upřesněte ukazatele pro sledování pokroku a dosažených výsledků.

Podrobné cíle a očekávané výsledky, včetně ukazatelů výkonnosti, se stanoví v ročním pracovním programu, zatímco v jednotném programovém dokumentu se stanoví obecné strategické cíle, očekávané výsledky a soubor ukazatelů výkonnosti. Měly by být respektovány klíčové ukazatele výkonnosti pro agentury, jakož i pokyny pro jednotný programový dokument a souhrnnou výroční zprávu o činnosti vypracované Komisí.

Pro práci o nedostatcích léčivých přípravků a zdravotnických prostředků:

- počet léčivých přípravků, kterých je nedostatek nebo pro které existuje riziko nedostatku, v členských státech EU.

Pro práci o léčivých přípravcích, které mohou mít potenciál řešit mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví:

- počet doporučení a množství poradenství vydaných pracovní skupinou pro mimořádné situace.

Pro odborné skupiny:

- počet každoročně vydaných stanovisek.

Pro účast agentury v digitální infrastruktuře společného evropského prostoru pro data z oblasti veřejného zdraví, která podporuje využívání zdravotních dat pro lepší rozhodování:

- počet umožněných studií využívajících budoucí infrastruktury společného evropského prostoru pro data z oblasti veřejného zdraví.

1.5. Odůvodnění návrhu/podnětu

1.5.1. *Potřeby, které mají být uspokojeny v krátkodobém nebo dlouhodobém horizontu, včetně podrobného harmonogramu pro zahajovací fázi provádění podnětu*

Po vstupu nařízení v platnost by agentura měla zavést rámec, který se použije k řízení budoucích mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví (přípravenost na krize a reakce na ně), včetně vývoje postupů pro předkládání údajů, nástrojů pro podávání zpráv a monitorování, jednacího řádu a pracovních metod řídicích skupin a pracovní skupiny pro mimořádné situace. To umožní okamžitou operativnost těchto skupin, jakmile je uznána mimořádná situace v oblasti veřejného zdraví (krizové řízení).

Nejpozději od března 2022 by agentura měla začít trvale hostit sekretariát a zajistit podporu pro odborné skupiny pro zdravotnické prostředky.

Budování a zavádění infrastruktury společného evropského prostoru pro data z oblasti veřejného zdraví v rámci agentury umožní agentuře přístup k datům z praxe nebo dotazování v nich pro lepší podporu rozhodování v oblasti léčivých přípravků v průběhu celého životního cyklu přípravku; to by mělo být zahájeno v roce 2021 a pokračovat k plnému provázání se zřízením celkového evropského prostoru pro data z oblasti veřejného zdraví.

1.5.2. *Přidaná hodnota ze zapojení Unie (může být důsledkem různých faktorů, např. přínosů z koordinace, právní jistoty, vyšší účinnosti nebo doplňkovosti). Pro účely tohoto bodu se „přidanou hodnotou ze zapojení Unie“ rozumí hodnota plynoucí ze zásahu Unie, jež doplňuje hodnotu, která by jinak vznikla činností samotných členských států.*

Důvody pro akci na evropské úrovni (ex ante)

Mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví v rozsahu onemocnění COVID-19 mají dopad na všechny členské státy, které samy o sobě nejsou schopny dostatečně reagovat. Potenciální nebo skutečný nedostatek léčivých přípravků a zdravotnických prostředků v době krizí může vést k riziku vnitrostátního hromadění zásob tohoto zboží nebo omezování jeho pohybu na jednotném trhu, což může mít negativní dopad na volný pohyb zboží. Nekoordinovaný přístup k vývoji léčivých přípravků, které mohou mít potenciál pro léčbu, prevenci nebo diagnostiku nemocí způsobujících mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví, může být příčinou zpoždění v jejich vývoji v době, kdy čas je zásadní. Chybějící jasné poradenství na úrovni

Unie ohledně používání léčivých přípravků v národních programech použití ze soucitu nebo mimo jejich registrované indikace může kromě toho vést k roztříštěnému přístupu v celé Unii. Přístup regulačních orgánů k celounijním datům z oblasti veřejného zdraví je navíc omezen a rozptýlen mezi různými partnery, což vede ke složitým a pomalým analýzám narušujícím optimální časový rámec pro určité zásahy.

