



2020/0321(COD)

27.5.2021

NUOMONĖ

Pramonės, mokslinių tyrimų ir energetikos komiteto

pateikta Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komitetui

dėl pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl didesnio
Europos vaistų agentūros vaidmens pasirengimo vaistų ir medicinos priemonių
krizei ir jos valdymo srityje
(COM(2020)0725 – C9-0365/2020 – 2020/0321(COD))

Nuomonės referentė: Joëlle Mélin

PA_Legam

PAKEITIMAI

Pramonės, mokslinių tyrimų ir energetikos komitetas ragina atsakingą Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komitetą atsižvelgti į šiuos pakeitimus:

Pakeitimas 1

Pasiūlymas dėl reglamento 1 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(1) **pagal** Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (toliau – SESV) 9 ir 168 straipsnius ir Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 35 straipsnį nustatydamą ir įgyvendinama visas Sąjungos politikos ir veiklos kryptis Sąjunga turi užtikrinti aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugą;

Pakeitimas

(1) **atsižvelgiant į Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (toliau – SESV) 4 straipsnio 2 dalį, bendri visuomenės sveikatos saugos klausimai priskiriami sritims, kuriose taikoma Sąjungos ir valstybių narių pasidalijamoji kompetencija. Pagal SESV 9 ir 168 straipsnius ir Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 35 straipsnį nustatydamą ir įgyvendinama visas Sąjungos politikos ir veiklos kryptis Sąjunga turi užtikrinti aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugą, laikydamosi šiuose dviejuose SESV straipsniuose nustatyty griežtų apribojimų;**

Pakeitimas 2

Pasiūlymas dėl reglamento 2 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(2) beprecedentė su COVID-19 pandemija susijusi patirtis parodė, kad Sąjunga turi veiksmingiau valdyti vaistų ir medicinos priemonių prieinamumą ir **parengti** medicininės atsako priemones kovai su visuomenės sveikatai kylančiomis grėsmėmis. Sąjungos gebėjimą tai padaryti smarkiai apsunkino aiškiai apibrėžtos reagavimo į pandemiją valdymo teisinės sistemos nebuvimas, taip pat ribotas Sąjungos pasirengimas ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai, darančiai poveikį daugumai valstybių narių;

Pakeitimas

(2) beprecedentė su COVID-19 pandemija susijusi patirtis parodė, kad Sąjunga turi veiksmingiau **ir skaidriau** valdyti vaistų ir medicinos priemonių prieinamumą ir **suderintai rengti valdžios institucijų, pramonės ir kitų vaistų tiekimo grandinės suinteresuotųjų subjektų** medicininės atsako priemones kovai su visuomenės sveikatai kylančiomis grėsmėmis. **Europa, nepaisydama valstybių narių kompetencijos sveikatos priežiūros srityje, turi daugiau dėmesio skirti sveikatai, kad sveikatos sistemoje būtų teikiamos pažangiausios priežiūros**

paslaugos, ir būti pasirengusi kovoti su epidemijomis ir kitomis nenumatytomis grėsmėmis sveikatai, laikydamosi Tarptautinių sveikatos reglamentų.
Sąjungos gebėjimą tai padaryti smarkiai apunkino *griežtos taupymo priemonės, padariusios įtaką visuomenės sveikatos paslaugoms, nepakankama gamybos kontrolė ir* aiškiai apibrėžtos reagavimo į pandemiją valdymo teisinės sistemos nebuvimas, taip pat ribotas Sąjungos pasirengimas ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai, darančiai poveikį daugumai valstybių narių. *Per pandemiją taip pat paaiškėjo, kad reikia novatoriškos ir moksliniais tyrimais pagrįstos farmacijos pramonės, kuri glaudžiai bendradarbiautų su Europos vaistų agentūra (toliau – Agentūra), kad būtų geriau pasirengta būsimoms sveikatos krizėms ir tiekimo grandinės trikdžiams. Per COVID-19 pandemiją taip pat išryškėjo skaidresnio ES rinkodaros leidimų išdavimo poreikis;*

Pakeitimas 3

Pasiūlymas dėl reglamento 2 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(2a) pramonė atliko svarbų vaidmenį COVID-19 krizės metu ir parodė atsparumą vykdydama nuolatinę gamybą;

Pakeitimas 4

Pasiūlymas dėl reglamento 2 b konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(2b) stygius atsiranda dėl skirtingų ir sudėtingų priežasčių, kurias reikia nustatyti, suprasti ir išnagrinėti kartu su visais susijusiais suinteresuotaisiais

subjektais, kad problemas būtų įmanoma kompleksiskai išspręsti. Kad stygių lemiančios problemos būtų geriau suprantamos, reikia nustatyti tiekimo grandinėje kylančias kliūtis. Konkrečiu COVID-19 epidemijos atveju adjuvantinių ligos gydymo metodų trūkumas turėjo įvairių priežasčių – nuo gamybos sunkumų trečiosiose šalyse iki logistinių ar gamybos sunkumų ES viduje, kai vakcinų stygių lėmė rečiau pasitaikanti priežastis, t. y. netikėtai didelė ir auganti paklausa;

Pakeitimas 5

Pasiūlymas dėl reglamento 3 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(3) dažnai sudėtingos vaistų ir medicinos priemonių tiekimo grandinės, nacionaliniai eksporto apribojimai ir draudimai, sienų uždarymas, trukdantis laisvam tų prekių judėjimui, ir neaiškumas dėl jų tiekimo ir poreikio COVID-19 pandemijos sąlygomis gerokai apsunkino sklandų vidaus rinkos veikimą ir didelių grėsmių visuomenės sveikatai įveikimą visoje Sąjungoje;

Pakeitimas

Išbraukta.

Pakeitimas 6

Pasiūlymas dėl reglamento 5 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(5) COVID-19 pandemija paaštrino tam tikrų labai svarbiais *įveikiant pandemiją* laikomų vaistų stygiaus problemą ir išryškino Sąjungos gebėjimo greitai ir veiksmingai reaguoti į tokius sunkumus visuomenės sveikatos krizių metu struktūrinius apribojimus;

Pakeitimas

(5) COVID-19 pandemija paaštrino *jau esamą* tam tikrų *įveikiant pandemiją* labai svarbiais laikomų vaistų stygiaus problemą ir išryškino Sąjungos *ir valstybių narių* gebėjimo greitai ir veiksmingai reaguoti į tokius sunkumus visuomenės sveikatos krizių metu struktūrinius apribojimus, *kurie, be kita ko, susiję su tuo, kad nėra įgyvendintos labai reikalingos pramonės*

politikos reformos;

Pakeitimas 7

Pasiūlymas dėl reglamento 5 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(5a) COVID-19 krizė išryškino žaliavų tiekimo sudėtingumą ir atskleidė didžiulį susiskaidymą gamybos grandinėje ir sudėtingus platinimo tinklus, – tai veiksniai, su kuriais sunku susidoroti tiek gamintojams, tiek jų valdymą kontroliuojantiems subjektams, – šioms problemoms išspręsti reikalingas glaudus valstybių bendradarbiavimas ir aiški Agentūros politika;

Pakeitimas 8

Pasiūlymas dėl reglamento 5 b konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(5b) būtinas laisvas prekių judėjimas turėtų būti užtikrintas ir krizės sąlygomis, galbūt pritaikant sienų kontrolės priemones;

Pakeitimas 9

Pasiūlymas dėl reglamento 5 c konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(5c) COVID-19 pandemija yra aiškus pavyzdys, kad žmonių sveikata yra susijusi su gyvūnų sveikata ir aplinka. Todėl imantis kovos su grėsmėmis sveikatai veiksmy reikėtų atsižvelgti į tuos tris aspektus, kad būtų galima užtikrinti geresnius visuomenės sveikatos rezultatus;

Pakeitimas 10

Pasiūlymas dėl reglamento 6 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(6) dėl sparčios COVID-19 raidos ir viruso išplitimo smarkiai padidėjo medicinos priemonių, pvz., dirbtinės plaučių ventiliacijos aparatų, medicininių kaukių ir COVID-19 testo rinkinių, poreikis, tačiau tiekimui neigiamą poveikį turėjo gamybos sutrikimai arba riboti pajėgumai sparčiai didinti gamybą, taip pat medicinos priemonių tiekimo tinklo sudėtingumas ir globalumas. Dėl šių problemų į tų produktų gamybą įsitraukė nauji subjektai, todėl atitikties vertinime atsirado kliūčių, taip pat paplito reikalavimų neatitinkantys, nesaugūs ir kai kuriais atvejais suklastoti produktai. Todėl tikslinga tinkamoje Sąjungos institucijoje nustatyti ilgalaikes struktūras, kad būtų užtikrinta medicinos priemonių stygiaus, atsiradusio dėl ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos, stebėseną;

Pakeitimas 11

Pasiūlymas dėl reglamento 6 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(6) dėl sparčios COVID-19 raidos ir viruso išplitimo smarkiai padidėjo **asmeninių apsaugos priemonių ir** medicinos priemonių, pvz., dirbtinės plaučių ventiliacijos aparatų, medicininių kaukių ir COVID-19 testo rinkinių, poreikis, tačiau tiekimui neigiamą poveikį turėjo gamybos sutrikimai arba riboti pajėgumai sparčiai didinti gamybą, taip pat medicinos priemonių tiekimo tinklo sudėtingumas ir globalumas. Dėl šių problemų į tų produktų gamybą įsitraukė nauji subjektai, todėl atitikties vertinime atsirado kliūčių, taip pat paplito reikalavimų neatitinkantys, nesaugūs ir kai kuriais atvejais suklastoti produktai. Todėl tikslinga tinkamoje Sąjungos institucijoje nustatyti ilgalaikes struktūras, kad būtų užtikrinta medicinos priemonių stygiaus, atsiradusio dėl ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos, stebėseną;

(6a) Šiuo reglamentu siekiama nustatyti sistemą, kurią taikant būtų sprendžiama stygiaus problema ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų ir didelio masto nelaimių metu. Tačiau vaistų ir medicinos priemonių stygius yra įsisenėjusi problema, daranti įtaką ES piliečių sveikatai ir gyvenimui taip pat ir neekstremaliųjų situacijų metu. Todėl Komisija turėtų atlikti šio reglamento įgyvendinimo vertinimą ir išnagrinti, ar šią sistemą būtų galima išplėsti siekiant užtikrinti, kad stygiaus problema būtų

nuolat sprendžiama;

Pakeitimas 12

Pasiūlymas dėl reglamento 6 b konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(6b) COVID-19 protrūkis ir po jo ištikusi sveikatos krizė atskleidė, kad krizei valdyti reikalingas labiau suderintas Europos požiūris. Nors suprantama, kad dėl kritinės padėties neatliktas poveikio vertinimas, pakankami išteklių darbuotojų ir finansavimo požiūriu turėtų būti užtikrinti, atsižvelgiant į skirtingų valstybių narių sveikatos sektoriaus ypatumus;

Pakeitimas 13

Pasiūlymas dėl reglamento 6 c konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(6c) per COVID-19 pandemiją paaiškėjo, kad būtinas aktyvesnis Agentūros bendradarbiavimas su valstybėmis narėmis ir farmacijos pramone, kad būtų galima padidinti ES ir valstybių narių pajėgumus kovojant su būsimois ekstremaliosiomis sveikatos situacijomis ar didelio masto nelaimėmis;

Pakeitimas 14

Pasiūlymas dėl reglamento 7 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(7) pasiūlos ir paklausos neapibrėžtumas bei svarbių vaistų ir medicinos priemonių stygiaus rizika esant tokiai ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai kaip COVID-19 pandemija gali

(7) pasiūlos ir paklausos neapibrėžtumas bei svarbių vaistų ir medicinos priemonių stygiaus rizika esant tokiai ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai kaip COVID-19 pandemija gali

paskatinti valstybes nares nustatyti eksporto apribojimus ir imtis kitų nacionalinių apsaugos priemonių, kurios gali turėti didelį poveikį vidaus rinkos veikimui. Be to, vaistų stygius gali Sąjungoje sukelti didelį pavojų ligonių sveikatai dėl vaistų neprieinamumo, o tai gali lemti gydymo vaistais klaidas, ilgesnę gydymo ligoninėje trukmę ir nepageidaujamas reakcijas paskyrus netinkamus produktus, kurie naudojami kaip neprieinamų vaistų pakaitalas. Medicinos priemonių stygius gali sukelti diagnostinių išteklių stygių, neigiamas pasekmes visuomenės sveikatos priemonėms, gydymo nepakankamumą arba ligos paūmėjimą, taip pat gali sutrukdyti sveikatos priežiūros specialistams tinkamai atlikti savo užduotis. Šis stygius taip pat gali daryti didelį poveikį konkreataus patogeno išplitimo dėl, pavyzdžiui, nepakankamo COVID-19 testo rinkinių tiekimo, kontrolei. Todėl svarbu spręsti stygiaus klausimą ir stiprinti bei oficialiai įtvirtinti ypatingos svarbos vaistų ir medicinos priemonių stebėseną;

Pakeitimas 15

Pasiūlymas dėl reglamento 8 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(8) reikia kurti ir susiklosčius ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms Sąjungoje kuo skubiau pateikti saugius ir veiksmingus vaistus, kurie gali išgydyti tokias ekstremaliąsias situacijas sukeliančias ligas, užkirsti joms kelią ar padėti jas diagnozuoti. COVID-19 pandemijos metu taip pat paaiškėjo, kad nepakankamai **optimaliai** vykdomas daugiašalių klinikinių tyrimų koordinavimas ir priimami sprendimai dėl jų, taip pat Sąjungos lygmeniu **teikiamos**

paskatinti valstybes nares nustatyti eksporto apribojimus ir imtis kitų nacionalinių apsaugos priemonių, kurios gali turėti didelį poveikį vidaus rinkos veikimui, **taip pat paskatinti laikiną eksporto skaidrumo ir eksporto leidimų mechanizmų poreikį**. Be to, vaistų stygius gali Sąjungoje sukelti didelį pavojų ligonių sveikatai dėl vaistų neprieinamumo, o tai gali lemti gydymo vaistais klaidas, ilgesnę gydymo ligoninėje trukmę, nepageidaujamas reakcijas ir **priešlaikines mirtis** paskyrus netinkamus produktus, kurie naudojami kaip neprieinamų vaistų pakaitalas. Medicinos priemonių stygius gali sukelti diagnostinių išteklių stygių, neigiamas pasekmes visuomenės sveikatos priemonėms, gydymo nepakankamumą arba ligos paūmėjimą, taip pat gali sutrukdyti sveikatos priežiūros specialistams tinkamai atlikti savo užduotis **arba būti apsaugotiems jas atliekant**. Šis stygius taip pat gali daryti didelį poveikį konkreataus patogeno išplitimo dėl, pavyzdžiui, nepakankamo COVID-19 testo rinkinių tiekimo, kontrolei. Todėl svarbu spręsti stygiaus klausimą ir stiprinti bei oficialiai įtvirtinti ypatingos svarbos vaistų ir medicinos priemonių stebėseną;

Pakeitimas

(8) **prireikus** reikia kurti ir susiklosčius ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms Sąjungoje kuo skubiau pateikti saugius ir veiksmingus vaistus, kurie gali išgydyti tokias ekstremaliąsias situacijas sukeliančias ligas, užkirsti joms kelią ar padėti jas diagnozuoti. COVID-19 pandemijos metu taip pat paaiškėjo, kad nepakankamai vykdomas daugiašalių klinikinių tyrimų koordinavimas ir priimami sprendimai dėl jų, taip pat Sąjungos lygmeniu **neteikiamos**

konsultacijos dėl vaistų naudojimo pagal nacionalines vilties vaistų vartojimo programas arba ne pagal Sąjungoje patvirtintas jų indikacijas, todėl vėluojama panaudoti mokslinių tyrimų rezultatus bei kurti ir pateikti naujus ar pakeistos paskirties vaistus;

konsultacijos dėl vaistų naudojimo pagal nacionalines vilties vaistų vartojimo programas arba ne pagal Sąjungoje patvirtintas jų indikacijas, todėl vėluojama panaudoti mokslinių tyrimų rezultatus bei kurti ir pateikti naujus ar pakeistos paskirties vaistus;

Pakeitimas 16

Pasiūlymas dėl reglamento 9 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(9) COVID-19 pandemijos metu reikėjo rasti *ad hoc* sprendimus, įskaitant Komisijos, Europos vaistų agentūros (toliau – Agentūra), rinkodaros leidimų turėtojų, gamintojų ir valstybių narių sąlyginius susitarimus, siekiant pateikti saugius ir veiksmingus vaistus, skirtus COVID-19 ligai gydyti arba sutrukdyti jai išplisti, taip pat palengvinti ir paspartinti gydymo būdų bei vakcinų kūrimą ir jų rinkodaros leidimų išdavimą;

Pakeitimas

(9) COVID-19 pandemijos metu reikėjo rasti *ad hoc* sprendimus, įskaitant Komisijos, Europos vaistų agentūros (toliau – Agentūra), rinkodaros leidimų turėtojų, gamintojų, ***kitų vaistų gamybos grandinės suinteresuotųjų subjektų*** ir valstybių narių sąlyginius susitarimus, siekiant pateikti saugius ir veiksmingus vaistus, skirtus COVID-19 ligai gydyti arba sutrukdyti jai išplisti, taip pat palengvinti ir paspartinti gydymo būdų bei vakcinų kūrimą ir jų rinkodaros leidimų išdavimą;

Pakeitimas 17

Pasiūlymas dėl reglamento 10 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(10) todėl, siekiant užtikrinti geresnį tų produktų vidaus rinkos veikimą ir prisidėti prie aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugos užtikrinimo, yra tikslinga suderinti vaistų ir medicinos priemonių stygiaus stebėsenos taisykles bei palengvinti vaistų, kuriais potencialiai galima išgydyti visuomenės sveikatos krizes sukeliančias ligas, užkirsti joms kelią ar padėti jas diagnozuoti, tyrimus ir kūrimą;

Pakeitimas

(10) todėl, siekiant užtikrinti geresnį tų produktų vidaus rinkos veikimą ir prisidėti prie aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugos užtikrinimo, yra tikslinga suderinti vaistų ir medicinos priemonių stygiaus stebėsenos taisykles bei palengvinti vaistų, kuriais potencialiai galima išgydyti visuomenės sveikatos krizes sukeliančias ligas, užkirsti joms kelią ar padėti jas diagnozuoti, tyrimus ir kūrimą. ***Siekiant šio tikslo reikia parengti analizės metodiką, kad būtų numatytos***

Pakeitimas 18

Pasiūlymas dėl reglamento 10 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(10a) siekiant užtikrinti geresnį tų produktų vidaus rinkos veikimą ir prisidėti prie aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugos užtikrinimo, būtų tinkama palengvinti vaistų, kuriais potencialiai galima išgydyti visuomenės sveikatos krizes sukeliančias ligas, užkirsti joms kelią ar padėti jas diagnozuoti, tyrimus ir kūrimą;

Pakeitimas 19

Pasiūlymas dėl reglamento 11 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(11) šiuo reglamentu siekiama užtikrinti sklandų vaistų ir medicinos priemonių vidaus rinkos veikimą ir aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugą, kuri yra svarbi siekiant tų tikslų. Be to, šiuo reglamentu siekiama užtikrinti vaistų, galinčių padėti įveikti ekstremaliąsias visuomenės sveikatos situacijas, kokybę, saugumą ir veiksmingumą. Abiejų tikslų yra siekiama tuo pačiu metu ***ir jie yra neatskiriamai tarpusavyje susiję ir nė vienas nėra antrinis kito atžvilgiu.*** Remiantis SESV 114 straipsniu, šiuo reglamentu nustatoma vaistų ir medicinos priemonių stygiaus stebėsenos ir ataskaitų teikimo apie jų visuomenės sveikatos krizių laikotarpio sistema. Pagal SESV 168 straipsnio 4 dalies c punktą šiame reglamente numatyta sustiprinta Sąjungos sistema, kuria užtikrinama vaistų ir medicinos priemonių

