

Briuselis, 2021 m. gruodžio 17 d.
(OR. en)

15132/21

Tarpinstitucinė byla:
2021/0294(NLE)

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

PRANEŠIMAS DĖL „A“ PUNKTO

nuo: Tarybos generalinio sekretoriato

kam: Tarybai

Komisijos dok. Nr.: 11956/21

Dalykas: Tarybos reglamentas dėl ekstremaliosios situacijos sistemos dėl
medicininį atsako priemonių
– *Politinis susitarimas*

I. BENDROJI INFORMACIJA

1. 2021 m. rugsėjo 16 d. Komisija Tarybai pateikė pasiūlymą dėl Tarybos reglamento dėl priemonių sistemos kilus krizei svarbių medicininių atsako priemonių tiekimui Sąjungos lygmens ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju užtikrinti¹. Tą pačią dieną Komisija priėmė sprendimą, kuriuo įsteigiama Pasirengimo ekstremaliosioms sveikatos situacijoms ir reagavimo į jas institucija (HERA).

¹ Dok. 11956/21.

2. Minėtas pasiūlymas yra vienas iš pagrindinių Europos sveikatos sąjungos ramsčių. Jis pateikiamas kartu su pasiūlymais, kuriuos 2020 m. lapkričio mėn. pateikė Komisija – pasiūlymu dėl Reglamento dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai ir dėl Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro (ECDC) ir Europos vaistų agentūros (EMA) įgaliojimų išplėtimo.
3. Pasiūlymas grindžiamas Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 122 straipsnio 1 dalimi. Prie pasiūlymo nebuvo pridėtas poveikio vertinimas, nes skubiai reikia stiprinti ekstremaliosios situacijos sistemą rengiantis būsimai ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai. Pagrindinės pasiūlymo priemonės yra šios:
 - Sveikatos krizių valdybos įsteigimas siekiant užtikrinti, kad, susidarius ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai, Sąjungos lygmeniu būtų suderinti ir į visumą sujungti požiūriai į krizės atvejų reikalingas medicinines atsako priemones;
 - krizės atvejų reikalingų medicininių atsako priemonių ir žaliavų stebėsenos, skubaus finansavimo aktyvavimo, viešųjų pirkimų ir įsigijimo mechanizmų sukūrimas;
 - tinklo „EU FAB“ aktyvavimas, skubių mokslinių tyrimų ir inovacijų planų aktyvavimas ir naudojimas Sąjungos masto klinikinių tyrimų tinklais ir spartaus dalijimosi duomenimis priemonėmis ir platformomis, ir
 - priemonės, susijusios su krizės atvejų reikalingų medicininių atsako priemonių gamyba.

II. DABARTINĖ PADĖTIS

4. Nuo 2021 m. rugsėjo 28 d. pirmininkaujanti Slovėnija iš viso surengė 9 posėdžius techniniu lygmeniu, skirtus pasiūlymui nagrinėti.
5. Po atlikto darbo Vaistų ir medicinos priemonių darbo grupės lygmeniu Nuolatinių atstovų komitetas 2021 m. gruodžio 1 d. aptarė kompromisinio teksto projektą², 2021 m. gruodžio 15 d. – peržiūrėtą kompromisinio teksto projektą³, o 2021 m. gruodžio 17 d. – dar vieną peržiūrėtą kompromisinio teksto projektą⁴.
6. Per diskusijas, vykusias gruodžio 17 d. Nuolatinių atstovų komiteto posėdyje, pirmininkaujanti valstybė narė pasiūlė tolesnių nedidelių teksto pakeitimų, kad būtų atsižvelgta į kai kuriuos likusius susirūpinimą keliančius klausimus. Posėdžio metu Nuolatinių atstovų komitetas išnagrinėjo naujausią pirmininkaujančios valstybės narės peržiūrėtą kompromisinio teksto projektą, kuris pateikiamas šio dokumento priede.
7. Pirmininkaujanti valstybė narė reziümavo, kad delegacijos iš esmės pritaria šiam tekstui, o keturios delegacijos, kurios yra pareiškusios tikrinimo išlygą (AT, BG, DE, NL), nesudaro blokuojančios daugumos⁵. Komisija nurodė pritariančiui tekstui. Pirmininkaujanti valstybė narė taip pat pažymėjo, kad visos delegacijos pritaria tam, kad šis tekstas būtų pateiktas Aplinkos tarybai, kad jos 2021 m. gruodžio 20 d. posėdyje darbotvarkės A punktu būtų pasiektas politinis susitarimas.
8. Pirmininkaujanti valstybė narė tebemano, kad su šiuo pasiūlymu susijęs darbas nedaro poveikio diskusijoms dėl pasiūlymo dėl Reglamento dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai. Susitarus dėl galutinio Reglamento dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai teksto, būtini techniniai patikslinimai, visų pirma kryžminės nuorodos, bus įtraukti į pagrindų reglamentą prieš jį galutinai priimant Taryboje.

² Dok. 14031/21.

³ Dok. 14849/21.

⁴ Dok. 15110/21.

⁵ Po 2021 m. gruodžio 17 d. posėdžio šios delegacijos savo tikrinimo išlygas panaikino. NL toliau laikėsi parlamentinio tikrinimo išlygos, kuri negali būti panaikinta iki Aplinkos tarybos posėdžio, ir nurodė ketinanti susilaikyti. BG pateikė pareiškimą (dok. 15132/21 ADD 1).

9. Europos Parlamentui paprašius 2021 m. spalio 25 d. laišku, bus pradėta **biudžetinio tikrinimo procedūra**, vadovaujantis bendra Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos deklaracija dėl naujų pasiūlymų, grindžiamų SESV 122 straipsniu, kurie gali daryti apčiuopiamą poveikį Sąjungos biudžetui, biudžetinio tikrinimo⁶. Bus svarstomi galimi šios procedūros rezultatai siekiant, kad Taryba galutinai priimtų šį pasiūlymą.

III. IŠVADA

10. Tarybos prašoma pasiekti politinį susitarimą dėl priede pateikiamo teksto.
-

⁶ Dok. 2020/C 444 I/05.

Projektas

TARYBOS REGLAMENTAS

**dėl priemonių sistemos, skirtos krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių
tiekimui užtikrinti susidarius Sąjungos lygmens ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai**

EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 122 straipsnio 1 dalį,

atsižvelgdama į Europos Komisijos pasiūlymą,

kadangi:

- (1) *ad hoc* priemonės, kurių Komisija ėmėsi siekdama apriboti COVID-19 pandemijos plitimą, buvo reaktyvios ir Sąjunga buvo nepakankamai pasirengusi užtikrinti veiksmingą krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių kūrimą, gamybą, viešuosius pirkimus ir paskirstymą, ypač ankstyvame COVID-19 pandemijos etape. Pandemija taip pat atskleidė nepakankamą mokslinių tyrimų veiklos ir gamybos pajėgumų priežiūrą ir trūkumus, susijusius su pasaulinėmis tiekimo grandinėmis;

- (2) [...] įgyta patirtis parodė, kad reikia sistemos, kuri ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju padėtų užtikrinti krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių tiekimą, kad Sąjunga susidarius ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai galėtų, kai tai yra tinkama atsižvelgiant į ekonomines aplinkybes, imtis priemonių, kurios yra būtinos pakankamam krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių prieinamumui ir jų tiekimui užtikrinti. **Šiuo tikslu šiuo reglamentu siekiama nustatyti ekonominės politikos priemonę, kuri būtų esminė siekiant išvengti neigiamų ekonominių sveikatos krizių padarinių, pavyzdžiui, neigiamo augimo, nedarbo, rinkos sutrikimų, vidaus rinkos susiskaidymo ir kliūčių, trukdančių greitai gamybai (su šiais padariniais akivaizdžiai susidurta COVID-19 pandemijos kontekste), kad galiausiai būtų apsaugotas Sąjungos ir jos valstybių narių ekonominis stabilumas;**
- (3) paskelbus Sąjungos lygmens ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją, Taryba, remdamasi Komisijos pasiūlymu, grindžiamu SESV 122 straipsnio 1 dalimi, gali priimti sprendimą aktyvuoti priemonių sistemą tokiu mastu, koku tos priemonės yra tinkamos atsižvelgiant į ekonominę padėtį ir **i poreikį užtikrinti aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugą vadovaujantis SESV 9 straipsniu, taip pat į galimą riziką, kad visame pasaulyje sutriks krizės atveju reikalingu medicininių atsako priemonių tiekimas, o tai gali turėti įtakos valstybių narių sveikatos sistemoms. Komisijos pasiūlyme turėtų būti paaiškintas siūlomo ekstremaliosios situacijos sistemos aktyvavimo pagrindimas ir poreikis, be kita ko, kiekvienos siūlomos aktyvuoti priemonės atveju, įskaitant numatomo kiekvienos siūlomos priemonės poveikio, subsidarumo, proporcingumo ir finansinio poveikio analizę.** Pagal šią sistemą priemonės turėtų būti taikomos ne ilgiau kaip 6 mėnesius, vėliau šį laikotarpį galima pratęsti atsižvelgiant į padėtį. **Įgyvendinant šias priemones turėtų būti atsižvelgiama į valstybių narių atsakomybę už sveikatos paslaugų ir medicininės priežiūros organizavimą ir teikimą, įskaitant išteklių paskirstymą nacionaliniu lygmeniu, kaip nurodyta Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 168 straipsnio 7 dalyje;**

