



**A9-0216/2021**

25.6.2021

**\*\*\*I**  
**JELENTÉS**

az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatról  
(COM(2020)0725) – C9-0365/2020 – 2020/0321(COD))

Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság

Előadó: Nicolás González Casares

### ***Az eljárások jelölései***

- \* Konzultációs eljárás
- \*\*\* Egyetértési eljárás
- \*\*\*I Rendes jogalkotási eljárás (első olvasat)
- \*\*\*II Rendes jogalkotási eljárás (második olvasat)
- \*\*\*III Rendes jogalkotási eljárás (harmadik olvasat)

(Az eljárás típusa a jogszabálytervezetben javasolt jogalaptól függ.)

### ***A jogalkotási aktus tervezetének módosításai***

#### **A Parlament kéthasábos módosításai**

A törlést *félkövér dőlt* betűk jelzik a baloldali hasáb szövegében. A szövegváltoztatást *félkövér dőlt* betűk jelzik mindkét hasáb szövegében. Az új szöveget *félkövér dőlt* betűk jelzik a jobb oldali hasáb szövegében.

A módosítások fejlécének első és második sora a vizsgált jogalkotási aktus tervezetének érintett szakaszára utal. Ha a módosítás már létező – a jogalkotási aktus tervezetével módosítani kívánt – jogalkotási aktusra vonatkozik, a fejléc egy harmadik és egy negyedik sort is tartalmaz, amelyek a létező jogalkotási aktusra és annak érintett rendelkezésére utalnak.

#### **A Parlament módosításai konszolidált szöveg formájában**

Az új szövegrészeket *félkövér dőlt* betűk jelzik. A törölt szövegrészeket a **█** jel jelzi vagy azok át vannak húzva. A szövegváltoztatást a helyettesítendő szöveg törlésével vagy áthúzásával és a helyébe lépő új szöveg *félkövér dőlt* szedésével jelzik.

Ettől eltérően a szolgálatok által a végleges szöveg kialakítása érdekében bevezetett, kimondottan technikai jellegű módosításokat nem kell jelölni.

## TARTALOM

	<b>Oldal</b>
AZ EURÓPAI PARLAMENT JOGALKOTÁSI ÁLLÁSFOGLALÁS-TERVEZETE .....	5
INDOKOLÁS .....	86
MELLÉKLET: AZON SZERVEZETEK ÉS SZEMÉLYEK FELSOROLÁSA, AMELYEKTŐL VAGY AKIKTŐL AZ ELŐADÓ ÉSZREVÉTELEKET KAPOTT .....	89
VÉLEMÉNY AZ IPARI, KUTATÁSI ÉS ENERGIAÜGYI BIZOTTSÁG RÉSZÉRŐL .....	90
ELJÁRÁS AZ ILLETÉKES BIZOTTSÁGBAN .....	176
NÉV SZERINTI ZÁRÓSZAVAZÁS AZ ILLETÉKES BIZOTTSÁGBAN.....	178



## AZ EURÓPAI PARLAMENT JOGALKOTÁSI ÁLLÁSFOGLALÁS-TERVEZETE

az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatról

(COM(2020)0725 – C9-0365/2020 – 2020/0321(COD))

**(Rendes jogalkotási eljárás: első olvasat)**

*Az Európai Parlament,*

- tekintettel a Bizottság Parlamenthez és Tanácshoz intézett javaslatára (COM(2020)0725),
  - tekintettel az EUMSZ 294. cikkének (2) bekezdésére, 114. cikkére és 168. cikke (4) bekezdésének c) pontjára, amely alapján a Bizottság javaslatát benyújtotta a Parlamenthez (C9-0365/2020),
  - tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikkének (3) bekezdésére,
  - tekintettel a francia Szenátus által a szubszidiaritás és az arányosság elvének alkalmazásáról szóló 2. jegyzőkönyv alapján előterjesztett indokolt véleményre, melyek szerint a jogalkotási aktus tervezete nem egyeztethető össze a szubszidiaritás elvével,
  - tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság 2021. április 27-i véleményére<sup>1</sup>,
  - tekintettel a Régiók Bizottsága 2021. május 7-i véleményére<sup>2</sup>,
  - tekintettel eljárási szabályzata 59. cikkére,
  - tekintettel az Ipari, Kutatási és Energiaügyi Bizottság véleményére,
  - tekintettel a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság jelentésére (A9-0216/2021),
1. elfogadja első olvasatban az alábbi álláspontot;
  2. felkéri a Bizottságot, hogy utalja az ügyet újból a Parlamenthez, ha javaslatát másik szöveggel váltja fel, lényegesen módosítja vagy lényegesen módosítani kívánja;
  3. utasítja elnökét, hogy továbbítsa a Parlament álláspontját a Tanácsnak és a Bizottságnak, valamint a nemzeti parlamenteknek.

---

<sup>1</sup> A Hivatalos Lapban még nem tették közzé.

<sup>2</sup> A Hivatalos Lapban még nem tették közzé.

## Módosítás 1

### Rendeletre irányuló javaslat 1 a preambulumbekzdés (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(1a)** *A Covid19-világjárvány rávilágított arra, hogy a vadvilág és egyéb természeti erőforrások túlzott mértékű kihasználása, valamint a Föld biológiai sokféleségének egyre gyorsabb csökkenése milyen kockázatokat jelent az emberi egészségre. Az új betegségek hozzávetőlegesen 70%-a és szinte minden ismert világjárvány (influenza, HIV/AIDS és Covid19) zoonózis. Ezek a betegségek az elmúlt 60 évben az egész világon nagyobb mértéket öltöttek, és az emberi tevékenység és annak ökológiai lábnyoma következtében a zoonózis-kórokozók száma egyre nagyobb. A földhasználat megváltoztatása, az erdőirtás, az urbanizáció, a mezőgazdaság terjeszkedése és intenzívebbé válása, a vadon élő állatok és növények jogellenes kereskedelme, valamint a fogyasztási szokások drámai mértékben hozzájárulnak ehhez a növekedéshez. A zoonózis-kórokozók lehetnek baktériumok, vírusok, paraziták vagy akár nem hagyományos kórokozók, amelyek közvetlen kapcsolat révén vagy az élelmiszereken, a vízen vagy a környezeten keresztül átterjedhetnek az emberekre. Egyes betegségek – például a HIV/AIDS – zoonóziként kezdődnek, de a kórokozók később mutáció útján csak emberre veszélyes törzssé alakulnak. Más zoonózisok újra meg újra kitörő járványokat idézhetnek elő, ilyen az ebolavírus és a salmonellosis. Ismét másokból – például a Covid19-et okozó koronavírusból – akár globális világjárványok is kialakulhatnak. A biológiai sokféleséggel és az ökoszisztéma-szolgáltatásokkal foglalkozó kormányközi tudománypolitikai platform (IPBES) becslései szerint 1,7 millió jelenleg*

*ismeretlen vírus él emlős és szárnyas gazdaállatokban. E vírusok közül 631 000 és 827 000 közöttire tehető azoknak a száma, amelyek képesek lehetnek arra, hogy embereket is megfertőzzenek.*

## Módosítás 2

### Rendeletre irányuló javaslat 1 b preambulumbekzdés (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

***(1b) Amint azt az Egészségügyi Világszervezet elismerte, ugyanezen mikroorganizmusok közül sok állatokat és embereket egyaránt megfertőz, ezért egyetlen ágazat erőfeszítései nem elegendők a probléma megelőzéséhez vagy megszüntetéséhez. A betegségek áttejedhetnek emberekről állatokra vagy fordítva, ezért mind az embereket, mind az állatokat érintő fertőzéseket kezelni kell, kihasználva a kutatás és a kezelések terén kialakuló potenciális szinergiákat. A Covid19-világjárvány egyértelmű példaként mutat rá arra, hogy az Unión belül a népegészségügy jobb teljesítménye érdekében meg kell erősíteni a globális egészségszemlélet érvényesítését, mivel – amint az az (EU) 2021/522 európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>1a</sup> által létrehozott „az EU az egészségért” programban szerepel – az emberi egészség összefügg az állatok egészségével és a környezettel, és az egészségügyi veszélyek kezelésére irányuló intézkedéseknek mindhárom dimenziót figyelembe kell venniük.***

---

<sup>1a</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/522 rendelete (2021. március 24.) a 2021–2027-es időszakra szóló uniós egészségügyi cselekvési program („az EU az egészségért program”) létrehozásáról és a 282/2014/EU rendelet hatályon kívül

### Módosítás 3

#### Rendeletre irányuló javaslat 2 preambulumbekzdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(2) A példátlan Covid19-világjárvány tapasztalatai **rámutattak**, hogy a **népegészségügyet fenyegető veszélyek kezeléséhez az Uniónak hatékonyabban kell irányítania** a gyógyszerek és **az orvosi** eszközök rendelkezésre állását, valamint az egészségügyi **ellenintézkedések kidolgozását**. Az Unió e képességét súlyosan akadályozza az, hogy hiányzik az egyértelműen meghatározott jogi keret a pandémiára való reagálásának irányításához, valamint az, hogy az Unió korlátozottan **van** felkészülve a tagállamok többségét érintő népegészségügyi szükséghelyzetre.

*Módosítás*

(2) A példátlan Covid19-világjárvány tapasztalatai **rávilágítottak arra is**, hogy az **Unió és a tagállamok nehezen tudnak megbirkózni egy ilyen népegészségügyi szükséghelyzettel, és rámutattak, hogy meg kell erősíteni az Unió szerepét annak érdekében, hogy hatékonyabban irányíthassa** a gyógyszerek és **orvostechnikai** eszközök rendelkezésre állását, valamint **hatékonyabb egészségügyi ellenintézkedéseket dolgozzon ki a népegészségügyi szükséghelyzetek korai szakaszban történő kezelésére, összehangolt módon biztosítva az uniós, nemzeti és regionális illetékes hatóságok, az ipar és a gyógyszer- és orvostechnikaieszköz-ellátási láncok egyéb szereplői, köztük az egészségügyi szakemberek közötti együttműködést és koordinációt. Az Uniónak nagyobb hangsúlyt kell fektetnie az egészségügyre, biztosítania kell a magas színvonalú egészségügyi szolgáltatások folyamatos nyújtását, és fel kell készülnie a járványok és más egészségügyi veszélyek kezelésére.** Az Unió e képességét súlyosan akadályozza az, hogy hiányzik az egyértelműen meghatározott jogi keret a pandémiára való reagálásának irányításához, **az egészségüggyel foglalkozó ügynökségei nem rendelkeznek megfelelő felhatalmazással és erőforrásokkal**, valamint az, hogy az Unió **és tagállamai** korlátozottan **vannak** felkészülve a tagállamok többségét érintő népegészségügyi szükséghelyzetre.



## Módosítás 4

### Rendeletre irányuló javaslat 2 a preambulumbekkezdés (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*(2a) A hiányok különböző és összetett kiváltó okok eredményeként alakulnak ki, amelyeket az összes érdekelt féllel együtt kell feltérképezni, megérteni és elemezni annak érdekében, hogy azokat átfogóan kezelni lehessen. A hiányok megfelelőbb megértésének magában kell foglalnia az ellátási lánc szűk keresztmetszeteinek azonosítását is. Konkrétan a Covid19-járvány esetében a betegség adjuváns kezelésének elégtelensége számos okra vezethető vissza – a harmadik országokban tapasztalt gyártási nehézségektől kezdve az Unióban tapasztalt logisztikai vagy gyártási nehézségekig –, míg az oltóanyaghiányt egy ritkább jelenség okozta, nevezetesen a váratlanul magas és egyre növekvő kereslet.*

## Módosítás 5

### Rendeletre irányuló javaslat 3 preambulumbekkezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

(3) A gyógyszerek és orvostechnikai eszközök gyakran összetett ellátási láncai, a nemzeti exportkorlátozások és -tilalmak, az említett áruk szabad mozgását akadályozó határlezárást, **valamint** a kínálatukkal és keresletükkel kapcsolatos bizonytalanság a Covid19-világjárvány során jelentősen akadályozták az Unióban az egységes piac zavartalan működését, valamint a népegészségügyet fenyegető súlyos veszélyek kezelését.

(3) A gyógyszerek és orvostechnikai eszközök gyakran összetett ellátási láncai, a nemzeti exportkorlátozások és -tilalmak, az említett áruk szabad mozgását akadályozó határlezárást, a kínálatukkal és keresletükkel kapcsolatos bizonytalanság **és az, hogy egyes alapvető gyógyszereket vagy hatóanyagokat nem gyártanak az Unióban** a Covid19-világjárvány során jelentősen akadályozták az Unióban az egységes piac zavartalan működését, valamint a népegészségügyet fenyegető súlyos veszélyek kezelését, **és ez súlyos következményekkel járt az Unió**

## Módosítás 6

### Rendeletre irányuló javaslat 4 preambulumbekzdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(4) A gyógyszerhiány **kérdésének** kezelése régóta elsődlegesen fontos kérdés a tagállamok és az Európai Parlament számára, amint azt az Európai Parlament számos jelentése<sup>11</sup>, valamint az Európai Unió Tanácsának legutóbbi elnökségei alatt folytatott megbeszélések is bizonyítják.

---

<sup>11</sup> Az Európai Parlament 2020. szeptember 17-i állásfoglalása a gyógyszerhiányról – hogyan kezeljük az egyre növekvő problémát? (2020/2071(INI))

*Módosítás*

(4) A gyógyszerhiány kezelése régóta elsődlegesen fontos, **azonban eddig megoldatlan** kérdés a tagállamok és az Európai Parlament számára, amint azt az Európai Parlament számos jelentése<sup>11</sup>, valamint az Európai Unió Tanácsának legutóbbi elnökségei alatt folytatott megbeszélések is bizonyítják.

---

<sup>11</sup> Az Európai Parlament 2020. szeptember 17-i állásfoglalása a gyógyszerhiányról – hogyan kezeljük az egyre növekvő problémát? (2020/2071(INI))

## Módosítás 7

### Rendeletre irányuló javaslat 4 a preambulumbekzdés (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(4a) A gyógyszerhiány egyre nagyobb népegészségügyi veszélyt jelent, súlyos hatást gyakorolva az egészségügyi rendszerekre és a betegek megfelelő orvosi ellátáshoz való jogára. A Covid19-világjárvány által súlyosbított megnövekedett globális kereslet tovább súlyosbította a gyógyszerhiányt, gyengítve a tagállamok egészségügyi rendszereit, valamint jelentős, a betegek egészségét és ellátását veszélyeztető kockázatokat idézve elő, különösen a betegségek előrehaladása és a tünetek súlyosbodása, az ellátás vagy a kezelés hosszabb késedelme vagy megszakítása, a kórházi ellátás hosszabb**

*időtartama, a hamisított gyógyszereknek való kitettség növekedése, a gyógyszerelési hibák, a nem elérhető gyógyszerek más gyógyszerekkel való helyettesítéséből fakadó mellékhatások, a betegek jelentős pszichés zavarai és az egészségügyi rendszerek megnövekedett költségei tekintetében.*

## Módosítás 8

### Rendeletre irányuló javaslat 5 preambulumbekzdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(5) A Covid19-világjárvány kiélezte a gyógyszerhiány problémáját a pandémia kezelése szempontjából kritikus fontosságúnak tekintett egyes gyógyszerek esetében, és rávilágított arra, hogy az Uniót strukturális korlátok gátolják abban, hogy népegészségügyi válságok idején gyorsan és hatékonyan **tudjon** reagálni az ilyen kihívásokra.

*Módosítás*

(5) A Covid19-világjárvány kiélezte a gyógyszerhiány **már meglévő** problémáját a pandémia kezelése szempontjából kritikus fontosságúnak tekintett egyes gyógyszerek esetében, és rávilágított arra, hogy **a gyógyszerek és orvostechikai eszközök Unión belüli előállítására külső forrásoktól függ, hiányos a koordináció, valamint az Uniót és a tagállamokat** strukturális korlátok gátolják abban, hogy népegészségügyi válságok idején gyorsan és hatékonyan **tudjanak** reagálni az ilyen kihívásokra, **emellett rávilágított arra is, hogy megfelelő szakpolitikák révén támogatni kell és meg kell erősíteni az ipari szerkezetet, és hogy az uniós polgárok egészségével foglalkozó uniós intézményeknek, szervezeteknek, hivataloknak és ügynökségeknek aktívabb és kiterjedtebb szerepet kell vállalniuk.**

## Módosítás 9

### Rendeletre irányuló javaslat 6 preambulumbekzdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(6) A Covid19-járvány gyors kifejlődése és a vírus terjedése bizonyos

*Módosítás*

(6) A Covid19-járvány gyors kifejlődése és a vírus terjedése bizonyos

orvostechnikai eszközök, például a lélegeztetőgépek, a sebészeti maszkok és a Covid19-tesztkészletek iránti kereslet erőteljes növekedéséhez vezetett, miközben a termelés megszakadása vagy a termelés gyors növelésére irányuló korlátozott kapacitás, valamint az orvostechnikai eszközök ellátási láncának összetettsége és globális jellege **visszavetette a kínálatot**. E problémák következtében új szereplők kapcsolódtak be e termékek előállításába, ami azután szűk keresztmetszeteket eredményezett a megfelelőségértékelésben, valamint a nem megfelelő, nem biztonságos és egyes esetekben hamisított termékek gyakori előfordulásához vezetett. Helyénvaló tehát egy megfelelő uniós szerven belül hosszú távú struktúrákat létrehozni az orvostechnikai eszközök népegészségügyi **szükséghelyzetből eredő** hiányának nyomon követésére.

orvostechnikai eszközök, például a lélegeztetőgépek, a sebészeti maszkok és a Covid19-tesztkészletek iránti kereslet erőteljes növekedéséhez vezetett, miközben a termelés megszakadása vagy a termelés gyors növelésére irányuló korlátozott kapacitás, valamint az orvostechnikai eszközök ellátási láncának összetettsége és globális jellege **súlyos ellátási nehézségeket és olykor komoly készlethiányt is eredményezett, és versenybe kényszerítette a polgáraik jogos igényeit ellátni igyekvő tagállamokat, hozzájárulva ezzel a koordinálatlan nemzeti szintű fellépésekhez, például a készletfelhalmozáshoz**. E problémák következtében **továbbá** új szereplők kapcsolódtak be e termékek **sietős** előállításába, ami azután szűk keresztmetszeteket eredményezett a megfelelőségértékelésben, valamint a **túlárzott**, nem megfelelő, nem biztonságos és egyes esetekben hamisított termékek gyakori előfordulásához vezetett. Helyénvaló **és sürgős** tehát egy megfelelő uniós szerven belül hosszú távú struktúrákat létrehozni **a szilárdabb és hatékonyabb koordináció és az orvostechnikai eszközök népegészségügyi szükséghelyzet során esetlegesen bekövetkező** hiányának nyomon követésére, **valamint fokozottabb és korai párbeszédet folytatni az orvostechnikai eszközök ágazatával és az egészségügyi szakemberekkel e hiányok megelőzése és enyhítése érdekében**.

## Módosítás 10

### Rendeletre irányuló javaslat 6 a preambulumbekzdés (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(6a) A Covid19-járvány és az azt követő egészségügyi válság rávilágított arra, hogy a válságkezelés terén összehangoltabb uniós megközelítésre van szükség. Bár a**

*helyzet sürgőssége magyarázatot ad a hatásvizsgálat hiányára, a személyzet és a finanszírozás tekintetében megfelelő forrásokat kell biztosítani, figyelembe véve a különböző tagállamok egészségügyi ágazatának sajátosságait.*

## Módosítás 11

### Rendeletre irányuló javaslat 7 preambulumbekzdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(7) A Covid19-világjárványhoz hasonló népegészségügyi szükséghelyzet során a kínálat és a kereslet bizonytalansága, valamint az alapvető gyógyszerek és orvostechnikai eszközök hiányának kockázata a tagállamok közötti exportkorlátozásokat és más nemzeti védintézkedéseket vonhat maga után, amelyek súlyosan befolyásolhatják a belső piac működését. A gyógyszerhiány ezenfelül súlyos kockázatot jelenthet a betegek egészségére az Unióban, mivel ha nem áll rendelkezésre gyógyszer, az gyógyszerelési hibákhoz, a kórházi tartózkodások időtartamának növekedéséhez vezethet, **valamint** a nem elérhető termékek nem megfelelő készítményekkel való helyettesítése mellékhatásokat okozhat. Ami az orvostechnikai eszközöket illeti, a hiány a diagnosztikai erőforrások hiányához vezethet, ami negatív következményekkel jár a népegészségügyi intézkedések tekintetében, a kezelés hiányához vagy a betegség súlyosbodásához vezethet, és az egészségügyi szakembereket is akadályozhatja feladataik megfelelő ellátásában. E hiány – például a COVID-19 tesztkészletek elégtelen kínálata – jelentős hatást gyakorolhat egy adott kórokozó terjedésének megfékezésére is. Ezért fontos a hiányok kérdésének **kezelése, valamint** a kritikus gyógyszerek és orvostechnikai eszközök nyomon **követésének**

*Módosítás*

(7) A Covid19-világjárványhoz hasonló népegészségügyi szükséghelyzet során a kínálat és a kereslet bizonytalansága, valamint az alapvető gyógyszerek és orvostechnikai eszközök hiányának kockázata a tagállamok közötti exportkorlátozásokat és más nemzeti védintézkedéseket vonhat maga után, amelyek súlyosan befolyásolhatják a belső piac működését, **tovább súlyosbítva a népegészségügyi következményeket, illetve a kivitelek átláthatóságával és engedélyezésével kapcsolatos ideiglenes mechanizmusok létrehozását tehetik szükségessé.** A gyógyszerhiány ezenfelül súlyos kockázatot jelenthet a betegek egészségére az Unióban, mivel ha nem áll rendelkezésre gyógyszer, az gyógyszerelési hibákhoz **és** a kórházi tartózkodások időtartamának növekedéséhez vezethet, a nem elérhető termékek nem megfelelő készítményekkel való helyettesítése **pedig** mellékhatásokat **és haláleseteket** okozhat. Ami az orvostechnikai eszközöket illeti, a hiány a diagnosztikai erőforrások hiányához vezethet, ami negatív következményekkel jár a népegészségügyi intézkedések tekintetében, a kezelés hiányához vagy a betegség súlyosbodásához vezethet, és az egészségügyi szakembereket is akadályozhatja feladataik megfelelő ellátásában **vagy a feladataik ellátása közbeni védelemben – amint az a**

*megegerősítése és hivatalossá tétele.*

*Covid19-világjárvány során megfigyelhető volt –, ami súlyos következményekkel járhat az egészségügyi szakemberek egészségére nézve. E hiány – például a COVID-19 tesztkészletek elégtelen kínálata – jelentős hatást gyakorolhat egy adott kórokozó terjedésének megfékezésére is. Ezért fontos, **hogy rendelkezünk egy megfelelő, uniós szintű kerettel** a hiányok kérdésének **kezelésére irányuló tagállami válaszok koordinálására, hogy kezeljük a hiányokat, megerősítsük a kritikus fontosságú** gyógyszerek és orvostechikai eszközök nyomon **leghatékonyabb követését és hivatalossá tételét, továbbá elkerüljük, hogy az érdekelt felekre indokolatlan terhek háruljanak, amelyek megterhelhetik az erőforrásokat és további késedelmeket okozhatnak.***

## Módosítás 12

### Rendeletre irányuló javaslat 8 preambulumbekzdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(8) A népegészségügyi szükséghelyzeteket okozó betegségek kezelésére, megelőzésére vagy diagnosztizálására szolgáló biztonságos és hatékony gyógyszereket az ilyen szükséghelyzetek idején a lehető leghamarabb ki kell fejleszteni és elérhetővé kell tenni az **Unióban**. A Covid19-világjárvány rámutatott arra is, hogy a multinacionális klinikai vizsgálatok, valamint a gyógyszereknek az engedélyezés előtti alkalmazásra vonatkozó nemzeti programokban vagy a gyógyszerek engedélyezett javallatain kívül történő felhasználásával kapcsolatos uniós szintű tanácsadás tekintetében nem optimális a koordináció és a döntéshozatal, ami késedelmet okoz a kutatási eredmények elfogadásában, valamint az új gyógyszerek, illetve az új indikációs területen alkalmazott gyógyszerek

*Módosítás*

(8) A népegészségügyi szükséghelyzeteket okozó betegségek kezelésére, megelőzésére vagy diagnosztizálására szolgáló biztonságos és hatékony gyógyszereket az ilyen szükséghelyzetek idején a lehető leghamarabb – **a hatóságok, a magánszektor és a tudományos élet közös erőfeszítései révén – azonosítani kell**, ki kell fejleszteni és elérhetővé kell tenni az **uniós polgárok számára**. A Covid19-világjárvány rámutatott arra is, hogy a multinacionális klinikai vizsgálatok, valamint a gyógyszereknek az engedélyezés előtti alkalmazásra vonatkozó nemzeti programokban vagy a gyógyszerek engedélyezett javallatain kívül történő felhasználásával kapcsolatos uniós szintű tanácsadás tekintetében nem optimális a koordináció és a döntéshozatal, ami késedelmet okoz a kutatási



kifejlesztésében és rendelkezésre állásában.

eredmények elfogadásában, valamint az új gyógyszerek, illetve az új indikációs területen alkalmazott gyógyszerek kifejlesztésében és rendelkezésre állásában.

### Módosítás 13

#### Rendeletre irányuló javaslat 9 preambulumbekkezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(9) A Covid19-világjárvány ad hoc megoldásokat kellett találni – beleértve a Bizottság, az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: Ügynökség), a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai, a gyártók és a tagállamok közötti nem tervezett megállapodásokat – a Covid19 kezelésére vagy terjedésének megakadályozására szolgáló biztonságos és hatékony gyógyszerek rendelkezésre bocsátására vonatkozó célkitűzés eléréséhez, valamint a kezelések és oltóanyagok kifejlesztésének és forgalomba hozatal céljából való engedélyezésének megkönnyítéséhez és felgyorsításához.

*Módosítás*

(9) A Covid19-világjárvány ad hoc megoldásokat kellett találni – beleértve a Bizottság, az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: Ügynökség), a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai, a gyártók, **a gyógyszerellátási lánc egyéb szereplői** és a tagállamok közötti nem tervezett megállapodásokat – a Covid19 kezelésére vagy terjedésének megakadályozására szolgáló biztonságos és hatékony gyógyszerek rendelkezésre bocsátására vonatkozó célkitűzés eléréséhez, valamint a kezelések és oltóanyagok kifejlesztésének és forgalomba hozatal céljából való engedélyezésének megkönnyítéséhez és felgyorsításához.

### Módosítás 14

#### Rendeletre irányuló javaslat 10 preambulumbekkezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(10) E termékek belső piaca jobb működésének biztosítása és az emberi egészség magas szintű védelméhez való hozzájárulás érdekében ezért helyénvaló közelíteni a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök hiányának nyomon követésére vonatkozó szabályokat, és elősegíteni az olyan gyógyszerek kutatását és fejlesztését, amelyek alkalmasak lehetnek a népegészségügyi válságot okozó

*Módosítás*

(10) E termékek belső piaca jobb működésének biztosítása és az emberi egészség magas szintű védelméhez való hozzájárulás érdekében ezért helyénvaló **megerősíteni és** közelíteni a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök hiányának nyomon követésére vonatkozó szabályokat, és elősegíteni az olyan gyógyszerek kutatását és fejlesztését, amelyek alkalmasak lehetnek a népegészségügyi

betegségek kezelésére, megelőzésére vagy diagnosztizálására.

válságot okozó betegségek kezelésére, megelőzésére vagy diagnosztizálására; **mindennek célja, hogy stratégiaileg kiegészítse a Bizottság és uniós ügynökségek e célból tett erőfeszítéseit, valamint a jövőben létrehozandó kulcsfontosságú ügynökségek, például a javasolt Egészségügyi Szükséghelyzet-felkészültségi és -reagálási Hatóság (HERA) erőfeszítéseit.**

## Módosítás 15

### Rendeletre irányuló javaslat 10 a preambulumbekendés (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(10a) A hatékony egészségügyi rendszerek biztosítása érdekében elengedhetetlen az egészségügyi rendszerek válsághelyzetnek való ellenálló képességét mérő stresszteszt bevezetése, amelyek lehetővé teszik a világjárványok esetén kialakuló hiányokkal szembeni hatékony küzdelmet, valamint a hiányok kialakulását befolyásoló strukturális kockázati tényezők meghatározását.**

## Módosítás 16

### Rendeletre irányuló javaslat 10 b preambulumbekendés (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(10b) A termékek belső piaca jobb működésének biztosítása és az emberi egészség magas szintű védelméhez való hozzájárulás érdekében helyénvaló elősegíteni azon gyógyszerek kutatását és fejlesztését, amelyek alkalmasak lehetnek a népegészségügyi válságot előidéző betegségek kezelésére, megelőzésére vagy diagnosztizálására.**



## Módosítás 17

### Rendeletre irányuló javaslat 11 preambulumbekzdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(11) E rendelet célja a belső piac zökkenőmentes működésének **biztosítása** a gyógyszerek és az orvostechnikai eszközök tekintetében, **alapvetően az emberi egészség magas szintű védelme érdekében**. E rendelet célja ezenfelül a népegészségügyi szükséghelyzetek eredményes kezelésére alkalmasnak ígérkező gyógyszerek minőségének, biztonságosságának és hatásosságának biztosítása. Ez a rendelet párhuzamosan törekszik mindkét célkitűzés megvalósítására, amelyek elválaszthatatlanok egymástól, és amelyek egyike sincs a másiknak alárendelve. Az EUMSZ 114. cikke tekintetében ez a rendelet keretet hoz létre a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök népegészségügyi válságok során fellépő hiányának nyomon követésére és az arról való jelentéstételre. Az EUMSZ 168. cikke (4) bekezdésének (c) pontját illetően e rendelet megerősített uniós keretet hoz létre a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök minőségének és biztonságosságának biztosítására.

## Módosítás 18

### Rendeletre irányuló javaslat 11 a preambulumbekzdés (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

(11) E rendelet célja **az emberi egészség magas szintű védelméről való gondoskodás** a belső piac zökkenőmentes működésének a gyógyszerek és az orvostechnikai eszközök tekintetében **való biztosítása révén**. E rendelet célja ezenfelül a népegészségügyi szükséghelyzetek eredményes kezelésére alkalmasnak ígérkező gyógyszerek minőségének, biztonságosságának és hatásosságának biztosítása. Ez a rendelet párhuzamosan törekszik mindkét célkitűzés megvalósítására, amelyek elválaszthatatlanok egymástól, és amelyek egyike sincs a másiknak alárendelve. Az EUMSZ 114. cikke tekintetében ez a rendelet keretet hoz létre a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök népegészségügyi válságok során fellépő hiányának nyomon követésére és az arról való jelentéstételre. Az EUMSZ 168. cikke (4) bekezdésének (c) pontját illetően e rendelet megerősített uniós keretet hoz létre a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök minőségének és biztonságosságának biztosítására.

**(11a) Ez a rendelet a népegészségügyi szükséghelyzetek és a jelentős események során jelentkező hiányok problémájának kezelésére szolgáló keretrendszert hoz létre. A gyógyszerek és az orvostechnikai eszközök hiánya azonban állandó probléma, amely évtizedek óta egyre inkább hatással van az uniós polgárok**

*egészségére és életére. Ezért ez a rendelet csupán az első lépés, amelyet az Unió e tartós probléma jobb kezelése felé tesz. A Bizottságnak ezt követően javaslatot kell tennie a tervezett keret kiterjesztésére annak érdekében, hogy a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv következő felülvizsgálata során a hiányok kérdésének kezelése átfogó és végleges jelleggel történjen<sup>1b</sup>.*

---

*<sup>1a</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.).*

*<sup>1b</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.).*

## Módosítás 19

### Rendeletre irányuló javaslat 12 preambulumbekzdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(12) A gyógyszerek és orvostechikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés javítása, valamint az ellenálló képesség és a szolidaritás Unió-szerte történő fokozása érdekében tisztázni kell a különböző részt vevő szervezetek eljárásait, valamint azok szerepét és kötelezettségeit. A keretnek építenie kell a Covid19-világjárványra adott reagálás során talált ad hoc megoldásokra.

*Módosítás*

(12) A gyógyszerek és orvostechikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés javítása, valamint az ellenálló képesség és a szolidaritás Unió-szerte történő fokozása érdekében tisztázni kell a különböző részt vevő szervezetek eljárásait, valamint azok szerepét és kötelezettségeit. A keretnek építenie kell a Covid19-világjárványra adott reagálás során talált, **hatékonyak bizonyult** ad hoc megoldásokra, **valamint a többi ország tapasztalatára és példájára,**

*ugyanakkor kellően rugalmasnak kell maradnia ahhoz, hogy a népegészségügy és a betegek javát szolgáló leghatékonyabb módon kezelje a jövőbeli egészségügyi válságokat.*

## Módosítás 20

### Rendeletre irányuló javaslat 13 preambulumbekzdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(13) Harmonizált rendszert kell létrehozni a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök hiányának nyomon követésére, amely megkönnyíti a kritikus fontosságú gyógyszerekhez és orvostechnikai eszközökhöz való megfelelő hozzáférést a népegészségügyi szükséghelyzetek és az olyan jelentős események esetén, amelyek súlyos hatással lehetnek a népegészségre. Ezt a rendszert jobb struktúrákkal kell kiegészíteni a népegészségügyi válsághelyzetek megfelelő kezelésének biztosítása, valamint a népegészségügyi szükséghelyzetek **eredményes kezelésére** alkalmasnak ígérkező gyógyszerek kutatásának és fejlesztésének koordinálása és az azzal kapcsolatos tanácsadás érdekében. A gyógyszerek és orvostechnikai eszközök esetleges vagy tényleges hiányával kapcsolatos nyomon követés és jelentéstétel megkönnyítése érdekében az Ügynökség számára lehetővé kell tenni, hogy a kijelölt kapcsolattartókon keresztül információkat és adatokat kérjen és szerezzen be az érintett forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól, valamint az érintett gyártóktól és tagállamoktól.

## Módosítás 21

*Módosítás*

(13) Harmonizált rendszert kell létrehozni a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök hiányának nyomon követésére, amely megkönnyíti a kritikus fontosságú gyógyszerekhez és orvostechnikai eszközökhöz való megfelelő hozzáférést a népegészségügyi szükséghelyzetek és az olyan jelentős események esetén, amelyek súlyos hatással lehetnek a népegészségre. Ezt a rendszert jobb struktúrákkal kell kiegészíteni a népegészségügyi válsághelyzetek megfelelő kezelésének biztosítása, valamint a népegészségügyi szükséghelyzetek **mérséklésére** alkalmasnak ígérkező gyógyszerek kutatásának és fejlesztésének koordinálása és az azzal kapcsolatos tanácsadás érdekében. A gyógyszerek és orvostechnikai eszközök esetleges vagy tényleges hiányával kapcsolatos nyomon követés és jelentéstétel megkönnyítése érdekében az Ügynökség számára lehetővé kell tenni, hogy a kijelölt kapcsolattartókon keresztül információkat és adatokat kérjen és szerezzen be az érintett forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól, valamint az érintett gyártóktól és tagállamoktól, **ugyanakkor el kell kerülni az igényelt és benyújtott adatok megkettőzését.**

**Rendeletre irányuló javaslat  
13 a preambulumbekzdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(13a) A gyógyszerhiány megelőzésének, nyomon követésének és bejelentésének megkönnyítése érdekében az Uniónak és a tagállamoknak létre kell hozniuk egy olyan elektronikus platformot, amely képes a mindenkor rendelkezésre álló készletek mennyiségének meghatározására, valamint a gyógyszerhiány kimutatására, előrejelzésére és megelőzésére. Egy ilyen rendszer kifejlesztésének megkönnyítéséhez hasznos segítséget nyújthatnak az Unió által a Horizont Európa program keretében finanszírozott projektek, például a CISMED tanulságai. A platformnak valós idejű hozzáférést kell biztosítania az illetékes nemzeti hatóságok számára a nagykereskedelmi forgalmazók, közösségi és kórházi gyógyszertárak részéről jelentkező kielégítetlen keresletre vonatkozó információkhoz, pontos adatokat nyújtva az ellátási lánc működésének megismerése és a potenciális gyógyszerhiányok előrejelzése érdekében. Emellett a platformnak olyan kizárólagos portálként kell működnie a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai és a nagykereskedelmi forgalmazók számára, amely – teljes megvalósulását követően – jelentős események esetén és népegészségügyi szükséghelyzetekben biztosítja a szükséges információkat, ezáltal válsághelyzetben lehetővé teszi a hatékonyság és a kiszámíthatóság növelését, a döntéshozatali folyamat felgyorsítását, egyúttal a párhuzamos erőfeszítések és az érdekelt felekre rótt indokolatlan terhek elkerülését. Az Ügynökség koordinációs szerepének megkönnyítése érdekében a tagállamok ellátás-nyomonkövetési platformjainak interoperábilisnak kell lenniük, és az információikat egy, az Ügynökség által**

*kezelt uniós adatbázisnak is tartalmaznia kell. A rendszer uniós és nemzeti szintű végrehajtásának felgyorsítása érdekében a fejlesztéséhez és a végrehajtásához uniós finanszírozást kell nyújtani többek között „az EU az egészségért” programból vagy az (EU) 2021/241 európai parlamenti és tanácsi rendelettel létrehozott Helyreállítási és Rezilienciaépítési Eszközből<sup>1a</sup>.*

---

*<sup>1a</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/241 rendelete (2021. február 12.) a Helyreállítási és Rezilienciaépítési Eszköz létrehozásáról (HL L 57., 2021.2.18., 17. o.).*

## Módosítás 22

### Rendelethez irányuló javaslat 15 preambulumbekzdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(15) A gyógyszerek tekintetében az Ügynökségen belül ügyvezető irányítócsoporthoz kell létrehozni a jelentősebb eseményekre való határozott reagálás biztosítása és a gyógyszerellátással kapcsolatos kérdések kezelésével kapcsolatos sürgős uniós intézkedések koordinálása érdekében. Az irányítócsoporthoz jegyzékeket kell összeállítani a kritikus fontosságú gyógyszerekről e termékek nyomon követésének biztosítása érdekében, és képesnek kell lennie arra, hogy tanácsot adjon a gyógyszerek minőségének, biztonságosságának és hatásosságának megőrzéséhez, valamint az emberi egészség magas szintű védelmének biztosításához szükséges intézkedésekről.

*Módosítás*

(15) A gyógyszerek tekintetében az Ügynökségen belül ügyvezető irányítócsoporthoz kell létrehozni a jelentősebb eseményekre való határozott reagálás biztosítása és a gyógyszerellátással kapcsolatos kérdések kezelésével kapcsolatos sürgős uniós intézkedések koordinálása érdekében. Az irányítócsoporthoz jegyzékeket kell összeállítani a kritikus fontosságú gyógyszerekről e termékek nyomon követésének biztosítása érdekében, és képesnek kell lennie arra, hogy tanácsot **és ajánlásokat** adjon a gyógyszerek minőségének, biztonságosságának, hatásosságának és **kínálatának** megőrzéséhez, valamint az emberi egészség magas szintű védelmének biztosításához szükséges intézkedésekről.

## Módosítás 23

## Rendeletre irányuló javaslat 18 preambulumbekzdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(18) A szükséghelyzeti munkacsoport munkáját el kell különíteni az Ügynökség tudományos bizottságainak munkájától, és azt e bizottságok tudományos értékeléseinek sérelme nélkül kell végezni. A szükséghelyzeti munkacsoportnak ajánlásokat kell megfogalmaznia a gyógyszereknek a népegészségügyi **válsághelyzetért felelős betegség elleni** küzdelemben való alkalmazására vonatkozóan. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága számára lehetővé kell tenni, hogy ezeket az ajánlásokat felhasználhassa, amikor tudományos szakvéleményeket készít egy gyógyszer engedélyezés előtti alkalmazásáról, vagy a forgalombahozatali engedély megadását megelőző egyéb korai alkalmazásáról.

*Módosítás*

(18) A szükséghelyzeti munkacsoport munkáját el kell különíteni az Ügynökség tudományos bizottságainak munkájától, és azt e bizottságok tudományos értékeléseinek sérelme nélkül kell végezni. A szükséghelyzeti munkacsoportnak ajánlásokat kell megfogalmaznia a gyógyszereknek a népegészségügyi **válsághelyzet leküzdéséért folytatott** küzdelemben való alkalmazására vonatkozóan. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága számára lehetővé kell tenni, hogy ezeket az ajánlásokat felhasználhassa, amikor tudományos szakvéleményeket készít egy gyógyszer engedélyezés előtti alkalmazásáról, vagy a forgalombahozatali engedély megadását megelőző egyéb korai alkalmazásáról. ***A kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékeinek összeállításakor a gyógyszerhiánnyal és gyógyszerbiztonsággal foglalkozó ügyvezető irányítócsoport a szükséghelyzeti munkacsoport munkájára is támaszkodhat.***

## Módosítás 24

### Rendeletre irányuló javaslat 19 preambulumbekzdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(19) A szükséghelyzeti munkacsoportot azon támogatás alapján kell létrehozni, amelyet az Ügynökség a **Codiv19**-világjárvány során nyújtott, különösen a klinikai vizsgálatok tervezésére és a termékfejlesztésre vonatkozó tudományos tanácsadás, valamint a népegészségügyi szükséghelyzetekben a gyógyszerek, köztük az oltóanyagok hatékonyabb

*Módosítás*

(19) A szükséghelyzeti munkacsoportot azon támogatás alapján kell létrehozni, amelyet az Ügynökség a **Covid19**-világjárvány során nyújtott, különösen a klinikai vizsgálatok tervezésére és a termékfejlesztésre vonatkozó tudományos tanácsadás, valamint a népegészségügyi szükséghelyzetekben a gyógyszerek, köztük az oltóanyagok hatékonyabb

értékelését lehetővé tevő új bizonyítékok „gördülő”, folyamatos felülvizsgálata tekintetében.

