



Βρυξέλλες, 17 Δεκεμβρίου 2021
(OR. en)

15132/21

Διοργανικός φάκελος:
2021/0294(NLE)

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

ΣΗΜΕΙΩΜΑ ΣΗΜΕΙΟΥ «Α»

Αποστολέας: Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου

Αποδέκτης: Συμβούλιο

Αριθ. εγγρ. Επιτρ.: 11956/21

Θέμα: Κανονισμός του Συμβουλίου για το πλαίσιο έκτακτης ανάγκης σχετικά με τα ιατρικά αντίμετρα
- Πολιτική συμφωνία

I. ΙΣΤΟΡΙΚΟ

1. Στις 16 Σεπτεμβρίου 2021 η Επιτροπή υπέβαλε την πρόταση κανονισμού του Συμβουλίου σχετικά με τη θέσπιση πλαισίου μέτρων για τη διασφάλιση της προμήθειας ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης¹. Την ίδια ημέρα η Επιτροπή εξέδωσε την απόφασή της για τη σύσταση της Αρχής Ετοιμότητας και Αντιμετώπισης Καταστάσεων Έκτακτης Υγειονομικής Ανάγκης (HERA).

¹ 11956/21

2. Η πρόταση αποτελεί έναν από τους κύριους πυλώνες της Ευρωπαϊκής Ένωσης Υγείας. Υποβάλλεται σε συνδυασμό με τις προτάσεις που υπέβαλε η Επιτροπή τον Νοέμβριο του 2020: την πρόταση κανονισμού σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και τις διευρυμένες εντολές του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (στο εξής: ECDC) και του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (στο εξής: EMA).
3. Η πρόταση βασίζεται στο άρθρο 122 παράγραφος 1 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ). Η πρόταση δεν συνοδεύεται από εκτίμηση επιπτώσεων λόγω του επείγοντος χαρακτήρα του θέματος που αφορά την ενίσχυση του πλαισίου έκτακτης ανάγκης ενόψει μελλοντικής κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας. Τα βασικά μέτρα της πρότασης είναι τα ακόλουθα:
 - η σύσταση Συμβουλίου Υγειονομικών Κρίσεων το οποίο θα διασφαλίζει τον συντονισμό και την ενοποίηση των προσεγγίσεων όσον αφορά τα ιατρικά αντίμετρα που είναι αναγκαία για την αντιμετώπιση κρίσεων σε επίπεδο Ένωσης σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας·
 - η θέσπιση μηχανισμών για την παρακολούθηση, την ενεργοποίηση της χρηματοδότησης έκτακτης ανάγκης, την προμήθεια και αγορά ιατρικών αντιμέτρων και πρώτων υλών αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων·
 - η ενεργοποίηση του μηχανισμού EU FAB, η ενεργοποίηση σχεδίων έρευνας και καινοτομίας έκτακτης ανάγκης και η χρήση δικτύων κλινικών δοκιμών, καθώς και διατάξεων και πλατφορμών για την ταχεία ανταλλαγή δεδομένων σε επίπεδο Ένωσης· και
 - μέτρα σχετικά με την παραγωγή ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων.

II. ΠΟΡΕΙΑ ΤΩΝ ΕΡΓΑΣΙΩΝ

4. Από τις 28 Σεπτεμβρίου 2021 η σλοβενική Προεδρία έχει συγκαλέσει συνολικά 9 συνεδριάσεις σε τεχνικό επίπεδο για την εξέταση της πρότασης.
5. Κατόπιν των εργασιών στο επίπεδο της Ομάδας «Φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα», η Επιτροπή των Μόνιμων Αντιπροσώπων συζήτησε ένα σχέδιο συμβιβαστικού κειμένου την 1η Δεκεμβρίου 2021², ένα αναθεωρημένο σχέδιο συμβιβαστικού κειμένου στις 15 Δεκεμβρίου 2021³ και ένα περαιτέρω αναθεωρημένο σχέδιο συμβιβαστικού κειμένου⁴ στις 17 Δεκεμβρίου 2021.
6. Στη συζήτηση στη συνεδρίαση της Επιτροπής των Μόνιμων Αντιπροσώπων στις 17 Δεκεμβρίου, η Προεδρία πρότεινε και άλλες, περιορισμένες, τροποποιήσεις του κειμένου προκειμένου να διασκεδαστούν ορισμένες εναπομείνουσες ανησυχίες. Η Επιτροπή των Μόνιμων Αντιπροσώπων εξέτασε το τελευταίο σχέδιο συμβιβαστικού κειμένου, όπως αναθεωρήθηκε από την Προεδρία κατά τη διάρκεια της συνεδρίασης και παρατίθεται στο παράρτημα του παρόντος εγγράφου.
7. Η Προεδρία κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υπάρχει ευρεία υποστήριξη για το κείμενο αυτό από τις αντιπροσωπίες και ότι οι τέσσερις αντιπροσωπίες που διατύπωσαν επιφύλαξη εξέτασης (AY, ΒΛ, ΓΕ, ΚΧ) δεν αντιπροσωπεύουν μειοψηφία αρνησικυρίας.⁵ Η Επιτροπή δήλωσε ότι συμφωνεί με το κείμενο. Η Προεδρία σημείωσε επίσης ότι όλες οι αντιπροσωπίες υποστήριξαν την υποβολή αυτού του κειμένου στο Συμβούλιο ENVI για πολιτική συμφωνία κατά τη σύνοδό του της 20ής Δεκεμβρίου 2021, ως σημείο «Α» της ημερήσιας διάταξης.
8. Η Προεδρία εξακολουθεί να πιστεύει ότι οι εργασίες για την πρόταση αυτή δεν προδικάζουν τις συζητήσεις επί της πρότασης κανονισμού σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας. Μόλις συμφωνηθεί το τελικό κείμενο του κανονισμού σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας, οι αναγκαίες τεχνικές προσαρμογές, ιδίως οι διασταυρούμενες παραπομπές, θα εισαχθούν στον κανονισμό-πλαίσιο πριν από την τελική έκδοσή του από το Συμβούλιο.

² 14031/21

³ 14849/21

⁴ 15110/21

⁵ Μετά από τη συνεδρίαση της 17ης Δεκεμβρίου 2021 οι αντιπροσωπίες αυτές ήταν τις επιφυλάξεις εξέτασης που είχαν διατυπώσει. Οι ΚΧ διατήρησαν την επιφύλαξη κοινοβουλευτικής εξέτασης, η οποία δεν είναι δυνατό να αρθεί πριν από το Συμβούλιο ENVI, και δήλωσαν την πρόθεσή τους να απόσχουν. Η ΒΛ υπέβαλε δήλωση (15132/21 ADD 1).

9. Σε συνέχεια του αιτήματος του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, το οποίο διατυπώθηκε στην επιστολή της 25ης Οκτωβρίου 2021, η **διαδικασία δημοσιονομικού ελέγχου** θα ξεκινήσει σύμφωνα με την κοινή δήλωση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής σχετικά με τον δημοσιονομικό έλεγχο των νέων προτάσεων βάσει του άρθρου 122 της ΣΛΕΕ που ενδέχεται να έχουν σημαντικές επιπτώσεις στον προϋπολογισμό της Ένωσης⁶. Το πιθανό αποτέλεσμα αυτής της διαδικασίας θα ληφθεί υπόψη με σκοπό την τελική έκδοση της παρούσας πρότασης από το Συμβούλιο.

III. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

10. Το Συμβούλιο καλείται να καταλήξει σε πολιτική συμφωνία επί του κειμένου ως έχει στο Παράρτημα.

⁶ 2020/C 444 I/05

Σχέδιο

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

**σχετικά με τη θέσπιση πλαισίου μέτρων για τη διασφάλιση της προμήθειας ιατρικών
αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης
στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης**

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 122 παράγραφος 1,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Τα ad hoc μέτρα που έλαβε η Επιτροπή για να περιοριστεί η εξάπλωση της πανδημίας COVID-19 ήταν αποτέλεσμα εκ των υστέρων αντίδρασης και η Ένωση δεν ήταν επαρκώς προετοιμασμένη για να διασφαλίσει την αποτελεσματική ανάπτυξη, παρασκευή, προμήθεια και διανομή ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση της κρίσης, ιδίως κατά το αρχικό στάδιο της πανδημίας COVID-19. Η πανδημία αποκάλυψε επίσης την ανεπαρκή εποπτεία των ερευνητικών δραστηριοτήτων και των ικανοτήτων παρασκευής, καθώς και τις αδυναμίες των παγκόσμιων αλυσίδων εφοδιασμού.

- (2) [...] Η πείρα που αποκτήθηκε ανέδειξε την ανάγκη θέσπισης πλαισίου για τη διασφάλιση της προμήθειας ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, προκειμένου να μπορεί η Ένωση να λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα για τη διασφάλιση επαρκούς και έγκαιρης διαθεσιμότητας και προμήθειας ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, όταν τα μέτρα αυτά είναι κατάλληλα για την αντιμετώπιση της οικονομικής κατάστασης. Για τον σκοπό αυτό, ο παρών κανονισμός αποσκοπεί στη θέσπιση μέσου οικονομικής πολιτικής θεμελιώδους σημασίας για την αποφυγή των δυσμενών οικονομικών συνεπειών των κρίσεων στον τομέα της υγείας, όπως η αρνητική ανάπτυξη, η ανεργία, οι διαταραχές της αγοράς, ο κατακερματισμός της εσωτερικής αγοράς και τα εμπόδια στην ταχεία παρασκευή, συνεπειών που έχουν παρατηρηθεί έντονα στο πλαίσιο της πανδημίας COVID-19, με απώτερο σκοπό τη διασφάλιση της οικονομικής σταθερότητας της Ένωσης και των κρατών μελών της.
- (3) Σε περίπτωση που αναγνωριστεί κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης, το Συμβούλιο μπορεί, κατόπιν πρότασης της Επιτροπής δυνάμει του άρθρου 122 παράγραφος 1 της ΣΛΕΕ, να αποφασίσει να ενεργοποιήσει το πλαίσιο μέτρων στον βαθμό που τα μέτρα αυτά είναι κατάλληλα για την αντιμετώπιση της οικονομικής κατάστασης, λαμβάνοντας υπόψη την ανάγκη διασφάλισης υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας σύμφωνα με το άρθρο 9 ΣΛΕΕ και τους πιθανούς κινδύνους παγκόσμιας διαταραχής στις προμήθειες ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων η οποία ενδέχεται να επηρεάσει τα συστήματα υγείας των κρατών μελών. Η πρόταση της Επιτροπής θα πρέπει να εξηγεί το σκεπτικό και την αναγκαιότητα της προτεινόμενης ενεργοποίησης του πλαισίου έκτακτης ανάγκης, καθώς και κάθε προτεινόμενου μέτρου προς ενεργοποίηση, συμπεριλαμβανομένης ανάλυσης του αναμενόμενου αντικτύπου, της επικουρικότητας, της αναλογικότητας και των δημοσιονομικών συνεπειών κάθε προτεινόμενου μέτρου. Η χρήση μέτρων στο πλαίσιο αυτό θα πρέπει να περιορίζεται χρονικά σε έως 6 μήνες, μετά την πάροδο των οποίων τα μέτρα μπορούν να παραταθούν λαμβανομένης υπόψη της κατάστασης. Η εφαρμογή των μέτρων αυτών θα πρέπει να σέβεται τις ευθύνες των κρατών μελών όσον αφορά την οργάνωση και την παροχή υγειονομικών υπηρεσιών και ιατρικής περίθαλψης, συμπεριλαμβανομένης της κατανομής των πόρων σε εθνικό επίπεδο, όπως ορίζει το άρθρο 168 παράγραφος 7 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

