

Bruxelles, 17. prosinca 2021.  
(OR. en)

15132/21

---

---

Međuinstitucijski predmet:  
2021/0294(NLE)

---

---

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

#### NAPOMENA O TOČKI „A”

---

Od: Glavno tajništvo Vijeća  
Za: Vijeće

---

Br. dok. Kom.: 11956/21

---

Predmet: Uredba Vijeća o okviru za izvanredna stanja u vezi sa zdravstvenim protumjerama  
– *politički dogovor*

---

#### I. POZADINA

1. Komisija je 16. rujna 2021. podnijela Prijedlog uredbe Vijeća o okviru mjera za osiguravanje isporuke medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja na razini Unije<sup>1</sup>. Istog dana Komisija je donijela odluku o osnivanju tijela za pripravnost i odgovor na zdravstvene krize (HERA).

---

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

2. Prijedlog je jedan od glavnih stupova europske zdravstvene unije. Predlaže se u vezi s Komisijinim prijedlozima uredaba o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju te o proširenim mandatima Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC) i Europske agencije za lijekove (EMA) iz studenoga 2020.
3. Prijedlog se temelji na članku 122. stavku 1. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU). Nije popraćen procjenom učinka zbog hitne potrebe da se ojača okvir za izvanredna stanja radi pripreme za buduće izvanredno stanje u području javnog zdravlja. Ključne mjere iz prijedloga jesu sljedeće:
  - osnivanje Odbora za zdravstvene krize radi koordinacije i integracije pristupa u vezi s medicinskim protumjerama potrebnima tijekom krize na razini Unije u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja,
  - uspostava mehanizama za praćenje, aktivaciju financijskih sredstava za hitne slučajeve, nabavu i kupnju medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize i sirovina,
  - aktivacija postrojenja u okviru projekta „EU FAB”, aktivacija planova istraživanja i inovacija u izvanrednim stanjima te primjena mreža za klinička ispitivanja na razini Unije, kao i odredaba i platforma za brzu razmjenu podataka i
  - mjere koje se odnose na proizvodnju medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize.

## II. TRENUTAČNO STANJE

4. Od 28. rujna 2021. slovensko predsjedništvo sazvalo je ukupno devet sastanaka na tehničkoj razini s ciljem razmatranja prijedloga.
5. Nakon rada obavljenog na razini Radne skupine za lijekove i medicinske proizvode, Odbor stalnih predstavnika raspravljao je o prvom nacrtu kompromisnog teksta 1. prosinca 2021.<sup>2</sup>, o revidiranom nacrtu kompromisnog teksta 15. prosinca 2021.<sup>3</sup> te o dodatno revidiranom nacrtu kompromisnog teksta 17. prosinca 2021.<sup>4</sup>
6. Tijekom rasprave na sastanku Odbora stalnih predstavnika 17. prosinca predsjedništvo je predložilo dodatne ograničene izmjene teksta kako bi se riješila neka preostala pitanja. Odbor stalnih predstavnika ispitao je najnoviji nacrt kompromisnog teksta koji je predsjedništvo revidiralo tijekom sastanka i kako je naveden u Prilogu ovom dokumentu.
7. Predsjedništvo je zaključilo da velika većina delegacija podupire taj tekst, a četiri delegacije koje ne tvore blokirajuću manjinu uložile su analitičku rezervu (AT, BG, DE, NL).<sup>5</sup> Komisija je izrazila svoju suglasnost s tekstem. Predsjedništvo je nadalje primilo na znanje potporu svih delegacija za podnošenje tog teksta Vijeću ENVI radi postizanja političkog dogovora na sastanku 20. prosinca 2021. u okviru točaka „A” dnevnog reda.
8. Predsjedništvo i dalje vjeruje da se radom na tom prijedlogu ne dovode u pitanje rasprave o Prijedlogu uredbe o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju. Nakon što se postigne dogovor o konačnom tekstu uredbe o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju, prije nego što je Vijeće konačno donese, u okvirnu uredbu uvest će se potrebne tehničke prilagodbe, posebno unakrsna upućivanja.

---

<sup>2</sup> 14031/21.

<sup>3</sup> 14849/21.

<sup>4</sup> 15110/21.

<sup>5</sup> Nakon sastanka održanog 17. prosinca 2021. te su delegacije povukle analitičke rezerve. Delegacija NL zadržala je svoju parlamentarnu rezervu, koja se ne može povući prije sastanka Vijeća ENVI te je izrazila namjeru da se suzdrži od glasovanja. Delegacija BG podnijela je izjavu (15132/21 ADD 1).

9. Na zahtjev Europskog parlamenta, koji je iznesen u dopisu od 25. listopada 2021., pokrenut će se **postupak proračunskog nadzora** u skladu sa zajedničkom izjavom Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije o proračunskom nadzoru novih prijedloga na temelju članka 122. UFEU-a koji bi mogli imati znatne posljedice za proračun Unije<sup>6</sup>. Mogući ishod tog postupka razmotrit će se s ciljem konačnog donošenja ovog prijedloga u Vijeću.

### **III. ZAKLJUČAK**

10. Vijeće se poziva da postigne politički dogovor o tekstu kako je naveden u Prilogu.
- 

---

<sup>6</sup> 2020/C 444 I/05.

Nacrt

**UREDBE VIJEĆA**

**o okviru mjera za osiguravanje isporuke medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja na razini Unije**

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 122. stavak 1.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

budući da:

1. *Ad hoc* mjere koje je Komisija poduzela kako bi se ograničilo širenje pandemije bolesti COVID-19 bile su reaktivne, a Unija nije bila dovoljno pripremljena za učinkovit razvoj, proizvodnju, nabavu i raspodjelu medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize, osobito u ranoj fazi pandemije. Pandemija je ukazala i na nedovoljan nadzor nad istraživačkim aktivnostima i proizvodnim kapacitetima te na slabosti povezane s globalnim lancima opskrbe.

- (2) [...]Stečeno iskustvo ukazalo je na potrebu za okvirom za isporuku medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja kako bi se Uniji omogućilo da poduzme nužne mjere za osiguravanje dostatne i pravodobne dostupnosti i isporuke tih protumjera u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja ako je to primjereno gospodarskim prilikama. **U tu svrhu ovom se Uredbom nastoji uspostaviti instrument ekonomske politike ključan za izbjegavanje negativnih gospodarskih posljedica zdravstvenih kriza kao što su negativan rast, nezaposlenost, poremećaji na tržištu, fragmentacija unutarnjeg tržišta i prepreke brznoj proizvodnji, što su posljedice koje su uvelike zabilježene u kontekstu pandemije bolesti COVID-19, u cilju očuvanja gospodarske stabilnosti Unije i njezinih država članica.**
- (3) Ako se proglašeno izvanredno stanje u području javnog zdravlja na razini Unije, Vijeće na prijedlog Komisije na temelju članka 122. stavka 1. UFEU-a može odlučiti aktivirati okvir mjera u opsegu u kojem su te mjere primjerene gospodarskim prilikama, **uzimajući u obzir potrebu da se osigura visoka razina zaštite zdravlja ljudi u skladu s člankom 9. UFEU-a te moguće rizike od globalnih poremećaja u isporuci medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize koji mogu utjecati na zdravstvene sustave država članica. U prijedlogu Komisije trebalo bi objasniti razloge i potrebu za predloženom aktivacijom okvira za izvanredna stanja za svaku od predloženih mjera koju treba aktivirati, uključujući analizu očekivanog učinka, supsidijarnosti, proporcionalnosti i financijskih posljedica za svaku od predloženih mjera.** Primjenu mjera iz tog okvira trebalo bi ograničiti na **najviše šest mjeseci**, nakon čega se mogu produljiti s obzirom na situaciju. **Pri provedbi tih mjera trebalo bi poštovati odgovornosti država članica u vezi s organizacijom i pružanjem zdravstvenih usluga i medicinske skrbi, uključujući raspodjelu sredstava na nacionalnoj razini, kako je navedeno u članku 168. stavku 7. Ugovora o funkcioniranju Europske unije.**

