

## SPROSTOWANIA

**Sprostowanie do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123 z dnia 25 stycznia 2022 r. w sprawie wzmocnienia roli Europejskiej Agencji Leków w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych**

(Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 20 z dnia 31 stycznia 2022 r.)

## 1. Strona 11, art. 1 lit. a):

*zamiast:* „a) przygotowania się, zapobiegania, koordynowania i zarządzania wpływem stanów zagrożenia zdrowia publicznego na produkty lecznicze i wyroby medyczne oraz wpływem poważnych wydarzeń na produkty lecznicze i wyroby medyczne na poziomie Unii;”,

*powinno być:* „a) przygotowania się, zapobiegania, koordynowania i zarządzania wpływem stanów zagrożenia zdrowia publicznego na produkty lecznicze i wyroby medyczne oraz wpływem poważnych wydarzeń na produkty lecznicze na poziomie Unii;”.

## 2. Strona 14, art. 4 ust. 2:

*zamiast:* „2. Aby ułatwić monitorowanie, o którym mowa w ust. 1, organy krajowe właściwe do spraw produktów leczniczych, działając za pośrednictwem pojedynczych punktów kontaktowych, o których mowa w art. 3 ust. 6, lub platformy, o której mowa w art. 13 (zwanej dalej „ESMP”), po osiągnięciu przez ESMP pełnej operacyjności, raportują w odpowiednim czasie Agencji [...]”.

*powinno być:* „2. Aby ułatwić monitorowanie, o którym mowa w ust. 1, organy krajowe właściwe do spraw produktów leczniczych, działając za pośrednictwem pojedynczych punktów kontaktowych, o których mowa w art. 3 ust. 6 akapit drugi, lub platformy, o której mowa w art. 13 (zwanej dalej „ESMP”), po osiągnięciu przez ESMP pełnej operacyjności, raportują w odpowiednim czasie Agencji [...]”.

## 3. Strona 16, art. 8 ust. 1:

*zamiast:* „1. Przez okres trwania stanu zagrożenia zdrowia publicznego lub po uznaniu poważnego wydarzenia zgodnie z art. 4 ust. 3 do czasu potwierdzenia, że poważne wydarzenie spotkało się z wystarczającą reakcją zgodnie z art. 4 ust. 4, MSSG regularnie przedstawia raporty dotyczące wyników monitorowania, o którym mowa w art. 7, Komisji i pojedynczym punktem kontaktowym, o których mowa w art. 3 ust. 6, a w szczególności sygnalizuje wszelkie faktyczne lub potencjalne niedobory produktów leczniczych umieszczonych w wykazach leków o krytycznym znaczeniu lub wszelkie wydarzenia, które mogą prowadzić do poważnego wydarzenia.”.

*powinno być:* „1. Przez okres trwania stanu zagrożenia zdrowia publicznego lub po uznaniu poważnego wydarzenia zgodnie z art. 4 ust. 3 do czasu potwierdzenia, że poważne wydarzenie spotkało się z wystarczającą reakcją zgodnie z art. 4 ust. 4, MSSG regularnie przedstawia raporty dotyczące wyników monitorowania, o którym mowa w art. 7, Komisji i pojedynczym punktem kontaktowym, o których mowa w art. 3 ust. 6 akapit drugi, a w szczególności sygnalizuje wszelkie faktyczne lub potencjalne niedobory produktów leczniczych umieszczonych w wykazach leków o krytycznym znaczeniu lub wszelkie wydarzenia, które mogą prowadzić do poważnego wydarzenia.”.

4. Strona 16, art. 8 ust. 2, formuła wstępna:

*zamiast:* „2. Na wniosek Komisji lub przynajmniej jednego pojedynczego punktu kontaktowego, o którym mowa w art. 3 ust. 6, MSSG przekazuje, na poparcie swoich ustaleń i wniosków, zbiorcze dane i prognozy dotyczące popytu. W związku z tym MSSG: [...]”,

*powinno być:* „2. Na wniosek Komisji lub przynajmniej jednego pojedynczego punktu kontaktowego, o którym mowa w art. 3 ust. 6 akapit drugi, MSSG przekazuje, na poparcie swoich ustaleń i wniosków, zbiorcze dane i prognozy dotyczące popytu. W związku z tym MSSG: [...]”.