- (4) Το πλαίσιο μέτρων θα πρέπει να περιλαμβάνει τη σύσταση Συμβουλίου Υγειονομικών Κρίσεων σχετικά με ιατρικά αντίμετρα αναγκαία για την αντιμετώπιση κρίσεων, ώστε να διασφαλίζεται ο συντονισμός [...] των προσεγγίσεων σε επίπεδο Ένωσης. Αυτό έχει ιδιαίτερη σημασία δεδομένης της διάχυσης των αρμοδιοτήτων μεταξύ εθνικού και ενωσιακού επιπέδου. Για τη στήριξη του Συμβουλίου Υγειονομικών Κρίσεων, η Επιτροπή θα πρέπει, **με δική της πρωτοβουλία ή κατόπιν πρότασης του Συμβουλίου Υγειονομικών Κρίσεων,** να έχει το δικαίωμα να συγκροτεί υποομάδες **ή ad-hoc ομάδες εργασίας,** μεταξύ άλλων, εάν χρειάζεται, για βιομηχανικές πτυχές. **Για να διασφαλιστεί η αποτελεσματική και συστηματική συμμετοχή των κρατών μελών στις αποφάσεις που λαμβάνονται για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να καθοριστούν κανόνες για τις διαβουλεύσεις του Συμβουλίου Υγειονομικών Κρίσεων. Όταν συνέχονται για να συζητήσουν, τα μέλη του Συμβουλίου Υγειονομικών Κρίσεων θα πρέπει να καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια ώστε να καταλήξουν σε συναίνεση. Εάν δεν μπορεί να επιτευχθεί συναίνεση, και προκειμένου να διασφαλιστεί ένας ομαλός μηχανισμός διαβούλευσης στο Συμβούλιο Υγειονομικών Κρίσεων, το Συμβούλιο Υγειονομικών Κρίσεων θα πρέπει να αποφασίζει με πλειοψηφία δύο τρίτων, όταν δίδεται μία ψήφος ανά κράτος μέλος.**

Επιπλέον, για την αποτελεσματική λειτουργία και την ταχεία λήψη αποφάσεων από το Συμβούλιο Υγειονομικών Κρίσεων είναι χρήσιμη η υποστήριξή του μέσω της ετοιμότητας και του σχεδιασμού που πραγματοποιούνται από την Αρχή Ετοιμότητας και Αντιμετώπισης Καταστάσεων Έκτακτης Υγειονομικής Ανάγκης που συστάθηκε με την απόφαση της Επιτροπής της 16.9.2021, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, της παροχής αξιολόγησης για την ενεργοποίηση μέτρων στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού, της πρότασης εσωτερικού κανονισμού, σχεδίων διαπραγματευτικών εντολών και διαδικαστικών κανόνων για τις κοινές προμήθειες, και της παροχής σχετικών πληροφοριών για την κατάρτιση καταλόγου παραγωγής και εγκαταστάσεων παραγωγής ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων. Η συμμετοχή των κρατών μελών θα πρέπει επίσης να συμβάλλει στον αναγκαίο συντονισμό μεταξύ της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και των εργασιών της Αρχής Ετοιμότητας και Αντιμετώπισης Καταστάσεων Έκτακτης Υγειονομικής Ανάγκης. Το Συμβούλιο Υγειονομικών Κρίσεων μπορεί επίσης να συντονίζεται, κατά περίπτωση, με το διοικητικό συμβούλιο της HERA που ορίζεται στην απόφαση της Επιτροπής της 16.9.2021 για τη σύσταση της Αρχής Ετοιμότητας και Αντιμετώπισης Καταστάσεων Έκτακτης Υγειονομικής Ανάγκης.

- (4α) Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή θα πρέπει να διορίσουν τον εκπρόσωπό τους και τον αντίστοιχο αναπληρωτή του στο Συμβούλιο Υγειονομικών Κρίσεων.**

- (5) Η Επιτροπή θα πρέπει να διασφαλίσει την κατάρτιση καταλόγου ιατρικών αντιμέτρων και πρώτων υλών αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων και την παρακολούθηση της προσφοράς και ζήτησής τους. Με τον τρόπο αυτόν, αναμένεται να διαμορφωθεί μια συνολική εικόνα των ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων, καθώς και της ικανότητας της Ένωσης να ανταποκρίνεται στην ανάγκη αυτή και να καθοδηγεί τη λήψη σχετικών αποφάσεων κατά τη διάρκεια καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.
- (6) Λαμβανομένων υπόψη της εντολής του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (στο εξής: EMA) και του ρόλου του όσον αφορά την παρακολούθηση και τη μείωση των δυνητικών και πραγματικών ελλείψεων φαρμάκων, ιατροτεχνολογικών προϊόντων και in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένης της κατάρτισης καταλόγων ιατρικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας και ιατροτεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας, δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) .../... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου {κανονισμός για τον EMA [COM(2020) 725]}⁷, θα πρέπει να εξασφαλιστούν η στενή συνεργασία και ο συντονισμός μεταξύ της Επιτροπής και του EMA για την εφαρμογή των μέτρων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό. **Κατά την εκτέλεση των καθηκόντων που ορίζονται στα άρθρα 6 έως 12, η Επιτροπή, συμπεριλαμβανομένης της HERA, θα πρέπει να σέβεται πλήρως τις αρμοδιότητες του EMA.** [...] Στο Συμβούλιο Υγειονομικών Κρίσεων [...] θα πρέπει να προσκαλούνται ως παρατηρητές, όπως θεσπίζεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ.../... [κανονισμός για τον EMA], ένας εκπρόσωπος της εκτελεστικής ομάδας καθοδήγησης για τις ελλείψεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ένας εκπρόσωπος της ειδικής ομάδας έκτακτης ανάγκης και ένας εκπρόσωπος της εκτελεστικής ομάδας καθοδήγησης για τις ελλείψεις και την ασφάλεια των φαρμάκων. Αυτό θα πρέπει να συμπληρώνει την ομαλή διαβίβαση δεδομένων και πληροφοριών κατά τη διάρκεια καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης, μεταξύ άλλων μέσω ολοκληρωμένων πληροφοριακών συστημάτων.

(6α) Όσον αφορά την παρακολούθηση της ζήτησης και της προσφοράς ιατρικών αντιμέτρων σε τρίτες χώρες, η Επιτροπή θα πρέπει να διατηρεί διάλογο με τους ομολόγους της για την προώθηση της διεθνούς συνεργασίας.

⁷ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ.../... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της ..., σχετικά με την ενίσχυση του ρόλου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων όσον αφορά την ετοιμότητα έναντι κρίσεων και τη διαχείριση κρίσεων για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα [ΕΕ: να συμπληρωθούν ο αριθμός, η ημερομηνία και τα στοιχεία δημοσίευσης].

(7) Τα μέτρα θα πρέπει επίσης να λαμβάνουν υπόψη τις δομές και τους μηχανισμούς που θεσπίζονται με τις ενωσιακές πράξεις σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας, τον κανονισμό (ΕΕ) .../... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου {κανονισμός σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας [COM(2020) 727]}⁸, και για τη διεύρυνση της εντολής του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων που ορίζεται στον κανονισμό (ΕΕ) .../... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [κανονισμός για το ECDC [COM(2020) 726]}⁹, ώστε να εξασφαλίζεται ο συντονισμός της αντίδρασης στο πλαίσιο της Επιτροπής Υγειονομικής Ασφάλειας και της Συμβουλευτικής Επιτροπής για Καταστάσεις Έκτακτης Ανάγκης στον Τομέα της Υγείας, λαμβανομένης υπόψη της συμβολής του ECDC στην επιδημιολογική επιτήρηση και παρακολούθηση. Ο διευθυντής του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων και ένας εκπρόσωπος της Συμβουλευτικής Επιτροπής για Καταστάσεις Έκτακτης Ανάγκης στον Τομέα της Υγείας που θα συσταθεί δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ.../... [κανονισμός σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας] θα πρέπει να καλούνται να παρίστανται στις συνεδριάσεις του Συμβουλίου Υγειονομικών Κρίσεων. Ένα μέλος της Επιτροπής Υγειονομικής Ασφάλειας θα πρέπει να προσκαλείται ως παρατηρητής στο Συμβούλιο Υγειονομικών Κρίσεων.

⁸ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. .../... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της ..., σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και για την κατάργηση της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ [ΕΕ: να συμπληρωθούν ο αριθμός, η ημερομηνία και τα στοιχεία δημοσίευσης].

⁹ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. .../... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της, σχετικά με την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 851/2004 για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων [ΕΕ: να συμπληρωθούν ο αριθμός, η ημερομηνία και τα στοιχεία δημοσίευσης].

- (8) Θα πρέπει να διασφαλιστούν η ενεργοποίηση σχεδίων έρευνας και καινοτομίας έκτακτης ανάγκης, καθώς και η αναπροσαρμογή και η ενεργοποίηση δικτύων κλινικών δοκιμών και η διεξαγωγή κλινικών δοκιμών, ώστε να μειωθούν τυχόν καθυστερήσεις κατά το στάδιο ανάπτυξης ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων. Για δραστηριότητες έρευνας και καινοτομίας μπορούν να χρησιμοποιούνται οι ψηφιακές υποδομές και πλατφόρμες του ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων για την υγεία που λειτουργούν στο πλαίσιο του ευρωπαϊκού νέφους ανοικτής επιστήμης και άλλων προσβάσιμων ψηφιακών πλατφορμών της ΕΕ, προκειμένου να παρέχεται πρόσβαση σε δεδομένα (που έχουν προκύψει υπό πραγματικές συνθήκες) για ταχεία ανάλυση. Θα πρέπει να εξασφαλιστεί ο στενός συντονισμός της Επιτροπής με το ECDC και τον EMA, ως οργανισμό αρμόδιο για την παροχή επιστημονικών συμβουλών και την επιστημονική αξιολόγηση των νέων και αναπροσαρμοσμένων φαρμάκων, για τα θέματα αυτά, καθώς και για τα θέματα που σχετίζονται με τις κανονιστικές πτυχές της αδειοδότησης φαρμάκων, μεταξύ άλλων για τη δημιουργία νέων εγκαταστάσεων παρασκευής αδειοδοτημένων φαρμάκων και για τη διασφάλιση της αποδοχής των κλινικών δοκιμών και των στοιχείων που προκύπτουν για την αδειοδότηση νέων ή αναπροσαρμοσμένων φαρμάκων. Η έρευνα έκτακτης ανάγκης μπορεί να περιλαμβάνει επίσης την ετοιμότητα σε θέματα διάγνωσης. Με τον τρόπο αυτόν οι βασικοί παράγοντες και οι σχετικές υποδομές θα μπορούν να είναι αμέσως έτοιμοι για λειτουργία σε περιόδους έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, με αποτέλεσμα να μειωθούν τυχόν καθυστερήσεις.

