

Bruxelles, 17 decembrie 2021
(OR. en)

15132/21

Dosar interinstituțional:
2021/0294(NLE)

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

NOTĂ PUNCT „A”

Sursă:	Secretariatul General al Consiliului
Destinatar:	Consiliul
Nr. doc. Csie:	11956/21
Subiect:	Regulamentul Consiliului privind cadrul pentru situații de urgență în ceea ce privește contramăsurile medicale – <i>Acord politic</i>

I. CONTEXT

1. La 16 septembrie 2021, Comisia a transmis propunerea de regulament al Consiliului privind cadrul pentru situații de urgență al măsurilor pentru asigurarea furnizării contramăsurilor medicale necesare în situații de criză în cazul unei urgențe de sănătate publică la nivelul Uniunii¹. În aceeași zi, Comisia și-a adoptat decizia de instituire a Autorității pentru Pregătire și Răspuns în caz de Urgență Sanitară (HERA).

¹ Documentul 11956/21.

2. Propunerea este unul dintre pilonii principali ai uniunii europene a sănătății. Aceasta este înaintată în corelare cu propunerile transmise de Comisie în noiembrie 2020: propunerea de regulament privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și mandatele extinse ale Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC) și ale Agenției Europene pentru Medicamente (EMA).
3. Propunerea se întemeiază pe articolul 122 alineatul (1) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE). Propunerea nu a fost însoțită de o evaluare a impactului din cauza caracterului urgent al nevoii de a consolida cadrul pentru situații de urgență, în vederea pregătirii pentru o viitoare urgență de sănătate publică. Principalele măsuri ale propunerii sunt:
 - înființarea unui Consiliu de criză sanitară, care să asigure coordonarea și integrarea abordărilor privind contramăsurile medicale necesare în situații de criză la nivelul Uniunii în cazul unei urgențe de sănătate publică;
 - instituirea unor mecanisme pentru monitorizarea, activarea finanțării de urgență, achiziționarea și cumpărarea contramăsurilor medicale și a materiilor prime necesare în situații de criză;
 - activarea instrumentelor „EU FAB”, activarea planurilor de cercetare și inovare pentru situații de urgență și utilizarea rețelelor de studii clinice intervenționale de la nivelul Uniunii, precum și a dispozițiilor și a platformelor pentru schimbul rapid de date; și
 - măsuri privind producerea contramăsurilor medicale necesare în situații de criză.

II. SITUAȚIA ACTUALĂ

4. Începând cu 28 septembrie 2021, președinția slovenă a convocat în total 9 reuniuni de examinare a propunerii la nivel tehnic.
5. În urma lucrărilor desfășurate la nivelul Grupului de lucru pentru produse farmaceutice și dispozitive medicale, Comitetul Reprezentanților Permanenți a discutat un proiect de text de compromis² la 1 decembrie 2021, un proiect revizuit de text de compromis³ la 15 decembrie 2021 și un nou proiect revizuit de text de compromis⁴ la 17 decembrie 2021.
6. În cursul discuțiilor din cadrul reuniunii Comitetului Reprezentanților Permanenți din 17 decembrie, președinția a propus modificări suplimentare limitate ale textului pentru a aborda unele preocupări rămase. Comitetul Reprezentanților Permanenți a examinat cel mai recent proiect de text de compromis, astfel cum a fost revizuit de președinție în cursul reuniunii și astfel cum figurează în anexa la prezentul document.
7. Președinția a concluzionat că există un sprijin larg pentru acest text din partea delegațiilor, patru delegații care nu reprezintă o minoritate de blocare introducând o rezervă de examinare (AT, BG, DE, NL)⁵. Comisia și-a exprimat acordul cu privire la text. Președinția a luat act, de asemenea, de sprijinul din partea tuturor delegațiilor pentru transmiterea acestui text către Consiliul ENVI în vederea obținerii unui acord politic în cadrul reuniunii sale din 20 decembrie 2021, în cadrul punctelor „A” de pe ordinea de zi.
8. Președinția continuă să considere că lucrările pe marginea acestei propuneri nu aduc atingere discuțiilor referitoare la propunerea de regulament privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate. Odată ce va fi convenit textul final al Regulamentului privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate, ajustările tehnice necesare, în special referințele încrucișate, vor fi introduse în regulamentul-cadru înainte de adoptarea sa finală de către Consiliu.

² Documentul 14031/21.

³ Documentul 14849/21.

⁴ Documentul 15110/21.

⁵ După reuniunea din 17 decembrie 2021, aceste delegații și-au retras rezervele de examinare. NL și-a menținut rezerva de examinare parlamentară, care nu poate fi ridicată înaintea reuniunii Consiliului ENVI, și și-a exprimat intenția de a se abține. BG a prezentat o declarație (15132/21 ADD 1).

9. În urma solicitării Parlamentului European, exprimată în scrisoarea din 25 octombrie 2021, va fi lansată **procedura de control bugetar**, în conformitate cu declarația comună a Parlamentului European, a Consiliului și a Comisiei privind controlul bugetar al noilor propuneri în temeiul articolului 122 din TFUE, cu potențiale implicații majore pentru bugetul Uniunii⁶. Rezultatul posibil al acestei proceduri va fi analizat în vederea adoptării finale a prezentei propuneri de către Consiliu.

III. CONCLUZIE

10. Consiliul este invitat să ajungă la un acord politic cu privire la text, astfel cum figurează în anexă.
-

⁶ 2020/C 444 I/05.

Proiect de

REGULAMENT AL CONSILIULUI

**privind un cadru de măsuri pentru asigurarea furnizării contramăsurilor medicale necesare
în situații de criză în cazul unei urgențe de sănătate publică la nivelul Uniunii**

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 122
alineatul (1),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

întrucât:

- (1) Măsurile ad-hoc luate de Comisie pentru a limita răspândirea pandemiei de COVID-19 au fost reactive, iar Uniunea nu a fost suficient de pregătită pentru a asigura dezvoltarea, fabricarea, achiziționarea și distribuția eficientă a contramăsurilor medicale necesare în situații de criză, în special în faza incipientă a pandemiei de COVID-19. Pandemia a evidențiat, de asemenea, o supraveghere insuficientă a activităților de cercetare și a capacităților de producție, precum și vulnerabilități legate de lanțurile de aprovizionare globale.