értékelését lehetővé tevő új bizonyítékok „gördülő”, folyamatos felülvizsgálata tekintetében, **az emberi egészség magas szintű védelmének biztosítása mellett.**

## Módosítás 25

### Rendeletre irányuló javaslat 19 a preambulumbekkezdés (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(19a) A Covid19-világjárvány alatt végzett klinikai vizsgálatok során szerzett tapasztalatok hatalmas mennyiségű átfedést, számos kisebb vizsgálatot, fontos – nem, életkor, etnikai hovatartozás vagy komorbiditás alapján képzett – népességi részcsoportok esetében alulreprezentáltságot, valamint a felesleges kutatások kockázatát hordozó együttműködéshiányt tártak fel. A klinikai kutatási menetrend javítása érdekében a nemzetközi szabályozó szervek hangsúlyozták, hogy meggyőző bizonyítékokra van szükség a gyógyszerek minőségére, hatásosságára és biztonságosságára vonatkozóan. A megbízható bizonyítékok megszerzésének fő módját a koordinált, jól megtervezett, megfelelő teljesítményű, randomizált kontrollált vizsgálatok jelentik. A klinikai vizsgálatok eredményeit és adatait nyilvánosságra kell hozni.**

## Módosítás 26

### Rendeletre irányuló javaslat 19 b preambulumbekkezdés (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(19b) A klinikai vizsgálatok szakasza – amelynek során a gyógyszerjelöltek biztonságosságát, hatásosságát és minőségét embereken vizsgálják –**



***kulcsfontosságú lépés a gyógyszerek, többek között az oltóanyagok fejlesztésében. Ezért fontos az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>1a</sup> teljes körű alkalmazása, különösen egy működő, a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos információs rendszer elindítása tekintetében.***

---

***<sup>1a</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 536/2014/EU rendelete (2014. április 16.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatáról és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 158., 2014.5.27., 1. o.).***

## Módosítás 27

### Rendeletre irányuló javaslat 20 preambulumbekzdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(20) Egyes kutatást végző szervezetek megállapodhatnak egymás között vagy egy másik féllel abban, hogy megbízóként járnak el annak érdekében, hogy egy harmonizált, az egész Unióra kiterjedő klinikai vizsgálati tervet készítsenek, a Covid19-világjárvány során szerzett tapasztalatok azonban azt mutatják, hogy a nagy nemzetközi vizsgálatok elindítására irányuló kezdeményezések nagy nehézségek árán valósulnak meg, mivel egyetlen olyan szervezet sincs, amely az Unión belül képes a megbízó valamennyi feladatát és tevékenységét ellátni, miközben több tagállammal is együttműködik. Ezért **helyénvaló**, hogy az Ügynökség azonosítsa és **megkönnyítse** az ilyen kezdeményezéseket azáltal, hogy tanácsot ad a megbízóként való **fellépése** lehetőségével kapcsolatban, vagy adott esetben azzal **kapcsolatban**, hogy az (EU) 536/2014 rendelet 72. cikkével összhangban meghatározza a társszponzorok feladatait. Ez a

*Módosítás*

(20) Egyes kutatást végző szervezetek megállapodhatnak egymás között vagy egy másik féllel abban, hogy megbízóként járnak el annak érdekében, hogy egy harmonizált, az egész Unióra kiterjedő klinikai vizsgálati tervet készítsenek, a Covid19-világjárvány során szerzett tapasztalatok azonban azt mutatják, hogy a nagy nemzetközi vizsgálatok elindítására irányuló kezdeményezések nagy nehézségek árán valósulnak meg, mivel egyetlen olyan szervezet sincs, amely az Unión belül képes a megbízó valamennyi feladatát és tevékenységét ellátni, miközben több tagállammal is együttműködik. ***Ehhez kapcsolódóan a „HERA-inkubátor: közös felkészülés a Covid19 variánsainak fenyegetésére” című, 2021. február 17-i bizottsági közleménnyel összhangban megkezdte működését az egész Unióra kiterjedő és az Unió által finanszírozott, VACCELERATE elnevezésű új oltóanyag-vizsgálati hálózat. A***



megközelítés erősítené az Unióban a kutatási környezetet, előmozdítaná a harmonizációt, valamint általa azután elkerülhető lenne, hogy késlekedjen a kutatási eredmények forgalombahozatali engedélybe való beépítése. A vizsgálat fejlesztésének, alkalmazásának, benyújtásának és lefolytatásának megkönnyítése érdekében az uniós megbízó igénybe vehetné a népegészségügyi szükséghelyzet idején rendelkezésre álló uniós kutatási finanszírozást, valamint a meglévő klinikai vizsgálati hálózatokat. Ez különösen értékes lehet az uniós vagy nemzetközi népegészségügyi vagy kutatási szervezetek által létrehozott vizsgálatok esetében.

**szükséghelyzeti munkacsoportnak támaszkodnia kell erre a vizsgálati hálózatra és más, már működő hálózatokra, így például a gyógyszerügynökségek vezetőire, a klinikai vizsgálatok elősegítésével és koordinálásával foglalkozó csoportra és az Európai Klinikai Kutatási Infrastruktúra-hálózatra, hogy egy esetleges népegészségügyi szükséghelyzetre való tekintettel biztosítsa az új gyógyszerekre vonatkozó megfelelő adatok célirányos előállítását.** Ezért **rendkívül fontos**, hogy az Ügynökség azonosítsa és **könnyítse meg** az ilyen kezdeményezéseket azáltal, hogy tanácsot ad a megbízóként való **fellépés** lehetőségével kapcsolatban, vagy adott esetben azzal, hogy az 536/2014/EU rendelet 72. cikkével összhangban meghatározza a társszponzorok feladatait és **összehangolja a klinikai vizsgálati protokollok kidolgozását.** **A szükséghelyzeti munkacsoportnak meg kell határoznia a vakcinák és kezelések klinikai vizsgálatok során mérendő, klinikai szempontból leginkább releváns teljesítménycéljait, hogy azok megfeleljenek a hatékony népegészségügyi beavatkozások kritériumainak.** Ez a megközelítés erősítené az Unióban a kutatási környezetet, előmozdítaná a harmonizációt, valamint általa azután elkerülhető lenne, hogy késlekedjen a kutatási eredmények forgalombahozatali engedélybe való beépítése. A vizsgálat fejlesztésének, alkalmazásának, benyújtásának és lefolytatásának megkönnyítése érdekében az uniós megbízó igénybe vehetné a népegészségügyi szükséghelyzet idején rendelkezésre álló uniós kutatási finanszírozást, valamint a meglévő klinikai vizsgálati hálózatokat. Ez különösen értékes lehet az uniós vagy nemzetközi népegészségügyi vagy kutatási szervezetek által létrehozott vizsgálatok esetében.

## Módosítás 28

### Rendeletre irányuló javaslat 22 preambulumbekzdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(22) Ez a rendelet arra is felhatalmazza az Ügynökséget, hogy támogassa az (EU) 2019/1396 bizottsági végrehajtási határozat<sup>12</sup> alapján kijelölt, orvostechnikai eszközökkel foglalkozó szakértői bizottságokat, amelyek független tudományos és technikai segítséget nyújtanak a tagállamoknak, a Bizottságnak, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak, a bejelentett szervezeteknek és a gyártóknak.

---

<sup>12</sup> Bizottság (EU) 2019/1396 végrehajtási határozata (2019. szeptember 10.) az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó szakértői bizottságok kijelölése tekintetében történő alkalmazására vonatkozó szabályok meghatározásáról (HL L 234., 2019.9.11., 23. o.).

## Módosítás 29

### Rendeletre irányuló javaslat 22 a preambulumbekzdés (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

(22) Ez a rendelet arra is felhatalmazza az Ügynökséget, hogy támogassa az (EU) 2019/1396 bizottsági végrehajtási határozat<sup>12</sup> alapján kijelölt, orvostechnikai eszközökkel foglalkozó szakértői bizottságokat, amelyek független tudományos és technikai segítséget nyújtanak a tagállamoknak, a Bizottságnak, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak, a bejelentett szervezeteknek és a gyártóknak, ***miközben fenntartja a legmagasabb szintű átláthatóságot, amely az uniós szabályozási rendszerbe vetett bizalom előmozdításának egyik feltétele.***

---

<sup>12</sup> Bizottság (EU) 2019/1396 végrehajtási határozata (2019. szeptember 10.) az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó szakértői bizottságok kijelölése tekintetében történő alkalmazására vonatkozó szabályok meghatározásáról (HL L 234., 2019.9.11., 23. o.).

***(22a) A sükséghelyzeti munkacsoportnak felül kell vizsgálnia a klinikai vizsgálati protokollokat és az Unióban végzett klinikai vizsgálatokra vonatkozóan tanácsokat kell nyújtania a fejlesztők számára, iránymutatást adva az oltóanyagok és kezelések klinikailag releváns végpontjairól és céljairól annak***

*érdekében, hogy iránymutatást adjon a hatékony népegészségügyi beavatkozások kritériumait teljesítő klinikai vizsgálatok megtervezéséhez.*

### Módosítás 30

#### Rendeletre irányuló javaslat 24 preambulumbekkezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(24) Az Ügynökség gyógyszerek terén szerzett hosszú múltra visszatekintő és bizonyított szakértelmére tekintettel, valamint figyelembe véve az Ügynökség számos szakértői csoporttal való együttműködése során szerzett tapasztalatait, helyénvaló az Ügynökségen belül megfelelő struktúrákat létrehozni az orvostechnikai eszközök népegészségügyi szükséghelyzet esetén fellépő esetleges hiányának nyomon követésére, és helyénvaló az Ügynökséget megbízni azzal, hogy helyet adjon az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó szakértői bizottságoknak. Ez lehetővé tenné e bizottságok működésének hosszú távú fenntarthatóságát, és egyértelmű szinergiákat biztosítana a kapcsolódó, a gyógyszerekre vonatkozó válsághelyzeti felkészültségre irányuló munkával. Ezek a struktúrák semmilyen módon nem változtatnák meg az orvostechnikai eszközök területén az Unióban már meglévő szabályozási rendszert vagy döntéshozatali eljárásokat, amelyeknek továbbra is egyértelműen el kell különülniük a gyógyszerek esetében alkalmazott rendszertől.

*Módosítás*

(24) Az Ügynökség gyógyszerek terén szerzett hosszú múltra visszatekintő és bizonyított szakértelmére tekintettel, valamint figyelembe véve az Ügynökség számos szakértői csoporttal való együttműködése során szerzett tapasztalatait, helyénvaló az Ügynökségen belül megfelelő struktúrákat létrehozni az orvostechnikai eszközök népegészségügyi szükséghelyzet esetén fellépő esetleges hiányának nyomon követésére, és helyénvaló az Ügynökséget megbízni azzal, hogy helyet adjon az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó szakértői bizottságoknak. ***Tekintettel erre, az orvostechnikai eszközök készletezésével foglalkozó valamennyi tagállami és – végső soron – uniós jogalanyra be kell jelentenie készleteit az Ügynökségnek.*** Ez lehetővé tenné e bizottságok működésének hosszú távú fenntarthatóságát, és egyértelmű szinergiákat biztosítana a kapcsolódó, a gyógyszerekre vonatkozó válsághelyzeti felkészültségre irányuló munkával. Ezek a struktúrák semmilyen módon nem változtatnák meg az orvostechnikai eszközök területén az Unióban már meglévő szabályozási rendszert vagy döntéshozatali eljárásokat, amelyeknek továbbra is egyértelműen el kell különülniük a gyógyszerek esetében alkalmazott rendszertől.

### Módosítás 31

## Rendeletre irányuló javaslat 25 preambulumbekzdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(25) Az e rendelet szerinti munka és információcsere megkönnyítése érdekében rendelkezni kell az informatikai infrastruktúrák létrehozásáról és kezeléséről, valamint az egyéb meglévő vagy fejlesztés alatt álló informatikai rendszerekkel – többek között az orvostechnikai eszközök EUDAMED informatikai platformjával – való szinergiákról. Ezt a munkát adott esetben az olyan feltörekvő digitális technológiákkal is elő kell segíteni, mint a klinikai vizsgálatokhoz használt számítási modellek és szimulációk, valamint az olyan uniós űrprogramból származó adatok, mint például a Galileo földrajzi helymeghatározási szolgáltatások és a Kopernikusz Föld-megfigyelési program.

*Módosítás*

(25) Az e rendelet szerinti munka és információcsere megkönnyítése érdekében rendelkezni kell az informatikai infrastruktúrák létrehozásáról és kezeléséről, valamint az egyéb meglévő vagy fejlesztés alatt álló informatikai rendszerekkel – többek között az orvostechnikai eszközök EUDAMED informatikai platformjával – való szinergiákról, ***továbbá az adatinfrastruktúrának az esetleges kibertámadásokkal szembeni fokozott védelméről és az e támadásoktól való elrettentésre irányuló intézkedésekről.*** Ezt a munkát adott esetben az olyan feltörekvő digitális technológiákkal is elő kell segíteni, mint a klinikai vizsgálatokhoz használt számítási modellek és szimulációk, valamint az olyan uniós űrprogramból származó adatok, mint például a Galileo földrajzi helymeghatározási szolgáltatások és a Kopernikusz Föld-megfigyelési program.

## Módosítás 32

### Rendeletre irányuló javaslat 26 preambulumbekzdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(26) A népegészségügyi szükséghelyzetek és más jelentős események hatékony kezeléséhez elengedhetetlen az egészségügyi adatokhoz – köztük a valós környezetből származó, azaz a klinikai vizsgálatokon kívül előállított egészségügyi adatokhoz – való gyors hozzáférés és a rájuk vonatkozó információcsere. E rendeletnek lehetővé kell tennie az Ügynökség számára az ilyen információcsere használatát és megkönnyítését, valamint azt, hogy az

*Módosítás*

(26) A népegészségügyi szükséghelyzetek és más jelentős események hatékony kezeléséhez elengedhetetlen az egészségügyi adatokhoz – köztük a valós környezetből származó, azaz a klinikai vizsgálatokon kívül előállított egészségügyi adatokhoz – való gyors hozzáférés és a rájuk vonatkozó információcsere. E rendeletnek lehetővé kell tennie az Ügynökség számára az ilyen információcsere használatát és megkönnyítését, valamint azt, hogy az

Ügynökség részt vegyen az európai egészségügyi adattér infrastruktúrájának létrehozásában és működtetésében.

Ügynökség részt vegyen az európai egészségügyi adattér **interoperábilis** infrastruktúrájának létrehozásában és működtetésében, **kihasználva a szuper-számítástechnikában, a mesterséges intelligenciában és a nagy adathalmazok tudományában az előrejelzési modellek kidolgozása, valamint a jobb és időszzerűbb döntések meghozatala tekintetében rejlő valamennyi lehetőséget, a magánélethez való jog veszélyeztetése nélkül.**

### Módosítás 33

#### Rendeletre irányuló javaslat 26 b preambulumbekkezdés (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(26b) A gyógyszerekkel kapcsolatos információk megbízható, robusztus és következetes cseréjének megkönnyítése érdekében az emberi gyógyszerek azonosítása a Nemzetközi Szabványügyi Szervezetnek (ISO) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek azonosítására vonatkozó szabványain (IDMP) alapul.**

### Módosítás 34

#### Rendeletre irányuló javaslat 26 c preambulumbekkezdés (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(26c) A potenciális népegészségügyi szükséghelyzetek kezelésében kulcsfontosságú különleges adatok kezelése a kibertámadásokkal szembeni magas szintű védelmet követel meg. A Covid19-világjárvány közepette az egészségügyi szervezeteket is fokozott kiberbiztonsági fenyegetések érték. Maga az Ügynökség is kibertámadást szenvedett,**

*amelynek következtében több jogellenesen megszerzett és harmadik felek tulajdonát képező, a Covid19-betegséggel kapcsolatban alkalmazott gyógyszerekre és oltóanyagokra vonatkozó dokumentumot kiszivárogtattak az interneten. Ezért az Ügynökségnek magas szintű védelemmel kell rendelkeznie a kibertámadásokkal szemben, hogy az Ügynökség rendes működése mindig biztosított legyen, különösen a népegészségügyi szükséghelyzetekben. Ennek érdekében az Ügynökségnek ki kell dolgoznia egy tervet a kibertámadások megelőzésére, felderítésére, kezelésére és hatásuk csökkentésére, hogy a működése mindig biztosított legyen, ugyanakkor senki se férhessen hozzá jogellenesen az Ügynökség birtokában lévő dokumentumokhoz.*

## **Módosítás 35**

### **Rendeletre irányuló javaslat 26 d preambulumbekzdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*(26d) A személyes egészségügyi adatok érzékeny jellege miatt az Ügynökségnek biztosítania és garantálnia kell, hogy adatkezelési műveletei tiszteletben tartsák a jogszerűség, a méltányosság és az átláthatóság, a célhoz kötöttség, az adattakarékosság, a pontosság, a korlátozott megőrzés, az integritás és a titoktartás adatvédelmi elveit. Ha e rendelet alkalmazásában személyes adatok kezelésére van szükség, azt a személyes adatok védelmére vonatkozó uniós jogszabályoknak megfelelően kell végezni. A személyes adatok e rendelet alapján történő kezelését az (EU) 2016/679<sup>1a</sup> és az (EU) 2018/1725<sup>1b</sup> európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban kell végrehajtani.*

*<sup>1a</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679 rendelete (2016. április 27.) a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (általános adatvédelmi rendelet) (HL L 119., 2016.5.4., 1. o.).*

*<sup>1b</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2018/1725 rendelete (2018. október 23.) a természetes személyeknek a személyes adatok uniós intézmények, szervek, hivatalok és ügynökségek általi kezelése tekintetében való védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 45/2001/EK rendelet és az 1247/2002/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 295., 2018.11.21., 39. o.).*

## Módosítás 36

### Rendeletre irányuló javaslat 26 e preambulumbekzdés (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*(26e) Elengedhetetlenül fontos az e rendelet hatálya alá tartozó gyógyszerekre és orvostechikai eszközökre vonatkozó, az Ügynökség által végzett szabályozási tevékenységekkel kapcsolatos szilárd átláthatósági intézkedések és előírások bevezetése. Ezeknek az intézkedéseknek magukban kell foglalniuk a jóváhagyott termékekre és a klinikai adatokra vonatkozó valamennyi lényeges információ időben történő közzétételét, beleértve a teljes körű klinikai vizsgálati terveket is. Az Ügynökségnek nagyfokú átláthatóságot kell biztosítania az újonnan létrehozott irányítócsoporthoz és a szükséghelyzeti munkacsoport tagjai, ajánlásai, véleményei és határozatai tekintetében. Az irányítócsoporthoz és a szükséghelyzeti munkacsoport tagjai nem*



*rendelkezhetnek olyan anyagi vagy egyéb érdekeltséggel a gyógyszeriparban vagy az orvostechnikai eszközök ágazatában, amely befolyásolhatja pártatlanságukat.*

## Módosítás 37

### Rendeletre irányuló javaslat 26 f preambulumbekzdés (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(26f) Az Ügynökség hitelessége és a közvélemény részéről a határozatai iránti bizalom a nagyfokú átláthatóságon alapul. Ezért a nagyközönség vonatkozásában a megfelelő kommunikációs eszközök proaktív alkalmazását kell előíranyozni. Ezenfelül a közvélemény bizalmának megnyeréséhez és fenntartásához rendkívül fontosak azok a megerősített és gyorsított átláthatósági normák és intézkedések, amelyek az Ügynökség munkaszervezeteire, valamint a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök értékelése és felügyelete céljából vizsgált klinikai adatokra vonatkoznak. Ez a rendelet a megerősített átláthatósági normák és intézkedések keretét hozza létre az Ügynökség Covid19-világjárvány során tett erőfeszítései, valamint bevezetett standardjai és intézkedései alapján.**

## Módosítás 38

### Rendeletre irányuló javaslat 27 preambulumbekzdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

(27) Népegészségügyi szükséghelyzetben vagy jelentős esemény kapcsán az Ügynökségnek együtt kell működnie az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal és adott esetben más uniós ügynökségekkel. Az ilyen együttműködésnek magában kell

(27) Népegészségügyi szükséghelyzetben vagy jelentős esemény kapcsán az Ügynökségnek együtt kell működnie az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal és adott esetben más uniós ügynökségekkel. Az ilyen együttműködésnek magában kell



foglalnia az adatok megosztását, többek között a járványügyi előrejelzésekre vonatkozóan, a rendszeres vezetői szintű kommunikációt, valamint az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ és adott esetben más uniós ügynökségek képviselőinek meghívását a szükséghelyzeti munkacsoport, a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz és az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoporthoz való részvételre.

foglalnia az adatok megosztását, többek között a járványügyi előrejelzésekre vonatkozóan, a rendszeres vezetői szintű kommunikációt, valamint az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ és adott esetben más uniós ügynökségek képviselőinek meghívását a szükséghelyzeti munkacsoport, a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz és az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoporthoz való részvételre. *Az együttműködésnek ki kell terjednie az Unió érintett szerveivel, például a javasolt HERA-val folytatott stratégiai megbeszélésekre is, amelyek célja a megfelelő megoldások és technológiák kutatásának és fejlesztésének fellendítése a népegészségügyi szükséghelyzet vagy a jelentős esemény hatásainak enyhítése, illetve a jövőbeni hasonló népegészségügyi szükséghelyzetek vagy jelentős események megelőzése érdekében.*

## Módosítás 39

### Rendeletre irányuló javaslat 27 a preambulumbekzdés (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*(27a) Népegészségügyi szükséghelyzetben vagy jelentős esemény kapcsán az Ügynökségnek lehetővé kell tennie az ágazattal, a gyógyszerellátási lánc érintett szereplőivel, az egészségügyi szakemberek képviselőivel, a betegekkel és a fogyasztókkal folytatott rendszeres információcserét annak érdekében, hogy a népegészségügyi szükséghelyzet vagy jelentős esemény enyhítése és az arra való reakálás céljából korai megbeszéléseket biztosítson a lehetséges piaci gyógyszerhiányokról és ellátási korlátokról.*

## Módosítás 40

### Rendeletre irányuló javaslat 27 b preambulumbekkezdés (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

***(27b) Tekintettel arra, hogy a Covid19-világjárvány még nem ért véget, és hogy az egészségügyi válságok – például a világjárványok – időtartama és lefolyása bizonytalan, rendelkezni kell az ezzel a rendelettel összhangban létrehozott struktúrák és mechanizmusok működésének hatékonyságára vonatkozó felülvizsgálatról. E felülvizsgálat fényében adott esetben módosítani kell a struktúrákat és mechanizmusokat.***

## Módosítás 41

### Rendeletre irányuló javaslat 29 preambulumbekkezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

(29) Annak biztosítása érdekében, hogy az e rendelet szerint végzett munkához elegendő forrás álljon rendelkezésre, az Ügynökség költségeit az Ügynökség bevételéhez való uniós hozzájárulásból kell finanszírozni.

(29) Annak biztosítása érdekében, hogy az e rendelet szerint végzett munkához elegendő forrás álljon rendelkezésre – ***beleértve a megfelelő személyzetet és szakértelmet is*** –, az Ügynökség költségeit az Ügynökség bevételéhez való uniós hozzájárulásból kell finanszírozni.

## Módosítás 42

### Rendeletre irányuló javaslat 1 cikk – 1 bekezdés – a pont

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

a) a jelentős események emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre gyakorolt hatására, valamint a népegészségügyi szükséghelyzeteknek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre és az orvostechnikai eszközökre gyakorolt

a) a jelentős események emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre gyakorolt hatására, valamint a népegészségügyi szükséghelyzeteknek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre és az orvostechnikai eszközökre gyakorolt

*hatására* való felkészülés és azok kezelése;

*hatásának megelőzése, az arra* való felkészülés és azok *uniós szintű koordinálása és* kezelése;

#### Módosítás 43

##### Rendeletre irányuló javaslat 1 cikk – 1 bekezdés – b pont

*A Bizottság által javasolt szöveg*

b) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és *az* orvostechnikai eszközök hiányának nyomon követése és az arról való jelentéstétel;

*Módosítás*

b) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és *a kritikus fontosságú* orvostechnikai eszközök hiányának *megelőzése*, nyomon követése és az arról való jelentéstétel;

#### Módosítás 44

##### Rendeletre irányuló javaslat 1 cikk – 1 bekezdés – b a pont (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*ba) uniós szintű interoperabilis és digitális adatbázis létrehozása a gyógyszerhiány nyomon követésére és az azzal kapcsolatos jelentéstételre;*

#### Módosítás 45

##### Rendeletre irányuló javaslat 2 cikk – 1 bekezdés – b b pont (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*bb) állatgyógyászati készítmény: az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet 4. cikkének 1. pontja értelmében vett állatgyógyászati készítmény<sup>1a</sup>;*

---

<sup>1a</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/6 rendelete (2018. december 11.) az állatgyógyászati készítményekről és

*a 2001/82/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 4., 2019.1.7., 43. o.).*

## **Módosítás 46**

**Rendeletre irányuló javaslat  
2 cikk – 1 bekezdés – c a pont (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*ca) kínálat: egy forgalombahozatali engedély jogosultja vagy egy gyártó által a piacon forgalomba hozott adott gyógyszer vagy orvostechnikai eszköz készletének teljes mennyisége;*

## **Módosítás 47**

**Rendeletre irányuló javaslat  
2 cikk – 1 bekezdés – c b pont (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*cb) kereslet: egészségügyi szakember vagy beteg igénye egy gyógyszerre vagy orvostechnikai eszközre orvosi kezelési szükséglet kielégítése céljából. A kereslet megfelelő kielégítéséhez a gyógyszert vagy orvostechnikai eszközt időben és elegendő mennyiségben kell beszerezni úgy, hogy az folyamatosan biztosítsa a legjobb ellátást a betegek számára. A nagykereskedők általában kulcsfontosságú ellátási láncot jelentenek a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai vagy gyártói és a gyógyszerek vagy orvostechnikai eszközök felhasználói között, és ezekben az esetekben a kereslet becslése érdekében figyelembe kell venni a nagykereskedelmi megrendelésekben igényelt mennyiséget;*

## **Módosítás 48**

**Rendeletre irányuló javaslat**  
**2 cikk – 1 bekezdés – d pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

d) hiány: az emberi felhasználásra szánt gyógyszer vagy az orvostechnikai eszköz tekintetében a kínálat nem elégíti ki az adott gyógyszer vagy orvostechnikai eszköz iránti **igényeket**;

*Módosítás*

d) hiány: az emberi felhasználásra szánt gyógyszer vagy az orvostechnikai eszköz tekintetében **nemzeti szinten** a kínálat nem elégíti ki az adott gyógyszer vagy orvostechnikai eszköz iránti **keresletet, az októl függetlenül**;

**Módosítás 49**

**Rendeletre irányuló javaslat**  
**2 cikk – 1 bekezdés – f pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

f) jelentős esemény: olyan esemény, amely egynél több tagállamban a gyógyszerekhez kapcsolódóan komoly népegészségügyi kockázattal járhat. Olyan biológiai, vegyi, környezeti vagy más eredetű, halálos vagy más súlyos egészségügyi fenyegetést vagy egyéb váratlan eseményt takar, amely hatással lehet a gyógyszerek kínálatára vagy minőségére, biztonságosságára és hatékonyságára. Az ilyen esemény egynél több tagállamra kiterjedő gyógyszerhiányhoz vezethet, és az emberi egészség magas szintű védelmének biztosítása érdekében sürgős uniós szintű koordinációt tesz szükségessé.

*Módosítás*

f) jelentős esemény: olyan esemény, amely egynél több tagállamban a gyógyszerekhez kapcsolódóan komoly népegészségügyi kockázattal járhat. Olyan biológiai, vegyi, környezeti vagy más eredetű, halálos vagy más súlyos egészségügyi fenyegetést vagy egyéb váratlan eseményt takar, amely hatással lehet a gyógyszerek **gyártására**, kínálatára, **keresletére** vagy minőségére, biztonságosságára és hatékonyságára. Az ilyen esemény egynél több tagállamra kiterjedő gyógyszerhiányhoz vezethet, és az emberi egészség magas szintű védelmének biztosítása érdekében sürgős uniós szintű koordinációt tesz szükségessé. ***A gyógyszerellátással kapcsolatos visszatérő problémák nem tartoznak bele ebbe a fogalommeghatározásba.***

**Módosítás 50**

**Rendeletre irányuló javaslat**  
**3 cikk – 1 bekezdés**

(1) E rendelettel az Ügynökség részeként létrejön a gyógyszerhiánnyal és gyógyszerbiztonsággal foglalkozó ügyvezető irányítócsoport (a továbbiakban: gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport). Az irányítócsoport személyes jelenléttel járó ülés vagy távértekezlet formájában ülésezik a népegészségügyi szükséghelyzetre való felkészülés céljából vagy az ilyen helyzetek idején, illetve a 4. cikk (3) bekezdésében említett segítségnyújtás iránti kérelmet követően. Titkárságát az Ügynökség biztosítja.

(1) E rendelettel az Ügynökség részeként létrejön a gyógyszerhiánnyal és gyógyszerbiztonsággal foglalkozó ügyvezető irányítócsoport (a továbbiakban: gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport). Az irányítócsoport személyes jelenléttel járó ülés vagy távértekezlet formájában **rendszeresen** ülésezik, **és ha a helyzet úgy kívánja**, a népegészségügyi szükséghelyzetre való felkészülés céljából vagy az ilyen helyzetek idején, illetve a 4. cikk (3) bekezdésében említett segítségnyújtás iránti kérelmet követően **is összeül**. Titkárságát az Ügynökség biztosítja.

## **Módosítás 51**

### **Rendeletre irányuló javaslat 3 cikk – 2 bekezdés**

(2) A gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport az Ügynökség egy képviselőjéből, a Bizottság egy képviselőjéből és tagállamonként egy-egy magas rangú képviselőből áll. Minden tagállamnak ki kell jelölnie képviselőjét. A tagokat meghatározott tudományos vagy technikai szakterületen jártas szakértők kísérhetik.

(2) A gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport az Ügynökség egy képviselőjéből, a Bizottság egy képviselőjéből és tagállamonként egy-egy **meghatalmazott** magas rangú képviselőből áll. Minden tagállamnak ki kell jelölnie képviselőjét. A tagokat meghatározott tudományos vagy technikai szakterületen jártas szakértők kísérhetik. **A gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoportban megfigyelőként részt vesz a betegek és fogyasztók érdekvédelmi munkacsoportjának, valamint az egészségügyi dolgozók érdekvédelmi munkacsoportjának egy-egy képviselője is. A gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport tagjegyzéke átlátható, és azt közzéteszik az Ügynökség internetes portálján.**

## Módosítás 52

### Rendeletre irányuló javaslat 3 cikk – 3 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(3) A gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz elnöki tisztséget az Ügynökség látja el. A csoport ülésein való részvételre **az elnök meghívhat** harmadik feleket, például a gyógyszerek területén működő érdekcsoportok képviselőit **és** forgalombahozatali engedélyek jogosultjait.

*Módosítás*

(3) A gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz elnöki tisztséget az Ügynökség látja el. **A gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz valamennyi tagja javasolhatja az elnöknek, hogy a** csoport ülésein való részvételre **hívjon meg** harmadik feleket, például a gyógyszerek területén működő érdekcsoportok képviselőit, forgalombahozatali engedélyek jogosultjait, **nagykereskedelmi forgalmazókat, vagy az orvostechnikai eszközök ellátási láncának bármely más szereplőjét, továbbá az egészségügyi szakemberek, betegek és fogyasztók képviselőit, amennyiben részvételük érdemben hozzájárulhat az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoporthoz megbeszéléseihez.**

## Módosítás 53

### Rendeletre irányuló javaslat 3 cikk – 3 a bekezdés (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(3a) A gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz nyílt kommunikációt és szoros együttműködést is garantál a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaival, a gyártókkal, a gyógyszerellátási lánc érintett szereplőivel, valamint az egészségügyi szakemberek, a betegek és a fogyasztók képviselőivel annak érdekében, hogy lehetővé tegye a kritikus fontosságúnak tekintett gyógyszerek esetleges vagy tényleges hiányának korai bejelentését vagy azonosítását jelentős esemény vagy népegészségügyi szükséghelyzet során, a**

*6. cikkben előírtak szerint.*

#### **Módosítás 54**

##### **Rendeletre irányuló javaslat 3 cikk – 6 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(6) *A* gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz felelős a 4. cikk (4) bekezdésében és az 5–8. cikkben említett feladatok elvégzéséért.

*Módosítás*

(6) *A* gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz felelős a 4. cikk **(3)** és (4) bekezdésében és az 5–8. cikkben említett feladatok elvégzéséért.

#### **Módosítás 55**

##### **Rendeletre irányuló javaslat 3 cikk – 6 a bekezdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(6a) *A* gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz konzultálhat az állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságával, ha azt a zoonózisokkal vagy az emberi egészségre potenciálisan jelentős hatást gyakorló, csak állatokat érintő betegségekkel összefüggő népegészségügyi szükséghelyzetek és jelentős események kezeléséhez szükségesnek ítéli.**

#### **Módosítás 56**

##### **Rendeletre irányuló javaslat 3 cikk – 6 b bekezdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(6b) *A* gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz tagjai nem rendelkezhetnek olyan anyagi vagy egyéb érdekeltséggel a gyógyszeriparban, amely befolyásolhatja pártatlanságukat. A közjó**



*érdekében és függetlenül járnak el, és pénzügyi érdekeltségeikről évente nyilatkozatot tesznek, amelyet minden lényeges változás esetén frissítenek. Valamennyi közvetett érdekeltséget, amely a gyógyszeriparhoz fűződhet, feltüntetnek az Ügynökség által vezetett nyilvántartásban, amely a nyilvánosság számára kérésre elérhető. Az érdekeltségi nyilatkozatokat az Ügynökség weboldalán nyilvánosságra kell hozni.*

## Módosítás 57

### Rendeletre irányuló javaslat 4 cikk – 1 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(1) Az Ügynökség folyamatosan nyomon követ minden olyan eseményt, amely jelentős eseményhez vagy népegészségügyi szükséghelyzethez vezethet.

*Módosítás*

(1) Az Ügynökség **az illetékes nemzeti hatóságokkal együttműködve** folyamatosan nyomon követ minden olyan eseményt, amely jelentős eseményhez vagy népegészségügyi szükséghelyzethez vezethet. **E tekintetben az Ügynökség szorosan együttműködik az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal (ECDC) és adott esetben más uniós ügynökségekkel.**

## Módosítás 58

### Rendeletre irányuló javaslat 4 cikk – 2 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(2) Az (1) bekezdésben említett nyomonkövetési feladat megkönnyítése érdekében az illetékes nemzeti hatóságok a 3. cikk (5) bekezdésében említett egyedüli kapcsolattartó pontokon keresztül, az Ügynökség által a 9. cikk (1) bekezdésének b) pontja értelmében meghatározott jelentéstételi kritériumok alapján jelentést tesznek az Ügynökségnek minden olyan

*Módosítás*

(2) Az (1) bekezdésben említett nyomonkövetési feladat megkönnyítése érdekében az illetékes nemzeti hatóságok a 3. cikk (5) bekezdésében említett egyedüli kapcsolattartó pontokon **vagy a 12a. cikkben említett, teljes mértékben működőképessé vált adatbázison** keresztül, az Ügynökség által a 9. cikk (1) bekezdésének b) pontja értelmében

eseményről – az egy adott tagállamban fellépő gyógyszerhiányt is beleértve –, amely jelentős eseményhez vagy népegészségügyi szükséghelyzethez vezethet. Amennyiben egy illetékes nemzeti hatóság egy adott tagállamban fennálló gyógyszerhiányról tájékoztatja az Ügynökséget, átad az Ügynökségnek minden olyan információt, amelyet a forgalombahozatali engedély jogosultjától a 2001/83/EK irányelv 23a. cikke értelmében kapott. Az illetékes nemzeti hatóság eseményről szóló jelentése alapján, valamint az esemény más tagállamokra gyakorolt hatásának megértése érdekében az Ügynökség a 3. cikk (5) bekezdésében említett munkacsoporton keresztül tájékoztatást kérhet az illetékes nemzeti hatóságoktól.

meghatározott jelentéstételi kritériumok alapján *haladéktalanul* jelentést tesznek az Ügynökségnek minden olyan eseményről – az egy adott tagállamban fellépő gyógyszerhiányt is beleértve –, amely jelentős eseményhez vagy népegészségügyi szükséghelyzethez vezethet. Amennyiben egy illetékes nemzeti hatóság egy adott tagállamban fennálló gyógyszerhiányról tájékoztatja az Ügynökséget, átad az Ügynökségnek minden olyan információt, amelyet a forgalombahozatali engedély jogosultjától a 2001/83/EK irányelv 23a. cikke értelmében kapott. Az illetékes nemzeti hatóság eseményről szóló jelentése alapján, valamint az esemény más tagállamokra gyakorolt hatásának megértése érdekében az Ügynökség a 3. cikk (5) bekezdésében említett munkacsoporton keresztül tájékoztatást kérhet az illetékes nemzeti hatóságoktól.

## Módosítás 59

### Rendeletre irányuló javaslat 4 cikk – 3 bekezdés

#### *A Bizottság által javasolt szöveg*

(3) Amennyiben az Ügynökség úgy ítéli meg, hogy egy tényleges vagy küszöbön álló jelentős eseményt kezelni kell, tájékoztatja erről a Bizottságot és a tagállamokat. A Bizottság – saját kezdeményezésére vagy egy vagy több tagállam kérésére –, illetve az Ügynökség ügyvezető igazgatója *kérheti* a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport segítségét a jelentős esemény *kezeléséhez*.

#### *Módosítás*

(3) Amennyiben az Ügynökség úgy ítéli meg, hogy egy tényleges vagy küszöbön álló jelentős eseményt kezelni kell, tájékoztatja erről a Bizottságot és a tagállamokat. A Bizottság – saját kezdeményezésére vagy egy vagy több tagállam kérésére –, illetve az Ügynökség ügyvezető igazgatója *kéri* a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport segítségét a *rendelkezésre álló információk elemzéséhez. Az információk elemzése alapján a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport javasolhatja a Bizottságnak, hogy hivatalosan ismerje el a jelentős eseményt, és az 5. cikk értelmében ajánlásokat fogalmaz meg az esemény kezelésére.*

## Módosítás 60

### Rendeletre irányuló javaslat 5 cikk – 2 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

A gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz tanácsot ad a Bizottságnak és a tagállamoknak az érintett gyógyszerekkel kapcsolatban általa szükségesnek ítélt, a 2001/83/EK irányelv vagy a 726/2004/EK rendelet<sup>18</sup> rendelkezéseivel összhangban uniós szinten meghozandó megfelelő intézkedésekkel kapcsolatban.

---

<sup>18</sup> 726/2004/EK rendelet.

*Módosítás*

A gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz tanácsot **és ajánlásokat** ad a Bizottságnak és a tagállamoknak az érintett gyógyszerekkel kapcsolatban általa szükségesnek ítélt, a 2001/83/EK irányelv vagy a 726/2004/EK rendelet rendelkezéseivel összhangban uniós szinten meghozandó megfelelő intézkedésekkel kapcsolatban.<sup>18</sup>

---

<sup>18</sup> 726/2004/EK rendelet.

## Módosítás 61

### Rendeletre irányuló javaslat 5 cikk – 2 a bekezdés (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

***Ha a Bizottság és a tagállamok figyelmen kívül hagyják a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz ajánlásait, ezt megalapozott érvekkel meg kell indokolniuk. A gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz ajánlásait, valamint a Bizottság és a tagállamok megalapozott indoklásait nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni a 13. cikkben említett internetes portálon.***

## Módosítás 62

### Rendeletre irányuló javaslat 5 cikk – 2 b bekezdés (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

***A gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz felveheti a kapcsolatot az***

*állatgyógyászati felhasználásra szánt  
gyógyszerek bizottságával, ha  
megállapítást nyer, hogy kapcsolat áll  
fenn zoonózisokkal vagy az emberi  
egészségre ténylegesen vagy potenciálisan  
jelentős hatást gyakorló, csak állatokat  
érintő betegségekkel, vagy ha az  
állatgyógyászati készítmények  
hatóanyagainak felhasználása  
hasznosnak bizonyulhat a  
népegészségügyi szükséghelyzet vagy  
jelentős esemény kezeléséhez, vagy más  
oknál fogva minden szükséges  
alkalommal.*

### Módosítás 63

#### Rendeletre irányuló javaslat 6 cikk – 1 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(1) A 4. cikk (3) bekezdésében említett segítségnyújtás iránti kérelmet követően és a munkacsoportjával folytatott konzultációt követően a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz elfogadja a 2001/83/EK irányelvvel vagy a 726/2004/EK rendelettel összhangban engedélyezett azon gyógyszerek jegyzékét, amelyeket a jelentős esemény szempontjából kritikusnak ítélt (a továbbiakban: a jelentős esemény kritikus fontosságú gyógyszereinek jegyzéke). A jegyzéket a jelentős esemény rendeződéséig **valahányszor szükséges, frissíteni kell.**

*Módosítás*

(1) A 4. cikk (3) bekezdésében említett segítségnyújtás iránti kérelmet követően és a munkacsoportjával folytatott konzultációt követően a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz elfogadja a 2001/83/EK irányelvvel vagy a 726/2004/EK rendelettel összhangban engedélyezett azon gyógyszerek jegyzékét, amelyeket a jelentős esemény szempontjából kritikusnak ítélt (a továbbiakban: a jelentős esemény kritikus fontosságú gyógyszereinek jegyzéke). A jegyzéket **minden szükséges alkalommal frissíteni kell** a jelentős esemény rendeződéséig, **amíg megerősítést nem nyer, hogy a jelen rendelet 4. cikkének (4) bekezdése értelmében a továbbiakban nincs szükség a gyógyszerek irányítócsoportjának segítségére.**

### Módosítás 64

#### Rendeletre irányuló javaslat 6 cikk – 2 bekezdés

(2) Közvetlenül a népegészségügyi szükséghelyzet fennállásának elismerését követően és a munkacsoportjával folytatott konzultáció után a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz elfogadja a 2001/83/EK irányelvvel vagy a 726/2004/EK rendelettel összhangban engedélyezett azon gyógyszerek jegyzékét, amelyeket a népegészségügyi szükséghelyzet szempontjából kritikusnak ítélt (a továbbiakban: a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú gyógyszereinek jegyzéke). A jegyzéket a népegészségügyi szükséghelyzet elismerésének megszűnéséig valahányszor szükséges, frissíteni kell.

