EIROPAS
KOMISIJA

Briselē, 11.11.2020.
COM(2020) 725 final

2020/0321 (COD)

Priekšlikums

# EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA

## par pastiprinātu Eiropas Zāļu aģentūras lomu attiecībā uz zālēm un medicīniskajām ierīcēm krīžgatavības un krīžu pārvaldības kontekstā

(Dokuments attiecas uz EEZ)

# PASKAIDROJUMA RAKSTS

## 1. PRIEKŠLIKUMA KONTEKSTS

### • Priekšlikuma pamatojums un mērķi

Pieredze, kas gūta šajā pirmreizējā Covid-19 pandēmijā, ir uzskatāmi parādījusi, ka Savienības spēja saskaņoti rīkoties, lai nodrošinātu zāļu un medicīnisko ierīču pieejamību, kā arī veicinātu to izstrādi, pašlaik ir ierobežota.

Covid-19 krīzes laikā bija jārod *ad hoc* risinājumi, lai ierobežotu zāļu un tādu medicīnisko ierīču kā ventilatori, ķirurģiskās maskas un Covid-19 testa komplekti deficīta risku. Šo mehānismu darbība ārkārtas situācijā bija iespējama, pateicoties nosacītiem pasākumiem starp iesaistītajām pusēm (dalībvalstīm, Komisiju, Eiropas Zāļu aģentūru ("Aģentūra"), zāļu tirdzniecības atļaujas turētājiem un medicīnisko ierīču ražotājiem un pilnvarotajiem pārstāvjiem). Šajā saistībā dažos gadījumos Komisijai un Aģentūrai ir nācies uzņemties uzdevumus, kam nepieciešamas *ad hoc* darba metodes. Lai šie risinājumi kļūtu efektīvi un paredzami, dažādo vienību attiecīgie uzdevumi un pienākumi būtu jāprecizē un jānostiprina attiecīgajā tiesiskajā regulējumā.

Turklāt gadījumos, kad tika apgalvots, ka vairākas zāles ārstē vai novērš Covid-19, Aģentūrai ne vienmēr bija piekļuve pietiekamiem veselības datiem, lai formulētu saskaņotus ieteikumus visā Savienībā. Aģentūra savu iespēju robežās nodrošināja zinātniskas konsultācijas par to izstrādi un spēju cīnīties pret Covid-19, taču ārpus oficiālas krīzes pārvaldības struktūras un bez ieguvumiem, ko nodrošina paātrinātas zinātnisko konsultāciju procedūras un pienākumi dalībvalstīm un izstrādātājiem sadarboties. Jo īpaši izstrādātāji norādīja uz klīnisko pārbaužu aspektu nesaskaņotību, kas lielākoties izriet no tā, ka katra pārbaude ir atsevišķi jāapstiprina katrā dalībvalstī.

Tāpat būtu jānodrošina piemērots satvars, kas atbalstītu Regulā (ES) 2017/745[1] noteikto ekspertu grupu darbu medicīnisko ierīču jautājumos, lai garantētu, ka šīs grupas var efektīvi un lietderīgi sniegt zinātniskās konsultācijas, kas ir būtiski svarīgas krīžgatavībai un krīžu pārvaldībai, papildus to pamatfunkcijai sniegt atzinumus par to, kā paziņotās struktūras pārbaudījušas noteiktu augsta riska medicīnisko ierīču, tostarp dažu *in vitro* diagnostikas ierīču, klīniskos un veiktspējas novērtējumus. Šāda veida konsultācijas ir ļoti nepieciešamas krīžgatavībai un krīžu pārvaldībai, piemēram, Covid-19 pandēmijas kontekstā — ražošanas līniju pārorientēšanai uz ventilatoru ātru ražošanu, kam piemēro minimālas tehniskās un drošības specifikācijas.

Tādēļ būtu jānosaka skaidrs satvars darbībām, kas Aģentūrai jāveic, sagatavojoties sabiedrības veselības ārkārtas situācijām un citiem nozīmīgiem notikumiem, kā arī to laikā, lai pastiprinātu Savienības spēju ātri, efektīvi un saskaņoti reaģēt uz šādām ārkārtas situācijām. Lai pieeja sabiedrības veselības ārkārtas situāciju laikā būtu efektīva un darbotos, tai vajadzētu būt balstītai uz spēcīgu sagatavotību. Šādu

[1] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/E[E]K un 93/42/EEK, OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp., kura grozīta ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2020/561 (2020. gada 23. aprīlis), ar kuru attiecībā uz dažu noteikumu piemērošanas datumiem groza Regulu (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, OV L 130, 24.4.2020., 18. lpp.

sagatavotību var panākt, izstrādājot kopīgus rīkus un vienojoties par uzraudzīšanas, ziņošanas un datu vākšanas metodēm. Tāpat prioritāra ir datu vākšana par galvenajām zālēm un medicīniskajām ierīcēm, kuras, sagaidāms, visvairāk ietekmēs ārkārtas situācija veselības jomā vai cits nozīmīgs notikums. Īstenojot šo ieceri, regulas priekšlikums ir veidots, balstoties uz Covid-19 pandēmijas laikā līdz šim gūtās pieredzes un *ad hoc* risinājumiem, kas izveidoti pēdējo mēnešu laikā, kā arī uz pieredzi, kas gūta iepriekšējo nozīmīgo notikumu pārvaldībā jau izveidotā incidentu pārvaldības plāna kontekstā. Kā daļa no šā plāna tika izstrādāts ES Regulatīvā tīkla incidentu pārvaldības plāns cilvēkiem paredzētām zālēm (Incidentu izskatīšanas tīkls — *IRN*). [2] Šo struktūru izmanto, lai nepārtraukti uzraudzītu notikumus un jaunu informāciju, izskatītu to ietekmi uz sabiedrības veselību un veiktu nepieciešamos regulāros pasākumus, lai risinātu situāciju. Incidentu izskatīšanas tīkls turpinās savas darbības, ņemot vērā jauno krīzes laika pārvaldības struktūru, kuru nodrošinās ar regulas priekšlikumu izveidotā Zāļu vadības grupa. Regulas priekšlikums papildinās un precizēs pamatuzdevumus, kas jau pašlaik ir noteikti Aģentūrai tās dibināšanas regulā[3], jo īpaši uzdevumu sniegt zinātniskās konsultācijas un zāļu atļauju izsniegšanas procesā novērtēt zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu.

Priekšlikuma vispārīgie mērķi ir šādi:

1) nodrošināt cilvēka veselības aizsardzību augstā līmenī, uzlabojot Savienības spējas pārvaldīt sabiedrības veselības ārkārtas situācijas, kas ietekmē zāles un medicīniskās ierīces, un reaģēt uz tām;

2) veicināt šādu preču iekšējā tirgus netraucētas darbības nodrošināšanu sabiedrības veselības ārkārtas situāciju laikā.

Priekšlikuma konkrētie mērķi ir šādi:

1) uzraudzīt un ierobežot tādu zāļu un medicīnisko ierīču potenciālu un faktisku trūkumu, kuras uzskatāmas par kritiski svarīgām, lai risinātu konkrēto sabiedrības veselības ārkārtas situāciju vai — medicīnisko ierīču gadījumā — citus nozīmīgus notikumus, kas var nopietni ietekmēt sabiedrības veselību;

2) nodrošināt savlaicīgu augstas kvalitātes, drošu un iedarbīgu zāļu izstrādi, īpaši koncentrējoties uz konkrētas sabiedrības veselības ārkārtas situācijas risināšanu;

3) nodrošināt ekspertu grupu netraucētu darbību, ko tās veic, novērtējot dažas augsta riska medicīniskās ierīces un sniedzot būtiskas konsultācijas krīžgatavības un krīžu pārvaldības kontekstā attiecībā uz medicīnisko ierīču lietošanu.

- **Saskanība ar pašreizējiem noteikumiem konkrētajā politikas jomā**

Šis priekšlikums, kas ietilpst cieši saistītu pasākumu kopumā, veidos daļu no Savienības vispārējās atbildes uz veselības apdraudējumiem, ko rada Covid-19 pandēmija, un paplašinātā krīzes pārvaldības satvara. Saskaņā ar regulas par pārrobežu veselības apdraudējumiem priekšlikumu atzīstot, ka pastāv sabiedrības

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

[3] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Savienības procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru, OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.

veselības ārkārtas situācija, tiks iedarbinātas struktūras, kas paredzētas šajā priekšlikumā. Ierosinātā potenciāla un faktiska zāļu un medicīnisko ierīču trūkuma uzraudzība sniegtu skaidru pierādījumu bāzi, kas ļautu pamatot lēmumus par nepieciešamību veikt medicīniskus pretpasākumus, kuri paredzēti minētajā ierosinātajā regulā.

Ierosinātie pasākumi arī papildinātu pašreizējo būtisko Savienības tiesību aktu kopumu zāļu un medicīnisko ierīču jomā, atbalstot šo tiesību aktu īstenošanu arī krīzes laikā. Veicinot tādu zāļu izstrādi, kas potenciāli var ārstēt, novērst vai diagnosticēt slimību, kura izraisa sabiedrības veselības krīzi, priekšlikums atbalstīs pašreizējā klīnisko pārbaužu jomas tiesiskā regulējuma īstenošanu. Aģentūra un dalībvalstis var izmantot atzinumus un ieteikumus par šādām zālēm regulatīvās procedūrās, kā rezultātā tām tiek piešķirta lietošanas atļauja ES. Nodrošinot Aģentūrā pastāvīgu struktūru ekspertu grupu darbībai, priekšlikums radīs iespēju ātri sniegt zinātniskas konsultācijas un tehnisko atbalstu pēc pieprasījuma krīzes situācijā un atbalstīt noteiktu augsta riska medicīnisko ierīču novērtēšanu.

Priekšlikums arī netieši veicinās ES starptautiskās sadarbības prioritāšu īstenošanu globālās veselības jomā, lai arī šis mērķis nav regulas priekšlikuma centrā. Ierosinātā regula ar Ārkārtas situāciju darba grupas starpniecību ne vien atbalstīs dalībvalstis, bet arī partnervalstis, tām izstrādājot un piekļūstot potenciāliem ārstēšanas līdzekļiem un vakcīnām sabiedrības veselības krīžu laikā, un tādējādi atbalstīs veselības sistēmu stiprināšanu un globālo sagatavotību un reaģēšanas spēju veselības drošības jomā.

- **Saskanība ar citām Savienības politikas jomām**

Šis priekšlikums atbilst Savienības Pamattiesību hartā noteiktajiem pienākumiem un ES vispārējiem mērķiem — cita starpā nodrošināt spēcīgāku veselības savienību, netraucētu iekšējā tirgus darbību, ilgtspējīgas un noturīgas veselības sistēmas un tālejošu izpētes un inovāciju programmu. Turklāt priekšlikums nodrošinās lietderīgu pienesumu ES Digitālā vienotā tirgus programmā un plānotajā Eiropas veselības datu telpā un sinerģijas ar tām, veicinot un atbalstot inovāciju un izpēti, atvieglojot piekļuvi datiem un informācijai, tostarp reālās pasaules datiem (veselības dati, kas iegūti ārpus klīniskiem pētījumiem), un to analīzi un iekļaujot Aģentūru Eiropas veselības datu telpas IT infrastruktūrā ar mērķi cita starpā uzraudzīt zāļu un medicīnisko ierīču lietošanu un trūkumu. Lai arī šis priekšlikums paredz Aģentūrai vietu Eiropas veselības datu telpā, sīkāka informācija par personas datu apstrādi minētajā IT infrastruktūrā un ar to saistītās procedūras, tostarp Aģentūras kā datu pārziņa un/vai apstrādātāja loma, būs noteiktas plānotajā tiesību akta priekšlikumā par šādu datu telpu.

Priekšlikums palīdz sasniegt cilvēka veselības aizsardzību augstā līmenī, tātad šajā ziņā sader ar Pamattiesību hartu. Gadījumos, kad personas datus apstrādās, lai izpildītu ierosinātās regulas noteikumus, to veiks saskaņā ar attiecīgajiem Savienības tiesību aktiem personas datu aizsardzības jomā, proti, Regulu (ES) 2018/1725[4] un Regulu (ES) 2016/679[5] (Vispārīgā datu aizsardzības regula (VDAR)), un

[4] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2018/1725 (2018. gada 23. oktobris) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Savienības iestādēs, struktūrās, birojos un aģentūrās un par šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Regulu (EK) Nr. 45/2001 un Lēmumu Nr. 1247/2002/EK (OV L 295, 21.11.2018., 39. lpp.).

[5] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2016/679 (2016. gada 27. aprīlis) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Direktīvu 95/46/EK, OV L 119, 4.5.2016., 1. lpp.

pamatojoties uz Aģentūrā spēkā esošajām procedūrām un procesiem, ko izmanto, lai izpildītu šādas prasības.

Priekšlikums ir pielāgota pieeja zāļu un medicīnisko ierīču pārvaldībai, kas pievēršas gatavībai sabiedrības veselības ārkārtas situācijām. Šos pasākumus papildinās papildu darbības saskaņā ar Farmācijas stratēģiju Eiropai, lai risinātu strukturālas problēmas.

## 2. JURIDISKAIS PAMATS, SUBSIDIARITĀTE UN PROPORCIONALITĀTE

- **Juridiskais pamats**

Regulas priekšlikuma pamatā ir Līguma par Eiropas Savienības darbību 114. pants un 168. panta 4. punkta c) apakšpunkts. Šāda pieeja ir balstīta uz vispārīgajiem un konkrētajiem priekšlikuma mērķiem, proti, nodrošināt iekšējā tirgus netraucētu darbību, arī krīzes laikā, un nodrošināt šādā periodā izstrādātu zāļu un medicīnisko ierīču kvalitāti un drošumu. Šī pieeja atbilst arī juridiskajam pamatam, ko parasti piemēro Savienības tiesību aktiem par zālēm un medicīniskajām ierīcēm[6].

- **Subsidiaritāte**

Covid-19 apmēra sabiedrības veselības ārkārtas situācijas ietekmē visas dalībvalstis, un tās pašas nespēj nodrošināt pietiekamu atbildes reakciju. Iespējams vai faktisks (valsts procedūrā un centrāli apstiprinātu) zāļu un medicīnisko ierīču trūkums krīzes laikā var izraisīt risku, ka notiks nesamērīga uzkrāšana valstīs vai tiks noteikti šādu preču aprites ierobežojumi vienotajā tirgū. Šādi pasākumi var negatīvi ietekmēt preču brīvu apriti. Saskaņota atbildes reakcija Savienības līmenī ar mērķi uzraudzīt un mazināt trūkuma risku var palīdzēt dalībvalstīm labāk sagatavoties straujam pieprasījuma pieaugumam, izvairīties no eksporta ierobežojumiem ES teritorijā vai pārmērīgas un nesaskaņotas krājumu veidošanas, un tā rezultātā tiktu nodrošināta efektīva resursu piešķiršana valstu un Savienības līmenī, saglabājot netraucētu vienotā tirgus darbību un nodrošinot vispārēju pozitīvu ietekmi uz sabiedrības veselību.

Zinātnisku konsultāciju sniegšana par zālēm, kam piemīt potenciāls risināt sabiedrības veselības ārkārtas situācijas Savienības līmenī, var paātrināt to nonākšanu tirgū, nodrošināt saskaņotu pieeju to lietošanai visās dalībvalstīs un palīdzēt panākt, ka šādu zāļu kvalitāte, drošums un iedarbīgums atbilst saskaņotiem ES standartiem. Zinātniskas konsultācijas var novērst pasākumu pārklāšanos un nevajadzīgu pētījumu veikšanu.

Nesaskaņota pieeja tādu zāļu izstrādē, kurām piemīt potenciāls ārstēt, novērst vai diagnosticēt slimības, kas izraisa sabiedrības veselības ārkārtas situācijas, var novest pie to izstrādes kavēšanās situācijā, kad laiks ir izšķirīgs faktors. Turklāt, ja nav pieejami skaidri Savienības līmeņa ieteikumi par zāļu lietošanu valsts līdzjūtīgas lietošanas programmās vai ārpus to atļautajām indikācijām, tas var izraisīt sadrumstalotu pieeju visā Savienībā. Papildus tam regulatoriem ir ierobežota piekļuve ES mēroga veselības datiem un tā ir izkliedēta starp dažādiem partneriem, kā rezultātā analīze ir sarežģīta un lēna un neatbilst optimālajam laika intervālam, kurā var veikt noteiktas iejaukšanās.

[6] Piemēram, Direktīva 2001/83/EK, Regula (EK) Nr. 726/2004, Regula (ES) 2017/745 un Regula (ES) 2017/746.

- **Proporcionalitāte**

  Priekšlikums veido proporcionālu atbildes reakciju uz 1. iedaļā aprakstītajām problēmām. Jo īpaši ierosinātā prasība veikt labāk strukturētu uzraudzību Savienības līmenī ļaus novērst pārklāšanos un nodrošinās labāku pārskatu par trūkuma problēmām, kas skar visas Savienības intereses.

  Priekšlikums neiejaucas dalībvalstu kompetencē attiecībā uz lēmumiem par veselības aprūpes organizāciju. Priekšlikums neskar paziņojumus, ko nosūta tirdzniecības atļaujas turētāji kompetentajām iestādēm, kad produkts vairs netiek laists tirgū, saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK[7] 23.a pantu.

- **Juridiskā instrumenta izvēle**

  Pēc formas priekšlikums ir jauna regula. Šāda veida instruments uzskatāms par vispiemērotāko, ņemot vērā, ka viens no priekšlikuma pamatelementiem ir tāda Savienības līmeņa satvara izveide, kas nodrošina saskaņotu rīcību, lai risinātu sabiedrības veselības ārkārtas situācijas un nozīmīgus notikumus, un ar to Aģentūrai nosaka vairākus uzdevumus. Pasākumiem nav nepieciešama valsts pasākumu ieviešana, un tos var piemērot tieši.

## 3. *EX POST* IZVĒRTĒJUMU, APSPRIEŠANOS AR IEINTERESĒTAJĀM PERSONĀM UN IETEKMES NOVĒRTĒJUMU REZULTĀTI

- ***Ex post* izvērtējumi / spēkā esošo tiesību aktu atbilstības pārbaudes**

  Šo iniciatīvu kā daļu no steidzamo pasākumu kopuma, kurš balstīts uz līdzšinējām atziņām Covid-19 jomā, balstīs ievākto datu novērtējums un informācijas apmaiņa, kas Covid-19 pandēmijas ietvaros īstenota ar publiskām un privātām ieinteresētajām personām par piedzīvotajām problēmām un iespējamiem to risināšanas veidiem. Ņemot vērā to, ka iniciatīva paplašinās spēkā esošā regulējuma darbības jomu, tā nebūs balstīta uz *ex post* novērtējumu, jo noteiktās vajadzības netika risinātas pašreizējā satvarā.

- **Apspriešanās ar ieinteresētajām personām**

  Zāļu trūkums dalībvalstīm un Eiropas Parlamentam ir bijis prioritārs jautājums jau daudzus gadus, kā par to liecina vairāki Eiropas Parlamenta ziņojumi un Padomes secinājumi un diskusijas neseno Padomes prezidentūru laikā.