(11) šiuo reglamentu siekiama užtikrinti sklandų vaistų ir medicinos priemonių vidaus rinkos veikimą ir aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugą, kuri yra svarbi siekiant tų tikslų. Be to, šiuo reglamentu siekiama užtikrinti vaistų, galinčių padėti įveikti ekstremaliąsias visuomenės sveikatos situacijas, kokybę, saugumą ir veiksmingumą. Abiejų tikslų yra siekiama tuo pačiu metu, ***tačiau daugiausia dėmesio turėtų būti skiriama medicinos reikmenų kokybei, saugumui ir veiksmingumui.*** Remiantis SESV 114 straipsniu, šiuo reglamentu nustatoma vaistų ir medicinos priemonių stygiaus stebėsenos ir ataskaitų teikimo apie jų visuomenės sveikatos krizių laikotarpio sistema. Pagal SESV 168 straipsnio 4 dalies c punktą šiame reglamente numatyta sustiprinta Sąjungos sistema, kuria užtikrinama vaistų ir

kokybė ir saugumas;

medicinos priemonių kokybė ir saugumas;

Pakeitimas 20

Pasiūlymas dėl reglamento 12 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(12) siekiant sustiprinti pasirengimą krizei ir jos valdymą vaistų ir medicinos priemonių srityje bei padidinti atsparumą ir solidarumą visoje Sąjungoje, reikia patikslinti procedūras ir įvairių atitinkamų susijusių subjektų atitinkamus vaidmenis ir pareigas. Sistema turi būti grindžiama *ad hoc* sprendimais, rasta reaguojant į COVID-19 pandemiją;

Pakeitimas

(12) siekiant sustiprinti pasirengimą krizei ir jos valdymą vaistų ir medicinos priemonių srityje bei padidinti atsparumą ir solidarumą visoje Sąjungoje, reikia patikslinti procedūras ir įvairių atitinkamų susijusių subjektų atitinkamus vaidmenis ir pareigas. Sistema turi būti grindžiama *ad hoc* sprendimais, rasta reaguojant į COVID-19 pandemiją, ***ir kitų šalių patirtimi ir pavyzdžiais***;

Pakeitimas 21

Pasiūlymas dėl reglamento 13 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(13) reikia nustatyti suderintą vaistų ir medicinos priemonių stygiaus stebėsenos sistemą, kuria bus sudarytos palankesnės sąlygos tinkamai gauti ypatingos svarbos vaistų ir medicinos priemonių ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų ir didelio masto nelaimių, galinčių daryti didelį poveikį visuomenės sveikatai, metu. Siekiant užtikrinti tinkamą visuomenės sveikatos krizių valdymą ir koordinavimą bei konsultacijų dėl vaistų, kuriais potencialiai galima įveikti ekstremaliąsias visuomenės sveikatos situacijas, tyrimų ir kūrimo teikimą, tą sistemą reikia papildyti patobulintomis struktūromis. Siekiant palengvinti galimo ar faktinio vaistų ir medicinos priemonių stygiaus stebėseną ir ataskaitų apie ją teikimą, Agentūra turi gebėti paprašyti pateikti ir gauti

Pakeitimas

Išbraukta.

informaciją ir duomenis iš atitinkamų rinkodaros leidimų turėtojų, gamintojų ir valstybių narių per paskirtus informacinius punktus;

Pakeitimas 22

Pasiūlymas dėl reglamento 14 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(14a) atsižvelgiant į Agentūros ilgametę ir pripažintą kompetenciją vaistų srityje, taip pat Agentūros darbo su įvairiausiomis ekspertų grupėmis patirtį, tikslinga Agentūros viduje sukurti tinkamas struktūras, skirtas galimam medicinos priemonių stygiui ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju stebėti, ir suteikti Agentūrai įgaliojimą priimti medicinos priemonių ekspertų komisijas. Atsižvelgiant į tai, visi nacionaliniai, o vėliau ir Sąjungos subjektai, kurie kaupia medicinos priemonių atsargas, apie savo atsargas turėtų pranešti Agentūrai. Tai leistų užtikrinti ilgalaikį komisijų darbo tvarumą ir pasiekti aiškią sąveiką su susijusiu pasirengimo krizei darbu vaistų srityje. Tos struktūros niekaip nepakeistų medicinos priemonių srities reglamentavimo sistemos ar sprendimų priėmimo procedūrų, kurios jau taikomos Sąjungoje ir turi būti atskirtos nuo vaistų srities reglamentavimo sistemos ar sprendimo priėmimo procedūrų;

Pakeitimas 23

Pasiūlymas dėl reglamento 14 b konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(14b) COVID-19 ekstremaliosios

situacijos metu Komisijos leidžiamas lankstesnis reguliavimas pasirodė esantis priemonė, kurią pramonė gali naudoti užkirsdama kelią stygiui. Tačiau galimybė laikinai atleisti nuo medicinos priemonių atitikties vertinimo procedūros turėtų būti svarstoma tik išimtinėmis aplinkybėmis. Prieš suteikiant galimybę taikyti leidžiančias nukrypti nuostatas, reikėtų atsižvelgti į priemonės naudojančių piliečių saugumą ir produkto saugą. Tik tuo atveju, jeigu galima užtikrinti abu aspektus net ir neatliekant atitikties vertinimo procedūros, ir jeigu tiekimo užtikrinimo nauda yra didesnė už riziką, būtų galima laikinai atleisti nuo šios procedūros;

Pakeitimas 24

Pasiūlymas dėl reglamento 14 c konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(14c) pagal šį reglamentą įsteigtos koordinavimo struktūros, skirtos grėsmėms visuomenės sveikatai valdyti ir į jas reaguoti, turėtų skirti deramą dėmesį zoonozijų įtakai visuomenės sveikatai veterinarijos srityje, stiprindamos koordinavimą ir remdamosi Agentūros, kaip už veterinarinių vaistų vertinimą atsakingos įstaigos Sąjungos lygmeniu, veterinarijos srityje įgytomis žiniomis ir praktine patirtimi;

Pakeitimas 25

Pasiūlymas dėl reglamento 14 d konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(14d) reikia parengti patikimas skaidrumo priemones ir standartus,

susijusius su Agentūros gydymo būdu, vakcinų ir medicinos priemonių, patenkančių į šio reglamento taikymo sritį, reguliavimo veikla;

Pakeitimas 26

Pasiūlymas dėl reglamento 15 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(15) vaistų srityje siekiant užtikrinti tvirtą reagavimą į didelio masto nelaimes ir koordinuoti skubius su vaistų tiekimo problemų valdymu susijusius veiksmus Sąjungoje, Agentūroje reikia įsteigti vykdomąją iniciatyvinę grupę. Iniciatyvinė grupė **turi sudaryti** ypatingos svarbos vaistų **sąrašus**, kad užtikrintų tų produktų stebėseną, taip pat ji **turi** gebėti teikti konsultacijas dėl būtinų veiksmų, kurių reikia imtis siekiant apsaugoti vaistų kokybę, saugumą ir veiksmingumą bei užtikrinti aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugą;

Pakeitimas

(15) vaistų srityje siekiant užtikrinti tvirtą reagavimą į didelio masto nelaimes ir koordinuoti skubius su vaistų tiekimo problemų valdymu susijusius veiksmus Sąjungoje, Agentūroje reikia įsteigti vykdomąją iniciatyvinę grupę. Iniciatyvinė grupė, **glaudžiai bendradarbiaudama su pramone, visais suinteresuotaisiais subjektais ir atitinkamais atvejais sveikatos priežiūros specialistais, sudaro bendrą** ypatingos svarbos vaistų **sąrašą**, kad užtikrintų tų produktų stebėseną, taip pat ji **turėtų** gebėti teikti konsultacijas dėl būtinų veiksmų, kurių reikia imtis siekiant apsaugoti **tų** vaistų kokybę, saugumą ir veiksmingumą bei užtikrinti aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugą **ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų ir didelio masto nelaimių metu;**

Pakeitimas 27

Pasiūlymas dėl reglamento 16 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(16a) reikia įsteigti Vykdomąją medicinos priemonių iniciatyvinę grupę, kad ji Sąjungoje koordinuotų skubius veiksmus, susijusius su medicinos priemonių tiekimo ir poreikio klausimų valdymu, taip pat sudarytų ypatingos svarbos priemonių sąrašą labiausiai

tikėtiniems ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų atvejams;

Pakeitimas 28

Pasiūlymas dėl reglamento 16 b konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(16b) iniciatyvinių grupių rekomendacijas, nuomones ir sprendimus Agentūra turėtų skelbti viešai. Viešai turėtų būti skelbiama ir informacija apie iniciatyvinių grupių ir darbo grupių narius. Iniciatyvinių grupių nariai ir ekspertai farmacijos pramonėje neturi turėti finansinių ar kitokių interesų, kurie galėtų paveikti jų nešališkumą;

Pakeitimas 29

Pasiūlymas dėl reglamento 17 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(17) siekiant užtikrinti galimybę sukurti ir Sąjungoje susidarius ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms kuo skubiau pateikti saugius, kokybiškus ir veiksmingus vaistus, kurie gali padėti įveikti ekstremalias visuomenės sveikatos situacijas, Agentūroje reikia įkurti Ekstremaliųjų situacijų darbo grupę, kuri teiktų konsultacijas dėl tokių vaistų. Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė turėtų teikti nemokamas konsultacijas mokslo klausimais, susijusiais su gydymo būdais ir vakcinomis, taip pat dėl klinikinių tyrimų protokolų organizacijoms, dalyvaujančioms kuriant tokius gydymo būdus ir vakcinas, pvz., rinkodaros leidimų turėtojams, klinikinių tyrimų užsakovams, visuomenės sveikatos įstaigoms ir mokslininkams, neatsižvelgiant į jų tikslų

(17) siekiant užtikrinti galimybę **prireikus** sukurti ir Sąjungoje susidarius ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms kuo skubiau pateikti saugius, kokybiškus ir veiksmingus vaistus, kurie gali padėti įveikti ekstremalias visuomenės sveikatos situacijas, Agentūroje reikia įkurti Ekstremaliųjų situacijų darbo grupę, **grindžiamą tik visuomenės sveikatos poreikiais**, kuri teiktų konsultacijas dėl tokių vaistų. Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė turėtų teikti **nepriklausomas** nemokamas konsultacijas mokslo klausimais, susijusiais su gydymo būdais ir vakcinomis, taip pat dėl klinikinių tyrimų protokolų organizacijoms, dalyvaujančioms kuriant tokius gydymo būdus ir vakcinas, pvz., rinkodaros leidimų

vaidmenį kuriant tokius vaistus;

turėtojams, klinikinių tyrimų užsakovams, visuomenės sveikatos įstaigoms ir mokslininkams, neatsižvelgiant į jų tikslų vaidmenį kuriant tokius vaistus;

Pakeitimas 30

Pasiūlymas dėl reglamento 18 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(18) Ekstremaliųjų situacijų darbo grupės darbas turi būti atskirtas nuo Agentūros mokslinių komitetų darbo ir turėtų būti atliekamas atsižvelgiant į tų komitetų mokslinius vertinimus. Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė turėtų teikti rekomendacijas dėl vaistų naudojimo ***kovojant su liga, sukėlusia*** visuomenės sveikatos krizę. Žmonėms skirtų vaistų komitetas turėtų turėti galimybę pasinaudoti tomis rekomendacijomis rengiant mokslinę nuomonę dėl vilties vaistų naudojimo arba kito ankstyvojo vaisto naudojimo iki rinkodaros leidimo išdavimo;

Pakeitimas

(18) Ekstremaliųjų situacijų darbo grupės darbas turi būti atskirtas nuo Agentūros mokslinių komitetų darbo ir turėtų būti atliekamas atsižvelgiant į tų komitetų mokslinius vertinimus, ***kartu užtikrinant bet kokių paskesnių vertinimų nepriklausomumą***. Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė turėtų teikti ***tik moksliniais duomenimis ir visuomenės sveikatos poreikiais, o ne jokiais kitais interesais pagrįstas*** rekomendacijas dėl vaistų naudojimo ***siekiant įveikti*** visuomenės sveikatos krizę. Žmonėms skirtų vaistų komitetas turėtų turėti galimybę pasinaudoti tomis rekomendacijomis rengiant mokslinę nuomonę dėl vilties vaistų naudojimo arba kito ankstyvojo vaisto naudojimo iki rinkodaros leidimo išdavimo;

Pakeitimas 31

Pasiūlymas dėl reglamento 19 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(19) Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė turėtų būti grindžiama COVID-19 pandemijos metu Agentūros teikta parama, visų pirma susijusia su mokslinėmis konsultacijomis dėl klinikinių tyrimų plano ir produktų kūrimo, taip pat dėl tęstinės, t. y. nuolat vykdomos, naujų įrodymų

Pakeitimas

(19) Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė ***yra įsipareigojusi pašalinti atskirų reguliavimo sistemų skirtumus, – ji suteiktą garantiją ir apsaugą ES piliečiams***. Darbo grupė turėtų būti grindžiama COVID-19 pandemijos metu Agentūros teikta parama, visų pirma

peržiūros, kad susidarius ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms būtų galima veiksmingiau įvertinti vaistus, įskaitant vakcinas;

susijusia su mokslinėmis konsultacijomis dėl klinikinių tyrimų plano ir produktų kūrimo, **susijusios veiklos skaidrumo, įskaitant spartų atitinkamų produktų klinikinių duomenų skelbimą**, taip pat dėl tęstinės, t. y. nuolat vykdomos, naujų įrodymų peržiūros, kad susidarius ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms būtų galima veiksmingiau įvertinti vaistus, įskaitant vakcinas;

Pakeitimas 32

Pasiūlymas dėl reglamento 20 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(20) pavieniai mokslinių tyrimų subjektai gali tarpusavyje ar su kita šalimi susitarti atlikti užsakovo vaidmenį, kad parengtų vieną suderintą Sąjungos masto klinikinių tyrimų protokolą, tačiau COVID-19 pandemijos metu įgyta patirtis parodė, kad iniciatyvas pradėti daugiašalius tyrimus sunku realizuoti, kai trūksta vieno subjekto, galinčio prisiiinti visą atsakomybę ir vykdyti užsakovo veiklą Sąjungoje, bendraujant su keliomis valstybėmis narėmis. Todėl tikslinga, kad Agentūra nustatytų tokias iniciatyvas ir sudarytų joms palankesnes sąlygas teikdama konsultacijas dėl galimybių vykdyti užsakovo veiklą arba, jei tinkama, apibrėžtų atitinkamas kelių užsakovų pareigas pagal Reglamento (ES) 536/2014 72 straipsnį. Taikant tokį požiūrį, Sąjungoje būtų sustiprinta mokslinių tyrimų aplinka, būtų skatinamas derinimas ir būtų išvengta paskesnio laiko gaišimo įtraukti mokslinių tyrimų rezultatus į rinkodaros leidimą. Sąjungos užsakovas galėtų pasinaudoti Sąjungos mokslinių tyrimų finansavimu, teikiamu ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos laikotarpiu, taip pat veikiančiais klinikinių tyrimų tinklais, kad sudarytų palankesnes sąlygas plėtoti, taikyti,

Pakeitimas

Išbraukta.

pateikti ir atlikti tyrimą. Tai gali būti ypač naudinga tyrimams, kuriuos inicijuoja Sąjunga arba tarptautinės visuomenės sveikatos ar mokslinių tyrimų organizacijos;

Pakeitimas 33

Pasiūlymas dėl reglamento 21 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(21) reikia įsteigti Vykdomąją medicinos priemonių iniciatyvinę grupę, kad ji Sąjungoje koordinuotų skubius veiksmus, susijusius su medicinos priemonių tiekimo ir poreikio klausimų valdymu, taip pat sudarytų ypatingos svarbos priemonių sąrašą ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju;

Pakeitimas

Išbraukta.

Pakeitimas 34

Pasiūlymas dėl reglamento 22 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(22) šiame reglamente Agentūrai taip pat numatyta užduotis remti medicinos priemonių ekspertų komisijas, paskirtas pagal Komisijos įgyvendinimo sprendimą (ES) 2019/139612, kad teiktų nepriklausomą mokslinę ir techninę pagalbą valstybėms narėms, Komisijai, Medicinos priemonių koordinavimo grupei (MPKG), notifikuotosioms įstaigoms ir gamintojams;

Pakeitimas

(22) šiame reglamente Agentūrai taip pat numatyta užduotis remti medicinos priemonių ekspertų komisijas, paskirtas pagal Komisijos įgyvendinimo sprendimą (ES) 2019/139612, kad **jos** teiktų nepriklausomą mokslinę ir techninę pagalbą valstybėms narėms, Komisijai, Medicinos priemonių koordinavimo grupei (MPKG), notifikuotosioms įstaigoms ir gamintojams, **sykiu laikydamosi kuo didesnio skaidrumo, kaip pasitikėjimo ES reguliavimo sistema skatinimo priemonės;**

¹² 2019 m. rugsėjo 10 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2019/1396, kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir

¹² 2019 m. rugsėjo 10 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2019/1396, kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir

Tarybos reglamento (ES) 2017/745 medicinos priemonių srities ekspertų komisijų skyrimo nuostatų taikymo taisyklės, OL L 234, 2019 9 11, p. 23.

Tarybos reglamento (ES) 2017/745 medicinos priemonių srities ekspertų komisijų skyrimo nuostatų taikymo taisyklės, OL L 234, 2019 9 11, p. 23.