Očekávaná vytvořená přidaná hodnota na úrovni Unie (*ex post*)

Koordinovaná reakce na úrovni Unie k monitorování a zmírňování rizika nedostatku může pomoci, aby se zabránilo krokům, jako je nekoordinované hromadění zásob, a proto má pozitivní dopad jak na veřejné zdraví, tak na zachování hladkého fungování jednotného trhu. Taktéž poskytování vědeckého poradenství týkajícího se léčivých přípravků, které mají potenciál řešit mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví, na úrovni Unie, může usnadnit jejich vstup na trh, zajistit koordinovaný přístup k jejich používání ve všech členských státech a pomoci zajistit, aby tyto léčebné postupy splňovaly harmonizované normy Unie z hlediska kvality, bezpečnosti a účinnosti a aby se zároveň zabránilo zdvojení činnosti a zbytečnému výzkumu. Začlenění agentury do digitální zdravotnické infrastruktury evropského prostoru pro data z oblasti veřejného zdraví může podpořit lepší rozhodování o léčivých přípravcích v průběhu celého životního cyklu výrobku a usnadnit včasný a spolehlivý přístup ke zdravotnickým datům z praxe a jejich včasnou a spolehlivou analýzu. To by podpořilo vytváření zdravotních politik zahrnujících: legislativní vývoj, dopad a monitorování provádění, navrhování systémů zdravotní péče a informovanější rozhodování o nákladové efektivnosti. V konečném důsledku by toto opatření mohlo prospět pacientům rychlejším přístupem k inovativním léčivým přípravkům a bezpečným a účinným používáním.

1.5.3. Závěry vyvozené z podobných zkušeností v minulosti

Bezprecedentní zkušenosti s pandemií COVID-19 prokázaly, že schopnost Unie koordinovat práci na zajištění dostupnosti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků a usnadnit vývoj lékařských protiopatření je omezená mimo jiné neexistencí strukturovaného mechanismu pro monitorování a rychlé řešení nedostatku těchto výrobků.

Během krize COVID-19 bylo nutné nalézat řešení *ad hoc* (např. výkonná řídicí skupina a clearingový systém pro zdravotnické vybavení EU) pro omezení rizika nedostatku léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, jako jsou ventilátory a s nimi používané léčivé přípravky. Provoz těchto mechanismů během mimořádné události byl umožněn podmíněnými ujednáními mezi zúčastněnými stranami (Komisí, agenturou, členskými státy). Ukázalo se, že aby se tato řešení stala účinnými a předvídatelnými, měly by být vyjasněny jednotlivé úlohy a povinnosti různých subjektů a pevně zakotveny v právním rámci, který platí pro jejich činnosti.

Stejně tak když se o řadě léčivých přípravků tvrdilo, že léčí onemocnění COVID-19 nebo mu předchází, agentura poskytovala vědecké poradenství o jejich vývoji a schopnosti bojovat s onemocněním COVID-19 nejlépe, jak byla schopna, ale mimo formální strukturu krizového řízení a bez výhody urychlených postupů poskytování vědeckého poradenství a povinností členských států a vývojářů spolupracovat. Vývojáři uváděli zejména nedostatečnou harmonizaci aspektů souvisejících s klinickými hodnoceními vycházející především ze skutečnosti, že každé hodnocení musí být povoleno samostatně v každém členském státě.

Začlenění agentury do digitální zdravotnické infrastruktury evropského prostoru pro data z oblasti veřejného zdraví s cílem podpořit lepší rozhodování o léčivých přípravcích v průběhu celého životního cyklu výrobku by mělo využít dosavadních zkušeností z jiných rovnocenných iniciativ (např. FDA/Sentinel, Health Canada/CNODES, PMDA), jakož

i z pokroku znalostí dosažených doplňkovými iniciativami (např. EHDEN, ELIXÍR, VAC4EU, OHDSI).

Tyto dosavadní zkušenosti tudíž poskytují pevný základ pro zřízení jasného rámce pro činnosti, které mají být agenturou využity během mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví, aby se zvýšila schopnost Unie reagovat na tyto mimořádné události rychle, účinně a koordinovaným způsobem.

1.5.4. *Slučitelnost s víceletým finančním rámcem a možné synergie s dalšími vhodnými nástroji*

Agentura by měla spolupracovat a podporovat synergie s ostatními institucemi Unie a decentralizovanými agenturami, například s Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC), Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA), a plně využít program „EU pro zdraví“ a jiné programy EU pro financování opatření v oblasti veřejného zdraví a zajistit s nimi soulad.

Od roku 2022 převezme agentura některé úkoly, které v současné době plní Komise v rámci odborných skupin programu Zdraví (Společné výzkumné středisko, JRC).