  Padome par prioritātēm pēc Covid-19 pandēmijas ir noteikusi arī ES politikas veselības jomā saskaņošanu, krīzes pārvaldības stiprināšanu un svarīgāko zāļu un medicīnisko ierīču ražošanas palielināšanu ES. Turklāt vairākas dalībvalstis ir aicinājušas uz saskaņošanu, lai nodrošinātu kritiski svarīgu zāļu, tostarp vakcīnu, un medicīnisko ierīču pieejamību Covid-19 un potenciālu turpmāku veselības krīžu laikā.

  Eiropas Parlaments 2020. gada 17. septembra rezolūcijā par zāļu trūkumu[8] aicina Komisiju ieviest ātri īstenojamus un novatoriskus risinājumus, lai mazinātu zāļu trūkumu, un aicina Komisiju, Aģentūru un valsts regulatīvās iestādes balstīties uz visiem pragmatiskajiem centieniem, kas veikti Covid-19 krīzes laikā. Ierosinātā

[7] Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.

[8] Eiropas Parlamenta 2020. gada 17. septembra rezolūcija par zāļu trūkumu — jaunās problēmas risināšana (2020/2071(INI)).

regula ļautu Aģentūrai sasniegt daļu no Eiropas Parlamenta rezolūcijā izklāstītā redzējuma.

Zāļu interešu grupas, tostarp asociācijas, kas attiecīgi pārstāv slimnīcu farmaceitus, mazumtirdzniecības farmaceitus, vairumtirdzniecības izplatītājus un ārstus, kā arī patērētāju asociācijas, ir paudušas bažas saistībā ar atkārtotām zāļu trūkuma problēmām ES. Šādas interešu grupas Covid-19 pandēmijas laikā ir aktualizējušas jau sen izskanējušos aicinājumus rīkoties šajā sakarā, ņemot vērā tās akūto ietekmi uz noteiktu zāļu piegādi pašreizējā krīzē. Covid-19 pandēmija ir radījusi ārkārtīgas problēmas medicīnisko ierīču nozarei, kurai ir nācies pielāgoties straujajam pieprasījuma pieaugumam laikā, kad trūkst saskaņotas rīcības. Medicīnisko ierīču interešu grupas ir atkārtoti pieprasījušas skaidrāku informāciju par pieprasījumu ES, lai nodrošinātu, ka ražošanas jauda atbilst dalībvalstu vajadzībām, jo tas ir būtiski, lai novērstu trūkumu. Tas, ka trūkst ES mēroga zinātnisko ieteikumu par medicīniskajām ierīcēm pašreizējā krīzē, arī ir izcelts kā viena no jomām, kurās ekspertu grupas varētu sniegt pienesumu turpmākās krīzēs.

- **Ietekmes novērtējums**

Neatliekamības dēļ šo priekšlikumu nepapildina ietekmes novērtējums. Iniciatīva paplašinās pašreizējā tiesiskā regulējuma darbības jomu. Šīs izmaiņas lielākoties ir balstītas uz to datu novērtējumu, kas ievākti pirmajos pandēmijas mēnešos, un informācijas apmaiņu ar publiskajām un privātajām ieinteresētajām personām Covid-19 pandēmijas ietvaros par piedzīvotajām problēmām un iespējamiem to novēršanas veidiem. Kas attiecas uz medicīniskajām ierīcēm, priekšlikumā ir ņemts vērā ietekmes novērtējums, kas veikts, izstrādājot Regulu (ES) 2017/745 un Regulu (ES) 2017/746.

- **Pamattiesības**

Ierosinātā regula palīdz sasniegt cilvēka veselības aizsardzību augstā līmenī, kā noteikts ES Pamattiesību hartas 35. pantā. Gadījumos, kad apstrādās personas datus, pamatojoties uz šo priekšlikumu, to veiks saskaņā ar attiecīgajiem Savienības tiesību aktiem par personas datu aizsardzību, proti, Regulu (ES) 2018/1725 un Regulu (ES) 2016/679 (Vispārīgā datu aizsardzības regula (VDAR)).

## 4. IETEKME UZ BUDŽETU

Šā priekšlikuma īstenošana neietekmē pašreizējo daudzgadu finanšu shēmu 2014.–2020. gadam.

Finansiālā ietekme uz ES budžetu pēc 2020. gada būs daļa no nākamās daudzgadu finanšu shēmas.

Ietekme uz budžetu lielākoties ir saistīta ar:

– administratīvo atbalstu (piem., nodrošināt sekretariātu vadības izpildgrupām zāļu un medicīnisko ierīču jomā un Ārkārtas situāciju darba grupai, izveidot un uzturēt vienoto kontaktpunktu tīklus, nodrošināt sekretariātu medicīnisko ierīču ekspertu grupām, koordinēt neatkarīgus vakcīnu iedarbīguma un drošuma uzraudzības pētījumus, izmantojot attiecīgos valsts iestāžu rīcībā esošos datus),

– zinātnisko atbalstu (piem., ekspertu grupu uzdevumu sniegt zinātniskās konsultācijas par zālēm, kas potenciāli var ārstēt, novērst vai diagnosticēt slimības, un tehniskos novērtējumus un konsultācijas par medicīniskajām ierīcēm),

– IT atbalstu (piem., izveidot, mitināt un uzturēt efektīvus elektroniskās uzraudzības un ziņošanas rīkus),

– atlīdzību īpaša maksājuma formā valstu ekspertiem, kas iesaistīti ekspertu grupās medicīnisko ierīču jautājumos.

## 5. CITI ELEMENTI

- **Detalizēts konkrētu priekšlikuma noteikumu skaidrojums**

Priekšlikuma mērķis ir, pievēršoties konkrētajiem jautājumiem, kas saistīti ar zāļu un medicīnisko ierīču jomu, un Aģentūras uzdevumiem, papildināt pasākumus, kuri paredzēti, lai uzlabotu kopējo ES krīzes pārvaldības satvaru. Ar to tiktu ieviesti jauni noteikumi attiecībā uz Aģentūru ar mērķi nodrošināt mehānismus Aģentūrā, lai varētu:

– uzraudzīt un ierobežot tādu zāļu un medicīnisko ierīču potenciālu un faktisku trūkumu, kuras uzskatāmas par kritiski svarīgām, lai risinātu konkrēto sabiedrības veselības ārkārtas situāciju, vai — medicīnisko ierīču gadījumā — nozīmīgo notikumu,

– sniegt konsultācijas par zālēm, kam piemīt potenciāls ārstēt, novērst vai diagnosticēt attiecīgo slimību. Šādas konsultācijas attiektos gan uz izstrādes stadijā esošām zālēm, gan tādām, ko lieto valstu līdzjūtīgas lietošanas programmās, un tām, kas jau ir apstiprinātas citai indikācijai, bet kam arī piemīt potenciāls ārstēt, novērst vai diagnosticēt attiecīgo slimību (pārprofilētas zāles),

– nodrošināt labi pārvaldītu un ilgtspējīgu struktūru, lai koordinētu ekspertu grupas medicīnisko ierīču jautājumos, kuras būs iesaistītas veselības krīžu pārvaldībai būtisku konkrētu augsta riska medicīnisko ierīču un ierīču veidu novērtējumos un nodrošinās zinātniskās konsultācijas, kas ir būtiskas krīžgatavībai un krīžu pārvaldībai.

Tāpat priekšlikuma mērķis ir nodrošināt sadarbību starp aģentūrām šādās ārkārtas situācijās, jo īpaši ar Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru (*ECDC*).

2020/0321 (COD)

Priekšlikums

# EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA

## par pastiprinātu Eiropas Zāļu aģentūras lomu attiecībā uz zālēm un medicīniskajām ierīcēm krīžgatavības un krīžu pārvaldības kontekstā

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 114. pantu un 168. panta 4. punkta c) apakšpunktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

pēc apspriešanās ar Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komiteju[9],

pēc apspriešanās ar Reģionu komiteju[10],

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru,

tā kā:

(1) Saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 9. un 168. pantu un Eiropas Savienības Pamattiesību hartas 35. pantu, nosakot un īstenojot visu Savienības politiku un darbības, Savienībai ir jānodrošina augsts cilvēka veselības aizsardzības līmenis.

(2) Pieredze, kas gūta šajā pirmreizējā Covid-19 pandēmijā, ir uzskatāmi parādījusi, ka Savienībai būtu efektīvāk jāpārvalda zāļu un medicīnisko ierīču pieejamība un, izstrādājot medicīniskos pretpasākumus, jārisina sabiedrības veselības apdraudējumi. Savienības spēju šādi rīkoties būtiski kavē tas, ka trūkst skaidri noteikta tiesiskā regulējuma, kas ļautu pārvaldīt tās atbildes reakciju uz pandēmiju, kā arī ierobežotā Savienības gatavība sabiedrības veselības ārkārtas situācijām, kas ietekmē lielāko daļu dalībvalstu.

(3) Nereti sarežģītās zāļu un medicīnisko ierīču piegādes ķēdes, valstu eksporta ierobežojumi un aizliegumi, robežu slēgšana, kas kavē šādu preču brīvu apriti, kā arī neskaidrība, kas saistīta ar to pieprasījumu un piedāvājumu Covid-19 pandēmijas kontekstā, ir izraisījuši būtiskus kavēkļus vienotā tirgus netraucētai darbībai un būtisko sabiedrības veselības apdraudējumu risināšanai visā Savienībā.

(4) Zāļu trūkuma novēršana jau ilgstoši ir bijusi dalībvalstu un Eiropas Parlamenta prioritāte, kā par to liecina vairāki Eiropas Parlamenta ziņojumi[11] un diskusijas neseno Eiropas Savienības Padomes prezidentūru laikā.

---

9 OV C […], […], […]. lpp.

10 OV C […], […], […]. lpp.

(5) Covid-19 pandēmija ir pastiprinājusi noteiktu tādu zāļu trūkumu, kas uzskatāmas par kritiski svarīgām pandēmijas novēršanā, un tā ir izgaismojusi strukturālos ierobežojumus Savienības spējā ātri un efektīvi reaģēt uz šādām problēmām sabiedrības veselības krīžu laikā.

(6) Ātrā Covid-19 attīstība un vīrusa izplatīšanās izraisīja krasu tādu medicīnisko ierīču pieprasījuma pieaugumu kā ventilatori, ķirurģiskās maskas un Covid-19 testa komplekti, savukārt ražošanas traucējumi vai ierobežotas spējas ātri palielināt ražošanu un medicīnisko ierīču piegādes ķēdes sarežģītība un globālā būtība negatīvi ietekmēja piegādi. Šo problēmu rezultātā šādu produktu ražošanā iesaistījās jaunas organizācijas, kas pēc tam izraisīja grūtības atbilstības novērtēšanā, kā arī neatbilstošu, nedrošu un dažkārt viltotu produktu izplatību. Tāpēc ir lietderīgi izveidot ilgtermiņa struktūras attiecīgajā Savienības struktūrā, lai nodrošinātu sabiedrības veselības ārkārtas situācijas izraisīta medicīnisko ierīču trūkuma uzraudzību.

(7) Piedāvājuma un pieprasījuma nedrošība un būtisku zāļu un medicīnisko ierīču trūkuma risks tādā sabiedrības veselības ārkārtas situācijā kā Covid-19 pandēmija var veicināt eksporta ierobežojumus dalībvalstīs un citus valstu aizsardzības pasākumus, kas var būtiski ietekmēt iekšējā tirgus darbību. Turklāt zāļu trūkums var radīt nopietnus riskus pacientu veselībai Savienībā to nepieejamības dēļ, kas var izraisīt zāļu lietošanas kļūdas, hospitalizācijas laika pieaugumu un blakusparādības, kuras var rasties, lietojot neatbilstošas zāles kā aizstājēju nepieejamām zālēm. Medicīnisko ierīču trūkums var izraisīt diagnostikas līdzekļu trūkumu, kas var radīt negatīvas sekas uz sabiedrības veselības pasākumiem, ārstēšanas trūkumu vai slimības pastiprināšanos, kā arī var liegt veselības aprūpes speciālistiem pienācīgi pildīt savus pienākumus. Šāds trūkums var arī būtiski ietekmēt spējas kontrolēt noteikta patogēna izplatīšanos, piemēram, tāpēc, ka Covid-19 testa komplektu piedāvājums nav pietiekams. Tādēļ ir svarīgi risināt trūkuma jautājumu un pastiprināt un formalizēt kritiski svarīgo zāļu un medicīnisko ierīču uzraudzību.

(8) Drošas un iedarbīgas zāles, kuras ārstē, novērš vai diagnosticē slimības, kas izraisa sabiedrības veselības ārkārtas situācijas, būtu jāizstrādā un jādara pieejamas Savienībā šādās ārkārtas situācijās, cik ātri vien iespējams. Tāpat Covid-19 pandēmija ir arī vērsusi uzmanību uz neoptimālo koordinēšanu un lēmumu pieņemšanu attiecībā uz starptautiskām klīniskām pārbaudēm un Savienības līmeņa ieteikumiem par zāļu lietošanu valsts līdzjūtīgas lietošanas programmās vai ārpus to apstiprinātajām indikācijām Savienībā, kas izraisa kavējumus pētījumu iznākumu pieņemšanā un jaunu vai pārprofilētu zāļu izstrādē un pieejamībā.

(9) Covid-19 pandēmijas laikā bija jārod *ad hoc* risinājumi, tostarp nosacīti pasākumi starp Komisiju, Eiropas Zāļu aģentūru ("Aģentūra"), tirdzniecības atļauju turētājiem, ražotājiem un dalībvalstīm, lai sasniegtu mērķi padarīt pieejamas drošas un iedarbīgas zāles, lai ārstētu Covid-19 vai novērstu tās izplatīšanos, kā arī veicinātu un paātrinātu ārstēšanas līdzekļu un vakcīnu izstrādi un tirdzniecības atļauju iegūšanu.

(10) Lai nodrošinātu labāku iekšējā tirgus darbību šādiem produktiem un veicinātu cilvēka veselības augsta līmeņa aizsardzību, ir lietderīgi tuvināt noteikumus par zāļu un medicīnisko ierīču trūkuma uzraudzību un veicināt tādu zāļu pētniecību un izstrādi, kurām piemīt potenciāls ārstēt, novērst vai diagnosticēt slimības, kas izraisa sabiedrības veselības krīzes.

---

[11] Eiropas Parlamenta 2020. gada 17. septembra rezolūcija par zāļu trūkumu — jaunās problēmas risināšana (2020/2071(INI)).

(11) Šīs regulas mērķis ir nodrošināt netraucētu iekšējā tirgus darbību attiecībā uz zālēm un medicīniskajām ierīcēm, un šā mērķa centrā ir cilvēka veselības aizsardzība augstā līmenī. Turklāt šīs regulas mērķis ir nodrošināt tādu zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu, kam piemīt potenciāls risināt sabiedrības veselības ārkārtas situācijas. Abi šie mērķi tiek īstenoti vienlaikus, tie ir nesaraujami saistīti un vienlīdz svarīgi. Saskaņā ar LESD 114. pantu ar šo regulu nosaka satvaru zāļu un medicīnisko ierīču trūkuma uzraudzībai un ziņošanai par to sabiedrības veselības krīžu laikā. Saskaņā ar LESD 168. panta 4. punkta c) apakšpunktu ar šo regulu paredz pastiprinātu Savienības satvaru, kas nodrošina zāļu un medicīnisko ierīču kvalitāti un drošumu.

(12) Lai uzlabotu krīžgatavību un krīžu pārvaldību zāļu un medicīnisko ierīču aspektā, kā arī uzlabotu noturību un solidaritāti visā Savienībā, būtu jāprecizē procedūras un dažādu iesaistīto pušu uzdevumi un pienākumi. Satvaram vajadzētu būt balstītam uz *ad hoc* risinājumiem, kas līdz šim noteikti, reaģējot uz Covid-19 pandēmiju.

(13) Būtu jāizveido saskaņota zāļu un medicīnisko ierīču trūkuma uzraudzības sistēma, kas veicinātu atbilstīgu piekļuvi kritiski svarīgām zālēm un medicīniskajām ierīcēm sabiedrības veselības ārkārtas situācijās un nozīmīgos notikumos, kuri var nopietni ietekmēt sabiedrības veselību. Šī sistēma būtu jāpapildina ar uzlabotām struktūrām, lai nodrošinātu atbilstošu sabiedrības veselības krīžu pārvaldību un koordinētu tādu zāļu izpēti un izstrādi, kas varētu risināt sabiedrības veselības ārkārtas situācijas, un sniegtu konsultācijas saistībā ar šādu zāļu izpēti un izstrādi. Lai veicinātu zāļu un medicīnisko ierīču potenciāla vai faktiska trūkuma uzraudzību un ziņošanu par to, Aģentūrai vajadzētu būt iespējai pieprasīt un iegūt informāciju un datus no attiecīgajiem tirdzniecības atļaujas turētājiem, ražotājiem un dalībvalstīm ar īpaši izraudzītu kontaktpunktu starpniecību.

(14) Šajā regulā paredzētajam vadības grupu un ārkārtas situāciju darba grupas darba operatīvajam posmam būtu jāsākas tad, kad tiek atzīta sabiedrības veselības ārkārtas situācija saskaņā ar Regulu (ES) 2020/[…] par pārrobežu veselības apdraudējumiem vai — attiecībā uz Zāļu vadības grupu — nozīmīga notikuma esība. Tāpat būtu jānodrošina tādu sabiedrības veselības risku nepārtraukta uzraudzība, kurus izraisa nozīmīgi notikumi, tostarp ražošanas problēmas, dabas katastrofas un bioterorisms, kas var ietekmēt zāļu kvalitāti, drošumu, iedarbīgumu vai piedāvājumu.

(15) Attiecībā uz zālēm Aģentūrā būtu jāizveido vadības izpildgrupa, lai nodrošinātu spēcīgu atbildes reakciju uz nozīmīgiem notikumiem un saskaņotu tūlītēju rīcību Savienībā saistībā ar tādu problēmu pārvarēšanu, kas saistītas ar zāļu piedāvājumu. Vadības grupai būtu jāizveido kritiski svarīgo zāļu saraksti, lai nodrošinātu šādu zāļu uzraudzību, un tai būtu jāspēj sniegt ieteikumus par nepieciešamo rīcību, kas jāveic, lai pasargātu zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu un nodrošinātu cilvēka veselības aizsardzību augstā līmenī.

(16) Vadības izpildgrupai zāļu trūkuma un drošuma jautājumos būtu jāvar izmantot Aģentūras plašo zinātnisko kompetenci attiecībā uz zāļu novērtēšanu un uzraudzību, un tai būtu vēl vairāk jāattīsta Aģentūras vadošā loma atbildes reakcijas uz zāļu trūkumu koordinēšanā un atbalstīšanā Covid-19 pandēmijas laikā.

