



Брюксел, 17 декември 2021 г.
(OR. en)

15132/21

Междуинституционално досие:
2021/0294(NLE)

SAN 763
PHARM 225
MI 961
IPCR 164
COVID-19 415
RECH 572
COMPET 920
PROCIV 166

БЕЛЕЖКА ПО ТОЧКИ А

От:	Генералния секретариат на Съвета
До:	Съвета
№ док. Ком.:	11956/21
Относно:	Регламент на Съвета относно рамката за извънредни ситуации по отношение на медицинските мерки за противодействие – <i>Политическо споразумение</i>

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 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 координацията и интеграцията на подходите по отношение на медицинските мерки за противодействие от особено значение при криза на равнището на Съюза в случай на 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 на техническо равнище за разглеждане на предложението.
5. След работата на равнище работна група „Фармацевтични продукти и медицински изделия“, Комитетът на постоянните представители обсъди проект на компромисен текст² на 1 декември 2021 г., преработен проект на компромисен текст³ на 15 декември 2021 г. и следващ преработен проект на компромисен текст⁴ на 17 декември 2021 г.
6. По време на обсъждането на заседанието на Комитета на постоянните представители от 17 декември председателството предложи допълнителни ограничени изменения на текста, за да се отговори на някои оставащи опасения. Комитетът на постоянните представители разгледа последния проект за компромисен текст, преработен от председателството по време на заседанието и изложен в приложението към настоящия документ.
7. Председателството заключи, че по този текст има широка подкрепа от делегациите, като четири делегации, които не представляват блокиращо малцинство, внесоха резерва за разглеждане (AT, BG, DE, NL)⁵. Комисията изрази съгласието си с текста. Освен това председателството отбеляза подкрепата на всички делегации за представянето на този текст на Съвет по околна среда (ENVI) за постигане на политическо споразумение на заседанието му от 20 декември 2021 г. в рамките на точка „А“ от дневния ред.
8. Председателството продължава да счита, че работата по това предложение не предопределя обсъжданията по предложението за регламент относно сериозните трансгранични заплахи за здравето. 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.

² 14031/21

³ 14849/21

⁴ 15110/21

⁵ След заседанието от 17 декември 2021 г. тези делегации оттеглиха резервите си за разглеждане. NL поддържа резервата си за парламентарно разглеждане, която не може да бъде оттеглена преди заседанието на Съвета по околна среда, и заяви намерението си да се въздържа. BG направи изявление (15132/21 ADD 1).

9. 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 Съюза⁶. Евентуалните резултати от тази процедура ще бъдат разгледани с оглед на окончателното приемане на предложението от Съвета.

III. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

10. Съветът се приканва да постигне политическо споразумение по текста, поместен в приложението.
-

⁶ 2020/C 444 I/05

Проект 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 Съюза**

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 122, параграф 1 от него,

като взе предвид предложението на Европейската комисия,

като има предвид, че:

1. *Ad hoc* мерките, предприемани от Комисията за ограничаване на разпространението на пандемията от COVID-19, бяха ответни мерки и Съюзът не беше достатъчно подготвен да осигури ефективно разработване, производство, доставка и разпространение на медицински мерки за противодействие от особено значение при криза, най-вече в началната фаза на пандемията от COVID-19. Чрез пандемията стана ясно също така, че има недостатъчно надзор на научноизследователските дейности и производствен капацитет; усетена беше и уязвимостта, свързана със световните вериги на доставки.

2. Натрупаният опит [...] подчерта необходимостта от рамка от мерки, с които да се гарантира снабдяването с медицински мерки за противодействие от особено значение при криза по време на извънредна ситуация в областта на общественото здраве, за да може Съюзът да предприеме мерките, необходими за гарантирането на достатъчна и своевременна наличност и доставка на медицински мерки за противодействие от особено значение при криза или извънредна ситуация, свързана с общественото здраве, когато това е съобразено с икономическата ситуация. **Във връзка с това с настоящия регламент се цели създаването на инструмент на икономическата политика, който е от основно значение за избягването на неблагоприятните икономически последици от здравни кризи като отрицателен растеж, безработица, сътресения на пазара, фрагментираност на вътрешния пазар и пречки пред бързото производство – последици, които се усетиха остро в контекста на пандемията от COVID-19 – за да се гарантира в крайна сметка икономическата стабилност на Съюза и на неговите държави членки.**
3. При признаване на наличието на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза, по предложение на Комисията в съответствие с член 122, параграф 1 от ДФЕС Съветът може да реши да задейства рамката от мерки, доколкото тези мерки са съобразени с икономическата ситуация, **като се отчита необходимостта да се гарантира високо равнище на защита на човешкото здраве в съответствие с член 9 от ДФЕС и евентуалните рискове от нарушаване в световен мащаб на доставките на медицински мерки за противодействие от особено значение при криза, което може да има последици за здравните системи на държавите членки. В предложението на Комисията следва да се обяснят основанията и необходимостта от предложеното активиране на рамката за извънредни ситуации, включително за всяка от предложените мерки, които ще бъдат задействани, в т.ч. да се направи анализ на очакваното въздействие, субсидиарността, пропорционалността и финансовите последици за всяка от предложените мерки.** Прилагането на мерки в тази рамка следва да бъде ограничено до 6 месеца, след което те могат да бъдат удължени според ситуацията. **При прилагането на тези мерки следва да се зачитат отговорностите на държавите членки в организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи, включително разпределянето на ресурсите на национално равнище, съгласно посоченото в член 168, параграф 7 от Договора за функционирането на Европейския съюз.**

4. Рамката от мерки следва да включва създаването на Съвет по здравни кризи относно медицински мерки за противодействие от особено значение при криза, за да се гарантира координация [...] на подходите на равнището на Съюза. Това е от особено значение, като се има предвид разпределението на отговорностите между съответните лица на национално равнище и на равнището на Съюза. За да подпомага Съвета по здравни кризи, Комисията следва да може, по собствена инициатива или по предложение на Съвета по здравни кризи, да създава подгрупи или ad hoc работни групи, включително ако това е необходимо от гледна точка на промишления сектор. Цел да се осигури ефективното и системно участие на държавите членки във вземането на решения за прилагането на настоящия регламент, следва да бъдат определени правила относно обсъжданията в Съвета по здравни кризи. При разискванията членовете на Съвета по здравни кризи следва да положат максимални усилия за постигане на консенсус. Ако такъв консенсус не може да бъде постигнат, както и за да се осигури механизъм за безпроблемно обсъждане в Съвета по здравни кризи, Съветът по здравни кризи следва да действа с мнозинство от две трети, като за всяка държава членка се дава по един глас.