Pakeitimas 35

Pasiūlymas dėl reglamento 22 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(22a) ekspertai negali turėti finansinių ar kitokių interesų farmacijos pramonėje, galinčių daryti poveikį jų nešališkumui;

Pakeitimas 36

Pasiūlymas dėl reglamento 23 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(23a) COVID-19 pandemijos metu vykdyti klinikiniai tyrimai atskleidė milžinišką dubliavimąsi, gausybę smulkių tyrimų, per menką atstovavimą svarbioms gyventojų grupėms ir nepakankamą bendradarbiavimą, dėl kurių padidėjo mokslinių tyrimų švaistymo pavojus. Siekiant pagerinti klinikinių tyrimų darbotvarkę, reikia, vykdant tinkamai parengtus, pakankamai remiamus, didelio masto, atsitiktinius ir kontroliuojamus tyrimus, pateikti patikimus įrodymus dėl vaistų kokybės, veiksmingumo ir saugumo. Visa susijusi informacija apie patvirtintus produktus, klinikinius rezultatus ir duomenis turi būti skelbiama, deramai atsižvelgus į asmens duomenų apsaugos ir komerciniu požiūriu konfidencialios informacijos apsaugą;

Pakeitimas 37

Pasiūlymas dėl reglamento 23 b konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(23b) pavieniai mokslinių tyrimų subjektai gali tarpusavyje ar su kita šalimi susitarti atlikti užsakovo vaidmenį, kad parengtų vieną suderintą Sąjungos masto klinikinių tyrimų protokolą, tačiau COVID-19 pandemijos metu įgyta patirtis parodė, kad iniciatyvas pradėti daugiašalius tyrimus sunku realizuoti, kai trūksta vieno subjekto, galinčio prisiimti visą atsakomybę ir vykdyti užsakovo veiklą Sąjungoje, bendraujant su keliomis valstybėmis narėmis. Todėl tikslinga, kad Agentūra nustatytų tokias iniciatyvas ir sudarytų joms palankesnes sąlygas teikdama konsultacijas dėl galimybių vykdyti užsakovo veiklą arba, jei tinkama, apibrėžtų atitinkamas kelių užsakovų pareigas pagal Reglamento (ES) Nr. 536/2014 72 straipsnį ir suderintų klinikinių tyrimų protokolų rengimą. Taikant tokį požiūrį, Sąjungoje būtų sustiprinta mokslinių tyrimų aplinka, sykiu skatinant bendradarbiavimą su išorės ekspertais, įskaitant akademikus, ir tikslinį duomenų mokslininkų, „-omikos“ specialistų, biologinės statistikos specialistų, epidemiologų ir pažangiosios analizės ir DI ekspertų įdarbinimą, taip pat būtų skatinamas derinimas ir išvengta laiko gaišimo įtraukiant mokslinių tyrimų rezultatus į rinkodaros leidimą. Sąjungos užsakovas galėtų pasinaudoti Sąjungos mokslinių tyrimų finansavimu, teikiamu ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos laikotarpiu, taip pat esamais klinikinių tyrimų tinklais, kad sudarytų palankesnes sąlygas tyrimams plėtoti, taikyti, pateikti ir atlikti. Tai gali būti ypač naudinga tyrimams, kuriuos inicijuoja Sąjunga arba tarptautinės visuomenės sveikatos ar mokslinių tyrimų

organizacijos;

Pakeitimas 38

Pasiūlymas dėl reglamento 23 c konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(23c) Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė turėtų susipažinti su klinikinių tyrimų protokolais ir konsultuoti klinikinių tyrimų, kurie atliekami Sąjungoje, vykdytojus, teikdama rekomendacijas dėl klinikiniu požiūriu svarbių vertinamųjų baigčių ir vakcinų bei gydymo tikslų, kad klinikiniai tyrimai būtų planuojami taip, kad atitiktų veiksmingos visuomenės sveikatos intervencijos kriterijus;

Pakeitimas 39

Pasiūlymas dėl reglamento 23 d konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(23d) siekdamas palengvinti darbą ir keitimąsi informacija pagal šį reglamentą, nacionalinės kompetentingos institucijos (NKI) turėtų sukurti patikimą ir suderintą europinę sąveikią (siekiant išvengti teikiamos informacijos dubliavimo) ir skaitmeninę vaistų, asmens apsaugos priemonių ir medicinos prietaisų trūkumo stebėsenos sistemą, grindžiamą bendrais duomenų kriterijais, pvz., Tarptautinės standartizacijos organizacijos (ISO) standartais, taikomais vaistų identifikavimui, kuri ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų ir didelio masto nelaimių, galinčių daryti didelį poveikį visuomenės sveikatai, metu sudarytų palankesnes sąlygas susijusioms nacionalinėms ir ES institucijoms patekti

į ypatingos svarbos vaistų ir medicinos priemonių rinką;

Pakeitimas 40

**Pasiūlymas dėl reglamento
23 e konstatuojamoji dalis (nauja)**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(23e) reikėtų nustatyti standartizuotus informacijos apie aiškiai nustatytą stygių pranešimų teikimo reikalavimus, teikiant pirmenybę itin svarbiems produktams, turintiems didelį galimą poveikį. Pagal tą sistemą turėtų būti atsižvelgiama į jau esamas sistemas, pvz., SPOR, EMA sistemas, Europos vaistų patikros sistemą (įdiegtą atsižvelgiant į Falsifikuotų vaistų direktyvą), pramonės bendrų kontaktinių punktų sistemą ir duomenų analizės ir realiojo pasaulio apklausų tinklą, ir ji turėtų būti papildyta patobulintomis telematinėmis struktūromis, kad būtų užtikrintas tinkamas visuomenės sveikatos krizių valdymas ir koordinuojami vaistų, kurie gali padėti įveikti ekstremaliąsias visuomenės sveikatos situacijas, moksliniai tyrimai ir plėtra bei teikiamos konsultacijos dėl jų. Siekiant palengvinti galimo ar faktinio vaistų ir medicinos priemonių stygiaus stebėseną ir ataskaitų apie jį teikimą, taip pat išvengti teikiamos informacijos dubliavimosi, Agentūra turėtų galėti prašyti pateikti ir gauti informaciją ir duomenis iš atitinkamų rinkodaros leidimų turėtojų, gamintojų, didmeninių prekyautojų ir valstybių narių, kurie visi privalo teikti išsamią informaciją ir duomenis per paskirtus informacinius punktus;

Pakeitimas 41

**Pasiūlymas dėl reglamento
23 f konstatuojamoji dalis (nauja)**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(23f) ši standartizuota ataskaitų teikimo sistema turėtų turėti veiksmingą perspėjimo sistemą, pagal kurią būtų atskiriamas nacionalinis ir visos Europos stygius, ir suteikti nacionalinėms reguliavimo institucijoms galimybę įvertinti produktų prieinamumą, atsižvelgiant į tai, kiek produktų suvartota arba lygiagrečiai eksportuota jų rinkoje;

Pakeitimas 42

Pasiūlymas dėl reglamento 24 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(24) atsižvelgiant į Agentūros ilgametę ir pripažintą kompetenciją vaistų srityje, taip pat Agentūros darbo su įvairiausiomis ekspertų grupėmis patirtį, tikslinga Agentūros viduje nustatyti tinkamas struktūras, skirtas stebėti galimą medicinos priemonių stygių ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju, ir suteikti Agentūrai įgaliojimą priimti medicinos priemonių ekspertų komisijas. Tai leistų užtikrinti ilgalaikį komisijų darbo tvarumą ir pasiekti aiškią sąveiką su susijusiu pasirengimo krizei darbu vaistų srityje. Tos struktūros jokia būdu nepakeistų medicinos priemonių srities reglamentavimo sistemos ar sprendimų priėmimo procedūrų, kurios jau taikomos Sąjungoje ir turi būti atskirtos nuo vaistų srities reglamentavimo sistemos ar sprendimo priėmimo procedūrų;

Išbraukta.

Pakeitimas 43

Pasiūlymas dėl reglamento 25 konstatuojamoji dalis

(25) *siekiant palengvinti darbą ir keitimąsi informacija pagal šį reglamentą, turi būti numatyta sukurti ir valdyti IT infrastruktūras ir sąveiką su kitomis veikiančiomis IT sistemomis ar kuriamomis sistemomis, įskaitant medicinos priemonėms skirtą IT platformą „Eudamed“. Šį darbą turi atitinkamai palengvinti naujos skaitmeninės technologijos, pvz., klinikinių tyrimų kompiuteriniai modeliai ir modeliavimas, taip pat pagal ES kosmoso programą, pvz., GALILEO geografinės vietos nustatymo paslaugas, gaunami duomenys ir „Copernicus“ Žemės stebėjimo duomenys;*

(25) *šį darbą turi atitinkamai palengvinti naujos skaitmeninės technologijos, pvz., klinikinių tyrimų kompiuteriniai modeliai ir modeliavimas, taip pat pagal ES kosmoso programą, pvz., GALILEO geografinės vietos nustatymo paslaugas, gaunami duomenys ir „Copernicus“ Žemės stebėjimo duomenys. Pabrėžia didžiųjų duomenų potencialą papildyti klinikinių tyrimų įrodymus ir užpildyti žinių apie vaistus spragas, taip pat padėti geriau apibūdinti ligas, gydymo būdus ir vaistų efektyvumą atskirose sveikatos priežiūros sistemose. Pasaulinė pandemija taip pat parodė, kaip itin našios kompiuterinės sistemos kartu su didžiais duomenimis ir DI gali būti nepaprastai svarbios kovojant su COVID-19;*

Pakeitimas 44

Pasiūlymas dėl reglamento 26 konstatuojamoji dalis

(26) *siekiant užtikrinti veiksmingą ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų ir kitų didelio masto nelaimių valdymą, labai svarbi sparti prieiga prie sveikatos duomenų, įskaitant realiojo pasaulio duomenis, t. y. sveikatos duomenis, sukurtus ne klinikinių tyrimų metu, ir šių duomenų mainai. Šiuo reglamentu turi būti sudarytos sąlygos Agentūrai naudotis tokiais mainais ir juos supaprastinti bei dalyvauti kuriant ir valdant Europos sveikatos duomenų erdvės infrastruktūrą;*

(26) *siekiant užtikrinti veiksmingą ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų ir kitų didelio masto nelaimių valdymą, labai svarbi sparti prieiga prie sveikatos duomenų, įskaitant realiojo pasaulio duomenis, **kai jie rengiami taikant tinkamus kokybės kriterijus**, t. y. sveikatos duomenis, sukurtus ne klinikinių tyrimų metu, ir šių duomenų mainai. Šiuo reglamentu turi būti sudarytos sąlygos Agentūrai naudotis tokiais mainais ir juos supaprastinti bei dalyvauti kuriant ir valdant Europos sveikatos duomenų erdvės infrastruktūrą, **sykiu užtikrinant Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2016/679 (Bendrojo duomenų apsaugos reglamento)^{1a} ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2018/1725^{1b} (ES***

duomenų apsaugos reglamento) taikymą ir principų, susijusių su asmens duomenų (pavyzdžiui, sveikatos įrašų, draudimo išmokų duomenų ir pacientų registrų duomenų) tvarkymu, laikymąsi (kaip numatyta ES duomenų apsaugos reglamento 4 straipsnyje). Sveikatos duomenys turi būti naudojami visapusiškai laikantis Bendrojo duomenų apsaugos reglamento nuostatų dėl asmens duomenų apsaugos. Pagal šį reglamentą taip pat turi būti sudarytos sąlygos apibrėžti visiems vykdytojams skirtas naudoti programas ir duomenų rinkimo sistemas, susijusias su rezultatais ir neigiamais bei nepageidaujamais reiškiniais;

^{1a} 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas) (OL L 119, 2016 5 4, p. 1).

^{1b} 2018 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/1725 dėl fizinių asmenų apsaugos Sąjungos institucijoms, organams, tarnyboms ir agentūroms tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo, kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 45/2001 ir Sprendimas Nr. 1247/2002/EB (OL L 295, 2018 11 21, p. 39).

Pakeitimas 45

Pasiūlymas dėl reglamento 26 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(26a) tvarkant neskelbtinus sveikatos duomenis reikia tvirtos apsaugos nuo

kibernetinių išpuolių. Agentūra patyrė kibernetinį išpuolį ir per jį buvo neteisėtai susipažinta su tam tikrais trečiosioms šalims priklausančiais dokumentais, susijusiais su vaistais ir vakcinomis nuo COVID-19. Siekiant visada, tačiau ypač ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų metu, užtikrinti aukšto lygio apsaugą nuo kibernetinių išpuolių, visų pirma nuo kibernetinio šnipinėjimo, reikia nedelsiant pradėti taikyti privalomas taisykles dėl saugumo informacijos ir kibernetinio saugumo bei pagrindines 5G kibernetinio saugumo priemones;

Pakeitimas 46

Pasiūlymas dėl reglamento 27 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(27) ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos metu ar didelio masto nelaimės atveju Agentūra turėtų užtikrinti bendradarbiavimą su Europos ligų prevencijos ir kontrolės centru ir kitomis atitinkamomis Sąjungos agentūromis. Toks bendradarbiavimas turi apimti keitimąsi duomenimis, įskaitant epidemiologinių prognozių duomenis, nuolatinę komunikaciją vykdomuoju lygmeniu ir kvietimus Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro ir kitų Sąjungos agentūrų atstovams dalyvauti atitinkamai Ekstremaliųjų situacijų darbo grupės, Vaistų iniciatyvinės grupės ir Medicinos priemonių iniciatyvinės grupės posėdžiuose;

Pakeitimas

(27) *laikinos* ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos metu ar didelio masto nelaimės atveju Agentūra turėtų užtikrinti bendradarbiavimą su Europos ligų prevencijos ir kontrolės centru (*jis turėtų laiku teikti prognozes atitinkamam vaistų tiekimo grandinės subjektui*) ir kitomis atitinkamomis Sąjungos agentūromis. Toks bendradarbiavimas turi apimti keitimąsi duomenimis, įskaitant epidemiologinių prognozių duomenis, nuolatinę komunikaciją vykdomuoju lygmeniu ir kvietimus Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro ir kitų Sąjungos agentūrų atstovams dalyvauti atitinkamai Ekstremaliųjų situacijų darbo grupės, Vaistų iniciatyvinės grupės ir Medicinos priemonių iniciatyvinės grupės posėdžiuose. *Taip pat turėtų būti užtikrinta nuolatinė abipusė komunikacija ir reguliavimo institucijų, pramonės ir susijusių vaistų tiekimo grandinės suinteresuotųjų subjektų keitimasis informacija, siekiant skubiai*

pradėti diskusijas dėl numatomo galimo vaistų stygiaus rinkoje dalijantis informacija apie numatomus tiekimo suvaržymus, apie kuriuos valdžios institucijoms pranešama įgyvendinant pranešimų teikimo procesą, prireikus sudarant sąlygas geresniam koordinavimui, sąveikai ir tinkamam atsakui;

Pakeitimas 47

Pasiūlymas dėl reglamento 27 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

(27a) siekdama užtikrinti demokratinę Agentūros priežiūrą, ypač krizės metu, Komisija turėtų įsipareigoti atsakyti į pirmenybinius Europos Parlamento narių pateiktus klausimus, į kuriuos atsakoma raštu, prieš pasibaigiant terminui;

Pakeitimas 48

Pasiūlymas dėl reglamento 1 straipsnio 1 dalies b punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

b) stebėti žmonėms skirtų vaistų ir medicinos priemonių stygių ir teikti apie jį ataskaitas;

b) stebėti žmonėms skirtų vaistų ir medicinos priemonių stygių ir teikti apie jį ataskaitas *siekiant, kad ateityje tokio stygiaus nebūtų;*

Pakeitimas 49

Pasiūlymas dėl reglamento 2 straipsnio 1 dalies c a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

ca) veterinarinis vaistas – bet kuris veterinarinis vaistas, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos

*direktyvos 2001/82/EB^{1a} 1 straipsnio
2 punkte;*

*^{1a} 2001 m. lapkričio 6 d. Europos
Parlamento ir Tarybos
direktyva 2001/82/EB dėl Bendrijos
kodekso, reglamentuojančio
veterinarinius vaistus (OL L 311,
2001 11 28, p. 1).*

Pakeitimas 50

Pasiūlymas dėl reglamento 2 straipsnio 1 dalies d punktas

Komisijos siūlomas tekstas

d) stygius – žmonėms skirto vaisto ar medicinos priemonės tiekimas, neatitinkantis to vaisto ar medicinos priemonės paklausos;

Pakeitimas

d) stygius – žmonėms skirto vaisto ar medicinos priemonės tiekimas, neatitinkantis to vaisto ar medicinos priemonės paklausos, *t. y. paciento poreikių ir tinkamų rezervinių atsargų nacionaliniu lygmeniu, nepriklausomai nuo priežasties;*

Pakeitimas 51

Pasiūlymas dėl reglamento 2 straipsnio 1 dalies f punktas

Komisijos siūlomas tekstas

f) didelio masto nelaimė – įvykis, kuris *daugiau nei vienoje valstybėje narėje* gali sukelti su vaistais susijusį didelį pavojų visuomenės sveikatai. Tai nelaimė, susijusi su mirtina grėsme ar kitokia didele biologinio, cheminio, aplinkos ar kitokio pobūdžio grėsme arba incidentu, kuris gali turėti neigiamą poveikį vaistų tiekimui arba kokybei, saugumui ir veiksmingumui. Tokia nelaimė gali sukelti vaistų *stygių daugiau nei vienoje valstybėje narėje* ir todėl reikalauja skubaus koordinavimo Sąjungos lygmeniu, kad būtų užtikrinta

Pakeitimas

f) didelio masto nelaimė – įvykis, kuris *vienoje ar daugiau valstybių narių* gali sukelti su vaistais susijusį didelį pavojų visuomenės sveikatai. Tai nelaimė, susijusi su mirtina grėsme ar kitokia didele biologinio, cheminio, aplinkos ar kitokio pobūdžio grėsme arba incidentu, kuris gali turėti neigiamą poveikį vaistų tiekimui arba kokybei, saugumui ir veiksmingumui. Tokia nelaimė gali sukelti *ypatingos svarbos vaistų ir (arba) medicinos priemonių stygių vienoje ar daugiau valstybių narių* ir todėl reikalauja skubaus koordinavimo Sąjungos lygmeniu, kad

aukšto lygio žmonių sveikatos apsauga.

būtų užtikrinta aukšto lygio žmonių sveikatos apsauga.

Pakeitimas 52

Pasiūlymas dėl reglamento 2 straipsnio 1 dalies f a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

fa) ypatingos svarbos vaistas – bet kuris vaistas, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnio 2 dalyje, arba jo sudedamoji dalis, kuris laikomas būtinu ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai valdyti ir tol, kol ekstremalioji situacija bus įveikta.

Pakeitimas 53

Pasiūlymas dėl reglamento 3 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

1. Šiuo reglamentu kaip Agentūros dalis įsteigiama Vykdomoji iniciatyvinė grupė vaistų stygiui ir saugumui stebėti (toliau – Vaistų iniciatyvinė grupė). Jos nariai į posėdžius renkasi asmeniškai arba nuotoliniu būdu rengiantis ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai ar jai susidarius arba gavus prašymą suteikti pagalbą, kaip nurodyta 4 straipsnio 3 dalyje. Agentūra teikia sekretoriato paslaugas.

1. Šiuo reglamentu kaip Agentūros dalis įsteigiama Vykdomoji iniciatyvinė grupė vaistų stygiui ir saugumui stebėti (toliau – Vaistų iniciatyvinė grupė). Jos nariai į posėdžius renkasi asmeniškai arba nuotoliniu būdu. ***Posėdžiai gali būti suplanuoti*** rengiantis ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai ar jai susidarius arba gavus prašymą suteikti pagalbą, kaip nurodyta 4 straipsnio 3 dalyje, ***arba panaikinti stygių, apie kurį pranešė bent viena valstybė narė.*** Agentūra teikia sekretoriato paslaugas.

Pakeitimas 54

Pasiūlymas dėl reglamento 3 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

3. Vaistų iniciatyvinei grupei **pirmininkauja Agentūra. Pirmininkas gali pakviesti trečiąsias šalis, tarp jų vaistų interesų grupių atstovus ir rinkodaros leidimų turėtojus, dalyvauti grupės posėdžiuose.**

Pakeitimas

3. Vaistų iniciatyvinei grupei **padeda darbo grupė, kurią sudaro už vaistus atsakingų nacionalinių kompetentingų institucijų bendri informaciniai punktai stygiaus klausimais, įsteigti vadovaujantis 9 straipsnio 1 dalimi. Nustatoma abipusė ryšių linija tarp Vaistų iniciatyvinės grupės ir nacionalinių kompetentingų institucijų bendrų informacinių punktų, kurie savo ruožtu nedelsdami informuoja pramonės sektoriaus subjektus.**

Pakeitimas 55

Pasiūlymas dėl reglamento 3 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

4. Vaistų iniciatyvinė grupė nustato savo darbo tvarkos taisykles, įskaitant procedūras, susijusias su 5 dalyje nurodyta darbo grupe ir su sąrašų, informacijos rinkinių bei rekomendacijų priėmimu. Darbo tvarkos taisyklės įsigalioja Komisijai ir Agentūros Valdančiajai tarybai pareiškus palankią nuomonę.

