



Briselē, 2021. gada 17. decembrī
(OR. en)

15132/21

Starpiestāžu lieta:
2021/0294(NLE)

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

"A" PUNKTA PIEZĪME

Sūtītājs: Padomes Ģenerālsēkretariāts

Saņēmējs: Padome

K-jas dok. Nr.: 11956/21

Temats: Padomes regula par ārkārtas satvaru medicīnisko pretlīdzekļu jomā
- *politiska vienošanās*

I. VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA

1. Komisija 2021. gada 16. septembrī iesniedza priekšlikumu Padomes Regulai par pasākumu satvaru, lai nodrošinātu apgādi ar krīzes sakarā būtiskiem medicīniskiem pretlīdzekļiem Savienības līmenī atzītā ārkārtas situācijā sabiedrības veselības jomā ¹. Tajā pašā dienā Komisija pieņēma lēmumu, ar ko izveido Veselības ārkārtas situāciju gatavības un reaģēšanas iestādi (*HERA*).

¹ 11956/21.

2. Priekšlikums ir viens no Eiropas veselības savienības stūrakmeņiem. Tas ir saistīts ar Komisijas 2020. gada novembrī iesniegtajiem priekšlikumiem, proti, priekšlikumu regulai par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un par Eiropas Slimību profilakses un kontroles centra (*ECDC*) un Eiropas Zāļu aģentūras (*EMA*) pilnvaru paplašināšanu.
3. Priekšlikuma pamatā ir Līguma par Eiropas Savienības darbību (*LESD*) 122. panta 1. punkts. Tā kā ārkārtas regulējums, gatavojoties potenciālai ārkārtas situācijai sabiedrības veselības jomā, bija jāuzlabo steidzami, priekšlikuma ietekmes novērtējums netika sagatavots. Priekšlikuma galvenie elementi ir šādi:
 - Veselības krīžu padomes izveide, lai nodrošinātu, ka Savienības līmenī tiek koordinētas un integrētas pieejas krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu apgādē sabiedrības veselības ārkārtas situācijā;
 - mehānismu izveide krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu un izejvielu pārraudzībai, iepirkumam un iegādei un ārkārtas finansējuma aktivizēšanai;
 - ES *FAB* mehānismu aktivizēšana, ārkārtas pētniecības un inovācijas plānu aktivizēšana un Savienības mēroga klīniskās izpētes tīklu un noteikumu un platformu izmantošana ātrai datu apmaiņai; un
 - pasākumi saistībā ar krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu ražošanu.

II. PAŠREIZĒJAIS STĀVOKLIS

4. Kopš 2021. gada 28. septembra prezidentvalsts Slovēnija tehniskā līmenī šā priekšlikuma izskatīšanai ir sasaukusi kopumā 9 sanāksmes.
5. Pēc darba, kas tika paveikts Farmācijas preču un medicīnas ierīču jautājumu darba grupas līmenī, Pastāvīgo pārstāvju komiteja kompromisa teksta projektu ² apsprieda 2021. gada 1. decembrī, pārskatītu kompromisa teksta projektu ³ – 2021. gada 15. decembrī un atkārtoti pārskatītu kompromisa teksta projektu ⁴ – 2021. gada 17. decembrī.
6. Pastāvīgo pārstāvju komitejas 17. decembra sanāksmē notikušo diskusiju laikā prezidentvalsts ierosināja nelielas papildu izmaiņas tekstā, lai kļiedētu dažas atlikušās bažas. Pastāvīgo pārstāvju komiteja izskatīja jaunāko kompromisa teksta projektu, ko prezidentvalsts pārskatīja sanāksmē un kas izklāstīts šā dokumenta pielikumā.
7. Prezidentvalsts secināja, ka delegācijas puda plašu atbalstu šim tekstam; četras delegācijas, kuras neveido bloķējošo mazākumu, iesniedza izpētes atrunu (AT, BG, DE, NL). ⁵ Komisija ir norādījusi, ka piekrīt tekstam. Prezidentvalsts arī norādīja, ka visas delegācijas atbalsta šā teksta iesniegšanu Vides padomei, lai 2021. gada 20. decembra sanāksmē par to kā darba kārtības "A" punktu panāktu politisku vienošanos.
8. Prezidentvalsts vēl aizvien uzskata, ka darbs pie šā priekšlikuma neskar diskusijas, kas attiecas uz priekšlikumu regulai par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem. Kad būs panākta vienošanās par regulas par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem galīgo tekstu, pamatregulā pirms tās galīgās pieņemšanas Padomē tiks ieviesti vajadzīgie tehniskie pielāgojumi, jo īpaši savstarpējās atsauces.

² 14031/21.

³ 14849/21.

⁴ 15110/21.

⁵ Pēc 2021. gada 17. decembra sanāksmes šīs delegācijas atcēla savas izpētes atrunas. Nīderlande saglabāja savu parlamentāras izpētes atrunu, kuru nevar atcelt pirms Vides padomes sanāksmes, un norādīja uz savu nodomu atturēties. Bulgārija iesniedza paziņojumu (15132/21 ADD 1).

9. Pēc Eiropas Parlamenta 2021. gada 25. oktobra vēstulē paustā lūguma tiks sākta **budžeta rūpīgas pārbaudes procedūra** saskaņā ar Eiropas Parlamenta, Padomes un Komisijas kopīgo deklarāciju par budžeta rūpīgu pārbaudi attiecībā uz jauniem priekšlikumiem, kuru pamatā ir LESD 122. pants un kuri varētu radīt ievērojamu ietekmi uz Savienības budžetu ⁶. Šīs procedūras iespējamais iznākums tiks ņemts vērā, kad Padome šo priekšlikumu pieņems.

III. NOBEIGUMS

10. Padome tiek aicināta panākt politisku vienošanos attiecībā uz pielikumā izklāstīto tekstu.

⁶ 2020/C 444 I/05.

Projekts

PADOMES REGULA

par pasākumu satvaru, lai nodrošinātu apgādi ar krīzes sakarā būtiskiem medicīniskiem pretlīdzekļiem Savienības līmenī atzītā ārkārtas situācijā sabiedrības veselības jomā

EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 122. panta 1. punktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

tā kā:

- (1) Ārkārtas pasākumi, ko Komisija veica, lai ierobežotu Covid-19 pandēmijas izplatīšanos, bija reakcijas pasākumi, un Savienība nebija pietiekami gatava nodrošināt krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu efektīvu izstrādi, ražošanu, iepirkumu un izplatīšanu, jo īpaši Covid-19 pandēmijas agrīnajā posmā. Pandēmija arī atklāja, ka netiek pietiekami pārraudzītas pētniecības darbības un ražošanas spējas, kā arī atklāja vājās vietas saistībā ar globālajām piegādes ķēdēm.

- (2) [...] Gūtā pieredze liecina, ka ir vajadzīgs satvars, kas sabiedrības veselības ārkārtas situācijā nodrošinātu apgādi ar krīzes sakarā būtiskiem medicīniskiem pretlīdzekļiem, lai veselības ārkārtas situācijā Savienībai ļautu pieņemt attiecīgajai ekonomiskajai situācijai piemērotus pasākumus, kas vajadzīgi, lai nodrošinātu pietiekamu un savlaicīgu krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu pieejamību un apgādi ar tiem. **Tāpēc ar šo regulu ir iecerēts izveidot ekonomikas politikas instrumentu, kas pašos pamatos palīdzētu novērst veselības krīžu izraisītu nelabvēlīgu ietekmi uz ekonomiku – piemēram, negatīvu izaugsmi, bezdarbu, tirgus traucējumus, iekšējā tirgus sadrumstalošanos un šķēršļus straujai ražošanai, sekas, kas ir stipri izteiktas Covid-19 pandēmijas kontekstā, – un kura vispārējai mērķis būtu nosargāt Savienības un tās dalībvalstu ekonomisko stabilitāti.**
- (3) Ja sabiedrības veselības jomā tiek konstatēta ārkārtas situācija Savienības līmenī, Padome pēc Komisijas priekšlikuma, ievērojot LESD 122. panta 1. punktu, var nolemt aktivizēt pasākumu satvaru, ciktāl šie pasākumi ir piemēroti konkrētajai ekonomiskajai situācijai, **nemot vērā vajadzību nodrošināt augstu cilvēka veselības aizsardzības līmeni atbilstoši LESD 9. pantam un iespējamus riskus, ka globāli varētu tikt traucētas krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu apgādes, kam, savukārt, var būt ietekme uz dalībvalstu veselības aprūpes sistēmām. Komisijas priekšlikumā būtu jāpamato ārkārtas regulējuma aktivizēšana un jāpaskaidro tā nepieciešamība, tai skaitā katram pasākumam, ko ierosināts aktivizēt, tostarp jāietver analīze par katra ierosinātā pasākuma gaidāmo ietekmi, subsidiaritāti, proporcionalitāti un finansiālajām sekām.** Pasākumus šajā satvarā nevajadzētu piemērot **ilgāk par** 6 mēnešiem; pēc tam tos var pagarināt atbilstoši situācijai. **Šo pasākumu īstenošanā būtu jārespektē tas, ka dalībvalstis ir atbildīgas par savu veselības aprūpes pakalpojumu un medicīniskās aprūpes organizēšanu un sniegšanu, tostarp par resursu sadali valsts līmenī, kā minēts Līguma par Eiropas Savienības darbību 168. panta 7. punktā.**