(2) Közvetlenül a népegészségügyi szükséghelyzet fennállásának elismerését követően és a munkacsoportjával folytatott konzultáció után a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz elfogadja a 2001/83/EK irányelvvel vagy a 726/2004/EK rendelettel összhangban engedélyezett azon gyógyszerek jegyzékét, amelyeket a népegészségügyi szükséghelyzet szempontjából kritikusnak ítélt (a továbbiakban: a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú gyógyszereinek jegyzéke). A jegyzéket a népegészségügyi szükséghelyzet elismerésének megszűnéséig valahányszor szükséges, frissíteni kell. ***A jegyzéket adott esetben a jelen rendelet 16. cikkére szerinti felülvizsgálati folyamat eredményének megfelelően frissíteni lehet; ehhez a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz felveszi a kapcsolatot a szükséghelyzeti munkacsoporttal.***

## **Módosítás 65**

### **Rendeletre irányuló javaslat 6 cikk – 3 bekezdés**

(3) A gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz elfogadja az (1) és (2) bekezdésben említett jegyzékekbe (a továbbiakban: kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékei) felveendő gyógyszerekre vonatkozó kínálat és kereslet nyomon követéséhez szükséges információkészletet, és tájékoztatja arról a munkacsoportját.

(3) A gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz elfogadja az (1) és (2) bekezdésben említett jegyzékekbe (a továbbiakban: kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékei) felveendő gyógyszerekre vonatkozó kínálat és kereslet nyomon követéséhez szükséges információkészletet ***és intézkedéseket***, és tájékoztatja arról a munkacsoportját. ***Erről tájékoztatja a gyógyszerkészlet összeállításával foglalkozó uniós vagy nemzeti szervezeteket. A gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz kellő időben jelentést tesz az Ügynökségnek és a Bizottságnak a nyomon követésről, és***

*haladéktalanul értesíti azokat a bekövetkező jelentős eseményekről vagy ellátási hiányokról.*

## Módosítás 66

### Rendeletre irányuló javaslat 6 cikk – 4 a bekezdés (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(4a)** *Az Ügynökség létrehoz egy nyilvánosan hozzáférhető weboldalt, amely információkat tartalmaz a kritikus fontosságú gyógyszerek tényleges hiányáról. A gyógyszerhiányra vonatkozó nemzeti nyilvántartásokra való hivatkozásokat is fel kell tüntetni. A weboldal többek között a következőkre vonatkozó információkat tartalmazza:*

*a) kereskedelmi név és nemzetközi szabadnév;*

*b) javallat;*

*c) a hiány oka;*

*d) időszak kezdete és vége;*

*e) érintett tagállamok;*

*f) információk egészségügyi szakemberek és betegek számára, beleértve az alternatív kezelésekre vonatkozó információkat is.*

## Módosítás 67

### Rendeletre irányuló javaslat 7 cikk – 1 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

A gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékei szerint, valamint a 10. és 11. cikkben foglaltaknak megfelelően rendelkezésre bocsátott információk és adatok alapján nyomon követi az említett jegyzékekre felvett

A gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékei szerint, valamint a 10. és 11. cikkben foglaltaknak megfelelően rendelkezésre bocsátott információk és adatok, **továbbá a 12a. cikknek megfelelően létrehozott, teljes**

gyógyszerek kínálatát és keresletét, hogy meghatározhassa az adott gyógyszerek bármely esetleges vagy tényleges hiányát. E nyomon követés részeként a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz adott esetben kapcsolatot tart az (EU) 2020/[...] rendelet 19. cikkével létrehozott Egészségügyi Biztonsági Bizottsággal, valamint népegészségügyi szükséghelyzet esetén az említett rendelet 24. cikke alapján létrehozott, népegészségügyi szükséghelyzetekkel foglalkozó tanácsadó bizottsággal.

---

<sup>19</sup> [illessze be a 4. lábjegyzetben említett elfogadott szövegre való hivatkozást].

## Módosítás 68

### Rendelethez irányuló javaslat 8 cikk – 1 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(1) Népegészségügyi szükséghelyzet fennállása alatt vagy a 4. cikk (3) bekezdésében említett segítségnyújtás iránti kérelmet követően és annak lezárásáig a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz rendszeresen jelentést tesz a Bizottságnak és a 9. cikk (2) bekezdésében említett alhálózatnak az általa végzett nyomon követés eredményeiről, és különösen jelzi a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékén szereplő gyógyszerek esetleges vagy tényleges hiányát.

## Módosítás 69

***mértékben működőképessé vált adatbázis*** alapján nyomon követi az említett jegyzékekre felvett gyógyszerek kínálatát és keresletét, hogy meghatározhassa az adott gyógyszerek bármely esetleges vagy tényleges hiányát. E nyomon követés részeként a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz adott esetben kapcsolatot tart az (EU) 2020/[...] rendelet 19. cikkével létrehozott Egészségügyi Biztonsági Bizottsággal, valamint népegészségügyi szükséghelyzet esetén az említett rendelet 24. cikke alapján létrehozott, népegészségügyi szükséghelyzetekkel foglalkozó tanácsadó bizottsággal, ***valamint az ECDC-vel.***

---

<sup>19</sup> [illessze be a 4. lábjegyzetben említett elfogadott szövegre való hivatkozást].

*Módosítás*

(1) Népegészségügyi szükséghelyzet fennállása alatt vagy a 4. cikk (3) bekezdésében említett segítségnyújtás iránti kérelmet követően és annak lezárásáig a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz rendszeresen jelentést tesz a Bizottságnak és a 9. cikk (2) bekezdésében említett alhálózatnak az általa végzett nyomon követés eredményeiről, és különösen jelzi a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékén szereplő gyógyszerek esetleges vagy tényleges hiányát. ***E jelentések adott esetben a gyógyszerellátási lánc egyéb szereplői rendelkezésére bocsáthatók.***



**Rendeletre irányuló javaslat**  
**8 cikk – 2 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(2) Amennyiben a Bizottság vagy a 9. cikk (2) bekezdésében említett alhálózat kéri, a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz összesített adatokat és igény-előrejelzéseket kell szolgáltatnia megállapításai alátámasztására. E tekintetben a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz kapcsolatot tart az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal, hogy járványügyi adatokat szerezzon a gyógyszerek iránti igények előrejelzésének elősegítése érdekében, valamint – amennyiben a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékein szereplő gyógyszereket orvostechnikai eszközzel alkalmazzák – a 19. cikkben említett, az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó ügyvezető irányítócsoporthoz.

*Módosítás*

(2) Amennyiben a Bizottság, **egy vagy több illetékes nemzeti hatóság** vagy a 9. cikk (2) bekezdésében említett alhálózat kéri, a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz összesített adatokat és igény-előrejelzéseket kell szolgáltatnia megállapításai alátámasztására. E tekintetben a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz **a 12a. cikknek megfelelően létrehozott, teljes mértékben működőképessé vált adatbázisból származó adatokat használja és** kapcsolatot tart az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal, hogy járványügyi adatokat, **modelleket és fejlesztési forráskönyveket** szerezzon a gyógyszerek iránti igények előrejelzésének elősegítése érdekében, valamint – amennyiben a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékein szereplő gyógyszereket orvostechnikai eszközzel alkalmazzák – a 19. cikkben említett, az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó ügyvezető irányítócsoporthoz. **Az összesített adatokat és keresleti előrejelzéseket adott esetben a gyógyszerellátási lánc más szereplői számára is hozzáférhetővé lehet tenni a potenciális vagy tényleges hiányok jobb megelőzése vagy mérséklése érdekében. A gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz megállapításait és következtetéseit megosztja a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök készletezésével foglalkozó uniós és nemzeti szereplőkkel is.**

**Módosítás 70**

**Rendeletre irányuló javaslat**  
**8 cikk – 3 bekezdés**



*A Bizottság által javasolt szöveg*

(3) E jelentéstétel részeként a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz ajánlásokat is megfogalmazhat olyan intézkedésekre vonatkozóan, amelyeket a Bizottság, a tagállamok, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai és más szervezetek hozhatnak az esetleges vagy tényleges hiányok megelőzése vagy mérséklése érdekében. E tekintetben a csoport adott esetben kapcsolatot tart az Egészségügyi Biztonsági Bizottsággal, valamint népegészségügyi szükséghelyzet esetén a népegészségügyi szükséghelyzetekkel foglalkozó tanácsadó bizottsággal.

*Módosítás*

(3) E jelentéstétel részeként a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz ajánlásokat is megfogalmazhat olyan intézkedésekre vonatkozóan, amelyeket a Bizottság, a tagállamok, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai és más szervezetek – **köztük az egészségügyi szakemberek és a betegek szervezeteinek képviselői** – hozhatnak az esetleges vagy tényleges hiányok megelőzése vagy mérséklése érdekében. E tekintetben a csoport adott esetben kapcsolatot tart az Egészségügyi Biztonsági Bizottsággal, valamint népegészségügyi szükséghelyzet esetén a népegészségügyi szükséghelyzetekkel foglalkozó tanácsadó bizottsággal.

**Módosítás 71**

**Rendeletre irányuló javaslat  
8 cikk – 4 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(4) A gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz saját kezdeményezésére vagy a Bizottság kérésére ajánlásokat tehet olyan intézkedésekre vonatkozóan, amelyeket a Bizottság, a tagállamok, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai és más szervezetek hozhatnak annak érdekében, hogy biztosítsák a népegészségügyi szükséghelyzetek vagy a jelentős események által okozott esetleges vagy tényleges gyógyszerhiány kezelésére való felkészültséget.

*Módosítás*

(4) A gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz saját kezdeményezésére vagy a Bizottság kérésére ajánlásokat tehet olyan intézkedésekre vonatkozóan, amelyeket a Bizottság, a tagállamok, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai, **az egészségügyi szakemberek képviselői** és más szervezetek hozhatnak annak érdekében, hogy biztosítsák a népegészségügyi szükséghelyzetek vagy a jelentős események által okozott esetleges vagy tényleges gyógyszerhiány kezelésére való felkészültséget.

**Módosítás 72**

**Rendeletre irányuló javaslat  
8 cikk – 5 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(5) A gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz a Bizottság kérésére adott esetben koordinálhatja az illetékes nemzeti hatóságok, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai és más szervezetek között azon intézkedéseket, amelyek a jelentős eseménnyel vagy a népegészségügyi szükséghelyzettel összefüggésben fellépő esetleges vagy tényleges hiányok megelőzését vagy mérséklését célozzák.

### **Módosítás 73**

#### **Rendeletre irányuló javaslat 8 cikk – 5 a bekezdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

### **Módosítás 74**

#### **Rendeletre irányuló javaslat 9 cikk – 1 bekezdés – a pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

a) meghatározza a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékének összeállítására vonatkozó eljárásokat;

*Módosítás*

(5) A gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz a Bizottság kérésére adott esetben koordinálhatja az illetékes nemzeti hatóságok, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai és más szervezetek – **köztük az egészségügyi szakemberek és a betegek szervezeteinek képviselői** – között azon intézkedéseket, amelyek a jelentős eseménnyel vagy a népegészségügyi szükséghelyzettel összefüggésben fellépő esetleges vagy tényleges hiányok megelőzését vagy mérséklését célozzák.

*Módosítás*

**(5a) Ha a (3) és (4) bekezdésben említett ajánlásokat figyelmen kívül hagyják vagy nem hajtják végre, a Bizottságnak, a tagállamoknak és a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak adott esetben ezt megalapozott érvekkel meg kell indokolniuk.**

*Módosítás*

a) meghatározza a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékének összeállítására és **felülvizsgálatára** vonatkozó eljárásokat és **kritériumokat, biztosítva a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaival és a gyógyszerellátási lánc**

*más érintett szereplőivel, valamint az egészségügyi szakemberekkel, a fogyasztókkal és a betegekkel folytatott megfelelő konzultációt;*

#### Módosítás 75

##### Rendeletre irányuló javaslat 9 cikk – 1 bekezdés – b pont

*A Bizottság által javasolt szöveg*

b) meghatározza a 4., 7. és 8. cikkben előírt nyomon követés, adatgyűjtés és jelentéstétel módszereit és kritériumait;

*Módosítás*

b) meghatározza a 4., 7. és 8. cikkben előírt nyomon követés, adatgyűjtés és jelentéstétel módszereit és kritériumait, **valamint egy alapvető minimális adatállományt;**

#### Módosítás 76

##### Rendeletre irányuló javaslat 9 cikk – 1 bekezdés – c pont

*A Bizottság által javasolt szöveg*

c) korszerű elektronikus nyomonkövetési és jelentéstételi rendszereket fejleszt ki;

*Módosítás*

c) **az egyes tagállamokra vonatkozó nemzeti harmonizált adatmezők alapján** korszerű elektronikus nyomonkövetési és jelentéstételi rendszereket fejleszt ki **az illetékes nemzeti hatóságokkal együttműködve, amíg a 12a. cikk szerinti adatbázis teljesen működőképessé nem válik;**

#### Módosítás 77

##### Rendeletre irányuló javaslat 9 cikk – 1 bekezdés – f a pont (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**fa) internetes portálján közzéteszi az (1) bekezdés a), b) és f) pontjában említett információkat.**

## Módosítás 78

### Rendeletre irányuló javaslat 9 cikk – 2 bekezdés – b pont

*A Bizottság által javasolt szöveg*

b) információkat kér a kapcsolattartó pontok a) pontban említett alhálózatától, és határidőt állapít meg azok benyújtására;

*Módosítás*

b) információkat kér – **többek között a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékében szereplő gyógyszerek kínálatáról** – a kapcsolattartó pontok a) és aa) pontban említett alhálózatától, és határidőt állapít meg azok benyújtására, **ha az adott információk nem állnak rendelkezésre a 12a. cikk szerinti adatbázisban;**

## Módosítás 79

### Rendeletre irányuló javaslat 9 cikk – 2 bekezdés – c pont

*A Bizottság által javasolt szöveg*

c) a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport által elfogadott információkészlet alapján információkat kér a tagállamok illetékes hatóságainak egyedüli kapcsolattartó pontjaitól, és határidőt állapít meg azok benyújtására.

*Módosítás*

c) a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport által elfogadott információkészlet alapján információkat kér a tagállamok illetékes hatóságainak egyedüli kapcsolattartó pontjaitól, és határidőt állapít meg azok benyújtására, **ha az adott információk nem állnak rendelkezésre a 12a. cikk szerinti adatbázisban.**

## Módosítás 80

### Rendeletre irányuló javaslat 9 cikk – 3 bekezdés – d pont

*A Bizottság által javasolt szöveg*

d) az esetleges vagy tényleges hiányra vonatkozó részletes adatok, mint például a tényleges vagy becsült kezdő és záró dátumok, **valamint** a feltételezett vagy ismert ok;

*Módosítás*

d) az esetleges vagy tényleges hiányra vonatkozó részletes adatok, mint például a tényleges vagy becsült kezdő és záró dátumok, a feltételezett vagy ismert ok, **valamint az ellátási láncon belüli esetleges**

*szűk keresztmetszetekre vonatkozó információk;*

### **Módosítás 81**

**Rendeletre irányuló javaslat**  
**9 cikk – 3 bekezdés – e a pont (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*ea) rendelkezésre álló készletek;*

### **Módosítás 82**

**Rendeletre irányuló javaslat**  
**9 cikk – 3 bekezdés – e b pont (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*eb) már leszállított mennyiségek;*

### **Módosítás 83**

**Rendeletre irányuló javaslat**  
**9 cikk – 3 bekezdés – e c pont (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*ec) tervezett szállítások;*

### **Módosítás 84**

**Rendeletre irányuló javaslat**  
**9 cikk – 3 bekezdés – g pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

g) *hiánymérséklési* tervek, többek között a *termelési* és ellátási kapacitásra vonatkozóan;

g) *megelőzési és hiánymérséklési* tervek, többek között a *gyártási* és ellátási kapacitásra, a *gyógyszeripari késztermékek és a gyógyszerhatóanyagok gyártási helyszíneire, a lehetséges alternatív gyártási helyekre vagy a minimális készletszintekre vonatkozó információkat,*

*a folyamatos ellátás garantálása és a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékében szereplő gyógyszerek hiányának megelőzése érdekében;*

## Módosítás 85

### Rendeletre irányuló javaslat 9 cikk – 3 bekezdés – h pont

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*h) a nagykereskedelmi forgalmazóktól és a lakossági gyógyszerellátásra jogosult jogi személytől származó információk.*

*Módosítás*

*törölve*

## Módosítás 86

### Rendeletre irányuló javaslat 10 cikk – 2 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(2) Az Unióban engedélyezett gyógyszerek forgalombahozatali engedélyeinek jogosultjai az e rendelet alkalmazásának kezdőnapjától számított 6 hónapon belül a 726/2004/EK rendelet 57. cikke (1) bekezdésének l) pontjában említett adatbázisba történő elektronikus benyújtás formájában rendelkezésre bocsátják a 9. cikk (1) bekezdésének e) pontjában előírt információkat. A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai szükség esetén naprakészé teszik a benyújtott információkat.

*Módosítás*

(2) Az Unióban engedélyezett gyógyszerek forgalombahozatali engedélyeinek jogosultjai az e rendelet alkalmazásának kezdőnapjától számított 6 hónapon belül a 726/2004/EK rendelet 57. cikke (1) bekezdésének l) pontjában említett adatbázisba történő elektronikus benyújtás formájában *és a Nemzetközi Szabványügyi Szervezet (ISO) által kidolgozott, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek azonosítására (IDMP) vonatkozó szabványoknak megfelelően* rendelkezésre bocsátják a 9. cikk (1) bekezdésének e) pontjában előírt információkat. A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai szükség esetén naprakészé teszik a benyújtott információkat.

## Módosítás 87

**Rendeletre irányuló javaslat**  
**10 cikk – 4 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(4) Amennyiben a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékén szereplő gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének jogosultjai azt jelzik, hogy **a** benyújtott információ üzleti szempontból bizalmas jellegű információt tartalmaz, azonosítaniuk kell a vonatkozó részeket, és egyértelműen meg kell határozniuk a bizalmasságra vonatkozó jelzés okait. Az Ügynökség értékeli az egyes kérelmek megalapozottságát, és védi az üzleti szempontból bizalmas információkat az indokolatlan nyilvánosságra hozatallal szemben.

**Módosítás 88**

**Rendeletre irányuló javaslat**  
**10 cikk – 5 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(5) Amennyiben a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékében szereplő gyógyszerek forgalombahozatali engedélyeinek jogosultjai bármely olyan további információval rendelkeznek, amely az esetleges vagy tényleges hiányt bizonyítja, haladéktalanul az Ügynökség rendelkezésére bocsátják ezt az információt.

**Módosítás 89**

**Rendeletre irányuló javaslat**  
**10 cikk – 6 bekezdés – c pont**

*Módosítás*

(4) Amennyiben a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékén szereplő gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének jogosultjai azt jelzik, hogy **az Ügynökség és az illetékes nemzeti hatóságok által kért**, benyújtott információ üzleti szempontból bizalmas jellegű információt tartalmaz, azonosítaniuk kell a vonatkozó részeket, és egyértelműen meg kell határozniuk a bizalmasságra vonatkozó jelzés okait. Az Ügynökség értékeli az egyes kérelmek megalapozottságát, és védi az üzleti szempontból bizalmas információkat az indokolatlan nyilvánosságra hozatallal szemben.

*Módosítás*

(5) Amennyiben a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékében szereplő gyógyszerek forgalombahozatali engedélyeinek jogosultjai **és/vagy a gyógyszerellátási lánc más érintett szereplői** bármely olyan további információval rendelkeznek, amely az esetleges vagy tényleges hiányt bizonyítja, haladéktalanul az Ügynökség rendelkezésére bocsátják ezt az információt.

*A Bizottság által javasolt szöveg*

c) tájékoztatják a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoportot a meghozott intézkedésekről, és jelentést tesznek ezen intézkedések eredményeiről, beleértve az esetleges vagy tényleges hiány megoldására vonatkozó információkat is.

*Módosítás*

c) tájékoztatják a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoportot a meghozott intézkedésekről, és jelentést tesznek ezen intézkedések **nyomon követéséről és** eredményeiről, beleértve az esetleges vagy tényleges hiány megoldására vonatkozó információkat is.

**Módosítás 90**

**Rendeletre irányuló javaslat  
10 cikk – 6 a bekezdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(6a) A kritikus fontosságú gyógyszerekre vonatkozó hiánymegelőzési és -mérséklési tervek kiegészítése érdekében az Ügynökség és az illetékes nemzeti hatóságok további információkat kérhetnek a nagykereskedelmi forgalmazóktól és más érintett szereplőktől a nagykereskedelmi ellátási láncban felmerülő logisztikai kihívásokról.**

**Módosítás 91**

**Rendeletre irányuló javaslat  
11 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

(1) A 7. cikkben említett nyomon követés elősegítése érdekében, valamint az Ügynökség kérését követően a tagállamok az Ügynökség által kijelölt határidőn belül:

(1) A 7. cikkben említett nyomon követés elősegítése érdekében, valamint az Ügynökség kérését követően a tagállamok az Ügynökség által kijelölt határidőn belül **benyújtják a következő információt, amennyiben az nem áll rendelkezésre a 12a. cikk szerint létrehozott adatbázisban:**

**Módosítás 92**



**Rendeletre irányuló javaslat**  
**11 cikk – 2 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(2) Amennyiben az (1) bekezdésben meghatározott jelentéstételi kötelezettségeik teljesítéséhez szükséges, a tagállamok az Ügynökség támogatásával információkat és adatokat gyűjtenek a nagykereskedelmi forgalmazóktól és a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékein szereplő gyógyszerek terén lakossági ellátásra jogosult egyéb jogi személyektől.

*Módosítás*

(2) Amennyiben az (1) bekezdésben meghatározott jelentéstételi kötelezettségeik teljesítéséhez szükséges, a tagállamok az Ügynökség támogatásával **releváns, többek között a készletszintre vonatkozó** információkat és adatokat gyűjtenek a nagykereskedelmi forgalmazóktól és a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékein szereplő gyógyszerek terén lakossági ellátásra **engedéllyel rendelkező vagy** jogosult egyéb jogi **és természetes** személyektől.

**Módosítás 93**

**Rendeletre irányuló javaslat**  
**11 cikk – 4 a bekezdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(4a) A gyógyszerek tekintetében illetékes nemzeti hatóságok elősegítik a gyógyszerhiánynak a betegekre és a fogyasztókra gyakorolt hatásáról szóló online adatgyűjtést. A 3. cikk (5) bekezdésében említett illetékes nemzeti hatóságok egyablakos ügyintézési pontokból álló alhálózata a gyógyszerhiány kezelésére vonatkozó megalapozott ajánlások kidolgozása érdekében megosztja a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporttal az e felmérésekből származó releváns összesített adatokat.**

**Módosítás 94**

**Rendeletre irányuló javaslat**  
**12 cikk – 1 bekezdés – a a pont (új)**

**aa) a gyártók és más érdekelt felek közötti koordináció elősegítése a keresletnövekedés kezelése érdekében;**

## **Módosítás 95**

### **Rendeletre irányuló javaslat 12 cikk – 1 bekezdés – b pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

b) mérlegeli, hogy szükség van-e a tagállamoknak, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak és más szervezeteknek címzett iránymutatásokra;

*Módosítás*

b) mérlegeli, hogy szükség van-e a tagállamoknak, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak és más szervezeteknek címzett iránymutatásokra **és ajánlásokra – többek között a gyógyszerellátási láncból és az egészségügyi szakemberektől –, hogy támogassák őket munkájukban és a betegekkel való kommunikációban;**

## **Módosítás 96**

### **Rendeletre irányuló javaslat 12 cikk – 1 bekezdés – f pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

f) felveszi a kapcsolatot harmadik országokkal és adott esetben az érintett nemzetközi szervezetekkel a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékén szereplő gyógyszerek vagy azok összetevői esetleges vagy tényleges hiányának mérséklése érdekében, amennyiben ezeket a termékeket vagy összetevőket az Unióba importálják, és amennyiben az ilyen esetleges vagy tényleges hiány nemzetközi kihatással bír.

*Módosítás*

f) felveszi a kapcsolatot harmadik országokkal és adott esetben az érintett nemzetközi szervezetekkel a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékén szereplő gyógyszerek vagy azok összetevői esetleges vagy tényleges hiányának mérséklése érdekében, amennyiben ezeket a termékeket vagy összetevőket az Unióba importálják, és amennyiben az ilyen esetleges vagy tényleges hiány nemzetközi kihatással bír, **és jelenti a meghozott intézkedéseket és az elért eredményeket a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz.**

## Módosítás 97

### Rendeletre irányuló javaslat 12 a cikk (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

#### **12a. cikk**

*Az európai gyógyszerellátási adatbázis*

**(1)** *Az Ügynökség a Bizottsággal és a tagállamokkal együttműködve az alábbi célok érdekében létrehozza, fenntartja és kezeli az európai gyógyszerellátási adatbázist (EUMSD):*

**a)** *a gyógyszerek kínálatának és keresletének uniós és tagállami szintű nyomon követésének lehetővé tétele;*

**b)** *a gyógyszerhiány uniós és tagállami szintű nyomon követésének és az azzal kapcsolatos jelentéstétel lehetővé tétele;*

**c)** *a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai és a nagykereskedelmi forgalmazók számára a 10. cikkben foglalt tájékoztatási kötelezettségek teljesítésének lehetővé tétele;*

**d)** *a Bizottság, az Ügynökség és az illetékes nemzeti hatóságok számára annak lehetővé tétele, hogy az e rendelettel kapcsolatos feladataikat a megfelelő információk birtokában lássák el, és hogy javuljon a közöttük fennálló együttműködés.*

*Az európai gyógyszerellátási adatbázis – amely nemcsak a népegészségügyi szükséghelyzetekben és jelentős események idején fog működni, hanem rendes körülmények között is – a (2) bekezdés értelmében létrehozott nemzeti elektronikus platformokon keresztül szolgáltatott adatokon alapuló interoperábilis és digitális uniós szintű adatbázis lesz. Az adatbázis lehetővé teszi, hogy az Ügynökség és az illetékes nemzeti hatóságok egyidejűleg férjenek hozzá az adatbázisban található információkhoz és*

*összák meg azokat.*

*(2) Minden tagállam kifejleszt egy olyan, a gyógyszerellátás valós idejű nyomon követésére szolgáló elektronikus platformot, amely képes meghatározni az egyes gyógyszerek mindenkori kínálatának mennyiségét, valamint észlelni, előre jelezni és megelőzni a gyógyszerhiányt. E platformoknak – amelyek kezelését az illetékes nemzeti hatóságok végzik – tagállami szinten ... [e rendelet hatálybalépése után 30 hónappal]-ig teljesen működőképessé kell válniuk.*

*A kínálatra és keresletre vonatkozó adatokat tagállami szinten a következő szervezetek jelentik be:*

- a) a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai*
- b) nagykereskedelmi forgalmazók*
- c) közforgalmú és kórházi gyógyszertárak*

*(3) A (2) bekezdésben foglaltakon túl az elektronikus platformok az illetékes nemzeti hatóságoknak valós idejű hozzáférést biztosítanak a nagykereskedelmi forgalmazók, közforgalmú gyógyszertárak és kórházi gyógyszertárak részéről nemzeti szinten jelentkező kielégítetlen kereslethez. Ezek a platformok továbbá lehetővé teszik a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai számára, hogy jelentsenek minden gyógyszerellátási problémát, ideértve a gyártási problémákat is.*

*(4) A tagállami platformok interoperábilisak, és az információikat az Ügynökség által kezelt európai gyógyszerellátási adatbázisnak is tartalmaznia kell, ami megakadályozza a 9. cikk (2) bekezdése szerint létrehozott egyedüli kapcsolattartó pontok általi jelentéstétellel kapcsolatos átfedéseket.*

*(5) A tagállami platformok – és ennek következtében az európai gyógyszerellátási*

*adatbázis – által előállított adatok az ellátási lánc egészében lehetővé teszik az ellátási problémák azonosítását, továbbá a nagy adathalmazokra épülő technológiák és adott esetben mesterséges intelligencia alkalmazásával képesek előre jelezni az ellátási problémákat.*

*(6) A beküldött adatoknak meg kell felelniük a Nemzetközi Szabványügyi Szervezet által kidolgozott szabványoknak, és a gyógyszeripari szabályozási folyamatokban használt törzsadatok négy területén kell alapulniuk: hatóanyag, készítmény, szervezet és referenciaadatok.*

*(7) Az Ügynökség a Bizottsággal és a tagállamokkal együttműködve ... [e rendelet hatálybalépésének napja után 6 hónappal]-ig kidolgozza az adatbázis működési előírásait, valamint az európai gyógyszerellátási adatbázis és a tagállami platformok végrehajtási tervét. A terv azt hivatott biztosítani, hogy az európai gyógyszerellátási adatbázis ... [e rendelet hatálybalépésének napja után 48 hónappal]-ig teljesen működőképessé váljon.*

*(8) Amennyiben egy illetékes nemzeti hatóság jelzi, hogy a benyújtott információ bizalmas üzleti információkat tartalmaz, azonosítania kell a vonatkozó részeket, és egyértelműen meg kell határoznia a bizalmasságra vonatkozó jelzés okait. Az Ügynökség értékeli az egyes kérelmek megalapozottságát, és védi a bizalmas üzleti információkat az indokolatlan nyilvánosságra hozattal szemben.*

*(9) Az európai gyógyszerellátási adatbázisban tárolt adatok üzleti szempontból érzékeny jellegére való tekintettel az adatbázishoz kizárólag a Bizottság, az Ügynökség, az adatbázisba adatokat betápláló illetékes nemzeti hatóságok és a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport rendelkezik hozzáféréssel.*

## Módosítás 98

### Rendeletre irányuló javaslat 13 cikk – 1 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

Az Ügynökség, internetes **portálján** és más megfelelő eszközökön keresztül, az illetékes nemzeti hatóságokkal együttműködve tájékoztatja a nyilvánosságot és az érdekcsoportokat a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport munkájáról.

*Módosítás*

Az Ügynökség, internetes **portáljának erre a célra létrehozott helyén** és más megfelelő eszközökön keresztül, az illetékes nemzeti hatóságokkal együttműködve **kellő időben** tájékoztatja a nyilvánosságot és az érdekcsoportokat a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport munkájáról, **és adott esetben reagál a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport munkáját célzó dezinformációra.**

## Módosítás 99

### Rendeletre irányuló javaslat 13 cikk – 1 a bekezdés (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

***A gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport által folytatott eljárásoknak átláthatóknak kell lenniük. A gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport napirendjét és jegyzőkönyvét, valamint eljárási szabályzatát és ajánlásait, illetve adott esetben a leadott szavazatokat dokumentálni kell és a nyilvánosság számára hozzáférhetővé kell tenni, beleértve a nézetkülönbségeket is.***

## Módosítás 100

### Rendeletre irányuló javaslat 14 cikk – 1 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(1) Az Ügynökség részeként létrejön a szükséghelyzeti munkacsoport.

*Módosítás*

(1) Az Ügynökség részeként létrejön a szükséghelyzeti munkacsoport.

Összehívására népegészségügyi szükséghelyzetekben, személyes jelenléttel járó ülés vagy távértekezlet keretében kerül sor. Titkárságát az Ügynökség biztosítja.

Összehívására **a népegészségügyi szükséghelyzetekre való felkészülés során** és népegészségügyi szükséghelyzetekben, személyes jelenléttel járó ülés vagy távértekezlet keretében kerül sor. Titkárságát az Ügynökség biztosítja.

## Módosítás 101

### Rendeletre irányuló javaslat 14 cikk – 2 bekezdés – f pont

*A Bizottság által javasolt szöveg*

f) az uniós szervekkel és ügynökségekkel, az Egészségügyi Világszervezettel, harmadik országokkal és nemzetközi tudományos szervezetekkel való szükség szerinti együttműködés a népegészségügyi szükséghelyzetekkel és a népegészségügyi szükséghelyzetek kezelésére alkalmasnak ígérkező gyógyszerekkel kapcsolatos tudományos és technikai kérdésekben.

*Módosítás*

f) az **illetékes nemzeti hatóságokkal**, az uniós szervekkel és ügynökségekkel, az Egészségügyi Világszervezettel, harmadik országokkal és nemzetközi tudományos szervezetekkel való szükség szerinti együttműködés a népegészségügyi szükséghelyzetekkel és a népegészségügyi szükséghelyzetek kezelésére alkalmasnak ígérkező gyógyszerekkel kapcsolatos tudományos és technikai kérdésekben.

## Módosítás 102

### Rendeletre irányuló javaslat 14 cikk – 3 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(3) A szükséghelyzeti munkacsoport a tudományos bizottságok, munkacsoportok képviselőiből, az Ügynökség személyi állományának tagjaiból, a 2001/83/EK irányelv 27. cikke értelmében létrehozott koordinációs csoportból, valamint az 536/2014/EU rendelet 21 85. cikke értelmében létrehozott, klinikai vizsgálatokkal foglalkozó tanácsadó és koordinációs csoportból áll. Szükség szerint eseti alapon külső szakértőket lehet kinevezni, valamint más uniós szervek és ügynökségek képviselőit is meg lehet hívni. Az elnöki tisztet az Ügynökség tölti

*Módosítás*

(3) A szükséghelyzeti munkacsoport a tudományos bizottságok, munkacsoportok képviselőiből, **köztük a betegek és fogyasztók munkacsoportjának (PCWP) és az egészségügyi szakemberek munkacsoportjának (HCPWP) képviselőiből**, az Ügynökség személyi állományának tagjaiból, a 2001/83/EK irányelv 27. cikke értelmében létrehozott koordinációs csoportból, valamint az 536/2014/EU rendelet 85. cikke értelmében létrehozott, klinikai vizsgálatokkal foglalkozó tanácsadó és koordinációs csoportból áll. Szükség szerint eseti alapon



be.

külső szakértőket lehet kinevezni, valamint más uniós szervek és ügynökségek képviselőit is meg lehet hívni. Az elnöki tisztet az Ügynökség tölti be.

---

<sup>21</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 536/2014/EU rendelete (2014. április 16.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatáról és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 158., 2014.5.27., 1. o.).

---

<sup>21</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 536/2014/EU rendelete (2014. április 16.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatáról és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 158., 2014.5.27., 1. o.).

### Módosítás 103

#### Rendeletre irányuló javaslat 14 cikk – 5 bekezdés

##### *A Bizottság által javasolt szöveg*

(5) Az elnök az üléseken való részvétel céljából meghívhatja a tagállamok képviselőit, az Ügynökség tudományos bizottságainak és munkacsoportjainak tagjait, valamint harmadik feleket, beleértve a gyógyszerek területén működő érdekcsoportok képviselőit, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjait, gyógyszerfejlesztőket, a klinikai vizsgálatok megbízóit, a klinikai vizsgálati hálózatoknak, valamint a betegeket és az egészségügyi szakembereket képviselő érdekcsoportoknak a képviselőit.

##### *Módosítás*

(5) Az elnök az üléseken való részvétel céljából meghívhatja a tagállamok képviselőit, az Ügynökség tudományos bizottságainak és munkacsoportjainak tagjait, valamint harmadik feleket, beleértve a gyógyszerek területén működő érdekcsoportok képviselőit, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjait, gyógyszerfejlesztőket, a klinikai vizsgálatok megbízóit, a klinikai vizsgálati hálózatoknak, ***a független klinikai vizsgálati szakértőknek és kutatóknak***, valamint a betegeket és az egészségügyi szakembereket képviselő érdekcsoportoknak a képviselőit.

### Módosítás 104

#### Rendeletre irányuló javaslat 14 cikk – 8 bekezdés

##### *A Bizottság által javasolt szöveg*

(8) A tagok átlátható és független működésének tekintetében a 726/2004/EK rendelet 63. cikke alkalmazandó a

##### *Módosítás*

(8) A tagok átlátható és független működésének tekintetében a 726/2004/EK rendelet 63. cikke alkalmazandó a



szükséghelyzeti munkacsoportra.

szükséghelyzeti munkacsoportra. ***A szükséghelyzeti munkacsoport tagjai minden lényeges változás esetén frissítik a 726/2004/EK rendelet 63. cikkében előírt, pénzügyi érdekeltségeikről szóló éves nyilatkozatukat.***

## **Módosítás 105**

### **Rendeletre irányuló javaslat 15 cikk – 3 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(3) A szükséghelyzeti munkacsoport eljárásokat dolgoz ki a szükséges információk és adatok bekérésére és benyújtására, beleértve az azon tagállamra vagy tagállamokra vonatkozó információkat is, ahol klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelmet nyújtottak be vagy terveznek benyújtani.

*Módosítás*

(3) A szükséghelyzeti munkacsoport eljárásokat ***és iránymutatásokat*** dolgoz ki a szükséges információk és adatok bekérésére és benyújtására, beleértve az azon tagállamra vagy tagállamokra vonatkozó információkat is, ahol klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelmet nyújtottak be vagy terveznek benyújtani.

## **Módosítás 106**

### **Rendeletre irányuló javaslat 15 cikk – 5 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(5) Az olyan klinikai vizsgálati kérelem engedélyezésekor, amellyel kapcsolatban a munkacsoport tudományos tanácsot adott, a tagállamok kellően figyelembe veszik az említett tanácsot.

*Módosítás*

(5) Az olyan klinikai vizsgálati kérelem engedélyezésekor, amellyel kapcsolatban a munkacsoport tudományos tanácsot adott, a tagállamok kellően figyelembe veszik az említett tanácsot. ***A szükséghelyzeti munkacsoport által nyújtott tudományos tanácsadás nem sértheti az 536/2014/EU rendeletben előírt etikai felülvizsgálatot.***

## **Módosítás 107**

### **Rendeletre irányuló javaslat 15 a cikk (új)**

**15a. cikk**

***Nyilvános információk a klinikai vizsgálatokról és a forgalombahozatali engedélyekkel kapcsolatos határozatokról***

***(1) A népegészségügyi szükséghelyzet időtartama alatt az EU-ban végzett klinikai vizsgálatok szponzorai:***

***a) a vizsgálat kezdetén közzéteszik a vizsgálati tervet a klinikai vizsgálatok uniós nyilvántartásán keresztül;***

***b) az Ügynökség által meghatározott, az 536/2014/EU rendelet 37. cikkében megállapítottnál rövidebb határidőn belül közzéteszik az eredmények összefoglalóját a klinikai vizsgálatok uniós nyilvántartásán keresztül.***

***(2) Amennyiben egy gyógyszer forgalombahozatali engedélyt kap, az Ügynökség közzéteszi a következőket:***

***a) a terméktájékoztatót a forgalombahozatali engedély időpontjában érvényes felhasználási feltételek részletes ismertetésével;***

***b) az európai nyilvános értékelő jelentéseket a lehető legkorábbi időpontban, lehetőleg a forgalombahozatali engedélyt követő hét napon belül;***

***c) a kérelem alátámasztására az Ügynökséghez benyújtott klinikai adatokat, lehetőleg a Bizottság általi engedélyezéstől számított két hónapon belül, a személyes adatok anonimizálását és a kereskedelmi szempontból bizalmas információk kitakarását követően;***

***d) a kockázatkezelési terv teljes szövegét és annak valamennyi frissített változatát.***

**Rendeletre irányuló javaslat**  
**16 cikk – 1 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(1) Népegészségügyi szükséghelyzet fennállásának elismerését követően a szükséghelyzeti munkacsoport felülvizsgálja az azon gyógyszerekről rendelkezésre álló tudományos adatokat, amelyek felhasználhatók lehetnek a népegészségügyi szükséghelyzet kezelésére. A népegészségügyi szükséghelyzet időszakában rendszeresen frissíteni kell e felülvizsgálatot.

*Módosítás*

(1) Népegészségügyi szükséghelyzet fennállásának elismerését követően a szükséghelyzeti munkacsoport felülvizsgálja az azon gyógyszerekről rendelkezésre álló tudományos adatokat, amelyek felhasználhatók lehetnek a népegészségügyi szükséghelyzet kezelésére. A népegészségügyi szükséghelyzet időszakában rendszeresen frissíteni kell e felülvizsgálatot, **többek között a szükséghelyzeti munkacsoport és az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága által a forgalombahozatali engedély iránti kérelem értékelésének előkészítése céljából elfogadott megállapodás alapján.**

**Módosítás 109**

**Rendeletre irányuló javaslat**  
**16 cikk – 2 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(2) A felülvizsgálat előkészítése során a szükséghelyzeti munkacsoport információt és adatokat kérhet a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól és a fejlesztőktől, akikkel emellett előzetes eszmecsereket kezdeményezhet. A szükséghelyzeti munkacsoport a klinikai vizsgálatokon kívül generált adatokon alapuló megfigyelő vizsgálatokat is felhasználhat – amennyiben ilyenek rendelkezésre állnak – , figyelembe véve azok megbízhatóságát.