5. Strona 18, art. 9 ust. 2 lit. d):

*zamiast:* „d) zwraca się z wnioskiem o informacje dotyczące produktów leczniczych umieszczonych w wykazach leków o krytycznym znaczeniu do pojedynczych punktów kontaktowych, o których mowa w art. 3 ust. 6, w oparciu o zestaw informacji, o którym mowa w art. 6 ust. 4, i wyznacza termin przedłożenia tych informacji, jeżeli informacje te nie są dostępne w ESMP.”,

*powinno być:* „d) zwraca się z wnioskiem o informacje dotyczące produktów leczniczych umieszczonych w wykazach leków o krytycznym znaczeniu do pojedynczych punktów kontaktowych, o których mowa w art. 3 ust. 6 akapit drugi, w oparciu o zestaw informacji, o którym mowa w art. 6 ust. 4, i wyznacza termin przedłożenia tych informacji, jeżeli informacje te nie są dostępne w ESMP.”.

6. Strona 18, art. 10 ust. 2 akapit drugi:

*zamiast:* „Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, o których mowa w akapicie pierwszym niniejszego ustępu, przedkładają wnioskowane informacje w terminie określonym przez Agencję, za pośrednictwem pojedynczych punktów kontaktowych, o których mowa w art. 9 ust. 2 lit. b), z zastosowaniem metod i systemów monitorowania i raportowania ustanowionych na podstawie odpowiednio art. 9 ust. 1 lit. b) i c). W razie potrzeby posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu przekazują aktualizacje informacji.”,

*powinno być:* „Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, o których mowa w akapicie pierwszym niniejszego ustępu, przedkładają wnioskowane informacje w terminie określonym przez Agencję, za pośrednictwem pojedynczych punktów kontaktowych, o których mowa w art. 9 ust. 2 lit. a), z zastosowaniem metod i systemów monitorowania i raportowania ustanowionych na podstawie odpowiednio art. 9 ust. 1 lit. b) i c). W razie potrzeby posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu przekazują aktualizacje informacji.”.

7. Strona 19, art. 11 ust. 1 lit. a):

*zamiast:* „a) przedłożenie zestawu informacji, o których mowa w art. 6 ust. 4, w tym dostępnych i szacunkowych danych dotyczących wielkości prognoz dotyczących podaży i popytu, za pośrednictwem pojedynczego punktu kontaktowego, o którym mowa w art. 3 ust. 6, z zastosowaniem metod i systemów raportowania ustanowionych na podstawie odpowiednio art. 9 ust. 1 lit. b) i c);”,

powinno być: „a) przedłożenie zestawu informacji, o których mowa w art. 9 ust. 2 lit. d), w tym dostępnych i szacunkowych danych dotyczących wielkości prognoz dotyczących podaży i popytu, za pośrednictwem pojedynczego punktu kontaktowego, o którym mowa w art. 3 ust. 6 akapit drugi, z zastosowaniem metod i systemów raportowania ustanowionych na podstawie odpowiednio art. 9 ust. 1 lit. b) i c);”.

8. Strona 20, art. 11 ust. 3:

zamiast: „3. W przypadku gdy państwa członkowskie posiadają oprócz informacji, które należy przekazywać zgodnie z ust. 1 i 2 niniejszego artykułu, jakiegokolwiek informacji na temat wielkości sprzedaży i ilości wystawionych recept na produkty lecznicze, które świadczą o faktycznym lub potencjalnym niedoborze produktu leczniczego umieszczonego w wykazach leków o krytycznym znaczeniu, w tym dane, o których mowa w art. 23a akapit trzeci dyrektywy 2001/83/WE, natychmiast przekazują takie informacje MSSG, za pośrednictwem swoich odpowiednich pojedynczych punktów kontaktowych, o których mowa w art. 3 ust. 6 niniejszego rozporządzenia.”.