- (2) [...]Experiența dobândită a demonstrat necesitatea unui cadru pentru asigurarea furnizării contramăsurilor medicale necesare în situații de criză în cazul unei urgențe de sănătate publică, pentru a permite Uniunii să ia măsurile necesare pentru a asigura disponibilitatea și furnizarea în cantități suficiente și la timp a contramăsurilor medicale necesare în situații de criză în cazul unei urgențe de sănătate publică, atunci când acest lucru este adecvat situației economice. **În acest scop, prezentul regulament urmărește să instituie un instrument de politică economică esențial pentru a evita consecințele economice negative ale crizelor sanitare, cum ar fi creșterea negativă, șomajul, perturbările pieței, fragmentarea pieței interne și obstacolele din calea producției rapide, consecințe care au fost resimțite puternic în contextul pandemiei de COVID-19, cu scopul final de a proteja stabilitatea economică a Uniunii și a statelor sale membre.**
- (3) În cazul recunoașterii unei urgențe de sănătate publică la nivelul Uniunii, Consiliul poate decide, la propunerea Comisiei în temeiul articolului 122 alineatul (1) din TFUE, să activeze cadrul de măsuri, dacă măsurile respective sunt adecvate situației economice, **ținându-se seama de necesitatea de a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane în conformitate cu articolul 9 din TFUE și de posibilele riscuri de producere a unor perturbări la nivel mondial ale aprovizionării cu contramăsuri medicale necesare în situații de criză, care ar putea avea un impact asupra sistemelor de sănătate ale statelor membre. Propunerea Comisiei ar trebui să explice motivele și necesitatea activării propuse a cadrului pentru situații de urgență, inclusiv pentru fiecare dintre măsurile propuse spre activare, inclusiv o analiză a impactului anticipat, a subsidiarității, a proporționalității și a implicațiilor financiare pentru fiecare dintre măsurile propuse.** Utilizarea măsurilor în acest cadru ar trebui să fie supusă unei limite de timp de **până la 6** luni, după care acestea pot fi prelungite în funcție de situație. **Punerea în aplicare a acestor măsuri ar trebui să respecte responsabilitățile statelor membre în ceea ce privește organizarea și prestarea de servicii de sănătate și de îngrijire medicală, inclusiv repartizarea resurselor la nivel național, astfel cum se menționează la articolul 168 alineatul (7) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene.**

- (4) Cadrul de măsuri ar trebui să includă înființarea unui Consiliu de criză sanitară cu privire la contramăsurile medicale necesare în situații de criză, care să asigure coordonarea [...] abordărilor la nivelul Uniunii. Acest lucru este deosebit de important având în vedere repartizarea responsabilităților între nivelul național și cel al Uniunii. Pentru a sprijini Consiliul de criză sanitară, Comisia ar trebui să aibă dreptul, **din proprie inițiativă sau la propunerea Consiliului de criză sanitară**, să înființeze subgrupuri **sau grupuri de lucru ad-hoc**, inclusiv, dacă este necesar, pentru aspectele industriale. **Pentru a asigura implicarea efectivă și sistematică a statelor membre în deciziile luate pentru punerea în aplicare a prezentului regulament, ar trebui definite norme pentru deliberările Consiliului de criză sanitară. Atunci când deliberează, membrii Consiliului de criză sanitară ar trebui să depună toate eforturile pentru a ajunge la un consens. În cazul în care nu se poate ajunge la un astfel de consens și pentru a se asigura un mecanism de deliberare armonios în cadrul Consiliului de criză sanitară, acesta ar trebui să hotărască cu o majoritate de două treimi, în cazul în care se acordă un vot pentru fiecare stat membru.**
- În plus, este util pentru funcționarea eficace și pentru luarea rapidă a deciziilor de către Consiliul de criză sanitară ca acesta să fie sprijinit prin acțiuni de asigurare a pregătirii și de planificare derulate de Autoritatea pentru Pregătire și Răspuns în caz de Urgență Sanitară, instituită prin decizia Comisiei din 16.9.2021, inclusiv, printre altele, furnizarea unor evaluări de situație în scopul activării măsurilor din prezentul regulament, propunerea regulamentului de procedură, a proiectelor de mandate de negociere și de norme procedurale pentru achizițiile publice comune și furnizarea de informații relevante pentru stabilirea unui inventar al producției de contramăsuri medicale necesare în situații de criză și al unităților de producție a respectivelor contramăsuri. Implicarea statelor membre ar trebui, de asemenea, să contribuie la coordonarea necesară între punerea în aplicare a prezentului regulament și operațiunile Autorității pentru Pregătire și Răspuns în caz de Urgență Sanitară. La rândul său, Consiliul de criză sanitară poate să se coordoneze, după caz, cu Consiliul HERA prevăzut în Decizia din 16.9.2021 a Comisiei de instituire a Autorității pentru Pregătire și Răspuns în caz de Urgență Sanitară.**
- (4a) Statele membre și Comisia ar trebui să își desemneze reprezentantul și reprezentantul supleant în cadrul Consiliului de criză sanitară.**

- (5) Comisia ar trebui să se asigure că este stabilită o listă de contramăsuri medicale și materii prime necesare în situații de criză și că se monitorizează cererea și oferta acestora. Acest lucru ar trebui să ofere o imagine de ansamblu cuprinzătoare a contramăsurilor medicale necesare în situații de criză, precum și a capacității Uniunii de a răspunde acestei necesități și de a orienta procesul decizional relevant în timpul situațiilor de urgență din domeniul sănătății publice.
- (6) Având în vedere mandatul Agenției Europene pentru Medicamente (EMA) și rolul acesteia în ceea ce privește monitorizarea și atenuarea deficitelor potențiale și reale de medicamente, de dispozitive medicale și de dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro*, inclusiv stabilirea listelor de produse medicale critice și de dispozitive medicale critice, în temeiul Regulamentului (UE) .../... al Parlamentului European și al Consiliului [Regulamentul EMA, COM(2020) 725]⁷, ar trebui să se asigure o strânsă cooperare și coordonare între Comisie și EMA pentru punerea în aplicare a măsurilor prevăzute în prezentul regulament. **Atunci când îndeplinește sarcinile prevăzute la articolele 6-12, Comisia, inclusiv HERA, ar trebui să respecte pe deplin responsabilitățile EMA.** [...] **În cadrul** Consiliului de criză sanitară, [...] ar trebui să fie invitați să participe în calitate de observatori un reprezentant al Grupului de coordonare privind deficiturile de dispozitive medicale, un reprezentant al grupului operativ pentru situații de urgență și un reprezentant al Grupului de coordonare privind deficiturile de medicamente și siguranța acestora, astfel cum se prevede în Regulamentul (UE) nr. .../... [Regulamentul EMA]. Acest lucru ar trebui să vină în completarea tranziției fără probleme a datelor și a informațiilor în timpul urgențelor de sănătate publică la nivelul Uniunii, inclusiv prin intermediul sistemelor informatice integrate.