Pakeitimas

4. Vaistų iniciatyvinė grupė nustato savo darbo tvarkos taisykles, įskaitant **kompetencijas, aiškiai apibrėžtas visapusiškai laikantis proporcingumo ir subsidiarumo principų, ir** procedūras, susijusias su 5 dalyje nurodyta darbo grupe ir su sąrašų, informacijos rinkinių bei rekomendacijų priėmimu. Darbo tvarkos taisyklės įsigalioja Komisijai ir Agentūros Valdančiajai tarybai pareiškus palankią nuomonę **ir paskelbiamos viešai.**

Pakeitimas 56

Pasiūlymas dėl reglamento 3 straipsnio 5 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

5. Vaistų iniciatyvinei grupei **padeda darbo grupė, kurią sudaro už vaistus atsakingų nacionalinių kompetentingų institucijų bendri informaciniai punktai stygiaus klausimais, įsteigti vadovaujantis**

Pakeitimas

5. Vaistų iniciatyvinei grupei **pirmininkauja Agentūra. Siekiant užtikrinti, kad būtų atsižvelgta į platų nuomonių spektrą, pirmininkas pakviečia atitinkamas trečiąsias šalis, įskaitant**

9 straipsnio 1 dalimi.

vaistų interesų grupių atstovus ir rinkodaros leidimų turėtojus bei kitus vaistų ir pramoninio tiekimo grandinės suinteresuotuosius subjektus, taip pat pacientams, vartotojams ir sveikatos priežiūros specialistams atstovaujančias interesų grupes, klinikinių tyrimų ekspertus, visuomenės sveikatos gynimo grupes ir sektorių profesines sąjungas, dalyvauti jos posėdžiuose, taigi sudaro sąlygas suinteresuotiesiems subjektams pareikšti nuomonę apie padėtį įvairiose susijusiose valstybėse narėse. Siekiant išvengti rinkos iškreipimų, Vaistų iniciatyvinė grupė užtikrina, kad duomenimis būtų vienodai dalijamasi arba jie būtų vienodai neatskleidžiami visiems rinkodaros leidimų turėtojams.

Apsikeistos informacijos pagrindu Vaistų iniciatyvinė grupė parengia strategines rekomendacijas, kurias ji pateikia valstybėms narėms ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos laikotarpiu.

Pakeitimas 57

**Pasiūlymas dėl reglamento
3 straipsnio 5 a dalis (nauja)**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

5a. *Vaistų iniciatyvinė grupė konsultuojasi su Veterinarinių vaistų komitetu, kai ji mano, kad tai būtina siekiant reaguoti į ekstremaliosias visuomenės sveikatos situacijas, susijusias su zoonozėmis ar ligomis, kuriomis serga tik tie gyvūnai, kurie turi arba gali turėti didelį poveikį žmonių sveikatai.*

Pakeitimas 58

**Pasiūlymas dėl reglamento
3 straipsnio 5 b dalis (nauja)**

5b. *Apie narystę Vaistų iniciatyvinėje grupėje skelbiama viešai. Pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 107 straipsnį visi Vaistų iniciatyvinės grupės nariai laikosi įprastų Sąjungoje galiojančių interesų konfliktų taisyklių. Siekiant skaidrumo, narių ir ekspertų interesų deklaracijos skelbiamos viešai. Vaistų iniciatyvinės grupės nariai ir ekspertai farmacijos pramonėje neturi finansinių ar kitokių interesų, kurie galėtų paveikti jų nešališkumą. Jie veikia siekdami viešojo intereso bei nepriklausomai ir kasmet pateikia savo finansinių interesų deklaraciją. Visi netiesioginiai interesai, kurie galėtų būti siejami su šia pramone, yra nurodomi Agentūros tvarkomame registre, ir, pateikus prašymą, yra skelbiami viešai. Kilus interesų konfliktui taikomi visi reikalingi apribojimai.*

Pakeitimas 59

Pasiūlymas dėl reglamento 4 straipsnio antraštinė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Įvykių stebėseną ir pasirengimą didelio masto nelaimėms ir ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms

Pakeitimas

Įvykių stebėseną ir pasirengimą **laikinoms** didelio masto nelaimėms ir ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms

Pakeitimas 60

Pasiūlymas dėl reglamento 4 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Agentūra nuolat stebi bet kokį įvykį, galintį sukelti didelio masto nelaimę arba ekstremaliają visuomenės sveikatos

Pakeitimas

1. Agentūra nuolat stebi bet kokį įvykį, galintį sukelti didelio masto nelaimę arba ekstremaliają visuomenės sveikatos

situaciją.

situaciją, *ir ji turėtų galėti priimti reikiamus prevencinius mechanizmus. Šiuo klausimu Agentūra prireikus glaudžiai bendradarbiauja su Europos ligų prevencijos ir kontrolės centru ar kitomis Sąjungos agentūromis.*

Pakeitimas 61

Pasiūlymas dėl reglamento 4 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Nacionalinės kompetentingos institucijos, siekdamos padėti įgyvendinti 1 dalyje nurodytą stebėsenos užduotį, remdamosi Agentūros nurodytais ataskaitų teikimo kriterijais ir vadovaudamosi 9 straipsnio 1 dalies b punktu, veikdamos per 3 straipsnio 5 dalyje nurodytus bendrus informacinius punktus, praneša Agentūrai apie bet koki įvykį, įskaitant vaisto stygių atitinkamoje valstybėje narėje, galintį sukelti didelio masto nelaimę arba ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją. Pranešdama Agentūrai apie vaisto stygių atitinkamoje valstybėje narėje, nacionalinė kompetentinga institucija pateikia Agentūrai informaciją, gautą iš rinkodaros leidimo turėtojo pagal Direktyvos 2001/83/EB 23a straipsnį. Remdamosi nacionalinės kompetentingos institucijos ataskaita apie įvykį ir siekdama suprasti įvykio poveikį kitose valstybėse narėse, Agentūra gali paprašyti, kad nacionalinės kompetentingos institucijos pateiktų informaciją per 3 straipsnio 5 dalyje nurodytą darbo grupę.

Pakeitimas

2. Nacionalinės kompetentingos institucijos, siekdamos padėti įgyvendinti 1 dalyje nurodytą stebėsenos užduotį, remdamosi Agentūros nurodytais ataskaitų teikimo kriterijais ir vadovaudamosi 9 straipsnio 1 dalies b punktu, veikdamos per 3 straipsnio 5 dalyje nurodytus bendrus informacinius punktus, ***aktyviai ir kuo greičiau*** praneša Agentūrai apie bet koki įvykį, įskaitant vaisto stygių atitinkamoje valstybėje narėje, galintį sukelti didelio masto nelaimę arba ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją ***kitose valstybėse narėse ir sutrukdyti greitai ir tinkamai reaguoti į minėtą didelio masto nelaimę arba ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją***. Pranešdama Agentūrai apie vaisto stygių atitinkamoje valstybėje narėje, nacionalinė kompetentinga institucija pateikia Agentūrai informaciją, gautą iš rinkodaros leidimo turėtojo pagal Direktyvos 2001/83/EB 23a straipsnį, ***taip pat visą susijusią papildomą informaciją, kurią pateikė suinteresuotieji subjektai ir farmacijos pramonės subjektai, visapusiškai laikydamosi konfidencialumo ir privatumo principų, kaip nustatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2016/769 (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas, toliau – BDAR)***. Remdamosi nacionalinės kompetentingos institucijos ataskaita apie įvykį ir siekdama suprasti ***bei, visų pirma, numatyti*** įvykio poveikį kitose valstybėse narėse, Agentūra gali paprašyti, kad

nacionalinės kompetentingos institucijos pateiktą informaciją per 3 straipsnio 5 dalyje nurodytą darbo grupę.

Pakeitimas 62

Pasiūlymas dėl reglamento 4 straipsnio 5 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas

a) jei didelio masto nelaimė arba ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija gali neigiamai paveikti vaistų saugumą, kokybę ir veiksmingumą, taikomas 5 straipsnis;

Pakeitimas

a) jei didelio masto nelaimė arba ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija gali neigiamai paveikti vaistų **gamybą**, saugumą, kokybę ir veiksmingumą, taikomas 5 straipsnis;

Pakeitimas 63

Pasiūlymas dėl reglamento 5 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Paskelbus ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją arba gavusi 4 straipsnio 3 dalyje nurodytą prašymą suteikti pagalbą, Vaistų iniciatyvinė grupė įvertina su didelio masto nelaime arba ekstremaliąja visuomenės sveikatos situacija susijusią informaciją ir poreikį imtis skubių ir koordinuotų veiksmų dėl atitinkamų vaistų saugumo, kokybės ir veiksmingumo.

Pakeitimas

Paskelbus ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją arba gavusi 4 straipsnio 3 dalyje nurodytą prašymą suteikti pagalbą, Vaistų iniciatyvinė grupė įvertina su didelio masto nelaime arba ekstremaliąja visuomenės sveikatos situacija susijusią informaciją ir poreikį imtis skubių ir koordinuotų veiksmų dėl atitinkamų vaistų **gamybos**, saugumo, kokybės ir veiksmingumo. **Įvertinta informacija tinkamu metu yra skelbiama viešai.**

Pakeitimas 64

Pasiūlymas dėl reglamento 5 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Vaistų iniciatyvinė grupė teikia Komisijai ir valstybėms narėms konsultacijas dėl tinkamų veiksmų, kurių, jos manymu, reikia imtis Sąjungos lygmeniu dėl

Pakeitimas

Vaistų iniciatyvinė grupė teikia Komisijai ir valstybėms narėms konsultacijas dėl tinkamų veiksmų, kurių, jos manymu, reikia imtis Sąjungos lygmeniu dėl

atitinkamų vaistų, vadovaujantis Direktyva 2001/83/EB ar Reglamentu (EB) Nr. 726/2004¹⁸.

atitinkamų vaistų, vadovaujantis Direktyva 2001/83/EB ar Reglamentu (EB) Nr. 726/2004¹⁸. **Šios konsultacijos, kartu su visa kita susijusia informacija, kuria remiantis buvo parengtos konsultacijos, yra skelbiamos viešai. Jeigu tam tikra informacija negali būti skelbiama viešai siekiant laikytis konfidencialumo, dėl visuomenės sveikatos, komercinių interesų, šio reglamento 30 straipsnyje nurodytų priežasčių ar viešosios tvarkos, tai turi būti nurodoma. Vaistų iniciatyvinė grupė siekia laikytis kuo didesnio skaidrumo.**

¹⁸ Reglamentas (EB) Nr. 726/2004.

¹⁸ Reglamentas (EB) Nr. 726/2004.

Pakeitimas 65

Pasiūlymas dėl reglamento 6 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Gavusi 4 straipsnio 3 dalyje nurodytą prašymą suteikti pagalbą ir pasitarusi su savo darbo grupe, Vaistų iniciatyvinė grupė patvirtina sąrašą vaistų, registruotų pagal Direktyvą 2001/83/EB arba Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, kuriuos ji mano esant ypatingos svarbos didelio masto nelaimės metu (toliau – ypatingos svarbos vaistų per didelio masto nelaimę sąrašas). Prireikus sąrašas atnaujinamas, kol bus tinkamai įveikta didelio masto nelaimė.

Pakeitimas 66

Pasiūlymas dėl reglamento 6 straipsnio 2 dalis

PE689.565v02-00

36/79

AD\1231871LT.docx

Komisijos siūlomas tekstas

2. Vos paskelbus ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją, Vaistų iniciatyvinė grupė, pasitarusi su savo darbo grupe, patvirtina sąrašą vaistų, registruotų pagal Direktyvą 2001/83/EB arba Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, kuriuos ji mano esant ypatingos svarbos ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju (toliau – ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos vaistų sąrašas). Prireikus sąrašas atnaujinamas, kol bus atšaukta ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija.

Pakeitimas

2. Vos paskelbus ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją, Vaistų iniciatyvinė grupė, pasitarusi su savo darbo grupe, patvirtina sąrašą vaistų, registruotų pagal Direktyvą 2001/83/EB arba Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, kuriuos ji mano esant ypatingos svarbos ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju (toliau – ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos vaistų sąrašas). Prireikus sąrašas atnaujinamas, kol bus atšaukta ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija, ***ir nebetaikomas ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai pasibaigus.***

Pakeitimas 67

**Pasiūlymas dėl reglamento
6 straipsnio 3 dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

3. Vaistų iniciatyvinė grupė patvirtina informacijos rinkinį, reikalingą į 1 ir 2 dalyse nurodytus sąrašus (toliau – ypatingos svarbos vaistų sąrašai) įtrauktų vaistų tiekimo ir poreikio stebėsenai vykdyti, ir apie tai informuoja savo darbo grupę.

Pakeitimas

3. Vaistų iniciatyvinė grupė patvirtina informacijos rinkinį, reikalingą į 1 ir 2 dalyse nurodytus sąrašus (toliau – ypatingos svarbos vaistų sąrašai) įtrauktų vaistų tiekimo ir poreikio stebėsenai vykdyti, ir apie tai informuoja savo darbo grupę ***ir atitinkamus farmacijos pramonės veiklos vykdytojus. Sąjunga ar nacionaliniai subjektai, kurie kaupia vaistų atsargas, turėtų būti atitinkamai informuojami.***

Pakeitimas 68

**Pasiūlymas dėl reglamento
6 straipsnio 4 dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

4. Agentūra nedelsiant paskelbia

Pakeitimas

4. Agentūra nedelsiant paskelbia

ypatingos svarbos vaistų sąrašus ir visus jų atnaujinimus savo svetainėje, nurodytoje Reglamento (EB) Nr. 726/2004 26 straipsnyje.

ypatingos svarbos vaistų sąrašus ir visus jų atnaujinimus savo svetainėje, nurodytoje Reglamento (EB) Nr. 726/2004 26 straipsnyje. *Valstybių narių atstovams ir Europos Komisijai suteikiama visa prieiga prie šio sąrašo. Atitinkama informacija pateikiama farmacijos produktų tiekimo grandinės dalyviams ir visiems suinteresuotiesiems subjektams ir skelbiama aiškiai ir prieinamai, kad jie galėtų lengvai gauti šią informaciją ir prireikus galėtų lengvai pranešti apie galimus pakeitimus ar paskelbimo problemas.*

Pakeitimas 69

Pasiūlymas dėl reglamento 6 straipsnio 4 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

4a. Agentūra, bendradarbiaudama su Komisija ir valstybių narių kompetentingomis institucijomis, dirba drauge su Europos farmacijos pramonės atstovais siekdama užtikrinti, kad vaistai, įtraukti į vienoje valstybėje narėje tiekiamų ypatingos svarbos vaistų sąrašą, būtų vienodai prieinami visose valstybėse narėse.

Pakeitimas 70

Pasiūlymas dėl reglamento 7 straipsnio 1 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Remdamasi ypatingos svarbos vaistų sąrašais ir informacija bei duomenimis, pateiktais pagal 10 ir 11 straipsnius, Vaistų iniciatyvinė grupė *stebi* į tuos sąrašus įtrauktų vaistų tiekimą ir poreikį, kad nustatytų galimą ar faktinį tų vaistų stygių. Atlikdama tokią stebėseną, Vaistų iniciatyvinė grupė prireikus palaiko ryšius

Remdamasi ypatingos svarbos vaistų sąrašais, *nustatyta abipusio ryšio linija tarp Vaistų iniciatyvinės grupės ir nacionalinių kompetentingų institucijų bendrų informacinių punktų* ir informacija bei duomenimis, pateiktais pagal *šio reglamento* 10 ir 11 straipsnius, Vaistų iniciatyvinė grupė *per visą didelio*

su Reglamento (ES) 2020/[...] ¹⁹ 4 straipsniu įsteigtu Sveikatos saugumo komitetu, o ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju – su pagal to Reglamento 24 straipsnį įsteigtu Ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų patariamuoju komitetu.

masto nelaimės ar ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos laikotarpi reguliariai susitinka su už vaistus atsakingose nacionalinėse kompetentingose institucijose paskirtų nacionalinių informacinių punktų stygiui stebėti darbo grupe, su vaistų gamybos ir platinimo sektorių atstovais ir prireikus su sveikatos priežiūros specialistais, siekdama stebėti į tuos sąrašus įtrauktų vaistų tiekimą ir poreikį visoje vertės grandinėje, remdamasi faktiniais ir galimais pacientų poreikiais nacionaliniu lygmeniu, kaip nustatyta 2 straipsnio d punkte, kad nustatytų galimą ar faktinį tų vaistų stygių ir kuo geriau pritaikytų šį sąrašą visu didelio masto nelaimės ar ekstremaliosios situacijos laikotarpiu. Stebėseną vykdoma sveikatos krizių metu ir iki jų, joms pasibaigus ir joms nevykstant, siekiant nustatyti galimą stygių, kol jis nepaveikė ES piliečių sveikatos ir gyvenimų. Atlikdama tokią stebėseną, Vaistų iniciatyvinė grupė prireikus palaiko ryšius su Reglamento (ES) 2020/[...] ¹⁹ 4 straipsniu įsteigtu Sveikatos saugumo komitetu, o ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju – su pagal to Reglamento 24 straipsnį įsteigtu Ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų patariamuoju komitetu.

¹⁹ [įrašyti nuorodą į priimtą tekstą, nurodytą 4 išnašoje]

¹⁹ [įrašyti nuorodą į priimtą tekstą, nurodytą 4 išnašoje]

Pakeitimas 71

Pasiūlymas dėl reglamento 8 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Komisijos ar 9 straipsnio 2 dalyje nurodyto potinklio prašymu Vaistų iniciatyvinė grupė teikia apibendrintus duomenis ir poreikio prognozes savo

Pakeitimas

2. Komisijos, **vienos arba kelių nacionalinių visuomenės sveikatos institucijų** ar 9 straipsnio 2 dalyje nurodyto potinklio prašymu Vaistų iniciatyvinė

išvados pagrįsti. Šiuo atžvilgiu Vaistų iniciatyvinė grupė palaiko ryšius su Europos ligų prevencijos ir kontrolės centru, kad gautų epidemiologinius duomenis ir padėtų parengti vaistų poreikių prognozes, ir su 19 straipsnyje nurodyta Vykdomąja medicinos priemonių iniciatyvine grupe vaistų stygiui stebėti, jei į ypatingos svarbos vaistų sąrašus įtraukti vaistai skiriami su medicinos priemone.

grupė teikia apibendrintus duomenis ir poreikio prognozes savo išvados pagrįsti. Šiuo atžvilgiu Vaistų iniciatyvinė grupė palaiko ryšius su Europos ligų prevencijos ir kontrolės centru, kad gautų epidemiologinius duomenis ir padėtų parengti vaistų poreikių prognozes, ir su 19 straipsnyje nurodyta Vykdomąja medicinos priemonių iniciatyvine grupe vaistų stygiui stebėti, jei į ypatingos svarbos vaistų sąrašus įtraukti vaistai skiriami su medicinos priemone. ***Ji dalijasi nustatytais faktais ir išvadomis su Sąjungos ir nacionaliniais subjektais, kurie kaupia vaistų ir medicinos priemonių atsargas.***

Pakeitimas 72

Pasiūlymas dėl reglamento 8 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

3. Kartu su ta informacija Vaistų iniciatyvinė grupė gali teikti rekomendacijas dėl priemonių, kurių Komisija, valstybės narės, rinkodaros leidimų turėtojai ir kiti subjektai gali imtis, kad užkirstų kelią galimam ar faktiniam stygiui ar jį sumažintų. Šiuo atžvilgiu grupė atitinkamai palaiko ryšius su Sveikatos saugumo komitetu, o ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju – su Ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų patariamuoju komitetu.