(4) Okvir mjera trebao bi uključivati osnivanje Odbora za zdravstvene krize za medicinske protumjere potrebne tijekom krize radi koordinacije [...] pristupâ na razini Unije. To je naročito važno s obzirom na podjelu odgovornosti na nacionalnoj razini i na razini Unije. Kako bi pružila potporu Odboru za zdravstvene krize, Komisija bi **na vlastitu inicijativu ili na prijedlog Odbora za zdravstvene krize** trebala imati pravo uspostaviti podskupine **ili ad hoc radne skupine**, među ostalim i za industrijske aspekte ako je to potrebno. **Kako bi se osigurala djelotvorna i sustavna uključenost država članica u odluke koje se donose za provedbu ove uredbe, trebalo bi utvrditi pravila za rasprave Odbora za zdravstvene krize. Članovi i članice Odbora za zdravstvene krize prilikom rasprave trebali bi uložiti sve napore u postizanje konsenzusa. Ako se takav konsenzus ne može postići i kako bi se osigurao neometan mehanizam raspravljanja u Odboru za zdravstvene krize, taj odbor trebao bi odlučivati dvotrećinskom većinom, pri čemu se daje jedan glas po državi članici.**

**Štoviše, za djelotvoran rad i brzo donošenje odluka Odbora za zdravstvene krize korisno je poduprijeti ga pripravnosću i planiranjem koje provodi tijelo za odgovor na zdravstvene krize osnovano Odlukom Komisije od 16. rujna 2021., uključujući, među ostalim, procjenu provedbe mjera aktivacije iz ove Uredbe, predlaganje poslovnika, izradu nacрта pregovaračkih mandata i postupovnih pravila za zajedničku nabavu te pružanje relevantnih informacija za uspostavu popisa proizvodnje i proizvodnih postrojenja za medicinske protumjere potrebne tijekom krize. Sudjelovanje država članica također bi trebalo doprinijeti potrebnoj koordinaciji između provedbe ove uredbe i rada tijela za pripravnost i odgovor na zdravstvene krize. Odbor za zdravstvene krize može se prema potrebi koordinirati i s Odborom HERA-e osnovanim Odlukom Komisije od 16. rujna 2021. o osnivanju tijela za pripravnost i odgovor na zdravstvene krize.**

**(4.a) Države članice i Komisija trebale bi imenovati svojeg predstavnika i zamjenika predstavnika u Odboru za zdravstvene krize.**

- (5) Komisija bi se trebala pobrinuti za izradu popisa medicinskih protumjera i sirovina potrebnih tijekom krize te za praćenje njihove ponude i potražnje. Taj bi popis trebao pružiti sveobuhvatan pregled nužnih medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize i kapaciteta Unije za ispunjavanje te potrebe i za pomoć pri donošenju relevantnih odluka tijekom izvanrednih stanja u području javnog zdravlja.
- (6) Kad je riječ o mandatu Europske agencije za lijekove (EMA) i njezine uloge u praćenju i ublažavanju mogućih i stvarnih nestašica lijekova, medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda, uključujući sastavljanje popisa ključnih lijekova i ključnih medicinskih proizvoda, u skladu s Uredbom (EU) .../... Europskog parlamenta i Vijeća [Uredba o EMA-i (COM(2020) 725)]<sup>7</sup>, trebalo bi uspostaviti blisku suradnju i koordinaciju Komisije i EMA-e radi provedbe mjera predviđenih ovom Uredbom. **Pri obavljanju zadaća iz članaka od 6. do 12. Komisija, uključujući HERA-u, trebala bi u potpunosti poštovati odgovornosti EMA-e.** [...]U Odbor za zdravstvene krize [...] kao promatrače bi trebalo pozvati predstavnika izvršne upravljačke skupine za nestašice medicinskih proizvoda, predstavnika radne skupine za izvanredna stanja i predstavnika izvršne upravljačke skupine za nestašice i sigurnost lijekova, kako je utvrđeno na temelju Uredbe (EU) br. .../...[Uredba o EMA-i]. To bi trebalo doprinijeti neometanom prijenosu podataka i informacija za vrijeme izvanrednih stanja u području javnog zdravlja na razini Unije, koji se, među ostalim, odvija i putem integriranih informatičkih sustava.

**(6.a) Kad je riječ o praćenju potražnje i ponude medicinskih protumjera u trećim zemljama, Komisija bi trebala održavati dijalog sa svojim partnerima kako bi se potaknula međunarodna suradnja.**

---

<sup>7</sup> Uredba (EU) br. .../... Europskog parlamenta i Vijeća od ... o jačanju uloge Europske agencije za lijekove u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda [SL: molimo unijeti broj, datum i upućivanje na objavu].

- (7) Pri donošenju mjera u obzir bi trebalo uzeti i strukture i mehanizme uspostavljene na temelju akata Unije o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju, tj. Uredbe (EU) .../... Europskog parlamenta i Vijeća [Uredba o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju (COM(2020) 727)]<sup>8</sup> te o proširenom mandatu ECDC-a utvrđenom Uredbom (EU) .../... Europskog parlamenta i Vijeća [Uredba o ECDC-u (COM(2020) 726)]<sup>9</sup> kako bi se zajamčila koordinacija odgovora u Odboru za zdravstvenu sigurnost i Savjetodavnom odboru za izvanredna stanja u području javnog zdravlja, uzimajući u obzir doprinos ECDC-a o epidemiološkom nadzoru i praćenju. Na sastanke Odbora za zdravstvene krize trebalo bi pozivati direktora Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti te predstavnika Savjetodavnog odbora za izvanredna stanja u području javnog zdravlja, osnovanog na temelju Uredbe (EU) br. .../... [Uredba o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju]. Člana Odbora za zdravstvenu sigurnost trebalo bi pozvati kao promatrača u Odbor za zdravstvene krize.

---

<sup>8</sup> Uredba (EU) br. .../... Europskog parlamenta i Vijeća od ... o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke br. 1082/2013/EU [SL: molimo unijeti broj, datum i upućivanje na objavu].

<sup>9</sup> Uredba (EU) br. .../... Europskog parlamenta i Vijeća od ... o izmjeni Uredbe (EZ) br. 851/2004 o osnivanju Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti [SL: molimo unijeti broj, datum i upućivanje na objavu].

- (8) Kako bi se smanjila kašnjenja u fazi razvoja medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize, trebalo bi osigurati aktivaciju planova istraživanja i inovacija u izvanrednim stanjima, prenamjenu i aktivaciju mreža za klinička ispitivanja te provedbu kliničkih ispitivanja. Za istraživačke i inovacijske aktivnosti može se koristiti digitalna infrastruktura europskog prostora za zdravstvene podatke, platforme koje funkcioniraju u okviru europskog oblaka za otvorenu znanost te druge dostupne digitalne platforme EU-a kako bi se dobio pristup (stvarnim) podacima za brzu analizu. Za ta bi područja i pitanja regulatornih aspekata odobravanja lijekova i otvaranja novih proizvodnih pogona za odobrene lijekove, te kako bi se zajamčila prihvatljivost kliničkih ispitivanja i njima pribavljenih dokaza za odobrenje novih ili prenamijenjenih lijekova, trebalo uspostaviti blisku suradnju Komisije s ECDC-om i EMA-om, koja je odgovorna za znanstveno savjetovanje i znanstvenu procjenu novih i prenamijenjenih lijekova. Istraživanja u izvanrednim stanjima mogu obuhvaćati i spremnost u dijagnostici. Ta bi suradnja trebala omogućiti trenutačnu pripravnost ključnih aktera i relevantne infrastrukture u vrijeme izvanrednog stanja u području javnog zdravlja, što bi smanjilo kašnjenja.