*Módosítás*

(2) A felülvizsgálat előkészítése során a szükséghelyzeti munkacsoport információt és adatokat kérhet a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól és a fejlesztőktől, akikkel emellett előzetes eszmecsereket kezdeményezhet. A szükséghelyzeti munkacsoport a klinikai vizsgálatokon kívül generált adatokon alapuló megfigyelő vizsgálatokat is felhasználhat – amennyiben ilyenek rendelkezésre állnak – , figyelembe véve azok megbízhatóságát. **A szükséghelyzeti munkacsoport kapcsolatot tarthat a harmadik országok gyógyszerügynökségeivel további információk beszerzése és adatszere céljából.**

## Módosítás 110

### Rendeletre irányuló javaslat 16 cikk – 7 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(7) *Az Ügynökség az internetes portálján közzéteszi a (4) bekezdés alapján elfogadott véleményeket, és azok valamennyi naprakésszé tett változatát.*

*Módosítás*

*törölve*

## Módosítás 111

### Rendeletre irányuló javaslat 17 cikk – 1 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

Az Ügynökség, internetes **portálján** és más megfelelő eszközökön keresztül, valamint az illetékes nemzeti hatóságokkal együttműködve tájékoztatja a nyilvánosságot és az érintett érdekcsoportokat a szükséghelyzeti munkacsoport munkájáról.

*Módosítás*

Az Ügynökség, internetes **portáljának erre a célra létrehozott** és más megfelelő eszközökön keresztül, valamint az illetékes nemzeti hatóságokkal együttműködve **haladéktalanul** tájékoztatja a nyilvánosságot és az érintett érdekcsoportokat a szükséghelyzeti munkacsoport munkájáról, **és adott esetben reagál a szükséghelyzeti munkacsoport munkáját célzó dezinformációra.**

## Módosítás 112

### Rendeletre irányuló javaslat 17 cikk – 1 a bekezdés (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

## Módosítás 113

**Rendeletre irányuló javaslat**  
**18 cikk – 1 bekezdés – a pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

a) kifejleszti és karbantartja az információk és adatok – ezen belül a klinikai vizsgálatok **keretein** kívül generált elektronikus egészségügyi adatok – benyújtására szolgáló elektronikus eszközöket;

*Módosítás*

a) kifejleszti és karbantartja az információk és adatok – ezen belül a klinikai vizsgálatok **hatókörén** kívül generált elektronikus egészségügyi adatok – benyújtására szolgáló elektronikus eszközöket, **köztük egy interoperábilis és digitalizált platformot is;**

**Módosítás 114**

**Rendeletre irányuló javaslat**  
**18 cikk – 1 bekezdés – b pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

b) a közigazgatási szervek birtokában lévő releváns adatok felhasználásával koordinálja **az oltóanyagok** hatékonyságára és biztonságosságára vonatkozó független vizsgálatokat. Ezt a koordinációt az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal közösen, nevezetesen egy új oltóanyag-nyomonkövetési platformon keresztül végzi;

*Módosítás*

b) a közigazgatási szervek birtokában lévő releváns adatok felhasználásával koordinálja **a betegségek kezelésére, megelőzésére vagy diagnosztizálására szánt gyógyszerek felhasználására,** hatékonyságára és biztonságosságára vonatkozó független vizsgálatokat; **oltóanyagok esetében** ezt a koordinációt az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal közösen, nevezetesen egy új oltóanyag-nyomonkövetési platformon keresztül végzi;

**Módosítás 115**

**Rendeletre irányuló javaslat**  
**18 cikk – 1 bekezdés – c pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

c) szabályozási feladatai részeként digitális infrastruktúrák vagy eszközök használatával megkönnyíti **a** klinikai vizsgálatok hatókörén kívül generált,

*Módosítás*

c) szabályozási feladatai részeként digitális infrastruktúrák vagy eszközök használatával megkönnyíti **az intervenció**s klinikai vizsgálatok hatókörén kívül

rendelkezésre álló elektronikus egészségügyi adatokhoz való gyors hozzáférést és azok elemzését, valamint az ilyen adatoknak a tagállamok, az Ügynökség és más uniós szervek közötti cseréjét;

generált, rendelkezésre álló elektronikus egészségügyi adatokhoz való gyors hozzáférést és azok elemzését, valamint az ilyen adatoknak a tagállamok, az Ügynökség és más uniós szervek közötti cseréjét;

## Módosítás 116

### Rendeletre irányuló javaslat 19 cikk – 1 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(1) E rendelettel az Ügynökség részeként létrejön az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó ügyvezető irányítócsoporthoz (a továbbiakban: orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoporthoz). A csoport személyes jelenléttel járó ülés vagy távértekezlet formájában ülésezik a népegészségügyi szükséghelyzetre való felkészülés céljából vagy ilyen helyzetek idején. Titkárságát az Ügynökség biztosítja.

*Módosítás*

(1) E rendelettel az Ügynökség részeként létrejön az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó ügyvezető irányítócsoporthoz (a továbbiakban: orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoporthoz). A csoport személyes jelenléttel járó ülés vagy távértekezlet formájában **rendszeresen** ülésezik, **és ha a helyzet úgy kívánja**, a népegészségügyi szükséghelyzetre való felkészülés céljából vagy ilyen helyzetek idején **is összeül**. Titkárságát az Ügynökség biztosítja.

## Módosítás 117

### Rendeletre irányuló javaslat 19 cikk – 2 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(2) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoporthoz az Ügynökség egy képviselőjéből, a Bizottság egy képviselőjéből és minden tagállam egy-egy magas rangú képviselőjéből áll. Minden tagállamnak ki kell jelölnie képviselőjét. A tagokat meghatározott tudományos vagy technikai szakterületen jártas szakértők kísérhetik.

*Módosítás*

(2) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoporthoz az Ügynökség egy képviselőjéből, a Bizottság egy képviselőjéből és minden tagállam egy-egy **meghatalmazott** magas rangú képviselőjéből áll. Minden tagállamnak ki kell jelölnie képviselőjét. A tagokat meghatározott tudományos vagy technikai szakterületen jártas szakértők kísérhetik. **Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoporthoz tagjai közé tartozik a betegek és fogyasztók érdekvédelmi**

*munkacsoportjának és az egészségügyi dolgozók érdekvédelmi munkacsoportjának egy-egy képviselője megfigyelőként. Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoporthoz tagjegyzékének átláthatónak kell lennie és azt közzé kell tenni az Ügynökség internetes portálján.*

## Módosítás 118

### Rendeletre irányuló javaslat 19 cikk – 3 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(3) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoporthoz elnöki tisztét az Ügynökség tölti be. Az **üléseken való részvételre az elnök meghívhat** harmadik feleket, **például** az orvostechnikai eszközök területén működő érdekcsoportok képviselőit.

*Módosítás*

(3) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoporthoz elnöki tisztét az Ügynökség tölti be. Az **orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoporthoz valamennyi tagja javasolhatja az elnöknek, hogy hívjon meg** harmadik feleket – **többek között** az orvostechnikai eszközök területén működő érdekcsoportok képviselőit – **a csoport ülésein való részvételre, például a gyártók és a bejelentett szervezetek képviselőit, vagy az orvostechnikai eszközök ellátási láncának bármely más szereplőjét, továbbá az egészségügyi szakemberek, betegek és fogyasztók képviselőit, amennyiben részvételük érdemben hozzájárulhat az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoporthoz megbeszéléseihez.**

## Módosítás 119

### Rendeletre irányuló javaslat 19 cikk – 6 a bekezdés (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

(6a) **Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoporthoz nem rendelkezhetnek olyan anyagi vagy egyéb érdekeltséggel az orvostechnikai eszközök**

*ágazatában, amely befolyásolhatja pártatlanságukat. A közjó érdekében és függetlenül járnak el, és pénzügyi érdekeltségeikről évente nyilatkozatot tesznek, amelyet minden lényeges változás esetén frissítenek. Valamennyi közvetett érdekeltséget, amely az orvostechnikai eszközök ágazatához fűződhet, feltüntetnek az Ügynökség által vezetett nyilvántartásban, amely a nyilvánosság számára kérésre elérhető. Az érdekeltségi nyilatkozatokat az Ügynökség weboldalán nyilvánosságra kell hozni.*

## Módosítás 120

### Rendeletre irányuló javaslat 20 cikk – 2 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(2) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoporthoz elfogadja a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékébe felvett orvostechnikai eszközökre vonatkozó kínálat és kereslet nyomon követéséhez szükséges információkészletet, és tájékoztatja arról a munkacsoportját.

*Módosítás*

(2) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoporthoz elfogadja a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékébe felvett orvostechnikai eszközökre vonatkozó kínálat és kereslet nyomon követéséhez szükséges információkészletet, és tájékoztatja arról a munkacsoportját. ***Erről tájékoztatja az orvostechnikai eszközök készletezésével foglalkozó uniós vagy nemzeti szervezeteket.***

## Módosítás 121

### Rendeletre irányuló javaslat 20 cikk – 3 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(3) Az Ügynökség internetes portálján közzéteszi a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékét és annak minden naprakésszé tett változatát.

*Módosítás*

(3) Az Ügynökség internetes portálján, ***egy erre a célra szolgáló helyen*** közzéteszi a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékét és annak minden naprakésszé tett változatát.



## Módosítás 122

### Rendeletre irányuló javaslat 20 cikk – 3 a bekezdés (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(3a) Az Ügynökség a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú orvostechnikai eszközeinek jegyzékében szereplő kritikus fontosságú orvostechnikai eszközök hiányáról a 6. cikk (4a) bekezdésében említett weboldalon keresztül tesz jelentést.**

## Módosítás 123

### Rendeletre irányuló javaslat 22 cikk – 1 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

(1) Népegészségügyi szükséghelyzet fennállása alatt az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoporthoz rendszeresen jelentést tesz a Bizottságnak és a 23. cikk (1) b) bekezdésében említett alhálózatnak az általa végzett nyomon követés eredményeiről, és különösen jelzi a kritikus fontosságú eszközök jegyzékébe felvett orvostechnikai eszközök minden esetleges vagy tényleges hiányát.

(1) Népegészségügyi szükséghelyzet fennállása alatt az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoporthoz rendszeresen jelentést tesz a Bizottságnak és a 23. cikk (2) bekezdésének a) pontjában említett alhálózatnak az általa végzett nyomon követés eredményeiről, és különösen jelzi a kritikus fontosságú eszközök jegyzékébe felvett orvostechnikai eszközök minden esetleges vagy tényleges hiányát.

## Módosítás 124

### Rendeletre irányuló javaslat 22 cikk – 2 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

(2) Amennyiben a Bizottság vagy a 23. cikk (2) b) bekezdésében említett alhálózat kéri, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoporthoz összesített adatokat és igény-előrejelzéseket kell

(2) Amennyiben a Bizottság, egy vagy több illetékes nemzeti hatóság vagy a 23. cikk (2) a) bekezdésében említett alhálózat kéri, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoporthoz összesített

szolgáltatnia megállapításai alátámasztására. E tekintetben az irányítócsoporthoz kapcsolatot tart az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal, hogy járványügyi adatokat szerezzen az orvostechonikai eszközök iránti igények előrejelzésének elősegítése érdekében, valamint a 3. cikkben említett, gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz, amennyiben a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékébe felvett orvostechonikai eszközök valamely gyógyszerrel együttesen használhatók.

adatokat és igény-előrejelzéseket kell szolgáltatnia megállapításai alátámasztására. E tekintetben az irányítócsoporthoz kapcsolatot tart az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal, hogy járványügyi adatokat szerezzen az orvostechonikai eszközök iránti igények előrejelzésének elősegítése érdekében, valamint a 3. cikkben említett, gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz, amennyiben a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékébe felvett orvostechonikai eszközök valamely gyógyszerrel együttesen használhatók. *Az orvostechonikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoporthoz a megállapításait és következtetéseit megosztja a gyógyszerek és orvostechonikai eszközök készletezésével foglalkozó uniós és nemzeti szereplőkkel is.*

## Módosítás 125

### Rendeletre irányuló javaslat 22 cikk – 5 a bekezdés (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(5a) Ha a (3) és (4) bekezdésben említett ajánlásokat figyelmen kívül hagyják vagy nem hajtják végre, a Bizottságnak, a tagállamoknak, az orvostechonikai eszközök gyártóinak és a bejelentett szervezeteknek ezt adott esetben megalapozott érvekkel meg kell indokolniuk.**

## Módosítás 126

### Rendeletre irányuló javaslat 23 cikk – 1 bekezdés – a pont

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

a) meghatározza a népegészségügyi

a) meghatározza a népegészségügyi

szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközei jegyzékének összeállítására vonatkozó eljárásokat;

szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközei jegyzékének összeállítására *és felülvizsgálatára* vonatkozó eljárásokat *és kritériumokat, biztosítva a gyártókkal és az orvostechnikai eszközök ellátási láncának más érintett szereplőivel, valamint az egészségügyi szakemberekkel, a fogyasztókkal és a betegekkel folytatott megfelelő konzultációt;*

#### Módosítás 127

##### Rendeletre irányuló javaslat 23 cikk – 1 bekezdés – b pont

*A Bizottság által javasolt szöveg*

b) korszerű elektronikus nyomonkövetési és jelentéstételi rendszereket fejleszt ki;

*Módosítás*

b) korszerű elektronikus nyomonkövetési és jelentéstételi rendszereket fejleszt ki *az illetékes nemzeti hatóságokkal együttműködve;*

#### Módosítás 128

##### Rendeletre irányuló javaslat 23 cikk – 1 bekezdés – d pont

*A Bizottság által javasolt szöveg*

d) *létrehozza és fenntartja az orvostechnikai eszközök gyártói, a meghatalmazott képviselők és a bejelentett szervezetek egyedüli kapcsolattartó pontjainak jegyzékét;*

*Módosítás*

*törölve*

#### Módosítás 129

##### Rendeletre irányuló javaslat 23 cikk – 2 bekezdés – a pont

*A Bizottság által javasolt szöveg*

a) a népegészségügyi szükséghelyzet időtartamára a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú

*Módosítás*

a) a népegészségügyi szükséghelyzet időtartamára a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú

eszközeinek jegyzékére felvett  
orvostechnikai eszközök alapján létrehozza  
és fenntartja az orvostechnikai eszközök  
gyártói és a bejelentett szervezetek  
egyedüli kapcsolattartó pontjainak  
alhálózatát;

eszközeinek jegyzékére felvett  
orvostechnikai eszközök alapján létrehozza  
és fenntartja az orvostechnikai eszközök  
gyártói és a bejelentett szervezetek  
egyedüli kapcsolattartó pontjainak  
alhálózatát **azon egyedüli kapcsolattartó  
pontok alapján, amelyeknek minden  
orvostechnikaeszköz-gyártó  
vonatkozásában szerepelniük kell az  
(EU) 2017/745 rendelet 33. cikkében és az  
(EU) 2017/746 rendelet 30. cikkében  
említett adatbázisban;**

### **Módosítás 130**

**Rendeletre irányuló javaslat  
23 cikk – 3 bekezdés – e a pont (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**ea) rendelkezésre álló készletek;**

### **Módosítás 131**

**Rendeletre irányuló javaslat  
23 cikk – 3 bekezdés – e b pont (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**eb) már leszállított mennyiségek;**

### **Módosítás 132**

**Rendeletre irányuló javaslat  
23 cikk – 3 bekezdés – e c pont (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**ec) tervezett szállítások;**

### **Módosítás 133**

**Rendeletre irányuló javaslat  
23 cikk – 3 bekezdés – f pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

f) **hiánymérséklési** tervek, többek között a termelési és ellátási kapacitásra **vonatkozóan**;

*Módosítás*

f) **hiánymegelőzési és -mérséklési** tervek, többek között a termelési és ellátási kapacitásra **vonatkozó információk, a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú orvostechnikai eszközeinek jegyzékein szereplő orvostechnikai eszközök folyamatos ellátásának biztosítása és hiányának megelőzése érdekében**;

#### **Módosítás 134**

##### **Rendeletre irányuló javaslat 25 cikk – 2 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(2) Amennyiben az (1) bekezdésben meghatározott jelentéstételi kötelezettségük teljesítéséhez szükséges, a tagállamok információkat gyűjtenek a gyártóktól, importőröktől, forgalmazóktól és bejelentett szervezetektől a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékébe felvett orvostechnikai eszközökről.

*Módosítás*

(2) Amennyiben az (1) bekezdésben meghatározott jelentéstételi kötelezettségük teljesítéséhez szükséges, a tagállamok információkat gyűjtenek a gyártóktól, importőröktől, forgalmazóktól, **egészségügyi szakemberektől** és bejelentett szervezetektől a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékébe felvett orvostechnikai eszközökről.

#### **Módosítás 135**

##### **Rendeletre irányuló javaslat 25 cikk – 4 bekezdés – b pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

b) mérlegelik, hogy szükség van-e tagállami szintű ideiglenes mentességekre az (EU) 2017/745 rendelet 59. cikkének (1) bekezdése vagy az (EU) 2017/746 rendelet 54. cikkének (1) bekezdése alapján a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékébe felvett orvostechnikai eszközök esetleges vagy

*Módosítás*

b) mérlegelik, hogy szükség van-e tagállami szintű ideiglenes mentességekre az (EU) 2017/745 rendelet 59. cikkének (1) bekezdése vagy az (EU) 2017/746 rendelet 54. cikkének (1) bekezdése alapján a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékébe felvett orvostechnikai eszközök esetleges vagy tényleges hiányának enyhítése céljából,

tényleges hiányának enyhítése céljából;

***ugyanakkor biztosítják a betegek és a termékek magas szintű biztonságát;***

### Módosítás 136

#### Rendeletre irányuló javaslat 26 cikk – 1 bekezdés – a pont

*A Bizottság által javasolt szöveg*

a) a rá ruházott hatáskörök keretein belül megtesz minden szükséges intézkedést a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékébe felvett orvostechnikai eszközök esetleges vagy tényleges hiányának mérséklésére, beleértve szükség esetén az (EU) 2017/745 rendelet 59. cikkének (3) bekezdése vagy az (EU) 2017/746 rendelet 54. cikkének (3) bekezdése szerinti uniós szintű ideiglenes mentességek biztosítását;

*Módosítás*

a) a rá ruházott hatáskörök keretein belül megtesz minden szükséges intézkedést a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékébe felvett orvostechnikai eszközök esetleges vagy tényleges hiányának mérséklésére, beleértve szükség esetén az (EU) 2017/745 rendelet 59. cikkének (3) bekezdése vagy az (EU) 2017/746 rendelet 54. cikkének (3) bekezdése szerinti uniós szintű ideiglenes mentességek biztosítását, ***ugyanakkor biztosítja a betegek és termékek biztonságát egyaránt;***

### Módosítás 137

#### Rendeletre irányuló javaslat 26 cikk – 1 bekezdés – b pont

*A Bizottság által javasolt szöveg*

b) mérlegeli, hogy szükség van-e a tagállamoknak, az orvostechnikai eszközök gyártóinak, a bejelentett szervezeteknek és más szervezeteknek címzett iránymutatásokra;

*Módosítás*

b) mérlegeli, hogy szükség van-e a tagállamoknak, az orvostechnikai eszközök gyártóinak, a bejelentett szervezeteknek, ***az egészségügyi szakembereknek és más szervezeteknek címzett iránymutatásokra, amennyiben ez arányos, indokolt és szükséges;***

### Módosítás 138

#### Rendeletre irányuló javaslat 26 cikk – 1 bekezdés – e pont

*A Bizottság által javasolt szöveg*

e) felveszi a kapcsolatot harmadik országokkal és adott esetben az érintett nemzetközi szervezetekkel a kritikus fontosságú eszközök jegyzékébe felvett orvostechnikai eszközök vagy azok alkotórészei esetleges vagy tényleges hiányának mérséklése érdekében, amennyiben ezeket az eszközöket vagy alkotórészeit az Unióba importálják, és amennyiben az ilyen esetleges vagy tényleges hiány nemzetközi kihatással bír.

*Módosítás*

e) felveszi a kapcsolatot harmadik országokkal és adott esetben az érintett nemzetközi szervezetekkel a kritikus fontosságú eszközök jegyzékébe felvett orvostechnikai eszközök vagy azok alkotórészei esetleges vagy tényleges hiányának mérséklése érdekében, amennyiben ezeket az eszközöket vagy alkotórészeit az Unióba importálják, és amennyiben az ilyen esetleges vagy tényleges hiány nemzetközi kihatással bír, ***továbbá jelenti a meghozott intézkedéseket és az elért eredményeket az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoportnak.***

**Módosítás 139**

**Rendeletre irányuló javaslat  
27 cikk – 1 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

Az Ügynökség, internetes ***portálján*** és más megfelelő eszközökön keresztül, ***valamint*** az illetékes nemzeti hatóságokkal együttműködve tájékoztatja a nyilvánosságot és az érintett érdekcsoportokat az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoport munkájáról.

*Módosítás*

Az Ügynökség, internetes ***portáljának erre a célra létrehozott helyén*** és más megfelelő eszközökön keresztül, az illetékes nemzeti hatóságokkal együttműködve ***kellő időben*** tájékoztatja a nyilvánosságot és az érintett érdekcsoportokat az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoport munkájáról, ***és adott esetben reagál az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoport munkáját célzó dezinformációra.***

**Módosítás 140**

**Rendeletre irányuló javaslat  
27 cikk – 1 a bekezdés (új)**

***Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoport által folytatott eljárásoknak átláthatóknak kell lenniük. Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoport napirendjét és jegyzőkönyvét, valamint eljárási szabályzatát és ajánlásait, illetve adott esetben a leadott szavazatokat dokumentálni kell és a nyilvánosság számára hozzáférhetővé kell tenni, beleértve a nézetkülönbségeket is.***

### **Módosítás 141**

#### **Rendeletre irányuló javaslat 28 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

Az Ügynökség a Bizottság nevében **2022. március 1-jétől** biztosítja az (EU) 2019/1396 végrehajtási határozattal összhangban kijelölt szakértői bizottságok titkárságát, és biztosítja az ahhoz szükséges támogatást, hogy e bizottságok hatékonyan el tudják látni az (EU) 2017/745 rendelet 106. cikkének (9) és (10) bekezdésében meghatározott feladataikat. Az Ügynökség:

*Módosítás*

Az Ügynökség a Bizottság nevében biztosítja az (EU) 2019/1396 végrehajtási határozattal összhangban kijelölt szakértői bizottságok titkárságát, és biztosítja az ahhoz szükséges támogatást, hogy e bizottságok hatékonyan el tudják látni az (EU) 2017/745 rendelet 106. cikkének (9) és (10) bekezdésében meghatározott feladataikat. Az Ügynökség:

### **Módosítás 142**

#### **Rendeletre irányuló javaslat 28 cikk – 1 bekezdés – a pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

a) adminisztratív és technikai támogatást nyújt a szakértői bizottságoknak a tudományos szakvélemények, vélemények és tanácsadás biztosítása céljából;

*Módosítás*

a) adminisztratív, **tudományos** és technikai támogatást nyújt a szakértői bizottságoknak a tudományos szakvélemények, vélemények és tanácsadás biztosítása céljából;

### **Módosítás 143**



**Rendeletre irányuló javaslat  
29 a cikk (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**29a. cikk**

***Kibertámadások elleni védelem***

***Az Ügynökségnek magas szintű védelmi ellenőrzésekkel és eljárásokkal kell rendelkeznie a kibertámadásokkal, kiberkémkedéssel és más adatvédelmi incidensekkel szemben, hogy az egészségügyi adatok védelme és az Ügynökség rendes működése mindig biztosított legyen, különösen az uniós léptékű népegészségügyi szükséghelyzetekben és jelentős események idején. Ennek érdekében az Ügynökség aktívan folytatja és alkalmazza a kiberbiztonság terén bevált gyakorlatokat az uniós intézményeken, szerveken, hivatalokon és ügynökségeken belül a kibertámadások megelőzése, felderítése, hatásuk csökkentése és elhárítása érdekében.***

**Módosítás 144**

**Rendeletre irányuló javaslat  
29 b cikk (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**29b. cikk**

***Szankciók***

***A tagállamok megállapítják a 10. és 24. cikkben megállapított kötelezettségek megsértése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkozó szabályokat, és meghozzák a végrehajtásukhoz szükséges intézkedéseket. Az előírt szankcióknak – ideértve a pénzügyi szankciókat – hatékonynak, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lenniük. A tagállamok ... [e rendelet hatálybalépésének napja után 6***

***hónappal]-ig értesítik a Bizottságot ezekről a szabályokról és intézkedésekről, és haladéktalanul bejelentik az ezeket érintő későbbi módosításokat.***

## Módosítás 145

### Rendeletre irányuló javaslat 30 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(1) E rendelet eltérő rendelkezéseinek hiányában, valamint az 1049/2001/EK rendelet<sup>24</sup> és a bizalmas kezelésre vonatkozó hatályos nemzeti rendelkezések és tagállami gyakorlatok sérelme nélkül az e rendelet alkalmazásában részt vevő felek tiszteletben tartják a feladataik végzése során szerzett információk és adatok bizalmas jellegét, az alábbiak védelme érdekében:

---

<sup>24</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 1049/2001/EK rendelete (2001. május 30.) az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság dokumentumaihoz való nyilvános hozzáférésről (HL L 145., 2001.5.31., 43. o.).

*Módosítás*

(1) E rendelet eltérő rendelkezéseinek hiányában, valamint az 1049/2001/EK rendelet<sup>24</sup>, ***az (EU) 2019/1937 európai parlamenti és tanácsi irányelv<sup>24a</sup>*** és a bizalmas kezelésre vonatkozó hatályos nemzeti rendelkezések és tagállami gyakorlatok sérelme nélkül az e rendelet alkalmazásában részt vevő felek tiszteletben tartják a feladataik végzése során szerzett információk és adatok bizalmas jellegét, az alábbiak védelme érdekében:

---

<sup>24</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 1049/2001/EK rendelete (2001. május 30.) az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság dokumentumaihoz való nyilvános hozzáférésről (HL L 145., 2001.5.31., 43. o.).

<sup>24a</sup> ***Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/1937 irányelve (2019. október 23.) az uniós jog megsértését bejelentő személyek védelméről (HL L 305., 2019.11.26., 17. o.).***

## Módosítás 146

### Rendeletre irányuló javaslat 30 cikk – 1 bekezdés – a pont

*A Bizottság által javasolt szöveg*

***a) a 32. cikk szerinti személyes***

*Módosítás*

***törölve***

adatok;

#### Módosítás 147

##### Rendeletre irányuló javaslat 30 cikk – 1 bekezdés – b pont

*A Bizottság által javasolt szöveg*

b) természetes vagy jogi személy **bizalmas üzleti információi és üzleti titkai, ideértve a szellemi tulajdon-jogokat is, kivéve, ha ezek nyilvánosságához közérdek fűződik;**

*Módosítás*

b) természetes vagy jogi személy üzleti titkai **az (EU) 2016/943 európai parlamenti és tanácsi irányelvvel összhangban<sup>1a</sup>, valamint egyéb bizalmas üzleti információk és szellemi tulajdon-jogok;**

---

<sup>1a</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/943 irányelve (2016. június 8.) a nem nyilvános know-how és üzleti információk (üzleti titkok) jogosulatlan megszerzésével, hasznosításával és felfedésével szembeni védelemről (HL L 157., 2016.6.15., 1. o.).

#### Módosítás 148

##### Rendeletre irányuló javaslat 30 cikk – 5 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(5) A Bizottság, az Ügynökség és a tagállamok megoszthatnak bizalmas üzleti információkat, **valamint – amikor a népegészségügy védelme miatt szükséges – személyes adatokat** azon harmadik országok szabályozó hatóságaival, amelyekkel a bizalmas kezelésre **vonatkozóan** kétoldalú vagy többoldalú megállapodást kötöttek.

*Módosítás*

(5) A Bizottság, az Ügynökség és a tagállamok megoszthatnak bizalmas üzleti információkat azon harmadik országok szabályozó hatóságaival, amelyekkel a bizalmas kezelésre **vonatkozó** kétoldalú vagy többoldalú megállapodást kötöttek.

#### Módosítás 149

##### Rendeletre irányuló javaslat 30 a cikk (új)

**30a. cikk**

***A személyes adatok védelme***

**(1)** *A személyes adatok e rendelet szerinti továbbítása az (EU) 2016/679, illetve az (EU) 2018/1725 rendelet hatálya alá tartozik.*

**(2)** *A személyes adatok harmadik országba történő továbbítása esetén megfelelőségi határozat vagy az (EU) 2016/679 rendelet 49. cikkének (1) bekezdésében és az (EU) 2018/1725 rendelet 50. cikkének (1) bekezdésében említett megfelelő biztosítékok hiányában a Bizottság, az Ügynökség és a tagállamok személyes adatokat cserélhetnek olyan harmadik országok szabályozó hatóságaival, amelyekkel kétoldalú vagy többoldalú titoktartási megállapodást kötöttek, amennyiben ez fontos közérdekből, például közegészség-védelem érdekében szükséges.*

**Módosítás 150**

**Rendeletre irányuló javaslat  
30 b cikk (új)**

**30b. cikk**

***Felülvizsgálat***

***A Bizottság 2026. december 31-ig egy értékelő jelentést is benyújt az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak e rendelet működéséről, adott esetben a rendelet módosítására irányuló jogalkotási javaslattal kísérve azt. E jelentésben külön meg kell vizsgálni a hatálynak az állatgyógyászati készítményekre való esetleges kiterjesztését.***

## **Módosítás 151**

### **Rendeletre irányuló javaslat 31 cikk – cím**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

Hatálybalépés

*Módosítás*

**Hatálybalépés és az alkalmazás  
kezdőnapja**

## **Módosítás 152**

### **Rendeletre irányuló javaslat 31 cikk – 1 a bekezdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

***A IV. fejezet ... [a hatálybalépés időpontja  
+ 12 hónap]-tól/-től alkalmazandó.***

## INDOKOLÁS

A Covid19-világjárványból két megkérdőjelezhetetlen tanulságot kell levonni.

Az első az eredetére vonatkozik, és rámutat az állatvilág és egyéb természeti erőforrások túlzott kiaknázásából következő, az emberi egészségre jelentett kockázatokra, valamint a Föld biológiai sokféleségének részben az éghajlatváltozás következtében bekövetkező, gyorsuló csökkenésére.

Az új betegségek hozzávetőlegesen 70%-a és szinte minden ismert világjárvány zoonózis. Ezek a betegségek az elmúlt 60 évben egyre nagyobb mértékben öltöttek, és az emberi tevékenység és annak ökológiai lábnyoma következtében a zoonózis-kórokozók száma egyre nagyobb. A földhasználat megváltoztatása, az erdőirtás, az urbanizáció, a mezőgazdaság terjeszkedése és intenzívebbé válása, a vadon élő állatok és növények jogellenes kereskedelme, valamint a fogyasztási szerkezet drámai mértékben hozzájárul ehhez a növekedéshez.

Amint azt az Egészségügyi Világszervezet elismerte, ugyanezen mikroorganizmusok közül sok állatot és embereket egyaránt megfertőz, ezért egyetlen ágazat erőfeszítései nem elegendők a probléma megelőzéséhez vagy megszüntetéséhez. A Covid19-világjárvány egyértelmű példája annak, hogy meg kell erősíteni az „Egy az egészség” koncepció alkalmazását az EU-ban a jobb népegészségügyi eredmények elérése érdekében, mivel az EU4Health program szerint az emberi egészség összefügg az állatok egészségével és a környezettel, és az egészséget fenyegető veszélyek kezelésére irányuló intézkedéseknek figyelembe kell venniük ezt a három dimenziót.

A második tanulság a járvány kezeléséhez és ahhoz a megállapításhoz kapcsolódik, hogy Európa sem közösségi, sem tagállami szinten nem állt készen az ilyen nagyságrendű népegészségügyi szükséghelyzetek kezelésére. A korábbi fenyegetések ellenére az egészségügyi struktúrák készültek fel erre a lehetőségre, többek között azért, mert a 2008-as pénzügyi válságot követően végrehajtott költségvetési megszorítások csökkentették egészségügyi rendszereink alkalmazkodóképességét.

Az elmúlt hónapokban láthattuk, hogyan kellett fellépnie mind a Bizottságnak, mind az Ügynökségnek oly módon, hogy ad hoc struktúrákat hozott létre annak érdekében, hogy a tagállamok jobban és összehangoltabban reagáljanak a világjárványra.

E rendelet célja tehát az eddig levont tanulságok alkalmazása, beleértve annak felismerését is, hogy az Uniónak megfelelő intézményi kerettel kell rendelkeznie az olyan vészhelyzetek kezeléséhez, mint amilyen a jelenlegi vészhelyzet, anélkül hogy rögtönöznünk kellene, egyértelmű megbízatással rendelkezve, és jogi keretet biztosítva az uniós intézmények számára ahhoz, hogy aktívabb szerepet játsszanak. Így ez a rendelet összhangban van az egészségügyi unióra vonatkozó első három javaslattal: a határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyek elleni küzdelem mechanizmusa – az uniós szintű fellépés szabályozása a felkészültség, a felügyelet, a kockázatértékelés, a korai előrejelzés és reagálás területén –, valamint az Európai Gyógyszerügynökség és az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ megerősített megbízatása, amelyek alapvető pillérei a közöttük lévő koordinációnak és szinergiáknak.

Hiszen ha levontunk egy tanulságot ebből a világjárványból, az az, hogy egységesebb Európára van szükség az egészségügy területén is, az egészségügyi unió felé való elmozdulás révén: mindannyian emlékszünk a kezdeti nemzeti válaszok sokféleségére, a határlezárásokra,

a segítségnyújtás megtagadására az orvostechnikai eszközök hiánya idején... és ez nem történhet meg újra.

Európának ezért ki kell alakítania egy veszélyhelyzet-megelőzési és -reagálási struktúrát, amely az Ügynökség esetében a következőket foglalja magában:

- a gyógyszerekkel és orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoportokkal és a munkacsoporttal közösen meghatározott intézményi keret, amely meghatározza, hogy ki mit csinál egy adott pillanatban;
- a gyógyszerek ellátási láncának nyomon követésére és ellenőrzésére szolgáló keret, a különböző szereplők kötelezettségeivel;
- a kritikus fontosságú gyógyszerek és orvostechnikai eszközök jegyzékének összeállítása;
- és – most először – a gyógyszerhiány közös meghatározása, amire rendkívül nagy szükség van, és amelyet az Európai Parlament is sokszor követel.

Amint azt a Parlament „A gyógyszerhiányról – hogyan kezeljük az egyre növekvő problémát?” című állásfoglalásában hangsúlyozta, feltétlenül szükséges, hogy az európai egészségügyi hatóságok közösen határozzák meg a hiányokat, de a keresletet és a kínálatot is, mivel megfelelő megoldásokat csak a probléma közös meghatározása alapján lehet találni. Javaslatunk az Ügynökség és a HMA javaslatán alapul.

Európának olyan egyértelmű intézményi struktúrákkal is rendelkeznie kell, például irányítócsoportokkal, amelyek horizontális áttekintést nyújtanak a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök gyártási és ellátási láncának működéséről, és képesek koordinálni a szükséghelyzetekre való olyan reagálást, amely elkerüli az egyoldalú és rövidlátó, például a Covid19-világjárvány során tapasztaltakhoz hasonló reakciókat. Az ilyen helyzetek kulcsa a tagállamok, a közösségi intézmények és az ipar ismereteinek e helyzetek kezelését célzó összehangolása és megosztása. Ezzel összefüggésben meg kell erősíteni az egészségügyi szakemberek szerepét e csoportok vonatkozásában.

Az ilyen szükséghelyzetekre való reagálás érdekében fel kell készülnünk, és a lehetőségekhez mérten lépéseket kell tennünk a hiányok megelőzésére.

Egyértelmű, hogy ez a rendelet önmagában nem képes megoldani egy olyan problémát, mint a hiány, amelynek számos oka lehet. Az európai gyógyszerstratégia már számos olyan kezdeményezést valósít meg, amelyeket az elkövetkezendő években hajtanak végre, és amelyek segíteni fognak abban, hogy átfogó választ lehessen adni a gyógyszerek megfizethetősége és a piac működése, a verseny, az árképzés stb. tekintetében.

Mindazonáltal ez a rendelet olyan hasznos eszköz, amely képes és amelynek biztosítani is kell az ellátási lánc működésének átláthatóságát, és amely megoldásokat tud nyújtani és megoldásokat is kell nyújtania a lánc jobb nyomon követésére annak érdekében, hogy megelőzzék az egészségügyi szükséghelyzetekben kritikusnak bizonyuló hiányokat.

Ezért született az európai gyógyszerellátási adatbázis létrehozására irányuló javaslat, amely a fent említett parlamenti állásfoglalásban megfogalmazott, az ellátási lánc és annak átláthatósága megerősítésére irányuló felhívásból ered. A javaslat olyan kezdeményezésekre támaszkodik, mint a CISMED, egy, a Horizont Európa programon keresztül az EU által finanszírozott projekt, amely hasznos tanulságokkal szolgál a gyógyszerellátási láncra vonatkozó ellenőrzési és nyomonkövetési rendszer megvalósításával kapcsolatban.

Ha meg akarjuk előzni a hiányokat, előrelépést kell tennünk az átláthatóság terén, olyan eszközöket kell használnunk, amelyekkel nyomon követhetjük, hogy milyen készletek állnak rendelkezésünkre, hol és ki kezeli őket, és ezeket az adatokat össze kell vetni nemzeti és európai szinten annak érdekében, hogy megoldásokat találjunk, előrejelzéseket készítsünk, és előre jelezzük a potenciális problémákat az adatok felhasználása révén.

Így kétszintű rendszer jön létre: egy nemzeti szint, amely az illetékes nemzeti hatóság által kezelt tagállami szintű adatbázissal rendelkezik; valamint az EMA által kezelt európai szint, ahol a nemzeti adatbázisokból származó adatok tükröződnek. Ez lehetővé tenné számunkra, hogy nyomon kövessük a kínálatot és a keresletet, a mennyiséget, a termékforgalmat, és a forgalmazók, a gyógyszerárak és a kórházi gyógyszerárak által ki nem elégített keresletet.

Megérett erre az idő, természetesen nem csupán azért, mert a Helyreállítási és Rezilienciaépítési Eszközből és „az EU az egészségért” programból uniós források állnak rendelkezésre egészségügyi rendszereink, többek között nyomonkövetési rendszereink megerősítésének előmozdítására.

Tekintettel a javaslat nagyságára, elegendő időt biztosítanak a végrehajtáshoz (4 évvel a rendelet hatálybalépését követően).

Úgy véljük továbbá, hogy meg kell erősíteni a szükséghelyzeti felkészültség szempontját, mivel ez a cím részét képezi, de a javaslat szövegében nem kap kellő figyelmet. Ezért azt javasoljuk, hogy az irányítócsoporthoz és a munkacsoport egyaránt tartsanak üléseket a szükséghelyzetekre való felkészülés céljából, és ne csak akkor, amikor veszélyhelyzetek alakulnak ki.

Hasonlóképpen meg kell erősíteni a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz és a munkacsoport közötti kapcsolatokat, az előbbi pedig a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékének meghatározásakor vagy aktualizálásakor felhasználja az utóbbi munkáját.

Emellett figyelmet kell fordítani az állategészségügyi szempontokra is. A fentebb említettek szerint ugyanazon mikroorganizmusok közül sok állatot és embereket egyaránt megfertőz, ezért egyetlen ágazat erőfeszítései nem elegendők a probléma megelőzéséhez vagy megszüntetéséhez. Ezért úgy véljük, hogy meg kell erősíteni a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz és az állatgyógyászati készítmények bizottsága közötti szinergiákat annak érdekében, hogy konzultáljanak az utóbbival minden olyan esetben, amikor zoonózishoz kapcsolódó veszélyhelyzet áll fenn.

Az orvostechikai eszközök tekintetében óvatos megközelítésre törekedtünk, mivel a Bizottság az egészségügyi unióról szóló csomagban szereplő javaslatok sürgösségére való tekintettel nem nyújtott be hatásvizsgálatot. Ezért, valamint tekintettel arra, hogy az Ügynökség alapító megbízatása nem biztosít szerepet számára az orvostechikai eszközök tekintetében aminek következtében nem rendelkezik megfelelő tudományos testülettel és a jelenlegi világjárvány során szerzett tapasztalatokon túl elegendő tapasztalattal, észszerűnek tartjuk, hogy ne lépünk túl a Bizottság szükséghelyzeti koordinációval kapcsolatos javaslatain.

Ezért e javaslattal és a bevezetett módosításokkal megpróbáltuk megkönnyíteni az Ügynökség számára, hogy vészhelyzetekben nagyobb gyorsasággal és biztonsággal járjon el, a tagállamokkal és az ágazattal is összehangoltabban működve. Ha egy ilyen jellegű rendelet a világjárvány előtt hatályban lett volna, bizonyos kérdéseket – például a hiányt vagy az új kezelések jóváhagyását – valószínűleg jobban kezelték volna a világjárvány idején.



## MELLÉKLET: AZON SZERVEZETEK ÉS SZEMÉLYEK FELSOROLÁSA, AMELYEKTŐL VAGY AKIKTŐL AZ ELŐADÓ ÉSZREVÉTELEKET KAPOTT

A következő felsorolás tisztán önkéntes alapon, az előadó kizárólagos felelősségére készült. Az előadó a következő szervezetekről vagy személyektől kapott hozzászólást a jelentéstervezet elkészítése során annak bizottsági ülésen történő elfogadásáig:

Szervezet és/vagy személy
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság – Ioannis Vardakastanis
Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság
FEDIFAR, GIRP
Comité Permanent des Médecins Européens
TEVA
Affordable Medicines Europe (Megfizethető gyógyszerek Európában)
European Society of Intensive Care Medicine (Az intenzív terápiával foglalkozó európai társaság)
Gyógyszeripari Egyesületek Európai Szövetsége (EEPIA)
Európai Gyógyszerügynökség
European Social Insurance Platform (Európai Társadalombiztosítási Szövetség)
Európai Unió Gyógyszerészeti Csoportja (PGEU)
Európai Tüdőgyógyász Társaság
Medicines for Europe (Gyógyszerek Európa számára)
A párhuzamos gyógyszerforgalmazók német szövetsége

27.5.2021

## VÉLEMÉNY AZ IPARI, KUTATÁSI ÉS ENERGIAÜGYI BIZOTTSÁG RÉSZÉRŐL

a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság részére

az Európai Gyógyszerügynökség által a gyógyszerek és orvostechikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatról (COM(2020)0725 – C9-0365/2020 – 2020/0321(COD))

A vélemény előadója: Joëlle Mélin

### MÓDOSÍTÁSOK

Az Ipari, Kutatási és Energiaügyi Bizottság felkéri a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottságot mint illetékes bizottságot, hogy vegye figyelembe az alábbi módosításokat:

#### Módosítás 1

##### Rendeletre irányuló javaslat 1 preambulumbekkezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(1) Az Európai Unió működéséről szóló szerződés (a **továbbiakban:** EUMSZ) 9. és 168. cikkének, valamint az Európai Unió Alapjogi Chartája 35. cikkének megfelelően az Uniónak valamennyi uniós politika és tevékenység meghatározása és végrehajtása során biztosítania kell az emberi egészség védelmének magas szintjét.