Pakeitimas 73

Pasiūlymas dėl reglamento 8 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

4. Vaistų iniciatyvinė grupė savo iniciatyva ar Komisijos prašymu gali teikti

Pakeitimas

3. Kartu su ta informacija Vaistų iniciatyvinė grupė gali teikti rekomendacijas dėl priemonių, kurių Komisija, valstybės narės, rinkodaros leidimų turėtojai ir kiti subjektai, ***įskaitant sveikatos priežiūros specialistus***, gali imtis, kad užkirstų kelią galimam ar faktiniam stygiui ar jį sumažintų. Šiuo atžvilgiu grupė atitinkamai palaiko ryšius su Sveikatos saugumo komitetu, o ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju – su Ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų patariamuoju komitetu.

Pakeitimas

4. Vaistų iniciatyvinė grupė savo iniciatyva ar Komisijos ***arba valstybių***

rekomendacijas dėl priemonių, kurių Komisija, valstybės narės, rinkodaros leidimų turėtojai ir kiti subjektai gali imtis, kad užtikrintų pasirengimą įveikti galimą ar faktinį vaistų stygių, susidariusį dėl ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų arba didelio masto nelaimių.

Pakeitimas 74

Pasiūlymas dėl reglamento 8 straipsnio 5 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

5. Komisijos prašymu Vaistų iniciatyvinė grupė prireikus gali koordinuoti priemones tarp nacionalinių kompetentingų institucijų, rinkodaros leidimų turėtojų ir kitų subjektų, kad užkirstų kelią galimam ar faktiniam stygiui ar jį sumažintų įvykus didelio masto nelaimei ar susidarius ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai.

Pakeitimas 75

Pasiūlymas dėl reglamento 8 straipsnio 5 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas 76

Pasiūlymas dėl reglamento 9 straipsnio 1 dalies įžanginė dalis

narių prašymu gali teikti rekomendacijas dėl priemonių, kurių Komisija, valstybės narės, rinkodaros leidimų turėtojai ir kiti subjektai gali imtis, kad užtikrintų pasirengimą įveikti galimą ar faktinį vaistų stygių, susidariusį dėl ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų arba didelio masto nelaimių.

Pakeitimas

5. Komisijos prašymu Vaistų iniciatyvinė grupė prireikus gali koordinuoti priemones tarp nacionalinių kompetentingų institucijų, rinkodaros leidimų turėtojų ir kitų subjektų, *įskaitant sveikatos priežiūros specialistus*, kad užkirstų kelią galimam ar faktiniam stygiui ar jį sumažintų įvykus didelio masto nelaimei ar susidarius ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai.

Pakeitimas

5a. Dėl Vaistų iniciatyvinės grupės Komisijai, valstybėms narėms, rinkodaros leidimų turėtojams ir kitiems subjektams rekomenduotų priemonių neturi padaugėti reglamentavimo administracinės naštos ir turi būti sudarytos palankesnės sąlygos lanksčioms tiekimo grandinėms.

Komisijos siūlomas tekstas

1. Siekdama pasirengti vykdyti 4–8 straipsniuose nurodytas užduotis, Agentūra:

Pakeitimas

1. Siekdama pasirengti vykdyti 4–8 straipsniuose nurodytas užduotis ***ir pasikonsultavusi su nacionalinių kompetentingų institucijų ir pramonės atstovais, sveikatos priežiūros specialistų atstovais ir kitais vaistų tiekimo ir platinimo grandinės suinteresuotaisiais subjektais***, Agentūra:

Pakeitimas 77

**Pasiūlymas dėl reglamento
9 straipsnio 1 dalies a punktas**

Komisijos siūlomas tekstas

a) konkrečiai nustato ypatingos svarbos vaistų sąrašų sudarymo tvarką;

Pakeitimas

a) konkrečiai nustato ypatingos svarbos vaistų sąrašų sudarymo tvarką ***ir kriterijus***;

Pakeitimas 78

**Pasiūlymas dėl reglamento
9 straipsnio 1 dalies c punktas**

Komisijos siūlomas tekstas

c) ***parengia*** supaprastintas elektronines stebėsenos ir ataskaitų teikimo sistemas;

Pakeitimas

c) ***diegdama ir plėtodama esamą reglamentavimo infrastruktūrą (ES telematikos sistemą) parengia valstybių narių valdžios institucijoms prieinamas supaprastintas Europos elektronines stebėsenos ir ataskaitų teikimo sistemas. Ši sistema rengiama koordinuojant veiksmus su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis ir yra sąveiki su nacionalinėmis ataskaitų apie stygių teikimo sistemomis, kad nebūtų ataskaitų teikimo proceso dubliavimo. Taikant šią sistemą turėtų būti nustatyta abipusė Agentūros ir nacionalinių kompetentingų institucijų skaitmeninės komunikacijos linija ir prireikus abipusė Agentūros ir rinkodaros leidimų turėtojų komunikacijos linija. Susidarius***

ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai, Agentūra turėtų suderintai ir konsoliduotai rinkti apibendrintą informaciją iš nacionalinių kompetentingų institucijų ataskaitų apie stygių teikimo sistemų, remdamasi visų valstybių narių suderintais duomenų laukais. Agentūra gali tiesiogiai rinkodaros leidimų turėtojų prašyti suteikti papildomą informaciją per pramonės bendrus informacinius punktus (iSPOC), jeigu valstybės narės nepateikė tokios informacijos;

Pakeitimas 79

Pasiūlymas dėl reglamento 9 straipsnio 1 dalies e punktas

Komisijos siūlomas tekstas

e) *nustato ir palaiko visų Sąjungoje registruotų žmoniems skirtų vaistų rinkodaros leidimų turėtojų bendrų informacinių punktų sąrašą, remdamasi Reglamento (EB) Nr. 726/2004 57 straipsnio 1 dalies l punkte numatyta duomenų baze;*

Pakeitimas

e) *atnaujina Reglamento 726/2004 57 straipsnio 1 dalies l punkte numatytą duomenų bazę įtraukdama pramonės bendrus informacinius punktus (iSPOC) ir sveikatos priežiūros specialistų ir pacientų organizacijų kontaktinius duomenis; ši duomenų bazė turi būti skaitmeninė, reguliariai atnaujinama ir atitikti Tarptautinės standartizacijos organizacijos (ISO) vaistų identifikavimo (IDMP) standartus;*

Pakeitimas 80

Pasiūlymas dėl reglamento 9 straipsnio 2 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas

a) *nustato ir palaiko į ypatingos svarbos vaistų sąrašą **įtrauktų vaistų rinkodaros leidimų turėtojų** bendrų informacinių punktų potinklį **ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ar didelio masto nelaimės metu;***

Pakeitimas

a) *remdamasi į ypatingos svarbos vaistų sąrašą **įtrauktais vaistais, ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ar didelio masto nelaimės metu nustato ir palaiko** bendrų informacinių punktų potinklį, **sudarytą iš atrinktų kompetentingų nacionalinių visuomenės sveikatos priežiūros institucijų ir***

didmeninę prekybą vykdančių vaistų rinkodaros leidimų turėtojų ir pagal 9 straipsnio 1 dalies e punktą nustatytų kontaktinių asmenų bei kitų atitinkamų tiekimo grandinės suinteresuotųjų subjektų, dalyvaujančių skirstant ir tiekiant vaistus visuomenei, atstovų;

Pakeitimas 81

Pasiūlymas dėl reglamento 9 straipsnio 3 dalies įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2 dalies b punkte *nurodytą* informaciją sudaro bent:

Pakeitimas

2 dalies b punkte *nurodyta informacija, kaip nustatyta 9 straipsnio 1 dalies c punkte ir 11 straipsnyje, neturi dubliuoti Agentūros turimos informacijos, gautos surinkus pramonės atstovų nacionalinėms kompetentingoms institucijoms pateiktą informaciją (per bendrus pramonės informacinius punktus (iSPOC)). 9 straipsnio 1 dalies c punkte nurodyta sistema turi būti sąveiki su nacionalinėmis ataskaitų apie stygių teikimo sistemomis.* Informaciją sudaro bent:

Pakeitimas 82

Pasiūlymas dėl reglamento 9 straipsnio 3 dalies d punktas

Komisijos siūlomas tekstas

d) informacija apie galimą ar faktinį stygių, pvz., faktinės ar numatomos pradžios ir pabaigos datos ir numanoma arba žinoma priežastis;

Pakeitimas

d) informacija apie galimą ar faktinį stygių, pvz., faktinės ar numatomos pradžios ir pabaigos datos ir numanoma arba žinoma priežastis *kiekvienu tiekimo grandinės etapu, taip pat informacija apie galimas kliūtis tiekimo grandinėje;*

Pakeitimas 83

Pasiūlymas dėl reglamento 9 straipsnio 3 dalies d a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

da) prireikus informacija apie veikliųjų medžiagų gamybos vietas;

Pakeitimas 84

Pasiūlymas dėl reglamento 9 straipsnio 3 dalies e punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

e) duomenys apie **pardavimą ir rinkos dalį**;

e) duomenys apie **gamybą**;

Pakeitimas 85

Pasiūlymas dėl reglamento 9 straipsnio 3 dalies g punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

g) stygiaus mažinimo planai, įskaitant **gamybos ir** tiekimo pajėgumus;

g) stygiaus mažinimo planai, įskaitant **gamybą konkrečioje vietoje, didesnio masto gamybą**, tiekimo pajėgumus, **išteklių įvairinimą ir, prireikus, užsakomųjų paslaugų planus**;

Pakeitimas 86

Pasiūlymas dėl reglamento 9 straipsnio 3 dalies h punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

h) **informacija, gauta iš didmeninių platintojų ir juridinio asmens, turinčio teisę tiekti vaistą visuomenei.**

h) **turimi alternatyvūs vaistai**;

Pakeitimas 87

Pasiūlymas dėl reglamento 9 straipsnio 3 dalies h a punktas (naujas)

ha) informacija, gauta iš didmeninių platintojų ir juridinio asmens, turinčio teisę tiekti vaistą visuomenei.

Pakeitimas 88

Pasiūlymas dėl reglamento 10 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Siekdami palengvinti 7 straipsnyje nurodytą stebėseną, į ypatingos svarbos vaistų sąrašą įtrauktų vaistų rinkodaros leidimų turėtojai, gavę Agentūros prašymą, pateikia 9 straipsnio 3 dalyje nurodytą informaciją iki Agentūros nustatyto termino. Informaciją jie pateikia per informacinius punktus, paskirtus vadovaujantis 9 straipsnio 2 dalimi, **naudodami ataskaitų teikimo būdus ir sistemą, nustatytą pagal 9 straipsnio 1 dalį.** Prireikus jie teikia atnaujinimus.

Pakeitimas

1. Siekdami palengvinti 7 straipsnyje nurodytą stebėseną, į ypatingos svarbos vaistų sąrašą įtrauktų vaistų rinkodaros leidimų turėtojai **ir visi platintojai, turintys teisėtą leidimą tiekti vaistus visuomenei,** gavę Agentūros prašymą, pateikia 9 straipsnio 3 dalyje nurodytą informaciją iki Agentūros nustatyto termino. Informaciją **iki Agentūros nustatyto termino** jie pateikia per informacinius punktus, paskirtus vadovaujantis 9 straipsnio 2 dalimi, **jeigu ji dar neprieinama per sąveikią sistemą, sujungtą su nacionalinėmis ataskaitų apie stygių teikimo sistemomis, nustatytomis pagal 9 straipsnio 1 dalies c punktą.** Prireikus **arba pateikus prašymą** jie teikia atnaujinimus.

Pakeitimas 89

Pasiūlymas dėl reglamento 10 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Informaciją, kurios prašoma pagal 9 straipsnio 1 dalies e punktą, Sąjungoje registruotų vaistų rinkodaros leidimų turėtojai per 6 mėnesius nuo šio reglamento taikymo dienos pateikia elektronine forma duomenų bazėje, nurodytoje Reglamento (EB) Nr. 726/2004 57 straipsnio 1 dalies l punkte. Prireikus šie rinkodaros leidimų turėtojai pateiktą

Pakeitimas

2. Informaciją, kurios prašoma pagal 9 straipsnio 1 dalies e punktą **ir kuri atitinka Tarptautinės standartizacijos organizacijos (ISO) vaistų identifikavimo (IDMP) standartus,** Sąjungoje registruotų vaistų rinkodaros leidimų turėtojai per 6 mėnesius nuo šio reglamento taikymo **pradžios** dienos pateikia elektronine forma duomenų bazėje, nurodytoje Reglamento

informaciją atnaujina.

(EB) Nr. 726/2004 57 straipsnio 1 dalies I punkte. Prireikus šie rinkodaros leidimų turėtojai pateiktą informaciją atnaujina.

Pakeitimas 90

Pasiūlymas dėl reglamento 10 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

4. Jei į ypatingos svarbos vaistų sąrašą įtrauktų vaistų rinkodaros leidimų turėtojai nurodo, kad pateikta informacija ***apima*** komerciniu požiūriu konfidencialią informaciją, jie įvardija susijusias dalis ***ir*** patikslina priežastis, kodėl tokia informacija nurodyta kaip konfidenciali. Agentūra įvertina kiekvieno prašymo esmę ir ***apsaugo komerciniu požiūriu konfidencialią informaciją nuo nepagrįsto atskleidimo.***

Pakeitimas

4. Jei į ypatingos svarbos vaistų sąrašą įtrauktų vaistų rinkodaros leidimų turėtojai nurodo, kad pateikta informacija ***galėtų apimti*** komerciniu požiūriu konfidencialią informaciją, jie įvardija susijusias dalis, patikslina priežastis, kodėl tokia informacija nurodyta kaip konfidenciali, ***ir pateikia pakankamus faktinius ir konkrečius žalos, susijusios su jos atskleidimu, įrodymus.*** Agentūra ***pagal 30 straipsnį iš anksto nustato, kokia informacija yra komerciniu požiūriu konfidenciali, ir tuo remdamasi*** įvertina kiekvieno prašymo esmę, ***atsižvelgdama į naudą visuomenės sveikatai ir informacijos atskleidimo naudą, ir imasi atitinkamų veiksmų. Rinkodaros leidimų turėtojams, kurie nesilaiko įsipareigojimų teikti ataskaitas, taikomos sankcijos, kurias nustato Komisija.***

Pakeitimas 91

Pasiūlymas dėl reglamento 10 straipsnio 6 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas

a) pateikia Agentūrai turimas pastabas;

Pakeitimas

a) pateikia Agentūrai turimas pastabas ***pagal šio reglamento 30 straipsnį;***

Pakeitimas 92

Pasiūlymas dėl reglamento 11 straipsnio 1 dalies įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Siekdamos palengvinti 7 straipsnyje numatytą stebėseną, gavusios Agentūros prašymą, valstybės narės iki Agentūros nustatyto termino:

Pakeitimas

Siekdamos palengvinti 7 straipsnyje numatytą stebėseną, gavusios Agentūros prašymą, valstybės narės iki Agentūros nustatyto termino, ***atitinkamu atveju po to, kai bus sukurta Europos sąveiki ir skaitmeninė nacionalinių kompetentingų institucijų atskaitų apie stygių teikimo sistema, grindžiama bendrųjų duomenų laukais;***

Pakeitimas 93

**Pasiūlymas dėl reglamento
11 straipsnio 1 dalies a punktas**

Komisijos siūlomas tekstas

a) pateikia Agentūros prašomos informacijos rinkinį, įskaitant turimus duomenis ir jų įverčius apie paklausos apimtį, per savo paskirtą informacinį punktą, naudodamos pagal 9 straipsnio 1 dalį nustatytus ataskaitų teikimo būdus ir sistemą;

Pakeitimas

a) pateikia Agentūros ***pagal 9 straipsnio 3 dalį*** prašomos informacijos rinkinį, įskaitant turimus duomenis ir jų įverčius apie paklausos apimtį, per savo paskirtą informacinį punktą, naudodamos pagal 9 straipsnio 1 dalį nustatytus ataskaitų teikimo būdus ir sistemą;

Pakeitimas 94

**Pasiūlymas dėl reglamento
12 straipsnio 1 dalies b punktas**

Komisijos siūlomas tekstas

b) įvertina poreikį parengti valstybėms narėms, rinkodaros leidimų turėtojams ir kitiems subjektams skirtas gaires;

Pakeitimas

b) įvertina poreikį parengti valstybėms narėms, rinkodaros leidimų turėtojams ir kitiems subjektams, ***įskaitant sveikatos priežiūros specialistus, skirtas gaires, kai tai proporcinga, pagrįsta ir būtina;***

Pakeitimas 95

**Pasiūlymas dėl reglamento
12 straipsnio 1 dalies f punktas**

Komisijos siūlomas tekstas

f) tinkamai palaiko ryšius su trečiosiomis šalimis ir atitinkamomis tarptautinėmis organizacijomis, kad sumažintų galimą ar faktinį į ypatingos svarbos vaistų sąrašą įtrauktų vaistų ar jų veikliųjų vaistinių medžiagų stygių, kai tie vaistai ar medžiagos importuojami į Sąjungą ir kai toks galimas ar faktinis stygius gali turėti **tarptautinio poveikio**.

Pakeitimas 96

Pasiūlymas dėl reglamento 12 straipsnio 1 dalies f a punktą (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas 97

Pasiūlymas dėl reglamento 13 straipsnio 1 dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas 98

Pakeitimas

f) tinkamai palaiko ryšius su trečiosiomis šalimis ir atitinkamomis tarptautinėmis organizacijomis, kad sumažintų galimą ar faktinį į ypatingos svarbos vaistų sąrašą įtrauktų vaistų ar jų veikliųjų vaistinių medžiagų stygių, kai tie vaistai ar medžiagos importuojami į Sąjungą **arba iš jos eksportuojami** ir kai toks galimas ar faktinis stygius gali turėti **tarptautinį poveikį, įskaitant galimą laikinų eksporto skaidrumo ir eksporto leidimų mechanizmų nustatymą**.

Pakeitimas

fa) per nustatytą terminą pateikia atsakymus į prioritetinius Europos Parlamento narių klausimus, į kuriuos atsakoma raštu;

Pakeitimas

Agentūra nustato ankstyvojo perspėjimo sistemą, kad per atitinkamas informacijos grandines ar informacinius punktus informuotų atitinkamus suinteresuotuosius subjektus, atitinkamai atvejais taip pat ir gydytojus bei visuomenės vaistinių ir ligoninių vaistininkus, apie visas tiekimo problemas ir galimą ar faktinį į ypatingos svarbos vaistų sąrašus įtrauktų vaistų stygių.

Pasiūlymas dėl reglamento 13 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Agentūra kartu su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis savo interneto svetainėje ir kitomis tinkamomis priemonėmis informuoja visuomenę ir interesų grupes apie Vaistų iniciatyvinės grupės darbą.

Pakeitimas

Agentūra kartu su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis savo interneto svetainėje ir kitomis tinkamomis priemonėmis **laiku** informuoja visuomenę ir interesų grupes apie Vaistų iniciatyvinės grupės **darbą, konsultacijas, rekomendacijas, nuomones, sprendimus ir išvadas, įskaitant nuomonių skirtumus. Taip pat turi būti skelbiamos Grupės posėdžių darbotvarkės ir protokolai bei duomenys ir šaltiniai, kuriais remiamasi atliekant darbą.**

Pakeitimas 99

Pasiūlymas dėl reglamento 14 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Šiuo reglamentu kaip Agentūros dalis įsteigiama Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė. Jos nariai į posėdžius renkasi asmeniškai ar nuotoliniu būdu esant ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms. Agentūra teikia sekretoriato paslaugas.