powinno być: „3. W przypadku gdy państwa członkowskie posiadają oprócz informacji, które należy przekazywać zgodnie z ust. 1 i 2 niniejszego artykułu, jakiegokolwiek informacji na temat wielkości sprzedaży i ilości wystawionych recept na produkty lecznicze, które świadczą o faktycznym lub potencjalnym niedoborze produktu leczniczego umieszczonego w wykazach leków o krytycznym znaczeniu, w tym dane, o których mowa w art. 23a akapit trzeci dyrektywy 2001/83/WE, natychmiast przekazują takie informacje MSSG, za pośrednictwem swoich odpowiednich pojedynczych punktów kontaktowych, o których mowa w art. 3 ust. 6 akapit drugi niniejszego rozporządzenia.”.

9. Strona 21, art. 13 ust. 3 lit. b):

zamiast: „b) państwa członkowskie korzystają z ESMP w celu raportowania Agencji informacji dotyczących produktów leczniczych umieszczonych w wykazach leków o krytycznym znaczeniu, za pośrednictwem pojedynczych punktów kontaktowych, o których mowa w art. 9 ust. 1 lit. d), zgodnie z art. 9 i 11.”.

powinno być: „b) państwa członkowskie korzystają z ESMP w celu raportowania Agencji informacji dotyczących produktów leczniczych umieszczonych w wykazach leków o krytycznym znaczeniu, za pośrednictwem pojedynczych punktów kontaktowych, o których mowa w art. 3 ust. 6 akapit drugi, zgodnie z art. 9 i 11.”.

10. Strona 21, art. 13 ust. 4 lit. b):

zamiast: „b) państwa członkowskie korzystają z ESMP w celu raportowania Agencji niedoborów produktów leczniczych, które mogą prowadzić do stanu zagrożenia zdrowia publicznego lub poważnego wydarzenia zgodnie z art. 4 ust. 2, za pośrednictwem pojedynczych punktów kontaktowych, o których mowa w art. 9 ust. 1 lit. e).”.

powinno być: „b) państwa członkowskie korzystają z ESMP w celu raportowania Agencji niedoborów produktów leczniczych, które mogą prowadzić do stanu zagrożenia zdrowia publicznego lub poważnego wydarzenia zgodnie z art. 4 ust. 2, za pośrednictwem pojedynczych punktów kontaktowych, o których mowa w art. 3 ust. 6 akapit drugi.”.

## 11. Strona 28, art. 22 ust. 2:

- zamiast:* „2. Na potrzeby art. 25 ust. 2 MDSSG przyjmuje i udostępnia publicznie zestaw informacji, o którym mowa w art. 25 ust. 2 lit. b) i c), który jest niezbędny do monitorowania podaży i popytu w zakresie wyrobów medycznych umieszczonych w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego oraz informuje grupę roboczą, o której mowa w art. 21 ust. 5, o tym zestawie informacji.”
- powinno być:* „2. Na potrzeby art. 25 ust. 2 MDSSG przyjmuje i udostępnia publicznie zestaw informacji, o którym mowa w art. 25 ust. 2 lit. c) i d), który jest niezbędny do monitorowania podaży i popytu w zakresie wyrobów medycznych umieszczonych w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego oraz informuje grupę roboczą, o której mowa w art. 21 ust. 5, o tym zestawie informacji.”

## 12. Strona 28, art. 24 ust. 1:

- zamiast:* „1. Przez okres trwania stanu zagrożenia zdrowia publicznego MDSSG składa regularnie raporty dotyczące wyników monitorowania, o którym mowa w art. 23, Komisji i pojedynczym punktom kontaktowym, o których mowa w art. 25 ust. 2 lit. a), a w szczególności sygnalizuje wszelkie faktyczne lub potencjalne niedobory wyrobów medycznych umieszczonych w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego.”
- powinno być:* „1. Przez okres trwania stanu zagrożenia zdrowia publicznego MDSSG składa regularnie raporty dotyczące wyników monitorowania, o którym mowa w art. 23, Komisji i pojedynczym punktom kontaktowym, o których mowa w art. 21 ust. 5 akapit drugi, a w szczególności sygnalizuje wszelkie faktyczne lub potencjalne niedobory wyrobów medycznych umieszczonych w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego.”