- (9) Trebalo bi uspostaviti učinkovite postupke nabave medicinskih protumjera i sirovina potrebnih tijekom krize, a Komisija [...] **može** djelovati kao središnje tijelo za nabavu u ime država članica **sudionica** [...] **na temelju** pravila i postupaka [...] **utvrđenih** u Uredbi (EU, Euratom) 2018/1046 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>10</sup> [...] **i, prema potrebi,** Uredbi Vijeća (EU) 2016/369<sup>11</sup> **te zajedničkih postupaka nabave iz članka 12. Uredbe (EU) .../... Europskog parlamenta i Vijeća [Uredba o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju (COM(2020) 727). Kako bi se omogućila brza i učinkovita nabava tijekom kriznih razdoblja, mogla bi biti potrebna pojednostavnjenja postupaka. Osim toga, kako bi se izvukle pouke iz iskustva u području javne nabave tijekom pandemije bolesti COVID-19, trebalo bi osigurati veću uključenost država članica u pripremu i dodjelu ugovora. Sporazumima između Komisije i država članica trebalo bi osigurati da sve države članice imaju jednak i pravodoban pristup svim informacijama te da se njihove potrebe propisno uzimaju u obzir.**

**Nabave medicinskih protumjera koje se provode u okviru ove uredbe mogu biti isključive ili neisključive, ovisno o dogovoru država članica sudionica.**

- (9.b) Na temelju potreba država članica, prema savjetu Odbora za zdravstvene krize, Komisija bi trebala nastojati osigurati da sve medicinske protumjere koje se nabavljaju ili razvijaju na temelju ove Uredbe ispunjavaju relevantne regulatorne zahtjeve EU-a i, ako je primjenjivo, nacionalne regulatorne zahtjeve, istodobno dopuštajući odstupanja ili druga nacionalna izuzeća, prema potrebi.**

---

<sup>10</sup> Uredba (EU, Euratom) 2018/1046 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. srpnja 2018. o financijskim pravilima koja se primjenjuju na opći proračun Unije, o izmjeni uredaba (EU) br. 1296/2013, (EU) br. 1301/2013, (EU) br. 1303/2013, (EU) br. 1304/2013, (EU) br. 1309/2013, (EU) br. 1316/2013, (EU) br. 223/2014, (EU) br. 283/2014 i Odluke br. 541/2014/EU te o stavljanju izvan snage Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012, PE/13/2018/REV/1 (SL L 193, 30.7.2018., str. 1.).

<sup>11</sup> Uredba Vijeća (EU) 2016/369 od 15. ožujka 2016. o pružanju hitne potpore unutar Unije (SL L 70, 16.3.2016., str. 1.).

(10) Ta se pravila i postupci mogu podržati bilo kakvim potrebnim pripremnim mjerama, uključujući provjere na terenu u postrojenjima za proizvodnju medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize. To bi trebalo omogućiti **pravodobnu** nabavu i kupnju medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize u cijeloj Uniji te promicati njihovu pristupačnost u državama članicama, pri čemu bi primarni cilj trebao biti da se osigura **najbrža** moguća i pravična opskrba **i raspodjela** protumjera u traženim količinama **za potrebe svake države članice** i uz sva potrebna jamstva. **Mogućnost premještanja, preraspodjele, preprodaje, pozajmljivanja i doniranja trebalo bi uzeti u obzir već u ugovoru prilikom kupnje.**

**(10a) U slučajevima obuhvaćenima ovom Uredbom neposredna dodjela i izvršenje ugovora koji proizlaze iz postupaka nabave provedenih za potrebe ove Uredbe mogu se opravdati s obzirom na iznimnu hitnost zdravstvene krize i posljedične gospodarske poteškoće. Možda će biti nužne prilagodbe ugovora koje su potrebne isključivo zbog razvoja izvanrednog stanja u području javnog zdravlja te dodavanje javnih naručitelja tijekom izvršenja ugovora. U tu posebnu svrhu potrebno je odobriti odstupanja od posebnih odredaba Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046, pri čemu ih javni naručitelji propisno dokumentira. Budući da se ta odstupanja uvode za potrebe ovog okvira za izvanredna stanja, ona će biti privremena i primjenjivat će se isključivo tijekom razdoblja aktivacije mjere iz članka 7. ove Uredbe.**

(11) Tijekom izvanrednog stanja u području javnog zdravlja na razini Unije potražnja za medicinskim protumjerama potrebnima tijekom krize može biti veća od njihove ponude. U takvim je okolnostima ključno brzo pokretanje dodatne proizvodnje medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize, a Komisija bi trebala imati ovlasti za aktivaciju rezervnih proizvodnih kapaciteta Unije za medicinske protumjere potrebne tijekom krize, među ostalim osiguravanjem otpornih lanaca opskrbe za potrebne sirovine i pomoćne proizvode, **kao** u okviru projekta „EU FAB”. Kako je navedeno u Komunikaciji „Inkubator HERA: preduhitrimo opasnost od novih varijanti koronavirusa”<sup>12</sup>, projekt „EU FAB” europska je mreža uvijek spremnih proizvodnih kapaciteta za jednog ili više korisnika i s osloncem na jednu ili više tehnologija za proizvodnju cjepiva i lijekova.

(11.a) **Trebalo bi razraditi i dogovoriti učinkovite mehanizme na razini Unije kako bi se osigurala preraspodjela u slučajevima kada porast proizvodnje dovede do toga da ponuda premašuje potražnju.**

(12) Potrebni su primjereni alati intelektualnog vlasništva kako bi se ublažili rizici od odustajanja od razvoja ili od poteškoća u isporuci medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize za vrijeme izvanrednog stanja u području javnog zdravlja, osobito ako javna tijela pružaju financijsku potporu za razvoj i proizvodnju takvih protumjera. Komisija bi stoga u opravdanim i iznimnim slučajevima, radi sigurnosti i pružanja poticaja, trebala moći prema poštenim i razumnim uvjetima zahtijevati licenciranje prava intelektualnog vlasništva i znanja povezanih s medicinskim protumjerama potrebnima tijekom krize čiji je razvoj i proizvodnju financirala. **Pri omogućavanju licenciranja intelektualnog vlasništva te znanja i iskustva koji se odnose na medicinske protumjere potrebne tijekom krize, Komisija bi trebala uzeti u obzir početno financiranje razvoja i proizvodnje tih protumjera od strane EU-a ili država članica.**

---

<sup>12</sup> COM/2021/78 final.