1.5.5. *Posouzení různých dostupných možností financování, včetně prostoru pro přerozdělení prostředků*

Evropská komise nemá potřebné odborné znalosti pro hodnocení léčivých přípravků s potenciálem řešit mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví. Evropská agentura pro léčivé přípravky je vhodným orgánem pro provádění navrhovaných úkolů. Evropská komise se nicméně podílí na řízení výkonných řídicích skupin bez dodatečných zdrojů.

Klíčovým faktorem je rovněž zapojení vnitrostátních orgánů členských států, neboť přístup k datům z oblasti veřejného zdraví může být podmíněn přísnými požadavky, jež musí být splněny na vnitrostátní úrovni zúčastněnými poskytovateli zdravotních dat.

1.6. Doba trvání a finanční dopad návrhu/podnětu

☐ **Časově omezená doba trvání**

- ☐ Návrh/podnět s platností od [DD/MM]RRRR do [DD/MM]RRRR,
- ☐ Finanční dopad od RRRR do RRRR.

✓ **Časově neomezená doba trvání**

- Provádění s obdobím rozběhu od ledna 2021 do prosince 2021,
- poté plné fungování.

1.7. Předpokládaný způsob řízení²⁶

☐ **Přímé řízení** Komisí prostřednictvím

- ☐ výkonných agentur

☐ **Sdílené řízení** s členskými státy

✓ **Nepřímé řízení**, při kterém jsou úkoly souvisejícími s plněním rozpočtu pověřeny:

☐ mezinárodní organizace a jejich agentury (upřesněte),

☐ Evropská investiční banka a Evropský investiční fond,

✓ subjekty uvedené v člancích 70 a 71,

☐ veřejnoprávní subjekty,

☐ soukromoprávní subjekty pověřené výkonem veřejné služby v rozsahu, v jakém poskytují dostatečné finanční záruky,

☐ soukromoprávní subjekty členského státu pověřené uskutečňováním partnerství soukromého a veřejného sektoru a poskytující dostatečné finanční záruky,

☐ osoby pověřené prováděním specifických akcí v rámci společné zahraniční a bezpečnostní politiky podle hlavy V Smlouvy o EU a určené v příslušném základním právním aktu.

Poznámky

²⁶

Vysvětlení způsobů řízení spolu s odkazem na finanční nařízení jsou k dispozici na stránkách BudgWeb: <https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>.

2. SPRÁVNÍ OPATŘENÍ

2.1. Pravidla pro monitorování a podávání zpráv

Upřesněte četnost a podmínky.

Všechny agentury EU pracují na základě přísného monitorovacího systému za účasti koordinátora vnitřní kontroly, Útvaru interního auditu Komise, správní rady, Komise, Účetního dvora a rozpočtového orgánu. Tento systém se odráží a je stanoven v zakládajícím nařízení Evropské agentury pro léčivé přípravky.

V souladu se společným prohlášením o decentralizovaných agenturách EU (dále jen „společný přístup“), rámcovým finančním nařízením (2019/715) a souvisejícím sdělením Komise C(2020)2297 obsahuje roční pracovní program a jednotný programový dokument agentury podrobné cíle a očekávané výsledky, včetně souboru ukazatelů výkonnosti. U činností obsažených v jejím pracovním programu uvede agentura klíčové ukazatele výkonnosti. Tyto ukazatele se použijí k měření činností agentury v souhrnné výroční zprávě o činnosti. Roční pracovní program je v souladu s víceletým pracovním programem a oba budou zahrnuty do každoročního jednotného programového dokumentu, který se předkládá Evropskému parlamentu, Radě a Komisi. Za dohled nad správním a provozním řízením agentury účinně využívajícím rozpočet odpovídá správní rada agentury.

2.2. Systémy řízení a kontroly

2.2.1. *Odůvodnění navrhovaných způsobů řízení, mechanismů provádění financování, způsobů plateb a kontrolní strategie*

Roční dotace EU se na agenturu přenáší v souladu s jejími finančními potřebami a na její žádost.

Na agenturu se vztahují správní kontroly, včetně rozpočtové kontroly, interní audit, výroční zprávy Evropského účetního dvora a výroční absolutorium pro plnění rozpočtu EU a případná vyšetřování prováděná úřadem OLAF zajišťující zejména kontrolu správného využívání zdrojů přidělených agenturám. Podle článku 228 Smlouvy podléhají činnosti agentury také dohledu evropského veřejného ochránce práv. Tyto správní kontroly poskytují četné procesní záruky zaručující zohlednění zájmů zúčastněných stran.