- (4) ši priemonių sistema turėtų apimti Sveikatos krizių valdybos krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių klausimais įsteigimą siekiant užtikrinti, kad Sąjungos lygmeniu būtų suderinti [...] požiūriai atitinkamais klausimais. Tai ypač svarbu atsižvelgiant į pareigų pasidalijimą nacionaliniu ir Sąjungos lygmenimis. Siekdama paremti Sveikatos krizių valdybą, Komisija savo iniciatyva arba pasiūlius Sveikatos krizių valdybai turėtų turėti teisę sudaryti pogrupius arba ad hoc darbo grupes, įskaitant, jei reikia, pramonės aspektų klausimais. Siekiant užtikrinti veiksmingą ir sistemingą valstybių narių dalyvavimą priimant sprendimus dėl šio reglamento įgyvendinimo, turėtų būti nustatytos svarstymų Sveikatos krizių valdyboje taisyklės. Svarstymų metu Sveikatos krizių valdybos nariai turėtų dėti visas pastangas, kad būtų pasiektas bendras sutarimas. Jei tokio konsensuso pasiekti nepavyksta, siekiant užtikrinti sklandų svarstymų Sveikatos krizių valdyboje mechanizmą, Sveikatos krizių valdyba turėtų priimti sprendimus dviejų trečdalių balsu dauguma, kiekvienai valstybei narei suteikiant po vieną balsą.

Be to, tam, kad Sveikatos krizių valdyba galėtų veiksmingai veikti ir greitai priimti sprendimus, būtų naudinga, kad jai būtų padedama pasitelkiant 2021 m. rugsėjo 16 d. Komisijos sprendimu įsteigtos Reagavimo į ekstremaliasias sveikatos situacijas institucijos parengiamąjį ir planavimo darbą, *inter alia*, atliekant vertinimą šiame reglamente numatytu priemonių aktyvavimo tikslu, siūlant darbo tvarkos taisykles, derybų įgaliojimų projektus ir bendrų viešųjų pirkimų procedūrinės taisyklės ir teikiant atitinkamą informaciją, kad būtų galima sudaryti krizės atveju svarbių medicininių atsako priemonių gamybos ir gamybinių patalpų aprašą. Valstybių narių dalyvavimu taip pat turėtų būti prisidedama prie būtino šio reglamento įgyvendinimo ir Pasirengimo ekstremaliosioms sveikatos situacijoms ir reagavimo į jas institucijos veiklos koordinavimo. Sveikatos krizių valdyba taip pat gali koordinuoti veiksmus atitinkamai su HERA valdyba, įsteigta 2021 m. rugsėjo 16 d. Komisijos sprendimu, kuriuo įsteigiama Pasirengimo ekstremaliosioms sveikatos situacijoms ir reagavimo į jas institucija;

- (4a) valstybės narės ir Komisija į Sveikatos krizių valdybą turėtų paskirti po atstovą ir pakaitinį atstovą;

- (5) Komisija turėtų užtikrinti, kad būtų sudarytas krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių ir žaliavų sąrašas ir būtų vykdoma tokių priemonių ir žaliavų pasiūlos ir paklausos stebėseną. Tai turėtų suteikti galimybę išsamiai įvertinti, koks yra krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių poreikis ir ar Sąjunga pajėgi patenkinti šį poreikį ir vadovauti atitinkamų sprendimų priėmimo procesui susiklosčius ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms;
- (6) atsižvelgiant į Europos vaistų agentūros (EMA) įgaliojimus ir jos vaidmenį vykdant galimo ir faktinio vaistų, medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių stygiaus stebėseną ir ją mažinant, įskaitant ypatingos svarbos vaistų ir ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašų sudarymą, pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) .../... (toliau – EMA reglamentas (COM(2020) 725))⁷, turėtų būti užtikrinamas glaudus Komisijos ir EMA bendradarbiavimas, kad būtų įgyvendinamos šiame reglamente numatytos priemonės.
- Vykdydama 6–12 straipsniuose nustatytas užduotis, Komisija, įskaitant HERA, turėtų visapusiškai atsižvelgti į EMA atsakomybę.** [...] Sveikatos krizių valdyboje [...] Medicinos priemonių stygiaus vykdomosios iniciatyvinės grupės atstovas, Ekstremaliųjų situacijų darbo grupės atstovas ir Vykdomosios iniciatyvinės grupės vaistų stygiui ir saugumui stebėti atstovas turėtų būti pakviesti dalyvauti Sveikatos krizių valdybos veikloje kaip stebėtojai, kaip nustatyta Reglamente (ES) Nr. .../... [EMA reglamentas]. Tai turėtų padėti sklandžiai perduoti duomenis ir informaciją esant Sąjungos lygmens ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai, įskaitant jų perdavimą per integruotas IT sistemas;

(6a) medicininių atsako priemonių paklausos ir pasiūlos trečiosiose šalyse stebėsenos klausimu Komisija turėtų palaikyti dialogą su partneriais, kad skatintų tarptautinį bendradarbiavimą;

⁷ Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. .../... dėl didesnio Europos vaistų agentūros vaidmens pasirengimo vaistų ir medicinos priemonių krizei ir jos valdymo srityje [OL: prašom įrašyti numerį, datą ir leidinio numerį].

- (7) šiomis priemonėmis taip pat turėtų būti atsižvelgiama į struktūras ir mechanizmus, sukurtus Sąjungos teisės aktais dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai – Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) .../... (toliau – DTPGS reglamentas (COM(2020) 727))⁸ – ir dėl išplėstų ECDC įgaliojimų, nustatytų Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) .../... (toliau – ECDC reglamentas (COM(2020) 726))⁹, siekiant užtikrinti, kad atsakas būtų koordinuojamas Sveikatos saugumo komitete ir Ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų patariamajame komitete, atsižvelgiant į ECDC pateiktus epidemiologinės priežiūros ir stebėsenos duomenis. Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro direktorius ir Ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų patarimojo komiteto, įsteigto pagal Reglamentą (ES) Nr. .../... [DTPGS reglamentas], atstovas turėtų būti pakviesti dalyvauti Sveikatos krizių valdybos posėdžiuose kaip stebėtojai. Sveikatos saugumo komiteto narys turėtų būti pakviestas į Sveikatos krizių valdybą kaip stebėtojas;

⁸ Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. .../... dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 1082/2013/ES [OL: prašom įrašyti numerį, datą ir leidinio numerį].

⁹ Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. .../..., kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 853/2004, steigiantis Europos ligų prevencijos ir kontrolės centrą [OL: prašom įrašyti numerį, datą ir leidinio numerį].

- (8) reikėtų užtikrinti, kad būtų aktyvuojami skubūs mokslinių tyrimų ir inovacijų planai, būtų pakeista klinikinių tyrimų tinklų paskirtis ir jie būtų aktyvuojami ir kad būtų vykdomi klinikiniai tyrimai, siekiant sumažinti bet kokią vėlavimą krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių kūrimo etape. Vykdam mokslinių tyrimų ir inovacijų veiklą, galima naudotis Europos sveikatos duomenų erdvės skaitmenine infrastruktūra ir platformomis, veikiančiomis Europos atvirojo mokslo debesijoje, ir kitomis prieinamomis ES skaitmeninėmis platformomis, siekiant gauti (tikruosius) duomenis skubiai analizei atlikti. Reikėtų užtikrinti, kad Komisijos veiksmai būtų atidžiai derinami su ECDC ir EMA, kaip agentūra, atsakinga už mokslines konsultacijas ir mokslinį naujų ir pakeistos paskirties vaistų vertinimą, kai sprendžiami šie klausimai, taip pat klausimai, susiję su vaistų registracijos reguliavimo aspektais, įskaitant įregistruotų vaistų naujų gamybos vietų steigimo klausimus, ir siekiant užtikrinti klinikinių tyrimų ir juos atliekant surinktų įrodymų priimtinumą registruojant naujus arba pakeistos paskirties vaistus. Moksliniai tyrimai apie ekstremaliąsias situacijas galėtų apimti ir diagnostinį pasirengimą. Tai turėtų suteikti galimybę pagrindiniams subjektams pasirengti ir parengti atitinkamą infrastruktūrą, kuri galėtų nedelsiant pradėti veikti susiklosčius ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai, taip sumažinant bet kokią vėlavimą;