- (9) Θα πρέπει να διασφαλιστούν αποτελεσματικές διαδικασίες προμήθειας για τα ιατρικά αντίμετρα και τις πρώτες ύλες που απαιτούνται για την αντιμετώπιση κρίσεων, η δε [...] Επιτροπή μπορεί να ενεργεί ως κεντρική αρχή προμηθειών για τα συμμετέχοντα κράτη μέλη, [...] βάσει των κανόνων και διαδικασιών [...] που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁰, [...] και, κατά περίπτωση, στον κανονισμό (ΕΕ) 2016/369 του Συμβουλίου¹¹, καθώς και στις διαδικασίες κοινής προμήθειας που αναφέρονται στο άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΕ) .../... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [κανονισμός σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας (COM/2020/727)]. Για να είναι δυνατή η ταχεία και αποτελεσματική προμήθεια σε καιρούς κρίσης, ενδέχεται να απαιτούνται διαδικαστικές απλουστεύσεις. Επιπλέον, για την αξιοποίηση των διδαγμάτων που αντλήθηκαν από την εμπειρία της προμήθειας κατά τη διάρκεια της COVID-19 θα πρέπει να διασφαλίζεται καλύτερη συμμετοχή των κρατών μελών στην προετοιμασία και την ανάθεση συμβάσεων. Οι συμφωνίες μεταξύ της Επιτροπής και των κρατών μελών θα πρέπει να εξασφαλίζουν ότι όλα τα κράτη μέλη έχουν ισότιμη και έγκαιρη πρόσβαση σε όλες τις πληροφορίες και ότι οι ανάγκες τους λαμβάνονται δεόντως υπόψη.
- Οι προμήθειες ιατρικών αντιμέτρων που πραγματοποιούνται στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού μπορούν να είναι αποκλειστικές ή μη αποκλειστικές, ανάλογα με τη συμφωνία των συμμετεχόντων κρατών μελών.
- (9β) Με βάση τις ανάγκες των κρατών μελών και κατόπιν εισήγησης του Συμβουλίου Υγειονομικών Κρίσεων, η Επιτροπή θα πρέπει να επιδιώκει να διασφαλίζει ότι όλα τα ιατρικά αντίμετρα που αποτελούν αντικείμενο προμήθειας ή αναπτύσσονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού πληρούν τις σχετικές ενωσιακές και, κατά περίπτωση, εθνικές κανονιστικές απαιτήσεις, ενώ παράλληλα επιτρέπονται τυχόν παρεκκλίσεις ή άλλες εθνικές εξαιρέσεις, κατά τα εφαρμοστέα.

¹⁰ Κανονισμός (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιουλίου 2018, σχετικά με τους δημοσιονομικούς κανόνες που εφαρμόζονται στον γενικό προϋπολογισμό της Ένωσης, την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 1296/2013, (ΕΕ) αριθ. 1301/2013, (ΕΕ) αριθ. 1303/2013, (ΕΕ) αριθ. 1304/2013, (ΕΕ) αριθ. 1309/2013, (ΕΕ) αριθ. 1316/2013, (ΕΕ) αριθ. 223/2014, (ΕΕ) αριθ. 283/2014 και της απόφασης αριθ. 541/2014/ΕΕ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012, PE/13/2018/REV/1 (ΕΕ L 193 της 30.7.2018, σ. 1).

¹¹ Κανονισμός (ΕΕ) 2016/369 του Συμβουλίου, της 15ης Μαρτίου 2016, για την παροχή στήριξης έκτακτης ανάγκης εντός της Ένωσης (ΕΕ L 70 της 16.3.2016, σ. 1).

(10) Οι εν λόγω κανόνες και διαδικασίες μπορούν να υποστηρίζονται από τυχόν αναγκαία προπαρασκευαστικά μέτρα, συμπεριλαμβανομένων επιτόπιων επισκέψεων στην τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων. Με τον τρόπο αυτόν θα καταστεί δυνατή η έγκαιρη προμήθεια και αγορά ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων σε ολόκληρη την Ένωση και θα προωθηθεί η προσβασιμότητα σε όλα τα κράτη μέλη, με πρωταρχικό στόχο τη διασφάλιση της ταχύτερης δυνατής και δίκαιης παροχής και διανομής αντιμέτρων στην απαιτούμενη ποσότητα που έχει ανάγκη κάθε κράτος μέλος και με όλες τις αναγκαίες εγγυήσεις.

Η δυνατότητα ανακατανομής, αναδιανομής, μεταπώλησης, δανεισμού και δωρεάς θα πρέπει ήδη να περιλαμβάνεται σε σύμβαση κατά τη στιγμή της αγοράς.

(10α) Στις περιπτώσεις που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό, η άμεση ανάθεση και εκτέλεση των συμβάσεων που προκύπτουν από τις διαδικασίες σύναψης συμβάσεων που διεξάγονται για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού μπορεί να είναι δικαιολογημένες δεδομένου του εξαιρετικά επείγοντος χαρακτήρα της υγειονομικής κρίσης και των συνακόλουθων οικονομικών δυσκολιών. Ενδέχεται επίσης να χρειαστεί να επέλθουν στις συμβάσεις προσαρμογές που είναι απολύτως αναγκαίες για να εναρμονιστούν με την εξέλιξη της κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, καθώς και να προστεθούν αναθέτουσες αργές κατά την εκτέλεση της σύμβασης. Για τον συγκεκριμένο αυτό σκοπό, είναι αναγκαίο να επιτραπούν παρεκκλίσεις από τις ειδικές διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046, δεόντως τεκμηριωμένες από την αναθέτουσα αργή. Δεδομένου ότι οι παρεκκλίσεις αυτές θεσπίζονται για τους σκοπούς του εν λόγω πλαισίου έκτακτης ανάγκης, θα είναι προσωρινές και θα εφαρμόζονται αποκλειστικά για την περίοδο ενεργοποίησης του μέτρου του άρθρου 7 του παρόντος κανονισμού.

(11) Κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης, η ζήτηση για ιατρικά αντίμετρα αναγκαία για την αντιμετώπιση κρίσεων μπορεί να είναι μεγαλύτερη από την προσφορά. Στην περίπτωση αυτή, η αύξηση της παραγωγής και παρασκευής ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων έχει ουσιαστική σημασία και θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η μέριμνα για την ενεργοποίηση της ενωσιακής ικανότητας παρασκευής ταχείας κινητοποίησης για ιατρικά αντίμετρα αναγκαία για την αντιμετώπιση κρίσεων, συμπεριλαμβανομένης της διασφάλισης ανθεκτικών αλυσίδων εφοδιασμού για τις απαιτούμενες πρώτες ύλες και παρεπόμενες προμήθειες, **όπως** στο πλαίσιο του μηχανισμού EU-FAB. Όπως περιγράφεται στην ανακοίνωση «Εκκολαπτήριο HERA: Αντιμετωπίζουμε προληπτικά και από κοινού την απειλή των παραλλαγών COVID-19»¹², ένα έργο EU FAB είναι ένα δίκτυο παραγωγικών ικανοτήτων, μοναδικών και/ή πολλαπλών χρηστών και μίας ή πολλαπλών τεχνολογιών, οι οποίες θα είναι συνεχώς διαθέσιμες για την παρασκευή εμβολίων και φαρμάκων σε ευρωπαϊκό επίπεδο.

(11α) **Θα πρέπει να αναπτυχθούν και να συμφωνηθούν σε επίπεδο Ένωσης αποτελεσματικοί μηχανισμοί, προκειμένου να διασφαλίζεται η αναδιανομή σε περιπτώσεις όπου η αύξηση της παρασκευής έχει οδηγήσει σε προσφορά που υπερβαίνει τη ζήτηση.**

(12) Απαιτούνται κατάλληλα εργαλεία διανοητικής ιδιοκτησίας για τον μετριασμό των κινδύνων εγκατάλειψης των προσπαθειών ανάπτυξης ή των προβλημάτων εφοδιασμού με ιατρικά αντίμετρα αναγκαία για την αντιμετώπιση κρίσεων κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, ιδίως όταν οι δημόσιες αρχές έχουν παράσχει χρηματοδοτική στήριξη για την ανάπτυξη και την παραγωγή των αντιμέτρων αυτών. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή θα πρέπει να είναι σε θέση να απαιτεί την εκχώρηση αδειών χρήσης, υπό δίκαιους και εύλογους όρους, των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας και της τεχνολογίας που σχετίζονται με ιατρικά αντίμετρα αναγκαία για την αντιμετώπιση κρίσεων, την ανάπτυξη και παραγωγή των οποίων έχει χρηματοδοτήσει η Επιτροπή, σε αιτιολογημένες εξαιρετικές περιπτώσεις, ως δίχτυ ασφαλείας και ως κίνητρο. **Κατά τη διευκόλυνση της αδειοδότησης της διανοητικής ιδιοκτησίας και της τεχνολογίας σχετικά με τα ιατρικά αντίμετρα που είναι αναγκαία για την αντιμετώπιση κρίσεων, η Επιτροπή θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη την εκ των προτέρων χρηματοδότηση από την ΕΕ ή τα κράτη μέλη για την ανάπτυξη και την παραγωγή των εν λόγω αντιμέτρων.**

¹² COM(2021) 78 final.