2.2.2. *Informace o zjištěných rizicích a systémech vnitřní kontroly zřízených k jejich zmírnění*

Hlavní riziko se týká nedostatečného plnění nebo neplnění stanovených úkolů. Za účelem jeho zmírnění by měly být dány k dispozici dostatečné zdroje z hlediska finančního i personálního.

2.3. Opatření k zamezení podvodů a nesrovnalostí

Upřesněte stávající či předpokládaná preventivní a ochranná opatření, např. opatření uvedená ve strategii pro boj proti podvodům.

Opatření proti podvodům jsou stanovena v článku 69 nařízení (ES) č. 726/2004 a v rámcovém finančním nařízení (2019/715). Výkonný ředitel a správní rada agentury přijmou vhodná opatření v souladu se zásadami vnitřní kontroly uplatňovanými ve všech orgánech EU. V souladu se společným přístupem a článkem 42 rámcového finančního nařízení byla vypracována strategie boje proti podvodům, kterou se agentura řídí.

3. ODHADOVANÝ FINANČNÍ DOPAD NÁVRHU/PODNĚTU

S ohledem na probíhající úvahy o vytvoření úřadu „EU BARDA“ si Komise vyhrazuje právo na úpravu navrhovaných prostředků a přidělení zaměstnanců, dokud nebude předložen přesný návrh úřadu „EU BARDA“.

3.1. Okruhy víceletého finančního rámce a dotčené výdajové rozpočtové položky

- Stávající rozpočtové položky

V pořadí okruhů víceletého finančního rámce a rozpočtových položek.

Okruh víceletého finančního rámce	Rozpočtová položka	Druh výdaje	Příspěvek			
	Číslo		zemí ESVO ²⁸	kandidátských zemí ²⁹	třetích zemí	ve smyslu čl. 21 odst. 2 písm. b) finančního nařízení
2	06.100301	RP	ANO	NE	NE	NE

- Nové rozpočtové položky, jejichž vytvoření se požaduje

V pořadí okruhů víceletého finančního rámce a rozpočtových položek.

Okruh víceletého finančního rámce	Rozpočtová položka	Druh výdaje	Příspěvek			
	Číslo		zemí ESVO	kandidátských zemí	třetích zemí	ve smyslu čl. 21 odst. 2 písm. b) finančního nařízení
	[XX.YY.YY.YY]		ANO/NE	ANO/NE	ANO/NE	ANO/NE

²⁷ RP = rozlišené prostředky / NRP = nerozlišené prostředky.

²⁸ ESVO: Evropské sdružení volného obchodu.

²⁹ Kandidátské země a případně potenciální kandidáti ze západního Balkánu.

3.2. Odhadovaný dopad na výdaje

3.2.1. Odhadovaný souhrnný dopad na výdaje

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

Okruh víceletého finančního rámce	Číslo	Okruh 2: Soudržnost, odolnost a hodnoty
--	--------------	--

[Subjekt]: Agentura EMA			Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 a násled ující	CELKEM
Hlava 1:	Závazky	(1)	3,065	3,315	3,800	4,300	4,300	4,300	4,300	27,380
	Platby	(2)	3,065	3,315	3,800	4,300	4,300	4,300	4,300	27,380
Hlava 2:	Závazky	(1a)	0,725	0,775	0,900	1,000	1,000	1,000	1,000	6,400
	Platby	(2a)	0,725	0,775	0,900	1,000	1,000	1,000	1,000	6,400
Hlava 3:	Závazky	(3a)	24,000	18,000	18,000	10,000	10,000	10,000	10,000	100,000
	Platby	(3b)	24,000	18,000	18,000	10,000	10,000	10,000	10,000	100,000
Prostředky CELKEM pro agenturu EMA	Závazky	=1+1a +3a	27,790	22,090	22,700	15,300	15,300	15,300	15,300	133,780
	Platby	=2+2a +3b	27,790	22,090	22,700	15,300	15,300	15,300	15,300	133,780

Okruh víceletého finančního rámce	7	Správní výdaje
--	----------	----------------

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

		Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 a násled ující	CELKEM
GŘ: <.....>									
• Lidské zdroje									
• Ostatní správní výdaje									
CELKEM GŘ <.....>	Prostředky								

Prostředky z OKRUHU 7 víceletého finančního rámce CELKEM	(Závazky celkem = platby celkem)								
---	-------------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

		Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 a násled ující	CELKEM
Prostředky z OKRUHŮ 1 až 7 víceletého finančního rámce CELKEM	Závazky	27,790	22,090	22,700	15,300	15,300	15300	15,300	133,780
	Platby	27,790	22,090	22,700	15,300	15,300	15,300	15,300	133,780

3.2.2. Odhadovaný dopad na prostředky agentury EMA

- ☐ Návrh/podnět nevyžaduje využití operačních prostředků.
- ☒ Návrh/podnět vyžaduje využití operačních prostředků, jak je vysvětleno dále:

Prostředky na závazky v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

Uveďte cíle a výstupy			Rok 2021		Rok 2022		Rok 2023		Rok 2024		Rok 2025		Rok 2026		Rok 2027 a následující		CELKEM	
	VÝSTUPY																	
	Druh ³⁰	Průměrné náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Celkový počet	Celkové náklady
SPECIFICKÝ CÍL č. 1: Monitorování a zmírňování potenciálního a skutečného nedostatku léčivých přípravků a zdravotnických prostředků považovaných za kritické pro řešení dané mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví																		
Řídící skupina pro léčivé přípravky				5,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		11,000
Řídící skupina pro zdravotnické prostředky				5,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		11,000
Odborné skupiny				0		2,000		2,000		2,000		2,000		2,000		2,000		12,000
Mezisoučet za specifický cíl č. 1				10,000		4,000		4,000		4,000		4,000		4,000		4,000		34,000
SPECIFICKÝ CÍL č. 2: Zajistit kvalitu, bezpečnost a účinnost léčivých přípravků, které mohou mít potenciál řešit danou mimořádnou zdravotní událost																		

³⁰ Výstupy jsou produkty a služby, které mají být dodány (např.: počet financovaných studentských výměn, počet vybudovaných kilometrů silnic atd.).

Pracovní				5,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		11,000
platforma				5,000		5,000		5,000		5,000		5,000		5,000		5,000		35,000
Mezisoučet za specifický cíl č. 2				10,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		46,000
SPECIFICKÝ CÍL č. 3: Umožnit včasný přístup k celounijním datům z oblasti veřejného zdraví a jejich analýzu s cílem podpořit lepší rozhodování o léčivých přípravcích v průběhu celého jejich životního cyklu (vývoj, registrace, monitorování účinků) s platnými a spolehlivými důkazy z praxe																		
Opětovné požití				4,000		8,000		8,000		0		0		0		0		20,000
Mezisoučet za specifický cíl č. 3				4,000		8,000		8,000		0		0		0		0		20,000
CELKOVÉ NÁKLADY				24,000		18,000		18,000		10,000		10,000		10,000		10,000		100,000

3.2.3. Odhadovaný dopad na lidské zdroje agentury EMA

3.2.3.1. Shrnutí

- ☐ Návrh/podnět nevyžaduje využití prostředků správní povahy
- ☒ Návrh/podnět vyžaduje využití prostředků správní povahy, jak je vysvětleno níže:

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

	Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 a následu jící	CELKE M
--	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	----------------------------------	------------

Dočasní zaměstnanci (třídy AD)	2,700	3,000	3,450	3,750	3,750	3,750	3,750	24,150
Dočasní zaměstnanci (třídy AST)	0,450	0,450	0,450	0,750	0,750	0,750	0,750	4,350
Smluvní zaměstnanci	0,640	0,640	0,800	0,800	0,800	0,800	0,800	5,280
Vyslání národní odborníci	0	0	0	0	0	0	0	0

CELKEM	3,790	4,090	4,700	5,300	5,300	5,300	5,300	33,780
---------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

Požadavky na zaměstnance (FTE):

	Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 a následu jící	CELKE M
--	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	----------------------------------	------------

Dočasní zaměstnanci (třídy AD)	18	20	23	25	25	25	25	25
Dočasní zaměstnanci (třídy AST)	3	3	3	5	5	5	5	5
Smluvní zaměstnanci	8	8	10	10	10	10	10	10
Vyslání národní odborníci								

CELKEM	29	31	36	40	40	40	40	40
---------------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------

Uved'te plánované datum náboru a odpovídajícím způsobem upravte částku (v případě náboru v červenci se zohlední pouze 50 % průměrných nákladů) a uved'te další vysvětlení.