(6a) În ceea ce privește monitorizarea cererii și a ofertei de contramăsuri medicale în țările terțe, Comisia ar trebui să mențină un dialog cu omologii săi pentru a încuraja colaborarea internațională.

⁷ Regulamentul (UE) nr. .../... al Parlamentului European și al Consiliului din ... privind consolidarea rolului Agenției Europene pentru Medicamente în ceea ce privește pregătirea pentru situații de criză în domeniul medicamentelor și al dispozitivelor medicale și gestionarea acestora [JO: de completat numărul, data și referința de publicare].

- (7) Măsurile ar trebui, de asemenea, să ia în considerare structurile și mecanismele instituite prin actele Uniunii referitoare la amenințările transfrontaliere grave privind sănătatea, Regulamentul (UE) .../... al Parlamentului European și al Consiliului [Regulamentul SCBTH, COM(2020) 727]⁸, și la mandatul extins al ECDC prevăzut de Regulamentul (UE) .../... al Parlamentului European și al Consiliului [Regulamentul ECDC, COM(2020) 726]⁹, pentru a asigura coordonarea răspunsului în cadrul Comitetului pentru securitate sanitară și al Comitetului consultativ pentru situații de urgență de sănătate publică, ținând seama de contribuția ECDC în ceea ce privește supravegherea și monitorizarea epidemiologică. Directorul Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor și un reprezentant al Comitetului consultativ pentru situații de urgență de sănătate publică instituit în temeiul Regulamentului (UE) .../... [Regulamentul SCBTH] ar trebui să fie invitați să participe la reuniunile Consiliului de criză sanitară. Un membru al Comitetului pentru securitate sanitară ar trebui invitat să participe în calitate de observator în cadrul Consiliului de criză sanitară.

⁸ Regulamentul (UE) nr. .../... al Parlamentului European și al Consiliului din ... privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 1082/2013/UE [JO: de completat numărul, data și referința de publicare].

⁹ Regulamentul (UE) nr. .../... al Parlamentului European și al Consiliului din ... de modificare a Regulamentului (CE) nr. 851/2004 de creare a unui Centru European de prevenire și control al bolilor [JO: de completat numărul, data și referința de publicare].

- (8) Ar trebui să se asigure activarea planurilor de cercetare și inovare pentru situații de urgență, reorientarea și activarea rețelelor de studii clinice intervenționale, precum și desfășurarea de studii clinice intervenționale, pentru a reduce orice întârzieri în etapa de dezvoltare a contramăsurilor medicale necesare în situații de criză. Activitățile de cercetare și inovare pot utiliza infrastructura digitală a spațiului european al datelor medicale, platformele care funcționează în cadrul Cloud-ului european pentru știința deschisă și alte platforme digitale accesibile ale UE, pentru a obține acces la date (reale) pentru o analiză rapidă. Între Comisie și ECDC și EMA, în calitate de agenție responsabilă cu consilierea științifică și evaluarea științifică a medicamentelor noi și reorientate, ar trebui să se asigure o coordonare strânsă pentru aceste aspecte, precum și pentru cele de reglementare privind autorizarea medicamentelor, inclusiv pentru înființarea de noi unități de producție a medicamentelor autorizate și pentru a garanta acceptabilitatea studiilor clinice intervenționale și a dovezilor pe care le generează acestea pentru autorizarea unor medicamente noi sau reorientate. Cercetarea pentru situații de urgență poate include și pregătirea pentru diagnoze. Acest lucru ar trebui să permită actorilor-cheie și infrastructurii relevante să fie gata pentru funcționare imediată în perioadele de urgență de sănătate publică, reducând astfel orice întârzieri.

(9) Ar trebui să se asigure proceduri de achiziție eficiente pentru contramăsurile medicale și materiile prime necesare în situații de criză, iar Comisia [...] **poate** acționa ca organism central de achiziții publice pentru statele membre **participante**, [...] **conform** normelor și procedurilor [...] **prevăzute** în Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046 al Parlamentului European și al Consiliului¹⁰ [...] **și, unde este cazul**, în Regulamentul (UE) 2016/369 al Consiliului¹¹, **precum și conform procedurilor de achiziții publice comune menționate la articolul 12 din Regulamentul (UE) .../... al Parlamentului European și al Consiliului [Regulamentul privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate (COM/2020/727)]. Pentru a permite achiziții publice rapide și eficiente în perioade de criză, ar putea fi necesare simplificări procedurale. În plus, pentru a trage învățăminte din experiența dobândită în materie de achiziții publice în urma pandemiei de COVID-19, ar trebui să se asigure o mai bună implicare a statelor membre în pregătirea și atribuirea contractelor. Acordurile dintre Comisie și statele membre ar trebui să garanteze că toate statele membre au acces egal și rapid la toate informațiile și că nevoile lor sunt luate în considerare în mod corespunzător.**

Achizițiile de contramăsuri medicale efectuate în temeiul prezentului regulament pot fi exclusive sau neexclusive, în funcție de acordul statelor membre participante.

(9b) În funcție de nevoile statelor membre, conform recomandărilor Consiliului de criză sanitară, Comisia ar trebui să încerce să se asigure că toate contramăsurile medicale achiziționate sau dezvoltate în temeiul prezentului regulament îndeplinesc cerințele relevante ale UE și, după caz, cerințele naționale de reglementare, permițând în același timp eventuale derogări sau alte scutiri naționale, după nevoie.

¹⁰ Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 iulie 2018 privind normele financiare aplicabile bugetului general al Uniunii, de modificare a Regulamentelor (UE) nr. 1296/2013, (UE) nr. 1301/2013, (UE) nr. 1303/2013, (UE) nr. 1304/2013, (UE) nr. 1309/2013, (UE) nr. 1316/2013, (UE) nr. 223/2014, (UE) nr. 283/2014 și a Deciziei nr. 541/2014/UE și de abrogare a Regulamentului (UE, Euratom) nr. 966/2012 (JO L 193, 30.7.2018, p. 1).