(17) Lai nodrošinātu, ka Savienībā sabiedrības veselības ārkārtas situācijās var pēc iespējas ātrāk izstrādāt un darīt pieejamas drošas, kvalitatīvas un iedarbīgas zāles, kam piemīt potenciāls risināt sabiedrības veselības ārkārtas situācijas, Aģentūrā būtu jāizveido ārkārtas situāciju darba grupa, kas sniegtu konsultācijas par šādām zālēm. Ārkārtas situāciju darba grupai būtu jāsniedz bezmaksas konsultācijas ar ārstēšanas līdzekļu un vakcīnu izstrādi un klīnisko pārbaužu protokoliem saistītos zinātniskos jautājumos

organizācijām, kas iesaistītas to izstrādē, piemēram, tirdzniecības atļauju turētājiem, klīnisko pārbaužu sponsoriem, sabiedrības veselības iestādēm un akadēmiskajām aprindām, neatkarīgi no to konkrētās lomas šādu zāļu izstrādē.

(18) Ārkārtas situāciju darba grupas darbam vajadzētu būt nodalītam no Aģentūras zinātnisko komiteju darba, un tas būtu jāveic, neskarot šādu komiteju zinātniskos novērtējumus. Ārkārtas situāciju darba grupai būtu jāsniedz ieteikumi attiecībā uz zāļu izmantošanu cīņā pret slimību, kas izraisījusi sabiedrības veselības krīzi. Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai vajadzētu būt iespējai izmantot šos ieteikumus, sagatavojot zinātniskus atzinumus par zāļu lietošanu līdzjūtības dēļ vai citu agrīnu lietošanu pirms tirdzniecības atļaujas saņemšanas.

(19) Ārkārtas situāciju darba grupas izveidei būtu jābalstās uz Aģentūras sniegto atbalstu Covid-19 pandēmijas laikā, jo īpaši uz atbalstu, kas saistīts ar zinātniskajām konsultācijām par klīnisko pārbaužu koncepciju un produktu izstrādi, kā arī pastāvīgo pārskatu par jaunajiem pierādījumiem, lai varētu efektīvāk novērtēt zāles, tostarp vakcīnas, sabiedrības veselības ārkārtas situācijās.

(20) Atsevišķas izpētes iestādes var savā starpā vai ar citu personu vienoties sponsorēt viena saskaņota Savienības mēroga klīniskās pārbaudes protokola izstrādi, taču Covid-19 pandēmijas pieredze ir pierādījusi, ka iniciatīvas organizēt lielus, starptautiskus pētījumus ir sarežģīti realizēt, jo trūkst vienas struktūras, kas varētu uzņemties visus sponsora pienākumus un darbības Savienībā, vienlaikus mijiedarbojoties ar vairākām dalībvalstīm. Tāpēc būtu atbilstīgi uzdot Aģentūrai identificēt un veicināt šādas iniciatīvas, sniedzot konsultācijas par iespējām rīkoties sponsora statusā, vai attiecīgā gadījumā noteikt atbilstošus līdzsponsoru pienākumus saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 536/2014 72. pantu. Šāda pieeja stiprinātu pētniecības vidi Savienībā un veicinātu saskaņošanu, un tādējādi varētu izvairīties no sekojošiem kavējumiem izpētes rezultātu iestrādē tirdzniecības atļaujās. Savienības sponsori varētu gūt labumu no sabiedrības veselības ārkārtas situācijā pieejamā Savienības pētniecības finansējuma, kā arī no esošajiem klīnisko pārbaužu tīkliem, lai veicinātu pārbaudes izstrādi, pieteikuma sagatavošanu, iesniegšanu un veikšanu. Tas var būt īpaši noderīgi pārbaudēm, ko organizē Savienības vai starptautiskās sabiedrības veselības vai pētniecības organizācijas.

(21) Attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm būtu jāizveido vadības izpildgrupa medicīnisko ierīču jautājumos, kas koordinētu tūlītēju rīcību Savienībā attiecībā uz medicīnisko ierīču piedāvājuma un pieprasījuma problēmu pārvaldību un izveidotu kritiski svarīgo ierīču sarakstu sabiedrības veselības ārkārtas situācijas gadījumā.

(22) Tāpat šajā regulā Aģentūrai ir noteikts uzdevums atbalstīt medicīnisko ierīču ekspertu grupas, kas izraudzītas saskaņā ar Komisijas Īstenošanas lēmumu (ES) 2019/1396[12], lai nodrošinātu neatkarīgu zinātnisko un tehnisko palīdzību dalībvalstīm, Komisijai, Medicīnisko ierīču koordinācijas grupai (*MDCG*), paziņotajām struktūrām un ražotājiem.

(23) Papildus savai lomai dažu augsta riska medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču klīniskās izvērtēšanas novērtējumos un veiktspējas izvērtējumos

[12] Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2019/1396 (2019. gada 10. septembris), kurā izklāsta noteikumus par to, kā attiecībā uz ekspertu grupu izraudzīšanos medicīnisku ierīču jomā piemērot Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/745, OV L 234, 11.9.2019., 23. lpp.

attiecīgi saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745[13] un Regulu (ES) 2017/746[14], kā arī uzdevumam sniegt atzinumus, atbildot uz ražotāju un paziņoto struktūru vaicājumiem, ekspertu grupām vajadzētu būt arī svarīgai lomai saistībā ar sagatavošanos sabiedrības veselības krīzēm un to pārvaldību attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm, tostarp tādām ierīcēm, kam piemīt potenciāls risināt sabiedrības veselības ārkārtas situācijas. Grupām jānodrošina zinātniska, tehniska un klīniska palīdzība dalībvalstīm, Komisijai un Medicīnisko ierīču koordinācijas grupai (*MDCG*). Jo īpaši grupām jāveicina norāžu izstrāde attiecībā uz vairākiem jautājumiem, tostarp konkrētu ierīču vai ierīču kategoriju vai grupu klīniskajiem un veiktspējas aspektiem vai konkrētiem apdraudējumiem, kas saistīti ar ierīču kategoriju vai grupu, jāizstrādā klīnisko izvērtējumu un veiktspējas izvērtējumu norādes atbilstoši aktuālajam tehnikas līmenim, kā arī jāveicina bažu un jaunu problēmu atpazīšana drošuma un veiktspējas jomā.

(24) Ņemot vērā Aģentūras ilggadējo un pierādīto pieredzi zāļu jomā un pieredzi darbā ar dažādām ekspertu grupām, ir atbilstīgi izveidot piemērotas struktūras Aģentūrā, kuras novērotu iespējamus medicīnisko ierīču trūkumus sabiedrības veselības ārkārtas situācijas kontekstā, un piešķirt Aģentūrai pilnvaras organizēt ekspertu grupas medicīnisko ierīču jomā. Tas ļautu nodrošināt grupu darbības ilgtspējību ilgtermiņā un skaidras sinerģijas ar saistīto darbu zāļu jomā, kurš attiecas uz krīžgatavību. Šīs struktūras nekādā veidā neizmainītu Savienībā jau ieviesto regulatīvo sistēmu vai lēmumu pieņemšanas procedūras medicīnisko ierīču jomā, kam būtu jāsaglabājas nepārprotami nošķirtām no regulatīvās sistēmas zāļu jomā.

(25) Lai veicinātu saskaņā ar šo regulu veikto darbu un informācijas apmaiņu, būtu jāparedz IT infrastruktūru izveide un pārvaldība un sinerģijas ar citām pastāvošām IT sistēmām vai izstrādes stadijā esošām sistēmām, tostarp ar *Eudamed* IT platformu medicīniskajām ierīcēm. Šāds darbs attiecīgos gadījumos būtu jāveicina arī ar jaunām digitālajām tehnoloģijām, piemēram, ar skaitļojošo modelēšanu un simulācijām klīnisko pārbaužu jomā, kā arī ar datiem no ES kosmosa programmas, piemēram, ar *Galileo* ģeolokācijas pakalpojumu un *Copernicus* Zemes novērošanas datiem.

(26) Ātra piekļuve veselības datiem, tostarp reālās pasaules datiem, t. i., veselības datiem, kas iegūti ārpus klīniskajiem pētījumiem, un apmaiņa ar šādiem datiem ir svarīga, lai nodrošinātu efektīvu sabiedrības veselības ārkārtas situāciju un citu nozīmīgu notikumu pārvaldību. Ar šo regulu būtu jānodrošina Aģentūrai iespēja izmantot un veicināt šādu apmaiņu un piedalīties Eiropas veselības datu telpas infrastruktūras izveidē un ekspluatācijā.

(27) Sabiedrības veselības ārkārtas situācijā vai saistībā ar nozīmīgu notikumu Aģentūrai būtu jānodrošina sadarbība ar Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru un attiecīgā gadījumā ar citām Savienības aģentūrām. Šādai sadarbībai būtu jāietver datu, tostarp par epidemioloģiskām prognozēm, kopīgošana, regulāra saziņa izpildvaras līmenī un uzaicinājumi Eiropas Slimību profilakses un kontroles centra un citu Savienības aģentūru pārstāvjiem attiecīgā gadījumā piedalīties Ārkārtas situāciju darba grupas, Zāļu vadības grupas un Medicīnisko ierīču vadības grupas sanāksmēs.

---

[13] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EK un 93/42/EEK, OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.

[14] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/746 (2017. gada 5. aprīlis) par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm un ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu 2010/227/ES, OV L 117, 5.5.2017., 176. lpp.

(28) Ņemot vērā to, ka šīs regulas mērķus nevar pietiekami labi sasniegt dalībvalstis pašas sabiedrības veselības ārkārtas situāciju un nopietnu notikumu pārrobežu aspekta dēļ un ka tos tāpēc var labāk sasniegt Savienības līmenī, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā regulā paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi minēto mērķu sasniegšanai.

(29) Lai nodrošinātu, ka šajā regulā paredzētajam darbam ir pieejami pietiekami resursi, Aģentūras tēriņi būtu jāsedz no iemaksas, ko Savienība veic Aģentūras ieņēmumos.

(30) Saskaņā ar Regulas (ES) 2018/1725[15] 42. panta 1. punktu ir notikusi apspriešanās ar Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāju, un tas ir pieņēmis atzinumu.[16]

(31) Saskaņā ar Līguma 168. panta 7. punktu šajā regulā ir pilnībā ievēroti dalībvalstu pienākumi noteikt to sabiedrības veselības politiku un organizēt un sniegt veselības pakalpojumus un medicīnisko aprūpi, kā arī Eiropas Savienības Pamattiesību hartā atzītās pamattiesības un principi, tostarp personas datu aizsardzība,

IR PIEŅĒMUŠI ŠO REGULU.

# I nodaļa

# Vispārīgie noteikumi

*1. pants*

*Temats*

Ar šo regulu Eiropas Zāļu aģentūrā ("Aģentūra") ir paredzēts tāds satvars un līdzekļi, kas ļauj:

(a) sagatavoties nozīmīgu notikumu ietekmei uz cilvēkiem paredzētām zālēm un sabiedrības veselības ārkārtas situāciju ietekmei uz cilvēkiem paredzētām zālēm un medicīniskajām ierīcēm un pārvaldīt šo ietekmi;

(b) uzraudzīt cilvēkiem paredzētu zāļu un medicīnisko ierīču trūkumu un ziņot par to;

(c) sniegt konsultācijas par cilvēkiem paredzētām zālēm, kam piemīt potenciāls risināt sabiedrības veselības ārkārtas situācijas;

(d) sniegt atbalstu ekspertu grupām, kas izraudzītas saskaņā ar Īstenošanas lēmumu (ES) 2019/1396.

*2. pants*

*Definīcijas*

Šajā regulā piemēro šādas definīcijas:

---

15 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2018/1725 (2018. gada 23. oktobris) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Savienības iestādēs, struktūrās, birojos un aģentūrās un par šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Regulu (EK) Nr. 45/2001 un Lēmumu Nr. 1247/2002/EK (OV L 295, 21.11.2018., 39. lpp.).

16 *[Ierakstīt atsauci, kad tā zināma.]*

(a) *"sabiedrības veselības ārkārtas situācija"* ir sabiedrības veselības ārkārtas situācija Savienības līmenī, ko pasludina Eiropas Komisija saskaņā ar Regulas (ES) 2020/[…][17] 23. panta 1. punktu;

(b) *"zāles"* ir zāles, kā noteikts Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK 1. panta 2. punktā;

(c) *"medicīniskā ierīce"* ir gan medicīniska ierīce, kā noteikts Regulas (ES) 2017/745 2. panta 1. punktā kopā ar minētās regulas 1. panta 6. punkta a) apakšpunktu, gan *in vitro* diagnostikas medicīniska ierīce, kā noteikts Regulas (ES) 2017/746 2. panta 2. punktā;

(d) *"trūkums"* nozīmē, ka cilvēkiem paredzēto zāļu vai medicīnisko ierīču piedāvājums nav pietiekams, lai apmierinātu šādu zāļu vai medicīnisko ierīču pieprasījumu;

(e) *"izstrādātājs"* ir jebkura juridiska vai fiziska persona, kas zāļu izstrādē vēlas radīt zinātniskus datus par zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu;

(f) *"nozīmīgs notikums"* ir notikums, kas, visticamāk, radīs nopietnu sabiedrības veselības risku attiecībā uz zālēm vairāk nekā vienā dalībvalstī. Šāds notikums attiecas uz bioloģiskas, ķīmiskas, vides vai citas izcelsmes nāvīgu apdraudējumu vai citādi nopietnu apdraudējumu veselībai vai incidentu, kas var ietekmēt zāļu piedāvājumu vai kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Šāda notikuma rezultātā var rasties zāļu trūkums vairāk nekā vienā dalībvalstī, un tam ir steidzami nepieciešama koordinācija Savienības līmenī, lai nodrošinātu cilvēka veselības aizsardzību augstā līmenī.

# II nodaļa

# Kritiski svarīgu zāļu trūkuma uzraudzība un mazināšana un nozīmīgu notikumu pārvaldība

*3. pants*

*Vadības izpildgrupa zāļu trūkuma un drošuma jautājumos*

1. Ar šo tiek izveidota Vadības izpildgrupa zāļu trūkuma un drošuma jautājumos ("Zāļu vadības grupa") kā daļa no Aģentūras. Tā tiekas vai nu klātienē, vai attālināti, gatavojoties sabiedrības veselības ārkārtas situācijai vai tās laikā, vai pēc 4. panta 3. punktā minēta palīdzības pieprasījuma saņemšanas. Aģentūra nodrošina tās sekretariātu.

2. Zāļu vadības grupu veido Aģentūras pārstāvis, Komisijas pārstāvis un viens augsta līmeņa pārstāvis no katras dalībvalsts. Katra dalībvalsts ieceļ savu pārstāvi. Dalībniekus var pavadīt eksperti konkrētās zinātnes vai tehniskas jomās.

3. Zāļu vadības grupu vada Aģentūra. Priekšsēdētājs var uzaicināt trešās personas, tostarp zāļu interešu grupu pārstāvjus un tirdzniecības atļaujas turētājus, piedalīties vadības grupas sanāksmēs.

---

17 [*Ierakstīt atsauci uz Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu par nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu un ar ko atceļ Lēmumu Nr. 1082/2013/ES]*, OV C […], […], […]. lpp.

4. Zāļu vadības grupa nosaka savu reglamentu, tostarp procedūras, kas saistītas ar darba grupu, kura minēta 5. punktā, un sarakstu, informācijas kopumu un ieteikumu pieņemšanu. Reglaments stājas spēkā, kad no Komisijas un Aģentūras valdes saņemts labvēlīgs atzinums.

5. Zāļu vadības grupu tās darbā atbalsta darba grupa, kuru veido saskaņā ar 9. panta 1. punktu izveidoti valstu kompetento iestāžu zāļu jautājumos vienotie kontaktpunkti zāļu trūkuma jomā.

6. Zāļu vadības grupa ir atbildīga par 4. panta 4. punktā un 5.–8. pantā minēto uzdevumu izpildi.

*4. pants*

*Notikumu uzraudzība un sagatavotība nozīmīgiem notikumiem un sabiedrības veselības ārkārtas situācijām*

1. Aģentūra nepārtraukti uzrauga tādus notikumus, kas, visticamāk, izraisīs nozīmīgu notikumu vai sabiedrības veselības ārkārtas situāciju.

2. Lai veicinātu 1. punktā minētā uzraudzības pienākuma izpildi, valsts kompetentās iestādes ar 3. panta 5. punktā minēto vienoto kontaktpunktu starpniecību, pamatojoties uz ziņošanas kritērijiem, ko Aģentūra noteikusi saskaņā ar 9. panta 1. punkta b) apakšpunktu, ziņo Aģentūrai par tādiem notikumiem, tostarp zāļu trūkumu noteiktā dalībvalstī, kas, visticamāk, izraisīs nozīmīgu notikumu vai sabiedrības veselības ārkārtas situāciju. Ja valsts kompetentā iestāde informē Aģentūru par zāļu trūkumu noteiktā dalībvalstī, tā sniedz Aģentūrai visu informāciju, kas saņemta no tirdzniecības atļaujas turētāja saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 23.a pantu. Pamatojoties uz ziņojumu par notikumu, kas saņemts no valsts kompetentās iestādes, un lai izprastu notikuma ietekmi citās dalībvalstīs, Aģentūra var pieprasīt informāciju no valstu kompetentajām iestādēm ar 3. panta 5. punktā minētās darba grupas starpniecību.

3. Ja Aģentūra uzskata, ka ir jārisina faktisks vai nenovēršams nozīmīgs notikums, tā par to informē Komisiju un dalībvalstis. Komisija pēc savas iniciatīvas vai pēc vienas vai vairāku dalībvalstu vai Aģentūras izpilddirektora pieprasījuma var pieprasīt Zāļu vadības grupas palīdzību nozīmīgā notikuma risināšanā.

4. Zāļu vadības grupa informē Komisiju un Aģentūras izpilddirektoru, tiklīdz tā uzskata, ka nozīmīgais notikums ir pienācīgi atrisināts. Pamatojoties uz šādu informāciju vai pēc savas iniciatīvas Komisija vai izpilddirektors var apstiprināt, ka Zāļu vadības grupas palīdzība vairs nav nepieciešama.

5. Nozīmīga notikuma vai sabiedrības veselības ārkārtas situācijas gadījumā ir piemērojams 5.–12. pants šādā kārtībā:

   (a) ja nozīmīgs notikums vai sabiedrības veselības ārkārtas situācija var ietekmēt zāļu drošumu, kvalitāti un iedarbīgumu, ir piemērojams 5. pants;

   (b) ja nozīmīgs notikums vai sabiedrības veselības ārkārtas situācija var izraisīt zāļu trūkumu vairāk nekā vienā dalībvalstī, ir piemērojams 6.–12. pants.

*5. pants*

*Informācijas izvērtēšana un konsultāciju sniegšana par rīcību attiecībā uz zāļu drošumu, kvalitāti un iedarbīgumu saistībā ar sabiedrības veselības ārkārtas situācijām un nozīmīgiem notikumiem*

Pēc tam kad ir pasludināta sabiedrības veselības ārkārtas situācija vai pēc 4. panta 3. punktā minētā palīdzības pieprasījuma Zāļu vadības grupa izvērtē informāciju, kas saistīta ar nozīmīgo notikumu vai sabiedrības veselības ārkārtas situāciju, un apsver vajadzību pēc neatliekamas un saskaņotas rīcības attiecībā uz skarto zāļu drošumu, kvalitāti un iedarbīgumu.