*Módosítás*

(1) ***Az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 4. cikkének (2) bekezdése értelmében a közegészségügy terén jelentkező közös biztonsági kockázatok azon területek közé tartoznak, amelyeken az Unió és a tagállamok megosztott hatáskörrel rendelkeznek. Az EUMSZ 9. és 168. cikkének, valamint az Európai Unió Alapjogi Chartája 35. cikkének megfelelően, és az EUMSZ említett két cikkében meghatározott szigorú korlátok között az Uniónak valamennyi uniós politika és tevékenység meghatározása és végrehajtása során biztosítania kell az emberi egészség***

## Módosítás 2

### Rendeletre irányuló javaslat 2 preambulumbekzdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(2) A példátlan Covid19-világjárvány tapasztalatai rámutattak, hogy a népegészségügyet fenyegető veszélyek kezeléséhez az Uniónak hatékonyabban kell irányítania a gyógyszerek és az orvosi eszközök rendelkezésre állását, valamint az egészségügyi ellenintézkedések kidolgozását. Az Unió e képességét súlyosan akadályozza az, hogy hiányzik az egyértelműen meghatározott jogi keret a pandémiára való reagálásának irányításához, valamint az, hogy az Unió korlátozottan van felkészülve a tagállamok többségét érintő népegészségügyi szükséghelyzetre.

*Módosítás*

(2) A példátlan Covid19-világjárvány tapasztalatai rámutattak, hogy a népegészségügyet fenyegető veszélyek kezeléséhez az Uniónak hatékonyabban **és átláthatóbban** kell irányítania a gyógyszerek és az orvosi eszközök rendelkezésre állását, valamint az egészségügyi ellenintézkedések kidolgozását, **a hatóságok, az iparág, valamint a gyógyszerészeti ellátási lánc egyéb érdekelt felei közötti összhangot megteremtve. Európának kiemeltebben kell kezelnie az egészséget, a tagállamok egészségügyi ellátásra vonatkozó hatásköreinek figyelembevételével, hogy az egészségügyi rendszerek készen álljanak a korszerű ellátás biztosítására, valamint a járványok és egyéb előre nem látható egészségügyi veszélyek kezelésére a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályoknak megfelelően.** Az Unió e képességét súlyosan akadályozza az, hogy **a népegészségügyi szolgáltatásokat érintő megszorító intézkedéseket vezettek be, nem elégséges a gyártásra vonatkozó ellenőrzés,** hiányzik az egyértelműen meghatározott jogi keret a pandémiára való reagálásának irányításához, valamint az, hogy az Unió korlátozottan van felkészülve a tagállamok többségét érintő népegészségügyi szükséghelyzetre. **A világjárvány azt is megmutatta, hogy szükség van egy innovatív és kutatáson alapuló gyógyszeriparra, amely szorosan együttműködik az Európai Gyógyszerügynökséggel (a továbbiakban: az Ügynökség) annak érdekében, hogy jobban fel lehessen készülni a jövőbeli egészségügyi válságokra és az ellátási láncban bekövetkező zavarokra. A**

*Covid19 ezenkívül rámutatott arra is, hogy nagyobb átláthatóságra van szükség az uniós forgalombahozatali engedély terén.*

### Módosítás 3

#### Rendeletre irányuló javaslat 2 a preambulumbekzdés (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*(2a) Az ipar fontos szerepet töltött be a Covid19-válságban, és a gyártás folytonossága révén bizonyította ellenálló képességét.*

### Módosítás 4

#### Rendeletre irányuló javaslat 2 b preambulumbekzdés (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*(2b) A hiányok különböző és összetett kiváltó okok eredményeként alakulnak ki, amelyeket az összes érdekelt féllel együtt kell feltérképezni, megérteni és elemezni annak érdekében, hogy azokat átfogóan kezelni lehessen. A hiányok megfelelőbb megértésének magában kell foglalnia az ellátási lánc szűk keresztmetszeteinek azonosítását is. Konkrétan a Covid19-járvány esetében a betegség adjuváns kezelésének elégtelensége számos okra vezethető vissza – a harmadik országokban tapasztalt gyártási nehézségektől kezdve az EU-ban tapasztalt logisztikai vagy gyártási nehézségekig –, míg az oltóanyaghiányt egy ritkább jelenség okozta, nevezetesen a váratlanul magas és egyre növekvő kereslet.*

## Módosítás 5

### Rendeletre irányuló javaslat 3 preambulumbekzdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(3) *A gyógyszerek és orvostechnikai eszközök gyakran összetett ellátási láncai, a nemzeti exportkorlátozások és -tilalmak, az említett áruk szabad mozgását akadályozó határlezárások, valamint a kínálatukkal és keresletükkel kapcsolatos bizonytalanság a Covid19-világjárvány során jelentősen akadályozták az Unióban az egységes piac zavartalan működését, valamint a népegészségügyet fenyegető súlyos veszélyek kezelését.*

*Módosítás*

*törölve*

## Módosítás 6

### Rendeletre irányuló javaslat 5 preambulumbekzdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(5) A Covid19-világjárvány kiélezte a **gyógyszerhiány problémáját a pandémia** kezelése szempontjából **kritikus fontosságúnak tekintett** egyes gyógyszerek esetében, és rávilágított arra, hogy az Uniót strukturális korlátok gátolják abban, hogy népegészségügyi válságok idején gyorsan és hatékonyan **tudjon** reagálni az ilyen kihívásokra.

*Módosítás*

(5) A Covid19-világjárvány kiélezte a **világjárvány** kezelése szempontjából **kritikusnak számító** egyes gyógyszerek esetében **már korábban is fennálló hiány problémáját**, és rávilágított arra, hogy az Uniót **és a tagállamokat** strukturális korlátok gátolják abban, hogy népegészségügyi válságok idején gyorsan és hatékonyan **tudjanak** reagálni az ilyen kihívásokra, **ami részben a szükséges iparpolitikai reformok végrehajtásának hiányából is ered.**

## Módosítás 7

### Rendeletre irányuló javaslat 5 a preambulumbekzdés (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(5a)** *A Covid19-válság rávilágított a nyersanyagellátás összetettségére, a termelési lánc rendkívüli széttagoltságára és maguknak a terjesztőhálózatoknak az összetettségére is, és ezek olyan tényezők, amelyeket a gyártók és irányítási ellenőreik is nehezen tudnak kezelni, ezért az államok közötti tényleges együttműködésre és az Ügynökség világos állásfoglalására van szükség.*

## **Módosítás 8**

**Rendeletre irányuló javaslat  
5 b preambulumbekendés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(5b)** *Az áruk alapvető szabad mozgását egészségügyi válság idején is garantálni kell, adott esetben a határellenőrzési intézkedések kiigazítása révén.*

## **Módosítás 9**

**Rendeletre irányuló javaslat  
5 c preambulumbekendés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(5c)** *A Covid19-világjárvány egyértelmű példa arra, hogy az emberi egészség összefügg az állati egészséggel és a környezettel. Ezért az egészségügyi veszélyek kezelésére irányuló intézkedéseknek figyelembe kell venniük ezt a három dimenziót a jobb népegészségügyi eredmények elérése érdekében.*

## **Módosítás 10**

## Rendeletre irányuló javaslat 6 preambulumbekkezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(6) A Covid19-járvány gyors kifejlődése és a vírus terjedése bizonyos orvostechnikai eszközök, például a lélegeztetőgépek, a sebészeti maszkok és a Covid19-tesztkészletek iránti kereslet erőteljes növekedéséhez vezetett, miközben a termelés megszakadása vagy a termelés gyors növelésére irányuló korlátozott kapacitás, valamint az orvostechnikai eszközök ellátási láncának összetettsége és globális jellege visszavetette a kínálatot. E problémák következtében új szereplők kapcsolódtak be e termékek előállításába, ami azután szűk keresztmetszeteket eredményezett a megfelelőségértékelésben, valamint a nem megfelelő, nem biztonságos és egyes esetekben hamisított termékek gyakori előfordulásához vezetett. Helyénvaló tehát egy megfelelő uniós szervben belül hosszú távú struktúrákat létrehozni az orvostechnikai eszközök népegészségügyi szükséghelyzetből eredő hiányának nyomon követésére.

### Módosítás 11

## Rendeletre irányuló javaslat 6 a preambulumbekkezdés (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

(6) A Covid19-járvány gyors kifejlődése és a vírus terjedése bizonyos **egyéni védőeszközök és** orvostechnikai eszközök, például a lélegeztetőgépek, a sebészeti maszkok és a Covid19-tesztkészletek iránti kereslet erőteljes növekedéséhez vezetett, miközben a termelés megszakadása vagy a termelés gyors növelésére irányuló korlátozott kapacitás, valamint az orvostechnikai eszközök ellátási láncának összetettsége és globális jellege visszavetette a kínálatot. E problémák következtében új szereplők kapcsolódtak be e termékek előállításába, ami azután szűk keresztmetszeteket eredményezett a megfelelőségértékelésben, valamint a nem megfelelő, nem biztonságos és egyes esetekben hamisított termékek gyakori előfordulásához vezetett. Helyénvaló tehát egy megfelelő uniós szervben belül hosszú távú struktúrákat létrehozni az orvostechnikai eszközök népegészségügyi szükséghelyzetből eredő hiányának nyomon követésére.

**(6a) E rendelet célja, hogy létrehozzon egy, a népegészségügyi szükséghelyzetek és a jelentős események során jelentkező hiányok problémájának kezelésére szolgáló keretrendszert. A gyógyszerek és az orvostechnikai eszközök hiánya azonban állandó probléma, amely a szükséghelyzetektől függetlenül is hatással van az uniós polgárok egészségére és életére. Ezért a Bizottságnak el kell végeznie e rendelet**

*végrehajtásának értékelését, és meg kell vizsgálnia e keret kiterjesztését annak biztosítása érdekében, hogy a hiányok problémáját állandó jelleggel kezeljék.*

## Módosítás 12

### Rendeletre irányuló javaslat 6 b preambulumbekendés (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*(6b) A Covid19 kitörése és az azt követő egészségügyi válság rávilágított arra, hogy a válságkezelés terén összehangoltabb európai megközelítésre van szükség. Bár a helyzet sürgőssége magyarázatot ad a hatásvizsgálat hiányára, a személyzet és a finanszírozás tekintetében megfelelő forrásokat kell biztosítani, figyelembe véve a különböző tagállamok egészségügyi ágazatának sajátosságait.*

## Módosítás 13

### Rendeletre irányuló javaslat 6 c preambulumbekendés (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*(6c) A Covid19-világjárvány megmutatta, hogy az Ügynökségnek a tagállamokkal és a gyógyszeriparral való fokozott együttműködése szükséges az EU és a tagállamok jövőbeni egészségügyi szükséghelyzetek vagy jelentős események elleni küzdelemre irányuló képességének javítása érdekében.*

## Módosítás 14

### Rendeletre irányuló javaslat 7 preambulumbekendés



(7) A Covid19-világjárványhoz hasonló népegészségügyi szükséghelyzet során a kínálat és a kereslet bizonytalansága, valamint az alapvető gyógyszerek és orvostechnikai eszközök hiányának kockázata a tagállamok közötti exportkorlátozásokat és más nemzeti védintézkedéseket vonhat maga után, amelyek súlyosan befolyásolhatják a belső piac működését. A gyógyszerhiány ezenfelül súlyos kockázatot jelenthet a betegek egészségére az Unióban, mivel ha nem áll rendelkezésre gyógyszer, az gyógyszerelési hibákhoz, a kórházi tartózkodások időtartamának növekedéséhez vezethet, valamint a nem elérhető termékek nem megfelelő készítményekkel való helyettesítése mellékhatásokat okozhat. Ami az orvostechnikai eszközöket illeti, a hiány a diagnosztikai erőforrások hiányához vezethet, ami negatív következményekkel jár a népegészségügyi intézkedések tekintetében, a kezelés hiányához vagy a betegség súlyosbodásához vezethet, és az egészségügyi szakembereket is akadályozhatja feladataik megfelelő ellátásában. E hiány – például a COVID-19 tesztkészletek elégtelen kínálata – jelentős hatást gyakorolhat egy adott kórokozó terjedésének megfékezésére is. Ezért fontos a hiányok kérdésének kezelése, valamint a kritikus gyógyszerek és orvostechnikai eszközök nyomon követésének megerősítése és hivatalossá tétele.

(7) A Covid19-világjárványhoz hasonló népegészségügyi szükséghelyzet során a kínálat és a kereslet bizonytalansága, valamint az alapvető gyógyszerek és orvostechnikai eszközök hiányának kockázata a tagállamok közötti exportkorlátozásokat és más nemzeti védintézkedéseket vonhat maga után, amelyek súlyosan befolyásolhatják a belső piac működését, **illetve a kivitelek átláthatóságával és engedélyezésével kapcsolatos ideiglenes mechanizmusok létrehozását tehetik szükségessé.** A gyógyszerhiány ezenfelül súlyos kockázatot jelenthet a betegek egészségére az Unióban, mivel ha nem áll rendelkezésre gyógyszer, az gyógyszerelési hibákhoz és a kórházi tartózkodások időtartamának növekedéséhez vezethet, a nem elérhető termékek nem megfelelő készítményekkel való helyettesítése pedig mellékhatásokat **és haláleseteket** okozhat. Ami az orvostechnikai eszközöket illeti, a hiány a diagnosztikai erőforrások hiányához vezethet, ami negatív következményekkel jár a népegészségügyi intézkedések tekintetében, a kezelés hiányához vagy a betegség súlyosbodásához vezethet, és az egészségügyi szakembereket is akadályozhatja feladataik megfelelő ellátásában, **vagy abban, hogy a feladataik végzése során védelemben részesüljenek.** E hiány – például a COVID-19 tesztkészletek elégtelen kínálata – jelentős hatást gyakorolhat egy adott kórokozó terjedésének megfékezésére is. Ezért fontos a hiányok kérdésének kezelése, valamint a kritikus gyógyszerek és orvostechnikai eszközök nyomon követésének megerősítése és hivatalossá tétele.

## Módosítás 15

## Rendeletre irányuló javaslat 8 preambulumbekkezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(8) A népegészségügyi szükséghelyzeteket okozó betegségek kezelésére, megelőzésére vagy diagnosztizálására szolgáló biztonságos és hatékony gyógyszereket az ilyen szükséghelyzetek idején a lehető leghamarabb ki kell fejleszteni és elérhetővé kell tenni az Unióban. A Covid19-világjárvány rámutatott arra is, hogy a multinacionális klinikai vizsgálatok, valamint a gyógyszereknek az engedélyezés előtti **alkalmazásra** vonatkozó nemzeti programokban vagy a gyógyszerek engedélyezett javallatain kívül történő felhasználásával kapcsolatos uniós szintű tanácsadás **tekintetében nem optimális a koordináció és a döntéshozatal**, ami késedelmet okoz a kutatási eredmények elfogadásában, valamint az új gyógyszerek, illetve az új indikációs területen alkalmazott gyógyszerek kifejlesztésében és rendelkezésre állásában.

## Módosítás 16

### Rendeletre irányuló javaslat 9 preambulumbekkezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(9) A Covid19-világjárvány ad hoc megoldásokat kellett találni – beleértve a Bizottság, az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: Ügynökség), a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai, a gyártók és a tagállamok közötti nem tervezett megállapodásokat – a Covid19 kezelésére vagy terjedésének megakadályozására szolgáló biztonságos és hatékony gyógyszerek rendelkezésre bocsátására vonatkozó célkitűzés eléréséhez, valamint

*Módosítás*

(8) A népegészségügyi szükséghelyzeteket okozó betegségek kezelésére, megelőzésére vagy diagnosztizálására szolgáló biztonságos és hatékony gyógyszereket az ilyen szükséghelyzetek idején, **szükség esetén** a lehető leghamarabb ki kell fejleszteni és elérhetővé kell tenni az Unióban. A Covid19-világjárvány rámutatott arra is, hogy a multinacionális klinikai vizsgálatok **tekintetében hiányzik a koordináció és a döntéshozatal**, valamint **hiányzik** a gyógyszereknek az engedélyezés előtti **alkalmazására** vonatkozó nemzeti programokban vagy a gyógyszerek engedélyezett javallatain kívül történő felhasználásával kapcsolatos uniós szintű tanácsadás, ami késedelmet okoz a kutatási eredmények elfogadásában, valamint az új gyógyszerek, illetve az új indikációs területen alkalmazott gyógyszerek kifejlesztésében és rendelkezésre állásában.

*Módosítás*

(9) A Covid19-világjárvány **idején** ad hoc megoldásokat kellett találni – beleértve a Bizottság, az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: Ügynökség), a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai, a gyártók, **a gyógyszeripari ellátási lánc egyéb érdekelt felei** és a tagállamok közötti nem tervezett megállapodásokat – a Covid19 kezelésére vagy terjedésének megakadályozására szolgáló biztonságos és hatékony gyógyszerek rendelkezésre bocsátására

a kezelések és oltóanyagok kifejlesztésének és forgalomba hozatal céljából való engedélyezésének megkönnyítéséhez és felgyorsításához.

vonatkozó célkitűzés eléréséhez, valamint a kezelések és oltóanyagok kifejlesztésének és forgalomba hozatal céljából való engedélyezésének megkönnyítéséhez és felgyorsításához.

## Módosítás 17

### Rendeletre irányuló javaslat 10 preambulumbekkezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(10) E termékek belső piaca jobb működésének biztosítása és az emberi egészség magas szintű védelméhez való hozzájárulás érdekében ezért helyénvaló közelíteni a gyógyszerek és orvostechikai eszközök hiányának nyomon követésére vonatkozó szabályokat, és elősegíteni az olyan gyógyszerek kutatását és fejlesztését, amelyek alkalmasak lehetnek a népegészségügyi válságot okozó betegségek kezelésére, megelőzésére vagy diagnosztizálására.

*Módosítás*

(10) E termékek belső piaca jobb működésének biztosítása és az emberi egészség magas szintű védelméhez való hozzájárulás érdekében ezért helyénvaló közelíteni a gyógyszerek és orvostechikai eszközök hiányának nyomon követésére vonatkozó szabályokat, és elősegíteni az olyan gyógyszerek kutatását és fejlesztését, amelyek alkalmasak lehetnek a népegészségügyi válságot okozó betegségek kezelésére, megelőzésére vagy diagnosztizálására. ***E cél elérése érdekében ki kell dolgozni az újonnan felmerülő kockázatok előrejelzésére szolgáló elemzéseket, beleértve az alternatív adatforrások használatát is.***

## Módosítás 18

### Rendeletre irányuló javaslat 10 a preambulumbekkezdés (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

***(10a) A termékek belső piaca jobb működésének biztosítása és az emberi egészség magas szintű védelméhez való hozzájárulás érdekében helyénvaló elősegíteni azon gyógyszerek kutatását és fejlesztését, amelyek alkalmasak lehetnek a népegészségügyi válságot előidéző betegségek kezelésére, megelőzésére vagy diagnosztizálására.***

## Módosítás 19

### Rendeletre irányuló javaslat 11 preambulumbekzdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(11) E rendelet célja a belső piac zökkenőmentes működésének biztosítása a gyógyszerek és az orvostechikai eszközök tekintetében, alapvetően az emberi egészség magas szintű védelme érdekében. E rendelet célja ezenfelül a népegészségügyi szükséghelyzetek eredményes kezelésére alkalmasnak ígérkező gyógyszerek minőségének, biztonságosságának és hatásosságának biztosítása. Ez a rendelet párhuzamosan törekszik mindkét célkitűzés megvalósítására, **amelyek elválaszthatatlanok egymástól, és amelyek egyike sincs a másiknak alárendelve.** Az EUMSZ 114. cikke tekintetében ez a rendelet keretet hoz létre a gyógyszerek és orvostechikai eszközök népegészségügyi válságok során fellépő hiányának nyomon követésére és az arról való jelentéstételre. Az EUMSZ 168. cikke (4) bekezdésének (c) pontját illetően e rendelet megerősített uniós keretet hoz létre a gyógyszerek és orvostechikai eszközök minőségének és biztonságosságának biztosítására.

## Módosítás 20

### Rendeletre irányuló javaslat 12 preambulumbekzdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(12) A gyógyszerek és orvostechikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés javítása, valamint az ellenálló képesség és a szolidaritás Unió-szerte történő fokozása

*Módosítás*

(11) E rendelet célja a belső piac zökkenőmentes működésének biztosítása a gyógyszerek és az orvostechikai eszközök tekintetében, alapvetően az emberi egészség magas szintű védelme érdekében. E rendelet célja ezenfelül a népegészségügyi szükséghelyzetek eredményes kezelésére alkalmasnak ígérkező gyógyszerek minőségének, biztonságosságának és hatásosságának biztosítása. Ez a rendelet párhuzamosan törekszik mindkét célkitűzés megvalósítására, **azonban a gyógyszerek minőségének, biztonságának és hatékonyságának elsődleges prioritást kell élveznie.** Az EUMSZ 114. cikke tekintetében ez a rendelet keretet hoz létre a gyógyszerek és orvostechikai eszközök népegészségügyi válságok során fellépő hiányának nyomon követésére és az arról való jelentéstételre. Az EUMSZ 168. cikke (4) bekezdésének (c) pontját illetően e rendelet megerősített uniós keretet hoz létre a gyógyszerek és orvostechikai eszközök minőségének és biztonságosságának biztosítására.

*Módosítás*

(12) A gyógyszerek és orvostechikai eszközök tekintetében a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés javítása, valamint az ellenálló képesség és a szolidaritás Unió-szerte történő fokozása

érdekében tisztázni kell a különböző részt vevő szervezetek eljárásait, valamint azok szerepét és kötelezettségeit. A keretnek építenie kell a Covid19-világjárványra adott reagálás során talált ad hoc megoldásokra.

érdekében tisztázni kell a különböző részt vevő szervezetek eljárásait, valamint azok szerepét és kötelezettségeit. A keretnek építenie kell a Covid19-világjárványra adott reagálás során talált ad hoc megoldásokra, **valamint a többi ország tapasztalatára és példájára.**

## Módosítás 21

### Rendeletre irányuló javaslat 13 preambulumbekkezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

***(13) Harmonizált rendszert kell létrehozni a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök hiányának nyomon követésére, amely megkönnyíti a kritikus fontosságú gyógyszerekhez és orvostechnikai eszközökhöz való megfelelő hozzáférést a népegészségügyi szükséghelyzetek és az olyan jelentős események esetén, amelyek súlyos hatással lehetnek a népegészségre. Ezt a rendszert jobb struktúrákkal kell kiegészíteni a népegészségügyi válsághelyzetek megfelelő kezelésének biztosítása, valamint a népegészségügyi szükséghelyzetek eredményes kezelésére alkalmasnak ígérkező gyógyszerek kutatásának és fejlesztésének koordinálása és az azzal kapcsolatos tanácsadás érdekében. A gyógyszerek és orvostechnikai eszközök esetleges vagy tényleges hiányával kapcsolatos nyomon követés és jelentéstétel megkönnyítése érdekében az Ügynökség számára lehetővé kell tenni, hogy a kijelölt kapcsolattartókon keresztül információkat és adatokat kérjen és szerezzen be az érintett forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól, valamint az érintett gyártóktól és tagállamoktól.***

*Módosítás*

***törölve***

## Módosítás 22

**Rendeletre irányuló javaslat  
14 a preambulumbekzdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(14a) Az Ügynökség gyógyszerek terén szerzett, hosszú múltra visszatekintő és bizonyított szakértelmére tekintettel, valamint figyelembe véve az Ügynökség számos szakértői csoporttal való együttműködése során szerzett tapasztalatait, helyénvaló az Ügynökségen belül megfelelő struktúrákat létrehozni az orvostechnikai eszközök népegészségügyi szükséghelyzet esetén fellépő esetleges hiányának nyomon követésére, és helyénvaló az Ügynökséget megbízni azzal, hogy helyet adjon az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó szakértői bizottságoknak. E tekintetben az orvostechnikai eszközök készletezésével foglalkozó valamennyi tagállami és – végső soron – uniós jogalanynak be kell jelentenie készleteit az Ügynökségnek. Ez lehetővé tenné e bizottságok működésének hosszú távú fenntarthatóságát, és egyértelmű szinergiákat biztosítana a kapcsolódó, a gyógyszerekre vonatkozó válsághelyzeti felkészültségre irányuló munkával. Ezeknek a struktúráknak semmilyen módon nem szabad megváltoztatniuk az orvostechnikai eszközök területén az Unióban már meglévő szabályozási rendszert vagy döntéshozatali eljárásokat, amelyeknek továbbra is egyértelműen el kell különülniük a gyógyszerek esetében alkalmazott rendszertől.**

**Módosítás 23**

**Rendeletre irányuló javaslat  
14 b preambulumbekzdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(14b) A Covid19-veszélyhelyzet során a Bizottság által engedélyezett szabályozási**

*rugalmasság az ágazat számára megfelelő eszköznek bizonyult a hiány megelőzésében. Az orvostechnikai eszközök megfelelőségértékelési eljárása alóli átmeneti mentességet azonban csak kivételes körülmények között szabad fontolóra venni. Az ilyen eltérés engedélyezése előtt a megfontolásoknak figyelembe kell venniük mind az eszközt használó polgárok biztonságát, mind a termék biztonságát. Csak akkor lehet átmeneti mentességet biztosítani, ha mind a kettő a megfelelőségértékelési eljárás nélkül is biztosítható, és az ellátás biztosításának előnyei meghaladják a kockázatokat.*

#### **Módosítás 24**

##### **Rendeletre irányuló javaslat 14 c preambulumbekzdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*(14c) Az e rendelet alapján a népegészségügyi veszélyek kezelésére és az azokra való reagálásra létrehozott koordinációs struktúráknak az állategészségügy területén kellő figyelmet kell fordítaniuk a zoonózisok népegészségügyi hatásaira, megerősítve a koordinációt, valamint felhasználva az állatgyógyászati készítmények értékeléséért uniós szinten felelős szervként az Ügynökség által az állatorvosi szolgáltatások területén szerzett ismereteket és szakértelmet.*

#### **Módosítás 25**

##### **Rendeletre irányuló javaslat 14 d preambulumbekzdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*(14d) Az Ügynökség e rendelet hatálya*



*alá tartozó kezelésekkel, oltóanyagokkal és orvostechikai eszközökkel kapcsolatos szabályozási tevékenységeire vonatkozóan szigorú átláthatósági intézkedéseket és szabványokat kell bevezetni.*

## Módosítás 26

### Rendeletre irányuló javaslat 15 preambulumbekzdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(15) A gyógyszerek tekintetében az Ügynökségen belül ügyvezető irányítócsoporthoz kell létrehozni a jelentősebb eseményekre való határozott reagálás biztosítása és a gyógyszerellátással kapcsolatos kérdések kezelésével kapcsolatos sürgős uniós intézkedések koordinálása érdekében. Az irányítócsoporthoz jegyzékeket kell összeállítani a kritikus fontosságú gyógyszerekről e termékek nyomon követésének biztosítása érdekében, és képesnek kell lennie arra, hogy tanácsot adjon a gyógyszerek minőségének, biztonságosságának és hatásosságának megőrzéséhez, valamint az emberi egészség magas szintű védelmének biztosításához szükséges *intézkedésekről*.

*Módosítás*

(15) A gyógyszerek tekintetében az Ügynökségen belül ügyvezető irányítócsoporthoz kell létrehozni a jelentősebb eseményekre való határozott reagálás biztosítása és a gyógyszerellátással kapcsolatos kérdések kezelésével kapcsolatos sürgős uniós intézkedések koordinálása érdekében. Az irányítócsoporthoz *az iparággal, az összes érdekelt féllel és adott esetben az egészségügyi szakemberekkel szoros együttműködésben általános* jegyzékeket kell összeállítani a *jelentős események vagy népegészségügyi szükséghelyzetek esetében alkalmazandó* kritikus fontosságú gyógyszerekről e termékek nyomon követésének biztosítása érdekében, és képesnek kell lennie arra, hogy tanácsot adjon a gyógyszerek minőségének, biztonságosságának és hatásosságának megőrzéséhez, valamint az emberi egészség magas szintű védelmének biztosításához szükséges *intézkedésekre vonatkozóan a népegészségügyi szükséghelyzetek és jelentős események során*.

## Módosítás 27

### Rendeletre irányuló javaslat 16 a preambulumbekzdés (új)



**(16a)** *Az orvostechnikai eszközök tekintetében létre kell hozni egy orvostechnikai eszközökkel foglalkozó ügyvezető irányítócsoporthat, amely koordinálja az orvostechnikai eszközök keresleti és kínálati problémáinak kezelésével kapcsolatos sürgős uniós intézkedéseket, valamint a népegészségügyi szükséghelyzetek legvalószínűbb eseteire összeállítja a kritikus fontosságú eszközök jegyzékét.*

## Módosítás 28

### Rendeletre irányuló javaslat 16 b preambulumbekkezdés (új)

**(16b)** *Az Ügynökségnek közzé kell tennie az irányítócsoporthat ajánlásait, véleményeit és határozatait. Az irányítócsoporthat és a munkacsoportok tagságának összetételét nyilvánosságra kell hozni. Az irányítócsoporthat tagjai és a szakértők nem rendelkezhetnek olyan anyagi vagy egyéb érdekeltséggel a gyógyszeriparban, ami befolyásolhatja pártatlanságukat.*

## Módosítás 29

### Rendeletre irányuló javaslat 17 preambulumbekkezdés

(17) Annak biztosítása érdekében, hogy népegészségügyi szükséghelyzetek esetén a lehető leghamarabb a **népegészségügyi szükséghelyzet** eredményes kezelésére alkalmasnak ígérkező, biztonságos, jó minőségű és hatékony gyógyszereket lehessen kifejleszteni és rendelkezésre

(17) Annak biztosítása érdekében, hogy **szükség esetén a** népegészségügyi szükséghelyzetek esetén a lehető leghamarabb a **helyzet** eredményes kezelésére alkalmasnak ígérkező, biztonságos, jó minőségű és hatékony gyógyszereket lehessen kifejleszteni és

bocsátani az Unióban, szükséghelyzeti munkacsoportot kell létrehozni az Ügynökségen belül az ilyen gyógyszerekkel kapcsolatos tanácsadás céljából. A szükséghelyzeti munkacsoportnak ingyenes tanácsadást kell nyújtania a kezelések és oltóanyagok kifejlesztésével kapcsolatos tudományos kérdésekben és a klinikai vizsgálati protokollokat illetően a fejlesztésben részt vevő szervezetek, például a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai, a klinikai vizsgálatok megbízói, a közegészségügyi szervek és a tudományos körök számára, függetlenül attól, hogy azok pontosan milyen szerepet töltenek be az ilyen gyógyszerek kifejlesztésében.

rendelkezésre bocsátani az Unióban, **egy, kizárólag a népegészségügyi igényekkel foglalkozó** szükséghelyzeti munkacsoportot kell létrehozni az Ügynökségen belül az ilyen gyógyszerekkel kapcsolatos tanácsadás céljából. A szükséghelyzeti munkacsoportnak **független**, ingyenes tanácsadást kell nyújtania a kezelések és oltóanyagok kifejlesztésével kapcsolatos tudományos kérdésekben és a klinikai vizsgálati protokollokat illetően a fejlesztésben részt vevő szervezetek, például a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai, a klinikai vizsgálatok megbízói, a közegészségügyi szervek és a tudományos körök számára, függetlenül attól, hogy azok pontosan milyen szerepet töltenek be az ilyen gyógyszerek kifejlesztésében.

### Módosítás 30

#### Rendeletre irányuló javaslat 18 preambulumbekkezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(18) *A* szükséghelyzeti munkacsoport munkáját el kell különíteni az Ügynökség tudományos bizottságainak munkájától, és azt e bizottságok tudományos értékeléseinek sérelme nélkül kell végezni. A szükséghelyzeti munkacsoportnak ajánlásokat kell megfogalmaznia a gyógyszereknek a népegészségügyi **válsághelyzetért felelős betegség elleni küzdelemben** való alkalmazására vonatkozóan. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága számára lehetővé kell tenni, hogy ezeket az ajánlásokat felhasználhassa, amikor tudományos szakvéleményeket készít egy gyógyszer engedélyezés előtti alkalmazásáról, vagy a forgalombahozatali engedély megadását megelőző egyéb korai alkalmazásáról.

*Módosítás*

(18) ***Az esetleges jövőbeli értékelések függetlenségének biztosítása mellett a*** szükséghelyzeti munkacsoport munkáját el kell különíteni az Ügynökség tudományos bizottságainak munkájától, és azt e bizottságok tudományos értékeléseinek sérelme nélkül kell végezni. A szükséghelyzeti munkacsoportnak ***kizárólag a tudományos és közegészségügyi szükségleteken, és nem egyéb érdekeken alapuló*** ajánlásokat kell megfogalmaznia a gyógyszereknek a népegészségügyi ***válsághelyzet leküzdésére*** való alkalmazására vonatkozóan. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága számára lehetővé kell tenni, hogy ezeket az ajánlásokat felhasználhassa, amikor tudományos szakvéleményeket készít egy gyógyszer engedélyezés előtti

alkalmazásáról, vagy a forgalombahozatali engedély megadását megelőző egyéb korai alkalmazásáról.

## Módosítás 31

### Rendeletre irányuló javaslat 19 preambulumbekkezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(19) A szükséghelyzeti **munkacsoportot azon támogatás alapján kell létrehozni**, amelyet az Ügynökség a **Covid19**-világjárvány során nyújtott, különösen a klinikai vizsgálatok tervezésére és a termékfejlesztésre vonatkozó tudományos tanácsadás, valamint a népegészségügyi szükséghelyzetekben a gyógyszerek, köztük az oltóanyagok hatékonyabb értékelését lehetővé tevő új bizonyítékok „gördülő”, folyamatos felülvizsgálata tekintetében.

*Módosítás*

(19) A szükséghelyzeti **munkacsoport létrehozása elkötelezettséget jelent a különböző szabályozási keretek közötti eltérések leküzdése, valamint az uniós polgárok védelmének garantálása iránt. A munkacsoportnak azon támogatáson kell alapulnia**, amelyet az Ügynökség a **Covid19**-világjárvány során nyújtott, különösen a klinikai vizsgálatok tervezésére és a termékfejlesztésre vonatkozó tudományos tanácsadás, **a kapcsolódó tevékenységek átláthatósága, többek között a szóban forgó termékekkel kapcsolatos klinikai adatok gyors közzététele**, valamint a népegészségügyi szükséghelyzetekben a gyógyszerek, köztük az oltóanyagok hatékonyabb értékelését lehetővé tevő új bizonyítékok „gördülő”, folyamatos felülvizsgálata tekintetében.

## Módosítás 32

### Rendeletre irányuló javaslat 20 preambulumbekkezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(20) **Egyes kutatást végző szervezetek megállapodhatnak egymás között vagy egy másik féllel abban, hogy megbízóként járnak el annak érdekében, hogy egy harmonizált, az egész Unióra kiterjedő klinikai vizsgálati tervet készítsenek, a Covid19-világjárvány során szerzett**

*Módosítás*

**törölve**

*tapasztalatok azonban azt mutatják, hogy a nagy nemzetközi vizsgálatok elindítására irányuló kezdeményezések nagy nehézségek árán valósulnak meg, mivel egyetlen olyan szervezet sincs, amely az Unión belül képes a megbízó valamennyi feladatát és tevékenységét ellátni, miközben több tagállammal is együttműködik. Ezért helyénvaló, hogy az Ügynökség azonosítsa és megkönnyítse az ilyen kezdeményezéseket azáltal, hogy tanácsot ad a megbízóként való fellépése lehetőségével kapcsolatban, vagy adott esetben azzal kapcsolatban, hogy az (EU) 536/2014 rendelet 72. cikkével összhangban meghatározza a társszponzorok feladatait. Ez a megközelítés erősítené az Unióban a kutatási környezetet, előmozdítaná a harmonizációt, valamint általa azután elkerülhető lenne, hogy késlekedjen a kutatási eredmények forgalombahozatali engedélybe való beépítése. A vizsgálat fejlesztésének, alkalmazásának, benyújtásának és lefolytatásának megkönnyítése érdekében az uniós megbízó igénybe vehetné a népegészségügyi szükséghelyzet idején rendelkezésre álló uniós kutatási finanszírozást, valamint a meglévő klinikai vizsgálati hálózatokat. Ez különösen értékes lehet az uniós vagy nemzetközi népegészségügyi vagy kutatási szervezetek által létrehozott vizsgálatok esetében.*

### **Módosítás 33**

#### **Rendeletre irányuló javaslat 21 preambulumbekzdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*(21) Az orvostechnikai eszközök tekintetében létre kell hozni egy orvostechnikai eszközökkel foglalkozó ügyvezető irányítócsoportot, amely koordinálja az orvostechnikai eszközök*

*törölve*

*keresleti és kínálati problémáinak kezelésével kapcsolatos sürgős uniós intézkedések, valamint népegészségügyi szükséghelyzet esetén összeállítja a kritikus fontosságú eszközök jegyzékét.*

## Módosítás 34

### Rendeletre irányuló javaslat 22 preambulumbekkezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(22) Ez a rendelet arra is felhatalmazza az Ügynökséget, hogy támogassa az (EU) 2019/1396 bizottsági végrehajtási határozat<sup>12</sup> alapján kijelölt, orvostechnikai eszközökkel foglalkozó szakértői bizottságokat, amelyek független tudományos és technikai segítséget nyújtanak a tagállamoknak, a Bizottságnak, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak, a bejelentett szervezeteknek és a gyártóknak.

---

<sup>12</sup> A Bizottság (EU) 2019/1396 végrehajtási határozata (2019. szeptember 10.) az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó szakértői bizottságok kijelölése tekintetében történő alkalmazására vonatkozó szabályok meghatározásáról (HL L 234., 2019.9.11., 23. o.).

## Módosítás 35

### Rendeletre irányuló javaslat 22 a preambulumbekkezdés (új)

*Módosítás*

(22) Ez a rendelet arra is felhatalmazza az Ügynökséget, hogy támogassa az (EU) 2019/1396 bizottsági végrehajtási határozat<sup>12</sup> alapján kijelölt, orvostechnikai eszközökkel foglalkozó szakértői bizottságokat, amelyek független tudományos és technikai segítséget nyújtanak a tagállamoknak, a Bizottságnak, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak, a bejelentett szervezeteknek és a gyártóknak, ***miközben fenntartja a legmagasabb szintű átláthatóságot, amely az uniós szabályozási rendszerbe vetett bizalom előmozdításának egyik feltétele.***

---

<sup>12</sup> A Bizottság (EU) 2019/1396 végrehajtási határozata (2019. szeptember 10.) az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó szakértői bizottságok kijelölése tekintetében történő alkalmazására vonatkozó szabályok meghatározásáról (HL L 234., 2019.9.11., 23. o.).