- (13) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2016/369 του Συμβουλίου¹³ προβλέπει ένα ευέλικτο πλαίσιο για την παροχή χρηματοδοτικής στήριξης έκτακτης ανάγκης. Δίνει τη δυνατότητα παροχής στήριξης που δεν μπορεί να υλοποιηθεί μέσω των υφιστάμενων προγραμμάτων δαπανών. Το εργαλείο αυτό θα πρέπει να είναι διαθέσιμο εάν αναγνωριστεί κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης, στον βαθμό που αυτό είναι κατάλληλο για την αντιμετώπιση της οικονομικής κατάστασης, **λαμβάνομένης υπόψη της ανάγκης διασφάλισης υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας. Η χρηματοδότηση έκτακτης ανάγκης θα πρέπει να παρέχεται από το μέσο στήριξης έκτακτης ανάγκης σύμφωνα με τις δέουσες δημοσιονομικές διαδικασίες.**
- (14) Κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, οι λεπτομερείς επισκοπήσεις της τρέχουσας και της βραχυπρόθεσμης μελλοντικής παραγωγικής ικανότητας της Ένωσης όσον αφορά τα ιατρικά αντίμετρα που είναι αναγκαία για την αντιμετώπιση κρίσεων αποτελούν αναπόσπαστο στοιχείο της διαχείρισης της ζήτησης και της προσφοράς. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να καταρτιστεί κατάλογος των εγκαταστάσεων παραγωγής ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων, ο οποίος θα επικαιροποιείται τακτικά με βάση τις πληροφορίες που θα διαβιβάζουν υποχρεωτικά οι σχετικοί οικονομικοί φορείς.
- (15) Οι ελλείψεις εφοδιασμού με πρώτες ύλες, αναλώσιμα, διατάξεις, εξοπλισμό ή υποδομές ενδέχεται να έχουν αντίκτυπο στην παραγωγή ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων. Μόλις εντοπιστεί έλλειψη προσφοράς ή κίνδυνος έλλειψης, ο κατάλογος θα πρέπει επίσης να καλύπτει τα στοιχεία αυτά. Με τον τρόπο αυτόν συμπληρώνεται η λεπτομερής επισκόπηση της τρέχουσας παραγωγικής ικανότητας της Ένωσης και της οικείας παραγωγικής ικανότητας στο εγγύς μέλλον, προκειμένου να καταστεί δυνατή η συνεκτίμηση των στοιχείων προσφοράς που ενδέχεται να επηρεάσουν την παραγωγική ικανότητα και να βελτιωθεί η διαχείριση της ζήτησης και της προσφοράς ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων σε επίπεδο Ένωσης.
- (16) Με βάση τις λεπτομερείς επισκοπήσεις της παραγωγικής ικανότητας, των πρώτων υλών, των αναλώσιμων, του εξοπλισμού και των υποδομών, ενδέχεται να απαιτηθούν περαιτέρω μέτρα για την ενίσχυση των αλυσίδων εφοδιασμού και της παραγωγικής ικανότητας. Όταν η αγορά δεν εξασφαλίζει ή δεν μπορεί να εξασφαλίσει επαρκή εφοδιασμό με τα απαραίτητα ιατρικά αντίμετρα που είναι αναγκαία για την αντιμετώπιση κρίσεων, η Επιτροπή θα πρέπει να είναι σε θέση να εφαρμόσει μέτρα στους τομείς που συμβάλλουν στην αύξηση της διαθεσιμότητας και προσβασιμότητας ιατρικών αντιμέτρων και πρώτων υλών αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων[...]

¹³ Κανονισμός (ΕΕ) 2016/369 του Συμβουλίου, της 15ης Μαρτίου 2016, για την παροχή στήριξης έκτακτης ανάγκης εντός της Ένωσης (ΕΕ L 70 της 16.3.2016, σ. 1).

- (17) Όταν οι δραστηριότητες που εκτελούνται δυνάμει του παρόντος κανονισμού περιλαμβάνουν την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, η εν λόγω επεξεργασία θα πρέπει να συμμορφώνεται με τη σχετική νομοθεσία της Ένωσης για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, και συγκεκριμένα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁴ και τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁵.**
- (18) Η εφαρμογή του πλαισίου έκτακτης ανάγκης θα πρέπει να επανεξεταστεί από την Επιτροπή. Κατά τη διεξαγωγή της επανεξέτασης, οι δραστηριότητες αντιμετώπισης κρίσεων της HERA θα πρέπει να εξεταστούν μαζί με τις δραστηριότητες ετοιμότητάς της. Θα πρέπει επίσης να συνεκτιμηθούν τα σχετικά διδάγματα, τόσο κατά τη φάση της προετοιμασίας όσο και κατά τη φάση της κρίσης, και η αναγκαιότητα σύστασης διακριτής οντότητας, όπως ενός οργανισμού.**
- (19) Για να διασφαλιστούν ενιαίες προϋποθέσεις για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού του Συμβουλίου, θα πρέπει να ανατεθούν στην Επιτροπή εκτελεστικές αρμοδιότητες. Οι εν λόγω αρμοδιότητες θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.¹⁶ Η Επιτροπή θα πρέπει να εκδίδει άμεσα εφαρμοστέες εκτελεστικές πράξεις όταν, σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις που αφορούν την κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, το επιβάλλουν επιτακτικοί λόγοι επείγοντος χαρακτήρα.**

¹⁴ Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2018, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα θεσμικά και λοιπά όργανα και τους οργανισμούς της Ένωσης και την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών, και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 και της απόφασης αριθ. 1247/2002/ΕΚ (ΕΕ L 295 της 21.11.2018, σ. 39).

¹⁵ Κανονισμός (ΕΕ) 2016/769 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (ΕΕ L 119 της 4.5.2016, σ. 1).

¹⁶ [παραπομπή]

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός θεσπίζει πλαίσιο για τη διασφάλιση της προμήθειας ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας (στο εξής: πλαίσιο έκτακτης ανάγκης).
2. Το **πλαίσιο** έκτακτης ανάγκης που αναφέρεται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνει τα εξής:
 - α) σύσταση Συμβουλίου Υγειονομικών Κρίσεων·
 - β) παρακολούθηση, προμήθεια και αγορά ιατρικών αντιμέτρων και πρώτων υλών αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων·
 - γ) ενεργοποίηση σχεδίων έρευνας και καινοτομίας έκτακτης ανάγκης, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης δικτύων κλινικών δοκιμών και πλατφορμών ανταλλαγής δεδομένων σε επίπεδο Ένωσης·
 - δ) άντληση πόρων και χρηματοδότηση έκτακτης ανάγκης **της ΕΕ, μεταξύ άλλων και δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2016/369**·
 - ε) μέτρα σχετικά με την παραγωγή, τη διαθεσιμότητα και την προμήθεια ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων, συμπεριλαμβανομένης της κατάρτισης καταλόγου παραγωγής και εγκαταστάσεων παραγωγής ιατρικών αντιμέτρων, πρώτων υλών, αναλώσιμων, διατάξεων, εξοπλισμού και υποδομών αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων, συμπεριλαμβανομένων μέτρων που αποσκοπούν στην αύξηση της παραγωγής τους στην ΕΕ.
3. Το **πλαίσιο** [...] που αναφέρεται στην παράγραφο 1 μπορεί να ενεργοποιηθεί μόνο στον βαθμό που είναι κατάλληλο για την αντιμετώπιση της οικονομικής κατάστασης, **λαμβάνομένης υπόψη της ανάγκης διασφάλισης υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας**.

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- 1) «παρακολούθηση»: η παρακολούθηση όπως ορίζεται στο άρθρο 3 σημείο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ..../...[κανονισμός σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας]·
- 2) «κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας»: κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης η οποία αναγνωρίζεται από την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ..../...[κανονισμός σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας]·
- 3) «ιατρικά αντίμετρα»: τα ιατρικά αντίμετρα κατά την έννοια του άρθρου 3 σημείο 8 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ..../...[κανονισμός σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας], [πλέον μέσων ατομικής προστασίας και ουσιών ανθρώπινης προέλευσης¹⁷]·
- 4) «πρώτες ύλες»: τα υλικά που απαιτούνται για την παραγωγή των απαιτούμενων ποσοτήτων ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων·
- 5) «δεδομένα που έχουν προκύψει υπό πραγματικές συνθήκες»: δεδομένα που αφορούν την κατάσταση της υγείας των ασθενών ή την παροχή υγειονομικής περίθαλψης από πηγές άλλες από τις κλινικές δοκιμές.

Άρθρο 3

Ενεργοποίηση του πλαισίου έκτακτης ανάγκης

1. Σε περίπτωση αναγνώρισης κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, το Συμβούλιο, ύστερα από πρόταση της Επιτροπής, μπορεί να εκδώσει κανονισμό για την ενεργοποίηση του πλαισίου έκτακτης ανάγκης, όταν αυτό είναι κατάλληλο για την αντιμετώπιση της οικονομικής κατάστασης, **λαμβάνοντας υπόψη την ανάγκη διασφάλισης υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας.**

¹⁷ [Θα διαγραφεί αν τα μέσα ατομικής προστασίας και οι ουσίες ανθρώπινης προέλευσης περιληφθούν στον ορισμό των ιατρικών αντιμέτρων στον κανονισμό σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας.]

1α. Όταν το Συμβούλιο ενεργοποιεί ένα ή περισσότερα από τα μέτρα που προβλέπονται στα άρθρα 6 έως 12, εφαρμόζεται το άρθρο 5.

2. Το Συμβούλιο καθορίζει στον κανονισμό για την ενεργοποίηση του πλαισίου έκτακτης ανάγκης ποια από τα μέτρα που ορίζονται στα άρθρα [...] **6** έως [...] **12** [...] είναι κατάλληλα για την αντιμετώπιση της οικονομικής κατάστασης, **λαμβάνοντας υπόψη την ανάγκη διασφάλισης υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας**, και ποια μέτρα πρέπει συνεπώς να ενεργοποιηθούν.
3. Η διάρκεια της ενεργοποίησης είναι 6 μήνες **κατ' ανώτατο όριο**, ανανεώσιμη σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 4.
4. Ο κανονισμός για την ενεργοποίηση του πλαισίου έκτακτης ανάγκης δεν θίγει την απόφαση αριθ. 1313/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁸ και τον συνολικό συντονιστικό ρόλο του Κέντρου Συντονισμού Αντιμετώπισης Εκτάκτων Αναγκών στο πλαίσιο του μηχανισμού πολιτικής προστασίας της Ένωσης (**UCPM**), **καθώς και την απόφαση 2014/415/ΕΕ του Συμβουλίου σχετικά με τις ρυθμίσεις για την εφαρμογή από την Ένωση της ρήτρας αλληλεγγύης και τον ρόλο πολιτικού συντονισμού της ολοκληρωμένης πολιτικής αντιμετώπισης κρίσεων (IPCR).**

Άρθρο 4

Παράταση, απενεργοποίηση και λήξη της ενεργοποίησης του πλαισίου έκτακτης ανάγκης

1. Το αργότερο [...] **3** εβδομάδες πριν από τη λήξη της διάρκειας για την οποία ενεργοποιήθηκε το πλαίσιο έκτακτης ανάγκης, η Επιτροπή υποβάλλει στο Συμβούλιο έκθεση **η οποία εκπονείται σε διαβούλευση με το Συμβούλιο Υγειονομικών Κρίσεων** και στην οποία αξιολογείται αν θα πρέπει να παραταθεί η ενεργοποίηση του πλαισίου έκτακτης ανάγκης. Στην έκθεση αναλύονται κυρίως η κατάσταση της δημόσιας υγείας και οι οικονομικές συνέπειες της κρίσης στον τομέα της δημόσιας υγείας για το σύνολο της Ένωσης και τα κράτη μέλη, **καθώς και ο αντίκτυπος των μέτρων που ενεργοποιήθηκαν προηγουμένως δυνάμει του παρόντος κανονισμού.**

¹⁸ Απόφαση αριθ. 1313/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 2013, περί μηχανισμού πολιτικής προστασίας της Ένωσης (ΕΕ L 347 της 20.12.2013, σ. 924).