- (13) Uredba Vijeća (EU) 2016/369<sup>13</sup> pruža fleksibilan okvir za hitnu financijsku potporu. Njome se omogućuje pružanje potpore koja se ne može provesti u okviru postojećih programa potrošnje. Takav bi alat trebalo staviti na raspolaganje u opsegu u kojem je to primjereno gospodarskim prilikama ako se proglaši izvanredno stanje u području javnog zdravlja na razini Unije, **uzimajući u obzir potrebu da se osigura visoka razina zaštite zdravlja ljudi. Sredstva za hitne slučajeve trebala bi se osigurati iz Instrumenta za hitnu potporu u skladu s odgovarajućim proračunskim postupcima.**
- (14) Tijekom izvanrednog stanja u području javnog zdravlja detaljni pregledi Unijinih postojećih i kratkoročno dostupnih budućih proizvodnih kapaciteta za medicinske protumjere potrebne tijekom krize ključan su element upravljanja potražnjom i ponudom. Stoga bi trebalo izraditi i redovito ažurirati točan popis postrojenja za proizvodnju medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize na temelju obaveznog prijenosa informacija koji vrše relevantni gospodarski subjekti.
- (15) Nestašice u opskrbi sirovinama, potrošnim materijalima, uređajima, opremom ili infrastrukturom mogu utjecati na proizvodnju medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize. Ako se utvrdi nestašica u opskrbi ili rizik od takve nestašice, točan popis trebao bi obuhvaćati i te elemente. Time se nadopunjuje detaljan pregled postojećih i kratkoročno dostupnih budućih proizvodnih kapaciteta kako bi se moglo uzeti u obzir elemente opskrbe koji bi mogli utjecati na proizvodni kapacitet te kako bi se moglo poboljšati upravljanje potražnjom i ponudom medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize na razini Unije.
- (16) Na temelju detaljnih pregleda proizvodnih kapaciteta, sirovina, potrošnih materijala, opreme i infrastrukture može se utvrditi da su za potporu lancima opskrbe i proizvodnim kapacitetima potrebne dodatne mjere. Ako tržište ne osigurava ili ne može osigurati dovoljnu ponudu medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize, Komisija bi u tim područjima trebala moći uvesti mjere koje će doprinijeti povećanju dostupnosti i pristupačnosti medicinskih protumjera i sirovina potrebnih tijekom krize. [...]

---

<sup>13</sup> Uredba Vijeća (EU) 2016/369 od 15. ožujka 2016. o pružanju hitne potpore unutar Unije (SL L 70, 16.3.2016., str. 1.).

- (17) Ako aktivnosti koje treba provesti na temelju ove Uredbe uključuju obradu osobnih podataka, takva obrada mora biti u skladu s relevantnim zakonodavstvom Unije o zaštiti osobnih podataka, točnije Uredbom (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>14</sup> te Uredbom (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>15</sup>.**
- (18) Komisija bi trebala preispitati provedbu okvira za izvanredna stanja. Tijekom preispitivanja trebalo bi razmotriti aktivnosti HERA-e u kriznim razdobljima i njezine aktivnosti u pogledu pripravnosti. Trebalo bi razmotriti i relevantne spoznaje iz faze pripravnosti i iz krize, te potrebu za osnivanjem zasebnog subjekta, kao što je agencija.**
- (19) Kako bi se osigurali jedinstveni uvjeti za provedbu ove Uredbe Vijeća, Komisiji bi trebalo dodijeliti provedbene ovlasti. Te bi ovlasti trebalo izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća.<sup>16</sup> Komisija bi trebala donijeti odmah primjenjive provedbene akte ako, u opravdanim slučajevima povezanim s izvanrednim stanjem u području javnog zdravlja, to zahtijevaju krajnje hitni razlozi.**

---

<sup>14</sup> Uredba (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2018. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 45/2001 i Odluke br. 1247/2002/EZ (SL L 295, 21.11.2018., str. 39.).

<sup>15</sup> Uredba (EU) 2016/769 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ (SL L 119, 4.5.2016., str. 1.).

<sup>16</sup> [upućivanje]

DONIJELO JE OVU UREDBU:

*Članak 1.*

**Predmet i područje primjene**

1. Ovom se Uredbom uspostavlja okvir za osiguravanje isporuke medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja („okvir za izvanredna stanja”).
2. **Okvir** za izvanredna stanja iz stavka 1. uključuje:
  - (a) osnivanje Odbora za zdravstvene krize;
  - (b) praćenje, nabavu i kupnju medicinskih protumjera i sirovina potrebnih tijekom krize;
  - (c) aktivaciju planova istraživanja i inovacija u izvanrednim stanjima, uključujući upotrebu mreža za klinička ispitivanja i platformi za razmjenu podataka na razini Unije;
  - (d) financijska sredstva **EU-a** za hitne slučajeve i financiranje rashoda **uključujući među ostalim na temelju Uredbe (EU) 2016/369**;
  - (e) mjere koje se odnose na proizvodnju, dostupnost i isporuku medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize, uključujući izradu točnog popisa proizvodnje i proizvodnih postrojenja, sirovina, potrošnih materijala, opreme i infrastrukture potrebnih tijekom krize, među ostalim i mjere kojima se nastoji povećati njihova proizvodnja u Uniji.
3. **Okvir** [...] iz stavka 1. može se aktivirati samo u opsegu u kojem je to primjereno gospodarskim prilikama, **uzimajući u obzir potrebu za osiguravanjem visoke razine zaštite zdravlja ljudi**.

## Članak 2.

### Definicije

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

- (1) „praćenje” znači praćenje kako je definirano u članku 3. točki 5. Uredbe (EU) br. .../... [Uredba o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju];
- (2) „izvanredno stanje u području javnog zdravlja” znači izvanredno stanje u području javnog zdravlja na razini Unije, a koje je Komisija proglasila u skladu s člankom 23. Uredbe (EU) br. .../... [Uredba o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju];
- (3) „medicinske protumjere” znači medicinske protumjere u smislu članka 3. točke 8. Uredbe (EU) .../... [Uredba o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju] [uz osobnu zaštitnu opremu i tvari ljudskog podrijetla<sup>17</sup>];
- (4) „sirovine” znači materijali neophodni za proizvodnju nužnih količina medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize;
- (5) „stvarni podaci” znači podaci o zdravstvenom stanju pacijenta ili pružanju zdravstvene skrbi iz izvora koji nisu klinička ispitivanja.

## Članak 3.

### Aktivacija okvira za izvanredna stanja

1. Ako Vijeće proglasi izvanredno stanje u području javnog zdravlja, na prijedlog Komisije može donijeti uredbu kojom se aktivira okvir za izvanredna stanja ako je to primjereno gospodarskim prilikama, **uzimajući u obzir potrebu da se osigura visoka razina zaštite zdravlja ljudi.**

---

<sup>17</sup> [Izbrisati ako su osobna zaštitna oprema i tvari ljudskog podrijetla uključene u definiciju medicinskih protumjera u Uredbi o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju.]

**1.a Ako Vijeće aktivira jednu ili više mjera utvrđenih u člancima od 6. do 12., primjenjuje se članak 5.**

2. U uredbi kojom se aktivira okvir za izvanredna stanja Vijeće utvrđuje koje su od mjera iz članka od [...]6. do [...]12. [...] primjerene gospodarskim prilikama, **uzimajući u obzir potrebu da se osigura visoka razina zaštite zdravlja ljudi** i koje mjere stoga treba aktivirati.
3. Aktivacija traje **najviše** šest mjeseci i može se obnoviti u skladu s postupkom iz članka 4.
4. Uredbom o aktivaciji okvira za izvanredna stanja ne dovode se u pitanje Odluka br. 1313/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća<sup>18</sup> ni općenita koordinacijska uloga Koordinacijskog centra za odgovor na hitne situacije u okviru Mehanizma Unije za civilnu zaštitu **(UCPM) i Odluka Vijeća 2014/415/EU o aranžmanima Unije za provedbu klauzule solidarnosti i politička koordinacijska uloga integriranog političkog odgovora na krize (IPCR).**

*Članak 4.*

**Produljenje, deaktivacija i istek aktivacije okvira za izvanredna stanja**

1. Najkasnije [...] **tri** tjedna prije isteka razdoblja aktivacije okvira za izvanredna stanja Komisija Vijeću dostavlja izvješće **sastavljeno uz savjetovanje s Odborom za zdravstvene krize** o procjeni potrebe za produljenjem aktivacije tog okvira. U izvješću se prije svega analiziraju javnozdravstveno stanje i gospodarske posljedice javnozdravstvene krize u čitavoj Uniji i u državama članicama **te učinak mjera koje su prethodno aktivirane na temelju ove Uredbe.**