Освен това за ефективното функциониране и бързото вземане на решения от Съвета по здравни кризи е целесъобразно той да се подпомага от Органа за готовност и реакция при извънредни здравни ситуации, създаден с решение на Комисията от 16.9.2021 г., който да работи за подготвеността и планирането, включително, наред с другото, като предоставя оценка за целите на активирането на мерките в настоящия регламент, предлага процедурни правилници, проектомандати за преговори и процедурни правила за съвместни обществени поръчки и предоставя необходимата информация за изготвянето на описа на производството на медицинските мерки за противодействие от особено значение при криза и на производствените съоръжения. Участието на държавите членки следва също да допринесе за необходимата координация между прилагането на настоящия регламент и действията на Органа за готовност и реакция при извънредни здравни ситуации. Освен това Съветът по здравни кризи може да се координира, по целесъобразност, със Съвета на HERA, създаден с Решение на Комисията от 16.9.2021 г. за създаване на Орган за готовност и реакция при извънредни здравни ситуации.

(4а) Държавите членки и Комисията следва да определят свой представител и заместник-представител в Съвета по здравни кризи.

5. Комисията следва да се погрижи за изготвянето на списък с медицински мерки за противодействие от особено значение при криза и суровини от особено значение при криза и за осъществяването на наблюдение на предлагането и търсенето им. По този начин следва да се осигури цялостен преглед на необходимите медицински мерки за противодействие от особено значение при криза, както и на капацитета на Съюза да удовлетвори тази необходимост и да насочва съответния процес на вземане на решения по време на извънредни ситуации в областта на общественото здраве.
6. Предвид мандата на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) и нейната роля по отношение на мониторинга и справянето с потенциален и действителен недостиг на лекарствени продукти, медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика, включително съставянето на списъци на особено важните лекарствени продукти и особено важните медицински изделия съгласно Регламент (ЕС) .../... на Европейския парламент и на Съвета [Регламент за ЕМА (COM/2020/725)]⁷, следва да се осигури тясно сътрудничество и координация между Комисията и ЕМА за изпълнението на мерките, предвидени в настоящия регламент. **При изпълнението на задачите, посочени в членове 6 – 12, Комисията, включително HERA, следва изцяло да зачита отговорностите на ЕМА. [...] В рамките на** Съвета по здравни кризи [...], създаден с Регламент (ЕС) № .../... [Регламент относно ЕМА], като наблюдатели следва да бъдат поканени представител на Изпълнителната ръководна група относно недостига на медицински изделия, представител на Работната група за извънредни ситуации, представител на Изпълнителната ръководна група относно недостига и безопасността на лекарствените продукти. Това следва да допълни безпрепятственото предаване на данни и информация по време на извънредни ситуации в областта на общественото здраве, на равнището на Съюза, включително чрез интегрирани информационни системи.

(ба) Що се отнася до мониторинга на търсенето и предлагането на медицински мерки за противодействие в трети държави, Комисията следва да поддържа диалог с партньорите си за насърчаване на международното сътрудничество.

⁷ Регламент (ЕС) № .../... на Европейския парламент и на Съвета от ... г. относно засилена роля на Европейската агенция по лекарствата в готовността за действия при кризи и управлението на кризи по отношение на лекарствените продукти и медицинските изделия [ОВ: моля, въведете номер, дата и позоваване на публикацията].

7. За мерките следва също така да се вземат под внимание структурите и механизмите, създадени с актове на Съюза относно сериозните трансгранични заплахи за здравето, Регламент (ЕС).../... на Европейския парламент и на Съвета [Регламент за SCBTH (COM/2020/727)]⁸ и разширения обхват на мандата на ECDC, установен с Регламент (ЕС).../... на Европейския парламент и на Съвета [Регламент за ECDC (COM/2020/726)]⁹, за да се осигури координация на реакцията в рамките на Комитета за здравна сигурност и Консултативния комитет по извънредните ситуации в областта на общественото здраве, като се вземе предвид информацията, предоставена от ECDC във връзка с надзора и мониторинга на епидемичната обстановка. На заседанията на Съвета по здравни кризи следва да бъдат поканени директорът на Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията и представител на Консултативния комитет по извънредните ситуации в областта на общественото здраве – органи, създадени съгласно Регламент (ЕС) №.../... [Регламента за SCBTH]. Като наблюдател в Съвета по здравни кризи следва да бъде поканен член на Комитета за здравна сигурност.

⁸ Регламент (ЕС) № .../... на Европейския парламент и на Съвета относно сериозните трансгранични заплахи за здравето и за отмяна на Решение № 1082/2013/ЕС [ОВ: моля, въведете номер, дата и позоваване на публикацията].

⁹ Регламент (ЕС) № .../... на Европейския парламент и на Съвета от ... г. за изменение на Регламент (ЕО) № 851/2004 за създаване на Европейски център за профилактика и контрол върху заболяванията [ОВ: моля, въведете номер, дата и позоваване на публикацията].

8. За да се намалят забавянията във фазата на разработване на медицински мерки за противодействие от особено значение при криза, следва да се осигури възможност за задействане на плановете за спешни научни изследвания и иновации, както и промяна на целите на мрежите за клинични изпитвания и активирането им, а така също и провеждането на клинични изпитвания. За научноизследователските и иновационните дейности могат да се използват цифровата инфраструктура и платформите на европейското пространство за здравни данни, които работят в рамките на Европейския облак за отворена наука, както и други достъпни цифрови платформи на ЕС, за да се получи достъп до данни (от практиката) за бърз анализ. По тези въпроси следва да се осигури тясна координация между Комисията и ECDC и ЕМА, тъй като тя е агенцията, отговаряща за научните консултации и научната оценка на нови лекарствени продукти и лекарствени продукти с изменено предназначение; координация между тях следва да се осигури и по въпроси, свързани с регулаторните аспекти на разрешаването на лекарствени продукти, включително за създаването на нови производствени обекти за разрешени лекарствени продукти и за гарантиране на това, че клиничните изпитвания и доказателствата, които се предоставят за разрешаването на нови лекарствени продукти или на лекарства с изменено предназначение, са приемливи. Изследванията при извънредни ситуации могат да включват и готовност за диагностика. Това следва да позволи на ключовите участници и на съответната инфраструктура да бъдат незабавно готови за работа в извънредни ситуации в областта на общественото здраве, като така се намалят забавянията.

9. Следва да бъдат гарантирани ефективни процедури за възлагане на обществени поръчки за медицински мерки за противодействие и суровини от особено значение при криза, а [...] Комисията **може** да действа като централен орган за обществени поръчки за **участващите** държави членки [...] **съгласно** правилата и процедурите [...], **предвидени в** Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 на Европейския парламент и на Съвета¹⁰, [...] **и по целесъобразност** Регламент (ЕС) 2016/369 на Съвета¹¹, **както и съвместните процедури за възлагане на обществени поръчки, посочени в член 12 от Регламент (ЕС) .../... на Европейския парламент и на Съвета [Регламент за SCVTН (COM/2020/726)]. За да се даде възможност за бързо и ефикасно възлагане на обществени поръчки по време на криза, може да са необходими процедурни опростявания. Освен това, за да се извлекат поуки от опита с възлагането на обществени поръчки по време на пандемията от COVID-19, при подготовката и възлагането на договорите следва да се гарантира по-активно участие на държавите членки. Споразуменията между Комисията и държавите членки следва да гарантират, че всички държави членки имат равен и навременен достъп до цялата информация и техните нужди се вземат надлежно под внимание.**

Възлагането на обществени поръчки за медицински мерки за противодействие съгласно настоящия регламент може да бъде изключително или неизключително в зависимост от споразумението с участващите в него държави членки.