3.2.3.2. Odhadované potřeby lidských zdrojů pro mateřské GR

- ☒ Návrh/podnět nevyžaduje využití lidských zdrojů.
- ☐ Návrh/podnět vyžaduje využití lidských zdrojů, jak je vysvětleno níže:

Odhad vyjádřete v celých číslech (nebo zaokrouhlete nejvýše na jedno desetinné místo)

	Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 a následující
• Pracovní místa podle plánu pracovních míst (místa úředníků a dočasných zaměstnanců)							
XX 01 01 01 (v ústředí a v zastoupeních Komise)							
XX 01 01 02 (při delegacích)							
XX 01 05 01 (v nepřímém výzkumu)							
10 01 05 01 (v přímém výzkumu)							
• Externí zaměstnanci (v přepočtu na plné pracovní úvazky: FTE)³¹							
XX 01 02 01 (SZ, VNO, ZAP z celkového rámce)							
XX 01 02 02 (SZ, MZ, VNO, ZAP a MOD při delegacích)							
XX 01 04 yy ³²	– v ústředí ³³						
	– při delegacích						
XX 01 05 02 (SZ, VNO, ZAP v nepřímém výzkumu)							
10 01 05 02 (SZ, VNO, ZAP v přímém výzkumu)							
Jiné rozpočtové položky (upřesněte)							
CELKEM							

XX je oblast politiky nebo dotčená hlava rozpočtu.

Potřeby v oblasti lidských zdrojů pokryjí zdroje GR, které jsou již vyčleněny na řízení akce a/nebo byly vnitřně přeoobsazeny v rámci GR, a případně doplněny z dodatečného přidělu,

³¹ SZ = smluvní zaměstnanci; MZ = místní zaměstnanec; VNO = vyslaný národní odborník; ZAP = zaměstnanec agentury práce; MOD = mladý odborník při delegacích.

³² Dílčí strop na externí zaměstnance financované z operačních prostředků (bývalé položky „BA“).

³³ Zejména pro strukturální fondy, Evropský zemědělský fond pro rozvoj venkova (EZFRV) a Evropský rybářský fond.

který lze řídicímu GR poskytnout v rámci ročního přidělování a s ohledem na rozpočtová omezení.

Popis úkolů:

Úředníci a dočasní zaměstnanci	Zaměstnanci agentury EMA provádějí analýzu regulačních otázek od vývoje, registrace a dohledu nad léčivými přípravky výbory agentury EMA a příslušných vnitrostátních orgánů přes vědecký přehled studií, začlenění výsledků studií do hlavní činnosti agentury EMA zaměřené na hodnocení léčivých přípravků po správu smluv, právní, administrativní a IT podporu.
Externí zaměstnanci	

Popis výpočtu nákladů na jednotky FTE by měl být zahrnut v příloze V oddíle 3.

3.2.4. Slučitelnost se stávajícím víceletým finančním rámcem

- ✓ Návrh/podnět je v souladu se stávajícím víceletým finančním rámcem.
- ✓ Návrh/podnět si vyžádá úpravu příslušného okruhu víceletého finančního rámce.

Navrhovaný dodatečný rozpočet pro agenturu EMA může být financován snížením rozpočtu programu „EU pro zdraví“ v budoucích letech.

- ☐ Návrh/podnět vyžaduje použití nástroje pružnosti nebo změnu víceletého finančního rámce³⁴.

3.2.5. Příspěvky třetích stran

- Návrh/podnět nepočítá se spolufinancováním od třetích stran.
- Návrh/podnět počítá se spolufinancováním podle následujícího odhadu:

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

	Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 a násled ující	Celkem
Upřesněte spolufinancující subjekt	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
Spolufinancované prostředky CELKEM	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.

³⁴

Viz články 11 a 17 nařízení Rady (EU, Euratom) č. 1311/2013, kterým se stanoví víceletý finanční rámec na období 2014–2020.

3.3. Odhadovaný dopad na příjmy

- ☒ Návrh/podnět nemá žádný finanční dopad na příjmy.
- ☐ Návrh/podnět má tento finanční dopad:
 - ☐ na vlastní zdroje
 - ☐ na jiné příjmy
 - ☐ uveďte, zda je příjem účelově vázán na výdajové položky

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

Příjmová položka:	rozpočtová	Prostředky dostupné v běžném rozpočtovém roce	Dopad návrhu/podnětu ³⁵						Rok 2027 a následující
			Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	
Článek			p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	

U účelově vázaných různých příjmů upřesněte dotčené výdajové rozpočtové položky.

Upřesněte způsob výpočtu dopadu na příjmy.

³⁵

Pokud jde o tradiční vlastní zdroje (cla, dávky z cukru), je třeba uvést čisté částky, tj. hrubé částky po odečtení 20 % nákladů na výběr.