- (9) reikėtų užtikrinti krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių ir žaliavų viešųjų pirkimų procedūrų efektyvumą, todėl Komisija [...] **gali** veikti kaip **dalyvaujančių** valstybių narių centrinė perkančioji organizacija [...] **pagal** Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES, Euratomas) 2018/1046 ir Tarybos reglamente (ES) 2016/369¹⁰ nustatytas taisykles ir procedūras [...] **ir, kai tinkama,** Tarybos reglamentą (ES) 2016/369¹¹ **ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) .../... [DTPGS reglamentas (COM/2020/727)] 12 straipsnyje nurodytas bendrų viešųjų pirkimų procedūras. Siekiant užtikrinti greitus ir veiksmingus viešuosius pirkimus krizės metu, gali prireikti supaprastinti procedūras. Be to, siekiant pasimokyti iš patirties, per COVID-19 pandemiją įgytos viešųjų pirkimų srityje, turėtų būti užtikrintas aktyvesnis valstybių narių dalyvavimas rengiant ir skiriant sutartis. Komisijos ir valstybių narių susitarimais turėtų būti užtikrinama, kad visos valstybės narės laiku turėtų vienodą prieigą prie visos informacijos, o į jų poreikius būtų tinkamai atsižvelgiama;**
- pagal šį reglamentą vykdomi medicininių atsako priemonių viešieji pirkimai gali būti išimtinio arba neišimtinio pobūdžio, atsižvelgiant į dalyvaujančių valstybių narių susitarimą;**
- (9b) remdamasi valstybių narių poreikiais, kaip rekomendavo Sveikatos krizių valdyba, Komisija turėtų siekti užtikrinti, kad visos medicininės atsako priemonės, išgytos arba sukurtos pagal šį reglamentą, atitiktų atitinkamus ES ir, kai taikytina, nacionalinės teisės aktų reikalavimus, sudarydama sąlygas taikyti, atitinkamai, nukrypti leidžiančias nuostatas arba kitas nacionalines išimtis;**

¹⁰ 2018 m. liepos 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES, Euratomas) 2018/1046 dėl Sąjungos bendrajam biudžetui taikomų finansinių taisyklių, kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (ES) Nr. 1296/2013, (ES) Nr. 1301/2013, (ES) Nr. 1303/2013, (ES) Nr. 1304/2013, (ES) Nr. 1309/2013, (ES) Nr. 1316/2013, (ES) Nr. 223/2014, (ES) Nr. 283/2014 ir Sprendimas Nr. 541/2014/ES, bei panaikinamas Reglamentas (ES, Euratomas) Nr. 966/2012, PE/13/2018/REV/1 (OL L 193, 2018 7 30, p. 1).

¹¹ 2016 m. kovo 15 d. Tarybos reglamentas (ES) 2016/369 dėl skubios paramos teikimo Sąjungoje (OL L 70, 2016 3 16, p. 1).

(10) be šių taisyklių ir procedūrų, taip pat gali būti atliekami tam tikri būtinieji parengiamieji veiksmai, pvz., apsilankymai krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių gamybinių patalpų vietoje. Tai turėtų užtikrinti galimybę visoje Sąjungoje **laiku** nupirkti ir įsigyti krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių ir padidinti galimybes gauti tokių priemonių skirtingose valstybėse narėse, taip įgyvendinant pagrindinį tikslą užtikrinti **skubiausią kiekvienai valstybei narei reikiamo** atsako priemonių kiekio tiekimą **ir paskirstymą** suteikiant visas būtinas garantijas. **I perkėlimo, perskirstymo, perpardavimo, paskolos ir dovanojimo galimybę sutartyje turėtų būti atsižvelgta jau pirkimo metu;**

(10a) tais atvejais, kuriems taikomas šis reglamentas, dėl ypatingos skubos dėl sveikatos krizės ir dėl jos kilusių ekonominių sunkumų gali būti pagrįsta nedelsiant skirti ir vykdyti sutartis pagal viešųjų pirkimų procedūras, vykdomas šio reglamento tikslais. Taip pat gali reikėti atlikti sutarčių koregavimus, kurie tikrai būtini siekiant prisitaikyti prie besikeičiančios ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos, taip pat sutarties vykdymo metu papildomai įtraukti perkančiąsias organizacijas. Šiuo konkrečiu tikslu būtina numatyti nuo konkrečių Reglamento (ES, Euratomas) 2018/1046 nuostatų nukrypti leidžiančias nuostatas, perkančiajai organizacijai tokius atvejus tinkamai pagrindžiant dokumentais. Kadangi šios nukrypti leidžiančios nuostatos nustatomos šios ekstremaliosios situacijos sistemos tikslais, jos bus laikinos ir taikomos tik šio reglamento 7 straipsnyje nurodytos priemonės aktyvavimo laikotarpiu;

- (11) esant Sąjungos lygmens ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai, krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių paklausa gali būti didesnė už pasiūlą. Tokiomis aplinkybėmis itin svarbu, kad būtų galima sparčiai padidinti krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių gamybos apimtį, ir Komisijai turėtų būti pavesta užduotis aktyvuoti tokių priemonių Sąjungos gamybos rezervinius pajėgumus, be kita ko, užtikrinant atsparias reikalingų žaliavų ir pagalbinių medžiagų tiekimo grandines, **pavyzdžiui**, įgyvendinant projektą „EU FAB“. Kaip išdėstyta komunikate „HERA inkubatorius. Bendrai numatyti COVID-19 atmainų grėsmė“¹², projektas „EU FAB“ – tai nepertraukiamai veikiančių vieno ar kelių naudotojų, vienos ar kelių technologijų gamybos pajėgumų tinklas, skirtas vakcinų ir vaistų gamybai Europos lygmeniu;
- (11a) **reikėtų Sąjungos lygmeniu parengti veiksmingus mechanizmus ir dėl jų susitarti siekiant užtikrinti persikirstymą tais atvejais, kai išaugus gamybai pasiūla viršija paklausą;**
- (12) reikia atitinkamų intelektinės nuosavybės apsaugos priemonių, kuriomis būtų galima sumažinti krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių kūrimo veiklos nutraukimo arba tiekimo sutrikimų esant ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai riziką, ypač jeigu valdžios institucijos skyrė finansinę paramą tokių atsako priemonių kūrimui ir gamybai. Todėl Komisija, kaip apsaugos priemonę ir paskatą turėtų galėti pagrįstais išimtiniais atvejais reikalauti, kad sąžiningomis ir pagrįstomis sąlygomis būtų išduodamas leidimas naudotis intelektinės nuosavybės teisėmis ir praktine patirtimi, susijusia su krizės atveju reikalingomis medicininėmis atsako priemonėmis, kurių kūrimą ir gamybą finansavo Komisija.
- Sudarydama palankesnes sąlygas išduoti leidimus naudotis intelektinės nuosavybės teisėmis ir praktine patirtimi, susijusiomis su krizės atveju reikalingomis medicininėmis atsako priemonėmis, Komisija turėtų atsižvelgti į tai, kad ES arba valstybės narės iš anksto finansuoja tų atsako priemonių kūrimą ir gamybą;**

¹² COM(2021) 78 final.

- (13) Tarybos reglamente (ES) 2016/369¹³ numatyta lanksti skubios finansinės paramos teikimo sistema. Ji suteikia galimybę teikti paramą, kurios neįmanoma įgyvendinti pagal esamas išlaidų programas. Pripažinus Sąjungos lygmens ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją turėtų būti sudaryta galimybė pasinaudoti tokia priemone tokiu mastu, koks yra tinkamas tam tikromis ekonominėmis aplinkybėmis, **atsižvelgiant į būtinybę užtikrinti aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugą. Skubus finansavimas turėtų būti teikiamas pagal skubios paramos priemonę, laikantis atitinkamų biudžeto procedūrų;**
- (14) esant ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai, išsamūs Sąjungos esamų ir trumpalaikių būsimų krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių gamybos pajėgumų vertinimai yra neatsiejamas paklausos ir pasiūlos valdymo elementas. Todėl turėtų būti parengtas krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių gamybinių patalpų aprašas ir jis turėtų būti nuolat atnaujinamas, remiantis informacija, kurią privalo pateikti atitinkami ekonominės veiklos vykdytojai;
- (15) žaliavų, vartojimo prekių, priemonių, įrangos arba infrastruktūros pasiūlos trūkumas gali turėti poveikį krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių gamybai. Nustačius pasiūlos trūkumą arba tokio trūkumo pavojų, šie elementai taip pat turėtų būti įtraukti į aprašą. Ši informacija papildo išsamų Sąjungos esamų gamybos pajėgumų ir gamybos pajėgumų artimiausioje ateityje vertinimą, nes suteikia galimybę atsižvelgti į pasiūlos elementus, kurie gali turėti poveikį gamybos pajėgumams, taip pat pagerinti krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių paklausos ir pasiūlos valdymą Sąjungos lygmeniu;
- (16) atsižvelgiant į išsamius gamybos pajėgumų, žaliavų, vartojimo prekių, įrangos ir infrastruktūros vertinimus, gali reikėti papildomų priemonių tiekimo grandinėms ir gamybos pajėgumams palaikyti. Todėl rinkai neužtikrinant arba nepajėgiant užtikrinti pakankamos reikalingų krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių pasiūlos, Komisija turėtų galėti įgyvendinti priemones tose srityse, kurios padeda užtikrinti didesnę krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių ir žaliavų prieinamumą ir galimybes jų gauti [...];

¹³ 2016 m. kovo 15 d. Tarybos reglamentas (ES) 2016/369 dėl skubios paramos teikimo Sąjungoje (OL L 70, 2016 3 16, p. 1).