- (4) Lai nodrošinātu pieeju koordinēšanu [...] Savienības līmenī, pasākumu satvarā būtu jāizveido Veselības krīžu padome krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu jautājumos. Tas ir īpaši svarīgi, ņemot vērā pienākumu sadalījumu starp valsti un Savienības līmeni. Lai atbalstītu Veselības krīžu padomi, Komisijai vajadzētu būt tiesīgai **pēc savas iniciatīvas vai pēc Veselības krīžu padomes ierosinājuma** izveidot apakšgrupas **vai ad hoc darba grupas**, tai skaitā vajadzības gadījumā attiecībā uz rūpniecības aspektiem. **Lai dalībvalstis efektīvi un sistemātiski iesaistītu ar šīs regulas īstenošanu saistītos jautājumos, būtu jāparedz noteikumi, saskaņā ar kuriem notiek apspriedes Veselības krīžu padomē. Veselības krīžu padomes locekļiem, kad tie lemj, būtu jādara viss iespējamais, lai panāktu vienprātību. Ja šādu vienprātību nevar panākt un lai Veselības krīžu padomē nodrošinātu raitu apspriežu mehānismu, Veselības krīžu padomei būtu jārīkojas ar divu trešdaļu balsu vairākumu, kur katrai dalībvalstij ir viena balss.**

Turklāt, lai Veselības krīžu padome varētu sekmīgi darboties un ātri pieņemt lēmumus, ir noderīgi, ja to gatavošanās un plānošanas jautājumos atbalsta ar Komisijas 2021. gada 16. septembra lēmumu izveidotā Veselības ārkārtas situāciju gatavības un reaģēšanas iestāde, kas cita starpā var sniegt izvērtējumu par šajā regulā paredzēto pasākumu aktivizēšanu, ierosināt reglamentu, sarunu pilnvaru projektus un kopīgo iepirkumu procedūras noteikumus un sniegt informāciju, kas ir būtiska, kad tiek izveidota uzskaitē par krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu ražošanu un ražotnēm. Dalībvalstu iesaistīšanai arī būtu jāveicina nepieciešamā koordinācija starp šīs regulas īstenošanu un Veselības ārkārtas situāciju gatavības un reaģēšanas iestādes darbībām. Attiecīgā gadījumā Veselības krīžu padome savu darbību var koordinēt arī ar HERA valdi, kas izveidota ar Komisijas 2021. gada 16. septembra lēmumu, ar ko izveido Veselības ārkārtas situāciju gatavības un reaģēšanas iestādi.

- (4.a) Dalībvalstīm un Komisijai Veselības krīžu padomē būtu jāieceļ savs pārstāvis un pārstāvja aizstājējs.**

- (5) Komisijai būtu jānodrošina, ka tiek izveidots krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu un izejvielu saraksts un ka tiek pārraudzīts to piedāvājums un pieprasījums. Tam būtu jāsniedz visaptverošs pārskats par nepieciešamajiem krīzes sakarā būtiskiem medicīniskajiem pretlīdzekļiem, kā arī par Savienības spēju apmierināt šo vajadzību un vadīt attiecīgo lēmumu pieņemšanu ārkārtas situācijās sabiedrības veselības jomā.
- (6) Ņemot vērā Eiropas Zāļu aģentūras (*EMA*) pilnvaras un tās lomu iespējamā un faktiskā zāļu, medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču trūkuma pārraudzībā un mazināšanā, tai skaitā saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES).../... [*EMA* regula (COM/2020/725)]⁷ izveidojot kritiski svarīgo zāļu un kritiski svarīgo medicīnisko ierīču sarakstus, būtu jānodrošina cieša sadarbība un koordinācija starp Komisiju un *EMA*, lai īstenotu šajā regulā paredzētos pasākumus. **Kad Komisija, tostarp *HERA*, īsteno 6.–12. pantā minētos uzdevumus, tai būtu pilnībā jārespektē *EMA* pienākumi.** [...] Veselības krīžu padomē [...] Koordinācijas vadības grupas medicīnisko ierīču trūkuma jautājumos pārstāvis, Ārkārtas darba grupas pārstāvis un Vadības izpildgrupas zāļu trūkuma un drošuma jautājumos pārstāvis būtu jāaizraucina kā novērotāji Veselības krīžu padomē, kas izveidota saskaņā ar Regulu (ES) Nr.../... [*EMA* regula]. Tas atvieglotu datu un informācijas netraucētu tālāknodošanu sabiedrības veselības ārkārtas situācijās Savienības līmenī, tostarp izmantojot integrētas IT sistēmas.

(6.a) Saistībā ar medicīnisko pretlīdzekļu pieprasījuma un piedāvājuma pārraudzību trešās valstīs Komisijai būtu jāuztur dialogs ar attiecīgajiem partneriem, lai sekmētu starptautisku sadarbību.

⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes regula (ES) Nr. .../... (...) par pastiprinātu Eiropas Zāļu aģentūras lomu attiecībā uz zālēm un medicīniskajām ierīcēm krīzgatavības un krīžu pārvaldības kontekstā [OV: lūdzu, ierakstiet numuru, datumu un publikācijas atsauci].

- (7) Pasākumos būtu jāņem vērā arī struktūras un mehānismi, kas izveidoti ar Savienības tiesību aktiem par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem, proti, Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) .../... [regula par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem (COM/2020/727) (*SCBTH* regula)] ⁸, un par *ECDC* paplašinātajām pilnvarām, kas noteiktas Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) .../... [*ECDC* regula (COM/2020/726)] ⁹, lai nodrošinātu reaģēšanas koordināciju Veselības drošības komitejā un Sabiedrības veselības ārkārtas situāciju padomdevējā komitejā, ņemot vērā *ECDC* sniegto informāciju par epidemioloģisko uzraudzību un pārraudzību. Uz Veselības krīžu padomes sanāksmēm būtu jāauzina Eiropas Slimību profilakses un kontroles centra direktors un pārstāvis no Sabiedrības veselības ārkārtas situāciju padomdevējas komitejas, kas izveidota saskaņā ar Regulu (ES) Nr. .../... [regula par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem (*SCBTH* regula)]. Veselības krīžu padomē novērotāja statusā būtu jāauzina Veselības drošības komitejas loceklis.

⁸ Eiropas Parlamenta un Padomes regula (ES) Nr. .../... (...) par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un ar ko atceļ Lēmumu Nr. 1082/2013/ES [OV: lūdzu, ierakstiet numuru, datumu un publikācijas atsauci].

⁹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. .../... (...), ar kuru groza Regulu (EK) Nr. 851/2004, ar ko izveido Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru [OV: lūdzu, ierakstiet numuru, datumu un publikācijas atsauci].

- (8) Lai mazinātu kavēšanos krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu izstrādes posmā, būtu jānodrošina ārkārtas pētniecības un inovācijas plānu aktivizēšana, kā arī klīniskās izpētes tīklu pārprofilēšana un aktivizēšana, un klīniskās izpētes veikšana. Pētniecības un inovācijas darbībās var izmantot Eiropas veselības datu telpas digitālo infrastruktūru un platformas, kas darbojas Eiropas atvērtās zinātnes mākoņa un citu pieejamu ES digitālo platformu ietvaros, lai piekļūtu (reālos apstākļos iegūtiem) datiem un ātri tos analizētu. Būtu jānodrošina cieša koordinācija starp Komisiju un *ECDC* un *EMA*, kas ir par zinātniskajiem ieteikumiem un jaunu un pārprofilētu zāļu zinātnisko novērtēšanu atbildīgā aģentūra, un tā jāīsteno gan attiecībā uz šiem jautājumiem, gan attiecībā uz regulatīvajiem aspektiem saistībā ar zāļu atļauju piešķiršanu, tai skaitā atļautu zāļu jaunu ražotņu izveidi, un lai garantētu klīniskās izpētes un tās radīto pierādījumu pieņemamību jaunu vai pārprofilētu zāļu atļaušanai. Ārkārtas pētniecība cita starpā var ietvert arī diagnostisko gatavību. Tam būtu jānodrošina, ka galvenie dalībnieki un attiecīgā infrastruktūra ir nekavējoties gatava ekspluatācijai ārkārtas situācijās sabiedrības veselības jomā, tādējādi samazinot jebkādu kavēšanos.