¹¹ Regulamentul (UE) 2016/369 al Consiliului din 15 martie 2016 privind furnizarea sprijinului de urgență pe teritoriul Uniunii (JO L 70, 16.3.2016, p. 1).

(10) Aceste norme și proceduri pot fi susținute prin orice acțiuni pregătitoare necesare, inclusiv prin vizite la fața locului în locurile în care se află unitățile de producție a contramăsurilor medicale necesare în situații de criză. Acest lucru ar trebui să permită achiziția și cumpărarea **în timp util** a contramăsurilor medicale necesare în situații de criză în întreaga Uniune și să promoveze accesibilitatea în toate statele membre, cu obiectivul principal de a asigura furnizarea **și distribuirea** echitabile **cât mai rapide** ale contramăsurilor respective în cantitatea **necesară fiecărui stat membru** și cu toate garanțiile necesare. **Posibilitatea relocalizării, a redistribuirii, a revânzării, a împrumutului și a donațiilor ar trebui să fie deja luată în considerare prin contract în momentul cumpărării.**

(10a) În cazurile reglementate de prezentul regulament, atribuirea și executarea imediată a contractelor care sunt rezultatul procedurilor de achiziții publice desfășurate în sensul prezentului regulament pot fi justificate, având în vedere urgența extremă a crizei sanitare și dificultățile economice care decurg din aceasta. De asemenea, sunt posibile modificări ale contractelor care sunt indispensabile pentru adaptarea la evoluția urgenței de sănătate publică, precum și adăugarea unor autorități contractante pe durata executării contractului. În acest scop precis, este necesar să se permită derogări de la dispozițiile specifice din Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046, documentate totodată corespunzător de autoritatea contractantă. Întrucât respectivele derogări sunt introduse în scopurile prezentului cadru pentru situații de urgență, ele vor avea caracter temporar și se vor aplica exclusiv pe perioada de activare a măsurii menționate la articolul 7 din prezentul regulament.

- (11) În timpul unei urgențe de sănătate publică la nivelul Uniunii, cererea de contramăsuri medicale necesare în situații de criză poate fi mai mare decât oferta. Într-o astfel de situație, creșterea bruscă a producției și a fabricării contramăsurilor medicale necesare în situații de criză este esențială, iar Comisiei ar trebui să i se încredințeze sarcina de a activa capacitățile suplimentare ale Uniunii de producție a contramăsurilor medicale necesare în situații de criză, inclusiv asigurând lanțuri de aprovizionare reziliente pentru materiile prime și materialele auxiliare necesare, **de pildă** în temeiul „EU FAB”. Astfel cum s-a subliniat în comunicarea intitulată „Incubatorul HERA: anticipând împreună amenințarea variantelor virusului care provoacă COVID-19”¹², un proiect „EU FAB” este o rețea de capacități de producție mobilizabile în orice moment, cu utilizator unic și/sau utilizatori multipli, uni- și/sau multitehnologice, pentru fabricarea de vaccinuri și medicamente la nivel european.
- (11a) **Ar trebui elaborate și convenite mecanisme eficace la nivelul Uniunii pentru a se asigura redistribuirea în cazurile în care creșterea bruscă a producției duce la o situație în care oferta depășește cererea.**
- (12) Sunt necesare instrumente adecvate de proprietate intelectuală pentru a atenua riscurile de abandonare a eforturilor de dezvoltare sau problemele de aprovizionare legate de contramăsurile medicale necesare în situații de criză care apar în timpul unei urgențe de sănătate publică, în special atunci când autoritățile publice au oferit sprijin financiar pentru dezvoltarea și producția contramăsurilor respective. Prin urmare, Comisia ar trebui să poată solicita acordarea de licențe, în condiții echitabile și rezonabile, pentru drepturile de proprietate intelectuală și know-how-ul aferent contramăsurilor medicale necesare în situații de criză, pentru care dezvoltarea și producția au fost finanțate de Comisie, în cazuri excepționale justificate, ca o plasă de siguranță și un element de stimulare. **Atunci când facilitează acordarea de licențe pentru proprietatea intelectuală și know-how-ul privind contramăsurile medicale necesare în situații de criză, Comisia ar trebui aibă în vedere finanțarea în avans de către UE sau de către statele membre a dezvoltării și producerii acestor contramăsuri.**

¹² COM(2021) 78 final.

- (13) Regulamentul (UE) 2016/369 al Consiliului¹³ asigură un cadru flexibil pentru sprijinul financiar de urgență. Acesta permite furnizarea de sprijin care nu poate fi pus în aplicare prin programele de cheltuieli existente. Un astfel de instrument ar trebui să devină disponibil în cazul în care este recunoscută o urgență de sănătate publică la nivelul Uniunii, în măsura în care acest lucru este adecvat situației economice, **ținându-se seama de necesitatea de a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane. Finantarea de urgență ar trebui să fie asigurată prin Instrumentul pentru sprijin de urgență, în conformitate cu procedurile bugetare corespunzătoare.**
- (14) În timpul unei urgențe de sănătate publică, prezentările detaliate ale capacităților actuale și pe termen scurt ale Uniunii pentru producerea contramăsurilor medicale necesare în situații de criză sunt parte integrantă a gestionării cererii și a ofertei. Prin urmare, ar trebui creat un inventar al unităților de producție a contramăsurilor medicale necesare în situații de criză, care să fie actualizat periodic pe baza transmiterii obligatorii de informații de către operatorii economici relevanți.
- (15) Deficitele de aprovizionare cu materii prime, consumabile, dispozitive, echipamente sau infrastructuri pot avea un impact asupra producției de contramăsuri medicale necesare în situații de criză. Dacă este identificat un deficit de aprovizionare sau riscul de apariție a unui deficit, inventarul ar trebui să cuprindă și aceste elemente. Astfel este completată prezentarea detaliată a capacităților de producție actuale și din viitorul apropiat ale Uniunii, pentru a permite luarea în considerare a elementelor legate de aprovizionare care pot avea un impact asupra capacităților de producție și pentru a îmbunătăți gestionarea la nivelul Uniunii a cererii și a ofertei de contramăsuri medicale necesare în situații de criză.
- (16) Pe baza prezentărilor detaliate privind capacitățile de producție, materiile prime, consumabilele, echipamentele și infrastructura, ar putea fi necesare măsuri suplimentare de consolidare a lanțurilor de aprovizionare și a capacităților de producție. În cazul în care piața nu asigură sau nu poate asigura o aprovizionare adecvată cu contramăsurile medicale necesare în situații de criză, Comisia ar trebui să fie în măsură să pună în aplicare măsuri în aceste domenii care să contribuie la creșterea disponibilității și a accesibilității contramăsurilor medicale și a materiilor prime necesare în situații de criză[...]