(9б) Въз основа на потребностите на държавите членки и в съответствие с препоръките на Съвета по здравни кризи, Комисията следва да се стреми да гарантира, че всички медицински мерки за противодействие, доставени или разработени съгласно настоящия регламент, отговарят на приложимите регулаторни изисквания на ЕС и според случая на приложимите национални регулаторни изисквания, като същевременно се допускат дерогации или други национални изключения, когато е приложимо.

¹⁰ Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 на Европейския парламент и на Съвета от 18 юли 2018 г. за финансовите правила, приложими за общия бюджет на Съюза, за изменение на регламенти (ЕС) № 1296/2013, (ЕС) № 1301/2013, (ЕС) № 1303/2013, (ЕС) № 1304/2013, (ЕС) № 1309/2013, (ЕС) № 1316/2013, (ЕС) № 223/2014 и (ЕС) № 283/2014 и на Решение № 541/2014/ЕС и за отмяна на Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 (PE/13/2018/REV/1) (ОВ L 193, 30.7.2018 г., стр. 1).

¹¹ Регламент (ЕС) 2016/369 на Съвета от 15 март 2016 г. относно предоставянето на спешна подкрепа в рамките на Съюза (ОВ L 70, 16.3.2016 г., стр. 1).

10. Тези правила и процедури могат да бъдат подпомогнати от необходимите подготвителни стъпки, включително посещения на място в производствените съоръжения за медицински мерки за противодействие от особено значение при криза. Това следва да даде възможност за **навременни** процедури за възлагане на обществени поръчки и закупуване на медицински мерки за противодействие от особено значение при криза в целия Съюз и да увеличи достъпността във всички държави членки, като основната цел е да се осигури възможно **най-експедитивно** справедливо предоставяне **и разпространение** на мерки за противодействие в изискваното количество, **необходимо за всяка държава членка**, и с всички нужни гаранции. **Възможността за релокация, преразпределяне, препродажба, отпускане на заем или извършване на дарение следва вече да е взета предвид в договора към момента на покупката.**

(10а) В случаите, обхванати от настоящия регламент, незабавното възлагане и изпълнение на договори, произтичащи от процедури за възлагане на обществени поръчки, проведени за целите на настоящия регламент, може да бъде оправдано предвид изключителната спешност на здравната криза и произтичащите от нея икономически трудности. Също така възможно е да се наложи въвеждането на корекции в договорите, които са стриктно необходими за адаптиране към развитието на извънредната ситуация, свързана с общественото здраве, както и добавянето на възлагащи органи по време на изпълнението на поръчката. С оглед на тази специфична цел е необходимо да се предвиди възможност за дерогации от специалните разпоредби на Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046, които същевременно да бъдат надлежно документирани от възлагащия орган. Тъй като тези дерогации се въвеждат за целите на настоящата рамка за извънредни ситуации, те ще бъдат временни и ще се прилагат единствено за периода на активиране на мярката, посочена в член 7 от настоящия регламент.

11. По време на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза търсенето на медицински мерки за противодействие от особено значение при криза може да бъде по-голямо от предлагането. При тези обстоятелства потенциалът за рязко повишаване на производството и изработката на медицински мерки за противодействие от особено значение при криза има съществена роля и на Комисията следва да бъде възложено да задейства повишаването на производствения капацитет на Съюза за медицински мерки за противодействие от особено значение при криза, включително това да гарантира устойчиви вериги на доставки за необходимите суровини и съпътстващи доставки, **например** в рамките на проекта EU-FAB. Както е посочено в съобщението „Инкубатор HERA: Съвместна подготовка за заплахата от вариантите на COVID-19“¹², проектът EU FAB е мрежа от производствени капацитети в състояние на постоянна готовност, за един и/или множество ползватели и базирани на една или няколко технологии, за производството на ваксини и лекарства на европейско равнище.

(11a) **На равнището на Съюза следва да бъдат разработени и договорени ефективни механизми, за да се гарантира преразпределяне в случаите, когато рязкото нарастване на производството е довело до по-високо предлагане от търсенето.**

12. Необходими са подходящи механизми по отношение на интелектуалната собственост, за да се намалят рисковете от прекратяване на разработването или от проблемно снабдяване с медицински мерки за противодействие от особено значение при криза по време на извънредна ситуация в областта на общественото здраве особено когато публичните органи са предоставили финансова подкрепа за разработването и изготвянето на такива мерки за противодействие. Поради това, в обосновани изключителни случаи, като предпазна мярка и със стимулиращ ефект, Комисията следва да може да изисква лицензиране, при справедливи и разумни условия, на права върху интелектуална собственост и ноу-хау, свързани с медицински мерки за противодействие от особено значение при криза, чието разработване и производство Комисията е финансирала. **Когато улеснява лицензирането на интелектуална собственост и ноу-хау, свързани с медицински мерки за противодействие от особено значение при криза, Комисията следва да отчита авансовото финансиране от ЕС или държавите членки за разработването и производството на тези мерки за противодействие.**

¹² COM(2021/78) 575 final.

13. В Регламент (ЕС) 2016/369 на Съвета¹³ се предвижда гъвкава рамка за спешна финансова подкрепа. С него се предвижда подкрепа, която не може да бъде предоставена чрез съществуващите програми за изразходване на средства. Подобен инструмент следва да стане достъпен при признаване на наличието на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза, доколкото това е съобразено с икономическата ситуация, **като се отчита необходимостта да се гарантира високо равнище на защита на човешкото здраве. Спешното финансиране следва да се предоставя от Инструмента за спешна подкрепа в съответствие с приложимите бюджетни процедури.**
14. По време на извънредна ситуация в областта на общественото здраве подробният преглед на настоящия и на краткосрочния бъдещ производствен капацитет на Съюза за медицински мерки за противодействие от особено значение при криза е неразделна част от начините за справяне с търсенето и предлагането. Поради това следва да бъде създаден и редовно актуализиран опис на съоръженията за производство на медицински мерки за противодействие от особено значение при криза въз основа на информацията, която съответните икономически оператори са длъжни да подават.
15. Недостигът на доставки на суровини, консумативи, изделия, оборудване или на инфраструктура може да окаже въздействие върху производството на медицински мерки за противодействие от особено значение при криза. При установяване на недостиг или на риск от недостиг на доставки описът следва да включва и гореизброените елементи. Така се допълва подробният преглед на настоящия производствен капацитет на Съюза и на предвижданията за него в краткосрочен план, за да се даде възможност за отчитане на аспектите на предлагането, които могат да окажат въздействие върху производствения капацитет, и за да се подобри организацията на равнището на Съюза на търсенето и предлагането на медицински мерки за противодействие от особено значение при криза.
16. Въз основа на изчерпателния преглед на производствения капацитет, суровините, консумативите, оборудването и инфраструктурата може да се определи необходимостта от допълнителни мерки за укрепване на веригите на доставки и производствения капацитет. Когато пазарът не осигурява или не може да осигури адекватно снабдяване с необходимите медицински мерки за противодействие от особено значение при криза, Комисията следва да може да изпълнява мерки в тези области, които да послужат за увеличаване на наличността на медицински мерки за противодействие и суровини от особено значение при криза и на достъпността до тях [...].