---

<sup>18</sup> Odluka br. 1313/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 17. prosinca 2013. o Mehanizmu Unije za civilnu zaštitu (*SL L 347, 20.12.2013., str. 924.*)

2. Ako se na temelju procjene zaključi da je aktivaciju okvira za izvanredna stanja primjereno produljiti, Komisija može Vijeću predložiti produljenje **i koje su mjere primjerene za produljenje**. Produljenje iznosi [...] **najviše** šest mjeseci. Vijeće može odlučiti produljiti aktivaciju okvira za izvanredna stanja više puta ako je to primjereno gospodarskim prilikama, **uzimajući u obzir potrebu da se osigura visoka razina zaštite zdravlja ljudi**.
3. Komisija može Vijeću predložiti da donese uredbu o aktivaciji dodatnih mjera **ili deaktivaciji bilo kojih [...]aktiviranih [...] mjera** iz članaka od [...] **6.** do [...] **12.** [...]uz mjere koje su već aktivirane, ako je to primjereno gospodarskim prilikama, **uzimajući u obzir potrebu da se osigura visoka razina zaštite zdravlja ljudi**.
4. Ako ih je Vijeće aktiviralo, mjere poduzete u skladu s člancima od [...] **6.** do [...] **12.** [...] prestaju se primjenjivati [...] [...]nakon isteka razdoblja aktivacije okvira za izvanredna stanja.
5. **Mjere iz članaka od 6. do 12. automatski se deaktiviraju u slučaju završetka izvanrednog stanja u području javnog zdravlja na razini EU-a u skladu s člankom 23. stavkom 2. Uredbe (EU) br. .../... [Uredba o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju]**.

## Članak 5.

### Osnivanje Odbora za zdravstvene krize

1. **Osniva se Odbor za zdravstvene krize** [...] koji osigurava koordinaciju djelovanja Vijeća, Komisije, relevantnih agencija, [...] tijela **i subjekata** Unije te država članica kako bi se osigurala isporuka medicinskih protumjera i pristup njima.

**Odbor za zdravstvene krize** [...] **pruža pomoć i smjernice** Komisiji u pripremi **i provedbi** mjera koje treba poduzeti u skladu s člancima od 6. do **12.** [...]. **U tu svrhu Komisija neprestano obavještuje Odbor za zdravstvene krize o planiranim ili poduzetim mjerama.**

- 1.a Odbor za zdravstvene krize prestaje s radom kada se deaktiviraju ili isteknu sve mjere utvrđene u člancima od 6. do 12.**

2. Odbor za zdravstvene krize sastoji se od Komisije i po jednog predstavnika svake države članice. **Svaka država članica imenuje svojeg predstavnika i zamjenika predstavnika.** [...] **Tajničke poslove za Odbor za zdravstvene krize osigurava Komisija.**

## **2.a Odborom za zdravstvene krize supredsijaju Komisija i država članica koja obnaša dužnost rotirajućeg predsjedanja Vijećem.**

[...] **Odbor za zdravstvene krize** osigurava sudjelovanje svih relevantnih institucija i tijela Unije, uključujući Europsku agenciju za lijekove, Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti i Savjetodavni odbor za izvanredna stanja u području javnog zdravlja osnovan na temelju Uredbe (EU) .../... [Uredba o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju], u svojstvu promatrača u Odboru za zdravstvene krize. [...] **Odbor za zdravstvene krize** poziva predstavnika iz Europskog parlamenta i predstavnika Odbora za zdravstvenu sigurnost iz države članice **i, ako je relevantno, te u skladu s poslovníkom, predstavnika WHO-a kao promatrače** u Odbor za zdravstvene krize.

Svaka država članica u Odbor za zdravstvene krize imenuje jednog [...] predstavnika i jednog zamjenika predstavnika.

3. Odbor za zdravstvene krize osigurava koordinaciju i razmjenu informacija sa strukturama uspostavljenima na temelju:
  - (a) Uredbe (EU) .../... [Uredba o EMA-i] za vrijeme izvanrednog stanja u području javnog zdravlja u vezi s lijekovima i medicinskim proizvodima;
  - (b) **Uredbe (EU) .../... [Uredba o ECDC-u] tijekom razdoblja izvanrednog stanja u području javnog zdravlja;**
  - (c) Uredbe (EU) .../... [Uredba o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju], posebice s Odborom za zdravstvenu sigurnost **i Savjetodavnim odborom za izvanredna stanja u području javnog zdravlja;**
  - (d) Odluke br. 1313/2013/EU, posebice s Koordinacijskim centrom za odgovor na hitne situacije u svrhu premošćivanja operativnih praznina u pristupu medicinskim protumjerama i sirovinama te, prema potrebi, uvođenja odgovarajućeg praćenja na terenu i koordinacijskih zadaća;

- 3.a Odbor za zdravstvene krize osigurava razmjenu informacija s mehanizmom za integrirani politički odgovor na krizu (IPCR), uspostavljenim na temelju Odluke Vijeća 2014/415/EU o aranžmanima Unije za provedbu klauzule solidarnosti.**
4. [...] **Supredsjedatelji Odbora za zdravstvene krize**, ovisno o predmetu na dnevnom redu, mogu pozvati stručnjake s posebnim znanjem, među ostalim predstavnike agencija i tijela Unije, nacionalna tijela, uključujući središnja tijela za nabavu i organizacije ili udruženja za zdravstvenu skrb, međunarodne organizacije **kao što su WHO, FAO i OIE**, stručnjake iz privatnog sektora i druge dionike da **kao promatrači** sudjeluju u radu Odbora za zdravstvene krize ili njegovih podskupina na *ad hoc* osnovi.
5. Odbor za zdravstvene krize sastaje se na zahtjev Komisije ili države članice kad god je to potrebno s obzirom na situaciju.
6. [...]. **Tijekom pripreme i provedbe mjera utvrđenih u člancima od 6. do 12. Komisija blisko surađuje s Odborom za zdravstvene krize. Osobito, Komisija se, po mogućnosti, prije djelovanja pravodobno savjetuje s Odborom za zdravstvene krize i u najvećoj mogućoj mjeri uzima u obzir rezultate rasprava Odbora za zdravstvene krize. Komisija izvješćuje Odbor za zdravstvene krize o poduzetom djelovanju.**
- 6.a Odbor za zdravstvene krize može davati mišljenja na zahtjev Komisije ili na vlastitu inicijativu. U slučaju da ne slijedi mišljenje Odbora za zdravstvene krize, Komisija objašnjava razloge za svoje djelovanje Odboru za zdravstvene krize, ne dovodeći u pitanje pravo Komisije na inicijativu.**

**6.b Odbor za zdravstvene krize u najvećoj mogućoj mjeri odlučuje konsenzusom. Ako se konsenzus ne može postići, Odbor za zdravstvene krize odlučuje dvotrećinskom većinom predstavnika država članica. Svaka država članica ima jedan glas.**

**Odbor za zdravstvene krize donosi svoj poslovnik na temelju prijedloga Komisije. U poslovniku se detaljno navodi kada se promatrači pozivaju i kada se ne pozivaju na sudjelovanje u raspravama Odbora za zdravstvene krize te kako se upravlja mogućim sukobima interesa.**

8. Komisija može **na vlastitu inicijativu ili na prijedlog Odbora za zdravstvene krize** osnovati radne skupine na *ad-hoc* osnovi za potporu Odboru za zdravstvene krize u njegovu radu radi razmatranja posebnih pitanja na temelju zadaća utvrđenih u stavku 1. **Radne skupine raspravljaju u skladu s pravilima utvrđenima u članku 5. stavku 6.a. Države članice imenuju stručnjake u radne skupine.**
9. **Komisija osigurava transparentnost i svim nacionalnim predstavnicima pruža jednak pristup informacijama kako bi se osiguralo da postupak donošenja odluka odražava situaciju i potrebe svih država članica.**

## Članak 5.a

### Izjava o interesima

1. Članovi Odbora za zdravstvene krize obvezuju se da će djelovati u javnom interesu.
2. Članovi Odbora za zdravstvene krize, kao i promatrači i vanjski stručnjaci koji sudjeluju na sastancima, daju izjavu o preuzimanju obveze i izjavu o interesima u kojima se navodi nepostojanje bilo kakvih interesa za koje bi se moglo smatrati da dovode u pitanje njihovu neovisnost ili se navode svi izravni ili neizravni interesi za koje bi se moglo smatrati da dovode u pitanje njihovu neovisnost. Te se izjave daju u pisanom obliku po osnivanju Odbora za zdravstvene krize te na svakom sastanku kako bi se prijavili svi interesi za koje bi se moglo smatrati da dovode u pitanje njihovu neovisnost u odnosu na bilo koju točku dnevnog reda. U takvim se slučajevima dotična osoba isključuje iz relevantnih rasprava i odluka.