- (9) Attiecībā uz krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu un izejvielu iepirkumu būtu jānodrošina iedarbīgas iepirkuma procedūras, un Komisija [...] **var** darboties kā centrāla **līdzdalīgo** dalībvalstu iepirkuma struktūra [...] **saskanā ar** noteikumiem un procedūrām, [...] **kas noteikti** Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES, Euratom) 2018/1046 ¹⁰ [...] **un attiecīgā gadījumā** Padomes Regulā (ES) 2016/369 ¹¹, **kā arī kopīgajās iepirkuma procedūrās, kas minētas Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) .../... [SCBTH regula (COM/2020/727)] 12. pantā. Lai krīzes laikā iepirkumu varētu veikt ātri un efektīvi, procedūras, iespējams, būtu jāvienkāršo. Turklāt, lai ņemtu vērā secinājumus, kas izdarīti saistībā ar iepirkumu jomā gūto pieredzi Covid-19 pandēmijas laikā, būtu jāuzlabo dalībvalstu iesaistīšana līgumu sagatavošanas un līgumu slēgšanas tiesību piešķiršanas procesā. Nolīgumiem starp Komisiju un dalībvalstīm būtu jānodrošina, ka visām dalībvalstīm ir vienlīdzīga un savlaicīga piekļuve visai informācijai, pienācīgi ņemot vērā to vajadzības.**

Šajā regulā paredzētie medicīnisko pretlīdzekļu iepirkumi var būt ekskluzīvi vai neekskluzīvi atkarībā no tā, kāds nolīgums ir noslēgts ar līdzdalīgajām dalībvalstīm.

- (9.b) Balstoties uz dalībvalstu vajadzībām un atbilstoši Veselības krīžu padomes ieteikumam Komisijai būtu jācenšas nodrošināt, ka visi saskanā ar šo regulu iepirktie vai izstrādātie medicīniskie pretlīdzekļi atbilst būtiskajām ES un attiecīgā gadījumā valsts regulatīvajām prasībām, tajā pašā laikā paredzot, ka vajadzības gadījumā var paredzēt atkāpes vai citus valsts izņēmumus.**

¹⁰ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES, Euratom) 2018/1046 (2018. gada 18. jūlijs) par finanšu noteikumiem, ko piemēro Savienības vispārējam budžetam, ar kuru groza Regulas (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 un Lēmumu Nr. 541/2014/ES un atceļ Regulu (ES, Euratom) Nr. 966/2012, PE/13/2018/REV/1 (OV L 193, 30.7.2018., 1. lpp).

¹¹ Padomes Regula (ES) 2016/369 (2016. gada 15. marts) par ārkārtas atbalsta sniegšanu Savienībā (OV L 70, 16.3.2016., 1. lpp.).

(10) Šos noteikumus un procedūras var papildināt ar jebkādiem nepieciešamiem sagatavošanās pasākumiem, tostarp krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu ražotņu apmeklējumiem klātienē. Tam būtu jāļauj **savlaicīgi** iepirkt un iegādāties krīzes sakarā būtiskus medicīniskos pretlīdzekļus visā Savienībā un jāsekmē to pieejamība visās dalībvalstīs, par galveno mērķi izvirzot pēc iespējas **ātrāku** iespējamo pretlīdzekļu nodrošināšanu **un izplatīšanu katrai dalībvalstij vajadzīgajā** daudzumā un ar visām nepieciešamajām garantijām. **Pārvietošanas, pārdalīšanas, tālākpārdošanas, aizdošanas un ziedošanas iespēja jau būtu līgumiski jāņem vērā pirkuma brīdī.**

(10.a) Gadījumos, uz kuriem attiecas šī regula, ņemot vērā veselības krīzes ārkārtējo steidzamību un no tās izrietošās ekonomiskās grūtības, var pamatot tādu līgumu tūlītēju piešķiršanu un izpildi, kuri izriet no šīs regulas nolūkos veiktām iepirkuma procedūrām. Var arī būt vajadzīgs veikt tādas korekcijas līgumos, kas ir absolūti nepieciešamas, lai pielāgotos sabiedrības veselības ārkārtas situācijas attīstībai, kā arī līguma izpildes laikā pievienot līgumslēdzējas iestādes. Šajā konkrētajā nolūkā ir jāatļauj atkāpes no konkrētiem noteikumiem Regulā (ES, Euratom) 2018/1046, kuras pienācīgi dokumentē līgumslēdzēja iestāde. Tā kā šīs atkāpes ir ieviestas šā ārkārtas regulējuma nolūkā, tām ir pagaidu raksturs, un tās piemēro tikai tik ilgi, cik ilgi tiek aktivizēti šīs regulas 7. punktā minētie pasākumi.

(11) Sabiedrības veselības ārkārtas situācijā Savienības līmenī pieprasījums pēc krīzes sakarā būtiskiem medicīniskiem pretlīdzekļiem var būt lielāks nekā piedāvājums. Šādā situācijā ir būtiski kāpināt krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu ražošanas apjomus un tempus, un Komisijai būtu jāuztic krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu Savienības ražošanas jaudu strauja kāpināšana, tai skaitā nodrošinot nepieciešamo izejvielu un citu saistītu preču noturīgas piegādes ķēdes, **piemēram**, atbilstīgi ES *FAB* mehānismam. Kā izklāstīts paziņojumā "*HERA* inkubators: kopīga sagatavošanās Covid-19 variantu radītam apdraudējumam" ¹², ar projektu "*ES FAB*" tiks izveidots "vienmēr gatavībā esošs" ražošanas jaudas tīkls vakcīnu un zāļu ražošanai Eiropas mērogā; tam būs viens vai vairāki lietotāji, un tas balstīsies uz vienu vai vairākām tehnoloģijām.

(11.a) **Savienības līmenī būtu jāizstrādā efektīvi mehānismi un par tiem jāvienojas, lai nodrošinātu pārdali gadījumos, kad ražošanas jaudas un tempa kāpināšanas rezultātā piedāvājums pārsniedz pieprasījumu.**

(12) Ir vajadzīgi atbilstoši intelektuālā īpašuma instrumenti, lai mazinātu risku, ka sabiedrības veselības ārkārtas situācijā tiek pārtraukti izstrādes centieni vai apgāde ar krīzes sakarā būtiskiem medicīniskiem pretlīdzekļiem, jo īpaši gadījumos, kad publiskās iestādes ir sniegušas finansiālu atbalstu šādu pretlīdzekļu izstrādei un ražošanai. Tāpēc Komisijai vajadzētu būt iespējai saskaņā ar taisnīgiem un saprātīgiem nosacījumiem pieprasīt licencēt intelektuālo īpašumu un zinātību, kas attiecas uz krīzes sakarā būtiskiem medicīniskiem pretlīdzekļiem, kuru izstrādi un ražošanu Komisija pamatotos izņēmuma gadījumos ir finansējusi, kā drošības tīklu un stimulējošu elementu. **Kad tiek sekmēta ar krīzes sakarā būtiskiem medicīniskajiem pretlīdzekļiem saistīta intelektuālā īpašuma un zinātības licencēšana, Komisijai būtu jāņem vērā ES vai dalībvalstu nodrošinātais iepriekšējais finansējums minēto pretlīdzekļu izstrādei un ražošanai.**

¹² COM(2021) 78 final.