¹³ Регламент (ЕС) 2016/369 на Съвета от 15 март 2016 г. относно предоставянето на спешна подкрепа в рамките на Съюза (ОВ L 70, 16.3.2016 г., стр. 1).

- 17. Когато в дейностите, които трябва да се извършват съгласно настоящия регламент, се включва обработка на лични данни, тази обработка следва да отговаря на приложимото законодателство на Съюза относно защитата на личните данни, а именно Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета¹⁴ и Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета¹⁵.**
- 18. Комисията следва да направи преглед на прилагането на рамката за извънредни ситуации. По време на прегледа следва да се вземат предвид дейностите при кризи на HERA, както и дейностите в областта на готовността. Следва да се обърне внимание и на значимите изводи, направени в подготвителния и в кризисния режим, както и на необходимостта от създаване на обособен субект, например агенция.**
- 19. За да се гарантират еднакви условия за прилагане на настоящия регламент на Съвета, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия. Тези правомощия следва да бъдат упражнявани в съответствие с Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета.¹⁶ Комисията следва да приема актове за изпълнение с незабавно приложение, когато това се налага поради належащи причини за спешност в надлежно обосновани случаи, свързани с общественото здраве,**

¹⁴ Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2018 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни от институциите, органите, службите и агенциите на Съюза и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Регламент (ЕО) № 45/2001 и Решение № 1247/2002/ЕО (ОВ L 295, 21.11.2018 г., стр. 39).

¹⁵ Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО (ОВ L 119, 4.5.2016 г., стр. 1).

¹⁶ [референция].

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Предмет и обхват

1. С настоящия регламент се установява рамка с цел 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 Съюза („рамка за извънредни ситуации“).
2. **Рамката** за извънредни ситуации, посочена в параграф 1, включва:
 - а) създаване на Съвет по здравни кризи;
 - б) мониторинг, възлагане на обществени поръчки и закупуване на медицински мерки за противодействие и на суровини от особено значение при криза;
 - в) задействане на планове за научни изследвания и иновации при извънредни ситуации, включително използването на мрежи за клинични изпитвания и платформи за обмен на данни, които са в рамките на Съюза;
 - г) спешно финансиране, **в т.ч. и от ЕС, включително, наред с другото, по линия на Регламент (ЕС) 2016/369;**
 - д) мерки, свързани с производството, наличността и снабдяването с медицински мерки за противодействие от особено значение при криза, включително изготвяне на опис на производството на медицински мерки за противодействие от особено значение при криза, производствени съоръжения, суровини, консумативи, оборудване и инфраструктура, включително мерки, предвидени за увеличаване на производство им в Съюза.
3. **Рамката**, [...] посочена в параграф 1, може да бъде задействана само доколкото мерките са съобразени с икономическата ситуация, **като се отчита необходимостта да се гарантира високо равнище на защита на човешкото здраве.**

Член 2

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

1. „мониторинг“ означава мониторинг съгласно определението в член 3, точка 5 от Регламент (ЕС) №.../... [Регламента за SCBTH];
2. „извънредна ситуация в областта на общественото здраве“ означава извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза, чието наличие е признато от Комисията в съответствие с член 23 от Регламент (ЕС) .../... [Регламента за SCBTH];
3. „медицински мерки за противодействие“ означава медицински мерки за противодействие по смисъла на член 3, точка 8 от Регламент (ЕС) №.../... [Регламента за SCBTH] [в допълнение към личните предпазни средства и веществата от човешки произход¹⁷];
4. „суровини“ означава материалите, необходими за производството на необходимите количества медицински мерки за противодействие от особено значение при криза;
5. „данни от практиката“ означава данни, свързани със здравния статус на пациента или предоставянето на здравно обслужване, от източници, различни от клинични изпитвания.

Член 3

Задействие в рамката за извънредни ситуации

1. При признаване на наличието на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза, по предложение на Комисията Съветът може да приеме регламент, с който се задейства рамката за извънредни ситуации, доколкото това е съобразено с икономическата ситуация, **като се отчита необходимостта да се гарантира високо равнище на защита на човешкото здраве.**

¹⁷ [Да се заличи, ако личните предпазни средства и субстанциите от човешки произход са включени в определението за медицински мерки за противодействие в Регламента за SCBTH].

1а. Когато Съветът задейства една или няколко от мерките, предвидени в членове 6—12, се прилага член 5.

2. В посочения регламент за задействане на рамката за извънредни ситуации Съветът определя кои от мерките, посочени в членове [...] **6—12** [...], са съобразени с икономическата ситуация, **като се отчита необходимостта да се гарантира високо равнище на защита на човешкото здраве**, и кои от тях да бъдат съответно задействани.
3. Срокът на действието им е **не повече от** 6 месеца и може да бъде удължаван в съответствие с процедурата, посочена в член 4.
4. Регламентът относно задействането на рамката за извънредни ситуации не засяга Решение № 1313/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета¹⁸, и цялостната координираща роля на Координационния център за реагиране при извънредни ситуации в рамките на Механизма за гражданска защита на Съюза (**МГЗС**), и **Решение 2014/415/ЕС на Съвета относно договореностите за прилагане от страна на Съюза на клаузата за солидарност и ролята за политическа координация на интегрираните договорености за реакция на политическо равнище при кризисни ситуации (IPCR)**.

Член 4

Удължаване на срока, деактивиране и изтичане на срока на действие на рамката за извънредни ситуации

1. Не по-късно от [...] **3** седмици преди изтичането на срока, за който е задействана рамката за извънредни ситуации, Комисията представя на Съвета доклад, **съставен в консултация със Съвета по здравни кризи**, в който се дава оценка на това дали срокът на действие на рамката за извънредни ситуации следва да бъде удължен. В доклада по-конкретно се анализират ситуацията с общественото здраве и икономическите последици от кризата в областта на общественото здраве в Съюза като цяло и в държавите членки, **както и въздействието на мерките, задействани по-рано съгласно настоящия регламент**.

¹⁸ Решение № 1313/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 17 декември 2013 г. относно Механизъм за гражданска защита на Съюза (*ОВ L 347, 20.12.2013 г., стр. 924*).