## *Članak 6.*

### **Mehanizam za praćenje medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize**

- Ako se aktivira ova mjera, Komisija nakon savjetovanja s Odborom za zdravstvene krize sastavlja i redovito ažurira, **provedbenim aktima**, popis medicinskih protumjera i sirovina potrebnih tijekom krize te predložak za praćenje njihove ponude i potražnje, uključujući proizvodni kapacitet, zalihe, moguće problematične aspekte ili rizike od poremećaja u lancima opskrbe i ugovorima o kupoprodaji.

**Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 12.a stavka 2. i, zbog opravdanih krajnje hitnih razloga, u skladu s postupkom za odmah primjenjive provedbene akte iz članka 12.a stavka 3.**

2. Popis iz stavka 1. sadržava uži popis posebnih medicinskih protumjera i sirovina potrebnih tijekom krize za pripremu mjera koje je potrebno poduzeti u skladu s ovim člankom te člancima od 7. do **12.** [...], uzimajući u obzir informacije prikupljene na temelju:
  - (a) Uredbe (EU) .../... [Uredba o EMA-i], a posebno njezinih članaka XX [*potvrditi brojeve članaka nakon donošenja*] o praćenju i ublažavanju nestašica ključnih lijekova, medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda;
  - (b) Uredbe (EU) .../... [Uredba o ECDC-u], a posebno njezina članka 3. točke (e) o dostupnim pokazateljima kapaciteta zdravstvenih usluga država članica potrebnog za upravljanje prijetnjama zaraznih bolesti i za odgovor na njih.
3. **Ne dovodeći u pitanje nacionalne sigurnosne interese**, države članice, **prema potrebi**, dostavljaju Komisiji  **dodatne** informacije, **koje još nisu prikupile agencije EU-a**, na temelju predložka za praćenje **medicinskih protumjera i sirovina potrebnih tijekom krize** iz stavka 1.
4. **Ne dovodeći u pitanje nacionalne sigurnosne interese i zaštitu poslovno povjerljivih informacija koji proizlaze iz sporazuma koje su sklopile države članice**, [...] ako država članica [...] namjerava na nacionalnoj razini donijeti mjere za nabavu, kupnju ili proizvodnju medicinskih protumjera ili sirovina potrebnih tijekom krize **s popisa iz stavka 1.**, o tome **može pravodobno** [...] obavijestiti [...] Odbor za zdravstvene krize.
5. Na zahtjev Komisije, **uključujući u ime Odbora za zdravstvene krize**, EMA dostavlja informacije o praćenju lijekova, medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda, uključujući njihovu potražnju i ponudu, u skladu s člancima XX [*potvrditi brojeve članaka nakon donošenja*] Uredbe (EU) .../... [Uredba o EMA-i].

6. Komisija prikuplja **dodatne** informacije, koje **agencije EU-a još nisu prikupile**, putem zaštićenog informatičkog sustava i prati, **na temelju predložka**, sve relevantne informacije o ponudi i potražnji medicinskih protumjera i sirovina potrebnih tijekom krize u Uniji i izvan nje. Komisija osigurava interoperabilnost informatičkog sustava s elektroničkim sustavima za praćenje i izvješćivanje koje je razvila EMA na temelju članka 9. točke (c) [*potvrditi brojeve članaka nakon donošenja*] Uredbe (EU) .../... [Uredba o EMA-i][...].
7. Komisija **redovito** dostavlja informacije o rezultatima praćenja medicinskih protumjera i sirovina potrebnih tijekom krize Europskom parlamentu i Vijeću [...].

Komisija Europskom parlamentu, Vijeću **i Odboru za zdravstvene krize** [...] na raspolaganje stavlja modeliranje i predviđanja povezane s potrebama za medicinskim protumjerama i sirovinama potrebnima tijekom krize, prema potrebi uz potporu relevantnih agencija Unije.

**Komisija naknadno obavješćuje Odbor za zdravstvene krize o praćenju i njegovim rezultatima.**

## Članak 7.

### Nabava, kupnja i proizvodnja medicinskih protumjera i sirovina potrebnih tijekom krize

0. Ako se aktivira ova mjera, **Odbor za zdravstvene krize savjetuje Komisiju o odgovarajućem mehanizmu za kupnju medicinskih protumjera i sirovina potrebnih tijekom krize, i to putem aktivacije postojećih ugovora ili pregovora o novim ugovorima, upotrebljavajući pritom dostupne instrumente, kao što su članak 4. Uredbe (EU) 2016/369; postupak zajedničke nabave iz članka 12. Uredbe (EU) .../... [Uredba o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju] ili europska partnerstva za inovacije.**

**Osobito, Odbor za zdravstvene krize savjetuje Komisiju o potrebi upotrebe načina kupnje ako Komisija djeluje kao središnje tijelo za kupnju u ime država članica, zajedno s drugim dostupnim instrumentima ili kao autonoman način kupnje.**

1. **Prema potrebi, države članice mogu Komisiji dati mandat da djeluje kao središnje tijelo za kupnju kako bi u njihovo ime nabavila medicinske protumjere i sirovine potrebne tijekom krize, pod uvjetima utvrđenima u sljedećim stavcima.**

**Države članice slobodne su sudjelovati u postupku nabave, među ostalim putem mehanizama izuzimanja te, u propisno opravdanim slučajevima, putem mehanizama sudjelovanja.**

**Komisija u bliskoj suradnji s Odborom za zdravstvene krize sastavlja prijedlog okvirnog sporazuma koji trebaju [...] potpisati države članice koje žele da ih predstavlja Komisija („države članice sudionice”), koji joj omogućuje da djeluje kao središnje tijelo za nabavu medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize. [...]**

**1.a Taj okvirni sporazum uključuje postupovna pravila za pokretanje i pripremu postupaka nabave utvrđenih u ovom članku, modalitete slobodnog sudjelovanja država članica, uključujući uvjete i rokove za moguće sudjelovanje i izuzimanje država članica, kao i modalitete za sudjelovanje država članica sudionica tijekom cijelog postupka nabave, i postupke raspodjele nabavljenih medicinskih protumjera.**

**1.b Komisija uz pomoć Odbora za zdravstvene krize provodi postupke nabave i sklapa ugovore koji iz njih proizlaze s gospodarskim subjektima u ime država članica sudionica, u skladu s Financijskom uredbom.**

**Komisija redovito obavješćuje Odbor za zdravstvene krize o napretku postignutom u postupku nabave i o sadržaju pregovora. Komisija u najvećoj mogućoj mjeri uzima u obzir savjete Odbora za zdravstvene krize i stvarne potrebe država članica. Osobito, Komisija razmatra pokretanje pregovora samo ako je dovoljan broj država članica izrazio svoju potporu.**