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(22a) A szakértők nem rendelkezhetnek pénzügyi vagy más, pártatlanságukra esetleg kihatással lévő érdekekkel a gyógyszeriparban.**

## **Módosítás 36**

### **Rendeletre irányuló javaslat 23 a preambulumbekkezdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(23a) A Covid19-világjárvány alatt elvégzett klinikai vizsgálatok tapasztalata hatalmas mennyiségű átfedést, rengeteg kisebb vizsgálatot, jelentős népességcsoportok alulreprezentáltságát és az együttműködés hiányát mutatta, ami fokozta a feleslegesen elvégzett kutatások kockázatát. A klinikai kutatási menetrend javítása érdekében szilárd bizonyítékokra van szükség a gyógyszerek minőségére, hatásosságára és biztonságosságára vonatkozóan, amelyeket jól megtervezett, jól támogatott, nagyléptékű és randomizált kontrollcsoportos klinikai vizsgálatok révén lehet megszerezni. A jóváhagyott termékekre, a klinikai eredményekre és a vizsgálatok klinikai adataira vonatkozó valamennyi lényeges információt nyilvánosságra kell hozni, kellően figyelembe véve a személyes adatok és a bizalmas üzleti információk védelmét.**

## **Módosítás 37**

### **Rendeletre irányuló javaslat 23 b preambulumbekkezdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(23b) Egyes kutatást végző szervezetek megállapodhatnak egymás között vagy egy**

*másik féllel abban, hogy megbízóként járnak el annak érdekében, hogy egy harmonizált, az egész Unióra kiterjedő klinikai vizsgálati tervet készítsenek, a Covid19-világjárvány során szerzett tapasztalatok azonban azt mutatják, hogy a nagy nemzetközi vizsgálatok elindítására irányuló kezdeményezések csak nagy nehézségek árán valósulnak meg, mivel egyetlen olyan szervezet sincs, amely az Unión belül képes a megbízó valamennyi feladatát és tevékenységét ellátni, miközben több tagállammal is együttműködik. Ezért helyénvaló, hogy az Ügynökség azonosítsa és könnyítse meg az ilyen kezdeményezéseket azáltal, hogy tanácsot ad a megbízóként való fellépés lehetőségével kapcsolatban, vagy adott esetben azzal, hogy az 536/2014/EU rendelet 72. cikkével összhangban meghatározza a társszponzorok feladatait és összehangolja a klinikai vizsgálati protokollok kidolgozását. Ez a megközelítés erősítené az Unióban a kutatási környezetet, miközben ösztönözné az együttműködést külső szakértőkkel, köztük a tudományos körökkel, megcélozná az adatelemző kutatók, orvosi szakemberek, biostatistikai szakemberek, járványügyi szakemberek, illetve a fejlett analitikával és mesterséges intelligenciával foglalkozó szakértők felvételét, előmozdítaná a harmonizációt, valamint általa később elkerülhető lenne, hogy késlekedjen a kutatási eredmények forgalombahozatali engedélybe való beépítése. A vizsgálat fejlesztésének, alkalmazásának, benyújtásának és lefolytatásának megkönnyítése érdekében az uniós megbízó igénybe vehetné a népegészségügyi szükséghelyzet idején rendelkezésre álló uniós kutatási finanszírozást, valamint a meglévő klinikai vizsgálati hálózatokat. Ez különösen értékes lehet az uniós vagy nemzetközi népegészségügyi vagy kutatási szervezetek által létrehozott vizsgálatok esetében.*



## Módosítás 38

### Rendeletre irányuló javaslat 23 c preambulumbekkezdés (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(23c) A sükséghelyzeti munkacsoportnak felül kell vizsgálnia a klinikai vizsgálati protokollokat és az Unióban végzett klinikai vizsgálatokra vonatkozóan tanácsokat kell nyújtania a fejlesztők számára, iránymutatást adva az oltóanyagok és kezelések klinikailag releváns végpontjairól és céljairól annak érdekében, hogy iránymutatást adjon a hatékony népegészségügyi beavatkozások kritériumait teljesítő klinikai vizsgálatok megtervezéséhez.**

## Módosítás 39

### Rendeletre irányuló javaslat 23 d preambulumbekkezdés (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(23d) Az e rendelet szerinti munka és információcsere megkönnyítése érdekében az illetékes nemzeti hatóságoknak (a benyújtott információk duplikációjának elkerülése érdekében) megbízható és harmonizált európai interoperábilis és digitális rendszert kell létrehozniuk a gyógyszerhiány, valamint az egyéni védőeszközök és az orvostechnikai eszközök hiányának nyomon követésére, olyan közös adatmezők alapján, mint a Nemzetközi Szabványügyi Szervezet (ISO) gyógyszerek és hatóanyagok azonosítására vonatkozó szabványai (IDMP), ami megkönnyíti az illetékes nemzeti és uniós hatóságok számára a kritikus fontosságú gyógyszerek és orvostechnikai eszközök piaci helyzetéhez való megfelelő**



*hozzáférést olyan népegészségügyi  
szükséghelyzetek és jelentős események  
idején, amelyek súlyos közegészségügyi  
következményekkel járhatnak.*

Módosítás 40

Rendeletre irányuló javaslat  
23 e preambulumbekzdés (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

Módosítás

*(23e) Meg kell állapodni a hiányokkal  
kapcsolatos információk bejelentésére  
vonatkozóan egyértelműen meghatározott,  
egységesített követelményekről, kiemelten  
kezelve azokat a kritikus termékeket,  
amelyeknek nagy a potenciális hatása. E  
rendszernek figyelembe kell vennie a már  
meglévő rendszereket, például a SPOR-t,  
az EMA-rendszereket, az Európai  
Gyógyszerellenőrzési Rendszert (amelyet a  
hamisított gyógyszerekről szóló irányelv  
keretében hoztak létre), az iSPOC-ot és az  
adatelemzési és valós világra vonatkozó  
lekérdezési hálózatot (DARWIN), és ki  
kell egészítenie azokat a fejlett tematikai  
struktúrákkal a népegészségügyi válságok  
megfelelő kezelésének biztosítása,  
valamint a népegészségügyi  
szükséghelyzetek kezelésére potenciálisan  
alkalmas gyógyszerek kutatásának és  
fejlesztésének koordinálása és az ezzel  
kapcsolatos tanácsadás érdekében. A  
gyógyszerek és orvostechnikai eszközök  
esetleges vagy tényleges hiányával  
kapcsolatos nyomon követés és  
jelentéstétel megkönnyítése, valamint a  
benyújtott információk duplikációjának  
elkerülése érdekében az Ügynökség  
számára lehetővé kell tenni, hogy  
információkat és adatokat kérjen és  
szerezzen be az érintett  
forgalombahozatali engedélyek  
jogosultjaitól, valamint az érintett  
gyártóktól, nagykereskedőktől és  
tagállamoktól, amelyek közül mindegyikre  
vonatkozik az a kötelezettség, miszerint*

*teljes körű tájékoztatást és adatokat kell biztosítaniuk a kijelölt kapcsolattartó pontokon keresztül.*

#### **Módosítás 41**

##### **Rendeletre irányuló javaslat 23 f preambulumbekkezdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

***(23f) E szabványosított jelentéstételi rendszernek hatékony riasztási rendszerrel kell rendelkeznie, amely különbséget tesz a nemzeti és páneurópai hiányok között, és lehetővé teszi a nemzeti szabályozó hatóságok számára, hogy felmérjék a termékek elérhetőségét a piacon, a felhasznált vagy párhuzamosan exportált termékekhez viszonyítva.***

#### **Módosítás 42**

##### **Rendeletre irányuló javaslat 24 preambulumbekkezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

***(24) Az Ügynökség gyógyszerek terén szerzett hosszú múltra visszatekintő és bizonyított szakértelmére tekintettel, valamint figyelembe véve az Ügynökség számos szakértői csoporttal való együttműködése során szerzett tapasztalatait, helyénvaló az Ügynökségen belül megfelelő struktúrákat létrehozni az orvostechnikai eszközök népegészségügyi szükséghelyzet esetén fellépő esetleges hiányának nyomon követésére, és helyénvaló az Ügynökséget megbízni azzal, hogy helyet adjon az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó szakértői bizottságoknak. Ez lehetővé tenné e bizottságok működésének hosszú távú fenntarthatóságát, és egyértelmű szinergiákat biztosítana a kapcsolódó, a***

***törölve***

*gyógyszerekre vonatkozó válsághelyzeti felkészültségre irányuló munkával. Ezek a struktúrák semmilyen módon nem változtatnák meg az orvostechnikai eszközök területén az Unióban már meglévő szabályozási rendszert vagy döntéshozatali eljárásokat, amelyeknek továbbra is egyértelműen el kell különülniük a gyógyszerek esetében alkalmazott rendszertől.*

#### Módosítás 43

##### Rendeletre irányuló javaslat 25 preambulumbekkezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(25) *Az e rendelet szerinti munka és információcsere megkönnyítése érdekében rendelkezni kell az informatikai infrastruktúrák létrehozásáról és kezeléséről, valamint az egyéb meglévő vagy fejlesztés alatt álló informatikai rendszerekkel – többek között az orvostechnikai eszközök EUDAMED informatikai platformjával – való szinergiákról.* Ezt a munkát adott esetben az olyan feltörekvő digitális technológiákkal is elő kell segíteni, mint a klinikai vizsgálatokhoz használt számítási modellek és szimulációk, valamint az olyan uniós űrprogramból származó adatok, mint például a Galileo földrajzi helymeghatározási szolgáltatások és a Kopernikusz Föld-megfigyelési program.

*Módosítás*

(25) Ezt a munkát adott esetben az olyan feltörekvő digitális technológiákkal is elő kell segíteni, mint a klinikai vizsgálatokhoz használt számítási modellek és szimulációk, valamint az olyan uniós űrprogramból származó adatok, mint például a Galileo földrajzi helymeghatározási szolgáltatások és a Kopernikusz Föld-megfigyelési program. ***Hangsúlyozza a big data technológiákban rejlő lehetőséget, mivel kiegészíthetik a klinikai vizsgálatokból származó bizonyítékokat, és pótolhatják a gyógyszerekkel kapcsolatos hiányzó ismereteket, valamint segíthetik a betegségek, kezelések és a gyógyszerek teljesítményének jobb jellemzését az egyes egészségügyi rendszerekben. A világjárvány azt is megmutatta, hogy a nagy teljesítményű számítástechnika, a big data technológiával és a mesterséges intelligenciával kombinálva, kritikus fontosságú lehet a Covid19 elleni globális küzdelemben.***

#### Módosítás 44

## Rendeletre irányuló javaslat 26 preambulumbekkezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(26) A népegészségügyi szükséghelyzetek és más jelentős események hatékony kezeléséhez elengedhetetlen az egészségügyi adatokhoz – köztük a valós környezetből származó, azaz a klinikai vizsgálatokon kívül előállított egészségügyi adatokhoz – való gyors hozzáférés és a rájuk vonatkozó információcsere. E rendeletnek lehetővé kell tennie az Ügynökség számára az ilyen információcsere használatát és megkönnyítését, valamint azt, hogy az Ügynökség részt vegyen az európai egészségügyi adattér infrastruktúrájának létrehozásában és működtetésében.

*Módosítás*

(26) A népegészségügyi szükséghelyzetek és más jelentős események hatékony kezeléséhez elengedhetetlen az egészségügyi adatokhoz – köztük **ha megfelelő minőségi kritériumokkal állították elő őket**, a valós környezetből származó, azaz a klinikai vizsgálatokon kívül előállított egészségügyi adatokhoz – való gyors hozzáférés és a rájuk vonatkozó információcsere. E rendeletnek lehetővé kell tennie az Ügynökség számára az ilyen információcsere használatát és megkönnyítését, valamint azt, hogy az Ügynökség részt vegyen az európai egészségügyi adattér infrastruktúrájának létrehozásában és működtetésében, **ugyanakkor biztosítania kell az (EU) 2016/679 európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>1a</sup> (általános adatvédelmi rendelet (GDPR)) és az (EU) 2018/1725 európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>1b</sup> (EUDPR) rendelet alkalmazhatóságát, valamint a személyes adatok – például az elektronikus egészségügyi nyilvántartások, a biztosítási kárigényekre vonatkozó adatok és a betegnyilvántartásokból származó adatok – kezelésére vonatkozó elveknek való megfelelést, az EUDPR 4. cikkével összhangban; továbbá hogy az egészségügyi adatokat a GDPR személyes adatok védelmére vonatkozó rendelkezéseinek teljes körű tiszteletben tartása mellett használják fel. E rendeletnek azt is lehetővé kell tennie, hogy az teljesítményekre, eredményekre, valamint a kedvezőtlen és nem kívánatos eseményekre vonatkozó programok és adatgyűjtési rendszerek meghatározása valamennyi fejlesztő számára felhasználható legyen.**

*<sup>1a</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679 rendelete (2016. április 27.) a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (általános adatvédelmi rendelet) (HL L 119., 2016.5.4., 1. o.).*

*<sup>1b</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2018/1725 rendelete (2018. október 23.) a természetes személyeknek a személyes adatok uniós intézmények, szervek, hivatalok és ügynökségek általi kezelése tekintetében való védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 45/2001/EK rendelet és az 1247/2002/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 295., 2018.11.21., 39. o.).*

## Módosítás 45

### Rendeletre irányuló javaslat 26 a preambulumbekzdés (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*(26a) Az érzékeny egészségügyi adatok kezelése magas szintű védelmet igényel a számítógépes támadásokkal szemben. Az Ügynökség egy olyan számítógépes támadás célpontja volt, amelynek eredményeként jogosulatlanok is hozzáfértek Covid19-gyógyszerekkel és oltóanyagokkal kapcsolatos, harmadik felek tulajdonában álló dokumentumokhoz. Mielőbb végre kell hajtani a biztonsági információkra és a kiberbiztonságra vonatkozó kötelező szabályokat, valamint az 5G eszköztár főbb intézkedéseit annak érdekében, hogy a kibertámadásokkal és különösen a kiberkémkedéssel szemben mindenkor és különösen népegészségügyi szükséghelyzetekben magas szintű biztonságot lehessen elérni.*

## Módosítás 46

### Rendeletre irányuló javaslat 27 preambulumbekzdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(27) **Népegészségügyi** szükséghelyzetben vagy jelentős esemény kapcsán az Ügynökségnek együtt kell működnie az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal és adott esetben más uniós ügynökségekkel. Az ilyen együttműködésnek magában kell foglalnia az adatok megosztását, többek között a járványügyi előrejelzésekre vonatkozóan, a rendszeres vezetői szintű kommunikációt, valamint az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ és adott esetben más uniós ügynökségek képviselőinek meghívását a szükséghelyzeti munkacsoport, a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz és az orvostechikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoporthoz való részvételre.

*Módosítás*

(27) **Átmeneti népegészségügyi** szükséghelyzetben vagy jelentős esemény kapcsán az Ügynökségnek együtt kell működnie az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal – **amelynek időben előrejelzéseket kell szolgáltatnia a gyógyszerellátási lánc megfelelő szereplői számára** – és adott esetben más uniós ügynökségekkel. Az ilyen együttműködésnek magában kell foglalnia az adatok megosztását, többek között a járványügyi előrejelzésekre vonatkozóan, a rendszeres vezetői szintű kommunikációt, valamint az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ és adott esetben más uniós ügynökségek képviselőinek meghívását a szükséghelyzeti munkacsoport, a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz és az orvostechikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoporthoz való részvételre. ***A szabályozók, az ágazat és a gyógyszerellátási lánc érintett szereplői közötti rendszeres kétirányú kommunikációt és információcserét szintén garantálni kell, hogy azonnali viták induljanak a becsült lehetséges gyógyszerhiányról a piacon, azáltal, hogy tájékoztatják egymást az ellátás azon várható korlátairól, amelyekről a hatóságok tudomást szereznek az értesítési eljárás útján, lehetővé téve ezzel a jobb koordinációt, interakciót és szükség esetén a megfelelő reagálást.***

## Módosítás 47

### Rendeletre irányuló javaslat 27 a preambulumbekzdés (új)

**(27a) Az Ügynökség demokratikus felügyeletének fenntartása érdekében – különösen válság idején – a Bizottságnak kötelezettséget kell vállalnia arra, hogy a határidő lejárta előtt megválaszolja az európai parlamenti képviselők által feltett, kiemelten fontos, írásbeli választ igénylő kérdéseket.**

#### **Módosítás 48**

##### **Rendeletre irányuló javaslat 1 cikk – 1 bekezdés – b pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

b) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és az orvostechnikai eszközök hiányának nyomon követése és az arról való jelentéstétel;

*Módosítás*

b) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és az orvostechnikai eszközök hiányának nyomon követése és az arról való jelentéstétel, **az ilyen hiányok jövőbeli előfordulásának megelőzése céljából;**

#### **Módosítás 49**

##### **Rendeletre irányuló javaslat 2 cikk – 1 bekezdés – c a pont (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**ca) állatgyógyászati készítmény: a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv<sup>1a</sup> 1. cikkének 2. pontjában meghatározott állatgyógyászati készítmény;**

---

<sup>1a</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2001/82/EK irányelve (2001. november 6.) az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 1. o.).



## Módosítás 50

### Rendeletre irányuló javaslat 2 cikk – 1 bekezdés – d pont

*A Bizottság által javasolt szöveg*

d) hiány: az emberi felhasználásra szánt gyógyszer vagy az orvostechnikai eszköz tekintetében a kínálat nem elégíti ki az adott gyógyszer vagy orvostechnikai eszköz iránti igényeket;

*Módosítás*

d) hiány: az emberi felhasználásra szánt gyógyszer vagy az orvostechnikai eszköz tekintetében a kínálat – **bármilyen okból** – nem elégíti ki az adott gyógyszer vagy orvostechnikai eszköz iránti **nemzeti szintű** igényeket, **azaz nem elegendő a betegek szükségleteinek kielégítéséhez és a megfelelő kiegyenlítő készletek biztosításához**;

## Módosítás 51

### Rendeletre irányuló javaslat 2 cikk – 1 bekezdés – f pont

*A Bizottság által javasolt szöveg*

f) jelentős esemény: olyan esemény, amely **egynél** több tagállamban a gyógyszerekhez kapcsolódóan komoly népegészségügyi kockázattal járhat. Olyan biológiai, vegyi, környezeti vagy más eredetű, halálos vagy más súlyos egészségügyi fenyegetést vagy egyéb váratlan eseményt takar, amely hatással lehet a gyógyszerek kínálatára vagy minőségére, biztonságosságára és hatékonyságára. Az ilyen esemény **egynél** több tagállamra **kiterjedő gyógyszerhiányhoz** vezethet, és az emberi egészség magas szintű védelmének biztosítása érdekében sürgős uniós szintű koordinációt tesz szükségessé.

*Módosítás*

f) jelentős esemény: olyan esemény, amely **egy vagy** több tagállamban a gyógyszerekhez kapcsolódóan komoly népegészségügyi kockázattal járhat. Olyan biológiai, vegyi, környezeti vagy más eredetű, halálos vagy más súlyos egészségügyi fenyegetést vagy egyéb váratlan eseményt takar, amely hatással lehet a gyógyszerek kínálatára vagy minőségére, biztonságosságára és hatékonyságára. Az ilyen esemény **egy vagy** több tagállamra **kiterjedően kritikus fontosságú gyógyszerek és/vagy orvosi eszközök hiányához** vezethet, és az emberi egészség magas szintű védelmének biztosítása érdekében sürgős uniós szintű koordinációt tesz szükségessé.

## Módosítás 52

### Rendeletre irányuló javaslat 2 cikk – 1 bekezdés – f a pont (új)



**fa) kritikus fontosságú gyógyszer: minden olyan, a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 1. cikkének (2) bekezdése értelmében vett gyógyszer vagy annak valamely alkotóeleme, amelyet egy népegészségügyi szükséghelyzet kezeléséhez szükségesnek tartanak, mindaddig, amíg a szükséghelyzet véget nem ér.**

### Módosítás 53

#### Rendeletre irányuló javaslat 3 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) E rendelettel az Ügynökség részeként létrejön a gyógyszerhiánnyal és gyógyszerbiztonsággal foglalkozó ügyvezető irányítócsoport (a továbbiakban: gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport). **Az irányítócsoport** személyes jelenléttel járó ülés vagy távértekezlet formájában ülésezik a népegészségügyi **szükséghelyzetre** való felkészülés céljából vagy **az ilyen helyzetek** idején, **illetve** a 4. cikk (3) bekezdésében említett **segítségnyújtás iránti kérelmet követően**. Titkárságát az Ügynökség biztosítja.

Módosítás

(1) E rendelettel az Ügynökség részeként létrejön a gyógyszerhiánnyal és gyógyszerbiztonsággal foglalkozó ügyvezető irányítócsoport (a továbbiakban: gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport). **Az irányítócsoport** személyes jelenléttel járó ülés vagy távértekezlet formájában ülésezik. **Az üléseket ütemezhetik** a népegészségügyi **szükséghelyzetekre** való felkészülés céljából vagy **azok** idején, **vagy** a 4. cikk (3) bekezdésében említett **segítségkérést követően, vagy a legalább egy tagállam által bejelentett hiány kezelésére**. Titkárságát az Ügynökség biztosítja.

### Módosítás 54

#### Rendeletre irányuló javaslat 3 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) A gyógyszerekkel foglalkozó **irányítócsoport elnöki tisztét az Ügynökség látja el**. A csoport ülésein való részvételre az elnök meghívhat harmadik

Módosítás

(3) A gyógyszerekkel foglalkozó **irányítócsoportot munkájában egy munkacsoport segíti, amelynek a gyógyszerekért felelős illetékes nemzeti**

*feleket, például a gyógyszerek területén működő érdekcsoportok képviselőit és forgalombahozatali engedélyek jogosultjait.*

*hatóságok által a 9. cikk (1) bekezdésének megfelelően létrehozott, gyógyszerhiánnyal foglalkozó egyedüli kapcsolattartó pontok a tagjai. Kétirányú kommunikációs vonalat kell létrehozni a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz és az illetékes nemzeti hatóságok egyedüli kapcsolattartó pontjai között, amelyek haladéktalanul tájékoztatják az ipari ágazat szereplőit.*

## Módosítás 55

### Rendeletre irányuló javaslat 3 cikk – 4 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(4) A gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz megállapítja eljárási szabályzatát, **beleértve** az 5. bekezdésben említett munkacsoporttal kapcsolatos eljárásokat, valamint a jegyzékek, információkészletek és ajánlások elfogadására vonatkozó eljárásokat. Az eljárási szabályzat a Bizottság és az Ügynökség igazgatótanácsa által alkotott kedvező vélemény kézhezvételét követően lép hatályba.

*Módosítás*

(4) A gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz megállapítja eljárási szabályzatát, **egyértelműen meghatározott hatásköreit, teljes mértékben tiszteletben tartva az arányosság és a szubszidiaritás elvét**, az 5. bekezdésben említett munkacsoporttal kapcsolatos eljárásokat, valamint a jegyzékek, információkészletek és ajánlások elfogadására vonatkozó eljárásokat. Az eljárási szabályzat a Bizottság és az Ügynökség igazgatótanácsa által alkotott kedvező vélemény kézhezvételét követően lép hatályba, **és azt nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.**

## Módosítás 56

### Rendeletre irányuló javaslat 3 cikk – 5 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(5) A gyógyszerekkel foglalkozó **irányítócsoporthoz munkájában egy munkacsoport segíti, amelynek a gyógyszerekért felelős illetékes nemzeti hatóságok által a 9. cikk (1) bekezdésének megfelelően létrehozott,**

*Módosítás*

(5) A gyógyszerekkel foglalkozó **irányítócsoporthoz elnöki tiszttel az Ügynökség látja el. A vélemények széles körének figyelembevétele érdekében az elnök meghívja az ülésekre az érintett harmadik feleket, köztük a gyógyszerekkel**

**gyógyszerhiánnyal foglalkozó egyedüli kapcsolattartó pontok a tagjai.**

**kapcsolatos érdekcsoportok és a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak képviselőit, a gyógyszerek és az ipari ellátási lánc egyéb érdekeltjeit, valamint a betegeket, fogyasztókat és egészségügyi szakembereket képviselő érdekcsoportokat, a klinikai vizsgálatok szakértőit, a közegészségügyi érdekképviseleti csoportokat és az ágazati szakszervezeteket, lehetővé téve ezáltal az érdekelt felek számára, hogy véleményt nyilvánítsanak a különböző érintett tagállamokban fennálló helyzetről. A piac torzulásának elkerülése érdekében a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz biztosítja, hogy az adatokat egyenlően osztják meg, illetve tartják vissza a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai körében.**

**Ezen eszmecsere alapján a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz olyan stratégiai ajánlásokat fogalmaz meg, amelyeket közegészségügyi szükséghelyzetben a tagállamokhoz intéz.**

## **Módosítás 57**

**Rendeletre irányuló javaslat  
3 cikk – 5 a bekezdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(5a) A gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz konzultálhat az állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságával, ha azt a zoonózisokkal vagy az emberi egészségre potenciálisan jelentős hatást gyakorló, csak állatokat érintő betegségekkel összefüggő népegészségügyi szükséghelyzetek kezeléséhez szükségesnek ítéli.**

## **Módosítás 58**

**Rendeletre irányuló javaslat**  
**3 cikk – 5 b bekezdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(5b)** *A gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz tagságának összetételét nyilvánosságra kell hozni. Az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet 107. cikkével összhangban a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz valamennyi tagjának meg kell felelnie az összeférhetetlenségre vonatkozóan az Unióban hatályban lévő szabályoknak. Az átláthatóság érdekében a tagok és szakértők érdekeltségi nyilatkozatait nyilvánosságra kell hozni. A gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz tagjai és a szakértők nem rendelkezhetnek olyan anyagi vagy egyéb érdekeltséggel a gyógyszeriparban, amely befolyásolhatja pártatlanságukat. Arra kötelezik magukat, hogy a közjó érdekében és függetlenül járnak el, és pénzügyi érdekeltségeikről évente nyilatkozatot tesznek közzé. Valamennyi közvetett érdekeltséget, amely ehhez az ágazathoz fűződhet, feltüntetnek az Ügynökség által vezetett nyilvántartásban, amely a nyilvánosság számára kérésre elérhető. Összeférhetetlenség esetén minden szükséges korlátozást alkalmazni kell.*

**Módosítás 59**

**Rendeletre irányuló javaslat**  
**4 cikk – cím**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

Az események nyomon követése, valamint a jelentős eseményekre és a népegészségügyi szükséghelyzetekre való felkészültség

*Módosítás*

Az események nyomon követése, valamint a jelentős **ideiglenes** eseményekre és a népegészségügyi szükséghelyzetekre való felkészültség

## Módosítás 60

### Rendeletre irányuló javaslat 4 cikk – 1 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(1) Az Ügynökség folyamatosan nyomon követ minden olyan eseményt, amely jelentős eseményhez vagy népegészségügyi szükséghelyzethez vezethet.

*Módosítás*

(1) Az Ügynökség folyamatosan nyomon követ minden olyan eseményt, amely jelentős eseményhez vagy népegészségügyi szükséghelyzethez vezethet, **és képesnek kell lennie a szükséges megelőző mechanizmusok létrehozására. E tekintetben az Ügynökség szorosan együttműködik az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal vagy adott esetben más uniós ügynökségekkel.**

## Módosítás 61

### Rendeletre irányuló javaslat 4 cikk – 2 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(2) Az (1) bekezdésben említett nyomonkövetési feladat megkönnyítése érdekében az illetékes nemzeti hatóságok a 3. cikk (5) bekezdésében említett egyedüli kapcsolattartó pontokon keresztül, az Ügynökség által a 9. cikk (1) bekezdésének b) pontja értelmében meghatározott jelentéstételi kritériumok alapján **jelentést tesznek az Ügynökségnek minden olyan eseményről – az egy adott tagállamban fellépő gyógyszerhiányt is beleértve –**, amely jelentős eseményhez vagy **népegészségügyi szükséghelyzethez** vezethet. Amennyiben egy illetékes nemzeti hatóság egy adott tagállamban fennálló gyógyszerhiányról tájékoztatja az Ügynökséget, átad az Ügynökségnek minden olyan információt, amelyet a forgalombahozatali engedély jogosultjától a 2001/83/EK irányelv 23a. cikke értelmében kapott. Az illetékes nemzeti hatóság eseményről szóló jelentése alapján,

*Módosítás*

(2) Az (1) bekezdésben említett nyomonkövetési feladat megkönnyítése érdekében az illetékes nemzeti hatóságok a 3. cikk (5) bekezdésében említett egyedüli kapcsolattartó pontokon keresztül, az Ügynökség által a 9. cikk (1) bekezdésének b) pontja értelmében meghatározott jelentéstételi kritériumok alapján **proaktív módon és a lehető leghamarabb jelentést tesznek az Ügynökségnek** egy adott tagállamban **egy kritikus gyógyszer bármely lehetséges hiányáról**, amely **más tagállamokban** jelentős eseményhez vagy **közegészségügyi vészhelyzethez** vezethet, **és veszélyeztetheti az említett jelentős eseményre vagy közegészségügyi szükséghelyzetre való gyors és megfelelő reagálást.** Amennyiben egy illetékes nemzeti hatóság egy adott tagállamban fennálló gyógyszerhiányról tájékoztatja az Ügynökséget, átad az Ügynökségnek minden olyan információt, amelyet a

valamint az esemény más tagállamokra gyakorolt hatásának megértése érdekében az Ügynökség a 3. cikk (5) bekezdésében említett munkacsoporton keresztül tájékoztatást kérhet az illetékes nemzeti hatóságoktól.

forgalombahozatali engedély jogosultjától a 2001/83/EK irányelv 23a. cikke értelmében kapott, **valamint a gyógyszeripar érdekelt felei és szereplői által szolgáltatott releváns kiegészítő információkat az (EU) 2016/769 európai parlamenti és tanácsi rendeletben (általános adatvédelmi rendelet, GDPR) előírtaknak megfelelően a bizalmasság és a magánélet tiszteletben tartása mellett az Ügynökség rendelkezésére bocsátja.** Az illetékes nemzeti hatóság eseményről szóló jelentése alapján, valamint az esemény más tagállamokra gyakorolt hatásának megértése **és különösen megelőzése** érdekében az Ügynökség a 3. cikk (5) bekezdésében említett munkacsoporton keresztül tájékoztatást kérhet az illetékes nemzeti hatóságoktól.

## Módosítás 62

### Rendeletre irányuló javaslat 4 cikk – 5 bekezdés – a pont

*A Bizottság által javasolt szöveg*

a) amennyiben a jelentős esemény vagy a népegészségügyi szükséghelyzet befolyásolhatja a gyógyszerek biztonságosságát, minőségét és hatásosságát, az 5. cikk alkalmazandó;

*Módosítás*

a) amennyiben a jelentős esemény vagy a népegészségügyi szükséghelyzet befolyásolhatja a gyógyszerek **gyártását**, biztonságosságát, minőségét és hatásosságát, az 5. cikk alkalmazandó;

## Módosítás 63

### Rendeletre irányuló javaslat 5 cikk – 1 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

A népegészségügyi szükséghelyzet fennállásának elismerését vagy a 4. cikk (3) bekezdésében említett segítségnyújtás iránti kérelmet követően a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz értékeli a jelentős eseményre vagy a

*Módosítás*

A népegészségügyi szükséghelyzet fennállásának elismerését vagy a 4. cikk (3) bekezdésében említett segítségnyújtás iránti kérelmet követően a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz értékeli a jelentős eseményre vagy a

népegészségügyi szükséghelyzetre vonatkozó információkat, és az érintett gyógyszerek biztonságosságára, minőségére és hatásosságára tekintettel mérlegeli, hogy szükség van-e sürgős és összehangolt fellépésre.

népegészségügyi szükséghelyzetre vonatkozó információkat, és az érintett gyógyszerek **gyártására**, biztonságosságára, minőségére és hatásosságára tekintettel mérlegeli, hogy szükség van-e sürgős és összehangolt fellépésre. ***Az értékelt információkat kellő időben közzé kell tenni.***

## Módosítás 64

### Rendeletre irányuló javaslat 5 cikk – 2 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

A gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz tanácsot ad a Bizottságnak és a tagállamoknak az érintett gyógyszerekkel kapcsolatban általa szükségesnek ítélt, a 2001/83/EK irányelv vagy a 726/2004/EK rendelet<sup>18</sup> rendelkezéseivel összhangban uniós szinten meghozandó megfelelő intézkedésekkel kapcsolatban.

---

<sup>18</sup> 726/2004/EK rendelet.

## Módosítás 65

### Rendeletre irányuló javaslat 6 cikk – 1 bekezdés

*Módosítás*

A gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz tanácsot ad a Bizottságnak és a tagállamoknak az érintett gyógyszerekkel kapcsolatban általa szükségesnek ítélt, a 2001/83/EK irányelv vagy a 726/2004/EK rendelet<sup>18</sup> rendelkezéseivel összhangban uniós szinten meghozandó megfelelő intézkedésekkel kapcsolatban. ***Ezt a tanácsadást nyilvánosságra kell hozni a tanácsadás alapjául szolgáló összes kapcsolódó információval együtt. Ha bizonyos információkat a titoktartásra, közegészségügyre, kereskedelmi érdekekre, az e rendelet 30. cikkéből eredő okokra vagy a közrendre való tekintettel nem lehet a nyilvánosság számára hozzáférhetővé tenni, ezt fel kell tüntetni. A gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz a lehető legnagyobb mértékű átláthatóságra kell törekednie.***

---

<sup>18</sup> 726/2004/EK rendelet.



(1) A 4. cikk (3) bekezdésében említett segítségnyújtás iránti kérelmet követően és a munkacsoportjával folytatott konzultációt követően a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz elfogadja a 2001/83/EK irányelvvel vagy a 726/2004/EK rendelettel összhangban engedélyezett azon gyógyszerek jegyzékét, amelyeket a jelentős esemény szempontjából kritikusnak ítélt (a továbbiakban: a jelentős esemény kritikus fontosságú gyógyszereinek jegyzéke). A jegyzéket a jelentős esemény rendeződéséig valahányszor szükséges, frissíteni kell.

(1) A 4. cikk (3) bekezdésében említett segítségnyújtás iránti kérelmet követően és a munkacsoportjával folytatott konzultációt követően a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz – ***a forgalombahozatali engedély jogosultjaival, az egyedüli kapcsolattartó ponton (iSPOC) keresztül az ágazat képviselőivel, valamint az egészségügyi szakemberek képviselőivel konzultálva*** – elfogadja a 2001/83/EK irányelvvel vagy a 726/2004/EK rendelettel összhangban engedélyezett azon gyógyszerek jegyzékét, amelyeket a jelentős esemény szempontjából kritikusnak ítélt (a továbbiakban: a jelentős esemény kritikus fontosságú gyógyszereinek jegyzéke). A jegyzéket a jelentős esemény rendeződéséig, valahányszor szükséges, frissíteni kell, ***és alkalmazása a jelentős esemény végéig követően megszűnik.***

## **Módosítás 66**

### **Rendeletre irányuló javaslat 6 cikk – 2 bekezdés**

(2) Közvetlenül a népegészségügyi szükséghelyzet fennállásának elismerését követően és a munkacsoportjával folytatott konzultáció után a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz elfogadja a 2001/83/EK irányelvvel vagy a 726/2004/EK rendelettel összhangban engedélyezett azon gyógyszerek jegyzékét, amelyeket a népegészségügyi szükséghelyzet szempontjából kritikusnak ítélt (a továbbiakban: a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú gyógyszereinek jegyzéke). A jegyzéket a népegészségügyi szükséghelyzet elismerésének megszűnéséig valahányszor

(2) Közvetlenül a népegészségügyi szükséghelyzet fennállásának elismerését követően és a munkacsoportjával folytatott konzultáció után a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz elfogadja a 2001/83/EK irányelvvel vagy a 726/2004/EK rendelettel összhangban engedélyezett azon gyógyszerek jegyzékét, amelyeket a népegészségügyi szükséghelyzet szempontjából kritikusnak ítélt (a továbbiakban: a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú gyógyszereinek jegyzéke). A jegyzéket a népegészségügyi szükséghelyzet elismerésének megszűnéséig valahányszor szükséges, frissíteni kell, ***és alkalmazása a***



szükséges, frissíteni kell.

***népegészségügyi szükséghelyzet végét követően megszűnik.***

## **Módosítás 67**

### **Rendeletre irányuló javaslat 6 cikk – 3 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(3) A gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz elfogadja az (1) és (2) bekezdésben említett jegyzékekbe (a továbbiakban: kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékei) felveendő gyógyszerekre vonatkozó kínálat és kereslet nyomon követéséhez szükséges információkészletet, és tájékoztatja arról a munkacsoportját.

*Módosítás*

(3) A gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz elfogadja az (1) és (2) bekezdésben említett jegyzékekbe (a továbbiakban: kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékei) felveendő gyógyszerekre vonatkozó kínálat és kereslet nyomon követéséhez szükséges információkészletet, és tájékoztatja arról a munkacsoportját ***és az érintett gyógyszerpiaci szereplőket. Tájékoztatni kell továbbá a gyógyszerkészletek összeállításával foglalkozó uniós vagy nemzeti szervezeteket.***

## **Módosítás 68**

### **Rendeletre irányuló javaslat 6 cikk – 4 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(4) Az Ügynökség a 726/2004/EK rendelet 26. cikkében említett internetes portálján haladéktalanul közzéteszi a kritikus gyógyszerek jegyzékeit és azok valamennyi frissítését.

*Módosítás*

(4) Az Ügynökség a 726/2004/EK rendelet 26. cikkében említett internetes portálján haladéktalanul közzéteszi a kritikus gyógyszerek jegyzékeit és azok valamennyi frissítését. ***A jegyzékhez teljes körű hozzáférést kell biztosítani a tagállamok képviselői és az Európai Bizottság számára. A vonatkozó információkat a gyógyszerellátási lánc szereplői és valamennyi érdekelt fél rendelkezésére kell bocsátani, és azokat egyértelmű és hozzáférhető módon közzé kell tenni annak érdekében, hogy az érdekeltek könnyen hozzáférjenek ezekhez az információkhoz, és adott esetben könnyen bejelenthessék az esetleges***

*változásokat vagy közzétételi problémákat.*

## Módosítás 69

### Rendeletre irányuló javaslat 6 cikk – 4 a bekezdés (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(4a)** *Az Ügynökség a Bizottsággal és a tagállamok illetékes hatóságaival együttműködve annak biztosításán dolgozik az európai gyógyszeripar képviselőivel közösen, hogy az egyik tagállamban forgalmazott, a kritikus fontosságú gyógyszerek listáján szereplő gyógyszerek – valamilyen formában – egyenlő mértékben álljanak rendelkezésre az összes tagállamban.*

## Módosítás 70

### Rendeletre irányuló javaslat 7 cikk – 1 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

A gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékei szerint, valamint a 10. és 11. **cikkben** foglaltaknak megfelelően rendelkezésre bocsátott információk és adatok alapján nyomon **követi** az említett jegyzékekre felvett gyógyszerek kínálatát és keresletét, hogy meghatározhassa az adott gyógyszerek bármely esetleges vagy tényleges hiányát. E nyomon követés részeként a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport adott esetben kapcsolatot tart az (EU) 2020/[...] rendelet<sup>19</sup> 4. cikkével létrehozott Egészségügyi Biztonsági Bizottsággal, valamint népegészségügyi szükséghelyzet esetén az említett rendelet 24. cikke alapján létrehozott, népegészségügyi szükséghelyzetekkel foglalkozó tanácsadó

A gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékei szerint, **a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport és az illetékes nemzeti hatóságok egyedüli kapcsolattartó pontjai közötti kétirányú kommunikációs vonal létrehozása révén**, valamint **e rendelet** 10. és 11. **cikkében** foglaltaknak megfelelően rendelkezésre bocsátott információk és adatok alapján **egy jelentős esemény vagy népegészségügyi szükséghelyzet során rendszeresen találkozik az illetékes nemzeti gyógyszerhatóságon belül kijelölt nemzeti kapcsolattartó pontok gyógyszerhiánnyal foglalkozó munkacsoportjával, a gyógyszergyártási és -forgalmazási ágazat képviselőivel, valamint adott esetben az egészségügyi szakemberekkel annak érdekében, hogy a**

bizottsággal.

*teljes értékláncban és a 2. cikk d) pontja szerinti aktuális és potenciális nemzeti igények alapján nyomon kövesse az említett jegyzékekre felvett gyógyszerek kínálatát és keresletét – hogy meghatározhassa az adott gyógyszerek bármely esetleges vagy tényleges hiányát – , és hogy a jelentős esemény vagy szükséghelyzet során a lehető legjobban kiigazítsa e listát. A megfigyelést egészségügyi válságok idején, valamint a válságok előtt, után és azokon kívül is el kell végezni annak érdekében, hogy azonosítsák a lehetséges hiányokat, mielőtt azok befolyásolhatnák az uniós polgárok egészségét és életét.* E nyomon követés részeként a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz adott esetben kapcsolatot tart az (EU) 2020/[...] rendelet<sup>19</sup> 4. cikkével létrehozott Egészségügyi Biztonsági Bizottsággal, valamint népegészségügyi szükséghelyzet esetén az említett rendelet 24. cikke alapján létrehozott, népegészségügyi szükséghelyzetekkel foglalkozó tanácsadó bizottsággal.

---

<sup>19</sup> [illessze be a 4. lábjegyzetben említett elfogadott szövegre való hivatkozást].

---

<sup>19</sup> [illessze be a 4. lábjegyzetben említett elfogadott szövegre való hivatkozást].

## Módosítás 71

### Rendeletre irányuló javaslat 8 cikk – 2 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(2) Amennyiben a Bizottság vagy a 9. cikk (2) bekezdésében említett alhálózat kéri, a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz összesített adatokat és igény-előrejelzéseket kell szolgáltatnia megállapításai alátámasztására. E tekintetben a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz kapcsolatot tart az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal, hogy járványügyi adatokat

*Módosítás*

(2) Amennyiben a Bizottság, **egy vagy több nemzeti közegészségügyi hatóság** vagy a 9. cikk (2) bekezdésében említett alhálózat kéri, a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz összesített adatokat és igény-előrejelzéseket kell szolgáltatnia megállapításai alátámasztására. E tekintetben a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz kapcsolatot tart az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi

szerezzen a gyógyszerek iránti igények előrejelzésének elősegítése érdekében, valamint – amennyiben a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékein szereplő gyógyszereket orvostechnikai eszközzel alkalmazzák – a 19. cikkben említett, az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó ügyvezető irányítócsoporttal.

Központtal, hogy járványügyi adatokat szerezzen a gyógyszerek iránti igények előrejelzésének elősegítése érdekében, valamint – amennyiben a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékein szereplő gyógyszereket orvostechnikai eszközzel alkalmazzák – a 19. cikkben említett, az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó ügyvezető irányítócsoporttal. ***Az irányítócsoport a megállapításait és következtetéseit megosztja a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök készletezésével foglalkozó uniós és nemzeti szervezetekkel.***

## Módosítás 72

### Rendeletre irányuló javaslat 8 cikk – 3 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(3) E jelentéstétel részeként a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport ajánlásokat is megfogalmazhat olyan intézkedésekre vonatkozóan, amelyeket a Bizottság, a tagállamok, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai és más szervezetek hozhatnak az esetleges vagy tényleges hiányok megelőzése vagy mérséklése érdekében. E tekintetben a csoport adott esetben kapcsolatot tart az Egészségügyi Biztonsági Bizottsággal, valamint népegészségügyi szükséghelyzet esetén a népegészségügyi szükséghelyzetekkel foglalkozó tanácsadó bizottsággal.

## Módosítás 73

### Rendeletre irányuló javaslat 8 cikk – 4 bekezdés

*Módosítás*

(3) E jelentéstétel részeként a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoport ajánlásokat is megfogalmazhat olyan intézkedésekre vonatkozóan, amelyeket a Bizottság, a tagállamok, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai és más szervezetek – ***ideértve az egészségügyi dolgozókat*** – hozhatnak az esetleges vagy tényleges hiányok megelőzése vagy mérséklése érdekében. E tekintetben a csoport adott esetben kapcsolatot tart az Egészségügyi Biztonsági Bizottsággal, valamint népegészségügyi szükséghelyzet esetén a népegészségügyi szükséghelyzetekkel foglalkozó tanácsadó bizottsággal.