2. Когато с тази оценка се направи заключението, че е целесъобразно срокът на действие на рамката за извънредни ситуации да бъде удължен, Комисията може да предложи на Съвета да удължи този срок, **както и кои от мерките е подходящо да бъдат продължени**. Удължаването на срока не надвишава 6 месеца. Съветът може да реши неколккратно да задейства рамката за извънредни ситуации, ако това е съобразено с икономическата ситуация, **като се отчита необходимостта да се гарантира високо равнище на защита на човешкото здраве**.
3. Комисията може да предложи на Съвета да приеме регламент за задействане на допълнителни мерки **или деактивиране на активирани мерки съгласно членове [...] 6—12 [...]** в допълнение към онези мерки, които вече е активирал, ако това е съобразено с икономическата ситуация, **като се отчита необходимостта да се гарантира високо равнище на защита на човешкото здраве**.
4. След изтичане на срока на действие на рамката за извънредни ситуации, мерките, предприети в съответствие с членове [...] **6 – 12 [...]**, престават да се прилагат [...] [...].
5. **Мерките, посочени в членове 6 – 12, се деактивират автоматично, когато извънредна ситуация, свързана с общественото здраве, бъде прекратена на равнището на ЕС в съответствие с член 23, параграф 2 от Регламент (ЕС) .../... [Регламента за SCVTH].**

Създаване на Съвет по здравни кризи

1. **Създава се Съвет по здравни кризи.** [...] и осигурява координацията на действията на Съвета, Комисията, съответните агенции, [...] органи **и субекти** на Съюза, и държавите членки за гарантиране на предоставянето на медицински мерки за противодействие и на достъпа до тях.

Съветът по здравни кризи [...] подпомага и предоставя насоки на Комисията при изготвянето **и изпълнението** на мерките, които следва да бъдат взети съгласно членове 6—12 [...]. **За тази цел Комисията постоянно предоставя информация на Съвета по здравни кризи относно планираните или предприетите мерки.**

- 1а. Съветът по здравни кризи прекратява дейността си, когато всички мерки, посочени в членове 6 – 12, бъдат деактивирани или срокът им на действие изтече.**

2. Членовете на Съвета по здравни кризи са от Комисията и включват по един представител от всяка държава членка. **Всяка държава членка определя свой представител и заместник-представител.** [...] **Секретариатът на Съвета по здравни кризи се осигурява от Комисията.**

2а. Съветът по здравни кризи се председателства съвместно от Комисията и държавата членка, която изпълнява ротационното председателство на Съвета.

[...] **Съветът по здравни кризи** осигурява участието като наблюдатели в Съвета по здравни кризи на всички съответни институции и органи на Съюза, включително Европейската агенция по лекарствата, Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията и Консултативния комитет по извънредни ситуации в областта на общественото здраве, създаден съгласно Регламент (ЕС).../... [Регламента за SCBTH].

[...] **Съветът по здравни кризи** кани **като наблюдатели** представител на Европейския парламент и представителя от съответната държава членка на Комитета за здравна сигурност – **а когато е уместно и в съответствие с неговия процедурен правилник – представител на СЗО** за участие в Съвета по здравни кризи.

Всяка държава членка определя по един [...] представител и заместник-представител в Съвета по здравни кризи.

3. Съветът по здравни кризи осигурява координация и обмен на информация със структурите, създадени съгласно:

- а) Регламент (ЕС) .../... [Регламента за ЕМА] по време на извънредна ситуация в областта на общественото здраве по отношение на лекарствени продукти и медицински изделия;
- б) **Регламент (ЕС) .../... [Регламента за ECDC] по време на извънредна ситуация, свързана с общественото здраве;**
- в) Регламент (ЕС) .../... [Регламента за SCBTH], по-специално Комитета за здравна сигурност **и Консултативния комитет по извънредни ситуации в областта на общественото здраве;**
- г) Решение № 1313/2013/ЕС, и по-специално Координационния център за реагиране при извънредни ситуации, за да се преодолеят оперативните пропуски при достъпа до медицински мерки за противодействие и суровини и когато е необходимо да се изпълнят съответните задачи по мониторинг и координация на място.

- 3а. Съветът по здравни кризи осигурява обмен на информация с Интегрирания механизъм за реакция на политическо равнище при кризи (IPCR), създаден с Решение 2014/415/ЕС на Съвета относно договореностите за прилагане от страна на Съюза на клаузата за солидарност.
4. [...] **Съпредседателите на Съвета по здравни кризи** могат да канят експерти със специализирани познания, включително представители на агенции и органи на Съюза, национални органи, включително централни органи за закупуване и здравни организации или асоциации, международни организации **като СЗО, ФАО и МБЕ**, експерти от частния сектор, както и други заинтересовани страни, да участват *ad hoc* **като наблюдатели** в работата на Съвета по здравни кризи или неговите подгрупи.
5. Съветът по здравни кризи провежда заседания, когато обстоятелствата го налагат, по искане на Комисията или на държава членка.
6. [...]. При изготвянето **и прилагането на мерките, посочени в членове 6—12, Комисията действа в тясна координация със Съвета по здравни кризи. По-специално Комисията се консултира със Съвета по здравни кризи своевременно, когато е възможно преди да предприеме действия, и отчита в максимална степен резултата от разискванията с него. Комисията докладва на Съвета по здравни кризи за предприетите действия.**
- (6а) Съветът по здравни кризи може да изготвя становища по искане на Комисията или по своя собствена инициатива. В случай че Комисията не се съобрази със становището на Съвета по здравни кризи, тя обяснява причините за своите действия пред Съвета по здравни кризи, без да се засяга правото на инициатива на Комисията.**

66. Доколкото е възможно, Съветът по здравни кризи взема решенията си с консенсус. Ако не може да се постигне консенсус, Съветът по здравни кризи решава с мнозинство от две трети от представителите на държавите членки. Всяка държава членка разполага с един глас.

Съветът по здравни кризи приема своя процедурен правилник въз основа на предложение, представено от Комисията. В процедурния правилник се посочва кога в разискванията на Съвета по здравни кризи се канят за участие наблюдатели и как се управляват потенциалните конфликти на интереси.

[...]8. Комисията, **по своя инициатива или по предложение на Съвета по здравни кризи,** може да създава работни групи, които да подпомагат работата на Съвета по здравни кризи, за да разглеждат конкретни въпроси въз основа на задачите, определени в параграф 1. **Работните групи водят своите разисквания в съответствие с правилата, определени в член 5, параграф 6а. Държавите членки определят своите експерти в работните групи.**

9. **Комисията гарантира прозрачност и предоставя на всички национални представители равен достъп до информация, за да се гарантира, че процесът на вземане на решения отразява ситуацията и нуждите на всички държави членки.**

Член 5а

Деклариране на интерес

1. Членовете на Съвета по здравни кризи се ангажират да действат в полза на обществения интерес.
2. Членовете на Съвета по здравни кризи, както и наблюдателите и външните експерти, които участват в заседанията, подписват декларация за поемане на задължение и декларация за интерес, в които посочват отсъствието на интерес, за който може да се предположи, че би попречил на тяхната независимост или наличието на преки или косвени интереси, за които може да се предположи, че ще повлияят на тяхната независимост. Тези декларации се правят в писмен вид при създаването на Съвета по здравни кризи и за всяко заседание, за да се декларират всички интереси, които биха могли да се сметат за накърняващи тяхната независимост по отношение на която и да е точка от дневния ред. В такива случаи засегнатото лице се изключва от съответните дискусии или от вземането на решения.