- (13) Padomes Regulā (ES) 2016/369¹³ ir paredzēts elastīgs ārkārtas finansiālā atbalsta satvars. Tas ļauj sniegt atbalstu, ko nevar īstenot, izmantojot esošās izdevumu programmas. Šādam rīkam būtu jāklūst pieejamam, ja Savienības līmenī tiek atzīta sabiedrības veselības ārkārtas situācija, ciktāl tas atbilst ekonomiskajai situācijai, **ņemot vērā vajadzību nodrošināt augstu cilvēka veselības aizsardzības līmeni. Ārkārtas finansējums būtu jānodrošina no Ārkārtas atbalsta instrumenta saskaņā ar attiecīgajām budžeta procedūrām.**
- (14) Sabiedrības veselības ārkārtas situācijā pieprasījuma un piedāvājuma pārvaldības neatņemama sastāvdaļa ir detalizēts pārskats par Savienības pašreizējo un tuvākā nākotnē pieejamo krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu ražošanas jaudu. Tāpēc būtu jāizveido un regulāri jāatjaunina krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu ražotņu saraksts, pamatojoties uz informāciju, ko obligātā kārtā nosūta attiecīgie uzņēmēji.
- (15) Izejvielu, patēriņa preču, iekārtu, aprīkojuma vai infrastruktūras trūkums var ietekmēt krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu ražošanu. Konstatējot apgādes trūkumus vai šādu trūkumu risku, sarakstā būtu jāiekļauj arī šie elementi. Tas papildina detalizēto pārskatu par Savienības pašreizējām un tuvākās nākotnes ražošanas jaudām, lai varētu ņemt vērā piedāvājuma elementus, kas var ietekmēt ražošanas jaudu, un lai uzlabotu krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu pieprasījuma un piedāvājuma pārvaldību Savienības līmenī.
- (16) Pamatojoties uz detalizētiem pārskatiem par ražošanas jaudu, izejvielām, patēriņa precēm, aprīkojumu un infrastruktūru, var būt vajadzīgi turpmāki pasākumi piegādes ķēžu un ražošanas jaudu stiprināšanai. Ja tirgus nenodrošina vai nespēj nodrošināt pietiekamu apgādi ar krīzes sakarā būtiskiem medicīniskiem pretlīdzekļiem, Komisija var īstenot pasākumus šajās jomās, lai palielinātu krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu un izejvielu pieejamību un piekļuvi tiem [...]

¹³ Padomes Regula (ES) 2016/369 (2016. gada 15. marts) par ārkārtas atbalsta sniegšanu Savienībā (OV L 70, 16.3.2016., 1. lpp.).

(17) Ja saskaņā ar šo regulu veicamās darbības ietver persondatu apstrādi, šādai apstrādei būtu jāatbilst attiecīgajiem Savienības tiesību aktiem par persondatu aizsardzību, proti, Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (ES) 2018/1725¹⁴ un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (ES) 2016/679¹⁵.

(18) Komisijai būtu jāpārskata ārkārtas regulējuma īstenošana. Minētajā pārskatīšanā kopā ar HERA sagatavotības darbībām būtu jāanalizē arī tās krīzes darbības. Būtu jāanalizē arī attiecīgie secinājumi, kas izdarīti saistībā gan ar sagatavošanās, gan krīzes situācijas režīmu, un jāapsver iespēja izveidot atsevišķu vienību, piemēram, aģentūru.

(19) Lai nodrošinātu vienādus nosacījumus šīs Padomes regulas īstenošanai, būtu jāpiešķir īstenošanas pilnvaras Komisijai. Minētās pilnvaras būtu jāizmanto saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 182/2011.¹⁶ Komisijai būtu jāpieņem īstenošanas akti, kas jāpieņem nekavējoties, ja pienācīgi pamatotos gadījumos saistībā ar sabiedrības veselības ārkārtas situāciju tas vajadzīgs nenovēršamu un steidzamu iemeslu dēļ,

¹⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2018/1725 (2018. gada 23. oktobris) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Savienības iestādēs, struktūrās, birojos un aģentūrās un par šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Regulu (EK) Nr. 45/2001 un Lēmumu Nr. 1247/2002/EK (OV L 295, 21.11.2018., 39. lpp.).

¹⁵ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2016/769 (2016. gada 27. aprīlis) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Direktīvu 95/46/EK (OV L 119, 4.5.2016., 1. lpp.).

¹⁶ [ats.]

1. pants

Priekšmets un darbības joma

1. Ar šo regulu izveido satvaru, lai nodrošinātu apgādi ar krīzes sakarā būtiskiem medicīniskiem pretlīdzekļiem sabiedrības veselības ārkārtas situācijā ("ārkārtas regulējums").
2. Šā panta 1. punktā minētajā ārkārtas **regulējumā** ir:
 - a) Veselības krīžu padomes izveide;
 - b) krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu un izejvielu pārraudzība, iepirkums un iegāde;
 - c) ārkārtas pētniecības un inovācijas plānu aktivizēšana, tai skaitā Savienības mēroga klīniskās izpētes tīklu un datu kopīgošanas platformu izmantošana;
 - d) **ES** ārkārtas līdzekļi un finansējums, **tostarp arī tas, kas paredzēts Regulā (ES) 2016/369**;
 - e) pasākumi saistībā ar krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu ražošanu, pieejamību un apgādi ar tiem, tai skaitā uzskaitē par krīzes sakarā būtisku ražošanu un ražotnēm, izejvielām, patēriņa precēm, aprīkojumu un infrastruktūru, ietverot pasākumus, kuru mērķis ir palielināt to ražošanu Savienībā.
3. Šā panta 1. punktā minēto **regulējumu** [...] var aktivizēt tikai tiktāl, ciktāl tas atbilst ekonomiskajai situācijai, **nemot vērā vajadzību nodrošināt augstu cilvēka veselības aizsardzības līmeni**.

2. pants

Definīcijas

Šajā regulā piemēro šādas definīcijas:

- (1) "pārraudzība" ir pārraudzība saskaņā ar definīciju Regulas (ES) Nr. .../... [regula par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem (*SCBTH* regula)] 3. panta 5. punktā;
- (2) "sabiedrības veselības ārkārtas situācija" ir sabiedrības veselības ārkārtas situācija Savienības līmenī, ko pasludina Eiropas Komisija saskaņā ar Regulas (ES) Nr. .../...[regula par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem, *SCBTH* regula] 23. pantu;
- (3) "medicīniski pretlīdzekļi" ir medicīniskie pretlīdzekļi Regulas (ES).../... [*SCBTH* regulas] 3. panta 8. punkta nozīmē, [kā arī individuālie aizsardzības līdzekļi un cilvēku izcelsmes vielas ¹⁷];
- (4) "izejvielas" ir materiāli, kas vajadzīgi, lai saražotu krīzes sakarā būtiskus medicīniskos pretlīdzekļus nepieciešamā daudzumā;
- (5) "reālos apstākļos iegūti dati" ir dati par pacienta veselības stāvokli vai veselības aprūpes sniegšanu, kuri iegūti no avotiem, kas nav klīniskā izpēte.

3. pants

Ārkārtas regulējuma aktivizēšana

1. Ja sabiedrības veselības jomā tiek atzīta ārkārtas situācija, Padome pēc Komisijas priekšlikuma var pieņemt regulu, ar ko aktivizē ārkārtas regulējumu, ja tas ir piemēroti ekonomiskajai situācijai, **nemot vērā vajadzību nodrošināt augstu cilvēka veselības aizsardzības līmeni.**

¹⁷ [Svītrot, ja *SCBHT* regulā ietvertajā medicīnisko pretlīdzekļu definīcijā ir iekļauti individuālie aizsardzības līdzekļi un cilvēku izcelsmes vielas].

1.a Ja Padome aktivizē vienu vai vairākus no 6.–12. pantā izklāstītajiem pasākumiem, piemēro 5. pantu.

2. Regulā, ar ko aktivizē ārkārtas regulējumu, Padome nosaka, kuri no [...] **6.–12. pantā [...]** izklāstītajiem pasākumiem ir piemēroti ekonomiskajai situācijai, **nemot vērā vajadzību nodrošināt augstu cilvēka veselības aizsardzības līmeni**, un kuri pasākumi attiecīgi ir jāīsteno.
3. Aktivizēto ārkārtas regulējumu piemēro **ne ilgāk par** 6 mēnešiem, un šo periodu var pagarināt saskaņā ar 4. pantā noteikto procedūru.
4. Regula par ārkārtas regulējuma aktivizēšanu neskar Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumu Nr. 1313/2013/ES¹⁸ un Ārkārtas reaģēšanas koordinēšanas centra vispārējo koordinācijas lomu Savienības civilās aizsardzības mehānisma **(UCPM) ietvaros un Padomes Lēmumu 2014/415/ES par kārtību, kādā Savienība īsteno solidaritātes klauzulu, un integrēto krīzes situāciju politiskās reaģēšanas mehānismu (IPCR) politiskās koordinācijas lomu.**

4. pants

Ārkārtas regulējuma piemērošanas pagarināšana, deaktivēšana un izbeigšana

1. Ne vēlāk kā [...] **3 nedēļas** pirms ārkārtas regulējuma darbības termiņa beigām Komisija iesniedz Padomei ziņojumu, **kas sagatavots, apspriežoties ar Veselības krīžu padomi, un** kurā novērtē, vai ārkārtas regulējuma piemērošanas periods būtu jāpagarina. Ziņojumā jo īpaši analizē sabiedrības veselības stāvokli un sabiedrības veselības krīzes ekonomiskās sekas Savienībā kopumā un dalībvalstīs, **kā arī to pasākumu ietekmi, kas iepriekš tika aktivizēti saskaņā ar šo regulu.**

¹⁸ Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmums Nr. 1313/2013/ES (2013. gada 17. decembris) par Savienības civilās aizsardzības mehānismu (*OVL 347, 20.12.2013., 924. lpp.*).