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(4) A gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz saját kezdeményezésére vagy a Bizottság kérésére ajánlásokat tehet olyan intézkedésekre vonatkozóan, amelyeket a Bizottság, a tagállamok, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai és más szervezetek hozhatnak annak érdekében, hogy biztosítsák a népegészségügyi szükséghelyzetek vagy a jelentős események által okozott esetleges vagy tényleges gyógyszerhiány kezelésére való felkészültséget.

*Módosítás*

(4) A gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz saját kezdeményezésére, vagy a Bizottság **vagy a tagállamok** kérésére ajánlásokat tehet olyan intézkedésekre vonatkozóan, amelyeket a Bizottság, a tagállamok, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai és más szervezetek hozhatnak annak érdekében, hogy biztosítsák a népegészségügyi szükséghelyzetek vagy a jelentős események által okozott esetleges vagy tényleges gyógyszerhiány kezelésére való felkészültséget.

**Módosítás 74**

**Rendeletre irányuló javaslat  
8 cikk – 5 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(5) A gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz a Bizottság kérésére adott esetben koordinálhatja az illetékes nemzeti hatóságok, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai és más szervezetek között azon intézkedéseket, amelyek a jelentős eseménnyel vagy a népegészségügyi szükséghelyzettel összefüggésben fellépő esetleges vagy tényleges hiányok megelőzését vagy mérséklését célozzák.

*Módosítás*

(5) A gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz a Bizottság kérésére adott esetben koordinálhatja az illetékes nemzeti hatóságok, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai és más szervezetek – **ideértve az egészségügyi dolgozókat** – között azon intézkedéseket, amelyek a jelentős eseménnyel vagy a népegészségügyi szükséghelyzettel összefüggésben fellépő esetleges vagy tényleges hiányok megelőzését vagy mérséklését célozzák.

**Módosítás 75**

**Rendeletre irányuló javaslat  
8 cikk – 5 a bekezdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(5a) A gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz a Bizottságnak, a**

*tagállamoknak, a forgalombahozatali engedély jogosultjainak és más szervezeteknek ajánlott intézkedések nem nehezíthetik a szabályozásból eredő igazgatási terheket, és elő kell segíteniük az ellátási láncok rugalmasságát.*

## Módosítás 76

### Rendeletre irányuló javaslat 9 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(1) A 4–8 cikkben említett feladatok teljesítésére való felkészülés érdekében az Ügynökség:

*Módosítás*

(1) A 4–8. cikkben említett feladatok teljesítésére való felkészülés érdekében, **továbbá az illetékes nemzeti hatóságok képviselőivel, az iparági képviselőkkel, az egészségügyi dolgozók képviselőivel és a gyógyszeripari ellátási és forgalmazási lánc egyéb érdekelt feleivel folytatott konzultációt követően** az Ügynökség:

## Módosítás 77

### Rendeletre irányuló javaslat 9 cikk – 1 bekezdés – a pont

*A Bizottság által javasolt szöveg*

a) meghatározza a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékének összeállítására vonatkozó eljárásokat;

*Módosítás*

a) meghatározza a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékének összeállítására vonatkozó eljárásokat **és kritériumokat**;

## Módosítás 78

### Rendeletre irányuló javaslat 9 cikk – 1 bekezdés – c pont

*A Bizottság által javasolt szöveg*

c) korszerű elektronikus nyomkövetési és jelentéstételi rendszereket fejleszt ki;

*Módosítás*

c) korszerű **uniós, a tagállami hatóságok számára hozzáférhető** elektronikus nyomkövetési és jelentéstételi rendszereket fejleszt ki **a**

*meglévő szabályozási infrastruktúra (uniós telematika) megvalósításával és arra támaszkodva. E rendszert az illetékes nemzeti hatóságokkal együttműködésben kell kidolgozni, és annak interoperábilisnak kell lennie a nemzeti hiánybejelentési rendszerrel annak érdekében, hogy a jelentéstételi folyamatok esetében elkerülhető legyenek a párhuzamosságok. A rendszernek kétirányú digitális kommunikációt kell kialakítania az Ügynökség és az illetékes nemzeti hatóságok között, valamint szükség esetén az Ügynökség és a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai között. Népegészségügyi szükséghelyzet esetén az Ügynökségnek az illetékes nemzeti hatóságok hiánybejelentési rendszereiből összehangolt és konszolidált formában, az egyes tagállamokra vonatkozó nemzeti harmonizált adatmezők alapján összesített információkat kell gyűjtenie. Az Ügynökség közvetlenül a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól további információkat kérhet az iparági egyedüli kapcsolattartó ponton keresztül, ha a tagállamoknak még nem szolgáltatott ilyen információkat;*

## Módosítás 79

### Rendeletre irányuló javaslat 9 cikk – 1 bekezdés – e pont

*A Bizottság által javasolt szöveg*

e) a 726/2004/EK rendelet 57. cikke (1) bekezdésének l) pontjában előírt **adatbázison keresztül létrehozza és fenntartja az Unióban engedélyezett összes emberi felhasználásra szánt gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultjai egyedüli kapcsolattartó pontjainak jegyzékét;**

*Módosítás*

e) a 726/2004/EK rendelet 57. cikke (1) bekezdésének l) pontjában előírt **adatbázis frissítése, kitérve az ágazati egyedüli kapcsolattartó pontokra (iSPOC), valamint az egészségügyi szakemberek és a betegképviselési szervezetek elérhetőségeire; ezen adatbázisnak digitálisnak kell lennie, azt rendszeresen frissíteni kell, továbbá annak meg kell felelnie a Nemzetközi**



## Módosítás 80

### Rendeletre irányuló javaslat 9 cikk – 2 bekezdés – a pont

*A Bizottság által javasolt szöveg*

a) a népegészségügyi szükséghelyzet vagy a jelentős esemény fennállásának idejére a kritikus gyógyszerek jegyzékén szereplő gyógyszerek alapján alhálózatot hoz létre a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak egyedüli kapcsolattartó **pontjairól**;

*Módosítás*

a) a népegészségügyi szükséghelyzet vagy a jelentős esemény fennállásának idejére a kritikus gyógyszerek jegyzékén szereplő gyógyszerek alapján – **az illetékes nemzeti közegészségügyi hatóságokon belül** – alhálózatot hoz létre a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak, **a 9. cikk (1) bekezdésének e) pontjában meghatározott kapcsolattartóknak és az ellátási lánc egyéb, a lakossági gyógyszerforgalmazásban és -ellátásban részt vevő érintett érdekelt felei képviselőinek** egyedüli kapcsolattartó **pontjaiból**;

## Módosítás 81

### Rendeletre irányuló javaslat 9 cikk – 3 bekezdés – bevezető rész

*A Bizottság által javasolt szöveg*

A (2) bekezdés b) pontjában említett információk legalább a **következőkre kiterjednek**:

*Módosítás*

**A 9. cikk (1) bekezdésének c) pontjában és a 11. cikkben meghatározottak szerint** a (2) bekezdés b) pontjában említett információk **nem terjednek ki az illetékes nemzeti hatóságok által az iparág bejelentései alapján összegyűjtött, az egyedüli kapcsolattartó pontokon (iSPOC) keresztül az Ügynökséghez eljutó információk átfedéseire. A 9. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett rendszernek interoperábilisnak kell lennie a nemzeti hiánybejelentési rendszerekkel. Ezen információknak legalább a**



*következőket kell magukban foglalniuk:*

## **Módosítás 82**

### **Rendeletre irányuló javaslat 9 cikk – 3 bekezdés – d pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

d) az esetleges vagy tényleges hiányra vonatkozó részletes adatok, mint például a tényleges vagy becsült kezdő és záró dátumok, **valamint a** feltételezett vagy ismert ok;

*Módosítás*

d) az esetleges vagy tényleges hiányra vonatkozó részletes adatok, mint például a tényleges vagy becsült kezdő és záró dátumok, **az ellátási lánc egyes szakaszaiban fellelhető** feltételezett vagy ismert ok, **valamint az ellátási láncon belüli esetleges szűk keresztmetszetekre vonatkozó információk;**

## **Módosítás 83**

### **Rendeletre irányuló javaslat 9 cikk – 3 bekezdés – d a pont (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**da) adott esetben a hatóanyag gyártóüzemeire vonatkozó információk;**

## **Módosítás 84**

### **Rendeletre irányuló javaslat 9 cikk – 3 bekezdés – e pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

e) **értékesítési és a piaci részesedésre** vonatkozó adatok;

e) **a termelésre** vonatkozó adatok;

## **Módosítás 85**

### **Rendeletre irányuló javaslat 9 cikk – 3 bekezdés – g pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

g) hiánymérséklési tervek, többek között a termelési és ellátási **kapacításra vonatkozóan**;

*Módosítás*

g) hiánymérséklési tervek, többek között a **helyspecifikus gyártás, a termelési és ellátási kapacitás bővítését célzó, a beszerzési források diverzifikálására vonatkozó tervek, és adott esetben kiszervezési tervek**;

#### **Módosítás 86**

**Rendeletre irányuló javaslat  
9 cikk – 3 bekezdés – h pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

h) **a nagykereskedelmi forgalmazóktól és a lakossági gyógyszerellátásra jogosult jogi személytől származó információk.**

*Módosítás*

h) **rendelkezésre álló alternatív gyógyszerészeti termékek;**

#### **Módosítás 87**

**Rendeletre irányuló javaslat  
9 cikk – 3 bekezdés – h a pont (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

**ha) a nagykereskedelmi forgalmazóktól és a lakossági gyógyszerellátásra jogosult jogi személytől származó információk.**

*Módosítás*

**ha) a nagykereskedelmi forgalmazóktól és a lakossági gyógyszerellátásra jogosult jogi személytől származó információk.**

#### **Módosítás 88**

**Rendeletre irányuló javaslat  
10 cikk – 1 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(1) A 7. cikkben említett nyomon követés elősegítése érdekében és az Ügynökség kérését követően a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékén szereplő gyógyszerek forgalombahozatali

*Módosítás*

(1) A 7. cikkben említett nyomon követés elősegítése érdekében és az Ügynökség kérését követően a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékén szereplő gyógyszerek forgalombahozatali

engedélyeinek jogosultjai az Ügynökség által kitűzött határidőig benyújtják a 9. cikk (3) bekezdésében említett információkat. Az információkat a 9. cikk (2) bekezdésével összhangban kijelölt kapcsolattartó pontokon keresztül, a 9. cikk (1) **bekezdése** szerint létrehozott **jelentéstételi módszerek és rendszer alkalmazásával nyújtják be**. Az információkat szükség esetén naprakésszé teszik.

engedélyeinek jogosultjai, **valamint a lakossági gyógyszerellátásra törvényes felhatalmazással rendelkező minden forgalmazó** az Ügynökség által kitűzött határidőig benyújtják a 9. cikk (3) bekezdésében említett információkat. Az információkat **az Ügynökség által meghatározott határidőn belül** a 9. cikk (2) bekezdésével összhangban kijelölt kapcsolattartó pontokon keresztül **nyújtják be, amennyiben az információk** a 9. cikk (1) **bekezdésének c) pontja** szerint létrehozott **nemzeti hiánybejelentési rendszerekkel összekapcsolt interoperábilis rendszeren keresztül még nem állnak rendelkezésre**. Az információkat szükség esetén **vagy kérésre mindig** naprakésszé teszik.

## Módosítás 89

### Rendeletre irányuló javaslat 10 cikk – 2 bekezdés

#### *A Bizottság által javasolt szöveg*

(2) Az Unióban engedélyezett gyógyszerek forgalombahozatali engedélyeinek jogosultjai az e rendelet alkalmazásának kezdőnapjától számított 6 hónapon belül a 726/2004/EK rendelet 57. cikke (1) bekezdésének l) pontjában említett adatbázisba történő elektronikus benyújtás formájában rendelkezésre bocsátják a 9. cikk (1) bekezdésének e) pontjában előírt információkat. A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai szükség esetén naprakésszé teszik a benyújtott információkat.

#### *Módosítás*

(2) Az Unióban engedélyezett gyógyszerek forgalombahozatali engedélyeinek jogosultjai az e rendelet alkalmazásának kezdőnapjától számított 6 hónapon belül a 726/2004/EK rendelet 57. cikke (1) bekezdésének l) pontjában említett adatbázisba történő elektronikus benyújtás formájában **és a Nemzetközi Szabványügyi Szervezet (ISO) gyógyszerek azonosítására (IDMP) vonatkozó szabványainak megfelelően** rendelkezésre bocsátják a 9. cikk (1) bekezdésének e) pontjában előírt információkat. A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai szükség esetén naprakésszé teszik a benyújtott információkat.

## Módosítás 90

### Rendeletre irányuló javaslat 10 cikk – 4 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(4) Amennyiben a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékén szereplő gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének jogosultjai azt jelzik, hogy a benyújtott információ üzleti szempontból bizalmas jellegű információt **tartalmaz**, azonosítaniuk kell a vonatkozó részeket, és egyértelműen meg kell határozniuk a bizalmasságra vonatkozó jelzés okait. Az Ügynökség értékeli az egyes kérelmek megalapozottságát, és **védi az üzleti szempontból bizalmas információkat az indokolatlan nyilvánosságra hozatallal szemben.**

*Módosítás*

(4) Amennyiben a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékén szereplő gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének jogosultjai azt jelzik, hogy a benyújtott információ üzleti szempontból bizalmas jellegű információt **tartalmazhat**, azonosítaniuk kell a vonatkozó részeket, egyértelműen meg kell határozniuk a bizalmasságra vonatkozó jelzés okait, **valamint elegendő, valós és konkrét bizonyítékokkal kell szolgálniuk a nyilvánosságra hozataltól eredő károkat illetően.** Az Ügynökség **előzetesen meghatározza, hogy a 30. cikkkel összhangban mely információk minősülnek kereskedelmi szempontból bizalmasnak, és ennek alapján értékeli az egyes kérelmek megalapozottságát, figyelembe véve a közegészségügy szempontjából jelentkező előnyöket és a közzététel érdekét, és ennek megfelelően jár el. A forgalombahozatali engedélyek azon jogosultjaira, akik nem tesznek eleget jelentéstételi kötelezettségeiknek, a Bizottság által meghatározandó szankciókat kell alkalmazni.**

## Módosítás 91

### Rendeletre irányuló javaslat 10 cikk – 6 bekezdés – a pont

*A Bizottság által javasolt szöveg*

a) **eljuttatják** az Ügynökséghez esetleges észrevételeiket;

*Módosítás*

a) **e rendelet 30. cikkével összhangban eljuttatják** az Ügynökséghez esetleges észrevételeiket;

## Módosítás 92

**Rendeletre irányuló javaslat**  
**11 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

A 7. cikkben említett nyomon követés elősegítése érdekében, valamint az Ügynökség kérését követően a tagállamok az Ügynökség által kijelölt határidőn belül:

*Módosítás*

A 7. cikkben említett nyomon követés elősegítése érdekében, valamint az Ügynökség kérését követően a tagállamok az Ügynökség által kijelölt határidőn belül, **adott esetben az illetékes nemzeti hatóságok közös adatmezőkön alapuló, interoperábilis és digitális európai hiánybejelentési rendszerének létrehozását követően:**

**Módosítás 93**

**Rendeletre irányuló javaslat**  
**11 cikk – 1 bekezdés – a pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

a) a kijelölt kapcsolattartási ponton keresztül és a 9. cikk (1) bekezdése szerint létrehozott jelentéstételi módszerek és rendszer alkalmazásával benyújtják az Ügynökség által kért információkat, beleértve a keresleti mennyiségekre vonatkozóan rendelkezésre álló és becsült adatokat is;

*Módosítás*

a) a kijelölt kapcsolattartási ponton keresztül és a 9. cikk (1) bekezdése szerint létrehozott jelentéstételi módszerek és rendszer alkalmazásával benyújtják az Ügynökség által **a 9. cikk (3) bekezdése értelmében** kért információkat, beleértve a keresleti mennyiségekre vonatkozóan rendelkezésre álló és becsült adatokat is;

**Módosítás 94**

**Rendeletre irányuló javaslat**  
**12 cikk – 1 bekezdés – b pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

b) mérlegeli, hogy szükség van-e a tagállamoknak, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak és más szervezeteknek címzett iránymutatásokra;

*Módosítás*

b) mérlegeli, hogy szükség van-e a tagállamoknak, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak és más szervezeteknek, **köztük az egészségügyi dolgozóknak** címzett iránymutatásokra, **amennyiben ez arányos, indokolt és szükséges;**

## Módosítás 95

### Rendeletre irányuló javaslat 12 cikk – 1 bekezdés – f pont

*A Bizottság által javasolt szöveg*

f) felveszi a kapcsolatot harmadik országokkal és adott esetben az érintett nemzetközi szervezetekkel a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékén szereplő gyógyszerek vagy azok összetevői esetleges vagy tényleges hiányának mérséklése érdekében, amennyiben ezeket a termékeket vagy összetevőket az Unióba importálják, és amennyiben az ilyen esetleges vagy tényleges hiány nemzetközi kihatással bír.

*Módosítás*

f) felveszi a kapcsolatot harmadik országokkal és adott esetben az érintett nemzetközi szervezetekkel a kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzékén szereplő gyógyszerek vagy azok összetevői esetleges vagy tényleges hiányának mérséklése érdekében, amennyiben ezeket a termékeket vagy összetevőket az Unióba importálják **vagy az Unióból exportálják**, és amennyiben az ilyen esetleges vagy tényleges hiány nemzetközi kihatással bír, **ideértve az exporttal kapcsolatos ideiglenes átláthatósági mechanizmusok és az exportengedélyezési mechanizmusok esetleges bevezetését is;**

## Módosítás 96

### Rendeletre irányuló javaslat 12 cikk – 1 bekezdés – f a pont (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**fa) a határidőn belül válaszol az Európai Parlament képviselőinek kiemelt írásbeli kérdéseire;**

## Módosítás 97

### Rendeletre irányuló javaslat 13 cikk – -1 bekezdés (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**Az Ügynökség korai figyelmeztető rendszert hoz létre annak érdekében, hogy a kialakított információs csatornákon vagy kapcsolattartó pontokon keresztül tájékoztatni tudja az érintett érdekelt feleket, köztük adott esetben az orvosokat,**

*a közösséget és a kórházi gyógyszerészeket az ellátási problémákról és a kritikus gyógyszerek jegyzékeiben szereplő gyógyszerek esetleges vagy tényleges hiányáról.*

## Módosítás 98

### Rendeletre irányuló javaslat 13 cikk – 1 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

Az Ügynökség, internetes portálján és más megfelelő eszközökön keresztül, az illetékes nemzeti hatóságokkal együttműködve tájékoztatja a nyilvánosságot és az érdekcsoportokat a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz munkájáról.

*Módosítás*

Az Ügynökség, internetes portálján és más megfelelő eszközökön keresztül, az illetékes nemzeti hatóságokkal együttműködve **időben** tájékoztatja a nyilvánosságot és az érdekcsoportokat a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz munkájáról, **tanácsairól, ajánlásairól, véleményeiről, határozatairól és megállapításairól, ideértve az eltérő véleményeket is. A csoport üléseinek napirendjét és jegyzőkönyveit, valamint a munka alapját képező adatokat és forrásokat szintén közzé kell tenni.**

## Módosítás 99

### Rendeletre irányuló javaslat 14 cikk – 1 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(1) Az Ügynökség **részeként** létrejön a szükséghelyzeti munkacsoport. Összehívására népegészségügyi szükséghelyzetekben, személyes jelenléttel járó ülés vagy távértekezlet keretében kerül sor. Titkárságát az Ügynökség biztosítja.

*Módosítás*

(1) Az Ügynökség **részét képező állandó szervezetként** létrejön a szükséghelyzeti munkacsoport. Összehívására **csak annak nyilvánított népegészségügyi szükséghelyzetekre való felkészülés során** vagy népegészségügyi szükséghelyzetekben, személyes jelenléttel járó ülés vagy távértekezlet keretében kerül sor. Titkárságát az Ügynökség biztosítja. **A szükséghelyzeti munkacsoport együttműködik az uniós szervekkel és ügynökségekkel, az Egészségügyi**

*Világszervezettel, harmadik országokkal és a nemzetközi tudományos szervezetekkel az egészségügyi szükséghelyzetekre adott időszerű és megfelelő válaszok előkészítésében. A válsághelyzetekre való reagálási képesség javítása és az új szinergiák létrehozása érdekében a szükséghelyzeti munkacsoport – a tagállamokkal és az érintett szereplőkkel együttműködésben – elkötelezett a – többek között az egészségügytől eltérő ágazatokra is vonatkozó – információk és a bevált gyakorlatok cseréje, valamint az egészségügyi válságokra való gyors és megfelelő reagáláshoz szükséges protokollok és szakértelem kidolgozása mellett.*

## **Módosítás 100**

**Rendeletre irányuló javaslat**  
**14 cikk – 2 bekezdés – a a pont (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*aa) meghatározza az oltóanyagok és a kezelések tekintetében a klinikai vizsgálatok során mérendő, klinikai szempontból leglényegesebb teljesítménycélokot annak biztosítása érdekében, hogy a vizsgálatok megfeleljenek a tényleges népegészségügyi beavatkozásokra vonatkozó kritériumoknak;*

## **Módosítás 101**

**Rendeletre irányuló javaslat**  
**14 cikk – 2 bekezdés – b pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

b) a klinikai vizsgálati tervek felülvizsgálata és a népegészségügyi szükséghelyzetet okozó betegség kezelésére, megelőzésére vagy

b) a klinikai vizsgálati tervek felülvizsgálata és a népegészségügyi szükséghelyzetet okozó betegség kezelésére, megelőzésére vagy



diagnosztizálására szánt gyógyszerek  
Unión belül lefolytatandó klinikai  
vizsgálataival kapcsolatos tanácsadás a  
fejlesztők részére, a 15. cikkel  
összhangban;

diagnosztizálására szánt gyógyszerek  
Unión belül lefolytatandó klinikai  
vizsgálataival kapcsolatos tanácsadás **és  
iránymutatás** a fejlesztők részére, a 15.  
cikkel összhangban;

## Módosítás 102

### Rendeletre irányuló javaslat 14 cikk – 2 bekezdés – c pont

*A Bizottság által javasolt szöveg*

c) tudományos támogatás nyújtása a népegészségügyi szükséghelyzetet okozó betegség kezelésére, megelőzésére vagy diagnosztizálására szánt gyógyszerek Unión belül lefolytatandó klinikai vizsgálatainak elősegítéséhez. Ez a támogatás magában foglalja a hasonló vagy kapcsolódó, tervezett klinikai vizsgálatok megbízói számára nyújtott, közös klinikai vizsgálatok létrehozására vonatkozó tanácsadást, és magában foglalhat, az (EU) 536/2014 rendelet 2. cikkének (14) bekezdésével és 72. cikkével összhangban megbízói vagy társmegbízói szerepvállalásra vonatkozó megállapodások megkötésére irányuló tanácsadást;

*Módosítás*

c) tudományos támogatás nyújtása a népegészségügyi szükséghelyzetet okozó betegség kezelésére, megelőzésére vagy diagnosztizálására szánt gyógyszerek Unión belül lefolytatandó klinikai vizsgálatainak elősegítéséhez. Ez a támogatás magában foglalja a hasonló vagy kapcsolódó, tervezett klinikai vizsgálatok megbízói számára nyújtott, közös klinikai vizsgálatok létrehozására vonatkozó tanácsadást, és magában foglalhat, az (EU) 536/2014 rendelet 2. cikkének (14) bekezdésével és 72. cikkével összhangban megbízói vagy társmegbízói szerepvállalásra vonatkozó megállapodások megkötésére **és megfelelő protokollok kidolgozására** irányuló tanácsadást;

## Módosítás 103

### Rendeletre irányuló javaslat 14 cikk – 2 bekezdés – e pont

*A Bizottság által javasolt szöveg*

e) a 16. cikkel összhangban tudományos ajánlások megfogalmazása bármely olyan gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, amely alkalmasnak ígérkezik a népegészségügyi szükséghelyzetek kezelésére;

*Módosítás*

e) a 16. cikkel összhangban tudományos ajánlások megfogalmazása **és nyilvánosságra hozatala** bármely olyan gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, amely alkalmasnak ígérkezik a népegészségügyi szükséghelyzetek kezelésére;

## Módosítás 104

### Rendeletre irányuló javaslat 14 cikk – 2 bekezdés – f pont

*A Bizottság által javasolt szöveg*

f) az uniós szervekkel és ügynökségekkel, az Egészségügyi Világszervezettel, harmadik országokkal és nemzetközi tudományos szervezetekkel való szükség szerinti együttműködés a népegészségügyi szükséghelyzetekkel és a népegészségügyi szükséghelyzetek kezelésére alkalmasnak ígérkező gyógyszerekkel kapcsolatos tudományos és technikai kérdésekben.

*Módosítás*

f) az **illetékes nemzeti hatóságokkal**, az uniós szervekkel és ügynökségekkel, az Egészségügyi Világszervezettel, harmadik országokkal és nemzetközi tudományos szervezetekkel való szükség szerinti együttműködés a népegészségügyi szükséghelyzetekkel és a népegészségügyi szükséghelyzetek kezelésére alkalmasnak ígérkező gyógyszerekkel kapcsolatos tudományos és technikai kérdésekben.

## Módosítás 105

### Rendeletre irányuló javaslat 14 cikk – 4 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(4) A szükséghelyzeti munkacsoport összetételét az Ügynökség igazgatótanácsa hagyja jóvá. Az Ügynökség ügyvezető igazgatója vagy annak képviselője, valamint a Bizottság képviselői az összes ülésen jogosultak részt venni.

*Módosítás*

(4) A szükséghelyzeti munkacsoport összetételét az Ügynökség igazgatótanácsa hagyja jóvá, **és azt nyilvánosan hozzáférhetővé teszi**. Az Ügynökség ügyvezető igazgatója vagy annak képviselője, valamint a Bizottság képviselői az összes ülésen jogosultak részt venni.

## Módosítás 106

### Rendeletre irányuló javaslat 14 cikk – 5 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(5) Az elnök **az üléseken való részvétel céljából meghívhatja** a tagállamok képviselőit, az Ügynökség tudományos bizottságainak és munkacsoportjainak tagjait, valamint harmadik feleket,

*Módosítás*

(5) Az elnök **a népegészségügyi szükséghelyzet során meghívja a munkacsoport üléseire** a tagállamok képviselőit, az Ügynökség tudományos bizottságainak és munkacsoportjainak

beleértve a gyógyszerek területén működő érdekcsoportok képviselőit, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjait, gyógyszerfejlesztőket, a klinikai vizsgálatok **megbízóit**, a klinikai vizsgálati hálózatoknak, valamint a betegeket és az egészségügyi **szakembereket** képviselő érdekcsoportoknak a képviselőit.

tagjait, valamint harmadik feleket, beleértve a gyógyszerek területén működő érdekcsoportok képviselőit, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjait, **a** gyógyszerfejlesztőket, a klinikai vizsgálatok **szakértőit, a közegészségügyi érdekképviseleti csoportokat**, a klinikai vizsgálati hálózatoknak, valamint a **kutatókat, az ágazati szakszervezeteket, a** betegeket és **a fogyasztóvédelmi szerveket, valamint az** egészségügyi **ágazatot** képviselő érdekcsoportoknak a képviselőit, **abból a célból, hogy a népegészségügyi szükséghelyzetben a munkacsoport mindenkor a lehető legszélesebb és legrészletesebb képet kapja a helyzetről. Az érdekeltségi nyilatkozatokat valamennyi megkérdezett érdekelt fél és szakértő esetében nyilvánosságra kell hozni. Összeférhetetlenséggel érintett érdekelt felek és szakértők az eljárásban nem vehetnek részt.**

## Módosítás 107

### Rendeletre irányuló javaslat 14 cikk – 6 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(6) A szükséghelyzeti munkacsoport megállapítja eljárási szabályzatát, **beleértve** az ajánlások elfogadására vonatkozó szabályokat is. Az eljárási szabályzat a Bizottság és az Ügynökség igazgatótanácsa által alkotott kedvező vélemény kézhezvételét követően lép hatályba.

*Módosítás*

(6) A szükséghelyzeti munkacsoport megállapítja eljárási szabályzatát, **amely tartalmazza a létrehozására, szervezeti felépítésére és a bizalmas kezelésre – így az esetleges összeférhetlenségekre – vonatkozó valamennyi szabályt. Az eljárási szabályzat** az ajánlások elfogadására vonatkozó szabályokat is **tartalmazza**. Az eljárási szabályzat a Bizottság és az Ügynökség igazgatótanácsa által alkotott kedvező vélemény kézhezvételét követően lép hatályba.

## Módosítás 108

**Rendeletre irányuló javaslat**  
**14 cikk – 8 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(8) A tagok átlátható és független működésének tekintetében a 726/2004/EK rendelet 63. cikke alkalmazandó a szükséghelyzeti munkacsoportra.

*Módosítás*

(8) A tagok átlátható és független működésének tekintetében a 726/2004/EK rendelet 63. cikke alkalmazandó a szükséghelyzeti munkacsoportra. ***A szükséghelyzeti munkacsoport tagjai köteleztek magukat arra, hogy a közjó érdekében és függetlenül járnak el, és pénzügyi érdekeltségeikről évente nyilatkozatot tesznek, amelyet nyilvánosságra kell hozni. A szükséghelyzeti munkacsoport tagjai minden ülésen nyilatkoznak a napirenden szereplő pontok tekintetében esetlegesen felmerülő összeférhetetlenségről. Ilyen összeférhetetlenség esetén az érintett tag nem vehet részt az ülésen.***

**Módosítás 109**

**Rendeletre irányuló javaslat**  
**14 cikk – 9 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(9) Az Ügynökség a honlapján tájékoztatást nyújt azokról a gyógyszerekről, amelyek a szükséghelyzeti munkacsoport megítélése szerint alkalmasnak ígérkeznek a népegészségügyi szükséghelyzet eredményes kezelésére, és ezen információkat folyamatosan frissíti.

*Módosítás*

(9) Az Ügynökség a honlapján ***mihamarabb*** tájékoztatást nyújt azokról a gyógyszerekről, amelyek a szükséghelyzeti munkacsoport megítélése szerint alkalmasnak ígérkeznek a népegészségügyi szükséghelyzet eredményes kezelésére, és ezen információkat folyamatosan frissíti. ***Az Ügynökség az 536/2014/EU rendelet rendelkezéseivel összhangban közzéteszi a gyógyszerekkel és a vakcinákkal kapcsolatos, a szükséghelyzeti munkacsoport által felülvizsgált klinikai vizsgálati adatokat, valamint azokat a klinikai vizsgálati protokollokat, amelyekkel kapcsolatban a szükséghelyzeti munkacsoport a fejlesztőknek tanácsot adott.***

## Módosítás 110

### Rendeletre irányuló javaslat 15 cikk – cím

*A Bizottság által javasolt szöveg*

Klinikai vizsgálatokra vonatkozó  
tanácsadás

*Módosítás*

Klinikai vizsgálatokra vonatkozó  
tanácsadás **és iránymutatás**

## Módosítás 111

### Rendeletre irányuló javaslat 15 cikk – -1 bekezdés (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(-1) A sükséghelyzeti munkacsoport meghatározza a kezelések, köztük a vakcinák klinikai vizsgálatok során mérendő, klinikai szempontból leginkább releváns teljesítménycéljait annak biztosítása érdekében, hogy ezek a vizsgálatok megfeleljenek a hatékony népegészségügyi beavatkozások kritériumainak. Ezek a célok iránymutatást adnak a gyógyszerfejlesztőknek, és alátámasztják az e cikkben felvázolt tudományos tanácsadási folyamatot.**

## Módosítás 112

### Rendeletre irányuló javaslat 15 cikk – 1 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(1) Népegészségügyi sükséghelyzet esetén a sükséghelyzeti munkacsoport a gyorsított tudományos tanácsadás iránti eljárás részeként felülvizsgálja a gyógyszerek fejlesztőinek a klinikai vizsgálati kérelemben benyújtott vagy benyújtani kívánt klinikai vizsgálati terveit.

*Módosítás*

(1) Népegészségügyi sükséghelyzet esetén a sükséghelyzeti munkacsoport a gyorsított tudományos tanácsadás iránti eljárás részeként felülvizsgálja a gyógyszerek fejlesztőinek a klinikai vizsgálati kérelemben benyújtott vagy benyújtani kívánt klinikai vizsgálati terveit **a (-1) bekezdésben meghatározott célértékek alapján. A tudományos**

***tanácsadás során mindig fenn kell tartani az egyensúlyt a válsághelyzetben szükséges könnyítés és a betegek biztonsága között.***

#### **Módosítás 113**

##### **Rendeletre irányuló javaslat 15 cikk – 2 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(2) Amennyiben a fejlesztő gyorsított tudományos tanácsadás iránti eljárásban vesz részt, a szükséghelyzeti munkacsoport legkésőbb 20 nappal azt követően, hogy a fejlesztő benyújtotta az Ügynökségnek az összes kért információt és adatot, térítésmentesen tanácsot ad. ***A tanácsot az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága hagyja jóvá.***

*Módosítás*

(2) Amennyiben a fejlesztő gyorsított tudományos tanácsadás iránti eljárásban vesz részt, a szükséghelyzeti munkacsoport térítésmentesen tanácsot ad. Legkésőbb 20 nappal azt követően, hogy a fejlesztő benyújtotta az Ügynökségnek az összes kért információt és adatot, a tanácsot az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága hagyja jóvá.

#### **Módosítás 114**

##### **Rendeletre irányuló javaslat 15 cikk – 3 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(3) A szükséghelyzeti munkacsoport eljárásokat dolgoz ki a szükséges információk és adatok bekérésére és benyújtására, ***beleértve az azon tagállamra vagy tagállamokra vonatkozó információkat is,*** ahol klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelmet nyújtottak be vagy terveznek benyújtani.

*Módosítás*

(3) A szükséghelyzeti munkacsoport eljárásokat dolgoz ki ***és tesz naprakésszé*** a szükséges információk és adatok bekérésére és benyújtására, azon ***tagállamokkal együttműködésben,*** ahol klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelmet nyújtottak be vagy terveznek benyújtani ***az 536/2014/EU rendelet 4. cikkével összhangban. Ezeket az eljárásokat nyilvánosságra kell hozni.***

#### **Módosítás 115**

##### **Rendeletre irányuló javaslat 15 cikk – 6 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(6) Amennyiben a fejlesztő tudományos tanácsadásban részesül, a fejlesztő ezt követően a 16. cikk szerinti kérést követően benyújtja az Ügynökségnek a klinikai vizsgálatokból származó **adatokat**.

*Módosítás*

(6) Amennyiben a fejlesztő tudományos tanácsadásban részesül, a fejlesztő ezt követően **és folyamatos jelleggel**, a 16. cikk szerinti kérést követően benyújtja az Ügynökségnek a klinikai vizsgálatokból származó **valamennyi adatot. Az érzékeny adatok védelmének biztosítása érdekében és a klinikai vizsgálatok információs rendszerének (CTIS) az 536/2014/EU rendelet 80. és 81. cikkével összhangban történő beindításáig az általános adatvédelmi rendelet 89. cikkében foglalt követelményekkel összhangban a legkorszerűbb álnevesítést kell alkalmazni, beleértve a titkosítást is.**

**Módosítás 116**

**Rendeletre irányuló javaslat  
16 cikk – 1 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(1) Népegészségügyi szükséghelyzet fennállásának elismerését követően a szükséghelyzeti munkacsoport felülvizsgálja az azon gyógyszerekről rendelkezésre álló tudományos adatokat, amelyek felhasználhatók lehetnek a népegészségügyi szükséghelyzet kezelésére. A népegészségügyi szükséghelyzet időszakában rendszeresen frissíteni kell e felülvizsgálatot.

*Módosítás*

(1) Népegészségügyi szükséghelyzet fennállásának elismerését követően a szükséghelyzeti munkacsoport felülvizsgálja az azon gyógyszerekről rendelkezésre álló tudományos adatokat, amelyek felhasználhatók lehetnek a népegészségügyi szükséghelyzet kezelésére. A népegészségügyi szükséghelyzet időszakában rendszeresen frissíteni kell **és közzé kell tenni** e felülvizsgálatot.

**Módosítás 117**

**Rendeletre irányuló javaslat  
16 cikk – 2 bekezdés**



(2) A felülvizsgálat előkészítése során a szükséghelyzeti munkacsoport **információt és adatokat kérhet** a forgalombahozatali engedélyek **jogosultjaitól és a fejlesztőktől, akikkel emellett előzetes eszmecseréket kezdeményezhet.** A szükséghelyzeti munkacsoport **a klinikai vizsgálatokon kívül generált adatokon alapuló megfigyelő vizsgálatokat is felhasználhat** – amennyiben ilyenek rendelkezésre állnak –, figyelembe véve azok megbízhatóságát.

(2) A felülvizsgálat előkészítése során a szükséghelyzeti munkacsoport **előzetes megbeszéléseket folytat** a forgalombahozatali engedélyek **jogosultjaival és a fejlesztőkkel, és ezt követően kérheti tőlük az összes vonatkozó információt és adatokat.** A szükséghelyzeti munkacsoport **az összehasonlító, randomizált és ellenőrzött klinikai vizsgálatok eredményeit használja fel** – amennyiben ilyenek rendelkezésre állnak –, **de ha nem, szükség esetén felhasználhatja a valós környezetből származó adatokat, ideértve a „mindennapos gyakorlathoz közeli” pragmatikus vizsgálatokat,** figyelembe véve azok megbízhatóságát **alátámasztó bizonyítékként vagy tisztázó bizonyítékként, egyúttal a legkorszerűbb álnevesítést alkalmazza, beleértve a titkosítást is.** A szükséghelyzeti munkacsoportnak **kapcsolatot kell tartania a gyógyszereket engedélyező harmadik országok ügynökségeivel további információk és adatok szerzése céljából.**

## Módosítás 118

### Rendeletre irányuló javaslat 16 cikk – 3 bekezdés – bevezető rész

Egy vagy több tagállam vagy a Bizottság kérésére a szükséghelyzeti munkacsoport ajánlásokat fogalmaz meg az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága számára a (4) bekezdés szerinti véleményezésre irányulóan az alábbiakkal kapcsolatban:

Egy vagy több tagállam vagy a Bizottság kérésére a szükséghelyzeti munkacsoport **független, kizárólag a népegészségügyi szükségleteken, nem pedig egyéb érdekeken alapuló** ajánlásokat fogalmaz meg az emberi **és állatgyógyászati** felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága számára a (4) bekezdés szerinti véleményezésre irányulóan az alábbiakkal kapcsolatban:



## Módosítás 119

### Rendeletre irányuló javaslat 16 cikk – 3 bekezdés – a pont

*A Bizottság által javasolt szöveg*

a) a 2001/83/EK irányelv vagy a 726/2004/EK rendelet hatálya alá tartozó gyógyszerek engedélyezés előtti alkalmazása;

*Módosítás*

a) a 2001/83/EK irányelv vagy a 726/2004/EK rendelet hatálya alá tartozó gyógyszerek engedélyezés előtti alkalmazása **és a teljes gyártási és forgalmazási lánc, valamint a gondozók által a 726/2004/EK rendelet 83. cikkének (8) bekezdésével összhangban kiigazított orvosi rendelvény;**

## Módosítás 120

### Rendeletre irányuló javaslat 16 cikk – 6 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(6) *Az* (3) bekezdés szerinti ajánlások kidolgozása során a szükséghelyzeti munkacsoport konzultálhat az érintett tagállammal, és felkérheti, hogy bocsásson rendelkezésre minden olyan információt és adatot, **amely alapján** a tagállam úgy döntött, hogy a gyógyszert rendelkezésre bocsátja engedélyezés előtti alkalmazásra. Az ilyen kérést követően a tagállam rendelkezésre bocsátja az összes kért információt.

*Módosítás*

(6) *A* (3) bekezdés szerinti ajánlások kidolgozása során a szükséghelyzeti munkacsoport konzultálhat az érintett tagállammal, és felkérheti, hogy bocsásson rendelkezésre minden olyan információt és adatot, **amelynek hatására** a tagállam úgy döntött, hogy a gyógyszert rendelkezésre bocsátja engedélyezés előtti alkalmazásra. Az ilyen kérést követően a tagállam rendelkezésre bocsátja az összes kért információt.

## Módosítás 121

### Rendeletre irányuló javaslat 16 cikk – 7 a bekezdés (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(7a) Adott esetben a forgalombahozatali engedély jogosultjai, az egészségügyi szakemberek vagy a fejlesztők javasolhatnak olyan**

*gyógyszereket, amelyek esetlegesen felhasználhatók népegészségügyi szükséghelyzet kezelésére. A szükséghelyzeti munkacsoport figyelembe veszi ezeket a javaslatokat, és – tekintettel arra, hogy a javaslatot elegendő tudományos adat kíséri arra vonatkozóan, hogy a gyógyszerek képesek megállítani a népegészségügyi szükséghelyzetet – megfelelő, tudományos alapú választ ad a javaslatra. A választ nyilvánosságra kell hozni.*

## Módosítás 122

### Rendeletre irányuló javaslat 17 cikk – 1 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

Az Ügynökség, internetes portálján és más megfelelő eszközökön keresztül, valamint az illetékes nemzeti hatóságokkal együttműködve tájékoztatja a nyilvánosságot és az érintett érdekcsoportokat a szükséghelyzeti munkacsoport munkájáról.