2. Όταν από την εν λόγω αξιολόγηση συνάγεται το συμπέρασμα ότι είναι σκόπιμο να παραταθεί η ενεργοποίηση του πλαισίου έκτακτης ανάγκης, η Επιτροπή μπορεί να προτείνει στο Συμβούλιο την παράταση **καθώς και ποια από τα μέτρα κρίνεται κατάλληλο να παραταθούν**. Η παράταση δεν [...] υπερβαίνει τους 6 μήνες. Το Συμβούλιο μπορεί κατ' επανάληψη να αποφασίσει να παρατείνει την ενεργοποίηση του πλαισίου έκτακτης ανάγκης, όταν αυτό είναι κατάλληλο για την αντιμετώπιση της οικονομικής κατάστασης, **λαμβάνοντας υπόψη την ανάγκη διασφάλισης υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας**.
3. Η Επιτροπή μπορεί να προτείνει στο Συμβούλιο την έκδοση κανονισμού για την ενεργοποίηση πρόσθετων μέτρων **ή την απενεργοποίηση τυχόν [...] ενεργοποιημένων [...] μέτρων** που ορίζονται στα άρθρα [...] **6** έως [...] **12** [...] επιπλέον των μέτρων που έχει ήδη ενεργοποιήσει, όταν αυτό κρίνεται κατάλληλο για την αντιμετώπιση της οικονομικής κατάστασης, **λαμβάνοντας υπόψη την ανάγκη διασφάλισης υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας**.
4. Μετά τη λήξη της διάρκειας για την οποία ενεργοποιείται το πλαίσιο έκτακτης ανάγκης, τα μέτρα που λαμβάνονται σύμφωνα με τα άρθρα [...] **6** έως [...] **12** [...] παύουν να ισχύουν [...].
- 5. Τα μέτρα που ορίζονται στα άρθρα 6 έως 12 απενεργοποιούνται αυτόματα σε περίπτωση που τερματιστεί η κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο ΕΕ, σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. .../... [κανονισμός σχετικά με σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας].**

Σύσταση του Συμβουλίου Υγειονομικών Κρίσεων

1. **Συστήνεται το Συμβούλιο Υγειονομικών Κρίσεων** [...] το οποίο εξασφαλίζει τον συντονισμό της δράσης του Συμβουλίου, της Επιτροπής, των αρμόδιων οργανισμών, [...]οργάνων **και οντοτήτων** της Ένωσης και των κρατών μελών, ώστε να διασφαλίζονται η προμήθεια ιατρικών αντιμέτρων και η πρόσβαση σε αυτά.

Το **Συμβούλιο Υγειονομικών Κρίσεων** [...] **επικουρεί και παρέχει καθοδήγηση στην** Επιτροπή κατά την προετοιμασία **και την εφαρμογή** των μέτρων που πρέπει να ληφθούν σύμφωνα με τα άρθρα 6 έως **12** [...]. **Για τον σκοπό αυτό, η Επιτροπή διατηρεί συνεχή παροχή πληροφοριών στο Συμβούλιο Υγειονομικών Κρίσεων σχετικά με τα μέτρα που σκεδιάζονται ή λαμβάνονται.**

- 1α. Η λειτουργία του Συμβουλίου Υγειονομικών Κρίσεων παύει όταν απενεργοποιηθούν ή λήξουν όλα τα μέτρα που ορίζονται στα άρθρα 6 έως 12.**

2. Το Συμβούλιο Υγειονομικών Κρίσεων απαρτίζεται από την Επιτροπή και έναν εκπρόσωπο από κάθε κράτος μέλος. **Κάθε κράτος μέλος ορίζει τον εκπρόσωπο και τον αναπληρωτή του.** [...] **Τη γραμματεία του Συμβουλίου Υγειονομικών Κρίσεων εξασφαλίζει η Επιτροπή.**

2α. Η προεδρία του Συμβουλίου Υγειονομικών Κρίσεων ασκείται από κοινού από την Επιτροπή και το κράτος μέλος που ασκεί την εκ περιτροπής προεδρία του Συμβουλίου.

[...] **Το Συμβούλιο Υγειονομικών Κρίσεων** διασφαλίζει τη συμμετοχή όλων των σχετικών θεσμικών οργάνων και οργανισμών της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων και της Συμβουλευτικής επιτροπής για καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας που συστήνεται δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) .../... [κανονισμός σχετικά με σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας], ως παρατηρητών στο Συμβούλιο Υγειονομικών Κρίσεων. [...] **Το Συμβούλιο Υγειονομικών Κρίσεων** προσκαλεί **ως παρατηρητές** έναν εκπρόσωπο του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και έναν εκπρόσωπο κράτους μέλους στην Επιτροπή Υγειονομικής Ασφάλειας **και, κατά περίπτωση και σύμφωνα με τον εσωτερικό κανονισμό του, έναν εκπρόσωπο του ΠΟΥ** στο Συμβούλιο Υγειονομικών Κρίσεων.

Κάθε κράτος μέλος ορίζει έναν [...] εκπρόσωπο και έναν αναπληρωτή εκπρόσωπο στο Συμβούλιο Υγειονομικών Κρίσεων.

3. Το Συμβούλιο Υγειονομικών Κρίσεων εξασφαλίζει τον συντονισμό και την ανταλλαγή πληροφοριών με τις δομές που δημιουργούνται στο πλαίσιο:

- α) του κανονισμού (ΕΕ) .../... [κανονισμός για τον EMA] κατά τη διάρκεια της περιόδου έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, όσον αφορά τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα·
- β) **του κανονισμού (ΕΕ) .../... [κανονισμός ECDC] κατά τη διάρκεια της περιόδου έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας·**
- γ) του κανονισμού (ΕΕ) .../... [κανονισμός σχετικά με σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας], ιδίως με την Επιτροπή Υγειονομικής Ασφάλειας **και τη Συμβουλευτική επιτροπή για καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας·**
- δ) της απόφασης αριθ. 1313/2013/ΕΕ και ειδικότερα του κέντρου συντονισμού αντιμετώπισης εκτάκτων αναγκών με σκοπό την κάλυψη των επιχειρησιακών κενών όσον αφορά την πρόσβαση σε ιατρικά αντίμετρα και πρώτες ύλες και τη διασφάλιση, όπου απαιτείται, των αντίστοιχων καθηκόντων επιτόπιας παρακολούθησης και συντονισμού.

- 3α. Το Συμβούλιο Υγειονομικών Κρίσεων μεριμνά για την ανταλλαγή πληροφοριών με τον μηχανισμό ολοκληρωμένων ρυθμίσεων για την πολιτική αντιμετώπιση κρίσεων (IPCR), που θεσπίστηκε με την απόφαση 2014/415/ΕΕ του Συμβουλίου σχετικά με τις ρυθμίσεις για την εφαρμογή από την Ένωση της ρήτρας αλληλεγγύης.
4. [...] **Οι συμπρόεδροι του Συμβουλίου Υγειονομικών Κρίσεων** μπορούν να καλούν εμπειρογνώμονες με ειδική εμπειρογνωσία, συμπεριλαμβανομένων εκπροσώπων οργανισμών και οργάνων της Ένωσης, εθνικών αρχών, συμπεριλαμβανομένων κεντρικών αρχών προμηθειών και οργανισμών ή ενώσεων υγειονομικής περίθαλψης, διεθνών οργανισμών, **όπως ο ΠΟΥ, ο FAO και ο ΟΙΕ**, εμπειρογνομόνων από τον ιδιωτικό τομέα, καθώς και άλλων ενδιαφερόμενων μερών, σε θέμα της ημερήσιας διάταξης, προκειμένου να συμμετάσχουν **ως παρατηρητές** στις εργασίες του Συμβουλίου Υγειονομικών Κρίσεων ή σε υποομάδες σε ad hoc βάση.
5. Το Συμβούλιο Υγειονομικών Κρίσεων συνεδριάζει όποτε το απαιτούν οι περιστάσεις, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής ή κράτους μέλους.
6. [...]. **Κατά την προετοιμασία και την εφαρμογή των μέτρων που προβλέπονται στα άρθρα 6 έως 12, η Επιτροπή ενεργεί σε στενό συντονισμό με το Συμβούλιο Υγειονομικών Κρίσεων. Ειδικότερα, η Επιτροπή διαβουλευέται με το Συμβούλιο Υγειονομικών Κρίσεων εγκαίρως, όποτε είναι δυνατό πριν αναλάβει δράση, και λαμβάνει σοβαρότατα υπόψη το αποτέλεσμα των διαβουλεύσεων στο πλαίσιο του Συμβουλίου Υγειονομικών Κρίσεων. Η Επιτροπή ενημερώνει το Συμβούλιο Υγειονομικών Κρίσεων σχετικά με τη δράση που αναλήφθηκε.**
- 6α. Το Συμβούλιο Υγειονομικών Κρίσεων μπορεί να εκδίδει γνώμες, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής ή με δική του πρωτοβουλία. Σε περίπτωση που η Επιτροπή δεν ακολουθήσει τη γνώμη του Συμβουλίου Υγειονομικών Κρίσεων, εξηγεί τους λόγους στο Συμβούλιο Υγειονομικών Κρίσεων, χωρίς να θίγεται το δικαίωμα πρωτοβουλίας της Επιτροπής.**

6β. Στο μέτρο του δυνατού, το Συμβούλιο Υγειονομικών Κρίσεων αποφασίζει με συναίνεση. Αν δεν μπορεί να επιτευχθεί συναίνεση, το Συμβούλιο Υγειονομικών Κρίσεων αποφασίζει με πλειοψηφία των δύο τρίτων των εκπροσώπων των κρατών μελών. Κάθε κράτος μέλος έχει μία ψήφο.

Το Συμβούλιο Υγειονομικών Κρίσεων θεσπίζει τον εσωτερικό κανονισμό του, βάσει πρότασης που υποβάλλει η Επιτροπή. Ο εσωτερικός κανονισμός αναφέρει λεπτομερώς πότε οι παρατηρητές καλούνται ή δεν καλούνται να συμμετάσχουν στις συζητήσεις του Συμβουλίου Υγειονομικών Κρίσεων, καθώς και τον τρόπο διαχείρισης πιθανών συγκρούσεων συμφερόντων.

[...]8. Η Επιτροπή μπορεί, **με δική της πρωτοβουλία ή κατόπιν πρότασης του Συμβουλίου Υγειονομικών Κρίσεων**, να συστήνει ομάδες εργασίας για την υποστήριξη των εργασιών του Συμβουλίου Υγειονομικών Κρίσεων, με σκοπό την εξέταση συγκεκριμένων ζητημάτων με βάση τα καθήκοντα που ορίζονται στην παράγραφο 1. **Οι ομάδες εργασίας αποφασίζουν σύμφωνα με τους κανόνες που ορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 6α. Τα κράτη μέλη ορίζουν εμπειρογνώμονες στις ομάδες εργασίας.**

9. **Η Επιτροπή εξασφαλίζει τη διαφάνεια και παρέχει σε όλους τους εθνικούς εκπροσώπους ισότιμη πρόσβαση στις πληροφορίες, προκειμένου να διασφαλίζεται ότι η διαδικασία λήψης αποφάσεων αντικατοπτρίζει την κατάσταση και τις ανάγκες όλων των κρατών μελών.**

Άρθρο 5α

Δήλωση συμφερόντων

1. Τα μέλη του Συμβουλίου Υγειονομικών Κρίσεων δεσμεύονται να ενεργούν προς το δημόσιο συμφέρον.
2. Τα μέλη του Συμβουλίου Υγειονομικών Κρίσεων καθώς και οι παρατηρητές και οι εξωτερικοί εμπειρογνώμονες που συμμετέχουν στις συνεδριάσεις προβαίνουν σε δήλωση δέσμευσης και σε δήλωση συμφερόντων, στις οποίες αναφέρονται είτε η απουσία τυχόν συμφερόντων που θα μπορούσαν να θεωρηθούν ότι θίγουν την ανεξαρτησία τους είτε τυχόν άμεσα ή έμμεσα συμφέροντα που θα μπορούσαν να θεωρηθούν ότι θίγουν την ανεξαρτησία τους. Οι εν λόγω δηλώσεις υποβάλλονται γραπτώς κατά τη σύσταση του Συμβουλίου Υγειονομικών Κρίσεων και σε κάθε συνεδρίαση, προκειμένου να δηλώνονται τυχόν συμφέροντα που θα μπορούσαν να θεωρηθούν ότι θίγουν την ανεξαρτησία τους σε σχέση με οποιοδήποτε σημείο της ημερήσιας διάταξης. Σε τέτοιες περιπτώσεις, το οικείο πρόσωπο αποκλείεται από τις σχετικές συζητήσεις και αποφάσεις.