2. Ja minētajā novērtējumā tiek secināts, ka ir lietderīgi pagarināt ārkārtas regulējuma piemērošanas periodu, Komisija var ierosināt Padomei to pagarināt **un ierosināt to, kādus pasākumus ir lietderīgi pagarināt.** Pagarinājumu [...] nosaka **ne ilgāk par 6 mēnešiem.** Padome var atkārtoti nolemt pagarināt ārkārtas regulējuma aktivizēšanu, ja tas ir piemēroti ekonomiskajai situācijai, **nemot vērā vajadzību nodrošināt augstu cilvēka veselības aizsardzības līmeni.**
3. Komisija var ierosināt Padomei pieņemt regulu, ar ko aktivizē papildu pasākumus **vai deaktivē jebkādos [...] [...] 6.–[...]12. pantā izklāstītos aktivizētos [...] pasākumus** papildus tiem pasākumiem, kurus tā jau ir aktivizējusi, ja tas ir piemēroti ekonomiskajai situācijai, **nemot vērā vajadzību nodrošināt augstu cilvēka veselības aizsardzības līmeni.**
4. Beidzoties periodam, kurā ārkārtas regulējums ir aktivizēts, pārtrauc piemērot [...] pasākumus, kas pieņemti saskaņā ar [...] **6.–12.** pantu [...] [...].
5. **Pasākumus, kas izklāstīti 6.–12. pantā, automātiski deaktivē, ja sabiedrības veselības ārkārtas situācija ES līmenī tiek izbeigta saskaņā ar Regulas (ES) Nr. .../... [SCBHT regula] 23. panta 2. punktu.**

Veselības krīžu padomes izveide

1. **Izveido Veselības krīžu padomi.** [...] un nodrošina Padomes, Komisijas, attiecīgo Savienības aģentūru, [...] struktūru **un vienību,** un dalībvalstu rīcības koordināciju, lai nodrošinātu apgādi ar medicīniskiem pretlīdzekļiem un piekļuvi tiem.

Veselības krīžu padome [...] **palīdz un sniedz norādījumus Komisijai** to pasākumu sagatavošanā **un īstenošanā,** kas jāpieņem, ievērojot 6.–12. pantu [...]. **Šajā nolūkā Komisija Veselības krīžu padomei pastāvīgi nodrošina informāciju par plānotajiem vai veiktajiem pasākumiem.**

- 1.a Veselības krīžu padome beidz darbību, kad visi 6.–12. pantā izklāstītie pasākumi ir dezaktivēti vai kad beidzas to termiņš.**

2. Veselības krīžu padomi veido Komisija un pa vienam pārstāvim no katras dalībvalsts. **Katra dalībvalsts izvirza savu pārstāvi un pārstāvja aizstājēju.** [...] **Veselības krīžu padomes sekretariātu nodrošina Komisija.**

2.a Veselības krīžu padomi kopīgi vada Komisija un dalībvalsts, kas rotācijas kārtībā pilda Padomes prezidentvalsts pienākumus.

[...] **Veselības krīžu padome** nodrošina, ka Veselības krīžu padomē novērotāja statusā ir pārstāvētas visas attiecīgās Savienības iestādes un struktūras, tostarp Eiropas Zāļu aģentūra, Eiropas Slimību profilakses un kontroles centrs un Padomdevēja komiteja sabiedrības veselības ārkārtas situāciju jautājumos, kas izveidota ar Regulu (ES) .../... [SCBTH regula]. **Veselības krīžu padome** uzaicina **novērotāju statusā** tajā iesaistīties Eiropas Parlamenta pārstāvi un dalībvalsts Veselības drošības komitejas pārstāvi un – **attiecīgā gadījumā un saskaņā ar savu reglamentu – PVO pārstāvi.**

Katra dalībvalsts Veselības krīžu padomē ieceļ vienu [...] pārstāvi un vienu pārstāvja aizstājēju.

3. Veselības krīžu padome nodrošina koordināciju un informācijas apmaiņu ar struktūrām, kas izveidotas saskaņā ar:
 - a) Regulu (ES) .../... [EMA regula] sabiedrības veselības ārkārtas situācijas laikā saistībā ar zālēm un medicīniskām ierīcēm;
 - b) **Regulu (ES) .../... [ECDC regula] sabiedrības veselības ārkārtas situācijas laikā;**
 - c) Regulu (ES) .../... [SCBTH regula], jo īpaši sadarbībā ar Veselības drošības komiteju **un Padomdevēju komiteju sabiedrības veselības ārkārtas situāciju jautājumos;**
 - d) Lēmumu Nr. 1313/2013/ES, un jo īpaši Ārkārtas reaģēšanas koordinēšanas centru, lai novērstu operatīvos trūkumus piekļuvē medicīniskajiem pretlīdzekļiem un izejvielām un vajadzības gadījumā nodrošinātu atbilstīgus pārraudzības un koordinācijas uzdevumus klātienē.

- 3.a Veselības krīžu padome nodrošina informācijas apmaiņu ar integrēto krīzes situāciju politiskās reaģēšanas mehānismu (IPCR), kas izveidots saskaņā ar Padomes Lēmumu 2014/415/ES par kārtību, kādā Savienība īsteno solidaritātes klauzulu.**
4. [...] **Veselības krīžu padomes līdzpriekšsēdētāji** saistībā ar Veselības krīžu padomes vai apakšgrupu darba kārtībā iekļautajiem jautājumiem *ad hoc* kārtībā var uzaicināt **novērotāju statusā** piedalīties padomes vai apakšgrupu darbā ekspertus ar īpašām zināšanām, tostarp pārstāvjus no Savienības aģentūrām un struktūrām, valstu iestādēm, tai skaitā centralizēto iepirkumu struktūrām un veselības aprūpes organizācijām vai apvienībām, starptautiskām organizācijām, **piemēram, PVO, FAO un OIE**, privātā sektora ekspertus, kā arī citas ieinteresētās personas.
5. Veselības krīžu padome rīko sanāksmes vajadzības gadījumā pēc Komisijas vai dalībvalsts pieprasījuma.
6. [...]. **Sagatavojot un īstenojot 6.–12. pantā izklāstītos pasākumus, Komisija rīkojas ciešā koordinācijā ar Veselības krīžu padomi. Jo īpaši, pirms Komisija rīkojas, tā, kad vien iespējams, savlaicīgi apspriežas ar Veselības krīžu padomi un maksimāli nem vērā Veselības krīžu padomes apspriežu rezultātus. Komisija ziņo Veselības krīžu padomei par veiktajiem pasākumiem.**
- 6.a Veselības krīžu padome pēc Komisijas pieprasījuma vai pēc savas pašas iniciatīvas var sniegt atzinumus. Ja Komisija neievēro Veselības krīžu padomes atzinumu, tā paskaidro Veselības krīžu padomei savas rīcības iemeslus, neskarot Komisijas iniciatīvas tiesības.**

6.b Ciktāl iespējams, Veselības krīžu padome lemj vienprātīgi. Ja vienprātību nevar panākt, Veselības krīžu padome lemj ar divu trešdaļu dalībvalstu pārstāvju balsu vairākumu. Katrai dalībvalstij ir viena balss.

Veselības krīžu padome pieņem reglamentu, pamatojoties uz Komisijas iesniegto priekšlikumu. Reglamentā sīki apraksta situācijas, kad novērotājus aicina un kad neaicina piedalīties Veselības krīžu padomes apspriedēs un kā tiek pārvaldīti iespējamie interešu konflikti.