- (17) kai pagal šį reglamentą vykdoma veikla apima duomenų tvarkymą, turėtų būti laikomasi atitinkamų Sąjungos teisės aktų dėl asmens duomenų apsaugos, būtent Europos Parlamento reglamento (ES) 2018/1725¹⁴ ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2016/679¹⁵;**
- (18) ekstremaliosios situacijos sistemos įgyvendinimą turėtų peržiūrėti Komisija. Atliekant peržiūrą, su krize susijusi HERA veikla turėtų būti vertinama kartu su jos vykdoma pasirengimo veikla. Taip pat turėtų būti atsižvelgiama į aktualia patirti, įgyta įgyvendinant pasirengimo ir su krize susijusius mechanizmus, ir į poreikį įsteigti atskira subjekta, pavyzdžiui, agentūra;**
- (19) siekiant užtikrinti vienodas šio Tarybos reglamento įgyvendinimo sąlygas, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai. Tais įgaliojimais turėtų būti naudojamosi laikantis Reglamento (ES) Nr. 182/2011.¹⁶ Komisija turėtų priimti nedelsiant taikytinus įgyvendinimo aktus, kai tinkamai pagrįstais atvejais, susijusiais su ekstremaliąja visuomenės sveikatos situacija, yra priežastčių, dėl kurių privaloma skubėti,**

¹⁴ 2018 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/1725 dėl fizinių asmenų apsaugos Sąjungos institucijoms, organams, tarnyboms ir agentūroms tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo, kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 45/2001 ir Sprendimas Nr. 1247/2002/EB (OL L 295, 2018 11 21, p. 39);

¹⁵ 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (OL L 119, 2016 5 4, p. 1).

¹⁶ [nuoroda]

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Dalykas ir taikymo sritis

1. Šiuo reglamentu nustatoma krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių tiekimo užtikrinimo ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju sistema (toliau – ekstremaliosios situacijos sistema).
2. 1 dalyje nurodyta ekstremaliosios situacijos **sistema** apima:
 - a) Sveikatos krizių valdybos įsteigimą;
 - b) kilus krizei atveju reikalingų medicininių atsako priemonių ir krizės atveju reikalingų žaliavų stebėseną, viešuosius pirkimus ir įsigijimą;
 - c) skubių mokslinių tyrimų ir inovacijų planų aktyvavimą, įskaitant naudojimąsi Sąjungos masto klinikinių tyrimų tinklais ir dalijimosi duomenimis platformomis;
 - d) skubų **ES** finansavimą ir finansavimą **įskaitant, inter alia, pagal Reglamentą (ES) 2016/369**;
 - e) priemones, susijusias su krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių gamyba, prieinamumu ir tiekimu, įskaitant krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių gamybos ir gamybinių patalpų, žaliavų, vartojimo prekių, įrangos ir infrastruktūros aprašo, į kurį taip pat įtraukiamos priemonės, kuriomis siekiama padidinti tokių atsako priemonių gamybos apimtį Sąjungoje, parengimą.
3. 1 dalyje nurodytą **sistema** [...] galima aktyvuoti tik tokiu mastu, koku ta sistema yra tinkama tam tikromis ekonominėmis aplinkybėmis, **atsižvelgiant į būtinybę užtikrinti aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugą.**

2 straipsnis

Apibrėžtys

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

- 1) stebėsena – stebėsena, kaip apibrėžta Reglamento (ES) Nr. .../... [DTPGS reglamentas] 3 straipsnio 5 punkte;
- 2) ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija – Sąjungos lygmens ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija, kurią Komisija paskelbia vadovaudamasi Reglamento (ES) Nr. .../... [DTPGS reglamentas] 23 straipsniu;
- 3) medicininės atsako priemonės – medicininės atsako priemonės, kaip apibrėžta Reglamento (ES) .../... [DTPGS reglamentas] 3 straipsnio 8 punkte, [taip pat asmeninės apsaugos priemonės ir žmogaus kilmės medžiagos¹⁷];
- 4) žaliavos – medžiagos, kurių reikia reikiamam krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių kiekiui pagaminti;
- 5) tikrieji duomenys – su paciento sveikatos būkle arba sveikatos priežiūros paslaugų teikimu susiję duomenys iš įvairių šaltinių, išskyrus klinikinius tyrimus.

3 straipsnis

Ekstremaliosios situacijos sistemos aktyvavimas

1. Paskelbus ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją, Taryba, Komisijos siūlymu, gali priimti reglamentą, kuriuo aktyvuojama ekstremaliosios situacijos sistema, jeigu tai yra tinkama tam tikromis ekonominėmis aplinkybėmis, **atsižvelgiant į būtinybę užtikrinti aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugą.**

¹⁷ [Turės būti išbraukta, jei asmeninės apsaugos priemonės ir žmogaus kilmės medžiagos būtų įtrauktos į DTPGS reglamente pateiktą medicininių atsako priemonių apibrėžtį.]

1a. Kai Taryba aktyvuoja vieną ar kelias 6–12 straipsniuose nustatytas priemones, taikomas 5 straipsnis.

2. Reglamente, kuriuo aktyvuojama ekstremaliosios situacijos sistema, Taryba nurodo, kurios iš [...] **6–12** [...] straipsniuose nustatytų priemonių yra tinkamos, tam tikromis ekonominėmis aplinkybėmis, **atsižvelgiant į būtinybę užtikrinti aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugą**, ir kurias priemones todėl reikia aktyvuoti.
3. Priemonės aktyvuojamos **ne ilgesniam kaip** 6 mėnesių laikotarpiui, kurį galima pratęsti vadovaujantis 4 straipsnyje nustatyta tvarka.
4. Reglamentas dėl ekstremaliosios situacijos sistemos aktyvavimo nedaro poveikio Europos Parlamento ir Tarybos sprendimui Nr. 1313/2013/ES¹⁸ ir bendrai Reagavimo į nelaimės koordinavimo centro koordinavimo funkcijai pagal Sąjungos civilinės saugos mechanizmą **(SCSM), Tarybos sprendimui 2014/415/ES dėl tvarkos, kuria Sąjunga įgyvendina solidarumo sąlygą, ir integruoto politinio atsako į krizes mechanizmo (IPCR) atliekamam politinio koordinavimo vaidmeniui.**

4 straipsnis

Ekstremaliosios situacijos sistemos aktyvavimo laikotarpio pratęsimas, jos deaktivavimas ir aktyvavimo pabaiga

1. Ne vėliau kaip likus [...] **3 savaitėms** iki laikotarpio, kuriuo aktyvuojama ekstremaliosios situacijos sistema, pabaigos Komisija pateikia Tarybai **konsultuojantis su Sveikatos krizių valdyba parengta** ataskaitą, kurioje vertinama, ar reikėtų pratęsti ekstremaliosios situacijos sistemos aktyvavimo laikotarpį. Visų pirma ataskaitoje analizuojama visuomenės sveikatos padėtis ir visuomenės sveikatos krizės ekonominiai padariniai visoje Sąjungoje ir valstybėse narėse, **taip pat pagal šį reglamentą anksčiau aktyvuotų priemonių poveikis.**

¹⁸ 2013 m. gruodžio 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 1313/2013/ES dėl Sąjungos civilinės saugos mechanizmo (*OL L 347, 2013 12 20, p. 924*).