Pakeitimas

1. Šiuo reglamentu kaip Agentūros dalis įsteigiama **nuolatinė** Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė. Jos nariai į posėdžius renkasi asmeniškai ar nuotoliniu būdu **tik rengiantis ar** esant **patvirtintoms** ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms. Agentūra teikia sekretoriato paslaugas. **Rengdama laiku taikomas tinkamas reagavimo į ekstremaliąsias sveikatos situacijas priemones, Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė bendradarbiauja su ES įstaigomis ir agentūromis, Pasaulio sveikatos organizacija, trečiosiomis šalimis ir tarptautinėmis mokslo organizacijomis. Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis ir atitinkamais jų subjektais, yra įsipareigojusi keistis informacija ir geriausios praktikos pavyzdžiais, rengti protokolus ir kaupti ekspertines žinias, reikalingus siekiant laiku ir tinkamai reaguoti į sveikatos krizes, be kita ko,**

kituose nei sveikatos sektoriuose, kad būtų pagerintas reagavimo į krizes pajėgumas ir sukurtos naujos sinergijos.

Pakeitimas 100

Pasiūlymas dėl reglamento 14 straipsnio 2 dalies a a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

aa) apibrėžia klinikiniu požiūriu svarbiausius vakcinų ir gydymo rezultatų tikslinius rodiklius, kurie turi būti matuojami atliekant klinikinius tyrimus, siekiant nukreipti tyrimus tokia linkme, kad jie atitiktų veiksmingų visuomenės sveikatos intervencinių priemonių kriterijus;

Pakeitimas 101

Pasiūlymas dėl reglamento 14 straipsnio 2 dalies b punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

b) peržiūri klinikinių tyrimų protokolus ir teikia konsultacijas vaistų kūrėjams dėl Sąjungoje atliekinų vaistų, skirtų išgydyti ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją sukeliančią ligą, užkirsti jai kelią ar padėti ją diagnozuoti, klinikinių tyrimų pagal 15 straipsnį;

b) peržiūri klinikinių tyrimų protokolus ir teikia konsultacijas *ir gaires* vaistų kūrėjams dėl Sąjungoje atliekinų vaistų, skirtų išgydyti ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją sukeliančią ligą, užkirsti jai kelią ar padėti ją diagnozuoti, klinikinių tyrimų pagal 15 straipsnį;

Pakeitimas 102

Pasiūlymas dėl reglamento 14 straipsnio 2 dalies c punktas

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

c) teikia mokslinę pagalbą, kad sudarytų palankesnes sąlygas Sąjungoje atliktiniams vaistų, skirtų išgydyti ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją sukeliančią ligą, užkirsti jai kelią

c) teikia mokslinę pagalbą, kad sudarytų palankesnes sąlygas Sąjungoje atliktiniams vaistų, skirtų išgydyti ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją sukeliančią ligą, užkirsti jai kelią

ar padėti ją diagnozuoti, klinikiniam tyrimams. Tokia pagalba, be kita ko, apima konsultacijas panašių ar susijusių planuojamų klinikinių tyrimų užsakovams dėl bendrų klinikinių tyrimų vykdymo ir gali apimti konsultacijas dėl susitarimų imtis užsakovo ar vieno iš užsakovų vaidmens sudarymo pagal Reglamento (ES) Nr. 536/2014 2 straipsnio 14 dalį ir 72 straipsnį;

ar padėti ją diagnozuoti, klinikiniam tyrimams. Tokia pagalba, be kita ko, apima konsultacijas panašių ar susijusių planuojamų klinikinių tyrimų užsakovams dėl bendrų klinikinių tyrimų vykdymo ir gali apimti konsultacijas dėl susitarimų imtis užsakovo ar vieno iš užsakovų vaidmens sudarymo pagal Reglamento (ES) Nr. 536/2014 2 straipsnio 14 dalį ir 72 straipsnį ***ir dėl tinkamų protokolų parengimo***;

Pakeitimas 103

Pasiūlymas dėl reglamento 14 straipsnio 2 dalies e punktas

Komisijos siūlomas tekstas

e) ***teikia*** mokslines rekomendacijas dėl bet kurio vaisto, kuriuo potencialiai galima įveikti ekstremaliąsias visuomenės sveikatos problemas, naudojimo pagal 16 straipsnį;

Pakeitimas

e) ***viešai teikia*** mokslines rekomendacijas dėl bet kurio vaisto, kuriuo potencialiai galima įveikti ekstremaliąsias visuomenės sveikatos problemas, naudojimo pagal 16 straipsnį;

Pakeitimas 104

Pasiūlymas dėl reglamento 14 straipsnio 2 dalies f punktas

Komisijos siūlomas tekstas

f) prireikus bendradarbiauja su Sąjungos įstaigomis ir agentūromis, Pasaulio sveikatos organizacija, trečiosiomis šalimis ir tarptautinėmis mokslo organizacijomis mokslo ir techniniais klausimais, susijusiais su ekstremaliąja visuomenės sveikatos situacija ir vaistais, kuriais potencialiai galima įveikti ekstremaliąsias visuomenės sveikatos situacijas.

Pakeitimas

f) prireikus bendradarbiauja su ***nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis***, Sąjungos įstaigomis ir agentūromis, Pasaulio sveikatos organizacija, trečiosiomis šalimis ir tarptautinėmis mokslo organizacijomis mokslo ir techniniais klausimais, susijusiais su ekstremaliąja visuomenės sveikatos situacija ir vaistais, kuriais potencialiai galima įveikti ekstremaliąsias visuomenės sveikatos situacijas.

Pakeitimas 105

Pasiūlymas dėl reglamento 14 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

4. Ekstremaliųjų situacijų darbo grupės sudėtį tvirtina Agentūros Valdančioji taryba. Agentūros vykdomasis direktorius arba jo atstovas ir Komisijos atstovai turi teisę dalyvauti visuose posėdžiuose.

Pakeitimas 106

**Pasiūlymas dėl reglamento
14 straipsnio 5 dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

5. Pirmininkas ***gali pakviesti*** valstybių narių atstovus, Agentūros mokslo komitetų ir darbo grupių narius bei trečiąsias šalis, įskaitant vaistų interesų grupių atstovus, rinkodaros leidimų turėtojus, vaistų kūrėjus, klinikinių tyrimų ***užsakovus***, klinikinių tyrimų tinklų atstovus, taip pat ***pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams atstovaujančias*** interesų grupes dalyvauti jos posėdžiuose.

Pakeitimas 107

**Pasiūlymas dėl reglamento
14 straipsnio 6 dalis**

Pakeitimas

4. Ekstremaliųjų situacijų darbo grupės sudėtį tvirtina ***ir viešai skelbia*** Agentūros Valdančioji taryba. Agentūros vykdomasis direktorius arba jo atstovas ir Komisijos atstovai turi teisę dalyvauti visuose posėdžiuose.

Pakeitimas

5. Pirmininkas ***per darbo grupės posėdžius ir visos ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos laikotarpiu kviečia*** valstybių narių atstovus, Agentūros mokslo komitetų ir darbo grupių narius bei trečiąsias šalis, įskaitant vaistų interesų grupių atstovus, rinkodaros leidimų turėtojus, vaistų kūrėjus, klinikinių tyrimų ***ekspertus, visuomenės sveikatos gynimo grupes, klinikinių tyrimų tinklų atstovus, tyrėjus, sektorių profesines sąjungas, pacientams ir vartotojų organizacijoms atstovaujančias interesų grupes***, taip pat ***sveikatos priežiūros sektoriaus atstovus, kad visos ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos metu darbo grupei nuolat būtų pateikiama išsamiausia ir detalčiausia padėties apžvalga. Visų suinteresuotųjų subjektų ir ekspertų, su kuriais buvo konsultuojamasi, interesų deklaracijos skelbiamos viešai. Interesų konfliktus patiriantys suinteresuotieji subjektai ir ekspertai procese nedalyvauja.***

Komisijos siūlomas tekstas

6. Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė nustato darbo tvarkos taisykles, **be kita ko**, rekomendacijų tvirtinimo taisykles. Darbo tvarkos taisyklės įsigalioja Komisijai ir Agentūros Valdančiajai tarybai pareiškus palankią nuomonę.

Pakeitimas

6. Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė nustato darbo tvarkos taisykles, **į kurias įtraukiamos visos taisyklės, susijusios su jos įsteigimu, struktūra ir veiklos konfidencialumu, įskaitant galimus interesų konfliktus. Šios darbo tvarkos taisyklės taip pat apima** rekomendacijų tvirtinimo taisykles. Darbo tvarkos taisyklės įsigalioja Komisijai ir Agentūros Valdančiajai tarybai pareiškus palankią nuomonę.

Pakeitimas 108

**Pasiūlymas dėl reglamento
14 straipsnio 8 dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

8. Ekstremaliųjų situacijų darbo grupei taikomas Reglamento (EB) Nr. 726/2004 63 straipsnis dėl skaidrumo ir jos narių nepriklausomumo.

Pakeitimas

8. Ekstremaliųjų situacijų darbo grupei taikomas Reglamento (EB) Nr. 726/2004 63 straipsnis dėl skaidrumo ir jos narių nepriklausomumo. **Ekstremaliųjų situacijų darbo grupės nariai dirba vadovaudamiesi viešuoju interesu bei nepriklausomai ir kasmet pateikia savo finansinių interesų deklaraciją, kuri yra skelbiama viešai. Ekstremaliųjų situacijų darbo grupės nariai kiekviename posėdyje skelbia informaciją apie bet kokį galimą interesų konfliktą, susijusį su darbotvarkės klausimais. Tokio interesų konflikto atveju atitinkamas narys posėdyje nedalyvauja.**

Pakeitimas 109

**Pasiūlymas dėl reglamento
14 straipsnio 9 dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

9. Agentūra savo interneto svetainėje skelbia informaciją apie vaistus, kuriais, Ekstremaliųjų situacijų darbo grupės

Pakeitimas

9. Agentūra savo interneto svetainėje **nedelsdama** skelbia informaciją apie vaistus, kuriais, Ekstremaliųjų situacijų

nuomone, potencialiai galima įveikti ekstremaliąsias visuomenės sveikatos situacijas, ir visus atnaujinimus.

darbo grupės nuomone, potencialiai galima įveikti ekstremaliąsias visuomenės sveikatos situacijas, ir visus atnaujinimus.

Agentūra taip pat skelbia klinikinių tyrimų duomenis apie vaistus ir vakcinas, kuriuos peržiūrėjo Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė, ir klinikinių tyrimų protokolus, dėl kurių Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė teikė konsultacijas kūrėjams, laikantis Reglamento (ES) Nr. 536/2014 nuostatų.

Pakeitimas 110

Pasiūlymas dėl reglamento 15 straipsnio antraštinė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Konsultacijos dėl klinikinių tyrimų

Pakeitimas

Konsultacijos ***ir gairės*** dėl klinikinių tyrimų

Pakeitimas 111

Pasiūlymas dėl reglamento 15 straipsnio -1 dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Konsultacijos dėl klinikinių tyrimų

Pakeitimas

-1. Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė nustato klinikiniu požiūriu svarbiausius gydymo būdų, įskaitant vakcinas, rezultatų tikslus, kurie turi būti vertinami atliekant klinikinius tyrimus, siekiant užtikrinti, kad šie tyrimai atitiktų veiksmingų intervencinių visuomenės sveikatos apsaugos priemonių kriterijus. Vaistų kūrėjai vadovaujasi šiais tikslais ir remiasi šiame straipsnyje nustatytu mokslinių konsultacijų procesu.

Pakeitimas 112

Pasiūlymas dėl reglamento 15 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Susidarius ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai, Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė peržiūri klinikinių tyrimų protokolus, kuriuos vaistų kūrėjai pateikė ar ketino pateikti kartu su klinikinio tyrimo paraiška pagreitinto mokslinių konsultacijų proceso metu.

Pakeitimas

1. Susidarius ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai, Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė peržiūri klinikinių tyrimų protokolus, kuriuos vaistų kūrėjai pateikė ar ketino pateikti kartu su klinikinio tyrimo paraiška pagreitinto mokslinių konsultacijų proceso metu, ***remiantis -1 dalyje nustatytais tikslais. Teikiant mokslines konsultacijas, visą laiką išsaugoma reikiamo supaprastinimo krizės metu ir pacientų saugumo pusiausvyra.***

Pakeitimas 113

**Pasiūlymas dėl reglamento
15 straipsnio 2 dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

2. Jei vaistų kūrėjas dalyvauja pagreitintame mokslinių konsultacijų procese, Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė teikia tokias konsultacijas nemokamai ne vėliau kaip per 20 dienų nuo vaistų kūrėjo viso prašomos informacijos ir duomenų rinkinio pateikimo Agentūrai dienos. ***Konsultacijas tvirtina Žmonėms skirtų vaistų komitetas.***

Pakeitimas

2. Jei vaistų kūrėjas dalyvauja pagreitintame mokslinių konsultacijų procese, Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė teikia tokias konsultacijas nemokamai. ***Tokias konsultacijas tvirtina Žmonėms skirtų vaistų komitetas*** ne vėliau kaip per 20 dienų nuo vaistų kūrėjo viso prašomos informacijos ir duomenų rinkinio pateikimo Agentūrai dienos.

Pakeitimas 114

**Pasiūlymas dėl reglamento
15 straipsnio 3 dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

3. Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė nustato prašymo pateikti reikalingos informacijos ir duomenų rinkinį, ***įskaitant informaciją apie valstybę narę ar valstybes nares***, ir jo pateikimo tvarką, kai pateikiama paraiška leisti atlikti klinikinį tyrimą arba ją ketinama pateikti.

Pakeitimas

3. Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė, ***bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis***, nustato ***ir atnaujina*** prašymo pateikti reikalingos informacijos ir duomenų rinkinį ir jo pateikimo tvarką, kai pateikiama paraiška leisti atlikti klinikinį tyrimą arba ją ketinama pateikti, ***laikantis Reglamento (ES) Nr. 536/2014***

**4 straipsnio. Apie šias procedūras
skelbiama viešai.**

Pakeitimas 115

**Pasiūlymas dėl reglamento
15 straipsnio 6 dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

6. Jei vaistų kūrėjui suteikiama mokslinė konsultacija, jis vėliau, gavęs prašymą pagal 16 straipsnį, pateikia Agentūrai klinikinių tyrimų duomenis.

Pakeitimas

6. Jei vaistų kūrėjui suteikiama mokslinė konsultacija, jis vėliau, gavęs prašymą pagal 16 straipsnį, nuolat teikia Agentūrai visus klinikinių tyrimų duomenis. ***Siekiant užtikrinti neskelbtinų duomenų apsaugą, kol nepradėjo veikti klinikinių tyrimų informacinė sistema, numatyta pagal Reglamento (ES) Nr. 536/2014 80 ir 81 straipsnius, taikomas pažangiausias pseudoniminimo metodas, įskaitant šifravimą, laikantis BDAR 89 straipsnio reikalavimų.***

Pakeitimas 116

**Pasiūlymas dėl reglamento
16 straipsnio 1 dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

1. Paskelbus ekstremaliają visuomenės sveikatos situaciją, Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė pradeda turimų mokslinių duomenų apie vaistus, kurie potencialiai gali būti naudojami ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai įveikti, peržiūrą. Ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos laikotarpiu peržiūra reguliariai atnaujinama.

Pakeitimas

1. Paskelbus ekstremaliają visuomenės sveikatos situaciją, Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė pradeda turimų mokslinių duomenų apie vaistus, kurie potencialiai gali būti naudojami ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai įveikti, peržiūrą. Ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos laikotarpiu peržiūra reguliariai atnaujinama ***ir apie ją skelbiama viešai.***

Pakeitimas 117

**Pasiūlymas dėl reglamento
16 straipsnio 2 dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

2. Rengdamasi peržiūrai, Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė ***gali paprašyti, kad*** rinkodaros leidimų ***turėtojai*** ir vaistų ***kūrėjai pateiktų informaciją ir duomenis, ir vykdyti su jais preliminarias diskusijas***. Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė ***taip pat naudojasi sveikatos duomenų, sukurtų ne klinikinių tyrimų metu, stebimaisiais tyrimais, jeigu jie prieinami, atsižvelgdama*** į jų patikimumą.

Pakeitimas

2. Rengdamasi peržiūrai, Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė ***vykdo preliminarias diskusijas su*** rinkodaros leidimų ***turėtojais*** ir vaistų ***kūrėjais ir gali po to paprašyti, kad jie pateiktų visą susijusią informaciją ir duomenis***. Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė ***naudoja lyginamųjų atsitiktinių kontroliuojamų tyrimų rezultatus, kai jie prieinami, tačiau jeigu jie nėra prieinami, prireikus gali naudotis realiojo pasaulio duomenimis, įskaitant „kasdienei praktikai artimus“ pragmatiškus tyrimus, atsižvelgiant į jų, kaip papildomų tyrimų ar signalą teikiančių įrodymų, patikimumą, kartu taikant pažangiausių pseudoniminimo metodą, įskaitant šifravimą. Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė, siekdama gauti papildomos informacijos ir duomenų, turėtų palaikyti ryšius su trečiųjų šalių agentūromis, kurios suteikia leidimą vaistams***.

Pakeitimas 118

**Pasiūlymas dėl reglamento
16 straipsnio 3 dalies įžanginė dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

Remdamasi vienos ar daugiau valstybių narių arba Komisijos prašymu, Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė teikia rekomendacijas Žmonėms skirtų vaistų komitetui nuomonei parengti pagal 4 dalį dėl:

Pakeitimas

Remdamasi vienos ar daugiau valstybių narių arba Komisijos prašymu, Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė teikia ***nepriklausomas*** rekomendacijas, ***grindžiamas tik visuomenės sveikatos poreikiais, o ne kitais interesais, Žmonėms skirtų vaistų komitetui ir Veterinarinių vaistų komitetui*** nuomonei parengti pagal 4 dalį dėl:

Pakeitimas 119

**Pasiūlymas dėl reglamento
16 straipsnio 3 dalies a punktas**

Komisijos siūlomas tekstas

a) vilties vaistų naudojimo, kuriam taikoma Direktyva 2001/83/EB arba Reglamentas (EB) Nr. 726/2004;

Pakeitimas

a) vilties vaistų naudojimo, kuriam taikoma Direktyva 2001/83/EB arba Reglamentas (EB) Nr. 726/2004, **ir visos gamybos ir platinimo grandinės, taip pat adaptuotų priežiūros paslaugų teikėjų receptų pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 83 straipsnio 8 dalį;**

Pakeitimas 120

**Pasiūlymas dėl reglamento
16 straipsnio 6 dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

6. Rengdama rekomendacijas pagal 3 dalį, Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė gali konsultuotis su atitinkama valstybe nare ir prašyti, kad ji pateiktų informaciją ir duomenis, ***kuriais remdamasi valstybė narė priėmė sprendimą*** pateikti vaistą vilties vaistų naudojimui. Gavusi tokį prašymą, valstybė narė pateikia visą prašomą informaciją.

Pakeitimas

6. Rengdama rekomendacijas pagal 3 dalį, Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė gali konsultuotis su atitinkama valstybe nare ir prašyti, kad ji pateiktų informaciją ir duomenis, ***kurie turėjo įtakos valstybės narės sprendimui*** pateikti vaistą vilties vaistų naudojimui. Gavusi tokį prašymą, valstybė narė pateikia visą prašomą informaciją.