[...]8. Komisija **pēc savas iniciatīvas vai pēc Veselības krīžu padomes priekšlikuma** var izveidot *ad hoc* darba grupas, lai palīdzētu Veselības krīžu padomei tās darbā nolūkā izskatīt konkrētus jautājumus, pamatojoties uz 1. punktā noteiktajiem uzdevumiem. **Darba grupas apspriežas saskaņā ar 5. panta 6.a punktā izklāstītajiem noteikumiem. Dalībvalstis darba grupās izvirza ekspertus.**

9. **Komisija nodrošina pārredzamību un sniedz visiem valstu pārstāvjiem vienlīdzīgu piekļuvi informācijai, lai nodrošinātu, ka lēmumu pieņemšanas process atspoguļo visu dalībvalstu situāciju un vajadzības.**

5.a pants

Interesu deklarācija

1. Veselības krīžu padomes locekli apņemas rīkoties sabiedrības interesēs.
2. Veselības krīžu padomes locekli, kā arī novērotāji un ārējie eksperti, kas piedalās sanāksmēs, sniedz paziņojumu par saistībām un paziņojumu par interesēm, norādot vai nu, ka tiem nav nekādu tādu interešu, kuras varētu uzskatīt par traucējošām to neatkarībai, vai ka tiem ir tiešas vai netiešas intereses, ko varētu uzskatīt par traucējošām to neatkarībai. Minētos paziņojumus sniedz rakstiski, izveidojot Veselības krīžu padomi un katrā sanāksmē, lai deklarētu visas intereses, kuras varētu uzskatīt par tādām, kas ietekmē to neatkarību attiecībā uz jebkuru darba kārtības jautājumu. Šādos gadījumos attiecīgo personu izslēdz no attiecīgajām apspriedēm un lēmumu pieņemšanas.

6. pants

Mehānisms krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu pārraudzībai

1. Ja tiek aktivizēts šis pasākums, Komisija pēc apspriešanās ar Veselības krīžu padomi, **izmantojot īstenošanas aktus**, sagatavo un regulāri atjaunina sarakstu ar krīzes sakarā būtiskiem medicīniskiem pretlīdzekļiem un izejvielām, kā arī veidni, ar kuru tiek pārraudzīts šo pretlīdzekļu un izejvielu piedāvājums un pieprasījums, tai skaitā ražošanas jauda, krājumi, iespējamie kritiskie aspekti vai riski saistībā ar piegādes ķēdēm un pirkuma līgumiem.

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 12.a panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru un pienācīgi pamatotu, nenovēršamu un steidzamu iemeslu dēļ saskaņā ar 12.a panta 3. punktā minēto nekavējoties piemērojamu īstenošanas aktu procedūru.

2. Šā panta 1. punktā minētajā sarakstā iekļauj izlases sarakstu ar konkrētiem krīzes sakarā būtiskiem medicīniskiem pretlīdzekļiem un izejvielām, kas nepieciešami, lai sagatavotu saskaņā ar šo pantu un 7.–**12.** pantu [...] veicamos pasākumus, ņemot vērā informāciju, kas iegūta saskaņā ar:
- a) Regulu (ES) .../... [EMA regula] un jo īpaši tās XX. pantu [*pantu numuri tiks ierakstīti pēc pieņemšanas*] par kritiski svarīgu zāļu, medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču trūkuma pārraudzību un mazināšanu;
 - b) Regulu (ES) .../... [ECDC regula] un jo īpaši tās 3. panta e) punktu attiecībā uz pieejamajiem rādītājiem par dalībvalstu spējām nodrošināt veselības aprūpes pakalpojumus, kas vajadzīgi infekcijas slimību draudu pārvaldībai un reaģēšanai uz tiem.
3. **Neskarot valsts drošības intereses**, dalībvalstis **pienācīgi** sniedz Komisijai **papildu** informāciju, **ko ES aģentūras vēl nav savākušas**, pamatojoties uz 1. punktā minēto **krīzes sakarā būtisko medicīnisko pretlīdzekļu un izejvielu** pārraudzības veidni.
4. **Neskarot valsts drošības intereses un komerciāli konfidenciālas informācijas aizsardzību, kas izriet no dalībvalstu noslēgtiem nolīgumiem**, [...] ja dalībvalsts [...] plāno valsts līmenī pieņemt pasākumus, lai rīkotu iepirkumu, iegādātos vai ražotu krīzes sakarā būtiskus medicīniskos pretlīdzekļus vai izejvielas, **kas iekļautas 1. punktā minētajā sarakstā**, tā **var savlaicīgi** [...] informēt [...] Veselības krīžu padomi.
5. Pēc Komisijas pieprasījuma, **tostarp pieprasījuma, kas veikts Veselības krīžu padomes vārdā**, EMA sniedz tai informāciju par zāļu, medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču pārraudzību, tostarp to pieprasījumu un piedāvājumu, atbilstīgi Regulas (ES) .../... [EMA regula] XX. pantam [*pantu numuri tiks ierakstīti pēc pieņemšanas*].

6. Komisija apkopo **papildu** informāciju, **ko ES aģentūras vēl nav savākušas**, izmantojot drošu IT sistēmu, un, **pamatojoties uz veidni**, pārbauda visu attiecīgo informāciju par krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu un izejvielu piedāvājumu un pieprasījumu Savienībā un ārpus tās. Komisija [...] nodrošina IT sistēmas sadarbību ar elektroniskās pārraudzības un ziņošanas sistēmām, ko EMA izstrādājusi saskaņā ar Regulas (ES) .../... [EMA regula] 9. panta c) punktu *[pantu numuri tiks ierakstīti pēc pieņemšanas]*.
7. Komisija **regulāri** sniedz Eiropas Parlamentam un Padomei informāciju par krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu un izejvielu uzraudzības rezultātiem [...].

Komisija – vajadzības gadījumā ar attiecīgo Savienības aģentūru atbalstu – , [...] Eiropas Parlamentam, Padomei **un Veselības drošības komitejai** dara pieejamu krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu un izejvielu vajadzību modelēšanu un prognozes.

Komisija pēc tam informē Veselības krīžu padomi par pārraudzību un tās rezultātiem.

Krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu un izejvielu iepirkums, iegāde un ražošana

0. Ja šis pasākums tiek aktivizēts, Veselības krīžu padome konsultē Komisiju par piemēroto mehānismu krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu un izejvielu iepirkšanai, ko panāk ar to, ka vai nu aktivizē esošus līgumus, vai arī risina sarunas par jauniem līgumiem, izmantojot tādus rīcībā esošos instrumentus kā Regulas (ES) 2016/369 4. pants; kopīgā iepirkuma procedūru, kas minēta Regulas (ES) .../... [SCBTH regula] 12. pantā, vai Eiropas inovācijas partnerības.

Jo īpaši, ja Komisija dalībvalstu vārdā rīkojas kā centralizēta iepirkuma struktūra, tad Veselības krīžu padome Komisiju konsultē par to, kādu iepirkuma režīmu nepieciešams izmantot – vai nu saistībā ar citiem pieejamiem instrumentiem, vai arī kā autonomu iepirkuma režīmu.

1. Attiecīgā gadījumā dalībvalstis var pilnvarot Komisiju rīkoties kā centralizētai iepirkumu struktūrai, lai to vārdā iepirktu krīzes sakarā būtiskus medicīniskos pretlīdzekļus un izejvielas, ievērojot turpmākajos punktos paredzētos nosacījumus.

Dalībvalstis var brīvi piedalīties iepirkuma procedūrā, tostarp, izmantojot mehānismus, kas tām dod iespēju izdarīt izvēli nepiedalīties ("opt-out"), un pienācīgi pamatotos gadījumos – mehānismus, kas tām dod iespēju izdarīt izvēli piedalīties ("opt-in").

Komisija ciešā koordinācijā ar Veselības krīžu padomi sagatavo priekšlikumu pamatnolīgumam, kas [...] jāparaksta tām dalībvalstīm, kuras vēlas, ka tās pārstāv

Komisija ("līdzdalīgās dalībvalstis"), lai tā rīkotos kā centralizēta iepirkuma struktūra krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu iepirkšanai. [...]

1.a Šajā pamatnolīgumā ietilpst procedūras noteikumi šajā pantā izklāstīto iepirkuma procedūru sākšanai un sagatavošanai, kārtība dalībvalstu brīvai dalībai, cita starpā nosacījumi un termiņi attiecībā uz iespējamu dalībvalstu izvēli piedalīties ("opt-in") un izvēli nepiedalīties ("opt-out"), kā arī kārtība līdzdalīgo dalībvalstu iesaistei visā iepirkuma procesā un arī iepirkto medicīnisko pretlīdzekļu sadales procedūras.

1.b Komisija ar Veselības krīžu padomes palīdzību saskaņā ar Finanšu regulu līdzdalīgo dalībvalstu vārdā veic iepirkuma procedūras un noslēdz izrietošos līgumus ar ekonomikas dalībniekiem.