Άρθρο 6

Μηχανισμός παρακολούθησης ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων

- Όταν ενεργοποιείται το μέτρο αυτό, η Επιτροπή, αφού ζητήσει τη συμβουλή του Συμβουλίου Υγειονομικών Κρίσεων, καταρτίζει και επικαιροποιεί ανά τακτά διαστήματα, μέσω εκτελεστικών πράξεων, κατάλογο ιατρικών αντιμέτρων και πρώτων υλών αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων, καθώς και υπόδειγμα για την παρακολούθηση της προσφοράς και της ζήτησής τους, συμπεριλαμβανομένων της παραγωγικής ικανότητας, των αποθεμάτων, πιθανών πτυχών κρίσιμης σημασίας ή του κινδύνου διακοπής των εφοδιαστικών αλυσίδων και των συμφωνιών προμήθειας.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 12α παράγραφος 2 και, για δεόντως αιτιολογημένους επιτακτικούς λόγους επείγουσας ανάγκης, σύμφωνα με τη διαδικασία για τις άμεσα εφαρμοστέες εκτελεστικές πράξεις που αναφέρεται στο άρθρο 12α παράγραφος 3.

2. Ο κατάλογος που αναφέρεται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνει περιορισμένο κατάλογο ειδικών ιατρικών αντιμέτρων και πρώτων υλών αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων με σκοπό την προετοιμασία των μέτρων που πρέπει να ληφθούν σύμφωνα με το παρόν άρθρο και τα άρθρα 7 έως **12** [...], λαμβανομένων υπόψη των πληροφοριών που υποβάλλονται σύμφωνα με:
- α) τον κανονισμό (ΕΕ) .../... [κανονισμός για τον EMA], και ιδίως τα άρθρα XX [οι αριθμοί των άρθρων θα επιβεβαιωθούν μετά την έκδοση], σχετικά με την παρακολούθηση και τη μείωση των ελλείψεων σε φάρμακα κρίσιμης σημασίας, ιατροτεχνολογικά προϊόντα και *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα·
- β) τον κανονισμό (ΕΕ) .../... [κανονισμός για το ECDC], και ιδίως το άρθρο 3 στοιχείο ε), σχετικά με τους διαθέσιμους δείκτες ικανότητας των κρατών μελών όσον αφορά τις υπηρεσίες υγείας που απαιτούνται για τη διαχείριση και την αντιμετώπιση απειλών μεταδοτικών νόσων.
3. **Με την επιφύλαξη των συμφερόντων εθνικής ασφάλειας**, τα κράτη μέλη παρέχουν, **κατά περίπτωση**, στην Επιτροπή **πρόσθετες** πληροφορίες **που δεν έχουν ήδη συλλεχθεί από τους οργανισμούς της ΕΕ** με βάση το υπόδειγμα παρακολούθησης **των ιατρικών αντιμέτρων και των πρώτων υλών που απαιτούνται για την αντιμετώπιση κρίσεων**, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1.
4. **Με την επιφύλαξη των συμφερόντων εθνικής ασφάλειας και της προστασίας εμπιστευτικών πληροφοριών εμπορικού χαρακτήρα που προκύπτουν από συμφωνίες τις οποίες έχουν συνάψει κράτη μέλη**, [...]όταν ένα κράτος μέλος [...] προτίθεται να θεσπίσει σε εθνικό επίπεδο μέτρα για την προμήθεια, την αγορά ή την παρασκευή ιατρικών αντιμέτρων ή πρώτων υλών αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων **από τον κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο 1**, **μπορεί** [...] να ενημερώνει [...] **εγκαίρως** το Συμβούλιο Υγειονομικών Κρίσεων.
5. Κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, **μεταξύ άλλων εξ ονόματος του Συμβουλίου Υγειονομικών Κρίσεων**, ο EMA της παρέχει πληροφορίες σχετικά με την παρακολούθηση φαρμάκων, ιατροτεχνολογικών προϊόντων και *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων της ζήτησης και της προσφοράς τους, σύμφωνα με τα άρθρα XX [οι αριθμοί των άρθρων θα επιβεβαιωθούν μετά την έκδοση] του κανονισμού (ΕΕ) .../... [κανονισμός για τον EMA].

6. Η Επιτροπή συλλέγει **πρόσθετες** πληροφορίες **που δεν έχουν ήδη συλλεχθεί από τους οργανισμούς της ΕΕ** μέσω ασφαλούς συστήματος ΤΠ και παρακολουθεί, **βάσει του υποδείγματος**, όλες τις σχετικές πληροφορίες σχετικά με την προσφορά και τη ζήτηση ιατρικών αντιμέτρων και πρώτων υλών αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων εντός και εκτός της Ένωσης. Η Επιτροπή διασφαλίζει τη διαλειτουργικότητα του συστήματος ΤΠ με τα ηλεκτρονικά συστήματα παρακολούθησης και υποβολής εκθέσεων που αναπτύσσει ο EMA σύμφωνα με το άρθρο 9 στοιχείο γ), *[οι αριθμοί του άρθρου θα επιβεβαιωθούν μετά την έκδοση]* του κανονισμού (ΕΕ).../... [κανονισμός για τον EMA] [...]
7. Η Επιτροπή ενημερώνει **ανά τακτά διαστήματα** το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με τα αποτελέσματα της παρακολούθησης των ιατρικών αντιμέτρων και των πρώτων υλών αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων [...].

Η Επιτροπή θέτει στη διάθεση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου **και της Επιτροπής Υγειονομικής Ασφάλειας** [...] μοντελοποίηση και προβλέψεις σχετικά με τις ανάγκες για ιατρικά αντίμετρα και πρώτες ύλες που σχετίζονται με την αντιμετώπιση κρίσεων, με την υποστήριξη των αρμόδιων οργανισμών της Ένωσης, κατά περίπτωση.

Στη συνέχεια, η Επιτροπή ενημερώνει το Συμβούλιο Υγειονομικών Κρίσεων σχετικά με την παρακολούθηση και τα αποτελέσματά της.

Προμήθεια, αγορά και παρασκευή ιατρικών αντιμέτρων και πρώτων υλών αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων

0. Όταν ενεργοποιείται το μέτρο αυτό, το Συμβούλιο Υγειονομικών Κρίσεων συμβουλεύει την Επιτροπή σχετικά με τον κατάλληλο μηχανισμό για την αγορά ιατρικών αντιμέτρων και πρώτων υλών που απαιτούνται για την αντιμετώπιση κρίσεων, είτε μέσω της ενεργοποίησης υφιστάμενων συμβάσεων είτε μέσω της διαπραγμάτευσης νέων συμβάσεων, χρησιμοποιώντας τα διαθέσιμα μέσα, όπως το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/369, η διαδικασία κοινής προμήθειας που αναφέρεται στο άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΕ) .../... [κανονισμός σχετικά με σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας] ή οι ευρωπαϊκές συμπράξεις καινοτομίας.

Ειδικότερα, το Συμβούλιο Υγειονομικών Κρίσεων συμβουλεύει την Επιτροπή, όταν εκείνη ενεργεί ως κεντρική αρχή προμηθειών εξ ονόματος των κρατών μελών, σχετικά με την ανάγκη να χρησιμοποιηθεί μία μέθοδος προμηθειών, είτε σε συνδυασμό με άλλα διαθέσιμα μέσα είτε αυτόνομα.

1. Κατά περίπτωση, τα κράτη μέλη μπορούν να αναθέτουν στην Επιτροπή να ενεργεί ως κεντρική αρχή προμηθειών για την προμήθεια ιατρικών αντιμέτρων και πρώτων υλών αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων εξ ονόματός τους, υπό τους όρους που καθορίζονται στις ακόλουθες παραγράφους.

Τα κράτη μέλη είναι ελεύθερα να συμμετέχουν στη διαδικασία σύναψης συμβάσεων, μεταξύ άλλων μέσω μηχανισμών εξαίρεσης και, σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, μέσω μηχανισμών προαιρετικής συμμετοχής.

Η Επιτροπή, σε στενό συντονισμό με το Συμβούλιο Υγειονομικών Κρίσεων, συντάσσει την πρόταση συμφωνίας πλαίσιο που θα πρέπει να [...] υπογράψουν τα κράτη μέλη τα οποία επιθυμούν να εκπροσωπούνται από την Επιτροπή (στο εξής: συμμετέχοντα κράτη μέλη), με βάση την οποία η Επιτροπή θα ενεργεί ως κεντρική αρχή προμηθειών για την προμήθεια ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων. [...]

1α. Η εν λόγω συμφωνία πλαίσιο περιλαμβάνει διαδικαστικούς κανόνες για την έναρξη, την προετοιμασία των διαδικασιών σύναψης συμβάσεων που προβλέπονται στο παρόν άρθρο, τις λεπτομέρειες για την ελεύθερη συμμετοχή των κρατών μελών, συμπεριλαμβανομένων των όρων και των προθεσμιών για την πιθανή προαιρετική συμμετοχή ή εξαίρεση των κρατών μελών, καθώς και τις λεπτομέρειες για τη συμμετοχή των συμμετεχόντων κρατών μελών σε όλη τη διαδικασία σύναψης συμβάσεων, καθώς και στις διαδικασίες διάθεσης των ιατρικών αντιμέτρων που έχουν αποκτηθεί.

1β. Επικουρούμενη από το Συμβούλιο Υγειονομικών Κρίσεων, η Επιτροπή διεξάγει τις διαδικασίες σύναψης συμβάσεων και συνάπτει τις προκύπτουσες συμφωνίες με οικονομικούς φορείς εξ ονόματος των συμμετεχόντων κρατών μελών, σύμφωνα με τον δημοσιονομικό κανονισμό.