2. Jeigu atlikus vertinimą prieinama prie išvados, kad reikėtų pratęsti ekstremaliosios situacijos sistemos aktyvavimo laikotarpį, Komisija gali pasiūlyti Tarybai pratęsti tą laikotarpį **ir nurodyti, kurių priemonių taikymą tikslinga pratęsti.** Laikotarpis gali būti pratęstas **ne daugiau kaip 6 mėnesiams.** Taryba gali pakartotinai nuspręsti pratęsti ekstremaliosios situacijos sistemos aktyvavimo laikotarpį, jeigu tai yra tinkama tam tikromis ekonominėmis aplinkybėmis, **atsižvelgiant į būtinybę užtikrinti aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugą.**
3. Komisija gali pasiūlyti Tarybai priimti reglamentą, kuriuo būtų aktyvuojamos papildomos priemonės **arba deaktyvuojamos bet kurios [...] aktyvuotos [...] priemonės,** nustatytos [...] **6–12 [...]** straipsniuose, neskaitant tų priemonių, kurias ji jau aktyvavo, jeigu tai yra tinkama tam tikromis ekonominėmis aplinkybėmis, **atsižvelgiant į būtinybę užtikrinti aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugą.**
4. Pasibaigus laikotarpiui, kuriuo buvo aktyvuota ekstremaliosios situacijos sistema, priemonės, kurių imtasi vadovaujantis [...] **6–12 [...]** ir 13 straipsniais, nebetaikomos [...] [...].
5. **6–12 straipsniuose nustatytos priemonės automatiškai deaktyvuojamos, jei ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija ES lygmeniu nutraukiama pagal Reglamento (ES) Nr. .../... [DTPGS reglamentas] 23 straipsnio 2 dalį.**

Sveikatos krizių valdybos įsteigimas

1. **Isteigiama Sveikatos krizių valdyba**, [...] kuri užtikrina, kad būtų derinami Tarybos, Komisijos, atitinkamų Sąjungos agentūrų, [...] įstaigų **bei subjektu** ir valstybių narių veiksmai, siekiant užtikrinti medicininių atsako priemonių tiekimą ir galimybę jų gauti.

Sveikatos krizių valdyba [...] **padedą** Komisijai **ir teikia jai gaires** rengiant **ir įgyvendinant** priemones, kurių turi būti imamasi pagal 6–12 [...] straipsnius. **Šiuo tikslu Komisija nuolat teikia Sveikatos krizių valdybai informaciją apie priemones, kurių planuojama imtis arba buvo imtasi.**

- 1a. Sveikatos krizių valdyba nustoja veikti, kai deaktivuojamos visos 6–12 straipsniuose nustatytos priemonės arba baigiasi jų aktyvavimo terminas.**
2. Sveikatos krizių valdybą sudaro Komisijos atstovai ir po vieną atstovą iš kiekvienos valstybės narės. **Kiekviena valstybė narė paskiria savo atstovą ir pakaitinį atstovą.** [...] **Sekretoriato paslaugas Sveikatos krizių valdybai užtikrins Komisija.**

2a. Sveikatos krizių valdybai bendrai pirmininkauja Komisija ir rotacijos tvarka Tarybai pirmininkaujanti valstybė narė.

[...] **Sveikatos krizių valdyba** užtikrina, kad visų atitinkamų Sąjungos institucijų ir įstaigų, įskaitant Europos vaistų agentūrą, Europos ligų prevencijos ir kontrolės centrą ir Ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų patariamąjį komitetą, įsteigtą pagal Reglamentą (ES) Nr. .../... [DTPGS reglamentas], atstovai kaip stebėtojai dalyvautų Sveikatos krizių valdybos veikloje. [...] **Sveikatos krizių valdyba** kviečia Europos Parlamento atstovą ir valstybės narės Sveikatos saugumo komiteto atstovą **ir, kai aktualu bei laikydamasi savo darbo tvarkos taisyklių, PSO atstovą kaip stebėtojus** dalyvauti Sveikatos krizių valdybos veikloje.

Kiekviena valstybė narė skiria po vieną [...] atstovą ir po vieną pakaitinį atstovą Sveikatos krizių valdyboje.

3. Sveikatos krizių valdyba užtikrina, kad veiksmai būtų derinami ir būtų keičiamasi informacija su struktūromis, įsteigtomis pagal:
 - a) Reglamentą (ES) .../... [EMA reglamentas] ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos laikotarpiu ir susijusiomis su vaistais ir medicinos priemonėmis;
 - b) **Reglamentą (ES) .../... [ECDC reglamentas] ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos laikotarpiu;**
 - c) Reglamentą (ES) .../... [DTPGS reglamentas, visų pirma su Sveikatos saugumo komitetu **ir su Ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų patariamuoju komitetu;**
 - d) Sprendimą Nr. 1313/2013/ES, ypač su Reagavimo į nelaimės koordinavimo centru, siekiant pašalinti veiklos trūkumus, trukdančius gauti medicininių atsako priemonių ir žaliavų, taip pat esant būtinybei užtikrinti, kad būtų atliekamos susijusios stebėjimo ir veiksmų koordinavimo vietoje funkcijos.

- 3a. Sveikatos krizių valdyba užtikrina keitimąsi informacija su Integruotu politinio atsako į krizes mechanizmu (IPCR), įsteigtu pagal Tarybos sprendimą 2014/415/ES dėl tvarkos, pagal kurią Sąjunga įgyvendina solidarumo sąlygą.
4. [...] Sveikatos krizių valdybos bendrapirmininkiai gali kviešti tam tikros srities praktinių žinių turinčius ekspertus, įskaitant Sąjungos agentūrų ir įstaigų, nacionalinių valdžios institucijų, įskaitant centrinės perkančiąsias organizacijas, ir sveikatos priežiūros organizacijų arba asociacijų, tarptautinių organizacijų, pavyzdžiui, PPO, FAO ir OIE, atstovus, taip pat privačiojo sektoriaus ekspertus ir kitus suinteresuotuosius subjektus *ad hoc* pagrindu kaip stebėtojus dalyvauti Sveikatos krizių valdybos arba pogrupių veikloje.
5. Sveikatos krizių valdyba posėdžiauja, kai to reikia, Komisijos arba valstybės narės prašymu.
6. [...]. Rengdama ir įgyvendindama 6–12 straipsniuose nustatytas priemones, Komisija veikia glaudžiai koordinuodama veiksmus su Sveikatos krizių valdyba. Visu pirma Komisija, prieš imdamasi veiksmų, kai tai įmanoma, laiku konsultuojasi su Sveikatos krizių valdyba ir kuo labiau atsižvelgia į Sveikatos krizių valdybos svarstymų rezultatus. Komisija praneša Sveikatos krizių valdybai apie veiksmus, kurių imtasi.
- 6a. Sveikatos krizių valdyba gali teikti nuomones Komisijos prašymu arba savo iniciatyva. Jei Komisija nesilaiko Sveikatos krizių valdybos nuomonės, ji paaiškina savo veiksmų priežastis Sveikatos krizių valdybai, nedarant poveikio Komisijos iniciatyvos teisei.

6b. Kiek įmanoma, Sveikatos krizių valdyba sprendžia bendru sutarimu. Jei bendro sutarimo pasiekti nepavyksta, Sveikatos krizių valdyba sprendžia dviejų trečdalių valstybių narių atstovų balsu dauguma. Kiekviena valstybė narė turi po vieną balsą.

Remdamasi Komisijos pateiktu pasiūlymu Sveikatos krizių valdyba priima savo darbo tvarkos taisykles. Darbo tvarkos taisyklėse išsamiai nurodoma, kada stebėtojai kviečiami dalyvauti Sveikatos krizių valdybos svarstymuose ir kaip turi būti valdomi galimi interesų konfliktai.

[...]

8. Komisija **savo iniciatyva arba Sveikatos krizių valdybos siūlymu** gali steigti darbo grupes, kurios padėtų Sveikatos krizių valdybai atlikti jos darbą, analizuodamos konkrečius klausimus, susijusius su 1 dalyje apibrėžtomis užduotimis. **Darbo grupės nagrinėja klausimus pagal 5 straipsnio 6a dalyje nustatytas taisykles. Valstybės narės paskiria ekspertus į darbo grupes.**
9. **Komisija užtikrina skaidrumą ir visiems nacionaliniams atstovams suteikia vienodas galimybes susipažinti su informacija siekiant užtikrinti, kad sprendimų priėmimo procesas atspindėtų padėti ir visu valstybių narių poreikius.**

5a straipsnis

Interesų deklaracija

1. Sveikatos krizių valdybos nariai įsipareigoja veikti vadovaudamiesi viešuoju interesu.
2. Sveikatos krizių valdybos nariai ir posėdžiuose dalyvaujantys stebėtojai bei išorės ekspertai pateikia įsipareigojimų deklaraciją ir interesų deklaraciją, nurodydami, kad neturi jokių interesų, kurie gali būti laikomi pažeidžiančiais jų nepriklausomumą, arba jokių tiesioginių ar netiesioginių interesų, kurie gali būti laikomi pažeidžiančiais jų nepriklausomumą. Tos deklaracijos pateikiamos raštu įsteigiant Sveikatos krizių valdybą ir kiekviename jos posėdyje, siekiant, kad būtų deklaruoti bet kokie interesai, kurie galėtų būti laikomi pažeidžiančiais jų nepriklausomumą bet kurio darbotvarkės klausimo atžvilgiu. Tokiais atvejais tas asmuo nedalyvauja atitinkamose diskusijose ir priimant atitinkamus sprendimus.