Zāļu vadības grupa sniedz konsultācijas Komisijai un dalībvalstīm par piemērotām darbībām, kas tās ieskatā būtu jāveic Savienības līmenī attiecībā uz skartajām zālēm saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK vai Regulas (EK) Nr. 726/2004 noteikumiem[18].

*6. pants*

*Kritiski svarīgu zāļu saraksti un sniedzamā informācija*

1. Pēc 4. panta 3. punktā minētā palīdzības pieprasījuma un apspriešanās ar darba grupu Zāļu vadības grupa pieņem tādu zāļu sarakstu, kuras apstiprinātas saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004 un kuras tā uzskata par kritiski svarīgām nozīmīgā notikuma laikā ("nozīmīgā notikuma kritiski svarīgo zāļu saraksts"). Sarakstu pēc nepieciešamības atjaunina, līdz nozīmīgais notikums ir pienācīgi atrisināts.

2. Uzreiz pēc sabiedrības veselības ārkārtas situācijas pasludināšanas un apspriešanās ar darba grupu Zāļu vadības grupa pieņem tādu zāļu sarakstu, kuras apstiprinātas saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004 un kuras tā uzskata par kritiski svarīgām sabiedrības veselības ārkārtas situācijas laikā ("sabiedrības veselības ārkārtas situācijas kritiski svarīgo zāļu saraksts"). Sarakstu pēc nepieciešamības atjaunina, līdz izbeidzas pasludinātā sabiedrības veselības ārkārtas situācija.

3. Zāļu vadības grupa pieņem informācijas kopumu, kas nepieciešams, lai uzraudzītu 1. un 2. punktā minētajos sarakstos ("kritiski svarīgo zāļu saraksti") iekļauto zāļu piedāvājumu un pieprasījumu un informētu par to savu darba grupu.

4. Aģentūra nekavējoties publicē kritiski svarīgo zāļu sarakstus un šo sarakstu atjauninājumus savā tīmekļa portālā, kas minēts Regulas (EK) Nr. 726/2004 26. pantā.

*7. pants*

*Kritiski svarīgo zāļu sarakstos iekļauto zāļu trūkuma uzraudzība*

Pamatojoties uz kritiski svarīgo zāļu sarakstiem un informāciju un datiem, kas sniegti saskaņā ar 10. un 11. pantu, Zāļu vadības grupa uzrauga minētajos sarakstos iekļauto zāļu piedāvājumu un pieprasījumu, lai atklātu šādu zāļu potenciālu vai faktisku trūkumu. Šādas uzraudzības ietvaros Zāļu vadības grupa attiecīgā gadījumā sazinās ar Veselības drošības komiteju, kas izveidota ar Regulas (ES) 2020/[…][19] 4. pantu, un sabiedrības veselības ārkārtas

[18] Regula (EK) Nr. 726/2004.

[19] [*Ierakstīt atsauci uz pieņemto tekstu, kas minēts 4. zemsvītras piezīmē.]*

situācijas gadījumā ar Padomdevēju komiteju sabiedrības veselības ārkārtas situāciju jautājumos, kas izveidota ar minētās regulas 24. pantu.

*8. pants*

*Ziņošana un ieteikumi par zāļu trūkumu*

1. Visu sabiedrības veselības ārkārtas situācijas laiku vai pēc 4. panta 3. punktā minētā palīdzības pieprasījuma līdz tā slēgšanai Zāļu vadības grupa regulāri ziņo par tās veiktās uzraudzības rezultātiem Komisijai un apakštīklam, kas minēts 9. panta 2. punktā, un jo īpaši signalizē par kritiski svarīgo zāļu sarakstos iekļauto zāļu potenciālu vai faktisku trūkumu.

2. Ja to pieprasa Komisija vai 9. panta 2. punktā minētais apakštīkls, Zāļu vadības grupa sniedz agregētus datus un prognozes par pieprasījumu, ar kuriem pamato savus konstatējumus. Saistībā ar to Zāļu vadības grupa sazinās ar Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru, lai iegūtu epidemioloģiskus datus, kas palīdzētu prognozēt zāļu vajadzības, un ar 19. pantā minēto Vadības izpildgrupu medicīnisko ierīču trūkuma jautājumos, ja zāles, kas iekļautas kritiski svarīgo zāļu sarakstā, ievada, izmantojot medicīnisku ierīci.

3. Zāļu vadības grupa šādas ziņošanas ietvaros var arī sniegt ieteikumus par pasākumiem, ko var veikt Komisija, dalībvalstis, tirdzniecības atļaujas turētāji un citas vienības, lai novērstu vai samazinātu potenciālu vai faktisku trūkumu. Saistībā ar to grupa pēc vajadzības sazinās ar Veselības drošības komiteju un — sabiedrības veselības ārkārtas situācijas gadījumā — ar Padomdevēju komiteju sabiedrības veselības ārkārtas situāciju jautājumos.

4. Zāļu vadības grupa var pēc savas iniciatīvas vai pēc Komisijas pieprasījuma sniegt ieteikumus par pasākumiem, kurus var veikt Komisija, dalībvalstis, tirdzniecības atļaujas turētāji un citas vienības, lai nodrošinātu gatavību pārvarēt potenciālu vai faktisku zāļu trūkumu, ko ir izraisījušas sabiedrības veselības ārkārtas situācijas vai nozīmīgi notikumi.

5. Zāļu vadības grupa var pēc Komisijas pieprasījuma attiecīgā gadījumā koordinēt pasākumus starp valstu kompetentajām iestādēm, tirdzniecības atļaujas turētājiem un citām vienībām, lai novērstu vai samazinātu potenciālu vai faktisku trūkumu nozīmīga notikuma vai sabiedrības veselības ārkārtas situācijas kontekstā.

*9. pants*

*Darba metodes un informācijas sniegšana par zālēm*

1. Lai sagatavotos 4.–8. pantā minēto uzdevumu izpildei, Aģentūra:

   (a) nosaka kritiski svarīgo zāļu sarakstu izveides procedūras;

   (b) nosaka 4., 7. un 8. pantā paredzētās uzraudzības, datu vākšanas un ziņošanas metodes un kritērijus;

   (c) izstrādā racionālas elektroniskās uzraudzības un ziņošanas sistēmas;

   (d) izveido un uztur tās darba grupas dalību, kas minēta 3. panta 5. punktā un ko veido valstu kompetento iestāžu zāļu jautājumos vienotie kontaktpunkti;

   (e) izmantojot Regulas (EK) Nr. 726/2004 57. panta 1. punkta l) apakšpunktā minēto datubāzi, izveido un uztur tirdzniecības atļaujas turētāju vienoto

kontaktpunktu sarakstu visām cilvēkiem paredzētajām zālēm, kas apstiprinātas Savienībā;

(f) nosaka metodes 5. un 8. pantā paredzēto ieteikumu, konsultāciju un pasākumu koordinācijas nodrošināšanai.

2. Pēc sabiedrības veselības ārkārtas situācijas pasludināšanas vai 4. panta 3. punktā minētā palīdzības pieprasījuma Aģentūra:

(a) izveido un sabiedrības veselības ārkārtas situācijas vai nozīmīgā notikuma laikā uztur tirdzniecības atļaujas turētāju vienoto kontaktpunktu apakštīklu, kas attiecas uz zālēm, kuras iekļautas kritiski svarīgo zāļu sarakstā;

(b) pieprasa informāciju no a) apakšpunktā minētajā apakštīklā iekļautajiem kontaktpunktiem un nosaka termiņu tās iesniegšanai;

(c) pieprasa informāciju no vienotajiem dalībvalstu kompetento iestāžu kontaktpunktiem, pamatojoties uz informācijas kopumu, par ko vienojusies Zāļu vadības grupa, un nosaka termiņu tās iesniegšanai.

3. Pie 2. punkta b) apakšpunktā minētās informācijas pieder vismaz:

(a) tirdzniecības atļaujas turētāja nosaukums;

(b) zāļu nosaukums;

(c) atļaujas piešķiršanas valsts un tirdzniecības statuss katrā dalībvalstī;

(d) ziņas par potenciālo vai faktisko trūkumu, piemēram, faktiskajiem vai plānotajiem sākuma un beigu datumiem un iespējamo vai zināmo cēloni;

(e) pārdošanas un tirgus daļas dati;

(f) ziņas par pieejamām alternatīvām zālēm;

(g) ietekmes mazināšanas plāni, tostarp ražošanas jauda un piegādes kapacitāte;

(h) informācija no vairumtirdzniecības izplatītājiem un juridiskām personām, kam ir tiesības piegādāt zāles iedzīvotājiem.

*10. pants*

*Tirdzniecības atļaujas turētāju pienākumi*

1. Lai veicinātu 7. pantā minēto uzraudzību, pēc Aģentūras pieprasījuma kritiski svarīgo zāļu sarakstā iekļauto zāļu tirdzniecības atļaujas turētāji Aģentūras noteiktajā termiņā iesniedz 9. panta 3. punktā minēto informāciju. Tie iesniedz informāciju ar to kontaktpunktu starpniecību, kas izraudzīti saskaņā ar 9. panta 2. punktu, un izmantojot ziņošanas metodes un sistēmu, kas izveidotas saskaņā ar 9. panta 1. punktu. Pēc nepieciešamības tie iesniedz atjauninājumus.

2. Savienībā apstiprinātu zāļu tirdzniecības atļaujas turētāji sešu mēnešu laikā no šīs regulas piemērošanas dienas iesniedz saskaņā ar 9. panta 1. punkta e) apakšpunktu pieprasīto informāciju elektroniska iesnieguma formā datubāzē, kas minēta Regulas (EK) Nr. 726/2004 57. panta 1. punkta l) apakšpunktā. Tirdzniecības atļaujas turētāji pēc vajadzības atjaunina iesniegumus.

3. Tirdzniecības atļaujas turētāji attiecīgā gadījumā pamato pieprasītās informācijas neesību un to, kāpēc tā iesniegta pēc Aģentūras noteiktā termiņa.

4. Ja kritiski svarīgo zāļu sarakstos iekļauto zāļu tirdzniecības atļaujas turētāji norāda, ka iesniegtā informācija satur konfidenciālu komercinformāciju, tie norāda attiecīgās daļas un paskaidro šādas norādes iemeslus. Aģentūra pēc būtības novērtē katru pieprasījumu un pasargā konfidenciālu komercinformāciju pret nepamatotu izpaušanu.

5. Ja kritiski svarīgo zāļu sarakstos iekļauto zāļu tirdzniecības atļaujas turētāju rīcībā ir jebkāda papildu informācija, kas ietver liecības par potenciālu vai faktisku trūkumu, tie nekavējoties sniedz šādu informāciju Aģentūrai.

6. Kad saskaņā ar 8. pantu paziņoti uzraudzības rezultāti un attiecīgā gadījumā sniegti ieteikumi par profilaktiskiem vai riska mazināšanas pasākumiem, kritiski svarīgo zāļu sarakstā iekļauto zāļu tirdzniecības atļaujas turētāji:

   (a) sniedz komentārus Aģentūrai, ja tādi ir;

   (b) ņem vērā ieteikumus un norādījumus, ja tādi ir sniegti, un ievēro pasākumus, kas veikti Savienības un dalībvalsts līmenī saskaņā ar 11. un 12. pantu;

   (c) informē Zāļu vadības grupu par veiktajiem pasākumiem un ziņo par to rezultātiem, tostarp sniedzot informāciju par potenciāla vai faktiska trūkuma novēršanu.

*11. pants*

*Dalībvalstu pienākumi zāļu trūkuma uzraudzībā un mazināšanā*

1. Lai veicinātu 7. pantā minēto uzraudzību, pēc Aģentūras pieprasījuma dalībvalstis Aģentūras noteiktajā termiņā:

   (a) iesniedz Aģentūras pieprasīto informācijas kopumu, tostarp pieejamos un aplēstos datus par pieprasījuma apjomu, izmantojot dalībvalsts izraudzīto kontaktpunktu un ziņošanas metodes un sistēmu, kas izveidotas saskaņā ar 9. panta 1. punktu;

   (b) attiecīgā gadījumā norāda uz konfidenciālas komercinformācijas esību un paskaidro šādas norādes iemeslus;

   (c) attiecīgā gadījumā norāda uz pieprasītās informācijas neesību un uz pieprasītās informācijas iesniegšanu pēc Aģentūras noteiktā termiņa.

2. Ja nepieciešams, lai izpildītu 1. punktā paredzētos ziņošanas pienākumus, dalībvalstis ar Aģentūras atbalstu apkopo informāciju un datus par rezervju līmeni no vairumtirdzniecības izplatītājiem un citām juridiskām personām, kam ir tiesības apgādāt iedzīvotājus ar kritiski svarīgo zāļu sarakstos iekļautajām zālēm.

3. Ja dalībvalstu rīcībā ir papildu informācija par pārdošanas apjomiem un recepšu apjomiem — tostarp saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 23.a pantu iegūti dati —, kura sniedz liecības par kritiski svarīgo zāļu sarakstos iekļautu zāļu potenciālu vai faktisku trūkumu, tās nekavējoties nodod šādu informāciju Zāļu vadības grupai ar izraudzīto kontaktpunktu starpniecību.

4. Kad saskaņā ar 8. pantu paziņoti uzraudzības rezultāti un attiecīgā gadījumā sniegti ieteikumi par profilaktiskiem vai riska mazināšanas pasākumiem, dalībvalstis:

   (a) ņem vērā ieteikumus un norādījumus, ja tādi ir sniegti, un ievēro pasākumus, kas veikti Savienības līmenī saskaņā ar 12. pantu;

(b) informē Zāļu vadības grupu par veiktajiem pasākumiem un ziņo par to rezultātiem, tostarp sniedzot informāciju par potenciāla vai faktiska trūkuma novēršanu.

*12. pants*

*Komisijas loma zāļu trūkuma uzraudzībā un mazināšanā*

Komisija ņem vērā no Zāļu vadības grupas saņemto informāciju un ieteikumus un:

a) veic visus nepieciešamos pasākumus tai piešķirto pilnvaru robežās ar mērķi samazināt kritiski svarīgo zāļu sarakstos iekļauto zāļu potenciālu vai faktisku trūkumu;

b) apsver nepieciešamību pēc norādījumiem dalībvalstīm, tirdzniecības atļaujas turētājiem un citām vienībām;

c) informē Zāļu vadības grupu par veiktajiem pasākumiem un ziņo par rezultātiem;

d) pieprasa Zāļu vadības grupai sniegt ieteikumus vai koordinēt pasākumus, kā paredzēts 8. panta 3., 4. un 5. punktā;

e) apsver nepieciešamību veikt medicīniskus pretpasākumus saskaņā ar Regulas (ES) 2020/[…][20] 12. pantu un 25. panta b) punktu;

f) pēc vajadzības sadarbojas ar trešām valstīm un attiecīgajām starptautiskajām organizācijām, lai mazinātu kritiski svarīgo zāļu sarakstos iekļauto zāļu vai to aktīvo farmaceitisko sastāvdaļu potenciālu vai faktisku trūkumu gadījumos, kad šīs zāles vai sastāvdaļas tiek importētas Savienībā un šādam potenciālam vai faktiskam trūkumam ir starptautiskas sekas.

*13. pants*

*Komunikācija par Zāļu vadības grupu*

Aģentūra savā tīmekļa portālā un ar citiem piemērotiem līdzekļiem kopā ar valsts kompetentajām iestādēm informē iedzīvotājus un interešu grupas par Zāļu vadības grupas darbu.

# III nodaļa

# Zāles, kam piemīt potenciāls risināt sabiedrības veselības ārkārtas situācijas

*14. pants*

*Ārkārtas situāciju darba grupa*

1. Ar šo tiek izveidota Ārkārtas situāciju darba grupa kā Aģentūras daļa. Tā sanāk klātienē vai attālināti sabiedrības veselības ārkārtas situāciju laikā. Aģentūra nodrošina tās sekretariātu.

[20] [*Ierakstīt atsauci uz pieņemto tekstu, kas minēts 4. zemsvītras piezīmē.]*

2. Sabiedrības veselības ārkārtas situāciju laikā Ārkārtas situāciju darba grupa veic šādus uzdevumus:

(a) sniegt zinātniskas konsultācijas un pārskatīt pieejamos zinātniskos datus par zālēm, kam piemīt potenciāls risināt sabiedrības veselības ārkārtas situāciju, tostarp pieprasīt datus no izstrādātājiem un iesaistīt tos sākotnējās pārrunās;

(b) pārskatīt klīnisko pārbaužu protokolus un sniegt konsultācijas izstrādātājiem par Savienībā veicamajām klīniskajām pārbaudēm zālēm, ar kurām paredzēts ārstēt, novērst vai diagnosticēt slimību, kas izraisījusi sabiedrības veselības ārkārtas situāciju, saskaņā ar 15. pantu;

(c) sniegt zinātnisku atbalstu, lai veicinātu Savienībā veicamās klīniskās pārbaudes zālēm, ar kurām paredzēts ārstēt, novērst vai diagnosticēt slimību, kas izraisījusi sabiedrības veselības ārkārtas situāciju. Šāds atbalsts ietver konsultācijas līdzīgu vai saistītu plānotu klīnisko pārbaužu sponsoriem par kopīgu klīnisko pārbaužu izveidi to vietā un var ietvert konsultācijas par tādu vienošanos izveidi, kas tiem ļauj rīkoties kā sponsoram vai līdzsponsoram saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 536/2014 2. panta 14. punktu un 72. pantu;

(d) sniegt ieguldījumu Aģentūras zinātnisko komiteju, darba grupu un zinātnisko padomdevēju grupu darbā;

(e) sniegt zinātniskas konsultācijas par jebkuru tādu zāļu izmantošanu, kam varētu piemist potenciāls risināt sabiedrības veselības ārkārtas situācijas, saskaņā ar 16. pantu;

(f) pēc vajadzības sadarboties ar Savienības struktūrām un aģentūrām, Pasaules Veselības organizāciju, trešām valstīm un starptautiskām zinātniskām organizācijām par zinātniskiem un tehniskiem jautājumiem, kas attiecas uz sabiedrības veselības ārkārtas situāciju un zālēm, kurām var piemist potenciāls risināt sabiedrības veselības ārkārtas situācijas.

3. Ārkārtas situāciju darba grupu veido Aģentūras zinātnisko komiteju, darba grupu pārstāvji un darbinieki, saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 27. pantu izveidotās koordinācijas grupas un saskaņā ar Regulas (ES) 536/2014[21] 85. pantu izveidotās Klīnisko pārbaužu koordinācijas un konsultāciju grupas pārstāvji. Uz *ad hoc* pamata pēc vajadzības var tikt iecelti ārējie eksperti un uzaicināti citu Savienības struktūru un aģentūru pārstāvji. Grupu vada Aģentūra.

4. Ārkārtas situāciju darba grupas sastāvu apstiprina Aģentūras valde. Aģentūras izpilddirektors vai tā pārstāvis un Komisijas pārstāvji ir tiesīgi piedalīties visās sanāksmēs.