**1.c Sve države članice sudionice sudjeluju u postupku nabave. U tu svrhu Komisija poziva države članice sudionice da imenuju predstavnike koji će sudjelovati u pripremi postupaka nabave, kao i u pregovorima o ugovorima o kupoprodaji. Predstavnici država članica sudionica imaju status stručnjaka povezanih s postupkom nabave, u skladu s Financijskom uredbom.**

**Ako Komisija namjerava sklopiti ugovor koji sadržava obvezu nabave medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize, o toj namjeri i detaljnim uvjetima obavješćuje države članice sudionice. Države članice sudionice imaju priliku izraziti svoje primjedbe na nacрте ugovora, koje Komisija uzima u obzir. Ako se primjenjuje mehanizam izuzimanja, države članice sudionice imaju pravo na rok od najmanje pet dana da se izuzmu.**

2. Komisija provodi [...] nabavu [...] **iz stavka 1.** u skladu s pravilima o njezinoj vlastitoj nabavi iz Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>19</sup>. **Kada je to propisno opravdano zbog iznimne hitnosti zdravstvene krize ili kada je neophodno prilagoditi se nepredviđenim okolnostima u razvoju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja,** mogu se upotrijebiti sljedeća pojednostavnjenja postupaka nabave:
- (a) odstupajući od članka 137. Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046, mogućnost da se nakon potpisivanja ugovora pruže dokazi o kriterijima za isključenje i odabir, pod uvjetom da je u vezi s tim dostavljena izjava prije dodjele;
  - (b) odstupajući od članka 172. stavka 2. Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046, Komisija može prema potrebi izmijeniti ugovor kako bi se prilagodio razvoju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja;
  - (c) odstupajući od članka 165. Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046, mogućnost da se nakon potpisivanja ugovora dodaju javni naručitelji koji nisu navedeni u dokumentaciji o nabavi;
  - (d) odstupajući od članka 172. stavka 1. Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046, javni naručitelji imaju pravo najkasnije 24 sata nakon dodjele zatražiti isporuku robe ili usluga od datuma slanja nacrtu ugovora proizašlog iz nabave koja se provodi za potrebe ove Uredbe.

---

<sup>19</sup> Uredba (EU, Euratom) 2018/1046 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. srpnja 2018. o financijskim pravilima koja se primjenjuju na opći proračun Unije, o izmjeni uredaba (EU) br. 1296/2013, (EU) br. 1301/2013, (EU) br. 1303/2013, (EU) br. 1304/2013, (EU) br. 1309/2013, (EU) br. 1316/2013, (EU) br. 223/2014, (EU) br. 283/2014 i Odluke br. 541/2014/EU te o stavljanju izvan snage Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012 (SL L 193, 30.7.2018., str. 1.).

3. U skladu s [...] **uspostavljenim okvirnim sporazumom** Komisija može imati sposobnost i odgovornost da u ime svih država članica sudionica **i na temelju njihovih potreba** sklapa ugovore o kupoprodaji s gospodarskim subjektima, uključujući pojedinačne proizvođače medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize, [...] **uključujući mehanizam plaćanja unaprijed za** proizvodnju ili razvoj takvih protumjera u zamjenu za pravo nad rezultatom.

U svrhu pripreme za izvršavanje takvih zadaća predstavnici Komisije ili stručnjaci koje je Komisija imenovala mogu provoditi provjere na terenu **u suradnji s relevantnim nacionalnim tijelima** na lokacijama postrojenjâ za proizvodnju medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize.

4. Komisija ima sposobnost i odgovornost za aktivaciju postrojenjâ u okviru projekta „EU FAB” kako bi se na raspolaganje stavili rezervni proizvodni kapaciteti za nepredviđene potrebe radi isporuke medicinskih protumjera i sirovina potrebnih tijekom krize u dogovorenim količinama i u skladu s vremenskim okvirom ugovorâ u sklopu tog projekta. Za te dogovorene količine medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize provode se posebni postupci nabave.
5. Ako Komisija financira proizvodnju i/ili razvoj medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize, ima pravo prema poštenim i razumnim uvjetima zahtijevati licenciranje intelektualnog vlasništva i znanja koji su povezani s takvim protumjerama ako gospodarski subjekt odustane od razvoja ili ne može osigurati dostatnu i pravodobnu isporuku u skladu s uvjetima sklopljenog ugovora. Dodatni uvjeti i postupci povezani s ostvarivanjem tog prava mogu se utvrditi u posebnim ugovorima s gospodarskim subjektima.

6. **[...]Uvođenje i upotreba medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize ostaju u nadležnosti država članica sudionica. U slučajevima u kojima dogovoreni iznosi premašuju potražnju, Komisija bi na zahtjev dotičnih država članica trebala razraditi mehanizam za premještanje, preprodaju i donacije.**
7. **Komisija osigurava da se prema državama članicama sudionicama postupa jednako pri provođenju postupaka nabave i pri provedbi sporazuma koji iz njih proizlaze.**

*Članak 8.*

**Aktivacija planova istraživanja i inovacija u izvanrednim stanjima te upotreba mreža za klinička ispitivanja i platformi za razmjenu podataka [...]**

1. Ako se aktivira ova mjera, Komisija i države članice **nakon savjetovanja s Odborom za zdravstvene krize** aktiviraju aspekte istraživanja i inovacija u izvanrednim stanjima iz plana pripravnosti i odgovora Unije iz Uredbe (EU) .../... [Uredba o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju].

2. Komisija podupire pristup relevantnim podacima iz kliničkih ispitivanja, ali i stvarnim podacima. Ako je to moguće, Komisija upotrebljava postojeće istraživačke inicijative u području pripravnosti, kao što su mreže za klinička ispitivanja na razini Unije **i međunarodnoj razini**, [...] **kao i** opservacijske studije, **uključujući** [...] strateške kohorte, koje se služe digitalnim platformama i infrastrukturama, na primjer računalstvom visokih performansi, koje omogućuju otvorenu razmjenu vidljivih, dostupnih, interoperabilnih i ponovno upotrebljivih (FAIR) podataka te aktivnosti nacionalnih nadležnih tijela koje olakšavaju dostupnost i pristup podacima, uključujući zdravstvene podatke **u skladu s člankom 12.b.**
3. Komisija u uvođenje djelovanja povezanih s kliničkim ispitivanjima uključuje EMA-inu radnu skupinu za izvanredna stanja osnovanu Uredbom (EU) .../... [Uredba o EMA-i] i **postojeće mreže kao što je Europska infrastrukturna mreža za klinička istraživanja te osigurava sukladnost s Uredbom (EU) 536/2014<sup>20</sup>** i koordinaciju s ECDC-om.
4. Sudjelovanje i doprinos Unije u aspektima istraživanja i inovacija u izvanrednim stanjima iz plana pripravnosti i odgovora Unije u suradnji s državama članicama odvija se u skladu s pravilima i postupcima raznih programa višegodišnjeg financijskog okvira.

#### *Članak 9.*

### **Točan popis proizvodnje i proizvodnih postrojenja za medicinske protumjere potrebne tijekom krize**

1. Ako se aktivira ova mjera, Komisija može [...] **provedbenim aktima** [...] **sastaviti i redovito ažurirati popis proizvodnje i proizvodnih postrojenja za medicinske protumjere potrebne tijekom krize te predložak za praćenje proizvodnih kapaciteta i zaliha.**

---

<sup>20</sup> [upućivanje]

**Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 12.a stavka 2. i, zbog opravdanih krajnje hitnih razloga, u skladu s postupkom za odmah primjenjive provedbene akte iz članka 12.a stavka 3.[...]2. Komisija može, služeći se sastavljenim**

**predložkom**, tražiti od proizvođača medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize da u roku od pet dana obavijeste Komisiju o stvarnom ukupnom proizvodnom kapacitetu i mogućim postojećim zalihama tih protumjera i njihovih komponenti u proizvodnim postrojenjima u Uniji te u postrojenjima u trećim zemljama kojima upravljaju, s kojima imaju ugovore ili od kojih kupuju zalihe, uz istodobno potpuno poštovanje industrijskih i poslovnih tajni, te da za svako proizvodno postrojenje u Uniji Komisiji prosljede plan očekivane proizvodnje za naredna tri mjeseca.