Член 6

Механизъм за мониторинг на медицинските мерки за противодействие от особено значение при криза

1. Когато тази мярка бъде задействана, след консултация със Съвета по здравни кризи Комисията изготвя и редовно актуализира **чрез актове за изпълнение** списък с медицински мерки за противодействие и суровини от особено значение при криза, както и образец, който да се използва при мониторинг на предлагането и търсенето, включително производствения капацитет, натрупването на резерв, възможните проблемни аспекти или рискове от смущения във веригите на доставки и споразуменията за закупуване.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 12а, параграф 2 , а при надлежно обосновани наложителни причини за спешност – в съответствие с процедурата за актове за изпълнение с незабавно приложение, посочена в член 12а, параграф 3.

2. Списъкът, посочен в параграф 1, включва списък с подобрани конкретни медицински мерки за противодействие и суровини от особено значение при криза за подготовката на мерките, които трябва да се предприемат в съответствие с настоящия член и членове 7–12 [...], като се взема предвид информацията, получена съгласно:
- а) Регламент (ЕС).../... [Регламента за ЕМА], и по-специално членове XX [номерата на членовете ще бъдат потвърдени след приемането] от него относно мониторинга и справянето с недостига на критично важните лекарствени продукти, медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика;
 - б) Регламент (ЕС).../... [Регламента за ECDC], и по-специално член 3, буква д) от него относно наличните показатели за капацитета на държавите членки по отношение на здравните услуги, необходими за справянето и реакцията при заплахи от заразни болести.
3. **Без да се засягат интересите на националната сигурност**, държавите членки предоставят **по целесъобразност** на Комисията **допълнителна** информация, **която все още не е събрана от агенциите на ЕС** въз основа на модела за мониторинг на **медицински мерки за противодействие и суровини от особено значение при криза**, посочен в параграф 1.
4. **Без да се засягат интересите на националната сигурност и защитата на поверителната търговска информация, произтичащи от споразумения, по които са страна държавите членки**, [...] когато държава членка [...] възнамерява да приеме на национално равнище мерки за набавяне, закупуване или производство на медицински мерки за противодействие и суровини от особено значение при криза **от списъка, посочен в параграф 1**, тя **може своевременно** [...] да информира [...] Съвета по здравни кризи.
5. По искане на Комисията, **включително от името на Съвета по здравни кризи**, ЕМА предоставя информация за мониторинга на лекарствените продукти, медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика, включително тяхното търсене и предлагане, в съответствие с членове XX [номерата на членовете ще бъдат потвърдени след приемането] от Регламент (ЕС).../... [Регламента за ЕМА].

6. Комисията събира **допълнителна** информация, **която все още не е събрана от агенциите на ЕС**, чрез защитена ИТ система и осъществява мониторинг **въз основа на образеца** на цялата необходима информация за търсенето и предлагането на медицински мерки за противодействие и суровини от особено значение при криза в рамките на Съюза и извън него. Оперативната съвместимост на информационната система с електронните системи за мониторинг и докладване, разработени от ЕМА съгласно член 9, буква в) [номерата на членовете ще бъдат потвърдени след приемането] от Регламент (ЕС).../... [Регламентът за ЕМА], се осигурява от Комисията.
7. Комисията **редовно** представя на Европейския парламент и на Съвета информация за резултатите от мониторинга на медицинските мерки за противодействие и суровините от особено значение при криза [...].

Комисията предоставя на Европейския парламент, на Съвета **и на Комитета за здрава сигурност** [...] модели и прогнози за нуждите от медицински мерки за противодействие и суровини от особено значение при криза с подкрепата на съответните агенции на Съюза, когато е целесъобразно.

Впоследствие Комисията информира Съвета по здравни кризи за мониторинга и резултатите от него.

Възлагане на обществени поръчки, закупуване и производство на медицински мерки за противодействие и на суровини от особено значение при криза

0. Когато тази мярка бъде задействана, Съветът по здравни кризи съветва Комисията относно подходящия механизъм за закупуване на медицински мерки за противодействие и суровини от особено значение при криза чрез активиране на съществуващи договори или чрез договаряне на нови договори, като се използват наличните инструменти, например член 4 от Регламент (ЕС) 2016/369; процедурата за съвместно възлагане на обществени поръчки, посочена в член 12 от Регламент (ЕС) .../... [Регламента за SCBTH] или европейските партньорства за иновации.

По специално, Съветът по здравни кризи предоставя на Комисията експертни съвети относно необходимостта от използване на начин на закупуване, при който Комисията действа като централен орган за закупуване от името на държавите членки, като обвързан с други налични инструменти или самостоятелен начин на възлагане на обществени поръчки.

1. Когато е целесъобразно, държавите членки могат да възложат на Комисията да действа като централен орган за закупуване, който да набавя от тяхно име медицински мерки за противодействие и суровини от особено значение при криза, при условията, определени в следващите параграфи.

Държавите членки са свободни да участват в процедурата за възлагане на обществени поръчки, включително чрез механизми за отказ от участие и – в надлежно обосновани случаи, механизми за участие.

Комисията, в тясно сътрудничество със Съвета по здравни кризи съставя предложение за рамково споразумение, което [...] да бъде подписано от държавите членки, които желаят да бъдат представлявани от Комисията („участващите държави членки“), която да действа като централен орган за закупуване на медицински мерки за противодействие от особено значение при криза. [...]

1а. Това рамково споразумение включва процедурни правила за започването и подготовката на процедурите за възлагане на обществени поръчки, посочени в настоящия член, реда и условията за свободно участие на държавите членки, включително условията и сроковете за евентуално участие и отказ от участие от страна на държавите членки, както и условията за участие на участващите държави членки в целия процес на възлагане на обществени поръчки, както и процедурите за разпределение на договорените медицински мерки за противодействие.

1б. С помощта на Съвета по здравни кризи Комисията провежда процедури за възлагане на обществени поръчки и сключва произтичащите от тях споразумения с икономическите оператори от името на участващите държави членки в съответствие с Финансовия регламент.

Комисията редовно информира Съвета по здравни кризи за постигнатия напредък в процеса на възлагане на обществени поръчки и за същността на преговорите. Комисията отчита в максимална степен препоръките на Съвета по здравни кризи и реалните нужди на държавите членки. По-специално Комисията разглежда възможността за започване на преговори само когато достатъчен брой държави членки са изразили своята подкрепа.

1в. Всички участващи държави членки са асоциирани към процеса на възлагане на обществени поръчки. За тази цел Комисията приканва участващите държави членки да посочат представители, които да участват в подготовката на процедурите за възлагане на обществени поръчки, както и в договарянето на споразуменията за закупуване. Представителите на участващите държави членки имат статут на експерти, асоциирани към процеса на възлагане на обществени поръчки, в съответствие с Финансовия регламент.