5. Priekšsēdētājs var uzaicināt sanāksmēs piedalīties dalībvalstu pārstāvjus, Aģentūras zinātnisko komiteju un darba grupu dalībniekus un trešās personas, tostarp zāļu interešu grupu pārstāvjus, tirdzniecības atļaujas turētājus, zāļu izstrādātājus, klīnisko pārbaužu sponsorus, klīnisko pārbaužu tīklu pārstāvjus un interešu grupas, kas pārstāv pacientus un veselības aprūpes profesionāļus.

[21] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 536/2014 (2014. gada 16. aprīlis) par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/20/EK, OV L 158, 27.5.2014., 1. lpp.

6. Ārkārtas situāciju darba grupa nosaka savu reglamentu, tostarp ieteikumu pieņemšanas noteikumus. Reglaments stājas spēkā, kad no Komisijas un Aģentūras valdes saņemts labvēlīgs atzinums.

7. Ārkārtas situāciju darba grupa pilda savus uzdevumus kā struktūra, kas rīkojas atsevišķi no Aģentūras zinātniskajām komitejām un neskarot to uzdevumus, kuri attiecas uz skarto zāļu apstiprināšanu, uzraudzību un farmakovigilanci un saistītām regulatīvām darbībām, kā mērķis ir nodrošināt šo zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu. Ārkārtas situāciju darba grupa ņem vērā zinātniskos atzinumus, ko minētās komitejas sniegušas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004 un Direktīvu 2001/83/EK.

8. Attiecībā uz Ārkārtas situāciju darba grupas locekļu darbības pārredzamību un neatkarību piemēro Regulas (EK) Nr. 726/2004 63. pantu.

9. Aģentūra savā tīmekļa portālā publicē informāciju par zālēm, kurām Ārkārtas situāciju darba grupas ieskatā varētu piemist potenciāls risināt sabiedrības veselības ārkārtas situācijas, un atjauninājumus.

*15. pants*

*Konsultācijas par klīniskajām pārbaudēm*

1. Sabiedrības veselības ārkārtas situācijā Ārkārtas situāciju darba grupa pārskata klīnisko pārbaužu protokolus, ko zāļu izstrādātāji iesnieguši vai paredzējuši iesniegt klīniskās pārbaudes pieteikumā paātrināta zinātnisko konsultāciju procesa ietvaros.

2. Ja izstrādātājs iesaistās paātrinātā zinātnisko konsultāciju procesā, Ārkārtas situāciju darba grupa padomu sniedz bez maksas ne vēlāk kā 20 dienas pēc tam, kad izstrādātājs Aģentūrā ir iesniedzis visu pieprasīto informāciju un datus. Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja apstiprina padomu.

3. Ārkārtas situāciju darba grupa ievieš procedūras, saskaņā ar kurām tiek pieprasīts un iesniegts nepieciešamais informācijas kopums un dati, tostarp informācija par dalībvalsti vai dalībvalstīm, kur ir iesniegts klīniskās pārbaudes atļaujas pieteikums vai kur to ir paredzēts iesniegt.

4. Ārkārtas situāciju darba grupa, sagatavojot zinātnisko padomu, iesaista tās dalībvalsts vai dalībvalstu pārstāvjus, kur ir iesniegts klīniskās pārbaudes atļaujas pieteikums vai kur to ir paredzēts iesniegt.

5. Apstiprinot klīniskās pārbaudes pieteikumu, par kuru ir sniegtas zinātnisks padoms, dalībvalstis pienācīgi ņem vērā šo padomu.

6. Ja zinātniskā padoma saņēmējs ir izstrādātājs, izstrādātājs pēc tam iesniedz Aģentūrai klīniskajās pārbaudēs iegūtos datus pēc pieprasījuma, kas iesniegts saskaņā ar 16. pantu.

7. Neskarot šā panta nosacījumus, zinātniskās konsultācijas citos gadījumos šādiem izstrādātājiem sniedz saskaņā ar procedūrām, kas izveidotas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 57. pantu.

*16. pants*

*Zāļu pārskatīšana un ieteikumi par to lietošanu*

1. Pēc sabiedrības veselības ārkārtas situācijas pasludināšanas Ārkārtas situāciju darba grupa pārskata pieejamos zinātniskos datus par zālēm, kuras, iespējams, varētu izmantot sabiedrības veselības ārkārtas situācijas risināšanā. Sabiedrības veselības ārkārtas situācijas laikā pārskatu regulāri atjaunina.

2. Sagatavojot pārskatu, Ārkārtas situāciju darba grupa var pieprasīt informāciju un datus no tirdzniecības atļaujas turētājiem un izstrādātājiem un iesaistīties ar tiem sākotnējās pārrunās. Ārkārtas situāciju darba grupa var arī izmantot novērojumu pētījumus par veselības datiem, kas iegūti ārpus klīniskajiem pētījumiem, ja tādi ir pieejami un ņemot vērā to uzticamību.

3. Pamatojoties uz pieprasījumu no vienas vai vairākām dalībvalstīm vai Komisijas, Ārkārtas situāciju darba grupa sniedz ieteikumus Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai atzinuma sniegšanai saskaņā ar 4. punktu par šādiem jautājumiem:

   (a) tādu zāļu lietošana līdzjūtības dēļ, kas ietilpst Direktīvas 2001/83/EK vai Regulas (EK) Nr. 726/2004 darbības jomā;

   (b) neapstiprinātu zāļu lietošana un izplatīšana saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 5. panta 2. punktu.

4. Pēc ieteikuma saņemšanas Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja pieņem atzinumu par lietošanas nosacījumiem, izplatīšanas nosacījumiem un mērķa pacientiem. Atzinumu vajadzības gadījumā atjaunina.

5. Dalībvalstis ņem vērā 4. punktā minētos atzinumus. Ja dalībvalstis izmanto šādu atzinumu, ir piemērojams Direktīvas 2001/83/EK 5. panta 3. un 4. punkts.

6. Sagatavojot ieteikumus, ko sniedz saskaņā ar 3. punktu, Ārkārtas situāciju darba grupa var apspriesties ar skarto dalībvalsti un pieprasīt tai sniegt jebkādu informāciju un datus, ar kuriem ir pamatots dalībvalsts lēmums padarīt zāles pieejamas lietošanai līdzjūtības dēļ. Pēc šāda pieprasījuma dalībvalsts iesniedz visu pieprasīto informāciju.

7. Aģentūra publicē saskaņā ar 4. punktu pieņemtos atzinumus, tostarp visus atjauninājumus, savā tīmekļa portālā.

*17. pants*

*Komunikācija par Ārkārtas situāciju darba grupu*

Aģentūra savā tīmekļa portālā un ar citiem piemērotiem līdzekļiem kopā ar valsts kompetentajām iestādēm informē iedzīvotājus un attiecīgās interešu grupas par Ārkārtas situāciju darba grupas darbu.

*18. pants*

*IT rīki un dati*

Lai sagatavotos Ārkārtas situāciju darba grupas darbam un atbalstītu to sabiedrības veselības ārkārtas situācijās, Aģentūra:

(a) izstrādā un uztur elektroniskus rīkus informācijas un datu, tostarp ārpus klīniskiem pētījumiem iegūtu elektronisku veselības datu, iesniegšanai;

(b) koordinē neatkarīgus vakcīnu iedarbīguma un drošuma uzraudzības pētījumus, izmantojot valsts iestāžu rīcībā esošus attiecīgus datus. Šādu koordināciju īsteno

kopā ar Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru, jo īpaši, izmantojot jaunu platformu, kas paredzēta vakcīnu uzraudzībai;

(c) savos regulatīvajos uzdevumos izmanto digitālās infrastruktūras vai rīkus, lai veicinātu ātru piekļuvi ārpus klīniskiem pētījumiem iegūtiem pieejamiem elektroniskiem veselības datiem vai to analīzi un šādu datu apmaiņu starp dalībvalstīm, Aģentūru un citām Savienības struktūrām;

(d) nodrošina Ārkārtas situāciju darba grupai piekļuvi ārējiem elektronisko veselības datu, tostarp ārpus klīniskiem pētījumiem iegūtu veselības datu, avotiem, kuriem Aģentūrai ir piekļuve.

# IV nodaļa

# Kritiski svarīgu medicīnisko ierīču trūkuma uzraudzība un mazināšana un atbalsts ekspertu grupām

*19. pants*

*Vadības izpildgrupa medicīnisko ierīču jautājumos*

1. Ar šo tiek izveidota Vadības izpildgrupa medicīnisko ierīču jautājumos (“Medicīnisko ierīču vadības grupa”) kā daļa no Aģentūras. Tā tiekas vai nu klātienē, vai attālināti, gatavojoties sabiedrības veselības ārkārtas situācijai vai tās laikā. Aģentūra nodrošina tās sekretariātu.

2. Medicīnisko ierīču vadības grupu veido Aģentūras pārstāvis, Komisijas pārstāvis un viens augsta līmeņa pārstāvis no katras dalībvalsts. Katra dalībvalsts ieceļ savu pārstāvi. Dalībniekus var pavadīt eksperti konkrētās zinātnes vai tehniskas jomās.

3. Medicīnisko ierīču vadības grupu vada Aģentūra. Priekšsēdētājs var uzaicināt trešās personas, tostarp medicīnisko ierīču interešu grupu pārstāvjus, piedalīties grupas sanāksmēs.

4. Medicīnisko ierīču vadības grupa nosaka savu reglamentu, tostarp procedūras, kas saistītas ar darba grupu, kura minēta 5. punktā, un sarakstu, informācijas kopumu un ieteikumu pieņemšanu. Reglaments stājas spēkā, kad no Komisijas un Aģentūras valdes saņemts labvēlīgs atzinums.

5. Medicīnisko ierīču vadības grupu tās darbā atbalsta darba grupa, kuru veido valstu kompetento iestāžu medicīnisko ierīču jautājumos vienotie kontaktpunkti, kas izveidoti saskaņā ar 23. panta 1. punktu.

6. Medicīnisko ierīču vadības grupa ir atbildīga par 20., 21. un 22. pantā minēto uzdevumu izpildi.

*20. pants*

*Kritiski svarīgu medicīnisko ierīču saraksts un sniedzamā informācija*

1. Uzreiz pēc sabiedrības veselības ārkārtas situācijas pasludināšanas un apspriešanās ar darba grupu Medicīnisko ierīču vadības grupa pieņem tādu medicīnisko ierīču sarakstu, kuras tā uzskata par kritiski svarīgām sabiedrības veselības ārkārtas situācijas laikā (“sabiedrības veselības ārkārtas situācijas kritiski svarīgo ierīču

saraksts"). Sarakstu pēc nepieciešamības atjaunina, līdz izbeidzas pasludinātā sabiedrības veselības ārkārtas situācija.

2. Medicīnisko ierīču vadības grupa pieņem informācijas kopumu, kas nepieciešams, lai uzraudzītu sabiedrības veselības ārkārtas situācijas kritiski svarīgo ierīču sarakstā iekļauto medicīnisko ierīču piedāvājumu un pieprasījumu un informētu par to savu darba grupu.

3. Aģentūra publicē sabiedrības veselības ārkārtas situācijas kritiski svarīgo ierīču sarakstu un tā atjauninājumus savā tīmekļa portālā.

*21. pants*

*Sabiedrības veselības ārkārtas situācijas kritiski svarīgo ierīču sarakstā iekļauto medicīnisko ierīču trūkuma uzraudzīšana*

1. Pamatojoties uz sabiedrības veselības ārkārtas situācijas kritiski svarīgo ierīču sarakstu un informāciju un datiem, kas sniegti saskaņā ar 24. un 25. pantu, Medicīnisko ierīču vadības grupa uzrauga minētajā sarakstā iekļauto medicīnisko ierīču piedāvājumu un pieprasījumu, lai atklātu šādu medicīnisko ierīču potenciālu vai faktisku trūkumu. Šādas uzraudzības ietvaros Medicīnisko ierīču vadības grupa attiecīgā gadījumā sazinās ar Veselības drošības komiteju, kas izveidota ar Regulas (ES) 2020/[…][22] 4. pantu, un ar Padomdevēju komiteju sabiedrības veselības ārkārtas situāciju jautājumos, kas izveidota ar minētās regulas 24. pantu.

2. Uzraudzības ietvaros Medicīnisko ierīču vadības grupa var arī izmantot datus no ierīču reģistriem un datu bankām, ja Aģentūrai ir pieejami šādi dati. Šādi rīkojoties, Medicīnisko ierīču vadības grupa ņem vērā datus, kas iegūti saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 108. pantu un Regulas (ES) 2017/746 101. pantu.

*22. pants*

*Ziņošana un ieteikumi par medicīnisko ierīču trūkumu*

1. Visu sabiedrības veselības ārkārtas situācijas laiku Medicīnisko ierīču vadības grupa regulāri ziņo par veiktās uzraudzības rezultātiem Komisijai un apakštīklam, kas minēts 23. panta 1. punkta b) apakšpunktā, un jo īpaši signalizē par sabiedrības veselības ārkārtas situācijas kritiski svarīgo ierīču sarakstos iekļauto medicīnisko ierīču potenciālu vai faktisku trūkumu.

2. Ja to pieprasa Komisija vai 23. panta 2. punkta b) apakšpunktā minētais apakštīkls, Medicīnisko ierīču vadības grupa sniedz agregētus datus un prognozes par pieprasījumu, ar kuriem pamato savus konstatējumus. Saistībā ar to Vadības grupa sazinās ar Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru, lai iegūtu epidemioloģiskus datus, kas palīdzētu prognozēt medicīnisko ierīču vajadzības, un ar 3. pantā minēto Zāļu vadības grupu, ja medicīniskās ierīces, kas iekļautas sabiedrības veselības ārkārtas situācijas kritiski svarīgo ierīču sarakstā, izmanto kopā ar zālēm.

3. Medicīnisko ierīču vadības grupa 1. un 2. punktā paredzētās ziņošanas ietvaros var arī sniegt ieteikumus par pasākumiem, ko var veikt Komisija, dalībvalstis, medicīnisko ierīču ražotāji, paziņotās struktūras un citas vienības, lai novērstu vai samazinātu potenciālu vai faktisku trūkumu. Saistībā ar to grupa pēc vajadzības

[22] [*Ierakstīt atsauci uz pieņemto tekstu, kas minēts 4. zemsvītras piezīmē.*]

sazinās ar Veselības drošības komiteju un Padomdevēju komiteju sabiedrības veselības ārkārtas situāciju jautājumos.

4. Medicīnisko ierīču vadības grupa var pēc savas iniciatīvas vai pēc Komisijas pieprasījuma sniegt ieteikumus par pasākumiem, kurus var veikt Komisija, dalībvalstis, medicīnisko ierīču ražotāji, paziņotās struktūras un citas vienības, lai nodrošinātu gatavību risināt medicīnisko ierīču potenciālu vai faktisku trūkumu, ko ir izraisījušas sabiedrības veselības ārkārtas situācijas.

5. Medicīnisko ierīču vadības grupa var pēc Komisijas pieprasījuma attiecīgā gadījumā koordinēt pasākumus starp valstu kompetentajām iestādēm, medicīnisko ierīču ražotājiem, paziņotajām struktūrām un citām vienībām, lai novērstu vai samazinātu potenciālu vai faktisku trūkumu sabiedrības veselības ārkārtas situācijas kontekstā.

*23. pants*

*Darba metodes un informācijas sniegšana par medicīniskajām ierīcēm*

1. Lai sagatavotos 20., 21. un 22. pantā minēto uzdevumu izpildei, Aģentūra:

   (a) nosaka sabiedrības veselības ārkārtas situācijas kritiski svarīgo ierīču saraksta izveides procedūras;

   (b) izstrādā racionālas elektroniskās uzraudzības un ziņošanas sistēmas;

   (c) izveido un uztur tās darba grupas dalību, kas minēta 19. panta 5. punktā un ko veido dalībvalstu kompetento iestāžu medicīnisko ierīču jautājumos vienotie kontaktpunkti;

   (d) izveido un uztur medicīnisko ierīču ražotāju, pilnvaroto pārstāvju un paziņoto struktūru vienoto kontaktpunktu sarakstu;

   (e) nosaka metodes 22. pantā paredzēto ieteikumu un pasākumu koordinācijas nodrošināšanai.

2. Pēc sabiedrības veselības ārkārtas situācijas pasludināšanas Aģentūra:

   (a) izveido un sabiedrības veselības ārkārtas situācijas laikā uztur medicīnisko ierīču ražotāju un paziņoto struktūru vienoto kontaktpunktu apakštīklu, kas attiecas uz medicīniskajām ierīcēm, kuras iekļautas sabiedrības veselības ārkārtas situācijas kritiski svarīgo ierīču sarakstā;

   (b) pieprasa informāciju no kontaktpunktiem, kas iekļauti apakštīklā, pamatojoties uz informācijas kopumu, par ko vienojusies Medicīnisko ierīču vadības grupa, un nosaka termiņu tās iesniegšanai;

   (c) pieprasa informāciju no vienotajiem dalībvalstu kompetento iestāžu kontaktpunktiem, pamatojoties uz informācijas kopumu, par ko vienojusies Medicīnisko ierīču vadības grupa, un nosaka termiņu tās iesniegšanai.

3. Pie 2. punkta b) apakšpunktā minētās informācijas pieder vismaz:

   a) ražotāja un attiecīgā gadījumā tā pilnvarotā pārstāvja vārds/nosaukums;

   b) medicīniskās ierīces identifikācija un paredzamais mērķis;

   c) attiecīgā gadījumā paziņotās struktūras nosaukums un numurs un informācija par attiecīgo sertifikātu vai sertifikātiem;

d) ziņas par potenciālo vai faktisko trūkumu, piemēram, faktiskajiem vai plānotajiem sākuma un beigu datumiem un zināmo vai iespējamo cēloni;

e) pārdošanas un tirgus daļas dati;

f) ietekmes mazināšanas plāni, tostarp ražošanas jauda un piegādes kapacitāte;

g) informācija no attiecīgajām paziņotajām struktūrām par to resursu spējām apstrādāt pieteikumus un veikt un pabeigt atbilstības novērtējumus attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm, kas iekļautas sabiedrības veselības ārkārtas situācijas kritiski svarīgo ierīču sarakstā;

h) informācija par pieteikumu skaitu, ko saņēmušas attiecīgās paziņotās struktūras saistībā ar medicīniskajām ierīcēm, kuras iekļautas sabiedrības veselības ārkārtas situācijas kritiski svarīgo ierīču sarakstā, un attiecīgajām atbilstības novērtēšanas procedūrām;

i) ja atbilstības novērtējumi vēl nav pabeigti, attiecīgās paziņotās struktūras veiktā atbilstības novērtējuma statuss attiecībā uz sabiedrības veselības ārkārtas situācijas kritiski svarīgo ierīču sarakstā iekļautām medicīniskajām ierīcēm un iespējamās problēmas, kas jāatrisina, lai pabeigtu atbilstības novērtējuma procesu.

