

Bruxelles, 2 decembrie 2021
(OR. en)

14032/21

**Dosar interinstituțional:
2021/0294 (NLE)**

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

NOTĂ

Sursă:	Președinția
Destinatar:	Consiliul
Nr. doc. Csie:	11956/21
Subiect:	Regulamentul Consiliului privind un cadru pentru asigurarea furnizării contramăsurilor medicale în situații de criză - <i>Schimb de opinii</i>

I. CONTEXT

1. La 16 septembrie 2021, Comisia a transmis propunerea de regulament al Consiliului privind un cadru de măsuri pentru asigurarea furnizării contramăsurilor medicale necesare în situații de criză în cazul unei urgențe de sănătate publică la nivelul Uniunii¹. În aceeași zi, Comisia și-a adoptat decizia de instituire a Autorității pentru Pregătire și Răspuns în caz de Urgență Sanitară (HERA).

¹ Documentul 11956/21.

2. Propunerea este unul dintre pilonii principali ai uniunii europene a sănătății. Aceasta este înaintată în corelare cu propunerile transmise de Comisie în noiembrie 2020: propunerea de regulament privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și mandatele extinse ale Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC) și ale Agenției Europene pentru Medicamente (EMA).
3. Propunerea se întemeiază pe articolul 122 alineatul (1) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE). Propunerea nu a fost însoțită de o evaluare a impactului din cauza caracterului urgent al nevoii de a consolida cadrul pentru situații de urgență, în vederea pregătirii pentru o viitoare urgență de sănătate publică. Principalele măsuri ale propunerii sunt:
 - înființarea unui Consiliu de criză sanitară, care să asigure coordonarea și integrarea abordărilor privind contramăsurile medicale necesare în situații de criză la nivelul Uniunii în cazul unei urgențe de sănătate publică;
 - instituirea unor mecanisme pentru monitorizarea, activarea finanțării de urgență, achiziționarea și cumpărarea contramăsurilor medicale și a materiilor prime necesare în situații de criză;
 - activarea instrumentelor „EU FAB”, activarea planurilor de cercetare și inovare pentru situații de urgență și utilizarea rețelelor de studii clinice de la nivelul Uniunii, precum și a dispozițiilor și a platformelor pentru schimbul rapid de date; precum și
 - măsuri privind producerea contramăsurilor medicale necesare în situații de criză.

II. SITUAȚIA ACTUALĂ

4. Începând cu 28 septembrie 2021, președinția slovenă a convocat în total 9 reuniuni de examinare a propunerii la nivel tehnic. La 12 noiembrie 2021, președinția slovenă a prezentat un proiect de text vizând întreaga propunere, care a fost examinat în detaliu de către grupul de lucru. Pe baza discuțiilor și a observațiilor din partea statelor membre, au fost redactate încă trei versiuni revizuite ale proiectului de text de compromis. Cel mai recent text de compromis² al președinției a fost examinat de grupul de lucru în cadrul reuniunii din 23 noiembrie 2021.

În urma discuțiilor din cadrul ultimului grup de lucru, președinția a decis să modifice textul în continuare și să încorporeze câteva dintre observațiile scrise ale delegațiilor, care vizau clarificarea textului. Proiectul de text de compromis rezultat, transmis Comitetului Reprezentanților Permanenți la 1 decembrie 2021³, își propune să abordeze principalele chestiuni evidențiate de delegații în legătură cu propunerea inițială, în special în ceea ce privește implicarea sporită a statelor membre în procesul decizional.

Comitetul Reprezentanților Permanenți a discutat cel mai recent text de compromis la 1 decembrie 2021, în vederea unui posibil acord politic în cadrul Consiliului EPSCO din 7 decembrie. În timp ce o serie de state membre au sprijinit textul de compromis ca fiind o bună bază pentru un acord politic, un grup de state membre au considerat că sunt necesare modificări suplimentare ale textului pentru ca și ele să poată sprijini un acord politic.

5. Principala problemă exprimată de statele membre în discuțiile de până acum a fost necesitatea unei implicări mai puternice a statelor membre în procesul decizional al cadrului pentru situații de urgență, în special în perioade de criză. Prin urmare, președinția a introdus unele modificări esențiale, menite să asigure consolidarea rolului statelor membre în structura de guvernare. Acestea includ, printre altele, un rol consolidat al Consiliului de criză sanitară și introducerea unor acte de punere în aplicare în mai multe dispoziții ale propunerii.

² Documentul 14179/21.

³ Documentul 14031/21.

O altă problemă ridicată de unele state membre au reprezentat-o interacțiunile dintre prezenta propunere și **propunerea de regulament privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate**⁴. În opinia președinției, lucrările cu privire la această propunere nu aduc atingere discuțiilor referitoare la propunerea de regulament privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și pot face obiectul oricăror ajustări a referințelor încrucișate necesare pentru a asigura coerența celor două acte. Odată ce textul final al regulamentului privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate va fi convenit, ajustările tehnice necesare, în special referințele încrucișate, vor fi introduse în regulamentul-cadru înainte de adoptarea sa finală de către Consiliu.

6. În urma solicitării Parlamentului European, exprimată în scrisoarea din 25 octombrie 2021, va fi lansată **procedura de control bugetar**, în conformitate cu declarația comună a Parlamentului European, a Consiliului și a Comisiei privind controlul bugetar al noilor propuneri în temeiul articolului 122 din TFUE, cu potențiale implicații majore pentru bugetul Uniunii⁵. Rezultatul posibil al acestei proceduri va fi analizat în vederea adoptării finale a prezentei propuneri de către Consiliu.

III. CONCLUZIE

Miniștrii Consiliului EPSCO (Sănătate) din 7 decembrie 2021 sunt invitați să facă schimb de opinii pe baza următoarei întrebări:

În opinia dumneavoastră, cum ar putea cadrul pentru situații de urgență propus să contribuie în modul cel mai eficient la reziliența globală a UE în cazul unei urgențe de sănătate publică?

⁴ Documentul 12973/21.

⁵ 2020/C 444 I/05.