Η Επιτροπή ενημερώνει τακτικά το Συμβούλιο Υγειονομικών Κρίσεων σχετικά με την πρόοδο της διαδικασίας σύναψης συμβάσεων και την ουσία των διαπραγματεύσεων. Η Επιτροπή λαμβάνει σοβαρότατα υπόψη τις συμβουλές του Συμβουλίου Υγειονομικών Κρίσεων και τις πραγματικές ανάγκες των κρατών μελών. Ειδικότερα, η Επιτροπή εξετάζει το ενδεχόμενο έναρξης διαπραγματεύσεων μόνον εφόσον επαρκής αριθμός κρατών μελών έχει εκφράσει την υποστήριξή του.

1γ. Όλα τα συμμετέχοντα κράτη μέλη συμμετέχουν στη διαδικασία σύναψης συμβάσεων. Για τον σκοπό αυτό, η Επιτροπή καλεί τα συμμετέχοντα κράτη μέλη να ορίσουν εκπροσώπους που θα συμμετέχουν στην προετοιμασία των διαδικασιών σύναψης συμβάσεων, καθώς και στη διαπραγμάτευση των συμφωνιών προμήθειας. Οι εκπρόσωποι των συμμετεχόντων κρατών μελών έχουν το καθεστώς των εμπειρογνομόνων που συμμετέχουν στη διαδικασία σύναψης συμβάσεων, σύμφωνα με τον δημοσιονομικό κανονισμό.

Όταν η Επιτροπή προτίθεται να συνάψει σύμβαση που περιέχει υποχρέωση απόκτησης ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων, ενημερώνει τα συμμετέχοντα κράτη μέλη για την πρόθεση αυτή και τους λεπτομερείς όρους. Τα συμμετέχοντα κράτη μέλη έχουν τη δυνατότητα να διατυπώσουν τις παρατηρήσεις τους σχετικά με τα σχέδια συμβάσεων, τις οποίες λαμβάνει υπόψη η Επιτροπή. Εάν εφαρμόζεται ο μηχανισμός εξαίρεσης, τα συμμετέχοντα κράτη μέλη έχουν προθεσμία τουλάχιστον 5 ημερών για να εξαιρεθούν.

2. [...] **Η** σύναψη συμβάσεων [...] **της παραγράφου 1** διενεργείται από την Επιτροπή σύμφωνα με τους κανόνες που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁹ για τις δικές της προμήθειες. **Όταν αιτιολογείται δεόντως από τον εξαιρετικά επείγοντα χαρακτήρα της υγειονομικής κρίσης ή όταν είναι απολύτως αναγκαίο για την προσαρμογή σε απρόβλεπτες περιστάσεις κατά την εξέλιξη της κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, μπορούν να** πραγματοποιηθούν οι ακόλουθες απλουστεύσεις των διαδικασιών σύναψης συμβάσεων:
- α) κατά παρέκκλιση από το άρθρο 137 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046, δυνατότητα παροχής αποδείξεων ή αποδεικτικών στοιχείων σχετικά με τα κριτήρια αποκλεισμού και επιλογής μετά την υπογραφή της σύμβασης, υπό την προϋπόθεση ότι έχει υποβληθεί σχετική υπεύθυνη δήλωση πριν από την ανάθεση·
 - β) κατά παρέκκλιση από το άρθρο 172 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046, η Επιτροπή μπορεί να τροποποιήσει τη σύμβαση, εφόσον απαιτείται για την προσαρμογή στην εξέλιξη της κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας·
 - γ) κατά παρέκκλιση από το άρθρο 165 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046, δυνατότητα προσθήκης αναθετούσων αρχών, οι οποίες δεν προσδιορίζονται στα έγγραφα της προμήθειας, μετά την υπογραφή της σύμβασης·
 - δ) κατά παρέκκλιση από το άρθρο 172 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046, οι αναθέτουσες αρχές έχουν το δικαίωμα να ζητήσουν την παράδοση αγαθών ή υπηρεσιών από την ημερομηνία αποστολής των σχεδίων συμβάσεων που προκύπτουν από την προμήθεια που πραγματοποιείται για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, το αργότερο εντός 24 ωρών από την ανάθεση.

¹⁹ Κανονισμός (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 2018/1046 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιουλίου 2018, σχετικά με τους δημοσιονομικούς κανόνες που εφαρμόζονται στον γενικό προϋπολογισμό της Ένωσης, την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 1296/2013, (ΕΕ) αριθ. 1301/2013, (ΕΕ) αριθ. 1303/2013, (ΕΕ) αριθ. 1304/2013, (ΕΕ) αριθ. 1309/2013, (ΕΕ) αριθ. 1316/2013, (ΕΕ) αριθ. 223/2014, (ΕΕ) αριθ. 283/2014 και της απόφασης αριθ. 541/2014/ΕΕ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012 (ΕΕ L 193 της 30.7.2018, σ. 1).

3. Σύμφωνα με [...] **τη συναφθείσα συμφωνία πλαίσιο**, η Επιτροπή μπορεί να έχει την ικανότητα και την ευθύνη να συνάπτει, εξ ονόματος όλων των συμμετεχόντων κρατών μελών **και με βάση τις ανάγκες τους**, συμφωνίες αγοράς με οικονομικούς φορείς, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων παραγωγών ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων, [...] **συμπεριλαμβανομένου μηχανισμού προπληρωμών για** την παραγωγή ή την ανάπτυξη των εν λόγω αντιμέτρων έναντι δικαιώματος στο αποτέλεσμα.

Προκειμένου να προετοιμαστεί η εκπλήρωση των καθηκόντων αυτών, εκπρόσωποι της Επιτροπής ή εμπειρογνώμονες που ορίζονται από την Επιτροπή μπορούν να πραγματοποιούν επιτόπιες επισκέψεις, **σε συνεργασία με αρμόδιες εθνικές αρχές**, στις εγκαταστάσεις παραγωγής ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων.

4. Η Επιτροπή έχει την ικανότητα και την ευθύνη να ενεργοποιεί τον μηχανισμό «EU-FAB» προκειμένου να διαθέτει δεσμευμένες ικανότητες παρασκευής ταχείας κινητοποίησης, ώστε να διασφαλίζεται η παράδοση ιατρικών αντιμέτρων και πρώτων υλών αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων που αντιστοιχούν στις συμφωνηθείσες ποσότητες και σύμφωνα με το χρονοδιάγραμμα των συμβάσεων EU-FAB. Για τις εν λόγω συμφωνηθείσες ποσότητες ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων διεξάγονται ειδικές διαδικασίες σύναψης συμβάσεων.
5. Όταν η Επιτροπή παρέχει χρηματοδότηση για την παραγωγή και/ή την ανάπτυξη ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων, η Επιτροπή έχει το δικαίωμα να απαιτήσει την εκχώρηση αδειών χρήσης, υπό δίκαιους και εύλογους όρους, των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας και της τεχνογνωσίας που αφορά τα εν λόγω αντίμετρα, εάν ένας οικονομικός φορέας εγκαταλείψει την οικεία προσπάθεια ανάπτυξης ή δεν είναι σε θέση να εξασφαλίσει την επαρκή και έγκαιρη παράδοσή τους σύμφωνα με τους όρους της συναφθείσας συμφωνίας. Περαιτέρω όροι και διαδικασίες σχετικά με την άσκηση του δικαιώματος αυτού μπορούν να καθορίζονται στις ειδικές συμφωνίες με τους οικονομικούς φορείς.

6. [...] Η διάθεση και η χρήση ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων παραμένουν στην αρμοδιότητα των συμμετεχόντων κρατών μελών. Στις περιπτώσεις που οι διαπραγματευθείσες ποσότητες υπερβαίνουν τη ζήτηση, η Επιτροπή, κατόπιν αιτήματος των ενδιαφερόμενων κρατών μελών, θα πρέπει να αναπτύξει μηχανισμό ανακατανομής, μεταπώλησης και δωρεάς.
7. Η Επιτροπή διασφαλίζει ότι τα συμμετέχοντα κράτη μέλη αντιμετωπίζονται ισότιμα κατά τη διενέργεια των διαδικασιών σύναψης συμβάσεων και κατά την εφαρμογή των συμφωνιών που προκύπτουν από αυτές.

Άρθρο 8

Ενεργοποίηση σχεδίων έρευνας και καινοτομίας έκτακτης ανάγκης και χρήση [...] δικτύων κλινικών δοκιμών και πλατφορμών ανταλλαγής δεδομένων

1. Όταν ενεργοποιείται το μέτρο αυτό, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη, ύστερα από διαβούλευση με το Συμβούλιο Υγειονομικών Κρίσεων, ενεργοποιούν τις πτυχές έρευνας και καινοτομίας έκτακτης ανάγκης του σχεδίου ετοιμότητας και αντίδρασης της Ένωσης που αναφέρεται στον κανονισμό (ΕΕ) .../... [κανονισμός σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας].

2. Η Επιτροπή υποστηρίζει την πρόσβαση σε σχετικά δεδομένα από κλινικές δοκιμές, αλλά και σε δεδομένα από πραγματικές καταστάσεις. Εάν είναι δυνατό, η Επιτροπή βασίζεται σε υφιστάμενες ερευνητικές πρωτοβουλίες ετοιμότητας, όπως δίκτυα σε ενωσιακό **και διεθνές** επίπεδο για κλινικές δοκιμές [...], **καθώς και** μελέτες παρατήρησης, **μεταξύ άλλων**[...] στρατηγικές ομάδες, υποστηριζόμενες από ψηφιακές πλατφόρμες και υποδομές, όπως η υπολογιστική υψηλών επιδόσεων, που καθιστούν δυνατή την ανοικτή ανταλλαγή ευρέσιμων, προσβάσιμων, διαλειτουργικών και επαναχρησιμοποιήσιμων (FAIR) δεδομένων, καθώς και στις δραστηριότητες των εθνικών αρμόδιων φορέων που υποστηρίζουν τη διαθεσιμότητα δεδομένων και την πρόσβαση σε αυτά, συμπεριλαμβανομένων δεδομένων για την υγεία **σύμφωνα με το άρθρο 12β**.
3. Κατά τη θέσπιση δράσεων για τις κλινικές δοκιμές, η Επιτροπή μεριμνά για τη συμμετοχή της ειδικής ομάδας έκτακτης ανάγκης του EMA που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ).../... [κανονισμός για τον EMA], **υφιστάμενων δικτύων, όπως το Ευρωπαϊκό Δίκτυο Υποδομών Κλινικής Έρευνας, διασφαλίζοντας παράλληλα τη συμμόρφωση με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 536/2014²⁰**, καθώς και τον συντονισμό με το ECDC.
4. Η συμμετοχή και η συμβολή της Ένωσης στις πτυχές έρευνας και καινοτομίας έκτακτης ανάγκης του σχεδίου ετοιμότητας και αντίδρασης της Ένωσης με τα κράτη μέλη συνάδουν με τους κανόνες και τις διαδικασίες των διαφόρων προγραμμάτων του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου.