*24. pants*

*Medicīnisko ierīču ražotāju, pilnvaroto pārstāvju un paziņoto struktūru pienākumi*

1. Lai veicinātu 21. pantā minēto uzraudzību, pēc Aģentūras pieprasījuma tādu medicīnisko ierīču ražotāji, kas iekļautas sabiedrības veselības ārkārtas situācijas kritiski svarīgo ierīču sarakstā, un attiecīgā gadījumā atbilstošās paziņotās struktūras iesniedz pieprasīto informāciju Aģentūras noteiktajā termiņā. Tie iesniedz pieprasīto informāciju ar to kontaktpunktu starpniecību, kas izraudzīti saskaņā ar 23. panta 2. punktu, un izmantojot ziņošanas metodes un sistēmu, kas izveidotas saskaņā ar 23. panta 1. punktu. Pēc nepieciešamības tie iesniedz atjauninājumus.

2. Medicīnisko ierīču ražotāji un paziņotās struktūras attiecīgā gadījumā pamato pieprasītās informācijas neesību un to, kāpēc tā iesniegta pēc Aģentūras noteiktā termiņa.

3. Ja sabiedrības veselības ārkārtas situācijas kritiski svarīgo ierīču sarakstā iekļauto medicīnisko ierīču ražotāji un attiecīgās paziņotās struktūras norāda, ka iesniegtā informācija satur konfidenciālu komercinformāciju, tie norāda attiecīgās daļas un paskaidro šādas norādes iemeslus. Aģentūra pēc būtības novērtē katru pieprasījumu un pasargā šādu konfidenciālu komercinformāciju pret nepamatotu izpaušanu.

4. Ja sabiedrības veselības ārkārtas situācijas kritiski svarīgo ierīču sarakstā iekļautu medicīnisko ierīču ražotāju un attiecīgo paziņoto struktūru rīcībā ir jebkāda papildu informācija, kas ietver liecības par potenciālu vai faktisku trūkumu, tie nekavējoties sniedz šādu informāciju Aģentūrai.

5. Kad saskaņā ar 22. pantu paziņoti uzraudzības rezultāti un attiecīgā gadījumā sniegti ieteikumi par profilaktiskiem vai riska mazināšanas pasākumiem, tādu medicīnisko ierīču ražotāji, kas ir iekļautas sabiedrības veselības ārkārtas situācijas kritiski svarīgo ierīču sarakstā, un attiecīgās paziņotās struktūras:

a) sniedz komentārus Aģentūrai, ja tādi ir;

b)

c) ņem vērā ieteikumus un norādījumus un ievēro pasākumus, kas veikti Savienības un dalībvalsts līmenī saskaņā ar 25. un 26. pantu;

d) informē Medicīnisko ierīču vadības grupu par veiktajiem pasākumiem un ziņo par rezultātiem, tostarp sniedzot informāciju par potenciāla vai faktiska trūkuma novēršanu.

6. Ja tādu medicīnisko ierīču ražotāji, kas iekļautas sabiedrības veselības ārkārtas situācijas kritiski svarīgo ierīču sarakstā, veic uzņēmējdarbību ārpus Savienības un nespēj iesniegt nepieciešamo informāciju saskaņā ar šo pantu, to sniedz pilnvarotie pārstāvji.

*25. pants*

*Dalībvalstu pienākumi medicīnisko ierīču trūkuma uzraudzībā un mazināšanā*

1. Lai veicinātu 21. pantā minēto uzraudzību, pēc Aģentūras pieprasījuma dalībvalstis Aģentūras noteiktajā termiņā:

(a) iesniedz Aģentūras pieprasīto informācijas kopumu, tostarp informāciju par vajadzībām, kas saistītas ar sabiedrības veselības ārkārtas stāvokļa kritiski svarīgo ierīču sarakstā iekļautajām medicīniskajām ierīcēm, un pieejamos un aplēstos datus par pieprasījuma apjomu, izmantojot izraudzīto kontaktpunktu un ziņošanas metodes un sistēmu, kas izveidotas saskaņā ar 23. panta 1. punktu;

(b) attiecīgā gadījumā norāda uz konfidenciālas komercinformācijas esību un paskaidro šādas norādes iemeslus;

(c) attiecīgā gadījumā norāda uz pieprasītās informācijas neesību un uz pieprasītās informācijas iesniegšanu pēc Aģentūras noteiktā termiņa.

2. Kad nepieciešams izpildīt 1. punktā minētos ziņošanas pienākumus, dalībvalstis ievāc no ražotājiem, importētājiem, izplatītājiem un paziņotajām struktūrām informāciju par medicīniskajām ierīcēm, kas iekļautas sabiedrības veselības ārkārtas situācijas kritiski svarīgo ierīču sarakstā.

3. Ja dalībvalstu rīcībā ir papildu informācija, kas liecina par potenciālu vai faktisku trūkumu, tās nekavējoties sniedz šādu informāciju Medicīnisko ierīču vadības grupai, izmantojot izraudzītos kontaktpunktus.

4. Kad saskaņā ar 22. pantu paziņoti uzraudzības rezultāti un attiecīgā gadījumā sniegti ieteikumi par profilaktiskiem vai riska mazināšanas pasākumiem, dalībvalstis:

(b) apsver nepieciešamību paredzēt pagaidu izņēmumus dalībvalsts līmenī saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 59. panta 1. punktu vai Regulas (ES) 2017/746 54. panta 1. punktu ar mērķi samazināt sabiedrības veselības ārkārtas situācijas kritiski svarīgo ierīču sarakstā iekļautu medicīnisko ierīču potenciālo vai faktisko trūkumu;

(c) ņem vērā ieteikumus un norādījumus, ja tādi ir sniegti, un ievēro pasākumus, kas veikti Savienības līmenī saskaņā ar 26. pantu;

(d) informē Medicīnisko ierīču vadības grupu par veiktajiem pasākumiem un ziņo par to rezultātiem, tostarp sniedzot informāciju par potenciāla vai faktiska trūkuma novēršanu.

*26. pants*

*Komisijas loma medicīnisko ierīču trūkuma uzraudzībā un mazināšanā*

Komisija ņem vērā no Medicīnisko ierīču vadības grupas saņemto informāciju un tās ieteikumus un:

a) veic visus nepieciešamos pasākumus tai piešķirto pilnvaru robežās ar mērķi samazināt sabiedrības veselības ārkārtas situācijas kritiski svarīgo ierīču sarakstā iekļautu medicīnisko ierīču potenciālo vai faktisko trūkumu, tostarp attiecīgā gadījumā nosaka pagaidu izņēmumus Savienības līmenī saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 59. panta 3. punktu vai Regulas (ES) 2017/746 54. panta 3. punktu;

b) apsver nepieciešamību sniegt norādījumus dalībvalstīm, medicīnisko ierīču ražotājiem, paziņotajām struktūrām un citām vienībām;

c) pieprasa Medicīnisko ierīču vadības grupai sniegt ieteikumus vai koordinēt pasākumus saskaņā ar 22. panta 3., 4. un 5. punktu;

d) apsver nepieciešamību veikt medicīniskus pretpasākumus saskaņā ar Regulas (ES) 2020/[…][23] 12. pantu un 25. panta b) punktu;

e) pēc vajadzības sadarbojas ar trešām valstīm un attiecīgajām starptautiskajām organizācijām, lai mazinātu kritiski svarīgo ierīču sarakstos iekļauto medicīnisko ierīču vai to sastāvdaļu potenciālu vai faktisku trūkumu gadījumos, kad šīs ierīces vai to daļas tiek importētas Savienībā un šādam potenciālam vai faktiskam trūkumam ir starptautiskas sekas.

*27. pants*

*Komunikācija par Medicīnisko ierīču vadības grupu*

Aģentūra savā tīmekļa portālā un ar citiem piemērotiem līdzekļiem kopā ar valsts kompetentajām iestādēm informē iedzīvotājus un attiecīgās interešu grupas par Medicīnisko ierīču vadības grupas darbu.

*28. pants*

*Atbalsts ekspertu grupām medicīnisko ierīču jautājumos*

Sākot ar 2022. gada 1. martu, Aģentūra Komisijas uzdevumā nodrošina sekretariātu ekspertu grupām, kas izraudzītas saskaņā ar Īstenošanas lēmumu (ES) 2019/1396, un nodrošina nepieciešamo atbalstu, lai garantētu, ka šīs grupas var efektīvi veikt savus uzdevumus, kas noteikti Regulas (ES) 2017/745 106. panta 9. un 10. punktā. Aģentūra:

(a) nodrošina administratīvo un tehnisko atbalstu ekspertu grupām zinātnisko atzinumu, viedokļu un konsultāciju sniegšanai;

(b) veicina un pārvalda attālinātas un klātienes ekspertu grupu sanāksmes;

(c) nodrošina, ka ekspertu grupu darbs tiek veikts neatkarīgi saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 106. panta 3. punkta otro daļu, un izveido sistēmas un procedūras, lai aktīvi pārvaldītu un novērstu potenciālus interešu konfliktus saskaņā ar minētās regulas 106. panta 3. punkta trešo daļu un 107. pantu;

[23] [*Ierakstīt atsauci uz pieņemto tekstu, kas minēts 4. zemsvītras piezīmē.*]

(d) uztur un regulāri atjaunina ekspertu grupu tīmekļa lapu un dara tajā publiski pieejamu visu informāciju, kas nepieciešama, lai nodrošinātu ekspertu grupu darbības pārredzamību, ietverot paziņoto struktūru pamatojumu gadījumos, kad tās nav ņēmušas vērā ekspertu grupu konsultācijas, kas sniegtas saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 106. gada 9. punktu;

(e) publicē grupu zinātniskos atzinumus, viedokļus un padomus, vienlaikus nodrošinot konfidencialitāti saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 106. panta 12. punkta otro daļu un 109. pantu;

(f) nodrošina, ka ekspertiem tiek sniegta atlīdzība un segti izdevumi saskaņā ar Īstenošanas lēmuma (ES) 2019/1396 11. pantu;

(g) uzrauga atbilstību grupu kopējam reglamentam un pieejamajām pamatnostādnēm un metodoloģijām, kas ir būtiskas grupu darbībai;

(h) sagatavo gada pārskatus Komisijai par ekspertu grupu paveikto darbu, tostarp sniegto atzinumu, viedokļu un konsultāciju skaitu.

# V nodaļa

# Nobeiguma noteikumi

*29. pants*

*Sadarbība starp vadības grupām*

1. Aģentūra nodrošina sadarbību starp Zāļu vadības grupu un Medicīnisko ierīču vadības grupu saistībā ar pasākumiem, ar kuriem risina nozīmīgus notikumus un sabiedrības veselības ārkārtas situācijas.

2. Zāļu vadības grupas un Medicīnisko ierīču vadības grupas, un to darba grupu dalībnieki var piedalīties cits cita sanāksmēs un darbu grupu sanāksmēs un attiecīgā gadījumā sadarboties uzraudzības darbībās, ziņošanā un atzinumu sagatavošanā.

3. Priekšsēdētājiem savstarpēji vienojoties, ir iespējams organizēt kopīgas Zāļu vadības grupas un Medicīnisko ierīču vadības grupas sanāksmes.

*30. pants*

*Konfidencialitāte*

1. Ja vien šajā regulā nav paredzēts citādi un neskarot Regulu (EK) Nr. 1049/2001[24] un dalībvalstu spēkā esošos noteikumus un praksi attiecībā uz konfidencialitāti, visas šīs regulas piemērošanā iesaistītās personas attiecībā uz informāciju un datiem, kas iegūti, pildot savus uzdevumus, ievēro konfidencialitāti, lai aizsargātu:

   (a) personas datus saskaņā ar 32. pantu;

   (b) fizisku vai juridisku personu konfidenciālu komercinformāciju un komercnoslēpumus, tostarp intelektuālā īpašuma tiesības;

   (c) šīs regulas efektīvu īstenošanu.

[24] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1049/2001 (2001. gada 30. maijs) par publisku piekļuvi Eiropas Parlamenta, Padomes un Komisijas dokumentiem, OV L 145, 31.5.2001., 43. lpp.

2. Visas šīs regulas piemērošanā iesaistītās personas nodrošina, ka konfidenciāla komercinformācija netiek kopīgota tādā veidā, kas varētu ļaut uzņēmumiem ierobežot vai izkropļot konkurenci LESD 101. panta nozīmē.

3. Neskarot 1. punktu, tā informācija, ar ko konfidenciāli apmainās kompetentās iestādes savā starpā un kompetentās iestādes ar Komisiju un Aģentūru, netiek izpausta bez iepriekšējas vienošanās ar informācijas izcelsmes iestādi.

4. Šā panta 1., 2. un 3. punkts neskar Komisijas, Aģentūras, dalībvalstu un citu šajā regulā norādīto dalībnieku tiesības un pienākumus attiecībā uz informācijas apmaiņu un brīdinājumu izplatīšanu, ne arī attiecīgo personu pienākumus sniegt informāciju saskaņā ar krimināltiesību aktiem.

5. Komisija, Aģentūra un dalībvalstis var apmainīties ar konfidenciālu komercinformāciju un, ja nepieciešams pasargāt sabiedrības veselību, personas datiem ar trešo valstu regulatīvajām iestādēm, ar kurām tām ir noslēgti divpusēji vai daudzpusēji nolīgumi par konfidencialitāti.

*31. pants*

*Stāšanās spēkā*

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē,

| | |
|---|---|
| *Eiropas Parlamenta vārdā —* | *Padomes vārdā —* |
| *priekšsēdētājs* | *priekšsēdētājs* |

**TIESĪBU AKTA PRIEKŠLIKUMA FINANŠU PĀRSKATS**


1. PRIEKŠLIKUMA KONTEKSTS ..... 1
- Priekšlikuma pamatojums un mērķi ..... 1
- Saskanība ar pašreizējiem noteikumiem konkrētajā politikas jomā ..... 2
- Saskanība ar citām Savienības politikas jomām ..... 3

2. JURIDISKAIS PAMATS, SUBSIDIARITĀTE UN PROPORCIONALITĀTE ..... 4
- Juridiskais pamats ..... 4
- Subsidiaritāte ..... 4
- Proporcionalitāte ..... 5
- Juridiskā instrumenta izvēle ..... 5

3. *EX POST* IZVĒRTĒJUMU, APSPRIEŠANOS AR IEINTERESĒTAJĀM PERSONĀM UN IETEKMES NOVĒRTĒJUMU REZULTĀTI ..... 5
- *Ex post* izvērtējumi / spēkā esošo tiesību aktu atbilstības pārbaudes ..... 5
- Apspriešanās ar ieinteresētajām personām ..... 5
- Ietekmes novērtējums ..... 6
- Pamattiesības ..... 6

4. IETEKME UZ BUDŽETU ..... 6

5. CITI ELEMENTI ..... 7
- Detalizēts konkrētu priekšlikuma noteikumu skaidrojums ..... 7

1. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS KONTEKSTS ..... 34

1.1. Priekšlikuma/iniciatīvas nosaukums ..... 34

1.2. Attiecīgā rīcībpolitikas joma ..... 34

1.3. Priekšlikums attiecas uz: ..... 34

1.4. Mērķi ..... 34

1.4.1. Vispārīgie mērķi ..... 34

1.4.2. Konkrētie mērķi ..... 34

1.4.3. Paredzamie rezultāti un ietekme ..... 35

1.4.4. Snieguma rādītāji ..... 35

1.5. Priekšlikuma/iniciatīvas pamatojums ..... 36

1.5.1. Īstermiņā vai ilgtermiņā izpildāmās vajadzības, tostarp sīki izstrādāts iniciatīvas izvēršanas grafiks ..... 36

1.5.2. Savienības iesaistīšanās pievienotā vērtība (tās pamatā var būt dažādi faktori, piemēram, koordinēšanas radītie ieguvumi, juridiskā noteiktība, lielāka rezultativitāte vai komplementaritāte). Šā punkta izpratnē "Savienības iesaistīšanās pievienotā vērtīb" ir vērtība, kas veidojas Savienības iesaistīšanās rezultātā un kas papildina vērtību, kura veidotos, ja dalībvalstis rīkotos atsevišķi. ..... 36

1.5.3. Līdzīgas līdzšinējās pieredzes rezultātā gūtās atziņas ..... 37
1.5.4. Saderība ar daudzgadu finanšu shēmu un iespējamā sinerģija ar citiem atbilstošiem instrumentiem ..... 38
1.5.5. Dažādo pieejamo finansēšanas iespēju, tostarp pārdales iespējas, novērtējums ..... 38
1.6. Priekšlikuma/iniciatīvas ilgums un finansiālā ietekme ..... 39
1.7. Paredzētie pārvaldības veidi ..... 39
2. PĀRVALDĪBAS PASĀKUMI ..... 40
2.1. Pārraudzības un ziņošanas noteikumi ..... 40
2.2. Pārvaldības un kontroles sistēma ..... 40
2.2.1. Ierosināto pārvaldības veidu, finansējuma apgūšanas mehānismu, maksāšanas kārtības un kontroles stratēģijas pamatojums ..... 40
2.2.2. Informācija par apzinātajiem riskiem un risku mazināšanai izveidoto iekšējās kontroles sistēmu ..... 40
2.3. Krāpšanas un pārkāpumu novēršanas pasākumi ..... 41
3. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS APLĒSTĀ FINANSIĀLĀ IETEKME ..... 41
3.1. Attiecīgās daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorijas un budžeta izdevumu pozīcijas ..... 41
3.2. Aplēstā ietekme uz izdevumiem ..... 42
3.2.1. Kopsavilkums par aplēsto ietekmi uz izdevumiem ..... 42
3.2.2. Aplēstā ietekme uz *EMA* apropriācijām ..... 44
3.2.3. Aplēstā ietekme uz *EMA* cilvēkresursiem ..... 46
3.2.4. Saderība ar pašreizējo daudzgadu finanšu shēmu ..... 50
3.2.5. Trešo personu iemaksas ..... 50
3.3. Aplēstā ietekme uz ieņēmumiem ..... 51

**TIESĪBU AKTA PRIEKŠLIKUMA FINANŠU PĀRSKATS — "AĢENTŪRAS"**

## 1. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS KONTEKSTS

### 1.1. Priekšlikuma/iniciatīvas nosaukums

Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes regulai par pastiprinātu Eiropas Zāļu aģentūras lomu attiecībā uz zālēm un medicīniskajām ierīcēm krīžgatavības un krīžu pārvaldības kontekstā

### 1.2. Attiecīgā rīcībpolitikas joma

Rīcībpolitikas joma: kohēzija, noturība un vērtības

Darbības virziens: veselības aprūpe

### 1.3. Priekšlikums attiecas uz:

**X jaunu darbību**

**☐ jaunu darbību, pamatojoties uz izmēģinājuma projektu / sagatavošanas darbību[25]**

**X esošas darbības pagarināšanu**

**☐ vienas vai vairāku darbību apvienošanu citā/jaunā darbībā**

### 1.4. Mērķi

*1.4.1. Vispārīgie mērķi*

Priekšlikuma mērķi ir šādi:

– nodrošināt cilvēka veselības aizsardzību augstā līmenī, uzlabojot Savienības spējas reaģēt uz sabiedrības veselības ārkārtas situācijām, kas ietekmē zāles un medicīniskās ierīces, un pārvaldīt tās,

– veicināt šādu preču iekšējā tirgus netraucētas darbības nodrošināšanu sabiedrības veselības ārkārtas situāciju laikā.