## 13. Strona 29, art. 24 ust. 5:

- zamiast:* „5. MDSSG może, na wniosek Komisji, koordynować środki wprowadzone przez odpowiednio organy krajowe właściwe do spraw wyrobów medycznych, producentów wyrobów medycznych, jednostki notyfikowane i inne podmioty w celu zapobiegania faktycznym lub potencjalnym niedoborom wyrobów medycznych w kontekście stanu zagrożenia zdrowia publicznego lub poważnego wydarzenia lub ograniczania tych niedoborów.”
- powinno być:* „5. MDSSG może, na wniosek Komisji, koordynować środki wprowadzone przez odpowiednio organy krajowe właściwe do spraw wyrobów medycznych, producentów wyrobów medycznych, jednostki notyfikowane i inne podmioty w celu zapobiegania faktycznym lub potencjalnym niedoborom wyrobów medycznych w kontekście stanu zagrożenia zdrowia publicznego lub ograniczania tych niedoborów.”

## 14. Strona 31, art. 27 ust. 1 lit. a):

- zamiast:* „a) przedłożenie zestawu informacji, o którym mowa w art. 22 ust. 2, w tym dostępnych informacji o potrzebach związanych z wyrobami medycznymi umieszczonymi w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego, oraz dostępnych i szacunkowych danych dotyczących wielkości prognoz dotyczących podaży i popytu w zakresie tych wyrobów medycznych, za pośrednictwem odpowiedniego pojedynczego punktu kontaktowego, o którym mowa w art. 25 ust. 2 lit. a), z zastosowaniem metod i systemów monitorowania i raportowania ustanowionych na podstawie art. 25 ust. 1 lit. b);”

*powinno być:* „a) przedłożenie zestawu informacji, o którym mowa w art. 25 ust. 2 lit. d), w tym dostępnych informacji o potrzebach związanych z wyrobami medycznymi umieszczonymi w wykazie wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego, oraz dostępnych i szacunkowych danych dotyczących wielkości prognoz dotyczących podaży i popytu w zakresie tych wyrobów medycznych, za pośrednictwem odpowiedniego pojedynczego punktu kontaktowego, o którym mowa w art. 21 ust. 5 akapit drugi, z zastosowaniem metod i systemów monitorowania i raportowania ustanowionych na podstawie art. 25 ust. 1 lit. b);”

15. Strona 32, art. 27 ust. 3:

*zamiast:* „3. W przypadku gdy państwa członkowskie posiadają oprócz informacji, które należy przekazywać zgodnie z ust. 1 i 2 niniejszego artykułu, jakiegokolwiek informacje, które świadczą o faktycznym lub potencjalnym niedoborze wyrobów medycznych, natychmiast przekazują takie informacje MDSSG za pośrednictwem odpowiednich pojedynczych punktów kontaktowych, o których mowa w art. 25 ust. 2 lit. a).”

*powinno być:* „3. W przypadku gdy państwa członkowskie posiadają oprócz informacji, które należy przekazywać zgodnie z ust. 1 i 2 niniejszego artykułu, jakiegokolwiek informacje, które świadczą o faktycznym lub potencjalnym niedoborze wyrobów medycznych, natychmiast przekazują takie informacje MDSSG za pośrednictwem odpowiednich pojedynczych punktów kontaktowych, o których mowa w art. 21 ust. 5 akapit drugi.”

16. Strona 32, art. 27 ust. 4 lit. b):

*zamiast:* „b) uwzględniają zalecenia, o których mowa w art. 24 ust. 3, i wytyczne, o których mowa w art. 28 lit. b), oraz koordynują swoje działania związane z działaniami podjętymi na poziomie Unii na podstawie art. 12 lit. a);”

*powinno być:* „b) uwzględniają zalecenia, o których mowa w art. 24 ust. 3, i wytyczne, o których mowa w art. 28 lit. b), oraz koordynują swoje działania związane z działaniami podjętymi na poziomie Unii na podstawie art. 28 lit. a);”

---