Komisija regulāri informē Veselības krīžu padomi par progresu, kas panākts iepirkuma procesā, un par sarunu būtību. Komisija maksimāli nem vērā Veselības krīžu padomes ieteikumus un dalībvalstu reālās vajadzības. Jo īpaši, Komisija apsver iespēju sākt sarunas tikai tad, ja atbalstu ir paudis pietiekams skaits dalībvalstu.

1.c Iepirkuma procesā ir iesaistītas visas līdzdalīgās dalībvalstis. Šajā nolūkā Komisija aicina līdzdalīgās dalībvalstis izraudzīt pārstāvjus, kas piedalās iepirkuma procedūru sagatavošanā, kā arī sarunu risināšanā par iepirkuma līgumiem. Līdzdalīgo dalībvalstu pārstāvjiem saskaņā ar Finanšu regulu ir ar iepirkuma procesu saistītu ekspertu statuss.

Ja Komisija grasās slēgt līgumu, kurā ietverts pienākums iegādāties krīzes sakarā būtiskus medicīniskos pretlīdzekļus, tā par šādu nodomu un detalizētiem iegādes nosacījumiem informē līdzdalīgās dalībvalstis. Līdzdalīgajām dalībvalstīm par līgumu projektiem ir iespēja paust savus komentārus, kurus Komisija nem vērā. Ja piemēro pasīvās izvēles mehānismu, līdzdalīgajām dalībvalstīm ir tiesības savu izvēli nepiedalīties darīt zināmu vismaz 5 dienu laikā.

2. [...] Šā panta **1. punktā minēto** iepirkumu [...] Komisija veic atbilstīgi noteikumiem, kas izklāstīti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES, *Euratom*) 2018/1046 ¹⁹, attiecībā uz savu iepirkumu. **Ja to pienācīgi pamato veselības krīzes ārkārtēja steidzamība vai ja sabiedrības veselības ārkārtas situācijas attīstībā noteikti ir jāpielāgojas neparedzētiem apstākļiem**, var izmantot šādus iepirkuma procedūru vienkāršojumus:
- a) atkāpjoties no Regulas (ES, *Euratom*) 2018/1046 137. panta, pastāv iespēja pierādījumus vai apliecinājumus attiecībā uz izslēgšanas un atlases kritērijiem iesniegt pēc līguma parakstīšanas, ja par to pirms līguma slēgšanas tiesību piešķiršanas ir iesniegts apliecinājums ar godavārdu;
 - b) atkāpjoties no Regulas (ES, *Euratom*) 2018/1046 172. panta 2. punkta, Komisija var grozīt līgumu, ja tas nepieciešams, lai pielāgotos sabiedrības veselības ārkārtas situācijas attīstībai;
 - c) atkāpjoties no Regulas (ES, *Euratom*) 2018/1046 165. panta, pastāv iespēja pēc līguma parakstīšanas pievienot līgumslēdzējas iestādes, kas nav identificētas iepirkuma procedūras dokumentos;
 - d) atkāpjoties no Regulas (ES, *Euratom*) 2018/1046 172. panta 1. punkta, līgumslēdzējas iestādes ir tiesīgas pieprasīt preču vai pakalpojumu piegādi no datuma, kurā tiek nosūtīti no šīs regulas nolūkos veiktā iepirkuma izrietošie līgumu projekti, un ne vēlāk kā 24 stundas pēc līguma slēgšanas tiesību piešķiršanas.

¹⁹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES, *Euratom*) 2018/1046 (2018. gada 18. jūlijs) par finanšu noteikumiem, ko piemēro Savienības vispārējam budžetam, ar kuru groza Regulas (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 un Lēmumu Nr. 541/2014/ES un atceļ Regulu (ES, *Euratom*) Nr. 966/2012 (OV L 193, 30.7.2018., 1. lpp.).

3. Saskaņā ar [...] **iedibināto pamatlīgumu** Komisijai visu līdzdalīgo dalībvalstu vārdā **un pamatojoties uz to vajadzībām** var būt tiesības un atbildība noslēgt pirkuma līgumus ar ekonomikas dalībniekiem, cita starpā ar krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu individuāliem ražotājiem, [...] **tostarp priekšapmaksas mehānismu** šādu pretlīdzekļu ražošanai vai izstrādei, apmaiņā pret tiesībām uz rezultātu.

Lai sagatavotos šādu uzdevumu izpildei, Komisijas pārstāvji vai Komisijas iecelti eksperti **sadarbībā ar attiecīgajām valsts iestādēm** var veikt apmeklējumus uz vietas krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu ražotnēs.

4. Komisija ir tiesīga un atbildīga par ES-*FAB* mehānismu aktivizēšanu, lai darītu pieejamas lielākas ražošanas jaudas rezerves nolūkā nodrošināt krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu un izejvielu piegādi atbilstīgā daudzumā, par ko panākta vienošanās, un saskaņā ar ES-*FAB* līgumu grafiku. Attiecībā uz šiem saskaņotajiem krīzes sakarā būtisko medicīnisko pretlīdzekļu daudzumiem veic īpašas iepirkuma procedūras.
5. Ja Komisija nodrošina finansējumu krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu ražošanai un/vai izstrādei, Komisijai ir tiesības saskaņā ar taisnīgiem un saprātīgiem nosacījumiem pieprasīt licencēt intelektuālo īpašumu un zinātību, kas attiecas uz šādiem pretlīdzekļiem, ja ekonomikas dalībnieks atsakās no saviem izstrādes centieniem vai nespēj nodrošināt to pietiekamu un savlaicīgu veikšanu saskaņā ar noslēgtā līguma noteikumiem. Īpašos līgumos ar uzņēmējiem var noteikt papildu nosacījumus un procedūras attiecībā uz šo tiesību izmantošanu.

6. [...] Krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu izvietošana un izmantošana paliek līdzdalīgo dalībvalstu kompetencē. Gadījumos, kad summas, par kurām panākta vienošanās, pārsniedz pieprasījumu, Komisijai pēc attiecīgo dalībvalstu pieprasījuma būtu jāizstrādā mehānisms pārvietošanai, tālākpārdošanai un ziedošanai.
7. Veicot iepirkuma procedūras un īstenojot izrietošos līgumus, Komisija nodrošina vienlīdzīgu attieksmi pret līdzdalīgajām dalībvalstīm.

8. pants

Ārkārtas pētniecības un inovācijas plānu aktivizēšana un [...] klīniskās izpētes tīklu un datu kopīgošanas platformu izmantošana

1. Ja tiek aktivizēts šis pasākums, Komisija un dalībvalstis **pēc apspriešanās ar Veselības krīžu padomi** aktivizē Regulā (ES) .../... [SCBTH regula] minētā Savienības gatavības un reaģēšanas plāna ārkārtas pētniecības un inovācijas aspektus.

2. Komisija atbalsta piekļuvi attiecīgajiem klīniskās izpētes datiem, kā arī reālos apstākļos iegūtiem datiem. Ja iespējams, Komisija balstās uz esošajām sagatavotības pētniecības iniciatīvām, piemēram, Savienības mēroga **un starptautiskiem** klīniskās izpētes tīkliem [...], **kā arī** novērojumpētījumiem, **tostarp** [...] stratēģiskām kohortām, ko atbalsta digitālās platformas un infrastruktūra, piemēram, augstas veiktspējas datošana, kas ļauj atvērti koplietot atrodamus, piekļūstamus, savietojamus un atkalizmantojamus (*FAIR*) datus, kā arī uz valstu kompetento iestāžu darbībām, kas atbalsta datu, tostarp veselības datu, pieejamību un piekļuvi tiem **saskaņā ar 12.b pantu.**
3. Nosakot klīniskās izpētes darbības, Komisija iesaista *EMA* Ārkārtas situāciju darba grupu, kas izveidota ar Regulu (ES) .../... [*EMA* regula], **esošos tīklus, piemēram, Eiropas Klīnisko pētījumu infrastruktūras tīklu, vienlaikus nodrošinot atbilstību Regulai (ES) Nr. 536/2014**²⁰, kā arī koordināciju ar Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru (*ECDC*).
4. Savienības dalība un ieguldījums Savienības gatavības un reaģēšanas plāna ārkārtas pētniecības un inovācijas aspektos kopā ar dalībvalstīm norit saskaņā ar dažādu daudzgadu finanšu shēmas programmu noteikumiem un procedūrām.

9. pants

Krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu ražošanas un ražotņu uzskaitē

1. Ja tiek aktivizēts šis pasākums, Komisija var [...] **ar īstenošanas aktiem** [...] **sagatavot un regulāri atjaunināt krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu ražošanas un ražotņu uzskaiti un veidni ražošanas jaudas un krājumu pārraudzībai.**

²⁰ [ats.]