Pakeitimas 121

**Pasiūlymas dėl reglamento
16 straipsnio 7 a dalis (nauja)**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

7a. Kai aktualu, rinkodaros leidimų turėtojai, sveikatos priežiūros specialistai arba vaistų kūrėjai gali siūlyti vaistus, kuriuos potencialiai būtų galima naudoti ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms spręsti. Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė susipažįsta su tokiais pasiūlymais ir tuo atveju, jei kartu su pasiūlymu pateikiami moksliniai duomenys, kad vaistai gali padėti išspręsti ekstremaliausias visuomenės sveikatos situacijas, tinkamai ir mokliškai pagrįstai į jį reaguoja. Tokia reakcija yra skelbiama

viešai.

Pakeitimas 122

Pasiūlymas dėl reglamento 17 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Agentūra kartu su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis savo interneto svetainėje ir kitomis tinkamomis priemonėmis informuoja visuomenę ir atitinkamas interesų grupes apie Ekstremaliųjų situacijų darbo grupės veiklą.

Pakeitimas

Agentūra kartu su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis savo interneto svetainėje ir kitomis tinkamomis priemonėmis informuoja visuomenę ir atitinkamas interesų grupes apie Ekstremaliųjų situacijų darbo grupės veiklą **ir duomenis bei šaltinius, naudojamus vykdant sprendimų priėmimo procesą.**

Pakeitimas 123

Pasiūlymas dėl reglamento 18 straipsnio įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Siekdama pasirengti ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms ir jų metu **paremtų** Ekstremaliųjų situacijų darbo grupės veiklą, Agentūra:

Pakeitimas

1. Siekdama pasirengti ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms ir jų metu **paremti** Ekstremaliųjų situacijų darbo grupės veiklą, Agentūra:

Pakeitimas 124

Pasiūlymas dėl reglamento 18 straipsnio 1 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas

a) **sukuria** ir **užtikrina** elektronines informacijos ir duomenų, įskaitant elektroninius sveikatos duomenis, sukurtus ne klinikinių tyrimų metu, pateikimo priemones;

Pakeitimas

a) **naudoja** ir **prižiūri, pageidautina, Europoje sukurtas itin saugias ir atsparias** elektronines informacijos ir duomenų, įskaitant elektroninius sveikatos duomenis, sukurtus ne klinikinių tyrimų metu, pateikimo priemones;

Pakeitimas 125

**Pasiūlymas dėl reglamento
18 straipsnio 1 dalies b punktas**

Komisijos siūlomas tekstas

b) koordinuoja nepriklausomus vakcinų veiksmingumo ir saugumo stebėsenos tyrimus, naudodama atitinkamus valdžios institucijoms prieinamus duomenis. Tokia koordinavimo veikla vykdoma kartu su Europos ligų prevencijos ir kontrolės centru, visų pirma naujoje vakcinų stebėsenos platformoje;

Pakeitimas

b) koordinuoja nepriklausomus vakcinų veiksmingumo ir saugumo stebėsenos tyrimus, naudodama atitinkamus valdžios institucijoms prieinamus duomenis, ***kartu atsižvelgdama į vaistų agentūrų vadovų ir Europos vaistų agentūros jungtinės Didžiųjų duomenų darbo grupės prioritетines rekomendacijas***. Tokia koordinavimo veikla vykdoma kartu su Europos ligų prevencijos ir kontrolės centru, visų pirma naujoje vakcinų stebėsenos platformoje;

Pakeitimas 126

**Pasiūlymas dėl reglamento
18 straipsnio 1 dalies c punktas**

Komisijos siūlomas tekstas

c) vykdydama savo reguliavimo užduotis, naudojami skaitmenine infrastruktūra ar priemonėmis, kad supaprastintų greitą prieigą prie turimų elektroninių sveikatos duomenų, sukurtų ne klinikinių tyrimų metu, arba jų analizę, taip pat keitimasi tokiais duomenimis tarp valstybių narių, Agentūros ir kitų Sąjungos įstaigų;

Pakeitimas

c) vykdydama savo reguliavimo užduotis, ***naudoja IT priemones, kurios yra sąveikios su suderintomis nacionalinių kompetentingų institucijų ataskaitų teikimo apie stygių sistemomis, remiantis esama skaitmenine reguliavimo infrastruktūra ir vykdomais duomenų valdymo projektais, ir įgyvendina DI technologija***, naudojami skaitmenine infrastruktūra ar priemonėmis, kad supaprastintų greitą prieigą prie turimų elektroninių sveikatos duomenų, sukurtų ne klinikinių tyrimų metu, arba jų analizę, taip pat keitimasi tokiais duomenimis tarp valstybių narių, Agentūros ir kitų Sąjungos įstaigų;

Pakeitimas 127

**Pasiūlymas dėl reglamento
18 straipsnio 1 a dalis (nauja)**

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

1a. *Agentūra užtikrina, kad pacientų asmens duomenys būtų tvarkomi griežtai laikantis Europos duomenų apsaugos sistemos.*

Pakeitimas 128

Pasiūlymas dėl reglamento 18 straipsnio 1 b dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

1b. *Agentūra patvirtina priemones, kuriomis bet kuriuo metu, o ypač Sąjungos lygmens didelio masto nelaimių ir ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų laikotarpiais, būtų visapusiškai užtikrinama aukšto lygio apsauga nuo kibernetinių išpuolių, kibernetinio šnipinėjimo ir žmonių vykdomo duomenų nutekėjimo.*

Agentūrai taikomos privalomos taisyklės dėl saugumo srities informacijos ir kibernetinio saugumo, kaip numatyta Saugumo sąjungos strategijoje. Šios taisyklės grindžiamos nuolatinių skverbties bandymų, decentralizuotų sprendimų ir pritaikytojo saugumo principų deriniu. Turi būti spartinamas saugios kvantinės komunikacijos infrastruktūros, kuri suteiktų galimybę perduoti neskelbtiną informaciją, naudojant itin saugią šifravimo formą, diegimas.

Pakeitimas 129

Pasiūlymas dėl reglamento 19 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

1. Šiuo reglamentu kaip Agentūros dalis įsteigiama Vykdomoji medicinos priemonių iniciatyvinė grupė (toliau –

1. Šiuo reglamentu kaip Agentūros dalis įsteigiama Vykdomoji medicinos priemonių iniciatyvinė grupė (toliau –

Medicinos priemonių iniciatyvinė grupė). Jos nariai į posėdžius renkasi asmeniškai arba nuotoliniu būdu rengiantis ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai ar jai susidarius. Agentūra teikia sekretoriato paslaugas.

Pakeitimas 130

Pasiūlymas dėl reglamento 19 straipsnio 2 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Medicinos priemonių iniciatyvinė grupė). Jos nariai į posėdžius renkasi asmeniškai arba nuotoliniu būdu rengiantis ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai ar jai susidarius **arba gavus valstybės narės, kuri patiria stygių, prašymą**. Agentūra teikia sekretoriato paslaugas.

Pakeitimas

2a. Apie narystę Medicinos priemonių iniciatyvinėje grupėje skelbiama viešai. Medicinos priemonių iniciatyvinės grupės nariai ir ekspertai turi neturėti finansinių ar kitokių interesų, susijusių su farmacijos pramone, kurie galėtų paveikti jų nešališkumą. Jie išsipareigoja dirbti vadovaudamiesi viešuoju interesu bei nepriklausomai ir kasmet pateikia savo finansinių interesų deklaraciją. Visi netiesioginiai interesai, kurie galėtų būti siejami su šia pramone, yra nurodomi Agentūros tvarkomame registre, ir, pateikus prašymą, prieinami visuomenei. Visų ekspertų interesų deklaracijos yra skelbiamos viešai, o nustačius interesų konfliktą taikomi visi būtini apribojimai.

Pakeitimas 131

Pasiūlymas dėl reglamento 19 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

3. Medicinos priemonių iniciatyvinei grupei pirmininkauja Agentūra. Pirmininkas **gali pakviesti** trečiasias šalis, **tarp jų** medicinos priemonių interesų grupių atstovus, dalyvauti grupės posėdžiuose.

Pakeitimas

3. Medicinos priemonių iniciatyvinei grupei pirmininkauja Agentūra. Pirmininkas **reguliariai kviečia** trečiasias šalis, **įskaitant** medicinos priemonių interesų grupių, **medicinos prietaisų kūrėjų ir gamintojų, visuomenės sveikatos gynimo grupių, sektorių profesinių**

sjungų, vartotojų ir pacientų organizacijų, taip pat sveikatos priežiūros specialistų, rinkodaros leidimų turėtojų ir kitų farmacijos pramonės suinteresuotųjų subjektų atstovus, dalyvauti grupės posėdžiuose keičiantis informacija apie vaistų gamybos padėtį Europoje ir visame pasaulyje. Atsižvelgdama į tokį keitimąsi informacija, Medicinos priemonių iniciatyvinė grupė parengia strategines rekomendacijas, kurias ji pateikia valstybėms narėms ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos laikotarpiu.

Pakeitimas 132

Pasiūlymas dėl reglamento 19 straipsnio 5 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

5a. Medicinos priemonių iniciatyvinė grupė nustato sustiprinto bendradarbiavimo su nacionalinėmis sveikatos priežiūros institucijomis ir farmacijos pramone pagrindus.

Pakeitimas 133

Pasiūlymas dėl reglamento 20 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

1. Kai tik paskelbiama ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija, Medicinos priemonių iniciatyvinė grupė, pasitarusi su savo darbo grupe, patvirtina sąrašą medicinos priemonių, kurias ji laiko ypatingos svarbos ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju (toliau – ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašas). Prireikus sąrašas atnaujinamas, kol bus atšaukta ekstremalioji visuomenės sveikatos

1. Kai tik paskelbiama ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija, Medicinos priemonių iniciatyvinė grupė, pasitarusi su savo darbo grupe, patvirtina sąrašą medicinos priemonių, kurias ji laiko ypatingos svarbos ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju (toliau – ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašas). Prireikus sąrašas atnaujinamas, kol bus atšaukta ekstremalioji visuomenės sveikatos

situacija.

situacija, *ir nebetaikomas ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai pasibaigus.*

Pakeitimas 134

Pasiūlymas dėl reglamento 20 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

3. Agentūra savo interneto svetainėje paskelbia ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą ir jo atnaujinimus.

Pakeitimas

3. Agentūra savo interneto svetainėje ***prieinamu būdu ir laiku*** paskelbia ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą ir jo atnaujinimus. ***Šis sąrašas paskelbiamas aiškia ir prieinama forma, kad valstybės narės, vaistų tiekimo grandinės dalyviai ir visi suinteresuotieji subjektai galėtų lengvai gauti šią informaciją ir, jei reikia, galėtų nesunkiai pranešti apie galimus pokyčius ar paskelbimo problemas.***

Pakeitimas 135

Pasiūlymas dėl reglamento 20 straipsnio 3 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

3a. Agentūra, bendradarbiaudama su Komisija ir valstybių narių nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis, dirba drauge su Europos medicinos priemonių pramonės atstovais, siekdama užtikrinti, kad medicinos priemonės, įtrauktos į vienoje valstybėje narėje tiekiamų ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą, būtų vienodai prieinamos visose valstybėse narėse.

Pakeitimas 136

Pasiūlymas dėl reglamento 21 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Remdamasi ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašu ir informacija bei pagal 24 ir 25 straipsnius pateiktais duomenimis, Medicinos priemonių iniciatyvinė grupė **stebi** į tą sąrašą įtrauktų medicinos priemonių pasiūlą ir paklausą, kad nustatytų galimą ar faktinį tų medicinos priemonių stygių. Atlikdama tokią stebėseną, Medicinos priemonių iniciatyvinė grupė prireikus palaiko ryšius su Reglamento (ES) 2020/[...]²² 4 straipsniu įsteigtu Sveikatos saugumo komitetu ir su pagal to reglamento 24 straipsnį įsteigtu Ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų patariamuoju komitetu.

²² [įrašyti nuorodą į priimtą tekstą, nurodytą 4 išnašoje]

Pakeitimas 137

**Pasiūlymas dėl reglamento
22 straipsnio 1 dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

1. Ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos laikotarpiu Medicinos priemonių iniciatyvinė grupė reguliariai praneša apie savo vykdomos stebėsenos

Pakeitimas

1. Remdamasi ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašu ir informacija bei pagal **šio reglamento** 24 ir 25 straipsnius pateiktais duomenimis, Medicinos priemonių iniciatyvinė grupė **per visą didelio masto nelaimės ar ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos laikotarpį reguliariai susitinka su už vaistus atsakingose nacionalinėse kompetentingose institucijose paskirtų nacionalinių informacinių punktų stygiui stebėti darbo grupe, su vaistų gamybos ir platinimo sektorių atstovais ir sveikatos priežiūros sektoriaus atstovais, siekdama stebėti** į tą sąrašą įtrauktų medicinos priemonių pasiūlą ir paklausą, kad nustatytų galimą ar faktinį tų medicinos priemonių stygių **ir kuo geriau pritaikytų šį sąrašą visu ekstremaliosios situacijos laikotarpiu**. Atlikdama tokią stebėseną, Medicinos priemonių iniciatyvinė grupė prireikus palaiko ryšius su Reglamento (ES) 2020/[...]²² 4 straipsniu įsteigtu Sveikatos saugumo komitetu ir su pagal to reglamento 24 straipsnį įsteigtu Ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų patariamuoju komitetu, **taip pat su Sąjungos ir nacionaliniais subjektais, kurie kaupia medicinos priemones**.

²² [įrašyti nuorodą į priimtą tekstą, nurodytą 4 išnašoje]

Pakeitimas

1. Ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos laikotarpiu Medicinos priemonių iniciatyvinė grupė reguliariai praneša apie savo vykdomos stebėsenos

rezultatus Komisijai ir 23 straipsnio 1 dalies b punkte nurodytam potinkliui ir visų pirma nurodo į ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą įtrauktų medicinos priemonių galimą ar faktinį stygių.

Pakeitimas 138

Pasiūlymas dėl reglamento 22 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

2. Komisijos ar 23 straipsnio 2 dalies b punkte nurodyto potinklio prašymu Medicinos priemonių iniciatyvinė grupė teikia apibendrintus duomenis ir poreikio prognozes, kad pagrįstų savo išvadas. Šiuo atžvilgiu iniciatyvinė grupė palaiko ryšius su Europos ligų prevencijos ir kontrolės centru, kad gautų epidemiologinius duomenis ir padėtų parengti vaistų poreikių prognozes, ir su 3 straipsnyje nurodyta Vaistų iniciatyvine grupe, kai į ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą įtrauktos medicinos priemonės naudojamos kartu su vaistu.

Pakeitimas 139

Pasiūlymas dėl reglamento 22 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

4. Medicinos priemonių iniciatyvinė grupė savo iniciatyva arba Komisijos prašymu gali teikti rekomendacijas dėl priemonių, kurių Komisija, valstybės narės,

rezultatus Komisijai, ***nacionalinėms visuomenės sveikatos institucijoms*** ir 23 straipsnio 1 dalies b punkte nurodytam potinkliui ir visų pirma nurodo į ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą įtrauktų medicinos priemonių galimą ar faktinį stygių.

Pakeitimas

2. Komisijos, ***vienos ar kelių nacionalinių visuomenės sveikatos institucijų*** ar 23 straipsnio 2 dalies b punkte nurodyto potinklio prašymu Medicinos priemonių iniciatyvinė grupė teikia apibendrintus duomenis ir poreikio prognozes, kad pagrįstų savo išvadas. Šiuo atžvilgiu iniciatyvinė grupė palaiko ryšius su Europos ligų prevencijos ir kontrolės centru, kad gautų epidemiologinius duomenis ir padėtų parengti vaistų poreikių prognozes, ir su 3 straipsnyje nurodyta Vaistų iniciatyvine grupe, kai į ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą įtrauktos medicinos priemonės naudojamos kartu su vaistu, ***taip pat su Sąjungos ir nacionaliniais subjektais, kurie kaupia medicinos priemones.***

medicinos priemonių gamintojai, notifikuotosios įstaigos ir kiti subjektai gali imtis, kad užtikrintų pasirengimą įveikti galimą ar faktinį medicinos priemonių stygių, susidariusį dėl ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų.

medicinos priemonių gamintojai, notifikuotosios įstaigos ir kiti subjektai, **įskaitant sveikatos priežiūros specialistus**, gali imtis, kad užtikrintų pasirengimą įveikti galimą ar faktinį medicinos priemonių stygių, susidariusį dėl ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų.

Pakeitimas 140

Pasiūlymas dėl reglamento 22 straipsnio 5 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

5. Komisijos prašymu Medicinos priemonių iniciatyvinė grupė gali, kai reikia, koordinuoti priemones tarp nacionalinių kompetentingų institucijų, medicinos priemonių gamintojų, notifikuotųjų įstaigų ir kitų subjektų, kad užkirstų kelią galimam ar faktiniam stygiui ar jį sumažintų esant ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai.

Pakeitimas

5. Komisijos prašymu Medicinos priemonių iniciatyvinė grupė gali, kai reikia, koordinuoti priemones tarp nacionalinių kompetentingų institucijų, medicinos priemonių gamintojų, notifikuotųjų įstaigų ir kitų subjektų, **įskaitant sveikatos priežiūros specialistus**, kad užkirstų kelią galimam ar faktiniam stygiui ar jį sumažintų esant ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai.

Pakeitimas 141

Pasiūlymas dėl reglamento 22 straipsnio 5 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

5a. Apie Medicinos priemonių iniciatyvinės grupės Komisijai, valstybėms narėms, rinkodaros leidimų turėtojams ir kitiems subjektams rekomenduotas priemones skelbiama viešai ir jos turėtų apimti reguliavimo sprendimus, kuriais būtų sprendžiama galimo stygiaus problema.

Pakeitimas 142

Pasiūlymas dėl reglamento 23 straipsnio 1 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas

a) **nurodo** ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašo sudarymo tvarką;

Pakeitimas

a) **pasikonsultavusi su nacionalinių kompetentingų institucijų ir rinkodaros leidimų turėtojų atstovais, taip pat su kitais suinteresuotaisiais subjektais, nurodo** ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašo sudarymo tvarką **ir kriterijus**;

Pakeitimas 143

**Pasiūlymas dėl reglamento
23 straipsnio 1 dalies b punktas**

Komisijos siūlomas tekstas

b) **parengia** supaprastintas elektronines stebėsenos ir ataskaitų teikimo sistemas;

Pakeitimas

b) **koordinuodama veiksmus su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis, parengia** supaprastintas elektronines stebėsenos ir ataskaitų teikimo sistemas;

Pakeitimas 144

**Pasiūlymas dėl reglamento
23 straipsnio 1 dalies d punktas**

Komisijos siūlomas tekstas

d) **nustato ir palaiko medicinos priemonių gamintojų, įgaliotųjų atstovų ir notifikuojamųjų įstaigų bendrą informacinių punktų sąrašą**;

Pakeitimas

Išbraukta.