6 straipsnis

Krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių stebėsenos mechanizmai

1. Aktyvavus šią priemonę, Komisija, pasikonsultavusi su Sveikatos krizių valdyba, **įgyvendinimo aktais** rengia ir nuolat atnaujiną krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių ir žaliavų sąrašą, taip pat jų pasiūlos ir paklausos stebėsenos duomenų, įskaitant duomenis apie gamybos pajėgumą, atsargas, galimus svarbius aspektus, susijusius su tiekimo grandinėmis, arba jų sutrikimo pavojų ir pirkimo sutartis, formą.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 12a straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros ir, jei yra tinkamai pagrįstu priežasčiu, dėl kurių privaloma skubėti, laikantis 12a straipsnio 3 dalyje nurodytos nedelsiant taikytinų įgyvendinimo aktų procedūros.

2. 1 dalyje nurodytas sąrašas apima galutinį sąrašą, į kurį įtraukiamos konkrečios krizės atveju reikalingos medicininės atsako priemonės ir žaliavos, skirtos rengti priemones, kurių reikia imtis pagal šį straipsnį ir 7–**12** [...] straipsnius, atsižvelgiant į informaciją, gautą vadovaujantis:
- a) Reglamentu (ES) .../... [EMA reglamentas], ypač jo XX straipsniais [*straipsnių numeriai bus patvirtinti po priėmimo*], apie ypatingos svarbos vaistų, medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių stygiaus stebėseną ir jo mažinimą;
 - b) Reglamentu (ES) .../... [ECDC reglamentas], ypač jo 3 straipsnio e punktą, apie turimus valstybių narių pajėgumo rodiklius, susijusius su sveikatos priežiūros paslaugomis, kurios yra būtinos užkrečiamųjų ligų grėsmėms valdyti ir į jas reaguoti.
3. **Nedarant poveikio nacionalinio saugumo interesams**, valstybės narės Komisijai **atitinkamai** teikia papildomą **informaciją, kurios ES agentūros dar nesurinko**, naudodamos 1 dalyje nurodytą **krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių ir žaliavų** stebėsenos duomenų formą.
4. **Nedarant poveikio nacionalinio saugumo interesams ir konfidencialios verslo informacijos, atsirandančios dėl valstybių narių sudarytų susitarimų, apsaugai**, [...] jeigu valstybė narė [...] ketina nacionaliniu lygmeniu priimti atitinkamas priemones **1 dalyje nurodytame sąraše išvardytų** krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių arba žaliavų viešųjų pirkimų, įsigijimo arba gamybos tikslais, valstybė narė **gali laiku** [...] informuoti [...] Sveikatos krizių valdybą [...].
5. Komisijos prašymu, **be kita ko, pateikto Sveikatos krizių valdybos vardu**, EMA suteikia jai informaciją, susijusią su vaistų, medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių stebėseną, įskaitant informaciją apie jų paklausą ir pasiūlą, vadovaudamasi Reglamento (ES) .../... [EMA reglamentas] XX straipsniais [*straipsnių numeriai bus patvirtinti po priėmimo*].

6. Komisija renka **papildoma** informaciją, **kurios ES agentūros dar nesurinko**, naudodamasi saugia IT sistema ir **remdamasi forma** stebi visą tiesiogiai susijusią informaciją apie krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių ir žaliavų pasiūlą ir paklausą Sąjungoje ir už jos ribų. [...] Komisija užtikrina šios IT sistemos ir elektroninių stebėsenos ir ataskaitų teikimo sistemų, kurias EMA sukūrė vadovaudamasi Reglamento (ES) .../... [EMA reglamentas] 9 straipsnio c punktu *[straipsnių numeriai bus patvirtinti po priėmimo]*, sąveikumą.
7. Komisija Europos Parlamentui ir Tarybai **reguliariai** teikia informaciją apie krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių ir žaliavų stebėsenos rezultatus [...] ¹⁹.

Komisija Europos Parlamentui, Tarybai ir **Sveikatos saugumo komitetui** [...] suteikia galimybę susipažinti su krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių ir žaliavų poreikių modeliavimo duomenimis ir prognozėmis, kai tikslinga – padedant atitinkamoms Sąjungos agentūroms.

Vėliau Komisija informuoja Sveikatos krizių valdybą apie stebėseną ir jos rezultatus.

¹⁹ [...]

**Krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių ir žaliavų viešieji pirkimai,
įsigijimas ir gamyba**

0. Aktyvavus šią priemonę, Sveikatos krizių valdyba konsultuoja Komisiją dėl tinkamo krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių ir žaliavų įsigijimo mechanizmo, aktyvuojant esamas sutartis arba derantis dėl naujų sutarčių, pasinaudojant esamomis priemonėmis, pavyzdžiui, Reglamento (ES) 2016/369 4 straipsniu; Reglamento (ES) .../... [DTPGS reglamentas] 12 straipsnyje nurodyta bendrų viešųjų pirkimų procedūra arba Europos inovacijų partnerystėmis.

Visu pirma Sveikatos krizių valdyba konsultuoja Komisiją dėl poreikio taikyti įsigijimo būdą, kai Komisija valstybių narių vardu veikia kaip centrinė perkančioji organizacija, taikant jį kartu su kitomis turimomis priemonėmis arba kaip savarankišką viešųjų pirkimų būdą.

1. Kai tikslinga, valstybės narės gali įgalioti Komisiją jų vardu veikti kaip centrinę perkančiąją organizaciją siekiant įsigyti krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių ir žaliavų, laikantis toliau išdėstytose pastraipose nustatytų salygų.

Valstybės narės gali savo nuožiūra dalyvauti viešųjų pirkimų procedūroje, be kita ko, taikydamos atsisakymo dalyvauti mechanizmus ir – tinkamai pagrįstais atvejais – sutikimo dalyvauti mechanizmus.

Komisija, glaudžiai bendradarbiaudama su Sveikatos krizių valdyba, parengia pasiūlymą dėl preliminariosios sutarties, kuria turės [...] pasirašyti valstybės narės, kurios pageidauja, kad joms atstovautų Komisija (toliau – dalyvaujančios valstybės narės) ir ji veiktų kaip krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių centrinė perkančioji organizacija.
[...]

1a. I šią preliminarąją sutartį įtraukiamos šiame straipsnyje išdėstytos procedūrinės viešųjų pirkimų inicijavimo bei rengimo procedūrų taisyklės, valstybių narių dalyvavimo savo nuožiūra tvarka, įskaitant galimo valstybių narių sutikimo ir atsisakymo dalyvauti sąlygas ir terminus, taip pat dalyvaujančių valstybių narių dalyvavimo tvarka viso viešųjų pirkimų proceso metu ir įsigytų medicininių atsako priemonių paskirstymo procedūros.

1b. Komisija, padedant Sveikatos krizių valdybai, dalyvaujančių valstybių narių vardu vykdo viešųjų pirkimų procedūras ir sudaro viešųjų pirkimų sutartis su ekonominės veiklos vykdytojais pagal Finansinį reglamentą.

Komisija reguliariai informuoja Sveikatos krizių valdybą apie vykdant viešųjų pirkimų procesą padarytą pažangą ir derybų esmę. Komisija kuo labiau atsižvelgia į Sveikatos krizių valdybos patarimus ir į realius valstybių narių poreikius. Visu pirma, galimybę pradėti derybas Komisija svarsto tik tada, kai tam pritaria pakankamas valstybių narių skaičius.

1c. Visos dalyvaujančios valstybės narės turi būti susietos su viešųjų pirkimų procesu. Šiuo tikslu Komisija prašo dalyvaujančių valstybių narių paskirti atstovus, kurie dalyvautų rengiant viešųjų pirkimų procedūras, taip pat derantis dėl pirkimo sutarčių. Dalyvaujančių valstybių narių atstovai turi su viešųjų pirkimų procesu susijusių ekspertų statusą pagal Finansinį reglamentą.