3. Svaki proizvođač medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize Komisiju redovito informira, u roku od pet dana od njezina zahtjeva, o svim postrojenjima u Uniji za proizvodnju medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize kojima upravlja, što uključuje informacije o njihovu proizvodnom kapacitetu za te protumjere. Kad je riječ o lijekovima, dostavljaju se informacije o postrojenjima za gotove proizvode i o postrojenjima za aktivne farmaceutske sastojke.
4. Komisija redovito obavješćuje Europski parlament i Vijeće o proizvodnji medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize i očekivanim stopama proizvodnje u Uniji te o isporukama iz postrojenja trećih zemalja, neovisno o tome radi li se o gotovim proizvodima, poluproizvodima ili drugim komponentama, kao i o kapacitetu proizvodnih postrojenja za medicinske protumjere potrebnih tijekom krize u Uniji i trećim zemljama, pri čemu se na odgovarajući način štite poslovno osjetljive informacije proizvođača.

## Članak 10.

### Točan popis sirovina, potrošnih materijala, uređaja, opreme i infrastrukture potrebnih tijekom krize

Ako se aktivira ova mjera, Komisija proširuje popis **i predložak** iz članka 9. na sirovine, potrošne materijale, uređaje, opremu i infrastrukturu potrebne tijekom krize ako smatra da postoji opasnost od nestašice u ponudi sirovina, potrošnih materijala, uređaja i opreme potrebne tijekom krize ili bilo kakvi problemi s infrastrukturom.

## Članak 11.

### Mjere kojima se osiguravaju dostupnost i isporuka medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize

1. Ako se aktivira ova mjera, Komisija **može** [...], ako smatra da postoji opasnost od nestašice sirovina, potrošnih materijala, **medicinskih proizvoda i drugih** uređaja, opreme i infrastrukture potrebnih tijekom krize, **u dogovoru** s [...] **dotičnim** državama članicama **i nakon savjetovanja s dotičnim gospodarskim subjektima**, provesti posebne mjere za učinkovitu reorganizaciju lanaca opskrbe i proizvodnih linija te se koristiti postojećim zalihama kako bi se što brže poboljšale dostupnost i isporuka medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize.
2. Mjere iz stavka 1. **mogu**[...] posebno obuhvaćati:
  - (a) olakšavanje proširenja ili prenamjene postojećih ili otvaranje novih proizvodnih kapaciteta za medicinske protumjere potrebne tijekom krize;

- (b) olakšavanje proširenja postojećih ili otvaranje novih kapaciteta povezanih s aktivnostima i uvođenje mjera za regulatornu fleksibilnost, čiji je cilj podržati proizvodnju i stavljanje na tržište medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize, **uz istodobno poštovanje ovlasti EMA-e i nacionalnih tijela nadležnih za lijekove u pogledu evaluacije i nadzora lijekova**;
  - (c) provedbu inicijativa u području nabave, rezervaciju zaliha i proizvodnih kapaciteta radi koordinacije pristupâ i pružanja ključne isporuke, usluga i resursa za proizvodnju medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize;
  - (d) olakšavanje suradnje relevantnih poduzeća u zajedničkom nastojanju industrije da se osiguraju dostupnost i isporuka medicinskih protumjera potrebnih tijekom krize i
  - (e) olakšavanje licenciranja intelektualnog vlasništva i znanja koji su povezani s medicinskim protumjerama potrebnima tijekom krize.
3. Komisija može **pravodobno** pružati **mehanizme** financijskih poticaja potrebne za osiguranje brze provedbe mjera iz stavka 2.

#### *Članak 12.*

#### **Aktivacija financijskih sredstava za hitne slučajeve**

Ako se aktivira ova mjera **i ispune zahtjevi u skladu s Uredbom (EU) 2016/369**, aktivira se instrument za hitnu potporu na temelju Uredbe (EU) 2016/369 za financiranje rashoda potrebnih za suočavanje s izvanrednim stanjem u području javnog zdravlja[...].

## Članak 12.a

### Postupak odbora

1. Komisiji pomaže Provedbeni odbor za zdravstvene krize. Navedeni odbor je odbor u smislu Uredbe (EU) br. 182/2011.
2. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuje se članak 5. Uredbe (EU) br. 182/2011.

Ako odbor ne da mišljenje, Komisija ne donosi nacrt provedbenog akta i primjenjuje se članak 5. stavak 4. treći podstavak Uredbe (EU) br. 182/2011.

3. Zbog opravdanih krajnje hitnih razloga povezanih s izvanrednim stanjem u području javnog zdravlja Komisija u skladu s postupkom iz članka 8. Uredbe (EU) br. 182/2011 donosi provedbene akte koji se odmah primjenjuju.

## Članak 12.b

### Zaštita osobnih podataka

1. Ovom se Uredbom ne dovode u pitanje obveze država članica koje se odnose na njihovu obradu osobnih podataka na temelju Uredbe (EU) br. 2016/679 i Direktive 2002/58/EZ o privatnosti i elektroničkim komunikacijama ili obveze Komisije i, prema potrebi, drugih institucija i tijela Unije, koje se odnose na njihovu obradu osobnih podataka na temelju Uredbe (EU) br. 2018/1725, pri ispunjavanju njihovih odgovornosti.

**2. Osobni podaci ne obrađuju se niti priopćavaju, osim u slučajevima kada je to nužno potrebno za potrebe ove Uredbe. U takvim se slučajevima, prema potrebi, primjenjuju uvjeti iz Uredbe (EU) br. 2016/679 i Uredbe (EU) br. 2018/1725.**

**3. Ako obrada osobnih podataka nije nužno potrebna za ispunjavanje mehanizama uspostavljenih ovom Uredbom, osobni podaci anonimiziraju se tako da se ne može utvrditi identitet osobe čiji se podaci obrađuju.**

**4. Komisija provedbenim aktom donosi detaljna pravila kako bi se osiguralo da se u potpunosti poštuju zahtjevi predviđeni zakonodavstvom Unije u vezi s ulogama aktera uključenih u prikupljanje i obradu osobnih podataka.**

**Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 12.a stavka 2.**

### *Članak 13.*

#### **Preispitivanje**

Komisija najkasnije do [...] **2024.** provodi preispitivanje ove Uredbe te Europskom parlamentu i Vijeću podnosi izvješće o glavnim zaključcima tog preispitivanja. **To preispitivanje obuhvaća evaluaciju rada HERA-e na temelju okvira za izvanredna stanja uspostavljenog ovom Uredbom i njihov odnos s aktivnostima pripravnosti HERA-e [uzimajući u obzir evaluaciju iz članka 29. stavka 1. Uredbe o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju] te procjenu potrebe za uspostavom HERA-e kao zasebnog subjekta uzimajući u obzir relevantne agencije ili tijela koja djeluju u području zdravstvene krize. Provodi se savjetovanje s državama članicama te se njihova stajališta i preporuke o provedbi okvira za izvanredna stanja odražavaju u završnom izvješću. Komisija prema potrebi predstavlja prijedloge koji se temelje na tom izvješću kako bi izmijenila ovu Uredbu ili dala daljnje prijedloge.**

*Članak 14.*

**Stupanje na snagu**

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu

*Za Vijeće  
Predsjednik*

---