¹³ Regulamentul (UE) 2016/369 al Consiliului din 15 martie 2016 privind furnizarea sprijinului de urgență pe teritoriul Uniunii (JO L 70, 16.3.2016, p. 1).

- (17) În cazul în care activitățile care urmează să fie desfășurate în temeiul prezentului regulament implică prelucrarea de date cu caracter personal, orice astfel de prelucrare ar trebui să respecte legislația relevantă a Uniunii privind protecția datelor cu caracter personal, și anume Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului¹⁴ și Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului¹⁵.**
- (18) Punerea în aplicare a cadrului pentru situații de urgență ar trebui să facă obiectul unei evaluări de către Comisie. Pe parcursul desfășurării evaluării, activitățile pe timp de criză ale HERA ar trebui analizate împreună cu activitățile sale de asigurare a pregătirii. De asemenea, ar trebui să se acorde atenție capacității de a trage învățăminte relevante, atât de pe urma performanței în timpul perioadei de pregătire, cât și de pe urma performanței în timpul crizelor, precum și necesității de a institui o entitate distinctă, de pildă o agenție.**
- (19) În vederea asigurării unor condiții uniforme pentru punerea în aplicare a prezentului regulament al Consiliului, ar trebui conferite competențe de executare Comisiei. Respectivetele competențe ar trebui exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului.¹⁶ Comisia ar trebui să adopte acte de punere în aplicare imediat aplicabile atunci când este necesar din motive imperioase de urgență, în cazuri justificate corespunzător legate de urgența de sănătate publică,**

¹⁴ Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 octombrie 2018 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile, organele, oficiile și agențiile Uniunii și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 45/2001 și a Deciziei nr. 1247/2002/CE (JO L 295, 21.11.2018, p. 39).

¹⁵ Regulamentul (UE) 2016/769 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (JO L 119, 4.5.2016, p. 1).

¹⁶ [referință]

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Obiectul și domeniul de aplicare

- (1) Prezentul regulament stabilește un cadru pentru asigurarea furnizării contramăsurilor medicale necesare în situații de criză în cazul unei urgențe de sănătate publică („cadru pentru situații de urgență”).
- (2) **Cadrul** pentru situații de urgență la care se face referire la alineatul (1) include:
 - (a) înființarea unui consiliu de criză sanitară;
 - (b) monitorizarea, achiziționarea și cumpărarea contramăsurilor medicale și a materiilor prime necesare în situații de criză;
 - (c) activarea planurilor de cercetare și inovare pentru situații de urgență, inclusiv utilizarea rețelelor de studii clinice intervenționale și a platformelor de schimb de date la nivelul Uniunii;
 - (d) finanțarea și finanțarea de urgență din partea **UE, inclusiv, printre altele, în temeiul Regulamentului (UE) nr. 2016/369**;
 - (e) măsuri privind producerea, disponibilitatea și furnizarea contramăsurilor medicale necesare în situații de criză, inclusiv stabilirea unui inventar al producției și al unităților de producție, al materiilor prime, al consumabilelor, al echipamentelor și al infrastructurii necesare în situații de criză, inclusiv măsuri care vizează creșterea producției acestora în Uniune.
- (3) **Cadrul pentru situații de urgență** [...] menționat la alineatul (1) poate fi activat numai în cazul în care acest lucru este adecvat situației economice, **ținând seama de necesitatea de a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane.**

Articolul 2

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

1. „monitorizare” înseamnă monitorizarea definită la articolul 3 punctul (5) din Regulamentul (UE) .../... [Regulamentul SCBTH];
2. „urgență de sănătate publică” înseamnă o urgență de sănătate publică la nivelul Uniunii recunoscută de Comisie în conformitate cu articolul 23 din Regulamentul (UE) .../... [Regulamentul SCBTH];
3. „contramăsuri medicale” înseamnă contramăsuri medicale în sensul articolului 3 punctul 8 din Regulamentul (UE) .../... [Regulamentul SCBTH], [în plus față de echipamentele individuale de protecție și substanțele de origine umană¹⁷];
4. „materii prime” înseamnă materialele necesare pentru producerea cantităților necesare de contramăsuri medicale necesare în situații de criză;
5. „date reale” înseamnă date referitoare la starea de sănătate a pacienților sau la furnizarea de asistență medicală care provin din alte surse decât studiile clinice intervenționale.

Articolul 3

Activarea cadrului pentru situații de urgență

- (1) În cazul recunoașterii unei urgențe de sănătate publică, Consiliul, la propunerea Comisiei, poate adopta un regulament de activare a cadrului pentru situații de urgență, dacă acest lucru este adecvat situației economice, **ținând seama de necesitatea de a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane.**

¹⁷ [A se elimina dacă echipamentele individuale de protecție și substanțele de origine umană sunt incluse în definiția contramăsurilor medicale din Regulamentul SCBTH]

(1a) În cazul în care Consiliul activează una sau mai multe dintre măsurile prevăzute la articolele 6-12, se aplică articolul 5.

- (2) În Regulamentul de activare a cadrului pentru situații de urgență, Consiliul stabilește care dintre măsurile prevăzute la articolele [...] **6- [...]12** [...] sunt adecvate situației economice, **ținând seama de necesitatea de a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane**, și ce măsuri trebuie, prin urmare, să fie activate.
- (3) Durata activării este de **cel mult 6** luni și poate fi prelungită în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 4.
- (4) Regulamentul privind activarea cadrului pentru situații de urgență nu aduce atingere nici Deciziei nr. 1313/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului¹⁸, inclusiv rolului de coordonare generală al Centrului de coordonare a răspunsului la situații de urgență din cadrul mecanismului de protecție civilă al Uniunii (**UCPM**), și nici **Deciziei 2014/415/UE a Consiliului privind modalitățile de punere în aplicare de către Uniune a clauzei de solidaritate, inclusiv rolului de coordonare politică al mecanismului integrat al UE pentru un răspuns politic la crize (IPCR).**

Articolul 4

Prelungirea, dezactivarea și expirarea activării cadrului pentru situații de urgență

- (1) Cel târziu cu [...] **trei săptămâni** înainte de expirarea duratei pentru care a fost activat cadrul pentru situații de urgență, Comisia prezintă Consiliului un raport **întocmit în consultare cu Consiliul de criză sanitară**, în care evaluează dacă ar trebui prelungită activarea cadrului pentru situații de urgență. Raportul analizează în special situația sănătății publice și consecințele economice ale crizei în domeniul sănătății publice din Uniune în ansamblu și din statele membre, **precum și impactul măsurilor activate anterior în temeiul prezentului regulament.**

¹⁸ Decizia nr. 1313/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 17 decembrie 2013 privind un mecanism de protecție civilă al Uniunii (*JO L 347, 20.12.2013, p. 924*).