Pakeitimas 145

**Pasiūlymas dėl reglamento
23 straipsnio 2 dalies a punktas**

Komisijos siūlomas tekstas

a) ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos laikotarpiu nustato ir palaiko į ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos

Pakeitimas

a) ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos laikotarpiu nustato ir palaiko į ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos

medicinos priemonių sąrašą įtrauktų medicinos priemonių gamintojų ir notifikuojamųjų įstaigų bendrą informacinių punktų potinklį;

medicinos priemonių sąrašą įtrauktų **kompetentingose nacionalinėse visuomenės sveikatos institucijose ir** medicinos priemonių gamintojų ir notifikuojamųjų įstaigų **atrinktų** bendrą informacinių punktų potinklį, **kurį sudaro visų į duomenų bazę įtrauktų medicinos priemonių gamintojų bendri informaciniai punktai, kaip nurodyta Reglamento (ES) 2017/745 33 straipsnyje ir Reglamento (ES) 2017/746 30 straipsnyje;**

Pakeitimas 146

Pasiūlymas dėl reglamento 23 straipsnio 3 dalies d punktas

Komisijos siūlomas tekstas

d) informacija apie galimą ar faktinį stygių, pvz., faktinės ar numatomos pradžios ir pabaigos datos ir **žinoma** arba **įtariama** priežastis;

Pakeitimas

d) informacija apie galimą ar faktinį stygių, pvz., faktinės ar numatomos pradžios ir pabaigos datos ir **numanoma** arba **žinoma** priežastis, **kiek tai susiję su kiekvienu tiekimo grandinės etapu;**

Pakeitimas 147

Pasiūlymas dėl reglamento 23 straipsnio 3 dalies e punktas

Komisijos siūlomas tekstas

e) duomenys apie **pardavimą ir rinkos dalį;**

Pakeitimas

e) duomenys apie **gamybą;**

Pakeitimas 148

Pasiūlymas dėl reglamento 23 straipsnio 3 dalies f punktas

Komisijos siūlomas tekstas

f) stygiaus mažinimo planai, įskaitant **gamybos ir** tiekimo pajėgumus;

Pakeitimas

f) stygiaus mažinimo planai, įskaitant **didesnius gamybos, tiekimo pajėgumus, išteklių įvairinimą ir, prireikus, taikytinus užsakomųjų paslaugų planus;**

Pakeitimas 149

Pasiūlymas dėl reglamento 23 straipsnio 3 dalies i punktas

Komisijos siūlomas tekstas

i) jei vyksta atitikties vertinimai, atitinkamų notifikuojamųjų įstaigų atliekamų į ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą įtrauktų medicinos priemonių atitikties vertinimų statusas ir galimi klausimai, kuriuos reikia išspręsti, kad būtų baigtas atitikties vertinimo procesas.

Pakeitimas

i) jei vyksta atitikties vertinimai, atitinkamų notifikuojamųjų įstaigų atliekamų į ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą įtrauktų medicinos priemonių atitikties vertinimų statusas ir galimi klausimai, kuriuos reikia išspręsti, kad **nedelsiant** būtų baigtas atitikties vertinimo procesas.

Pakeitimas 150

Pasiūlymas dėl reglamento 24 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

1. Siekdamas palengvinti 21 straipsnyje numatytą stebėseną, gavę Agentūros prašymą, į ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą įtrauktų medicinos priemonių gamintojai **ir**, prireikus, atitinkamos notifikuotosios įstaigos pateikia prašomą informaciją iki Agentūros nustatyto termino. Prašomą informaciją jie pateikia per informacinius punktus, paskirtus pagal 23 straipsnio 2 dalį, naudodami ataskaitų teikimo būdus ir sistemą, nustatytą pagal 23 straipsnio 1 dalį. Prireikus jie teikia atnaujinimus.

Pakeitimas

1. Siekdamas palengvinti 21 straipsnyje numatytą stebėseną, gavę Agentūros prašymą, į ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą įtrauktų medicinos priemonių gamintojai, **visi platintojai, turintys teisėtą leidimą tiekti medicinos priemones visuomenei, ir** prireikus atitinkamos notifikuotosios įstaigos pateikia prašomą informaciją iki Agentūros nustatyto termino. Prašomą informaciją jie pateikia per informacinius punktus, paskirtus pagal 23 straipsnio 2 dalį, naudodami ataskaitų teikimo būdus ir sistemą, nustatytą pagal 23 straipsnio 1 dalį. Prireikus jie teikia atnaujinimus.

Pakeitimas 151

Pasiūlymas dėl reglamento 24 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

3. Jei į ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą įtrauktų medicinos priemonių gamintojai ir atitinkamos notifikuotosios įstaigos nurodo, kad pateikta informacija apima komerciniu požiūriu konfidencialią informaciją, jie įvardija konkrečias dalis ir patikslina priežastis, kodėl tokia informacija nurodyta kaip konfidenciali. Agentūra įvertina kiekvieno prašymo esmę ir apsaugo **tokią** komerciniu požiūriu konfidencialią informaciją nuo nepagrįsto atskleidimo.

Pakeitimas

3. Jei į ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą įtrauktų medicinos priemonių gamintojai ir atitinkamos notifikuotosios įstaigos nurodo, kad pateikta informacija apima komerciniu požiūriu konfidencialią informaciją, jie įvardija konkrečias dalis ir patikslina priežastis, kodėl tokia informacija nurodyta kaip konfidenciali. Agentūra įvertina kiekvieno prašymo esmę ir apsaugo komerciniu požiūriu konfidencialią informaciją nuo nepagrįsto atskleidimo, **išskyrus atvejus, kai informaciją atskleisti būtina vadovaujantis viešuoju interesu.**

Pakeitimas 152

**Pasiūlymas dėl reglamento
25 straipsnio 1 dalies b punktas**

Komisijos siūlomas tekstas

b) nurodo, kad yra pateikta komerciniu požiūriu konfidencialios informacijos, ir patikslina priežastis, kodėl tokia informacija nurodyta kaip konfidenciali;

Pakeitimas

b) nurodo, kad yra pateikta komerciniu požiūriu konfidencialios informacijos, ir patikslina priežastis, kodėl tokia informacija nurodyta kaip konfidenciali, **laikantis šio reglamento 30 straipsnio nuostatų;**

Pakeitimas 153

**Pasiūlymas dėl reglamento
25 straipsnio 2 dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

2. Valstybės narės, jei to reikia 1 dalyje nurodytoms pareigoms teikti ataskaitas įgyvendinti, renka iš gamintojų, importuotojų, platintojų ir notifikuotųjų įstaigų informaciją apie medicinos priemones, įtrauktas į ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos

Pakeitimas

2. Valstybės narės, jei to reikia 1 dalyje nurodytoms pareigoms teikti ataskaitas įgyvendinti, renka iš gamintojų, importuotojų, platintojų, **sveikatos priežiūros specialistų** ir notifikuotųjų įstaigų informaciją apie medicinos priemones, įtrauktas į ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos

svarbos medicinos priemonių sąrašą.

svarbos medicinos priemonių sąrašą.

Pakeitimas 154

Pasiūlymas dėl reglamento 25 straipsnio 4 dalies b punktas

Komisijos siūlomas tekstas

b) įvertina poreikį valstybės narės lygmeniu taikyti laikinas išimtis pagal Reglamento (ES) 2017/745 59 straipsnio 1 dalį arba Reglamento (ES) 2017/746 54 straipsnio 1 dalį, kad sumažintų į ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą įtrauktų medicinos priemonių galimą ar faktinį stygių;

Pakeitimas

b) įvertina poreikį valstybės narės lygmeniu taikyti laikinas išimtis pagal Reglamento (ES) 2017/745 59 straipsnio 1 dalį arba Reglamento (ES) 2017/746 54 straipsnio 1 dalį, kad sumažintų į ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą įtrauktų medicinos priemonių galimą ar faktinį stygių, **kartu užtikrinant tiek pacientų, tiek produktų saugumą;**

Pakeitimas 155

Pasiūlymas dėl reglamento 26 straipsnio 1 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas

a) imasi visų būtinų veiksmų neviršydama jai suteiktų įgaliojimų, kad sumažintų į ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą įtrauktų medicinos priemonių galimą ar faktinį stygių, įskaitant, jeigu reikia, laikinų išimčių taikymą Sąjungos lygmeniu pagal Reglamento (ES) 2017/745 59 straipsnio 3 dalį arba Reglamento (ES) 2017/746 54 straipsnio 3 dalį;

Pakeitimas

a) imasi visų būtinų veiksmų neviršydama jai suteiktų įgaliojimų, kad sumažintų į ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą įtrauktų medicinos priemonių galimą ar faktinį stygių, įskaitant, jeigu reikia, laikinų išimčių taikymą Sąjungos lygmeniu pagal Reglamento (ES) 2017/745 59 straipsnio 3 dalį arba Reglamento (ES) 2017/746 54 straipsnio 3 dalį, **kartu užtikrinant tiek pacientų, tiek produktų saugumą;**

Pakeitimas 156

Pasiūlymas dėl reglamento 26 straipsnio 1 dalies a a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

aa) per nustatytą terminą pateikia atsakymus į prioritetinius Europos Parlamento narių klausimus, į kuriuos atsakoma raštu;

Pakeitimas 157

Pasiūlymas dėl reglamento 26 straipsnio 1 dalies b punktas

Komisijos siūlomas tekstas

b) įvertina poreikį parengti valstybėms narėms, medicinos priemonių gamintojams, notifikuotosioms įstaigoms ir kitiems subjektams skirtas gaires;

Pakeitimas

b) įvertina poreikį parengti valstybėms narėms, medicinos priemonių gamintojams, notifikuotosioms įstaigoms, **sveikatos priežiūros specialistams** ir kitiems subjektams skirtas gaires, **kai tai proporcinga, pagrįsta ir būtina;**

Pakeitimas 158

Pasiūlymas dėl reglamento 26 straipsnio 1 dalies e punktas

Komisijos siūlomas tekstas

e) tinkamai palaiko ryšius su trečiosiomis šalimis ir atitinkamomis tarptautinėmis organizacijomis, kad sumažintų galimą ar faktinį į ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą įtrauktų medicinos priemonių ar jų sudedamųjų dalių stygių, kai tos medicinos priemonės ar dalys importuojamos į Sąjungą ir kai toks galimas ar faktinis stygius gali turėti tarptautinio poveikio.

Pakeitimas

e) tinkamai palaiko ryšius su trečiosiomis šalimis ir atitinkamomis tarptautinėmis organizacijomis, kad sumažintų galimą ar faktinį į ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašą įtrauktų medicinos priemonių ar jų sudedamųjų dalių stygių, kai tos medicinos priemonės ar dalys importuojamos į Sąjungą **arba iš jos eksportuojamos** ir kai toks galimas ar faktinis stygius gali turėti tarptautinio poveikio, **įskaitant galimą laikinų eksporto skaidrumo ir eksporto leidimų mechanizmų nustatymą.**

Pakeitimas 159

Pasiūlymas dėl reglamento 27 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Agentūra kartu su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis savo interneto svetainėje ir kitomis tinkamomis priemonėmis informuoja visuomenę ir atitinkamas interesų grupes apie Medicinos priemonių iniciatyvinės grupės veiklą.

Pakeitimas

Agentūra kartu su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis savo interneto svetainėje ir kitomis tinkamomis priemonėmis informuoja visuomenę ir atitinkamas interesų grupes apie Medicinos priemonių iniciatyvinės grupės veiklą, **įskaitant Medicinos priemonių iniciatyvinės grupės rekomendacijas, nuomones ir sprendimus, taip pat grupės susitikimų darbotvarkes ir protokolus.**

Pakeitimas 160

**Pasiūlymas dėl reglamento
28 straipsnio 1 dalies a punktą**

Komisijos siūlomas tekstas

a) teikia administracinę ir techninę paramą ekspertų komisijoms, kad jos parengtų mokslines nuomones, išreikštų savo požiūrį ir suteiktų konsultacijas;

Pakeitimas

a) teikia administracinę, **mokslinę** ir techninę paramą ekspertų komisijoms, kad jos parengtų mokslines nuomones, išreikštų savo požiūrį ir suteiktų konsultacijas;

Pakeitimas 161

**Pasiūlymas dėl reglamento
30 straipsnio 1 dalies įžanginė dalis**

Komisijos siūlomas tekstas

1. **Jeigu šiame reglamente nenumatyta kitaip ir nedarant** poveikio **Reglamento** (EB) Nr. 1049/2001²⁴ ir galiojančioms nacionalinėms nuostatomis ir praktikai dėl konfidencialumo valstybėse narėse, visos šį reglamentą taikančios šalys užtikrina informacijos ir duomenų, kuriuos jos gauna atlikdamos savo užduotis, konfidencialumą, kad būtų apsaugoti:

Pakeitimas

1. **Nedarant** poveikio **Reglamentui** (EB) Nr. 1049/2001²⁴ ir **visoms** galiojančioms nacionalinėms nuostatomis ir praktikai dėl konfidencialumo valstybėse narėse, visos šį reglamentą taikančios šalys užtikrina informacijos ir duomenų, kuriuos jos gauna atlikdamos savo užduotis, konfidencialumą, kad būtų apsaugoti:

²⁴ 2001 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1049/2001 dėl galimybės visuomenei susipažinti su Europos Parlamento,

²⁴ 2001 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1049/2001 dėl galimybės visuomenei susipažinti su Europos Parlamento,

Tarybos ir Komisijos dokumentais
(OL L 145, 2001 5 31, p. 43).

Tarybos ir Komisijos dokumentais
(OL L 145, 2001 5 31, p. 43).

Pakeitimas 162

Pasiūlymas dėl reglamento 30 straipsnio 1 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas

a) asmens duomenys *pagal*
32 straipsnį;

Pakeitimas

a) asmens duomenys, *kaip apibrėžta*
Reglamento (ES) 2016/679 (Bendrasis
duomenų apsaugos reglamentas, BDAR)
4 straipsnio 1 dalyje ir ES duomenų
apsaugos reglamento 3 straipsnio
1 dalyje;

Pakeitimas 163

Pasiūlymas dėl reglamento 30 straipsnio 5 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

5. Komisija, Agentūra ir valstybės narės gali keisti komerciniu požiūriu konfidencialia informacija ir, kai reikia apsaugoti visuomenės sveikatą, asmens duomenimis su trečiųjų šalių, su kuriomis jos yra sudariusios dvišalius arba daugiašalius konfidencialumo susitarimus, reguliavimo institucijomis.

Pakeitimas

5. Komisija, Agentūra ir valstybės narės gali keisti komerciniu požiūriu konfidencialia informacija ir, kai reikia apsaugoti visuomenės sveikatą, asmens duomenimis su trečiųjų šalių, su kuriomis jos yra sudariusios *teisiškai privalomus ir vykdytinus* dvišalius arba daugiašalius konfidencialumo susitarimus, reguliavimo institucijomis. *Perduodant asmens duomenis trečiosioms šalims ar tarptautinėms organizacijoms laikomasi atitinkamų Bendrojo duomenų apsaugos reglamento, Duomenų apsaugos teisėsaugos srityje direktyvos ir Pagrindinių teisių chartijos nuostatų ir atsižvelgiama į Europos duomenų apsaugos valdybos rekomendacijas ir gaires.*

Pakeitimas 164

Pasiūlymas dėl reglamento 31 straipsnio -1 dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas

Pakeitimas

Komisija atlieka šio reglamento įgyvendinimo vertinimą praėjus 18 mėnesių nuo jo įsigaliojimo. Prieš siūlydama bet kokius pakeitimus, ji atlieka poveikio vertinimą.

Pakeitimas 165

Pasiūlymas dėl reglamento 31 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Pakeitimas

Šis reglamentas, ***išskyrus jo IV skyrių***, įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*. ***IV skyrius taikomas nuo [įsigaliojimo data + 6 mėnesiai]***.

NUOMONĘ TEIKIANČIO KOMITETO PROCEDŪRA

Pavadinimas	Didesnis Europos vaistų agentūros vaidmuo pasirengimo vaistų ir medicinos priemonių krizei ir jos valdymo srityje
Nuorodos	COM(2020)0725 – C9-0365/2020 – 2020/0321(COD)
Atsakingas komitetas Paskelbimo plenariniame posėdyje data	ENVI 14.12.2020
Nuomonę pateikė Paskelbimo plenariniame posėdyje data	ITRE 14.12.2020
Nuomonės referentas (-ė) Paskyrimo data	Joëlle Mélin 3.12.2020
Svarstymas komitete	18.3.2021
Priėmimo data	26.5.2021
Galutinio balsavimo rezultatai	+: 68 –: 0 0: 3
Posėdyje per galutinį balsavimą dalyvavę nariai	François-Xavier Bellamy, Hildegard Bentele, Tom Berendsen, Vasile Blaga, Michael Bloss, Paolo Borchia, Marc Botenga, Markus Buchheit, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Carlo Calenda, Maria da Graça Carvalho, Ignazio Corrao, Ciarán Cuffe, Josianne Cutajar, Nicola Danti, Pilar del Castillo Vera, Christian Ehler, Valter Flego, Niels Fuglsang, Lina Gálvez Muñoz, Claudia Gamon, Bart Groothuis, Christophe Grudler, Henrike Hahn, Robert Hajšel, Ivo Hristov, Ivars Ijabs, Romana Jerković, Eva Kaili, Seán Kelly, Izabela-Helena Kloc, Łukasz Kohut, Zdzisław Krasnodębski, Andrius Kubilius, Miapetra Kumpula-Natri, Thierry Mariani, Marisa Matias, Eva Maydell, Joëlle Mélin, Iskra Mihaylova, Dan Nica, Angelika Niebler, Ville Niinistö, Mauri Pekkarinen, Mikuláš Peksa, Tsvetelina Penkova, Morten Petersen, Markus Pieper, Clara Ponsatí Obiols, Manuela Ripa, Robert Roos, Massimiliano Salini, Sara Skytvedal, Maria Spyrali, Jessica Stegrud, Beata Szydło, Grzegorz Tobiszowski, Patrizia Toia, Evžen Tošenovský, Isabella Tovaglieri, Viktor Uspaskich, Henna Virkkunen, Pernille Weiss, Carlos Zorrinho
Posėdyje per galutinį balsavimą dalyvavę pavaduojantys nariai	Martin Hojsik, Alicia Homs Ginel, Elena Lizzi, Jutta Paulus, Susana Solís Pérez, Tomas Tobé

GALUTINIS VARDINIS BALSAVIMAS NUOMONĘ TEIKIANČIAME KOMITETE

68	+
ECR	Izabela-Helena Kloc, Zdzisław Krasnodębski, Robert Roos, Beata Szydło, Grzegorz Tobiszowski, Evžen Tošenovský
ID	Paolo Borchia, Markus Buchheit, Elena Lizzi, Thierry Mariani, Joëlle Mélin, Isabella Tovaglieri
NI	Clara Ponsatí Obiols, Viktor Uspaskich
PPE	François-Xavier Bellamy, Hildegard Bentele, Tom Berendsen, Vasile Blaga, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Pilar del Castillo Vera, Christian Ehler, Seán Kelly, Andrius Kubilius, Eva Maydell, Angelika Niebler, Markus Pieper, Massimiliano Salini, Sara Skyttedal, Maria Spyraکی, Tomas Tobé, Henna Virkkunen, Pernille Weiss
Renew	Nicola Danti, Valter Flego, Claudia Gamon, Bart Groothuis, Martin Hojsík, Ivars Ijabs, Iskra Mihaylova, Mauri Pekkarinen, Morten Petersen, Susana Solís Pérez
S&D	Carlo Calenda, Josianne Cutajar, Niels Fuglsang, Lina Gálvez Muñoz, Robert Hajšel, Alicia Homs Ginell, Ivo Hristov, Romana Jerković, Eva Kaili, Miapetra Kumpula-Natri, Dan Nica, Tsvetelina Penkova, Patrizia Toia, Carlos Zorrinho
The Left	Marc Botenga, Marisa Matias
Verts/ALE	Michael Bloss, Ignazio Corrao, Ciarán Cuffe, Henrike Hahn, Ville Niinistö, Jutta Paulus, Mikuláš Peksa, Manuela Ripa

0	-

3	0
ECR	Jessica Stegrud
Renew	Christophe Grudler
S&D	Łukasz Kohut

Sutartiniai ženklai:

+ : už

- : prieš

0 : susilaukė