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 12.a panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru un pienācīgi pamatotu, nenovēršamu un steidzamu iemeslu dēļ saskaņā ar 12.a panta 3. punktā minēto procedūru nekavējoties piemērojamiem īstenošanas aktiem

[...]2. Komisija, izmantojot izveidoto veidni, var pieprasīt krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu ražotājiem piecu dienu laikā informēt Komisiju par krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu un to sastāvdaļu faktisko kopējo ražošanas jaudu un iespējamajiem esošajiem krājumiem Savienības ražotnēs un trešo valstu ražotnēs, kuras tie ekspluatē vai ar kurām slēdz līgumus, vai no kurām notiek piegādes, vienlaikus pilnībā ievērojot tirdzniecības un uzņēmējdarbības noslēpumus, un par katru Savienības ražotni nosūtīt Komisijai plānotās ražošanas izlaides grafiku nākamajiem 3 mēnešiem.

3. Pēc Komisijas pieprasījuma katrs krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu ražotājs ne vēlāk kā 5 dienu laikā informē Komisiju par ikvienu krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu Savienības ražotni, ko tas ekspluatē, tai skaitā informāciju par tās krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu ražošanas jaudu, sniedzot regulārus atjauninājumus. Attiecībā uz zālēm šī informācija ietver ražotnes, kas saistītas gan ar gatavajiem ražojumiem, gan aktīvajām farmaceitiskajām sastāvdaļām.
4. Komisija regulāri informē Eiropas Parlamentu un Padomi par krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu ražošanu un paredzamo ražošanas apjomu Savienībā un par piegādēm no trešo valstu ražotnēm, neatkarīgi no tā, vai produkts ir gatavs ražojums, starpprodukti vai citas sastāvdaļas, kā arī par Savienības un trešo valstu krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu ražotņu jaudu, vienlaikus pienācīgi aizsargājot ražotāju komerciāli sensitīvu informāciju.

10. pants

Krīzes sakarā būtisku izejvielu, patēriņa preču, iekārtu, aprīkojuma un infrastruktūras uzskaitē

Ja tiek aktivizēts šis pasākums un ja Komisija uzskata, ka pastāv krīzes sakarā būtisku izejvielu, patēriņa preču, iekārtu, aprīkojuma trūkuma vai infrastruktūras problēmu risks, Komisija 9. pantā paredzēto uzskaiti **un veidni** attiecina arī uz krīzes sakarā būtiskām relevantām izejvielām, patēriņa precēm, iekārtām, aprīkojumu un infrastruktūru.

11. pants

Krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu pieejamības un piegādes nodrošināšanas pasākumi

1. Ja tiek aktivizēts šis pasākums, Komisija, ja tā uzskata, ka pastāv krīzes sakarā būtisku izejvielu, patēriņa preču, **medicīnisko un citu** iekārtu, aprīkojuma vai infrastruktūras trūkuma risks, **var**[...], **vienojoties** ar **attiecīgajām** [...] dalībvalstīm **un pēc apspriešanās ar attiecīgajiem ekonomikas dalībniekiem**, īstenot īpašus pasākumus, lai nodrošinātu piegādes ķēžu un ražošanas līniju efektīvu reorganizāciju un izmantotu esošos krājumus, lai pēc iespējas ātrāk palielinātu krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu pieejamību un piegādi.
2. Jo īpaši 1. punktā minētie pasākumi **var** [...] ietvert turpmāko:
 - a) veicināt krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu esošās ražošanas jaudas paplašināšanu vai pārprofilēšanu vai jaunas minēto pretlīdzekļu ražošanas jaudas ģenerēšanu;

- b) veicināt ar darbībām saistītu esošās jaudas paplašināšanu vai jaunas jaudas ģenerēšanu, ieviest tādus pasākumus, ar kuriem nodrošina regulatīvo elastību un kuru mērķis ir atbalstīt krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu ražošanu un laišanu tirgū, **vienlaikus respektējot EMA un valstu zāļu jomas iestāžu prerogatīvas attiecībā uz zāļu novērtēšanu un uzraudzību**;
 - c) īstenot iepirkuma iniciatīvas, rezervēt krājumus un ražošanas jaudu, lai koordinētu pieejas, un nodrošināt kritiski svarīgas piegādes, pakalpojumus un resursus krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu ražošanai;
 - d) veicināt attiecīgo uzņēmumu sadarbību nozares kopīgos centienos nodrošināt krīzes sakarā būtisku medicīnisko pretlīdzekļu pieejamību un piegādi; un
 - e) sekmēt ar krīzes sakarā būtiskiem medicīniskajiem pretlīdzekļiem saistīta intelektuālā īpašuma un zinātnības licencēšanu.
3. Komisija var paredzēt **savlaicīgus** finansiālu stimulu **mehānismus**, kas vajadzīgi, lai nodrošinātu 2. punktā minēto pasākumu ātru īstenošanu.

12. pants

Ārkārtas finansējuma aktivizēšana

Ja tiek aktivizēts šis pasākums **un ir izpildītas Regulā (ES) 2016/369 noteiktās prasības**, tiek aktivizēts ārkārtas atbalsta instruments saskaņā ar Regulu (ES) 2016/369, lai finansētu izdevumus, kas vajadzīgi sabiedrības veselības ārkārtas situācijas risināšanai [...].

12.a pants

Komitejas procedūra

1. Komisijai palīdz Īstenošanas komiteja veselības krīžu jautājumos. Minētā komiteja ir komiteja Regulas (ES) Nr. 182/2011 nozīmē.

2. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 5. pantu.

Ja komiteja nesniedz atzinumu, Komisija nepieņem īstenošanas akta projektu, un piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 5. panta 4. punkta trešo daļu.

3. Pienācīgi pamatotu, nenovēršamu un steidzamu iemeslu dēļ, kas saistīti ar sabiedrības veselības ārkārtas situāciju, Komisija saskaņā ar procedūru, kura minēta Regulas (ES) Nr. 182/2011 8. pantā, pieņem īstenošanas aktus, kas jāpiemēro nekavējoties.

12.b pants

Persondatu aizsardzība

1. Šī regula neskar dalībvalstu pienākumus attiecībā uz persondatu apstrādi saskaņā ar Regulu (ES) 2016/679 un Direktīvu 2002/58/EK par privāto dzīvi un elektronisko komunikāciju vai Komisijas un attiecīgā gadījumā citu Savienības iestāžu un struktūru pienākumus attiecībā uz persondatu apstrādi saskaņā ar Regulu (ES) 2018/1725, kad tās pilda savus pienākumus.

- 2. Persondatu neapstrādā vai nepazīno, izņemot gadījumus, kad tas ir absolūti nepieciešams šīs regulas mērķiem. Šādos gadījumos attiecīgi piemēro Regulas (ES) 2016/679 un Regulas (ES) 2018/1725 nosacījumus.**
- 3. Ja persondatu apstrāde nav absolūti nepieciešama ar šo regulu izveidoto mehānismu īstenošanai, persondatus padara anonīmus tā, lai datu subjekts nebūtu identificējams.**
- 4. Komisija ar īstenošanas aktu pieņem sīki izstrādātus noteikumus, lai nodrošinātu, ka tiek pilnībā ievērotas Savienības tiesību aktos paredzētās prasības attiecībā uz persondatu vākšanā un apstrādē iesaistīto dalībnieku funkcijām.**
- Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 12.a panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.**

13. pants

Pārskatīšana

[...] Komisija vēlākais līdz **2024.** gadam veic šīs regulas pārskatīšanu un sniedz Eiropas Parlamentam un Padomei ziņojumu par galvenajiem minētās pārskatīšanas konstatējumiem. **Šajā pārskatīšanā iekļauj novērtējumu par HERA darbu saskaņā ar ārkārtas regulējumu, kas izveidots ar šo regulu, un to saistību ar HERA sagatavotības darbībām [ņemot vērā SCBTH regulas 29. panta 1. punktā minēto novērtējumu] un iekļauj novērtējumu par nepieciešamību izveidot HERA kā atsevišķu vienību, ņemot vērā attiecīgās aģentūras vai iestādes, kas darbojas veselības krīzes jomā. Ar dalībvalstīm apspriežas, un to viedokļus un ieteikumus par ārkārtas regulējuma īstenošanu atspoguļo galīgajā ziņojumā. Vajadzības gadījumā Komisija, pamatojoties uz minēto ziņojumu, iesniedz priekšlikumus, lai grozītu šo regulu, vai nāk klajā ar turpmākiem priekšlikumiem.**

14. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē,

*Padomes vārdā –
priekšsēdētājs*