*1.4.2. Konkrētie mērķi*

Konkrētie mērķi

1. Uzraudzīt un ierobežot tādu zāļu un medicīnisko ierīču potenciālu un faktisku trūkumu, kuras uzskatāmas par kritiski svarīgām, lai risinātu konkrēto sabiedrības veselības ārkārtas situāciju vai — medicīnisko ierīču gadījumā — citus nozīmīgus notikumus, kas var nopietni ietekmēt sabiedrības veselību.

2. Nodrošināt tādu zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu, kam varētu piemist potenciāls risināt konkrētu veselības ārkārtas situāciju.

3. Nodrošināt ekspertu grupu netraucētu darbību, ko tās veic, novērtējot dažas augsta riska medicīniskās ierīces un sniedzot būtiskas konsultācijas krīžgatavības un krīžu pārvaldības kontekstā attiecībā uz medicīnisko ierīču lietošanu.

[25] Kā paredzēts Finanšu regulas 58. panta 2. punkta a) vai b) apakšpunktā.

### *1.4.3. Paredzamie rezultāti un ietekme*

*Norādīt, kāda ir priekšlikuma/iniciatīvas iecerētā ietekme uz labuma guvējiem / mērķgrupām.*

Sagaidāms, ka iniciatīva palīdzēs visā Savienībā izvairīties no tādu zāļu un medicīnisko ierīču trūkuma, ko uzskata par kritiski svarīgām konkrētas ārkārtas situācijas un zāļu gadījumā arī konkrēta nozīmīga notikuma risināšanā. Tādējādi šiem produktiem galu galā vajadzētu saglabāties pieejamiem pacientiem pietiekamā daudzumā pat šādu ārkārtas situāciju laikā.

Dalībvalstīm un zāļu un medicīnisko ierīču ražotājiem vajadzētu gūt labumu no saskaņotas pieejas Savienības līmenī. Aģentūrā pastāvīgi nodibinātam mehānismam, kas izmantojams ārkārtas situācijās, lai uzraudzītu potenciālu un faktisku trūkumu un ziņotu par to, vajadzētu ļaut veikt labāku un savlaicīgāku informācijas apmaiņu starp iestādēm un ražotājiem. Tam vajadzētu dot Komisijai, dalībvalstu iestādēm un ražotājiem iespēju veikt nepieciešamās darbības, kas mazinātu potenciālo vai faktisko trūkumu. Šādam satvaram vajadzētu samazināt risku, ka tiek veidoti nesaskaņoti šādu produktu krājumi, un ļaut nodrošināt nepārtrauktu produktu plūsmu vienotajā tirgū, lai tie sasniegtu apgabalus, kur tie ir visvairāk nepieciešami, jo sabiedrības veselības ārkārtas situāciju ietekme Savienībā sasniedz maksimālo punktu dažādos laikos.

Iniciatīvai vajadzētu arī palīdzēt nodrošināt, ka agrīni tiek noteiktas zāles, kurām varētu piemist potenciāls ārstēt, novērst vai diagnosticēt slimības, kas izraisa sabiedrības veselības ārkārtas situācijas, par tām laikus tiek sniegtas zinātniskas konsultācijas un tām veic stingru kvalitātes, drošuma un iedarbīguma novērtējumu. Tā rezultātā šiem produktiem galu galā vajadzētu savlaicīgi sasniegt tirgu un garantēt drošas un efektīvas ārstēšanas un profilakses iespējas pacientiem.

Eiropas veselības datu telpas kontekstā iniciatīvai būtu arī jāveicina piekļuve veselības datiem izpētes un regulatīviem mērķiem, ar reālās pasaules veselības aprūpes vidē iegūtiem savlaicīgiem, derīgiem un uzticamiem datiem sekmējot labāku lēmumu pieņemšanu (regulatoriem un politikas veidotājiem) par zālēm visā produkta aprites ciklā. Tam vajadzētu integrēt Aģentūru Eiropas veselības datu telpas nākotnes infrastruktūrā, ļaujot izmantot datus izpētei, politikas veidošanai un uz pierādījumiem balstītiem rīkiem.

Dalībvalstīm un ražotājiem vajadzētu gūt labumu no Savienības līmenī saskaņotas pieejas attiecībā uz konsultācijām, ko sniedz par klīnisko pārbaužu protokoliem un šādu zāļu izmantošanu valsts indikācijām, proti, to lietošanu neatbilstīgi zāļu lietošanas instrukcijai.

### *1.4.4. Snieguma rādītāji*

*Norādīt, pēc kādiem rādītājiem seko līdzi progresam un sasniegumiem.*

Gada darba programmā tiks noteikti detalizēti mērķi un gaidāmie rezultāti, tostarp snieguma rādītāji, bet vienotajā programmdokumentā tiks izklāstīti vispārējie stratēģiskie mērķi, paredzamie rezultāti un snieguma rādītāju kopums. Būtu jāievēro aģentūru galvenie darbības rādītāji, kā arī Komisijas izstrādātās pamatnostādnes par vienoto programmdokumentu un konsolidēto gada darbības pārskatu.

Darbam attiecībā uz zāļu un medicīnisko ierīču trūkumu:

– to zāļu skaits, kam pastāv trūkuma risks vai kā trūkst ES dalībvalstīs.

Darbam attiecībā uz zālēm, kam varētu piemist potenciāls risināt sabiedrības veselības ārkārtas situācijas:

– Ārkārtas situāciju darba grupas izdoto ieteikumu skaits un sniegto konsultāciju apjoms.

Ekspertu grupām:

– gadā izsniegto atzinumu skaits.

Aģentūras dalībai Eiropas veselības datu telpas digitālajā infrastruktūrā, kas atbalsta veselības datu izmantošanu labākai lēmumu pieņemšanai:

– to pētījumu skaits, kas darīti iespējami, izmantojot Eiropas veselības datu telpas nākotnes infrastruktūru.

**1.5. Priekšlikuma/iniciatīvas pamatojums**

*1.5.1. Īstermiņā vai ilgtermiņā izpildāmās vajadzības, tostarp sīki izstrādāts iniciatīvas izvēršanas grafiks*

Pēc regulas stāšanās spēkā Aģentūrai būtu jāievieš satvars, ko izmantos, lai pārvaldītu turpmākas sabiedrības veselības ārkārtas situācijas (krīžgatavība un reaģēšana uz krīzi), tostarp būtu jāizstrādā datu iesniegšanas procedūras, ziņošanas un uzraudzības rīki un reglamenti un darba metodes vadības grupām un Ārkārtas situāciju darba grupai. Tas ļaus nekavējoties izmantot šīs grupas, tiklīdz būs pasludināta sabiedrības veselības ārkārtas situācija (krīzes pārvaldība).

Sākot ne vēlāk kā ar 2022. gada martu, Aģentūrai būtu jāsāk pastāvīgi nodrošināt sekretariātu un atbalstu medicīnisko ierīču ekspertu grupām.

Eiropas veselības datu telpas infrastruktūras veidošana un izvēršana Aģentūrā ļaus Aģentūrai piekļūt reālās pasaules datiem vai tos meklēt, lai labāk pamatotu lēmumu pieņemšanu par zālēm visā produkta aprites ciklā; šim darbam būtu jāsākas 2021. gadā un jāvirzās pilnīgā saskaņā ar vispārējās Eiropas veselības datu telpas izveidi.

*1.5.2. Savienības iesaistīšanās pievienotā vērtība (tās pamatā var būt dažādi faktori, piemēram, koordinēšanas radītie ieguvumi, juridiskā noteiktība, lielāka rezultativitāte vai komplementaritāte). Šā punkta izpratnē "Savienības iesaistīšanās pievienotā vērtība" ir vērtība, kas veidojas Savienības iesaistīšanās rezultātā un kas papildina vērtību, kura veidotos, ja dalībvalstis rīkotos atsevišķi.*

Eiropas līmeņa rīcības pamatojums (*ex ante*)

Covid-19 apmēra sabiedrības veselības ārkārtas situācijas ietekmē visas dalībvalstis, un tās pašas nespēj nodrošināt pietiekamu atbildes reakciju. Zāļu un medicīnisko ierīču potenciāls vai faktisks trūkums krīzes laikā var radīt risku, ka notiks valsts rezervju veidošana vai tiks noteikti šādu preču aprites ierobežojumi vienotajā tirgū, kas var negatīvi ietekmēt preču brīvu apriti. Nesaskaņota pieeja tādu zāļu izstrādē, kurām piemīt potenciāls ārstēt, novērst vai diagnosticēt slimības, kas var izraisīt sabiedrības veselības ārkārtas situācijas, var novest pie to izstrādes kavēšanās situācijā, kad laiks ir izšķirīgs faktors. Turklāt, ja nav pieejami skaidri Savienības līmeņa ieteikumi par zāļu lietošanu valsts līdzjūtīgas lietošanas programmās vai ārpus to atļautajām indikācijām, tas var izraisīt sadrumstalotu pieeju visā Savienībā. Papildus tam regulatoriem ir ierobežota piekļuve ES mēroga veselības datiem un tā ir izkliedēta starp dažādiem partneriem, kā rezultātā analīze ir sarežģīta un lēna un neatbilst optimālajam laika intervālam, kurā var veikt noteiktas iejaukšanās.

Sagaidāmā Savienības pievienotā vērtība (*ex post*)

Saskaņota reakcija Savienības līmenī, lai uzraudzītu un mazinātu trūkuma risku, var palīdzēt izvairīties no tādām darbībām kā nesaskaņota rezervju veidošana, un tāpēc tai ir pozitīva ietekme uz sabiedrības veselību un tā nodrošina netraucētu vienotā tirgus darbību. Tāpat zinātnisku konsultāciju sniegšana par zālēm, kam piemīt potenciāls risināt sabiedrības veselības ārkārtas situācijas Savienības līmenī, var paātrināt to nonākšanu tirgū, nodrošināt saskaņotu pieeju to lietošanai visās dalībvalstīs un palīdzēt panākt, ka šādu ārstēšanas līdzekļu kvalitāte, drošums un iedarbīgums atbilst saskaņotiem Savienības standartiem, vienlaikus izvairoties no centienu pārklāšanās un nevajadzīgas izpētes. Aģentūras integrēšana Eiropas veselības datu telpas digitālajā veselības infrastruktūrā var atbalstīt labāku lēmumu pieņemšanu par zālēm visā produkta dzīves ciklā un veicināt savlaicīgu un uzticamu piekļuvi reālās pasaules veselības datiem un to analīzi. Tas veicinātu veselības politikas veidošanu, tostarp tiesību aktu izstrādi, ietekmi un īstenošanas uzraudzību, veselības aprūpes sistēmu plānošanu un labākā informācijā balstītu lēmumu pieņemšanu par izmaksu lietderību. Visbeidzot, šī darbība var sniegt labumu pacientiem, kas varēs ātrāk piekļūt inovatīvām zālēm un saņemt drošu un iedarbīgu ārstēšanu.

*1.5.3. Līdzīgas līdzšinējās pieredzes rezultātā gūtās atziņas*

Pieredze, kas gūta šajā pirmreizējā Covid-19 pandēmijā, ir uzskatāmi parādījusi, ka Savienības spēja saskaņoti rīkoties, lai nodrošinātu zāļu un medicīnisko ierīču pieejamību, kā arī veicinātu medicīnisku pretpasākumu izstrādi, ir ierobežota, cita starpā tāpēc, ka nav strukturēta mehānisma, kas ļautu uzraudzīt un ātri novērst šādu produktu trūkumu.

Covid-19 krīzes laikā bija jārod *ad hoc* risinājumi, lai ierobežotu zāļu un medicīnisko ierīču, piemēram, ventilatoru, un kopā ar tām lietoto zāļu trūkuma risku (piem., ES Vadības izpildgrupa un starpniecības centrs). Šo mehānismu darbība ārkārtas situācijā bija iespējama, pateicoties nosacītiem pasākumiem starp iesaistītajām pusēm (Komisiju, Aģentūru un dalībvalstīm). Ir kļuvis skaidrs, ka, lai šie risinājumi kļūtu efektīvi un paredzami, dažādo dalībnieku attiecīgie uzdevumi un pienākumi būtu jāprecizē un stingri jānostiprina attiecīgajā tiesiskajā regulējumā, kas piemērojams to darbībai.

Tāpat, kad tika apgalvots, ka vairākas zāles ārstē vai novērš Covid-19, Eiropas Zāļu aģentūra (*EMA*) savu iespēju robežās nodrošināja zinātniskas konsultācijas par to izstrādi un spēju cīnīties pret Covid-19, taču ārpus oficiālas krīzes pārvaldības struktūras un bez ieguvumiem, ko nodrošina paātrinātas zinātnisko konsultāciju procedūras un pienākumi dalībvalstīm un izstrādātājiem sadarboties. Jo īpaši izstrādātāji norādīja uz klīnisko pārbaužu aspektu nesaskaņotību, kas lielākoties izriet no tā, ka katra pārbaude ir atsevišķi jāapstiprina katrā dalībvalstī.

Integrējot Aģentūru Eiropas veselības datu telpas digitālajā veselības infrastruktūrā, lai atbalstītu labāku lēmumu pieņemšanu par zālēm visā produkta aprites ciklā, būtu jāizmanto citās, līdzīgās iniciatīvās (piem., *FDA — Sentinel, Health Canada — CNODES, PMDA*) gūtās atziņas, kā arī jaunas zināšanas, kas gūtas papildu iniciatīvās (piem., *EHDEN, ELIXIR, VAC4EU, OHDSI*).

Tādējādi šīs gūtās mācības sniedz stabilu pamatu skaidra satvara izveidei darbībām, kas Aģentūrai jāveic sabiedrības veselības ārkārtas situācijās, lai uzlabotu Savienības spēju ātri, efektīvi un saskaņoti reaģēt uz šādām ārkārtas situācijām.

*1.5.4. Saderība ar daudzgadu finanšu shēmu un iespējamā sinerģija ar citiem atbilstošiem instrumentiem*

Aģentūrai būtu jāsadarbojas un jāveicina sinerģijas ar citām Savienības struktūrām un decentralizētajām aģentūrām, piemēram, ar Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru (*ECDC*), Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi (*EFSA*), un pilnībā jāizmanto programma "ES veselība" un citas ES programmas, kas finansē rīcību sabiedrības veselības jomā, un jānodrošina atbilstība tām.

Plānots, ka no 2022. gada Aģentūra pārņems dažus uzdevumus, ko pašlaik veic Komisija Veselības programmas ekspertu grupās (*JRC*).

*1.5.5. Dažādo pieejamo finansēšanas iespēju, tostarp pārdales iespējas, novērtējums*

Eiropas Komisijai trūkst specializētu zināšanu, lai novērtētu zāles, kam piemīt potenciāls risināt sabiedrības veselības ārkārtas situācijas. Eiropas Zāļu aģentūra ir vispiemērotākā struktūra, kas var veikt ierosinātos uzdevumus. Taču Eiropas Komisija piedalīsies vadības izpildgrupu pārvaldībā bez papildu līdzekļiem.

Tāpat būtisks faktors būs dalībvalstu iestāžu iesaistīšanās, jo, lai varētu piekļūt veselības datiem, iesaistītajiem veselības datu sniedzējiem var būt jāievēro stingras prasības valsts līmenī.

**1.6. Priekšlikuma/iniciatīvas ilgums un finansiālā ietekme**

☐ **Ierobežots ilgums**

– ☐ Priekšlikuma/iniciatīvas darbības laiks: [DD.MM.]GGGG.–[DD.MM.]GGGG.

– ☐ Finansiālā ietekme no GGGG. līdz GGGG. gadam

✓ **Beztermiņa**

– Īstenošana ar uzsākšanas periodu no 2021. gada janvāra līdz 2021. gada decembrim,

– pēc kura turpinās normāla darbība.

**1.7. Paredzētie pārvaldības veidi**[26]

☐ Komisijas īstenota **tieša pārvaldība**:

– ☐ ko veic izpildaģentūras.

☐ **Dalīta pārvaldība** kopā ar dalībvalstīm

✓ **Netieša pārvaldība**, kurā budžeta izpildes uzdevumi uzticēti:

☐ starptautiskām organizācijām un to aģentūrām (precizēt);

☐ EIB un Eiropas Investīciju fondam;

✓ 70. un 71. pantā minētajām struktūrām;

☐ publisko tiesību subjektiem;

☐ privāttiesību subjektiem, kas veic sabiedrisko pakalpojumu sniedzēju uzdevumus, tādā mērā, kādā tiem ir pienācīgas finanšu garantijas;

☐ dalībvalstu privāttiesību subjektiem, kuriem ir uzticēta publiskā un privātā sektora partnerības īstenošana un kuri sniedz pienācīgas finanšu garantijas;

☐ personām, kurām, ievērojot Līguma par Eiropas Savienību V sadaļu, uzticēts īstenot konkrētas KĀDP darbības un kuras ir noteiktas attiecīgajā pamataktā.

Piezīmes

| |
|---|
| |

[26] Sīkāku informāciju par pārvaldības veidiem un atsauces uz Finanšu regulu skatīt *BudgWeb* tīmekļa vietnē: https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx.

## 2. PĀRVALDĪBAS PASĀKUMI

### 2.1. Pārraudzības un ziņošanas noteikumi

*Norādīt biežumu un nosacījumus.*

Visas Savienības aģentūras darbojas saskaņā ar stingru uzraudzības sistēmu, ko veido iekšējās kontroles koordinators, Komisijas Iekšējās revīzijas dienests, valde, Komisija, Revīzijas palāta un budžeta lēmējinstitūcija. Šī sistēma ir aprakstīta un paredzēta *EMA* dibināšanas regulā.

Saskaņā ar Kopīgo paziņojumu par ES decentralizētajām aģentūrām ("Vienotā pieeja"), Finanšu pamatregulu (2019/715) un saistīto Komisijas Paziņojumu C(2020) 2297 gada darba programma un Aģentūras vienotais programmdokuments ietver detalizētus mērķus un sagaidāmos rezultātus, tostarp darbības rādītāju kopumu. Aģentūra savā darba programmā iekļautajām darbībām pievienos galvenos darbības rādītājus. Tādējādi konsolidētajā gada darbības pārskatā Aģentūras darbības tiks vērtētas atbilstoši šiem rādītājiem. Gada darba programma saskan ar daudzgadu darba programmu, un tās abas tiek ietvertas gada vienotajā programmdokumentā, kuru iesniedz Eiropas Parlamentam, Padomei un Komisijai. Aģentūras valde būs atbildīga par Aģentūras administratīvās, operatīvās un budžeta pārvaldības efektivitātes uzraudzību.

### 2.2. Pārvaldības un kontroles sistēma

*2.2.1. Ierosināto pārvaldības veidu, finansējuma apgūšanas mehānismu, maksāšanas kārtības un kontroles stratēģijas pamatojums*

Aģentūrai nodod gada ES subsīdiju saskaņā ar tās maksājumu vajadzībām un pēc tās pieprasījuma.