Άρθρο 9

Κατάλογος παραγωγής και εγκαταστάσεων παραγωγής ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων

1. Όταν ενεργοποιείται το μέτρο αυτό, η Επιτροπή, [...], **καταρτίζει και επικαιροποιεί ανά τακτά διαστήματα, μέσω εκτελεστικών πράξεων, [...] κατάλογο παραγωγής και εγκαταστάσεων παραγωγής ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων καθώς και υπόδειγμα για την παρακολούθηση της ικανότητας παραγωγής και των σχετικών αποθεμάτων.**

²⁰ [παραπομπή]

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 12α παράγραφος 2 και, για δεόντως αιτιολογημένους επιτακτικούς λόγους επείγουσας ανάγκης, σύμφωνα με τη διαδικασία για τις άμεσα εφαρμοστέες εκτελεστικές πράξεις που αναφέρεται στο άρθρο 12α παράγραφος 3.[...]

Η Επιτροπή μπορεί, χρησιμοποιώντας το καθιερωμένο υπόδειγμα, να ζητήσει από τους παραγωγούς ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων να ενημερώσουν την Επιτροπή εντός 5 ημερών σχετικά με την πραγματική συνολική παραγωγική ικανότητα και τα πιθανά υφιστάμενα αποθέματα ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων και των συστατικών τους στις οικείες εγκαταστάσεις παραγωγής στην Ένωση και στις εγκαταστάσεις σε τρίτες χώρες τις οποίες εκμεταλλεύονται ή με τις οποίες έχουν συνάψει σύμβαση ή από τις οποίες αγοράζουν προμήθειες, σεβόμενοι παράλληλα το εμπορικό και επαγγελματικό απόρρητο, και να διαβιβάσουν στην Επιτροπή χρονοδιάγραμμα της αναμενόμενης παραγωγής για τους επόμενους 3 μήνες για κάθε εγκατάσταση παραγωγής της Ένωσης.

3. Κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, κάθε παραγωγός ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων ενημερώνει την Επιτροπή εντός μέγιστης προθεσμίας 5 ημερών σχετικά με οποιαδήποτε ενωσιακή εγκατάσταση παραγωγής ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων την οποία εκμεταλλεύεται, παρέχοντας, μεταξύ άλλων, πληροφορίες σχετικά με την παραγωγική ικανότητά του όσον αφορά τα ιατρικά αντίμετρα που είναι αναγκαία για την αντιμετώπιση κρίσεων, μέσω τακτικών επικαιροποιήσεων. Όσον αφορά τα φάρμακα, οι πληροφορίες αυτές αφορούν επίσης τις εγκαταστάσεις που παράγουν τόσο τα τελικά προϊόντα όσο και τις δραστικές φαρμακευτικές ουσίες.
4. Η Επιτροπή ενημερώνει ανά τακτά διαστήματα το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με την παραγωγή ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων και το αναμενόμενο ποσοστό παραγωγής εντός της Ένωσης και, όσον αφορά τις προμήθειες από εγκαταστάσεις τρίτων χωρών, είτε πρόκειται για τελικά προϊόντα, είτε για ενδιάμεσα προϊόντα είτε για άλλα συστατικά, καθώς και για την παραγωγική ικανότητα των εγκαταστάσεων παραγωγής ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων στην Ένωση και σε τρίτες χώρες, προστατεύοντας παράλληλα επαρκώς τις εμπορικά ευαίσθητες πληροφορίες των παραγωγών.

Άρθρο 10

Κατάλογος πρώτων υλών, αναλώσιμων, διατάξεων, εξοπλισμού και υποδομών αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων

Όταν ενεργοποιείται το μέτρο αυτό, η Επιτροπή επεκτείνει τον κατάλογο **και το υπόδειγμα** που προβλέπονται στο άρθρο 9 στις πρώτες ύλες, τα αναλώσιμα, τις διατάξεις, τον εξοπλισμό και τις υποδομές που είναι αναγκαία για την αντιμετώπιση κρίσεων, εάν κρίνει ότι υπάρχει κίνδυνος έλλειψης στην προμήθεια πρώτων υλών, αναλώσιμων, διατάξεων, εξοπλισμού αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων ή τυχόν προβλημάτων υποδομής.

Άρθρο 11

Μέτρα για τη διασφάλιση της διαθεσιμότητας και της προμήθειας ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων

1. Όταν ενεργοποιείται το μέτρο αυτό, η Επιτροπή, όταν κρίνει ότι υπάρχει κίνδυνος έλλειψης πρώτων υλών, αναλώσιμων, **ιατροτεχνολογικών και άλλων** προϊόντων, εξοπλισμού και υποδομών αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων, **μπορεί** να [...] εφαρμόζει, **σε συμφωνία** με τα [...] **οικεία** κράτη μέλη **και κατόπιν διαβούλευσης με του οικείου οικονομικούς φορείς**, ειδικά μέτρα για να διασφαλίσει την αποτελεσματική αναδιοργάνωση των αλυσίδων εφοδιασμού και των γραμμών παραγωγής και χρησιμοποιεί τα υφιστάμενα αποθέματα για να αυξήσει τη διαθεσιμότητα και την προμήθεια ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων, το συντομότερο δυνατόν.
2. Ειδικότερα, τα μέτρα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 **μπορούν** [...] να περιλαμβάνουν τα εξής:
 - α) διευκόλυνση της επέκτασης ή της αναπροσαρμογής υφιστάμενων παραγωγικών ικανοτήτων ή της δημιουργίας νέων παραγωγικών ικανοτήτων για ιατρικά αντίμετρα αναγκαία για την αντιμετώπιση κρίσεων·

- β) διευκόλυνση της επέκτασης των υφιστάμενων ικανοτήτων ή της δημιουργίας νέων ικανοτήτων που σχετίζονται με δραστηριότητες, θέσπιση μέτρων που εξασφαλίζουν κανονιστική ευελιξία, με στόχο τη στήριξη της παραγωγής και της διάθεσης στην αγορά ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων, **με παράλληλο σεβασμό των προνομίων του EMA και των εθνικών αργών φαρμάκων όσον αφορά την αξιολόγηση και την εποπτεία των φαρμάκων**
- γ) εφαρμογή πρωτοβουλιών σύναψης συμβάσεων, δημιουργία εφεδρικών αποθεμάτων και παραγωγικών ικανοτήτων για τον συντονισμό των προσεγγίσεων και παροχή προμηθειών, υπηρεσιών και πόρων κρίσιμης σημασίας για την παραγωγή ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων
- δ) διευκόλυνση της συνεργασίας των σχετικών εταιρειών στο πλαίσιο κοινής προσπάθειας του κλάδου για τη διασφάλιση της διαθεσιμότητας και της προμήθειας ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων και
- ε) διευκόλυνση της εκχώρησης αδειών χρήσης δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας και τεχνογνωσίας σχετικά με ιατρικά αντίμετρα αναγκαία για την αντιμετώπιση κρίσεων.
3. Η Επιτροπή μπορεί να παρέχει **εγκαίρως μηχανισμούς** οικονομικών κινήτρων αναγκαίους για να διασφαλιστεί η ταχεία εφαρμογή των μέτρων που αναφέρονται στην παράγραφο 2.

Άρθρο 12

Ενεργοποίηση της χρηματοδότησης έκτακτης ανάγκης

Όταν ενεργοποιείται το μέτρο αυτό **και πληρούνται οι απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2016/369**, ενεργοποιείται το μέσο στήριξης έκτακτης ανάγκης που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2016/369 για τη χρηματοδότηση των δαπανών που είναι αναγκαίες για την αντιμετώπιση της κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας [...]

Άρθρο 12α

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από Εκτελεστική Επιτροπή Υγειονομικών Κρίσεων. Η εν λόγω επιτροπή αποτελεί επιτροπή κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.
2. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.
Εάν η επιτροπή δεν διατυπώσει γνώμη, η Επιτροπή δεν εκδίδει το σχέδιο εκτελεστικής πράξης, και εφαρμόζεται το άρθρο 5 παράγραφος 4 τρίτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.
3. Για δεόντως αιτιολογημένους επιτακτικούς λόγους επείγουσας ανάγκης σχετικούς με την κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, η Επιτροπή εκδίδει άμεσα εφαρμοστέες εκτελεστικές πράξεις, σύμφωνα με τη διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

Άρθρο 12β

Προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα

1. Ο παρών κανονισμός δεν θίγει τις υποχρεώσεις των κρατών μελών όσον αφορά την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 και της οδηγίας 2002/58/ΕΚ για την προστασία της ιδιωτικής ζωής στις ηλεκτρονικές επικοινωνίες, ούτε τις υποχρεώσεις της Επιτροπής και, κατά περίπτωση, άλλων οργάνων και οργανισμών της Ένωσης, όσον αφορά την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725, κατά την άσκηση των αρμοδιοτήτων τους.

2. Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα δεν υποβάλλονται σε επεξεργασία ούτε κοινοποιούνται, εκτός εάν αυτό είναι απολύτως αναγκαίο για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού. Στις περιπτώσεις αυτές, εφαρμόζονται, κατά περίπτωση, οι προϋποθέσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 και του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725.
3. Όταν η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα δεν είναι απολύτως αναγκαία για την υλοποίηση των μηχανισμών που θεσπίζονται με τον παρόντα κανονισμό, τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα καθίστανται ανώνυμα κατά τρόπο ώστε να μην είναι δυνατή η εξακρίβωση της ταυτότητας του υποκειμένου των δεδομένων.
4. Η Επιτροπή, μέσω εκτελεστικής πράξης, θεσπίζει λεπτομερείς κανόνες για να διασφαλίσει ότι τηρούνται πλήρως οι απαιτήσεις που προβλέπονται από τη νομοθεσία της Ένωσης σχετικά με τους ρόλους των φορέων που συμμετέχουν στη συλλογή και την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.
- Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 12α παράγραφος 2.

Άρθρο 13

Επανεξέταση

Το αργότερο έως [...] το **2024**, η Επιτροπή επανεξετάζει τον παρόντα κανονισμό και υποβάλλει έκθεση σχετικά με τα βασικά πορίσματα της εν λόγω επανεξέτασης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο. Η εν λόγω επανεξέταση περιλαμβάνει αξιολόγηση του έργου της HERA βάσει του πλαισίου έκτακτης ανάγκης που θεσπίζεται με τον παρόντα κανονισμό και της σχέσης του με τις δραστηριότητες ετοιμότητας της HERA [λαμβανομένης υπόψη της αξιολόγησης που αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 1 του κανονισμού σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας], και περιλαμβάνει εκτίμηση της ανάγκης σύστασης της HERA ως διακριτής οντότητας, λαμβανομένων υπόψη των σχετικών οργανισμών ή αρχών που δραστηριοποιούνται στον τομέα των υγειονομικών κρίσεων. Ζητείται η γνώμη των κρατών μελών, οι δε απόψεις και οι συστάσεις τους σχετικά με την εφαρμογή του πλαισίου έκτακτης ανάγκης αποτυπώνονται στην τελική έκθεση. Η Επιτροπή υποβάλλει, κατά περίπτωση, προτάσεις βάσει της εν λόγω έκθεσης για την τροποποίηση του παρόντος κανονισμού ή υποβάλλει περαιτέρω προτάσεις.

Άρθρο 14

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες,

*Για το Συμβούλιο
Ο/Η Πρόεδρος*