Jei Komisija ketina sudaryti sutartį, kurioje nustatyta pareiga įsigyti krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių, ji turi informuoti valstybes nares apie toki ketinimą ir išsamias sąlygas. Dalyvaujančios valstybės narės turi galimybę pateikti savo pastabas dėl sutarčių projektų, į kurias Komisija turi atsižvelgti. Jei taikomas atsisakymo dalyvauti mechanizmas, dalyvaujančios valstybės narės bent 5 dienas turi teisę atsisakyti dalyvauti.

2. [...] Komisija vykdo [...] **1 dalyje nurodytus** viešuosius pirkimus, vadovaudamasi savo viešųjų pirkimų taisyklėmis, nustatytomis Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES, Euratomas) 2018/1046²⁰. **Tinkamai pagrįstais atvejais dėl ypatingos skubos, susijusios su sveikatos krize, arba kai tai tikrai būtina siekiant prisitaikyti prie nenumatyto aplinkybių keičiantis ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai,** galima taikyti šiuos viešųjų pirkimų procedūrų supaprastinimus:
- a) nukrypstant nuo Reglamento (ES, Euratomas) 2018/1046 137 straipsnio, galimybė pateikti įrodymus arba duomenis, susijusius su draudimo dalyvauti ir atrankos kriterijais, pasirašius pirkimo sutartį, jeigu garbės pareiškimas šiuo klausimu buvo pateiktas prieš paskelbiant apie sutarties skyrimą;
 - b) nukrypstant nuo Reglamento (ES, Euratomas) 2018/1046 172 straipsnio 2 dalies, Komisija gali pakoreguoti sutartį, jeigu ją būtina pritaikyti, atsižvelgiant į ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos eigą;
 - c) nukrypstant nuo Reglamento (ES, Euratomas) 2018/1046 165 straipsnio, galimybė po sutarties pasirašymo į ją įtraukti perkančiąsias organizacijas, kurios nenurodytos pirkimo dokumentuose;
 - d) nukrypstant nuo Reglamento (ES, Euratomas) 2018/1046 172 straipsnio 1 dalies, perkančiosios organizacijos turi teisę reikalauti, kad prekės būtų pristatytos arba paslaugos būtų teikiamos nuo šiame reglamente apibrėžtais tikslais vykdytų viešųjų pirkimų sutarčių projektų išsiuntimo datos, ne vėliau kaip praėjus 24 valandoms po paskelbimo apie sutarties skyrimą.

²⁰ 2018 m. liepos 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES, Euratomas) 2018/1046 dėl Sąjungos bendrajam biudžetui taikomų finansinių taisyklių, kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (ES) Nr. 1296/2013, (ES) Nr. 1301/2013, (ES) Nr. 1303/2013, (ES) Nr. 1304/2013, (ES) Nr. 1309/2013, (ES) Nr. 1316/2013, (ES) Nr. 223/2014, (ES) Nr. 283/2014 ir Sprendimas Nr. 541/2014/ES, bei panaikinamas Reglamentas (ES, Euratomas) Nr. 966/2012 (OL L 193, 2018 7 30, p. 1).

3. Atsižvelgiant į [...] **sudaryta preliminarąją sutartį**, Komisijai gali būti suteikta galimybė ir pavesta pareiga visų dalyvaujančių valstybių narių vardu **ir atsižvelgiant į jų poreikius** su ekonominės veiklos vykdytojais, įskaitant pavienius krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių gamintojus, sudaryti pirkimo sutartis, [...] **įskaitant išankstinio apmokėjimo mechanizmą**, kiek tai susiję su tokių atsako priemonių gamyba arba kūrimu, mainais į teisę į rezultatus.

Siekdami užtikrinti, kad būtų pasirengta atlikti tokias užduotis, Komisijos atstovai arba Komisijos paskirti ekspertai, **bendradarbiaudami su atitinkamomis nacionalinėmis valdžios institucijomis**, gali apsilankyti krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių gamybinių patalpų vietoje.

4. Komisijai suteikiama galimybė ir pavedama pareiga aktyvuoti gamybos pajėgumų rezervą „EU FAB“, kad būtų galima pasinaudoti turimu papildomų gamybos pajėgumų rezervu, siekiant užtikrinti, kad krizės atveju reikalingos medicininės atsako priemonės ir žaliavos būtų pristatomos laikantis susitarimo dėl jų kiekių ir „EU FAB“ sutartyse nurodytų terminų. Dėl šių sutartų krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių kiekių rengiamos specialios viešųjų pirkimų procedūros.
5. Jeigu Komisija skiria finansavimą krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių gamybai ir (arba) kūrimui, Komisija turi teisę reikalauti, kad sąžiningomis ir pagrįstomis sąlygomis būtų išduodamas leidimas naudotis intelektine nuosavybe ir praktine patirtimi, susijusia su krizės atveju reikalingomis medicininėmis atsako priemonėmis, jeigu ekonominės veiklos vykdytojai nutrauktų tokių priemonių kūrimo veiklą arba nebegalėtų užtikrinti, kad laiku būtų pristatytas pakankamas tokių priemonių kiekis pagal sudarytos sutarties sąlygas. Papildomos sąlygos ir procedūros, susijusios su naudojimu šia teise, gali būti nustatytos konkrečiose sutartyse su ekonominės veiklos vykdytojais.

6. [...] **Krizės atveju reikalingu medicininių atsako priemonių paskirstymas ir naudojimas lieka dalyvaujančių valstybių narių kompetencija. Tais atvejais, kai sutartos sumos viršija paklausą, Komisija atitinkamų valstybių narių prašymu turėtų parengti perskirstymo, perpardavimo ir dovanojimo mechanizmą.**
7. **Komisija užtikrina, kad dalyvaujančioms valstybėms narėms vykdant viešųjų pirkimų procedūras ir įgyvendinant pagal jas sudarytus susitarimus, jų atžvilgiu būtų laikomasi vienodo požiūrio.**

8 straipsnis

Skubių mokslinių tyrimų ir inovacijų planų aktyvavimas ir naudojimas [...] klinikinių tyrimų tinklais ir dalijimosi duomenimis platformomis

1. Aktyvavus šią priemonę, Komisija ir valstybės narės, **pasikonsultavusios su Sveikatos krizių valdyba**, aktyvuoja Reglamente (ES) .../... [DTPGS reglamentas] nurodyto Sąjungos parengties ir atsako veiksmų plano aspektus, susijusius su moksliniais tyrimais ir inovacijomis susiklosčius ekstremaliajai situacijai.

2. Komisija padeda užtikrinti galimybę susipažinti su atitinkamais klinikinių tyrimų duomenimis, taip pat su tikraisiais duomenimis. Esant galimybei, Komisija naudojami esamomis pasirengimo tikslais vykdomų mokslinių tyrimų iniciatyvomis, kaip antai Sąjungos masto **ir tarptautiniais** klinikinių, [...] **taip pat** stebimųjų tyrimų, **be kita ko**, [...] strateginių kohortų tinklais, veikiančiais skaitmeninėse platformose ir infrastruktūrose, kaip antai našiosios kompiuterijos sistemose, kurios suteikia galimybę dalytis randamais, prieinamais, sąveikiais ir pakartotinai panaudojamais (angl. FAIR) duomenimis; ji remia nacionalinių kompetentingų institucijų veiklą, padedančią užtikrinti galimybę susipažinti su duomenimis, įskaitant sveikatos duomenis, ir jais naudotis **vadovaujantis 12b straipsniu**.
3. Nustatydamą su klinikiniais tyrimais susijusius veiksmus, Komisija įtraukia pagal Reglamentą (ES) .../... [EMA reglamentas] įsteigtą EMA ekstremaliųjų situacijų darbo grupę, **esamus tinklus, pavyzdžiui, Europos klinikinių mokslinių tyrimų infrastruktūros tinklą, taip pat užtikrina atitiktį Reglamentui (ES) 536/2014²¹** ir veiksmų derinimą su ECDC.
4. Sąjungos dalyvavimas ir indėlis įgyvendinant Sąjungos parengties ir atsako veiksmų plano aspektus, susijusius su moksliniais tyrimais ir inovacijomis susiklosčius ekstremaliajai situacijai, atitinka įvairiose daugiametės finansinės programos programose nustatytas taisykles ir procedūras.

9 straipsnis

Krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių gamybos ir gamybinių patalpų aprašas

1. Aktyvavus šią priemonę, Komisija gali [...] **įgyvendinimo aktais** [...] **parengti ir nuolat atnaujinti krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių gamybos ir gamybinių patalpų aprašą ir gamybos pajėgumo ir atsargų stebėsenos duomenų formą**.