Uz Aģentūru attieksies administratīvās kontroles, tostarp budžeta kontrole, iekšējā revīzija, Eiropas Revīzijas palātas gada ziņojumi, ES budžeta izpildes ikgadējais apstiprinājums un iespējama *OLAF* veikta izmeklēšana, kā mērķis ir jo īpaši pārliecināties, ka aģentūrām piešķirtie līdzekļi tiek izmantoti pienācīgi. Uz Aģentūras darbībām saskaņā ar Līguma 228. pantu attieksies arī Ombuda uzraudzība. Šīs administratīvās kontroles sniedz vairākas procesuālās garantijas, lai nodrošinātu, ka tiek ņemtas vērā ieinteresēto personu intereses.

*2.2.2. Informācija par apzinātajiem riskiem un risku mazināšanai izveidoto iekšējās kontroles sistēmu*

Galvenais risks ir saistīts ar paredzēto uzdevumu nepietiekamu izpildi vai neizpildi. Lai to mazinātu, gan finanšu, gan pieejamā personāla ziņā būtu jānodrošina pietiekami resursi.

## 2.3. Krāpšanas un pārkāpumu novēršanas pasākumi

*Norādīt esošos vai plānotos novēršanas pasākumus un citus pretpasākumus, piemēram, krāpšanas apkarošanas stratēģijā iekļautos pasākumus.*

Krāpšanas apkarošanas pasākumi ir noteikti Regulas (EK) Nr. 726/2004 69. pantā un Finanšu pamatregulā (2019/715). Aģentūras izpilddirektors un valde veiks nepieciešamos pasākumus saskaņā ar iekšējās kontroles principiem, ko piemēro visās ES iestādēs. Saskaņā ar vienoto pieeju un Finanšu pamatregulas 42. pantu ir izstrādāta krāpšanas apkarošanas stratēģija, un Aģentūra to ievēro.

# 3. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS APLĒSTĀ FINANSIĀLĀ IETEKME

Ņemot vērā pašreizējās pārdomas par "EU BARDA" izveidi, Komisija patur tiesības pielāgot ierosināto resursu un personāla piešķīrumu, kad būs iesniegts precīzs "EU BARDA" priekšlikums.

## 3.1. Attiecīgās daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorijas un budžeta izdevumu pozīcijas

- Esošās budžeta pozīcijas

Sarindotas pa daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorijām un budžeta pozīcijām

| Daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorija | Budžeta pozīcija | Izdevumu veids | Iemaksas | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | Nr. | Dif./nedif.[27] | no EBTA valstīm[28] | no kandidātvalstīm[29] | no trešām valstīm | Finanšu regulas 21. panta 2. punkta b) apakšpunkta nozīmē |
| 2 | 06.100301 | Dif. | JĀ | NĒ | NĒ | NĒ |

- Jaunveidojamās budžeta pozīcijas

Sarindotas pa daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorijām un budžeta pozīcijām

| Daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorija | Budžeta pozīcija | Izdevumu veids | Iemaksas | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | Nr. | Dif./nedif. | no EBTA valstīm | no kandidātvalstīm | no trešām valstīm | Finanšu regulas 21. panta 2. punkta b) apakšpunkta nozīmē |
| | [XX.YY.YY.YY] | | JĀ/NĒ | JĀ/NĒ | JĀ/NĒ | JĀ/NĒ |

[27] Dif. — diferencētās apropriācijas, nedif. — nediferencētās apropriācijas.

[28] EBTA — Eiropas Brīvās tirdzniecības asociācija.

[29] Kandidātvalstis un attiecīgā gadījumā potenciālās kandidātvalstis no Rietumbalkāniem.

### 3.2. Aplēstā ietekme uz izdevumiem

*3.2.1. Kopsavilkums par aplēsto ietekmi uz izdevumiem*

miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

| **Daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorija** | Nr. | 2. kategorija: kohēzija, noturība un vērtības |
|---|---|---|

| [Struktūra]: *EMA* | | | **2021.** gads | **2022.** gads | **2023.** gads | **2024.** gads | **2025.** gads | **2026.** gads | **2027. un nāk. gadi** | **KOPĀ** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1. sadaļa: | Saistības | (1) | 3,065 | 3,315 | 3,800 | 4,300 | 4,300 | 4,300 | **4,300** | **27,380** |
| | Maksājumi | (2) | 3,065 | 3,315 | 3,800 | 4,300 | 4,300 | 4,300 | **4,300** | **27,380** |
| 2. sadaļa: | Saistības | (1a) | 0,725 | 0,775 | 0,900 | 1,000 | 1,000 | 1,000 | **1,000** | **6,400** |
| | Maksājumi | (2a) | 0,725 | 0,775 | 0,900 | 1,000 | 1,000 | 1,000 | **1,000** | **6,400** |
| 3. sadaļa: | Saistības | (3a) | 24,000 | 18,000 | 18,000 | 10,000 | 10,000 | 10,000 | **10,000** | **100,000** |
| | Maksājumi | (3b) | 24,000 | 18,000 | 18,000 | 10,000 | 10,000 | 10,000 | 10,000 | **100,000** |
| **KOPĀ *EMA* apropriācijas** | Saistības | =1+1a +3a | **27,790** | **22,090** | **22,700** | **15,300** | **15,300** | **15,300** | **15,300** | **133,780** |
| | Maksājumi | =2+2a +3b | **27,790** | **22,090** | **22,700** | **15,300** | **15,300** | **15,300** | **15,300** | **133,780** |

| **Daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorija** | **7** | "Administratīvie izdevumi" |
|---|---|---|

miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

| | | **2021.** gads | **2022.** gads | **2023.** gads | **2024.** gads | **2025.** gads | **2026.** gads | **2027. un nāk. gadi** | **KOPĀ** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| <…….> ĢD | | | | | | | | | |
| • Cilvēkresursi | | | | | | | | | |
| • Citi administratīvie izdevumi | | | | | | | | | |
| **KOPĀ <…….> ĢD** | Apropriācijas | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **KOPĀ** daudzgadu finanšu shēmas **7. IZDEVUMU KATEGORIJAS apropriācijas** | (Saistību summa = maksājumu summa) | | | | | | | | |

miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

| | | **2021.** gads | **2022.** gads | **2023.** gads | **2024.** gads | **2025.** gads | **2026.** gads | **2027. un nāk. gadi** | **KOPĀ** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **KOPĀ** daudzgadu finanšu shēmas **1.–7. IZDEVUMU KATEGORIJAS apropriācijas** | Saistības | **27,790** | **22,090** | **22,700** | **15,300** | **15,300** | **15,300** | **15,300** | **133,780** |
| | Maksājumi | **27,790** | **22,090** | **22,700** | **15,300** | **15,300** | **15,300** | **15,300** | **133,780** |

*3.2.2. Aplēstā ietekme uz EMA apropriācijām*

– ☐ Priekšlikumam/iniciatīvai nav vajadzīgas darbības apropriācijas

– ✓ Priekšlikumam/iniciatīvai ir vajadzīgas šādas darbības apropriācijas:

Saistību apropriācijas miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

| **Norādīt mērķus un iznākumus** | | | **2021.** gads | | **2022.** gads | | **2023.** gads | | **2024.** gads | | **2025.** gads | | **2026.** gads | | **2027. un nāk. gadi** | | **KOPĀ** | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **IZNĀKUMI** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ⇩ | Veids [30] | Vidējās izmaksas | Daudzums | Izmaksas | Daudzums | Izmaksas | Daudzums | Izmaksas | Daudzums | Izmaksas | Daudzums | Izmaksas | Daudzums | Izmaksas | Daudzums | Izmaksas | Kopējais daudzums | Kopējās izmaksas |
| KONKRĒTAIS MĒRĶIS Nr. 1. Uzraudzīt un ierobežot tādu zāļu un medicīnisko ierīču potenciālu un faktisku trūkumu, kuras uzskatāmas par kritiski svarīgām, lai risinātu konkrēto sabiedrības veselības ārkārtas situāciju | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Zāļu vadības grupa | | | | 5,000 | | 1,000 | | 1,000 | | 1,000 | | 1,000 | | 1,000 | | 1,000 | | 11,000 |
| Medicīnisko ierīču vadības grupa | | | | 5,000 | | 1,000 | | 1,000 | | 1,000 | | 1,000 | | 1,000 | | 1,000 | | 11,000 |
| Ekspertu grupas | | | | 0 | | 2,000 | | 2,000 | | 2,000 | | 2,000 | | 2,000 | | 2,000 | | 12,000 |
| Starpsumma — konkrētais mērķis Nr. 1 | | | | 10,000 | | 4,000 | | 4,000 | | 4,000 | | 4,000 | | 4,000 | | 4,000 | | 34,000 |
| KONKRĒTAIS MĒRĶIS Nr. 2. Nodrošināt tādu zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu, kam varētu piemist potenciāls risināt konkrētu veselības ārkārtas | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

[30] Iznākumi ir attiecīgie produkti vai pakalpojumi (piemēram, finansēto studentu apmaiņu skaits, uzbūvēto ceļu garums kilometros utt.).

| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| situāciju | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ārkārtas | | | | 5,000 | | 1,000 | | 1,000 | | 1,000 | | 1,000 | | 1,000 | | 1,000 | | 11,000 |
| Vakcīnu | | | | 5,000 | | 5,000 | | 5,000 | | 5,000 | | 5,000 | | 5,000 | | 5,000 | | 35,000 |
| Starpsumma — konkrētais mērķis Nr. 2 | | | | 10,000 | | 6,000 | | 6,000 | | 6,000 | | 6,000 | | 6,000 | | 6,000 | | 46,000 |
| KONKRĒTAIS MĒRĶIS Nr. 3. Nodrošināt savlaicīgu piekļuvi ES mēroga veselības datiem un to analīzi, lai atbalstītu labāku lēmumu pieņemšanu par zālēm visā produkta aprites ciklā (izstrāde, atļaujas piešķiršana, snieguma uzraudzība) ar derīgiem un uzticamiem reālās pasaules pierādījumiem | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Mezgla | | | | 4,000 | | 8,000 | | 8,000 | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | | 20,000 |
| Starpsumma — konkrētais mērķis Nr. 3 | | | | 4,000 | | 8,000 | | 8,000 | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | | 20,000 |
| **KOPĒJĀS IZMAKSAS** | | | | **24,000** | | **18,000** | | **18,000** | | **10,000** | | **10,000** | | **10,000** | | **10,000** | | **100,000** |

*3.2.3. Aplēstā ietekme uz EMA cilvēkresursiem*

3.2.3.1. Kopsavilkums

– ☐ Priekšlikumam/iniciatīvai nav vajadzīgas administratīvās apropriācijas

– ✓ Priekšlikumam/iniciatīvai ir vajadzīgas šādas administratīvās apropriācijas:

miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

| | **2021.** gads | **2022.** gads | **2023.** gads | **2024.** gads | **2025.** gads | **2026.** gads | **2027. un nāk. gadi** | **KOPĀ** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Pagaidu darbinieki (AD kategorijas) | 2,700 | 3,000 | 3,450 | 3,750 | 3,750 | 3,750 | **3,750** | **24,150** |
| Pagaidu darbinieki (AST kategorijas) | 0,450 | 0,450 | 0,450 | 0,750 | 0,750 | 0,750 | **0,750** | **4,350** |
| Līgumdarbinieki | 0,640 | 0,640 | 0,800 | 0,800 | 0,800 | 0,800 | **0,800** | **5,280** |
| Valstu norīkotie eksperti | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | **0** | **0** |
| **KOPĀ** | **3,790** | **4,090** | **4,700** | **5,300** | **5,300** | **5,300** | **5,300** | **33,780** |

Personāla vajadzības (*FTE*):

| | **2021.** gads | **2022.** gads | **2023.** gads | **2024.** gads | **2025.** gads | **2026.** gads | **2027. un nāk. gadi** | **KOPĀ** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Pagaidu darbinieki (AD kategorijas) | 18 | 20 | 23 | 25 | 25 | 25 | **25** | **25** |
| Pagaidu darbinieki (AST kategorijas) | 3 | 3 | 3 | 5 | 5 | 5 | **5** | **5** |
| Līgumdarbinieki | 8 | 8 | 10 | 10 | 10 | 10 | **10** | **10** |
| Valstu norīkotie eksperti | | | | | | | | |
| **KOPĀ** | **29** | **31** | **36** | **40** | **40** | **40** | **40** | **40** |

Norādiet paredzamo darbā pieņemšanas datumu un attiecīgi pielāgojiet summu (ja darbinieks tiek pieņemts darbā jūlijā, vērā ņem tikai 50 % no vidējām izmaksām), un sniedziet sīkāku paskaidrojumu.

3.2.3.2. Aplēstās cilvēkresursu vajadzības atbildīgajam ĢD

– X Priekšlikumam/iniciatīvai nav vajadzīgi cilvēkresursi

– ☐ Priekšlikumam/iniciatīvai ir vajadzīgi šādi cilvēkresursi:

*Aplēse izsakāma veselos skaitļos (vai ne vairāk kā ar vienu zīmi aiz komata)*

| | **2021.** gads | **2022.** gads | **2023.** gads | **2024.** gads | **2025.** gads | **2026.** gads | **2027. un nāk. gadi** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| • **Štatu sarakstā ietvertās amata vietas (ierēdņi un pagaidu darbinieki)** | | | | | | | |
| XX 01 01 01 (Galvenā mītne un Komisijas pārstāvniecības) | | | | | | | |
| XX 01 01 02 (Delegācijas) | | | | | | | |
| XX 01 05 01 (Netiešā pētniecība) | | | | | | | |
| 10 01 05 01 (Tiešā pētniecība) | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| • **Ārštata darbinieki (izsakot ar pilnslodzes ekvivalentu *FTE*)**[31] | | | | | | | |
| XX 01 02 01 (*AC*, *END*, *INT*, ko finansē no vispārīgajām apropriācijām) | | | | | | | |
| XX 01 02 02 (*AC*, *AL*, *END*, *INT* un *JED* delegācijās) | | | | | | | |
| **XX** 01 04 ***yy***[32] — galvenajā mītnē[33] | | | | | | | |
| **XX** 01 04 ***yy***[32] — delegācijās | | | | | | | |
| **XX** 01 05 02 (*AC*, *END*, *INT* — netiešā pētniecība) | | | | | | | |
| 10 01 05 02 (*AC*, *END*, *INT* — tiešā pētniecība) | | | | | | | |
| Citas budžeta pozīcijas (norādīt) | | | | | | | |
| **KOPĀ** | | | | | | | |

**XX** ir attiecīgā politikas joma vai budžeta sadaļa.

Nepieciešamie cilvēkresursi tiks nodrošināti, izmantojot attiecīgā ĢD darbiniekus, kuri jau ir iesaistīti konkrētās darbības pārvaldībā un/vai ir pārgrupēti attiecīgajā ĢD, vajadzības gadījumā izmantojot arī vadošajam ĢD gada budžeta sadales procedūrā piešķirtos papildu resursus un ņemot vērā budžeta ierobežojumus.

---

31 *AC* — līgumdarbinieki, *AL* — vietējie darbinieki, *END* — valstu norīkotie eksperti, *INT* — aģentūru darbinieki, *JED* — jaunākie eksperti delegācijās.

32 Ārštata darbiniekiem paredzēto maksimālo summu finansē no darbības apropriācijām (kādreizējām *BA* pozīcijām).

33 Galvenokārt struktūrfondiem, Eiropas Lauksaimniecības fondam lauku attīstībai (ELFLA) un Eiropas Zivsaimniecības fondam (EZF).

Veicamo uzdevumu apraksts:

| | |
|---|---|
| Ierēdņi un pagaidu darbinieki | *EMA* personāls analizē regulatīvos jautājumus, kuri saistīti ar zāļu izstrādi, apstiprināšanu un uzraudzību, ko veic *EMA* un valsts kompetento iestāžu komitejas, veic pētījumu zinātnisko pārskatīšanu, iestrādā pētījuma rezultātus ar zāļu novērtēšanu saistītajā *EMA* pamatdarbā, pārvalda līgumus, sniedz juridisko, administratīvo un IT atbalstu. |
| Ārštata darbinieki | |

*FTE* vienību izmaksu aprēķina apraksts būtu jāiekļauj V pielikuma 3. iedaļā.

*3.2.4. Saderība ar pašreizējo daudzgadu finanšu shēmu*

– ✓ Priekšlikums/iniciatīva sader ar pašreizējo daudzgadu finanšu shēmu

– ✓Pieņemot priekšlikumu/iniciatīvu, jāpārplāno attiecīgā daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorija.

| |
|---|
| Ierosināto *EMA* papildu budžetu var finansēt, samazinot programmas "ES veselība" budžetu turpmākajos gados. |

– ☐ Pieņemot priekšlikumu/iniciatīvu, jāpiemēro elastības instruments vai jāpārskata daudzgadu finanšu shēma[34].

| |
|---|
| |

*3.2.5. Trešo personu iemaksas*

– Priekšlikums/iniciatīva neparedz trešo personu līdzfinansējumu.

– Priekšlikums/iniciatīva paredz līdzfinansējumu atbilstoši šādai aplēsei:

miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

| | **2021.** gads | **2022.** gads | **2023.** gads | **2024.** gads | **2025.** gads | **2026.** gads | **2027. un nāk. gadi** | Kopā |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Norādīt līdzfinansētāju struktūru | p.m. | p.m. | p.m. | p.m. | p.m. | p.m. | p.m. | p.m. |
| KOPĀ līdzfinansētās apropriācijas | p.m. | p.m. | p.m. | p.m. | p.m. | p.m. | p.m. | p.m. |

[34] Skatīt 11. un 17. pantu Padomes Regulā (ES, Euratom) Nr. 1311/2013, ar ko nosaka daudzgadu finanšu shēmu 2014.–2020. gadam.

### 3.3. Aplēstā ietekme uz ieņēmumiem

– ✓ Priekšlikums/iniciatīva finansiāli neietekmē ieņēmumus.

– ☐ Priekšlikums/iniciatīva finansiāli ietekmē:

– ☐ pašu resursus

– ☐ citus ieņēmumus

– ☐ Atzīmējiet, ja ieņēmumi ir piešķirti izdevumu pozīcijām

miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

| Budžeta ieņēmumu pozīcija: | Kārtējā finanšu gadā pieejamās apropriācijas | Priekšlikuma/iniciatīvas ietekme[35] | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | **2021.** gads | **2022.** gads | **2023.** gads | **2024.** gads | **2025.** gads | **2026.** gads | **2027. un nāk. gadi** |
| ……. pants | | p.m. | p.m. | p.m. | p.m. | p.m. | p.m. | |

Attiecībā uz dažādiem piešķirtajiem ieņēmumiem norādīt attiecīgās budžeta izdevumu pozīcijas.

Norādīt ietekmes uz ieņēmumiem aprēķināšanai izmantoto metodi.

[35] Norādītajām tradicionālo pašu resursu (muitas nodokļi, cukura nodevas) summām jābūt neto summām, t. i., bruto summām, no kurām atskaitītas iekasēšanas izmaksas 20 % apmērā.