Когато Комисията възнамерява да сключи договор, съдържащ задължение за придобиване на медицински мерки за противодействие от особено значение при криза, тя информира участващите държави членки за това намерение и за подробните условия. Участващите държави членки имат възможност да предоставят бележки по проектите на договори, които Комисията следва да вземе предвид. Ако се прилага механизмът за отказ от участие, участващите държави членки разполагат с най-малко 5 дни да се откажат от участие.

2. При собствени поръчки на Комисията [...]процедурата за възлагане на обществени поръчки [...], **посочена в параграф 1**, се провежда от Комисията в съответствие с правилата, установени в Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 на Европейския парламент и на Съвета¹⁹. **Когато това е надлежно обосновано от изключителната спешност на здравната криза или когато е строго необходимо за адаптиране към непредвидени обстоятелства в развитието на извънредната ситуация, свързана с общественото здраве**, могат да се използват следните опростявания на процедурите за възлагане на обществени поръчки:

- а) чрез дерогация от член 137 от Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 — възможност за представяне на доказателства или данни относно критериите за отстраняване и подбор след подписване на договор, при условие че преди възлагането на поръчката е била представена клетвена декларация в тази връзка;
- б) чрез дерогация от член 172, параграф 2 от Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 Комисията може да изменя договора, когато това е необходимо с цел адаптиране към развитието на извънредната ситуация в областта на общественото здраве;
- в) чрез дерогация от член 165 от Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 — възможност възлагащи органи, които не са посочени в документацията за обществената поръчка, да бъдат добавяни след подписването на договора;
- г) чрез дерогация от член 172, параграф 1 от Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 възлагащите органи имат право да изискват доставката на стоки или услуги, считано от датата на изпращане на проектодоговорите, изготвени вследствие на процедурите за възлагане на обществени поръчки, проведени за целите на настоящия регламент, не по-късно от 24 часа след възлагането на договора.

¹⁹ Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 на Европейския парламент и на Съвета от 18 юли 2018 г. за финансовите правила, приложими за общия бюджет на Съюза, за изменение на регламенти (ЕС) № 1296/2013, (ЕС) № 1301/2013, (ЕС) № 1303/2013, (ЕС) № 1304/2013, (ЕС) № 1309/2013, (ЕС) № 1316/2013, (ЕС) № 223/2014 и (ЕС) № 283/2014 и на Решение № 541/2014/ЕС и за отмяна на Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 (ОВ L 193, 30.7.2018 г., стр. 1).

3. В съответствие с [...] **установеното рамково споразумение** Комисията може да има възможността и задачата, от името на всички участващи държави членки **и въз основа на техните нужди**, да сключва споразумения за закупуване с икономически оператори, включително с отделни производители на медицински мерки за противодействие от особено значение при криза, [...] **включително механизъм за предварителното финансиране за** производството или разработването на такива мерки за противодействие в замяна на право върху резултата.

За да се подготви изпълнението на тези задачи, представители на Комисията или експерти, определени от Комисията, могат в **сътрудничество със съответните национални органи** да извършват посещения на място в производствените съоръжения за медицински мерки за противодействие от особено значение при криза.

4. Комисията има възможността и задачата да задейства механизмите по проекта EU FAB, за да бъде освободен резервен капацитет за бързо увеличаване на производството и така да се обезпечи доставката на медицински мерки за противодействие и суровини от особено значение при криза, които да са в необходимите количества и в съответствие с графика в договорите по проекта EU FAB. За тези договорени количества от медицински мерки за противодействие от особено значение при криза се провеждат специални процедури за възлагане на обществени поръчки.

5. Когато Комисията предоставя финансиране за производството и/или разработването на медицински мерки за противодействие от особено значение при криза, тя има право да изисква лицензиране, при справедливи и разумни условия, на интелектуалната собственост и ноу-хау, свързани с такива мерки за противодействие, ако икономически оператор прекрати разработването им или не е в състояние да гарантира тяхната доставка в достатъчно количество или навреме съгласно условията на сключеното споразумение. Подробните условия и процедури, свързани с упражняването на това право, могат да бъдат определени в конкретните споразумения с икономическите оператори.

6. **[...] Отпускането и използването на медицинските мерки за противодействие от особено значение при криза остава отговорност на участващите държави членки. В случаите, когато договорените количества надвишават търсенето, Комисията, по искане на заинтересуваните държави членки, следва да разработи механизъм за релокация, препродажба и даряване.**
7. **Комисията гарантира, че участващите държави членки се третират еднакво при осъществяването на процедурите за възлагане на обществени поръчки и при изпълнението на произтичащите от това споразумения.**

Член 8

Задействане на планове за научни изследвания и иновации при извънредни ситуации и използване на мрежи за клинични изпитвания и платформи за обмен на данни [...]

1. Когато тази мярка бъде задействана, Комисията и държавите членки, **след консултация със Съвета по здравни кризи**, дават начало на работата на механизмите за спешна научноизследователска и иновационна дейност по Плана на Съюза за готовност и реакция, посочен в Регламент (ЕС) .../... [Регламента за SCBTH].

2. Комисията подкрепя достъпа до съответните данни от клинични изпитвания, но също така и до данните от практиката. Ако е възможно, Комисията надгражда съществуващите научноизследователски инициативи в областта на готовността, като например принадлежащи на Съюза **и международни** мрежи за клинични изпитвания, [...] **както и** **обсервационни проучвания, включително** [...] стратегически групи, чиито дейности се подкрепят от цифрови платформи и инфраструктури, като например високопроизводителни изчислителни технологии, които дават възможност за отворен обмен на лесни за намиране, достъпни, оперативно съвместими и позволяващи повторно използване данни (FAIR), както и дейностите на националните компетентни органи в подкрепа на наличността и достъпа до данни, включително здравни данни, **в съответствие с член 12б.**
3. При определянето на действия във връзка с клинични изпитвания Комисията ангажира Работната група на ЕМА за извънредни ситуации, създадена с Регламент (ЕС) .../... [Регламента за ЕМА], **съществуващи мрежи като Европейската мрежа за клинична научноизследователска инфраструктура, гарантирайки същевременно съответствие с Регламент (ЕС) № 536/2014²⁰**, както и координация с ECDC.
4. Участието и приносът на Съюза в спешните научноизследователски и иновационни дейности по плана на Съюза за готовност и реакция съвместно с държавите членки са в съответствие с правилата и процедурите на различните програми по многогодишната финансова рамка.

Член 9

Опис на производството на медицинските мерки за противодействие от особено значение при криза и на производствените съоръжения

1. Когато тази мярка бъде задействана, Комисията може [...] **чрез актове за изпълнение [...] да състави и редовно да актуализира опис на медицинските мерки за противодействие от особено значение при криза и на производствените съоръжения, както и образец за мониторинг на производствения капацитет и запасите.**

²⁰ [референция].

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 12а, параграф 2, а при надлежно обосновани наложителни причини за спешност – в съответствие с процедурата за актове за изпълнение с незабавно приложение, посочена в член 12а, параграф 3.[...]2. Като използва установения образец, Комисията може да поиска от производителите на медицински мерки за противодействие от особено значение при криза в срок от 5 дни да я информират за действителния общ производствен капацитет и евентуалните налични запаси от медицински мерки за противодействие от особено значение при криза и техни компоненти в производствените си съоръжения в Съюза и в съоръжения в трети държави, с които те работят или с които сключват договори или от които закупуват доставки, и да представят на Комисията график на очакваното производство за всяко производствено съоръжение в Съюза за следващите 3 месеца.