²¹ [nuoroda]

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 12a straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros ir, jei yra tinkamai pagrįstu priežasčių, dėl kurių privaloma skubėti, laikantis 12a straipsnio 3 dalyje nurodytos nedelsiant taikytinų įgyvendinimo aktų procedūros.2. Komisija, naudodamasi nustatyta forma, gali prašyti krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių gamintojų per 5 dienas informuoti Komisiją apie faktinį bendrą gamybos pajėgumą ir galimas esamas krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių ir jų komponentų atsargas Sąjungoje esančiose savo gamybinėse patalpose ir trečiosiose šalyse esančiuose objektuose, kuriuos jie valdo arba kuriais jie naudojami pagal sutartį arba iš kurių jie perka atsargas, visapusiškai laikantis prekybos ir komercinių paslapčių, ir perduoti Komisijai ateinančių 3 mėnesių tvarkaraštį su duomenimis apie numatytą produkcijos kiekį kiekvienoje iš Sąjungoje esančių gamybinių patalpų

3. Komisijos prašymu, kiekvienas krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių gamintojas nė vėliau kaip per 5 dienas informuoja Komisiją apie visas savo valdomas krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių gamybinės patalpas Sąjungoje ir, be kita ko, pateikia informaciją apie savo įmonės krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių gamybos pajėgumus, nuolat atnaujindamas šiuos duomenis. Vaistų gamintojai pateikia tokią informaciją tiek apie galutinių produktų, tiek apie veikliųjų vaistinių medžiagų gamybinės patalpas.
4. Komisija nuolat informuoja Europos Parlamentą ir Tarybą apie krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių gamybą ir numatytą gamybos našumą Sąjungoje ir numatytą iš trečiųjų šalių tiekiamų atsargų, ar tai būtų galutinis produktas, tarpinės medžiagos ar kiti komponentai, gamybos našumą, taip pat apie Sąjungoje ir trečiosiose šalyse esančių krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių gamybinių patalpų pajėgumą, tinkamai saugodama gamintojų neskelbtiną komercinę informaciją.

10 straipsnis

Krizės atveju reikalingų žaliavų, vartojimo prekių, įrangos ir infrastruktūros aprašas

Aktyvavus šią priemonę, Komisija į 9 straipsnyje numatytą aprašą **ir forma** įtraukia krizės atveju reikalingas žaliavas, vartojimo prekes, priemones, įrangą ir infrastruktūrą, jeigu, jos nuomone, esama pavojaus, kad nepakaks esamos krizės atveju reikalingų žaliavų, vartojimo prekių, priemonių, įrangos pasiūlos arba gali kilti su infrastruktūra susijusių problemų.

11 straipsnis

Priemonės, kuriomis užtikrinamas krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių prieinamumas ir jų tiekimas

1. Aktyvavus šią priemonę, Komisija, nusprendusi, kad esama krizės atveju reikalingų žaliavų, vartojimo prekių, **medicinos ir kitų** priemonių, įrangos ir infrastruktūros stygiaus pavojaus, **susitarusi** su [...] atitinkamomis valstybėmis narėmis, **ir pasikonsultavusi su atitinkamais ekonominės veiklos vykdytojais gali** [...] kuo skubiau įgyvendinti konkrečias priemones, kad užtikrintų efektyvų tiekimo grandinių ir gamybos linijų pertvarkymą, ir naudoti esamas atsargas, kad padidintų krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių prieinamumą ir jų tiekimą.
2. Visų pirma, 1 dalyje nurodytos priemonės **gali** [...] apimti:
 - a) palankių sąlygų padidinti arba kitais tikslais panaudoti esamus krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių gamybos pajėgumus arba sukurti naujus tokių priemonių gamybos pajėgumus sudarymą;

- b) palankių sąlygų padidinti esamus arba sukurti naujus su veikla susijusius pajėgumus, taip pat nustatyti priemones, kuriomis būtų užtikrinamas reguliavimo lankstumas, siekiant padėti gaminti ir rinkai pateikti krizės atveju reikalingas medicininės atsako priemones, sudarymą, **kartu atsižvelgiant į EMA ir nacionalinių vaistų tarnybų prerogatyvas, susijusias su vaistų vertinimu ir priežiūra**;
 - c) viešųjų pirkimų iniciatyvų įgyvendinimą, atsargų ir gamybos pajėgumų rezervo sukaupimą, kad būtų galima suderinti taikomus metodus, ir krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių gamybai ypač svarbių atsargų, išteklių tiekimą ir paslaugų teikimą;
 - d) palankių sąlygų atitinkamoms įmonėms bendradarbiauti įgyvendinant bendrus pramonės sektoriaus veiksmus siekiant užtikrinti krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių prieinamumą ir jų tiekimą, sudarymą, ir
 - e) palankių sąlygų išduoti leidimą naudotis intelektine nuosavybe ir praktine patirtimi, susijusia su krizės atveju reikalingomis medicininėmis atsako priemonėmis, sudarymą.
3. Komisija gali **laiku** teikti finansinių paskatų **mechanizmus**, būtinus siekiant užtikrinti, kad 2 dalyje nurodytos priemonės būtų kuo greičiau įgyvendinamos.

12 straipsnis

Skubaus finansavimo aktyvavimas

Aktyvavus šią priemonę **ir įvykdžius Reglamente (ES) 2016/369 nustatytus reikalavimus**, aktyvuojama Reglamente (ES) 2016/369 numatyta skubios paramos priemonė, pagal kurią finansuojamos išlaidos, kurios yra būtinos reaguojant į ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją[...].

12a straipsnis

Komiteto procedūra

1. Komisijai padeda Reagavimo į sveikatos krizes priemonių įgyvendinimo komitetas. Tas komitetas – tai komitetas, kaip tai suprantama Reglamente (ES) Nr. 182/2011.
2. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnis.
Jei komitetas nuomonės nepateikia, Komisija įgyvendinimo akto projekto nepriima ir taikoma Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnio 4 dalies trečia pastraipa.
3. Jei yra tinkamai pagrįstu priežasčiu, dėl kurių privaloma skubėti ir kurios susijusios su ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija, Komisija priima nedelsiant taikytinus įgyvendinimo aktus laikydamasi Reglamento (ES) Nr. 182/2011 8 straipsnyje nurodytos procedūros.

12b straipsnis

Asmens duomenų apsauga

1. Šiuo reglamentu nedaromas poveikis valstybių narių pareigoms, susijusioms su jų atliekamu asmens duomenų tvarkymu pagal Reglamentą (ES) Nr. 2016/679 ir Direktyvą 2002/58/EB dėl privatumo ir elektroninių ryšių, arba Komisijos ir, kai tinkama, kitų Sąjungos institucijų ir įstaigų pareigoms, susijusioms su jų atliekamu asmens duomenų tvarkymu vykdant pareigas pagal Reglamentą (ES) Nr. 2018/1725.

- 2. Asmens duomenys negali būti tvarkomi ar perduodami, išskyrus atvejus, kai tai tikrai būtina šio reglamento tikslams pasiekti. Tokiais atvejais atitinkamai taikomos Reglamento (ES) Nr. 2016/679 ir Reglamento (ES) Nr. 2018/1725 salygos.**
- 3. Jeigu asmens duomenų tvarkymas nėra tikrai būtinas šiame reglamente nustatytiems mechanizmams įgyvendinti, asmens duomenys nuasmeninami taip, kad nebūtų galima nustatyti duomenų subjekto tapatybės.**
- 4. Komisija įgyvendinimo aktu priima išsamias taisykles, kuriomis užtikrinama, kad būtų visapusiškai laikomasi Sąjungos teisės aktuose nustatytų reikalavimų, susijusių su subjektu, dalyvaujančių renkant ir tvarkant asmens duomenis, vaidmenimis.**
- Šie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 12a straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.**

13 straipsnis

Peržiūra

Ne vėliau kaip [...] **2024** m. Komisija atlieka šio reglamento peržiūrą ir pagrindinių išvadų ataskaitą pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai. **Ši peržiūra apima HERA darbo pagal šiuo reglamentu nustatytą ekstremaliosios situacijos sistemą vertinimą ir jo ryšį su HERA pasirengimo veikla [atsižvelgiant į DTPGS reglamento 29 straipsnio 1 dalyje nurodytą vertinimą] ir poreikio įsteigti HERA kaip atskirą subjektą, atsižvelgiant į atitinkamas agentūras ar institucijas, veikiančias sveikatos krizių srityje, įvertinimą. Turi būti konsultuojamasi su valstybėmis narėmis, o jų nuomonės ir rekomendacijos dėl ekstremaliosios situacijos sistemos įgyvendinimo pateikiamos galutinėje ataskaitoje. Jei tinkama, Komisija, remdamasi ta ataskaita, pateikia pasiūlymus, kuriais siekiama iš dalies pakeisti šį reglamentą arba papildomus pasiūlymus.**

14 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje

*Tarybos vardu
Pirmininkas*