*Módosítás*

Az Ügynökség, internetes portálján és más megfelelő eszközökön keresztül, valamint az illetékes nemzeti hatóságokkal együttműködve tájékoztatja a nyilvánosságot és az érintett érdekcsoportokat a szükséghelyzeti munkacsoport munkájáról, **valamint a munkacsoport döntéshozatali eljárása során felhasznált adatokról és forrásokról.**

## Módosítás 123

### Rendeletre irányuló javaslat 18 cikk – bevezető rész

*A Bizottság által javasolt szöveg*

A szükséghelyzeti munkacsoport népegészségügyi szükséghelyzetek időszakában kifejtett munkájának előkészítése és támogatása érdekében az Ügynökség:

*Módosítás*

**(1)** A szükséghelyzeti munkacsoport népegészségügyi szükséghelyzetek időszakában kifejtett munkájának előkészítése és támogatása érdekében az Ügynökség:

## Módosítás 124

### Rendeletre irányuló javaslat 18 cikk – 1 bekezdés – a pont

*A Bizottság által javasolt szöveg*

a) **kifejleszti** és karbantartja az információk és adatok – ezen belül a klinikai vizsgálatok keretein kívül generált elektronikus egészségügyi adatok – benyújtására szolgáló elektronikus eszközöket;

*Módosítás*

a) **alkalmazza** és karbantartja az információk és adatok – ezen belül a klinikai vizsgálatok keretein kívül generált elektronikus egészségügyi adatok – benyújtására szolgáló, **lehetőség szerint európai tervezésű, rendkívül biztonságos és ellenállóképes** elektronikus eszközöket;

## Módosítás 125

### Rendeletre irányuló javaslat 18 cikk – 1 bekezdés – b pont

*A Bizottság által javasolt szöveg*

b) a közigazgatási szervek birtokában lévő releváns adatok felhasználásával koordinálja az oltóanyagok hatékonyságára és biztonságosságára vonatkozó független vizsgálatokat. Ezt a koordinációt az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal közösen, nevezetesen egy új oltóanyag-nyomonkövetési platformon keresztül végzi;

*Módosítás*

b) a közigazgatási szervek birtokában lévő releváns adatok felhasználásával koordinálja az oltóanyagok hatékonyságára és biztonságosságára vonatkozó független vizsgálatokat, **miközben figyelembe veszi a big data technológiával foglalkozó közös HMA-EMA munkacsoport kiemelt ajánlásait.** Ezt a koordinációt az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal közösen, nevezetesen egy új oltóanyag-nyomonkövetési platformon keresztül végzi;

## Módosítás 126

### Rendeletre irányuló javaslat 18 cikk – 1 bekezdés – c pont

*A Bizottság által javasolt szöveg*

c) szabályozási feladatai részeként digitális infrastruktúrák vagy eszközök használatával megkönnyíti a klinikai vizsgálatok hatókörén kívül generált, rendelkezésre álló elektronikus egészségügyi adatokhoz való gyors

*Módosítás*

c) szabályozási feladatai részeként **a meglévő digitális szabályozási infrastruktúrára és az adatkezeléssel kapcsolatos, folyamatban lévő projektekre építve olyan informatikai eszközöket használ, amelyek interoperábilisak a**

hozzáférést és azok elemzését, valamint az ilyen adatoknak a tagállamok, az Ügynökség és más uniós szervek közötti cseréjét;

***nemzeti illetékes hatóságok harmonizált hiánybejelentő rendszereivel, és a mesterséges intelligencián alapuló technológiákat valósít meg, valamint digitális infrastruktúrák vagy eszközök használatával megkönnyíti a klinikai vizsgálatok hatókörén kívül generált, rendelkezésre álló elektronikus egészségügyi adatokhoz való gyors hozzáférést és azok elemzését, valamint az ilyen adatoknak a tagállamok, az Ügynökség és más uniós szervek közötti cseréjét;***

### **Módosítás 127**

#### **Rendeletre irányuló javaslat 18 cikk – 1 a bekezdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

***(1a) Az Ügynökség biztosítja, hogy a betegek személyes adatainak feldolgozása szigorúan megfeleljen az európai adatvédelmi keretnek.***

### **Módosítás 128**

#### **Rendeletre irányuló javaslat 18 cikk – 1 b bekezdés (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

***(1b) Az Ügynökség intézkedéseket fogad el annak érdekében, hogy minden esetben hiánytalanul rendelkezésére álljon a kibertámadások, a kiberkémkedés és a dokumentumok kiszivárogtatása elleni magas szintű biztonsági rendszer, különösen az uniós szintű jelentős események és népegészségügyi sürgősségi helyzetek során.***

***Az Ügynökség a biztonsági információkra és a kiberbiztonságra vonatkozó kötelező szabályok hatálya alá tartozik a biztonsági unióra vonatkozó stratégiával összhangban; Ezeket a szabályokat a rendszeres behatolási vizsgálatok, a***

*decentralizált megoldások és a beépített biztonság elvének kombinációjára kell építeni; Fel kell gyorsítani egy olyan biztonságos kvantumkommunikációs infrastruktúra (QCI) kiépítését, amely lehetővé tenné az érzékeny információk rendkívül biztonságos titkosítási formában történő továbbítását.*

## Módosítás 129

### Rendeletre irányuló javaslat 19 cikk – 1 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(1) E rendelettel az Ügynökség részeként létrejön az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó ügyvezető irányítócsoporthoz (a továbbiakban: orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoporthoz). **A csoport** személyes jelenléttel járó ülés vagy távértekezlet formájában ülésezik a népegészségügyi szükséghelyzetre való felkészülés céljából vagy ilyen helyzetek idején. Titkárságát az Ügynökség biztosítja.

*Módosítás*

(1) E rendelettel az Ügynökség részeként létrejön az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó ügyvezető irányítócsoporthoz (a továbbiakban: orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoporthoz). **Az irányítócsoporthoz** személyes jelenléttel járó ülés vagy távértekezlet formájában ülésezik a népegészségügyi szükséghelyzetre való felkészülés céljából vagy **az** ilyen helyzetek idején, **illetve a hiány által érintett valamely tagállam kérésére**. Titkárságát az Ügynökség biztosítja.

## Módosítás 130

### Rendeletre irányuló javaslat 19 cikk – 2 a bekezdés (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

**(2a) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoporthoz tagjait nyilvánosságra kell hozni. Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoporthoz és a szakértők nem rendelkezhetnek olyan anyagi vagy egyéb érdekeltséggel a gyógyszeriparban, amely befolyásolhatja pártatlanságukat. Kötelezik magukat arra, hogy a közjó**

*Módosítás*

*érdekében és függetlenül járnak el, és pénzügyi érdekeltségeikről évente nyilatkozatot tesznek. Valamennyi közvetett érdekeltséget, amely ehhez az ágazathoz fűződhet, feltüntetnek az Ügynökség által vezetett nyilvántartásban, amely a nyilvánosság számára kérésre elérhető. Valamennyi érdekelt fél érdekeltségi nyilatkozatát nyilvánosságra kell hozni, és összeférhetetlenség felmerülése esetén korlátozásokat kell alkalmazni.*

## Módosítás 131

### Rendeletre irányuló javaslat 19 cikk – 3 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(3) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoporthoz elnöki tisztséget az Ügynökség tölti be. Az **üléseken való részvételre az elnök meghívhat** harmadik feleket, **például** az orvostechnikai eszközök területén működő érdekcsoportok képviselőit.

*Módosítás*

(3) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoporthoz elnöki tisztséget az Ügynökség tölti be. Az **elnök rendszeresen meghív** harmadik feleket, **többek között** az orvostechnikai eszközök területén működő érdekcsoportok képviselőit **az orvostechnikai eszközök fejlesztőit és gyártóit, a népegészségügyi érdekképviseleti csoportokat, az ágazati szakszervezeteket, a fogyasztói és betegképviseleti szervezeteket, valamint az egészségügyi szakembereket, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjait és a gyógyszeripar más érdekelt feleit, hogy vegyenek részt a gyógyszergyártás európai és világszintű helyzetével kapcsolatos eszmecsserén. Ezen eszmecszerék alapján az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoporthoz népegészségügyi szükséghelyzetben stratégiai ajánlásokat fogalmaz meg a tagállamok számára.**

## Módosítás 132

### Rendeletre irányuló javaslat 19 cikk – 5 a bekezdés (új)

**(5a) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoporthoz hozza a nemzeti egészségügyi hatóságokkal és a gyógyszeriparral való megerősített együttműködés alapját.**

### Módosítás 133

#### Rendeletre irányuló javaslat 20 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Közvetlenül a népegészségügyi szükséghelyzet fennállásának elismerését követően és a munkacsoportjával folytatott konzultáció után az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoporthoz elfogadja azon orvostechnikai eszközök jegyzékét, amelyeket a népegészségügyi szükséghelyzet során kritikus fontosságúnak ítél (a továbbiakban: a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzéke). A jegyzéket a népegészségügyi szükséghelyzet elismerésének megszűnéséig valahányszor szükséges, frissíteni kell.

Módosítás

(1) Közvetlenül a népegészségügyi szükséghelyzet fennállásának elismerését követően és a munkacsoportjával folytatott konzultáció után az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoporthoz elfogadja azon orvostechnikai eszközök jegyzékét, amelyeket a népegészségügyi szükséghelyzet során kritikus fontosságúnak ítél (a továbbiakban: a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzéke). A jegyzéket a népegészségügyi szükséghelyzet elismerésének megszűnéséig valahányszor szükséges, frissíteni kell, **és alkalmazása a népegészségügyi szükséghelyzet végét követően megszűnik.**

### Módosítás 134

#### Rendeletre irányuló javaslat 20 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Az Ügynökség internetes portálján közzéteszi a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékét és annak minden naprakésszé tett változatát.

Módosítás

(3) Az Ügynökség internetes portálján **megfelelő időben** közzéteszi a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékét és annak minden naprakésszé tett változatát. **Ezt a listát egyértelmű és hozzáférhető módon**

*kell közzétenni annak érdekében, hogy a tagállamok, a gyógyszerellátási lánc szereplői és valamennyi érdekelt könnyen hozzá tudjanak férni ezekhez az információkhoz, és adott esetben könnyen jelenthessék az esetleges változásokat vagy közzétételi problémákat.*

## Módosítás 135

### Rendeletre irányuló javaslat 20 cikk – 3 a bekezdés (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*(3a) Az Ügynökség a Bizottsággal és a tagállamok illetékes nemzeti hatóságaival együttműködve annak biztosításán dolgozik az európai orvostechnikai eszközök ágazatának képviselőivel közösen, hogy az egyik tagállamban forgalmazott, a kritikus fontosságú orvostechnikai eszközök listáján szereplő orvostechnikai eszközök egyenlő mértékben álljanak rendelkezésre az összes tagállamban.*

## Módosítás 136

### Rendeletre irányuló javaslat 21 cikk – 1 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

(1) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoport a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzéke szerint, valamint *a* 24. és 25. *cikkben* foglaltaknak megfelelően rendelkezésre bocsátott információk és adatok alapján nyomon *követi* az említett jegyzékre felvett orvostechnikai eszközök kínálatát és keresletét, hogy meghatározhassa az említett eszközök bármely esetleges vagy tényleges hiányát. E nyomon követés részeként az orvostechnikai eszközökkel

(1) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoport a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzéke szerint, valamint *az e rendelet* 24. és 25. *cikkében* foglaltaknak megfelelően rendelkezésre bocsátott információk és adatok alapján *egy jelentős esemény vagy népegészségügyi szükséghelyzet során rendszeresen találkozik az illetékes nemzeti gyógyszerhatóságon belül kijelölt nemzeti kapcsolattartó pontok gyógyszerhiánnyal foglalkozó*



foglalkozó irányítócsoporthoz adott esetben kapcsolatot tart az (EU) 2020/[...] rendelet<sup>22</sup> 4. cikkével létrehozott Egészségügyi Biztonsági Bizottsággal, valamint az említett rendelet 24. cikke alapján létrehozott, népegészségügyi szükséghelyzetekkel foglalkozó tanácsadó bizottsággal.

***munkacsoportjával, a gyógyszergyártási és -forgalmazási ágazat képviselőivel, valamint az egészségügyi ágazat képviselőivel abból a célból, hogy nyomon kövesse az említett jegyzékre felvett orvostechnikai eszközök kínálatát és keresletét – hogy meghatározhassa az említett eszközök bármely esetleges vagy tényleges hiányát –, és hogy a jelentős esemény vagy szükséghelyzet során a lehető legjobban külgazítsa e listát.*** E nyomon követés részeként az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoporthoz adott esetben kapcsolatot tart az (EU) 2020/[...] rendelet<sup>22</sup> 4. cikkével létrehozott Egészségügyi Biztonsági Bizottsággal, valamint az említett rendelet 24. cikke alapján létrehozott, népegészségügyi szükséghelyzetekkel foglalkozó tanácsadó bizottsággal, ***továbbá az orvostechnikai eszközök készletfelhalmozásával foglalkozó uniós és nemzeti szervezetekkel.***

---

<sup>22</sup> [illessze be a 4. lábjegyzetben említett elfogadott szövegre való hivatkozást].

---

<sup>22</sup> [illessze be a 4. lábjegyzetben említett elfogadott szövegre való hivatkozást].

## Módosítás 137

### Rendeletre irányuló javaslat 22 cikk – 1 bekezdés

#### *A Bizottság által javasolt szöveg*

(1) Népegészségügyi szükséghelyzet fennállása alatt az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoporthoz rendszeresen jelentést tesz a Bizottságnak és a 23. cikk (1) b) bekezdésében említett alhálózatnak az általa végzett nyomon követés eredményeiről, és különösen jelzi a kritikus fontosságú eszközök jegyzékébe felvett orvostechnikai eszközök minden esetleges vagy tényleges hiányát.

#### *Módosítás*

(1) Népegészségügyi szükséghelyzet fennállása alatt az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoporthoz rendszeresen jelentést tesz a Bizottságnak, ***a nemzeti népegészségügyi hatóságoknak*** és a 23. cikk (1) b) bekezdésében említett alhálózatnak az általa végzett nyomon követés eredményeiről, és különösen jelzi a kritikus fontosságú eszközök jegyzékébe felvett orvostechnikai eszközök minden esetleges vagy tényleges hiányát.

## Módosítás 138

### Rendeletre irányuló javaslat 22 cikk – 2 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(2) Amennyiben a Bizottság vagy a 23. cikk (2) b) bekezdésében említett alhálózat kéri, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoporthoz összesített adatokat és igény-előrejelzéseket kell szolgáltatnia megállapításai alátámasztására. E tekintetben az irányítócsoporthoz kapcsolatot tart az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal, hogy járványügyi adatokat szerezzen az orvostechnikai eszközök iránti igények előrejelzésének elősegítése érdekében, valamint a 3. cikkben említett, gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz, amennyiben a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékébe felvett orvostechnikai eszközök valamely gyógyszerrel együttesen használatosak.

## Módosítás 139

### Rendeletre irányuló javaslat 22 cikk – 4 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(4) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoporthoz saját kezdeményezésére vagy a Bizottság felkérésére ajánlásokat tehet olyan intézkedésekre vonatkozóan, amelyeket a Bizottság, a tagállamok, az orvostechnikai eszközök gyártói, bejelentett szervezetek és más szervezetek hozhatnak annak érdekében, hogy biztosítsák az orvostechnikai eszközök népegészségügyi

*Módosítás*

(2) Amennyiben a Bizottság, **egy vagy több nemzeti népegészségügyi hatóság** vagy a 23. cikk (2) b) bekezdésében említett alhálózat kéri, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoporthoz összesített adatokat és igény-előrejelzéseket kell szolgáltatnia megállapításai alátámasztására. E tekintetben az irányítócsoporthoz kapcsolatot tart az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal, hogy járványügyi adatokat szerezzen az orvostechnikai eszközök iránti igények előrejelzésének elősegítése érdekében, valamint a 3. cikkben említett, gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz, amennyiben a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékébe felvett orvostechnikai eszközök valamely gyógyszerrel együttesen használatosak, **továbbá az orvostechnikai eszközök készletfelhalmozásával foglalkozó uniós és nemzeti szervezetekkel.**

*Módosítás*

(4) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoporthoz saját kezdeményezésére vagy a Bizottság felkérésére ajánlásokat tehet olyan intézkedésekre vonatkozóan, amelyeket a Bizottság, a tagállamok, az orvostechnikai eszközök gyártói, bejelentett szervezetek és más szervezetek, **köztük az egészségügyi szakemberek** hozhatnak annak érdekében, hogy biztosítsák az orvostechnikai

szükséghelyzetek által okozott esetleges vagy tényleges hiányának kezelésére való felkészültséget.

eszközök népegészségügyi szükséghelyzetek által okozott esetleges vagy tényleges hiányának kezelésére való felkészültséget.

#### Módosítás 140

##### Rendeletre irányuló javaslat 22 cikk – 5 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(5) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoport a Bizottság kérésére adott esetben koordinálhatja az illetékes nemzeti hatóságok, az orvostechnikai eszközök gyártói, a bejelentett szervezetek és más szervezetek között azon intézkedéseket, amelyek a népegészségügyi szükséghelyzettel összefüggésben fellépő esetleges vagy tényleges hiányok megelőzését vagy mérséklését célozzák.

*Módosítás*

(5) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoport a Bizottság kérésére adott esetben koordinálhatja az illetékes nemzeti hatóságok, az orvostechnikai eszközök gyártói, a bejelentett szervezetek és más szervezetek, **köztük az egészségügyi szakemberek** között azon intézkedéseket, amelyek a népegészségügyi szükséghelyzettel összefüggésben fellépő esetleges vagy tényleges hiányok megelőzését vagy mérséklését célozzák.

#### Módosítás 141

##### Rendeletre irányuló javaslat 22 cikk – 5 a bekezdés (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**(5a) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoport által a Bizottságnak, a tagállamoknak, a forgalombahozatali engedély jogosultjainak és más szervezeteknek ajánlott intézkedéseket közzé kell tenni és ki kell terjedniük az esetleges hiányok kezelésére szolgáló szabályozási megoldásokra.**

#### Módosítás 142

**Rendeletre irányuló javaslat**  
**23 cikk – 1 bekezdés – a pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

a) meghatározza a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközei jegyzékének összeállítására vonatkozó eljárásokat;

*Módosítás*

a) ***az illetékes nemzeti hatóságok képviselőivel és a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaival, valamint más érdekelt felekkel folytatott konzultációt követően*** meghatározza a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközei jegyzékének összeállítására vonatkozó eljárásokat ***és kritériumokat***;

**Módosítás 143**

**Rendeletre irányuló javaslat**  
**23 cikk – 1 bekezdés – b pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

b) korszerű elektronikus nyomkövetési és jelentéstételi rendszereket fejleszt ki;

*Módosítás*

b) korszerű elektronikus nyomkövetési és jelentéstételi rendszereket fejleszt ki ***az illetékes nemzeti hatóságokkal együttműködve***;

**Módosítás 144**

**Rendeletre irányuló javaslat**  
**23 cikk – 1 bekezdés – d pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

d) ***létrehozza és fenntartja az orvostechnikai eszközök gyártói, a meghatalmazott képviselők és a bejelentett szervezetek egyedüli kapcsolattartó pontjainak jegyzékét***;

*Módosítás*

***törölve***

**Módosítás 145**

**Rendeletre irányuló javaslat**  
**23 cikk – 2 bekezdés – a pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

a) a népegészségügyi szükséghelyzet időtartamára a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékére felvett orvostechnikai eszközök alapján létrehozza és fenntartja az orvostechnikai eszközök gyártói és a bejelentett szervezetek egyedüli kapcsolattartó pontjainak alhálózatát;

*Módosítás*

a) a népegészségügyi szükséghelyzet időtartamára a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékére felvett orvostechnikai eszközök alapján létrehozza és fenntartja az orvostechnikai eszközök gyártói és a bejelentett szervezetek **nemzeti népegészségügyi hatóságokon belül kijelölt**, egyedüli kapcsolattartó pontjainak alhálózatát, **amely az (EU) 2017/745 rendelet 33. cikkében és az (EU) 2017/746 rendelet 30. cikkében említett adatbázisban szereplő valamennyi orvostechnikaieszköz-gyártó esetében megadandó egyedüli kapcsolattartó pontokból áll**;

**Módosítás 146**

**Rendeletre irányuló javaslat  
23 cikk – 3 bekezdés – d pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

d) az esetleges vagy tényleges hiányra vonatkozó részletes adatok, mint például a tényleges vagy becsült kezdő és záró dátumok, valamint az ismert vagy feltételezett ok;

*Módosítás*

d) az esetleges vagy tényleges hiányra vonatkozó részletes adatok, mint például a tényleges vagy becsült kezdő és záró dátumok, valamint az ismert vagy feltételezett ok **az ellátási lánc valamennyi szintjén**;

**Módosítás 147**

**Rendeletre irányuló javaslat  
23 cikk – 3 bekezdés – e pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

e) **értékesítési és a piaci részesedésre** vonatkozó adatok;

*Módosítás*

e) **a termelésre** vonatkozó adatok;

**Módosítás 148**

**Rendeletre irányuló javaslat**  
**23 cikk – 3 bekezdés – f pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

f) hiánymérséklési tervek, többek között a termelési és ellátási kapacitásra *vonatkozóan*;

*Módosítás*

f) hiánymérséklési tervek, többek között a **fokozott** termelési, ellátási kapacitásra, **a beszerzés diverzifikálására és adott esetben a kiszervezésre vonatkozó tervek**;

**Módosítás 149**

**Rendeletre irányuló javaslat**  
**23 cikk – 3 bekezdés – i pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

i) folyamatban lévő megfelelőségértékelések esetén, a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékébe felvett orvostechnikai eszközökkel kapcsolatban az érintett bejelentett szervezetek által végzett megfelelőségértékelés státusza, valamint azon esetleges kérdések, amelyek megoldása szükséges a megfelelőségértékelési eljárás befejezéséhez.

*Módosítás*

i) folyamatban lévő megfelelőségértékelések esetén, a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékébe felvett orvostechnikai eszközökkel kapcsolatban az érintett bejelentett szervezetek által végzett megfelelőségértékelés státusza, valamint azon esetleges kérdések, amelyek megoldása szükséges a megfelelőségértékelési eljárás **gyors** befejezéséhez.

**Módosítás 150**

**Rendeletre irányuló javaslat**  
**24 cikk – 1 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(1) A 21. cikkben említett nyomon követés elősegítése érdekében és az Ügynökség kérését követően a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékébe felvett orvostechnikai eszközök gyártói és szükség esetén az **érintett** bejelentett szervezetek az Ügynökség által kitűzött határidőig benyújtják a kért információkat. A kért

*Módosítás*

(1) A 21. cikkben említett nyomon követés elősegítése érdekében és az Ügynökség kérését követően a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékébe felvett orvostechnikai eszközök gyártói, **valamint a lakossági gyógyszerellátásra törvényes felhatalmazással rendelkező minden forgalmazó**, és szükség esetén az **érintett**

információkat a 23. cikk (2) bekezdésével összhangban kijelölt kapcsolattartó pontokon keresztül, a 23. cikk (1) bekezdése szerint létrehozott jelentéstételi módszerek és rendszer használatával nyújtják be. Az információkat szükség esetén mindig naprakésszé teszik.

bejelentett szervezetek az Ügynökség által kitűzött határidőig benyújtják a kért információkat. A kért információkat a 23. cikk (2) bekezdésével összhangban kijelölt kapcsolattartó pontokon keresztül, a 23. cikk (1) bekezdése szerint létrehozott jelentéstételi módszerek és rendszer használatával nyújtják be. Az információkat szükség esetén mindig naprakésszé teszik.

## Módosítás 151

### Rendeletre irányuló javaslat 24 cikk – 3 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(3) Amennyiben a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékébe felvett orvostechnikai eszközök gyártói és az érintett bejelentett szervezetek azt jelzik, hogy a benyújtott információ üzleti szempontból bizalmas jellegű információt tartalmaz, azonosítaniuk kell a vonatkozó részeket, és egyértelműen meg kell határozniuk a bizalmasságra vonatkozó jelzés okait. Az Ügynökség értékeli az egyes kérelmek megalapozottságát, és védi az ilyen üzleti szempontból bizalmas információkat az indokolatlan nyilvánosságra hozatallal szemben.

*Módosítás*

(3) Amennyiben a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékébe felvett orvostechnikai eszközök gyártói és az érintett bejelentett szervezetek azt jelzik, hogy a benyújtott információ üzleti szempontból bizalmas jellegű információt tartalmaz, azonosítaniuk kell a vonatkozó részeket, és egyértelműen meg kell határozniuk a bizalmasságra vonatkozó jelzés okait. Az Ügynökség értékeli az egyes kérelmek megalapozottságát, és védi az ilyen üzleti szempontból bizalmas információkat az indokolatlan nyilvánosságra hozatallal szemben, ***kivéve, ha az információk közérdekűek.***

## Módosítás 152

### Rendeletre irányuló javaslat 25 cikk – 1 bekezdés – b pont

*A Bizottság által javasolt szöveg*

b) ***jelzik***, hogy vannak-e üzleti szempontból bizalmas információk, és egyértelműen meghatározzák az erre vonatkozó jelzés feltüntetésének okait;

*Módosítás*

b) ***e rendelet 30. cikkével összhangban jelzik***, hogy vannak-e üzleti szempontból bizalmas információk, és egyértelműen meghatározzák az erre

vonatkozó jelzés feltüntetésének okait;

## Módosítás 153

### Rendeletre irányuló javaslat 25 cikk – 2 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(2) Amennyiben az (1) bekezdésben meghatározott jelentéstételi kötelezettségük teljesítéséhez szükséges, a tagállamok információkat gyűjtenek a gyártóktól, importőröktől, forgalmazóktól és bejelentett szervezetektől a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékébe felvett orvostechnikai eszközökről.

*Módosítás*

(2) Amennyiben az (1) bekezdésben meghatározott jelentéstételi kötelezettségük teljesítéséhez szükséges, a tagállamok információkat gyűjtenek a gyártóktól, importőröktől, forgalmazóktól, **egészségügyi szakemberektől** és bejelentett szervezetektől a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékébe felvett orvostechnikai eszközökről.

## Módosítás 154

### Rendeletre irányuló javaslat 25 cikk – 4 bekezdés – b pont

*A Bizottság által javasolt szöveg*

b) mérlegelik, hogy szükség van-e tagállami szintű ideiglenes mentességekre az (EU) 2017/745 rendelet 59. cikkének (1) bekezdése vagy az (EU) 2017/746 rendelet 54. cikkének (1) bekezdése alapján a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékébe felvett orvostechnikai eszközök esetleges vagy tényleges hiányának enyhítése céljából;

*Módosítás*

b) mérlegelik, hogy szükség van-e tagállami szintű ideiglenes mentességekre az (EU) 2017/745 rendelet 59. cikkének (1) bekezdése vagy az (EU) 2017/746 rendelet 54. cikkének (1) bekezdése alapján a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékébe felvett orvostechnikai eszközök esetleges vagy tényleges hiányának enyhítése céljából, **ugyanakkor biztosítják a betegek és termékek biztonságát egyaránt,**

## Módosítás 155

### Rendeletre irányuló javaslat 26 cikk – 1 bekezdés – a pont



*A Bizottság által javasolt szöveg*

a) a rá ruházott hatáskörök keretein belül megtesz minden szükséges intézkedést a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékébe felvett orvostechnikai eszközök esetleges vagy tényleges hiányának mérséklésére, beleértve szükség esetén az (EU) 2017/745 rendelet 59. cikkének (3) bekezdése vagy az (EU) 2017/746 rendelet 54. cikkének (3) bekezdése szerinti uniós szintű ideiglenes mentességek biztosítását;

*Módosítás*

a) a rá ruházott hatáskörök keretein belül megtesz minden szükséges intézkedést a népegészségügyi szükséghelyzet kritikus fontosságú eszközeinek jegyzékébe felvett orvostechnikai eszközök esetleges vagy tényleges hiányának mérséklésére, beleértve szükség esetén az (EU) 2017/745 rendelet 59. cikkének (3) bekezdése vagy az (EU) 2017/746 rendelet 54. cikkének (3) bekezdése szerinti uniós szintű ideiglenes mentességek biztosítását, **ugyanakkor biztosítja a betegek és termékek biztonságát egyaránt;**

**Módosítás 156**

**Rendeletre irányuló javaslat  
26 cikk – 1 bekezdés – a a pont (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**aa) a határidőn belül válaszol az Európai Parlament képviselőinek kiemelt írásbeli kérdéseire;**

**Módosítás 157**

**Rendeletre irányuló javaslat  
26 cikk – 1 bekezdés – b pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

b) mérlegeli, hogy szükség van-e a tagállamoknak, az orvostechnikai eszközök gyártóinak, a bejelentett szervezeteknek és más szervezeteknek címzett iránymutatásokra;

b) mérlegeli, hogy szükség van-e a tagállamoknak, az orvostechnikai eszközök gyártóinak, a bejelentett szervezeteknek, **az egészségügyi szakembereknek** és más szervezeteknek címzett iránymutatásokra, **amennyiben ez arányos, indokolt és szükséges;**

## Módosítás 158

### Rendeletre irányuló javaslat 26 cikk – 1 bekezdés – e pont

*A Bizottság által javasolt szöveg*

e) felveszi a kapcsolatot harmadik országokkal és adott esetben az érintett nemzetközi szervezetekkel a kritikus fontosságú eszközök jegyzékébe felvett orvostechnikai eszközök vagy azok alkotórészei esetleges vagy tényleges hiányának mérséklése érdekében, amennyiben ezeket az eszközöket vagy alkotórészeit az Unióba importálják, és amennyiben az ilyen esetleges vagy tényleges hiány nemzetközi kihatással bír.

*Módosítás*

e) felveszi a kapcsolatot harmadik országokkal és adott esetben az érintett nemzetközi szervezetekkel a kritikus fontosságú eszközök jegyzékébe felvett orvostechnikai eszközök vagy azok alkotórészei esetleges vagy tényleges hiányának mérséklése érdekében, amennyiben ezeket az eszközöket vagy alkotórészeit az Unióba importálják, **vagy onnan exportálják**, és amennyiben az ilyen esetleges vagy tényleges hiány nemzetközi kihatással bír, **ideértve a kivitelek átláthatóságával és engedélyezésével kapcsolatos ideiglenes mechanizmusok esetleges bevezetését.**

## Módosítás 159

### Rendeletre irányuló javaslat 27 cikk – 1 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

Az Ügynökség, internetes portálján és más megfelelő eszközökön keresztül, valamint az illetékes nemzeti hatóságokkal együttműködve tájékoztatja a nyilvánosságot és az érintett érdekcsoportokat az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoport munkájáról.

*Módosítás*

Az Ügynökség, internetes portálján és más megfelelő eszközökön keresztül, valamint az illetékes nemzeti hatóságokkal együttműködve tájékoztatja a nyilvánosságot és az érintett érdekcsoportokat az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoport munkájáról, **ideértve az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó irányítócsoport ajánlásait, véleményeit és határozatait, valamint a csoport üléseinek napirendjeit és jegyzőkönyveit.**

## Módosítás 160

**Rendeletre irányuló javaslat**  
**28 cikk – 1 bekezdés – a pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

a) adminisztratív és technikai támogatást nyújt a szakértői bizottságoknak a tudományos szakvélemények, vélemények és tanácsadás biztosítása céljából;

*Módosítás*

a) adminisztratív, **tudományos** és technikai támogatást nyújt a szakértői bizottságoknak a tudományos szakvélemények, vélemények és tanácsadás biztosítása céljából;

**Módosítás 161**

**Rendeletre irányuló javaslat**  
**30 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(1) ***E rendelet eltérő rendelkezéseinek hiányában, valamint az*** 1049/2001/EK rendelet<sup>24</sup> és a bizalmas kezelésre vonatkozó hatályos nemzeti ***rendelkezések*** és tagállami ***gyakorlatok*** sérelme nélkül az e rendelet alkalmazásában részt vevő felek tiszteletben tartják a feladataik végzése során szerzett információk és adatok bizalmas jellegét, az alábbiak védelme érdekében:

---

<sup>24</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 1049/2001/EK rendelete (2001. május 30.) az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság dokumentumaihoz való nyilvános hozzáférésről (HL L 145., 2001.5.31., 43. o.).

*Módosítás*

(1) ***Az*** 1049/2001/EK rendelet<sup>24</sup> és a bizalmas kezelésre vonatkozó ***valamennyi*** hatályos nemzeti ***rendelkezés*** és tagállami ***gyakorlat*** sérelme nélkül az e rendelet alkalmazásában részt vevő felek tiszteletben tartják a feladataik végzése során szerzett információk és adatok bizalmas jellegét, az alábbiak védelme érdekében:

---

<sup>24</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 1049/2001/EK rendelete (2001. május 30.) az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság dokumentumaihoz való nyilvános hozzáférésről (HL L 145., 2001.5.31., 43. o.).

**Módosítás 162**

**Rendeletre irányuló javaslat**  
**30 cikk – 1 bekezdés – a pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

a) ***a 32. cikk*** szerinti személyes adatok;

*Módosítás*

a) ***az (EU) 2016/679 rendelet (GDPR) 4. cikkének (1) bekezdése, és az EUDPR 3. cikkének (1) bekezdése*** szerinti

személyes adatok;

## Módosítás 163

### Rendeletre irányuló javaslat 30 cikk – 5 bekezdés

*A Bizottság által javasolt szöveg*

(5) A Bizottság, az Ügynökség és a tagállamok megoszthatnak bizalmas üzleti információkat, valamint – amikor a népegészségügy védelme miatt szükséges – személyes adatokat azon harmadik országok szabályozó hatóságaival, amelyekkel a bizalmas kezelésre vonatkozóan kétoldalú vagy többoldalú megállapodást kötöttek.

*Módosítás*

(5) A Bizottság, az Ügynökség és a tagállamok megoszthatnak bizalmas üzleti információkat, valamint – amikor a népegészségügy védelme miatt szükséges – személyes adatokat azon harmadik országok szabályozó hatóságaival, amelyekkel a bizalmas kezelésre vonatkozóan ***jogilag kötelező érvényű és végrehajtható*** kétoldalú vagy többoldalú megállapodást kötöttek. ***A személyes adatok harmadik országok vagy nemzetközi szervezetek részére történő továbbításának meg kell felelnie az általános adatvédelmi rendelet, a bűnüldözésben érvényesítendő adatvédelemről szóló irányelv és az Alapjogi Charta vonatkozó rendelkezéseinek, valamint figyelembe kell vennie az Európai Adatvédelmi Testület ajánlásait és iránymutatásait.***

## Módosítás 164

### Rendeletre irányuló javaslat 31 cikk – -1 bekezdés (új)

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

***A Bizottság 18 hónappal e rendelet hatálybalépését követően elvégzi e rendelet végrehajtásának értékelését. Mielőtt módosítási javaslatot tenne, hatásvizsgálatot kell végeznie.***

## Módosítás 165

**Rendeletre irányuló javaslat**  
**31 cikk – 1 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

Ez a rendelet az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

*Módosítás*

Ez a rendelet ***a rendelet IV. fejezetének kivételével*** az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba. ***A IV. fejezet [a hatálybalépés időpontja + 6 hónap]-tól/-től alkalmazandó.***

**ELJÁRÁS A VÉLEMÉNYNYILVÁNÍTÁSRA  
FELKÉRT BIZOTTSÁGBAN**

<b>Cím</b>	Az Európai Gyógyszerügynökség megerősített szerepe a válsághelyzetekre való felkészülés és a gyógyszerek és az orvostechikai eszközök kezelése terén
<b>Hivatkozások</b>	COM(2020)0725 – C9-0365/2020 – 2020/0321(COD)
<b>Illetékes bizottság</b> A plenáris ülésen való bejelentés dátuma	ENVI 14.12.2020
<b>Véleményt nyilvánított</b> A plenáris ülésen való bejelentés dátuma	ITRE 14.12.2020
<b>A vélemény előadója</b> A kijelölés dátuma	Joëlle Mélin 3.12.2020
<b>Vizsgálat a bizottságban</b>	18.3.2021
<b>Az elfogadás dátuma</b>	26.5.2021
<b>A zárószavazás eredménye</b>	+ :                   68 - :                   0 0 :                   3
<b>A zárószavazáson jelen lévő tagok</b>	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 Skyttedal, Maria Spyraiki, Jessica Stegrud, Beata Szydło, Grzegorz Tobiszowski, Patrizia Toia, Evžen Tošenovský, Isabella Tovaglieri, Viktor Uspaskich, Henna Virkkunen, Pernille Weiss, Carlos Zorrinho
<b>A zárószavazáson jelen lévő pótagok</b>	Martin Hojsík, Alicia Homs Ginel, Elena Lizzi, Jutta Paulus, Susana Solís Pérez, Tomas Tobé

## NÉV SZERINTI ZÁRÓSZAVAZÁS A VÉLEMÉNYNYILVÁNÍTÁSRA FELKÉRT BIZOTTSÁGBAN

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 Skytvedal, Maria Spyraiki, 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

A jelek magyarázata:

+ : mellette

- : ellene

0 : tartózkodás

## ELJÁRÁS AZ ILLETÉKES BIZOTTSÁGBAN

<b>Cím</b>	Az Európai Gyógyszerügynökség megerősített szerepe a válsághelyzetekre való felkészülés és a gyógyszerek és az orvostechikai eszközök kezelése terén		
<b>Hivatkozások</b>	COM(2020)0725 – C9-0365/2020 – 2020/0321(COD)		
<b>Az Európai Parlamentnek történő benyújtás dátuma</b>	12.11.2020		
<b>Illetékes bizottság</b> A plenáris ülésen való bejelentés dátuma	ENVI 14.12.2020		
<b>Véleménynyilvánításra felkért bizottságok</b> A plenáris ülésen való bejelentés dátuma	BUDG 14.12.2020	ITRE 14.12.2020	IMCO 14.12.2020
<b>Nem nyilvánított véleményt</b> A határozat dátuma	BUDG 2.12.2020	IMCO 2.12.2020	
<b>Előadók</b> A kijelölés dátuma	Nicolás González Casares 25.11.2020		
<b>Vizsgálat a bizottságban</b>	25.2.2021	15.4.2021	21.6.2021
<b>Az elfogadás dátuma</b>	22.6.2021		
<b>A zárószavazás eredménye</b>	+ : 68 - : 3 0 : 8		
<b>A zárószavazáson jelen lévő tagok</b>	Nikos Androulakis, Bartosz Arłukowicz, Margrete Auken, Simona Baldassarre, Marek Paweł Balt, Traian Băsescu, Aurélie Beigneux, Monika Beňová, Sergio Berlato, Alexander Bernhuber, Malin Björk, Simona Bonafè, Delara Burkhardt, Pascal Canfin, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Tudor Ciuhodaru, Nathalie Colin-Oesterlé, Esther de Lange, Christian Doleschal, Marco Dreosto, Bas Eickhout, Cyrus Engerer, Eleonora Evi, Agnès Evren, Pietro Fiocchi, Catherine Griset, Jytte Guteland, Teuvo Hakkarainen, Anja Hazekamp, Martin Hojsík, Pär Holmgren, Jan Huitema, Yannick Jadot, Adam Jarubas, Petros Kokkalis, Athanasios Konstantinou, Ewa Kopacz, Joanna Kopcińska, Ryszard Antoni Legutko, Peter Liese, Sylvia Limmer, Javi López, Fulvio Martusciello, Liudas Mažylis, Joëlle Mélin, Tilly Metz, Silvia Modig, Dolors Montserrat, Alessandra Moretti, Dan-Ștefan Motreanu, Ville Niinistö, Ljudmila Novak, Grace O’Sullivan, Jutta Paulus, Stanislav Polčák, Jessica Polfjärd, Frédérique Ries, Sándor Rónai, Rob Rooker, Silvia Sardone, Christine Schneider, Günther Sidl, Linea Sogaard-Lidell, Maria Spyrali, Nicolae Ștefănuță, Nils Torvalds, Véronique Trillet-Lenoir, Petar Vitanov, Alexandr Vondra, Mick Wallace, Pernille Weiss, Emma Wiesner, Michal Wiezik, Tiemo		



	Wölken, Anna Zalewska
<b>A zárószavazáson jelen lévő póttagok</b>	Nicolás González Casares, Sophia in 't Veld, Susana Solís Pérez
<b>Benyújtás dátuma</b>	25.6.2021

## NÉV SZERINTI ZÁRÓSZAVAZÁS AZ ILLETÉKES BIZOTTSÁGBAN

68	+
PPE	Bartosz Arłukowicz, Traian Băsescu, Alexander Bernhuber, Nathalie Colin-Oesterlé, Christian Doleschal, Agnès Evren, Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Esther de Lange, Peter Liese, Fulvio Martusciello, Liudas Mažylis, Dolores Montserrat, Dan-Ștefan Motreanu, Ljudmila Novak, Stanislav Polčák, Jessica Polfjård, Christine Schneider, Maria Spyraiki, Pernille Weiss, Michal Wiezik
S&D	Nikos Androulakis, Marek Paweł Balt, Monika Beňová, Simona Bonafè, Delara Burkhardt, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Tudor Ciuhodaru, Cyrus Engerer, Nicolás González Casares, Jytte Guteland, Javi López, Alessandra Moretti, Sándor Rónai, Günther Sidl, Petar Vitanov, Tiemo Wölken
Renew	Pascal Canfin, Martin Hojsík, Jan Huitema, Sophia in 't Veld, Frédérique Ries, Susana Solís Pérez, Linea Søgaard-Lidell, Nicolae Ștefănuță, Nils Torvalds, Véronique Trillet-Lenoir, Emma Wiesner
Verts/ALE	Margrete Auken, Bas Eickhout, Eleonora Evi, Pär Holmgren, Yannick Jadot, Tilly Metz, Ville Niinistö, Grace O'Sullivan, Jutta Paulus
ID	Aurelia Beigneux, Catherine Griset, Joëlle Mélin
ECR	Joanna Kopcińska
The Left	Malin Björk, Anja Hazekamp, Petros Kokkalis, Silvia Modig, Mick Wallace
NI	Athanasios Konstantinou

3	-
NI	Teuvo Hakkarainen, Sylvia Limmer
ECR	Rob Rooker

8	0
ECR	Sergio Berlato, Pietro Fiocchi, Ryszard Antoni Legutko, Alexandr Vondra, Anna Zalewska
ID	Simona Baldassare, Marco Dreosto, Silvia Sardone

A jelek magyarázata:

+ : mellette

- : ellene

0 : tartózkodás