3. По искане на Комисията всеки производител на медицински мерки за противодействие от особено значение при криза предава на Комисията редовно актуализирана информация в срок от не повече от 5 дни за всяко производствено съоръжение в Съюза, което произвежда медицински мерки за противодействие от особено значение при криза и с което той работи, включително информация за производствения му капацитет за медицински мерки за противодействие от особено значение при криза. По отношение на лекарствените продукти тази информация включва съоръжения, свързани както с крайните продукти, така и с активните фармацевтични съставки.
4. Комисията редовно информира Европейския парламент и Съвета за производството на медицински мерки за противодействие от особено значение при криза и за очакваната производителност в Съюза, за доставките от съоръжения в трети държави, независимо дали са завършени продукти, междинни продукти, или други компоненти, както и за капацитета на производствените съоръжения за медицински мерки за противодействие от особено значение при криза, в Съюза и в трети държави, като същевременно осигурява необходимата защита на чувствителна търговска информация за производителите.

Член 10

Опис на суровини, консумативи, изделия, оборудване и инфраструктура от особено значение при криза

Когато тази мярка бъде задействана, Комисията допълва съдържанието на описа **и образеца**, предвидени в член 9, така че да бъдат включени суровини, консумативи, изделия, оборудване и инфраструктура от особено значение при криза, ако сметне, че съществува риск от недостиг в доставките на суровини, консумативи, изделия, оборудване от особено значение при криза, или от проблеми с инфраструктурата.

Член 11

Мерки за гарантиране на наличността и снабдяването с медицински мерки за противодействие от особено значение при криза

1. Ако тази мярка бъде задействана, Комисията може, [...] когато прецени, че съществува риск от недостиг на суровини, консумативи, **медицински и други** изделия, оборудване и инфраструктура от особено значение при криза, възможно най-бързо и заедно със съответните държави членки **и след консултация със заинтересованите икономически оператори** да приложи специални мерки за гарантиране на ефикасна реорганизация на веригите на доставки и производствените линии и да използва съществуващите запаси за увеличаване на наличността и снабдяването с медицински мерки за противодействие от особено значение при криза.
2. По-конкретно мерките по параграф 1 **могат** да включват:
 - а) повишаване на производствения капацитет или изменяне на предназначението на съществуващите производствени мощности за медицински мерки за противодействие от особено значение при криза, или създаване на нови;

- б) улесняване на повишаването на съществуващия капацитет или създаването на нови мощности, свързани с дейностите, въвеждане на мерки за осигуряване на нормативна гъвкавост, насочени към подпомагане на производството и пускането на пазара на медицински мерки за противодействие от особено значение при криза, **като същевременно се зачитат прерогативите на ЕМА и националните органи по лекарствата по отношение на оценката и надзора на лекарствените продукти;**
 - в) осъществяване на дейности по възлагане на обществени поръчки, осигуряване на резерви и производствен капацитет, за да се координират подходите и да се предоставят съществени доставки, услуги и ресурси за производството на медицински мерки за противодействие от особено значение при криза;
 - г) подкрепа за сътрудничеството на съответните дружества при съвместните усилия от страна на промишлеността, за да се гарантира наличността и снабдяването с медицински мерки за противодействие от особено значение при криза; и
 - д) съдействие за лицензирането на интелектуалната собственост и ноу-хау, свързани с медицинските мерки за противодействие от особено значение при криза.
3. Комисията може да предоставя **навременни механизми** за финансови стимули, необходими за гарантиране на бързото изпълнение на мерките, посочени в параграф 2.

Член 12

Задействане на спешно финансиране

Когато тази мярка бъде задействана **и бъдат спазени изискванията на Регламент (ЕС) 2016/369**, се предоставя спешна подкрепа за финансиране на разходите, необходими за справяне с извънредната ситуация в областта на общественото здраве [...].

Член 12а

Процедура на комитет

1. Комисията се подпомага от Изпълнителен комитет по здравните кризи. Този комитет е комитет по смисъла на Регламент (ЕС) № 182/2011.
2. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 5 от Регламент (ЕС) № 182/2011.

Когато комитетът не даде становище, Комисията не приема проекта на акт за изпълнение и се прилага член 5, параграф 4, трета алинея от Регламент (ЕС) № 182/2011.

3. По надлежно обосновани наложителни причини за спешност, свързани с извънредна ситуация в областта на общественото здраве, Комисията приема актове за изпълнение с незабавно приложение в съответствие с процедурата, посочена в член 8 от Регламент (ЕС) № 182/2011.

Член 12б

Защита на личните данни

1. Настоящият регламент не засяга задълженията на държавите членки, свързани с обработването от тяхна страна на лични данни съгласно Регламент (ЕС) 2016/679 и Директива 2002/58/ЕО относно правото на неприкосновеност на личния живот и електронните комуникации, нито задълженията на Комисията, и когато е целесъобразно, на други институции и органи на Съюза, свързани с обработването от тяхна страна на лични данни съгласно Регламент (ЕС) 2018/1725 при изпълнението на техните отговорности.

- 2. Лични данни не се обработват или съобщават освен в случаите, когато това е строго необходимо за целите на настоящия регламент. В такива случаи се прилагат по целесъобразност условията на Регламент (ЕС) 2016/679 и Регламент (ЕС) 2018/1725.**
- 3. Когато обработването на лични данни не е строго необходимо за изпълнението на механизмите, установени в настоящия регламент, личните данни се анонимизират по такъв начин, че субектът на данните да не може да бъде идентифициран.**
- 4. Чрез акт за изпълнение Комисията приема подробни правила, за да гарантира, че изискванията, предвидени в законодателството на Съюза относно ролите на участниците в събирането и обработването на лични данни, са спазени в пълна степен.**
- Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 12а, параграф 2.**

Член 13

Преглед

Най-късно до [...] **2024 г.** Комисията извършва преглед на настоящия регламент и представя на Европейския парламент и на Съвета доклад с основните констатации от посочения преглед. **Този преглед включва оценка на работата на HERA съгласно рамката за извънредни ситуации, установена с настоящия регламент, и тяхната връзка с дейностите по готовност на HERA, [като се отчете оценката, посочена в член 29, параграф 1 от Регламента за SCBTH], и включва оценка на необходимостта от създаване на HERA като отделна структура, като се вземат предвид съответните агенции или органи, извършващи дейност в областта на здравната криза. Провеждат се консултации с държавите членки и техните становища и препоръки във връзка с прилагането на рамката за извънредни ситуации се отразяват в окончателния доклад. Ако е целесъобразно, Комисията представя предложения въз основа на този доклад, за да измени настоящия регламент или да направи допълнителни предложения.**

Член 14

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на [...] година.

*За Съвета
Председател*
