



Брюксел, 2 декември 2021 г.
(OR. en)

14032/21

Междуетноститутуционално досие:
2021/0294(NLE)

SAN 677
PHARM 195
MI 858
IPCR 143
COVID-19 386
RECH 515
COMPET 840
PROCIV 145

БЕЛЕЖКА

От:	Председателството
До:	Съвета
№ док. Ком.:	11956/21
Относно:	Регламент на Съвета относно рамката за извънредни ситуации по отношение на медицинските мерки за противодействие – Обмен на мнения

I. КОНТЕКСТ

1. На 16 септември 2021 г. Комисията представи предложение за регламент на Съвета относно рамка от мерки за гарантиране на снабдяването с медицински мерки за противодействие от особено значение при криза в случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза¹. На същата дата Комисията прие решението си за създаване на Орган за готовност и реакция при извънредни здравни ситуации (HERA).

¹ Док. 11956/21.

2. Предложението е един от основните стълбове на Европейския здравен съюз. То е свързано с предложенията, представени от Комисията през ноември 2020 г.: предложението за регламент относно сериозните трансгранични заплахи за здравето и разширените мандати на Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC) и Европейската агенция по лекарствата (EMA).
3. Предложението се основава на член 122, параграф 1 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС). Поради спешния характер на въпроса за укрепване на рамката за извънредни ситуации във връзка с подготовката при извънредна ситуация в областта на общественото здраве, предложението не е придружено от оценка на въздействието. Ключовите мерки, предвидени в предложението, са следните:
- създаване на Съвет по здравни кризи, за да се гарантират координация и интеграция на подходите по отношение на медицинските мерки за противодействие от особено значение при криза на равнището на Съюза при извънредна ситуация в областта на общественото здраве;
 - създаване на механизми за мониторинг, активиране на спешно финансиране, възлагане на обществени поръчки и закупуване на медицински мерки за противодействие и суровини от особено значение при криза;
 - задействане на механизмите по проекта EU FAB, задействане на планове за научни изследвания и иновации при кризи и използване на мрежи за клинични изпитвания, разпоредби и платформи за бърз обмен на данни в рамките на целия Съюз; и
 - мерки, свързани с производството на медицински мерки за противодействие от особено значение при криза.

II. АКТУАЛНО СЪСТОЯНИЕ

4. От 28 септември 2021 г. насам словенското председателство свика общо 9 заседания за разглеждане на предложението на техническо равнище. На 12 ноември 2021 г. словенското председателство представи проект за текст на цялото предложение, който беше подробно разгледан от работната група. Въз основа на обсъжданията и коментарите на държавите членки бяха изготвени още три преработени версии на проекта за компромисен текст. Последният компромисен текст на председателството² беше разгледан от работната група на заседанието ѝ от 23 ноември 2021 г.

След обсъжданията на последното заседание на работната група председателството реши да внесе допълнителни изменения в текста и да вземе предвид някои от писмените коментари на делегациите, целящи изясняването на текста. Изготвеният в резултат на това проект за компромисен текст, представен на Комитета на постоянните представители на 1 декември 2021 г.³, има за цел да разгледа основните въпроси, изтъкнати от делегациите във връзка с първоначалното предложение, по-специално по отношение на по-голямото участие на държавите членки в процеса на вземане на решения.

На 1 декември 2021 г. Комитетът на постоянните представители обсъди последния компромисен текст с оглед на евентуално политическо споразумение на заседанието на Съвета по заетост, социална политика, здравеопазване и потребителски въпроси на 7 декември. Въпреки че редица държави членки подкрепиха компромисния текст като добра основа за политическо споразумение, група държави членки изрази мнение, че са необходими допълнителни промени в текста, за да бъдат те в състояние да подкрепят постигането на политическо споразумение.

5. Основният въпрос, поставен от държавите членки по време на обсъжданията досега, е въпросът за необходимостта от по-активно участие на държавите членки в процеса на вземане на решения относно рамката за извънредни ситуации, особено в периоди на криза. Ето защо председателството внесе някои ключови изменения, насочени към осигуряването на една по-широка роля на държавите членки в управленската структура. Те включват, наред с другото, засилена роля на Съвета по здравни кризи и въвеждането на актове за изпълнение в няколко разпоредби на предложението.

² Док. 14179/21.

³ Док. 14031/21.

Държавите членки поставиха и въпроса за взаимовръзката между настоящото предложение и **предложения регламент за сериозните трансгранични заплахи за здравето**⁴ Председателството счита, че работата по това предложение не предопределя обсъжданията по предложението за регламент относно сериозните трансгранични заплахи за здравето и че препратките следва да бъдат коригирани, за да се осигури необходимата съгласуваност между двата акта. След като бъде постигнато съгласие по окончателния текст на регламента относно сериозните трансгранични заплахи за здравето, необходимите технически корекции, по-специално препратките, ще бъдат въведени в рамковия регламент преди окончателното му приемане от Съвета.

6. Вследствие на искането на Европейския парламент, изразено в писмото от 25 октомври 2021 г., **процедурата за бюджетен контрол** ще бъде стартирана в съответствие със Съвместната декларация на Европейския парламент, Съвета и Комисията относно бюджетния контрол върху новите предложения на основание член 122 от ДФЕС с потенциално значителни последици за бюджета на Съюза⁵. Евантуалните резултати от тази процедура ще бъдат разгледани с оглед на окончателното приемане на предложението от Съвета.

III. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

На заседанието на Съвета по заетост, социална политика, здравеопазване и потребителски въпроси (Здравеопазване) на 7 декември 2021 г. министрите се приканват да обменят мнения по следния въпрос:

По какъв начин според Вас предложената рамка за извънредни ситуации би могла да допринесе най-ефективно за цялостната устойчивост на ЕС в случай на извънредна ситуация, свързана с общественото здраве?

⁴ Док. 12973/21.

⁵ 2020/C 444 I/05.