- (2) În cazul în care în urma analizei respective se ajunge la concluzia că este oportună o prelungire a activării cadrului pentru situații de urgență, Comisia poate propune Consiliului prelungirea respectivă, **precizând pentru care dintre măsuri este aceasta adecvată.** Prelungirea va **fi de cel mult** [...] 6 luni. Consiliul poate decide în mod repetat să prelungească activarea cadrului pentru situații de urgență în cazul în care acest lucru este adecvat situației economice, **ținând seama de necesitatea de a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane.**
- (3) Comisia poate propune Consiliului adoptarea unui regulament de activare a unor măsuri suplimentare **sau de dezactivare a [...] oricăreia dintre măsurile [...] activate** prevăzute la articolele [...] **6-[...]12 [...]**, în plus față de măsurile pe care le-a activat deja, dacă acest lucru este adecvat situației economice, **ținând seama de necesitatea de a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane.**
- (4) La expirarea duratei pentru care este activat cadrul pentru situații de urgență, încetează să se mai aplice [...] [...] măsurile luate în conformitate cu articolele [...] **6-[...]12 [...]**.
- (5) Măsurile prevăzute la articolele 6-12 sunt dezactivate automat în cazul în care se stabilește încetarea situației de urgență de sănătate publică la nivelul UE, în conformitate cu articolul 23 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. .../... [Regulamentul SCBTH].**

Instituirea Consiliului de criză sanitară

- (1) Se **instituie Consiliul de criză sanitară**, [...] care asigură coordonarea acțiunilor întreprinse de Consiliu, de Comisie, de agențiile, [...] organele **și entitățile** relevante ale Uniunii, precum și de statele membre pentru a asigura furnizarea contramăsurilor medicale și accesul la acestea.

Consiliul de criză sanitară [...] **sprijină și oferă orientări** Comisiei în elaborarea **și punerea în aplicare** a măsurilor care urmează să fie luate în temeiul articolelor 6-12[...]. **În acest scop, Comisia asigură transmiterea unui flux constant de informații către Consiliul de criză sanitară cu privire la măsurile planificate sau luate.**

- (1a) Consiliul de criză sanitară încetează să funcționeze atunci când sunt dezactivate sau expiră toate măsurile prevăzute la articolele 6-12.**

- (2) Consiliul de criză sanitară este alcătuit din Comisie și din câte un reprezentant din partea fiecărui stat membru. **Fiecare stat membru își desemnează reprezentantul și reprezentantul supleant.** [...] **Secretariatul Consiliului de criză sanitară este asigurat de Comisie.**

(2a) Consiliul de criză sanitară este coprezidat de Comisie și de statul membru care deține președinția prin rotație a Consiliului.

[...] **Consiliul de criză sanitară** asigură participarea tuturor instituțiilor și organelor relevante ale Uniunii, inclusiv a Agenției Europene pentru Medicamente, a Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor și a Comitetului consultativ pentru situații de urgență de sănătate publică instituit în temeiul Regulamentului (UE) .../... [Regulamentul SCBTH], în calitate de observatori în cadrul Consiliului de criză sanitară. [...] În cadrul **Consiliului de criză sanitară** sunt invitați să participe **în calitate de observatori**: un reprezentant al Parlamentului European, un reprezentant al Comitetului pentru securitate sanitară din partea unui stat membru **și, după caz, precum și în conformitate cu regulamentul de procedură al acestuia, un reprezentant al OMS.**

Fiecare stat membru desemnează un reprezentant [...] și un reprezentant supleant în cadrul Consiliului de criză sanitară.

- (3) Consiliul de criză sanitară asigură coordonarea și schimbul de informații cu structurile instituite în temeiul:
- (a) Regulamentului (UE) .../... [Regulamentul EMA] în timpul urgenței de sănătate publică, în legătură cu medicamentele și dispozitivele medicale;
 - (b) **Regulamentului (UE) .../... [Regulamentul ECDC] în timpul urgenței de sănătate publică;**
 - (c) Regulamentului (UE) .../... [Regulamentul SCBTH], în special cu Comitetul pentru securitate sanitară **și cu Comitetul consultativ pentru situații de urgență de sănătate publică;**
 - (d) Deciziei nr. 1313/2013/UE, în special cu Centrul de coordonare a răspunsului pentru situații de urgență, cu scopul de a elimina lacunele operaționale în ceea ce privește accesul la contramăsuri medicale și la materii prime și de a asigura, după caz, sarcini corespunzătoare de monitorizare și coordonare la fața locului.

- (3a) **Consiliul de criză sanitară asigură schimbul de informații cu mecanismul integrat pentru un răspuns politic la crize (IPCR), instituit în temeiul Deciziei 2014/415/UE a Consiliului privind modalitățile de punere în aplicare de către Uniune a clauzei de solidaritate.**
- (4) [...] **Copreședinții Consiliului de criză sanitară** pot invita pentru a participa ad-hoc, **în calitate de observatori**, la lucrările Consiliului de criză sanitară sau ale subgrupurilor: experți care dispun de cunoștințe de specialitate, inclusiv reprezentanți ai agențiilor și organelor Uniunii, ai autorităților naționale, inclusiv ai organismelor centrale de achiziție și ai organizațiilor sau asociațiilor din domeniul asistenței medicale, ai organizațiilor internaționale **precum OMS, FAO și OIE**, experți din sectorul privat, precum și alte părți interesate, cu privire la un subiect de pe ordinea de zi.
- (5) Consiliul de criză sanitară se reunește ori de câte ori situația impune acest lucru, la cererea Comisiei sau a unui stat membru.
- (6) [...]. **În cursul elaborării și punerii în aplicare a măsurilor prevăzute la articolele 6-12, Comisia acționează în strânsă coordonare cu Consiliul de criză sanitară. În special, Comisia consultă Consiliul de criză sanitară în timp util, dacă este posibil înainte de a lua măsuri, și ține seama în cea mai mare măsură posibilă de rezultatul deliberărilor din cadrul Consiliului de criză sanitară. Comisia raportează Consiliului de criză sanitară cu privire la măsurile luate.**
- (6a) Consiliul de criză sanitară poate emite avize, la cererea Comisiei sau din proprie inițiativă. În cazul în care nu dă curs avizului Consiliului de criză sanitară, Comisia explică motivele acțiunii sale Consiliului de criză sanitară, fără a aduce atingere dreptului de inițiativă al Comisiei.**

(6b) Pe cât posibil, Consiliul de criză sanitară deliberează prin consens. În cazul în care nu se poate ajunge la un consens, Consiliul de criză sanitară deliberează cu o majoritate de două treimi din reprezentanții statelor membre. Fiecare stat membru dispune de un vot.

