



Briselē, 2021. gada 2. decembrī  
(OR. en)

14032/21

---

---

**Starpiestāžu lieta:  
2021/0294(NLE)**

---

---

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

## **PIEZĪME**

---

Sūtītājs:	prezidentvalsts
Saņēmējs:	Padome
K-jas dok. Nr.:	11956/21
Temats:	Padomes Regula par ārkārtas satvaru medicīnisko pretlīdzekļu jomā – <i>viedokļu apmaiņa</i>

---

## **I. VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA**

1. Komisija 2021. gada 16. septembrī iesniedza priekšlikumu Padomes Regulai par pasākumu satvaru, lai nodrošinātu apgādi ar krīzes sakarā būtiskiem medicīniskiem pretlīdzekļiem Savienības līmenī atzītā ārkārtas situācijā sabiedrības veselības jomā <sup>1</sup>. Tajā pašā dienā Komisija pieņēma lēmumu, ar ko izveido Veselības ārkārtas situāciju gatavības un reaģēšanas iestādi (*HERA*).

---

<sup>1</sup> 11956/21.

2. Priekšlikums ir viens no Eiropas veselības savienības stūrakmeņiem. Tas ir saistīts ar Komisijas 2020. gada novembrī iesniegtajiem priekšlikumiem, proti, priekšlikumu regulai par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un par Eiropas Slimību profilakses un kontroles centra (*ECDC*) un Eiropas Zāļu aģentūras (*EMA*) pilnvaru paplašināšanu.
3. Priekšlikuma pamatā ir Līguma par Eiropas Savienības darbību (*LESD*) 122. panta 1. punkts. Tā kā ārkārtas regulējums, gatavojoties potenciālai ārkārtas situācijai sabiedrības veselības jomā, bija jāuzlabo steidzami, priekšlikuma ietekmes novērtējums netika sagatavots. Priekšlikuma galvenie elementi ir šādi:
  - Veselības krīžu padomes izveide, lai nodrošinātu, ka Savienības līmenī tiek koordinētas un integrētas pieejas krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu apgādē sabiedrības veselības ārkārtas situācijā;
  - mehānismu izveide krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu un izejvielu pārraudzībai, iepirkumam un iegādei un ārkārtas finansējuma aktivizēšanai;
  - ES *FAB* mehānismu aktivizēšana, ārkārtas pētniecības un inovācijas plānu aktivizēšana un Savienības mēroga klīniskās izpētes tīklu un noteikumu un platformu izmantošana ātrai datu apmaiņai; un
  - pasākumi saistībā ar krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu ražošanu.

## II. PAŠREIZĒJAIS STĀVOKLIS

4. Kopš 2021. gada 28. septembra prezidentvalsts Slovēnija šā priekšlikuma izskatīšanai tehniskā līmenī ir sasaukusi kopumā 9 sanāksmes. Prezidentvalsts Slovēnija 2021. gada 12. novembrī iesniedza teksta projektu, kas ietvēra visu priekšlikumu un ko rūpīgi izskatīja darba grupā. Balstoties uz diskusijām un dalībvalstu komentāriem, tika sagatavotas vēl trīs pārskatītas kompromisa teksta projekta redakcijas. Jaunāko prezidentvalsts kompromisa tekstu <sup>2</sup> darba grupa izskatīja 2021. gada 23. novembra sanāksmē.

Pēc diskusijām pēdējā darba grupas sanāksmē prezidentvalsts nolēma tekstā izdarīt vēl vairākus grozījumus un ņemt vērā dažus delegāciju rakstiskos komentārus, kuru nolūks bija precizēt tekstu. Ar rezultātā tapušo kompromisa teksta projektu, kas Pastāvīgo pārstāvju komitejai iesniegts 2021. gada 1. decembrī <sup>3</sup>, ir iecerēts atrisināt svarīgākos delegāciju uzsvērtos problemātiskos jautājumus sākotnējā priekšlikumā, jo īpaši attiecībā uz to, ka dalībvalstis ir vairāk jāiesaista lēmumu pieņemšanas procesā.

Pastāvīgo pārstāvju komiteja jaunāko kompromisa tekstu apsprieda 2021. gada 1. decembrī ar mērķi iespējamu politisku vienošanos panākt *EPSCO* padomes 7. decembra sanāksmē. Lai gan vairākas dalībvalstis atbalstīja kompromisa tekstu kā labu pamatu tam, lai panāktu politisku vienošanos, grupa dalībvalstu uzskatīja, ka, lai tās varētu atbalstīt politisku vienošanos, tekstā ir vajadzīgas turpmākas izmaiņas.

5. Galvenais problemātiskais jautājums, ko dalībvalstis līdz šim diskusijās ir paudušas, ir tas, ka ir vajadzīga spēcīgāka dalībvalstu iesaiste ārkārtas regulējuma lēmumu pieņemšanas procesā, īpaši krīzes laikos. Tāpēc prezidentvalsts ir ieviesusi dažus būtiskus grozījumus, kuru mērķis ir nodrošināt dalībvalstu pastiprinātu lomu pārvaldības struktūrā. Tie cita starpā ietver to, ka tiek pastiprināta Veselības krīžu padomes loma un vairākos priekšlikuma noteikumos tiek ieviesti īstenošanas akti.

---

<sup>2</sup> 14179/21.

<sup>3</sup> 14031/21.

Vēl viens jautājums, ko izvirzīja dažas dalībvalstis, bija šā priekšlikuma saikne ar **ierosināto regulu par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem** <sup>4</sup>. Prezidentvalsts uzskata, ka darbs pie šā priekšlikuma neskar diskusijas par priekšlikumu regulai par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un ka būs iespējams pielāgot savstarpējās atsaucēs, lai nodrošinātu abu aktu saskaņotību. Kad būs panākta vienošanās par regulas par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem galīgo tekstu, pamatregulā pirms tās galīgās pieņemšanas Padomē tiks ieviesti vajadzīgie tehniskie pielāgojumi, jo īpaši savstarpējās atsaucēs.

6. Pēc Eiropas Parlamenta 2021. gada 25. oktobra vēstulē paustā lūguma tiks sākta **budžeta rūpīgas pārbaudes procedūra** saskaņā ar Eiropas Parlamenta, Padomes un Komisijas kopīgo deklarāciju par budžeta rūpīgu pārbaudi attiecībā uz jauniem priekšlikumiem, kuru pamatā ir LESD 122. pants un kuri varētu radīt ievērojamu ietekmi uz Savienības budžetu <sup>5</sup>. Šīs procedūras iespējamais iznākums tiks ņemts vērā, kad Padome šo priekšlikumu pieņems.

### III. NOBEIGUMS

Ministri *EPSCO* padomes (Veselība) 2021. gada 7. decembra sanāksmē tiek aicināti apmainīties viedokļiem, pamatojoties uz šādu jautājumu:

**Kā, Jūsprāt, ierosinātais ārkārtas regulējums varētu visefektīvāk veicināt ES vispārējo noturību sabiedrības veselības ārkārtas situācijā?**

---

<sup>4</sup> 12973/21.

<sup>5</sup> 2020/C 444 I/05.