Consiliul de criză sanitară își adoptă propriul regulament de procedură, pe baza unei propuneri prezentate de Comisie. Regulamentul de procedură detaliază atât cazurile în care observatorii sunt invitați să participe la deliberările Consiliului de criză sanitară, cât și cazurile în care aceștia nu sunt invitați, precum și modul în care sunt gestionate potențialele conflicte de interese.

[...](8) Comisia poate să înființeze, **din proprie inițiativă sau la propunerea Consiliului de criză sanitară**, grupuri de lucru ad-hoc pentru a sprijini Consiliul de criză sanitară în activitatea sa de examinare a unor chestiuni specifice, pe baza sarcinilor definite la alineatul (1). **Grupurile de lucru deliberează în conformitate cu normele stabilite la articolul 5 alineatul (6a). Statele membre numesc experți în cadrul grupurilor de lucru.**

(9) **Comisia asigură transparența și oferă tuturor reprezentanților naționali acces egal la informații, pentru a se asigura că procesul decizional reflectă situația și nevoile tuturor statelor membre.**

Articolul 5a

Declarația de interes

- (1) Membrii Consiliului de criză sanitară se angajează să acționeze în interesul public.**
- (2) Membrii Consiliului de criză sanitară, precum și observatorii și experții externi care participă la reuniuni dau o declarație de angajament și o declarație de interes în care menționează fie că nu au niciun interes despre care s-ar putea considera că aduce atingere independenței lor, fie orice interese directe sau indirecte despre care s-ar putea considera că aduc atingere independenței lor. Declarațiile respective se fac în scris, la instituirea Consiliului de criză sanitară și la fiecare reuniune, pentru a declara orice interese despre care s-ar putea considera că aduc atingere independenței persoanelor respective în raport cu orice punct de pe ordinea de zi. În astfel de cazuri, persoanele respective nu iau parte la discuțiile și la deciziile relevante.**

Articolul 6

Mecanismul de monitorizare a contramăsurilor medicale necesare în situații de criză

- (1) În cazul în care această măsură este activată, Comisia, după consultarea Consiliului de criză sanitară, elaborează și actualizează periodic, **prin intermediul unor acte de punere în aplicare**, o listă de contramăsuri medicale și materii prime necesare în situații de criză, precum și un model de monitorizare a cererii și a ofertei cu privire la acestea, inclusiv capacitatea de producție, stocurile constituite, posibilele aspecte esențiale sau riscul de perturbare a lanțurilor de aprovizionare și a acordurilor de achiziție.

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 12a alineatul (2) și, din motive imperioase de urgență justificate corespunzător, în conformitate cu procedura pentru actele de punere în aplicare aplicabile imediat, menționate la articolul 12a alineatul (3).

- (2) Lista menționată la alineatul (1) include o listă scurtă de contramăsuri medicale și materii prime specifice necesare în situații de criză pentru elaborarea măsurilor care urmează să fie luate în conformitate cu prezentul articol și cu articolele 7-12 [...], ținând seama de informațiile obținute în temeiul:
- (a) Regulamentul (UE) .../... [Regulamentul EMA], în special articolele XX [numerele articolelor urmează să fie confirmate după adoptare], în ceea ce privește monitorizarea și atenuarea deficitelor de medicamente, dispozitive medicale și dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* esențiale;
 - (b) Regulamentului (UE) .../... [Regulamentul ECDC], în special articolul 3 litera (e), în ceea ce privește indicatorii disponibili ai capacității statelor membre pentru serviciile de sănătate necesare pentru gestionarea și răspunsul la amenințarea bolilor transmisibile.
- (3) **Fără a aduce atingere intereselor naționale în materie de securitate**, statele membre furnizează Comisiei, **după caz**, informații **suplimentare care nu au fost deja colectate de agențiile UE** pe baza modelului de monitorizare **a contramăsurilor medicale și a materiilor prime necesare în situații de criză**, menționat la alineatul (1).
- (4) **Fără a aduce atingere intereselor naționale în materie de securitate și protecției informațiilor comerciale confidențiale care rezultă din acorduri încheiate de statele membre**, [...] în cazul în care un stat membru [...] intenționează să adopte la nivel național măsuri pentru achiziția, cumpărarea sau fabricarea de contramăsuri medicale sau de materii prime necesare în situații de criză **din lista menționată la alineatul (1)**, acesta [...] **poate** informa [...] **în timp util** Consiliul de criză sanitară.
- (5) La cererea Comisiei, **care poate fi formulată inclusiv în numele Consiliului de criză sanitară**, EMA îi furnizează acesteia informații referitoare la monitorizarea medicamentelor, a dispozitivelor medicale și a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*, inclusiv la cererea și oferta cu privire la acestea, în conformitate cu articolele XX [numerele articolelor urmează să fie confirmate după adoptare] din Regulamentul (UE) .../... [Regulamentul EMA].

- (6) Comisia colectează informații **suplimentare care nu au fost deja colectate de agențiile UE** prin intermediul unui sistem informatic securizat și monitorizează, **pe baza modelului**, toate informațiile relevante privind cererea și oferta de contramăsuri medicale și de materii prime necesare în situații de criză din interiorul și din afara Uniunii. [...] Comisia asigură interoperabilitatea sistemului informatic cu sistemele electronice de monitorizare și raportare dezvoltate de EMA în temeiul articolului 9 litera (c), *[numerele articolelor urmează să fie confirmate după adoptare]* din Regulamentul (UE) .../... [Regulamentul EMA].
- (7) Comisia furnizează **periodic** Parlamentului European și Consiliului informații privind rezultatele monitorizării contramăsurilor medicale și a materiilor prime necesare în situații de criză [...].

Comisia pune la dispoziția Parlamentului European, a Consiliului **și a Comitetului pentru securitate sanitară** [...] modelarea și previziunile privind nevoile de contramăsuri medicale și de materii prime necesare în situații de criză, cu sprijinul agențiilor relevante ale Uniunii, după caz.

Comisia informează ulterior Consiliul de criză sanitară cu privire la monitorizare și la rezultatele acesteia.

Achiziția, cumpărarea și fabricarea de contramăsuri medicale și de materii prime necesare în situații de criză

- (0) În cazul în care această măsură este activată, **Consiliul de criză sanitară oferă consultanță Comisiei cu privire la mecanismul adecvat de achiziționare de contramăsuri medicale și de materii prime necesare în situații de criză, fie prin activarea contractelor existente, fie prin negocierea de noi contracte, utilizând instrumentele disponibile, cum ar fi articolul 4 din Regulamentul (UE) 2016/369; procedura de achiziții publice comune menționată la articolul 12 din Regulamentul (UE) .../... [Regulamentul SCBTH] sau parteneriatele europene pentru inovare.**

Consiliul de criză sanitară consiliază Comisia în special cu privire la necesitatea de a utiliza un mod de achiziție în cadrul căruia Comisia acționează în calitate de organism central de achiziție în numele statelor membre, fie în combinație cu alte instrumente disponibile, fie ca mod autonom de achiziții publice.

- (1) **După caz, statele membre pot mandata Comisia să acționeze în calitate de organism central de achiziție pentru a achiziționa în numele lor contramăsuri medicale și materii prime necesare în situații de criză, în condițiile prevăzute la alineatele următoare.**

Statele membre sunt libere să participe la procedura de achiziții publice, inclusiv prin mecanisme care le permit să renunțe la participare și, în cazuri justificate în mod corespunzător, prin mecanisme care le permit să opteze pentru participare.

Comisia, în strânsă coordonare cu Consiliul de criză sanitară, elaborează propunerea unui acord-cadru care să fie [...] semnat de statele membre care doresc să fie reprezentate de Comisie („statele membre participante”) pentru a acționa în calitate de organism central de achiziție pentru contramăsurile medicale necesare în situații de criză. [...]

(1a) Acest acord-cadru include norme procedurale pentru inițierea și elaborarea procedurilor de achiziții publice prevăzute la prezentul articol, modalitățile de participare liberă a statelor membre, inclusiv condițiile și termenele pentru posibilitatea statelor membre de a opta pentru participare sau de a renunța la participare, precum și modalitățile de implicare a statelor membre participante pe tot parcursul procesului de achiziții publice, inclusiv procedurile aferente contramăsurilor medicale achiziționate.

(1b) Cu ajutorul Consiliului de criză sanitară, Comisia desfășoară procedurile de achiziții publice și încheie acordurile rezultate cu operatorii economici în numele statelor membre participante, în conformitate cu Regulamentul financiar.

Comisia informează periodic Consiliul de criză sanitară cu privire la progresele înregistrate în procesul de achiziții publice și cu privire la fondul negocierilor. Comisia ține seama în cea mai mare măsură posibilă de recomandările Consiliului de criză sanitară și de nevoile reale ale statelor membre. În special, Comisia ia în considerare lansarea negocierilor numai în cazul în care un număr suficient de state membre și-au exprimat sprijinul.

(1c) Toate statele membre participante sunt asociate la procesul de achiziții publice. În acest scop, Comisia invită statele membre participante să numească reprezentanți care să participe la pregătirea procedurilor de achiziții publice, precum și la negocierea acordurilor de achiziție. Reprezentanții statelor membre participante au statutul de experți asociați la procesul de achiziții publice, în conformitate cu Regulamentul financiar.

În cazul în care intenționează să încheie un contract care conține obligația de a achiziționa contramăsuri medicale necesare în situații de criză, Comisia informează statele membre participante cu privire la această intenție și la condițiile detaliate. Statele membre participante au posibilitatea de a-și prezenta observațiile cu privire la proiectele de contracte, pe care Comisia le va lua în considerare. În cazul în care se aplică mecanismul de renunțare la participare, statele membre participante au dreptul la cel puțin 5 zile pentru a renunța la participare.

- (2) [...] **Achizițiile [...] menționate la alineatul (1)** sunt efectuate de Comisie în conformitate cu normele prevăzute în Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046 al Parlamentului European și al Consiliului¹⁹ pentru achizițiile proprii. **Atunci când acest lucru este justificat în mod corespunzător de urgența extremă a crizei sanitare sau atunci când este strict necesar pentru adaptarea la circumstanțe neprevăzute în evoluția urgenței de sănătate publică,** se pot utiliza următoarele simplificări ale procedurilor de achiziții:
- (a) prin derogare de la articolul 137 din Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046, posibilitatea de a furniza dovezi sau elemente de probă privind criteriile de excludere și de selecție după semnarea contractului, cu condiția ca o declarație pe propria răspundere în acest sens să fi fost prezentată înainte de atribuirea contractului;
 - (b) prin derogare de la articolul 172 alineatul (2) din Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046, Comisia poate modifica contractul, dacă este necesar, pentru a se adapta la evoluția situației de urgență de sănătate publică;
 - (c) prin derogare de la articolul 165 din Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046, posibilitatea de a adăuga, după semnarea contractului, autorități contractante neidentificate în documentele achiziției;
 - (d) prin derogare de la articolul 172 alineatul (1) din Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046, autoritățile contractante au dreptul de a solicita livrarea de bunuri sau prestarea de servicii de la data transmiterii proiectelor de contracte rezultate din achizițiile efectuate în sensul prezentului regulament, cel târziu la 24 de ore de la atribuire.

¹⁹ Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 iulie 2018 privind normele financiare aplicabile bugetului general al Uniunii, de modificare a Regulamentelor (UE) nr. 1296/2013, (UE) nr. 1301/2013, (UE) nr. 1303/2013, (UE) nr. 1304/2013, (UE) nr. 1309/2013, (UE) nr. 1316/2013, (UE) nr. 223/2014, (UE) nr. 283/2014 și a Deciziei nr. 541/2014/UE și de abrogare a Regulamentului (UE, Euratom) nr. 966/2012 (JO L 193, 30.7.2018, p. 1).

- (3) În conformitate cu [...] **acordul-cadru stabilit**, Comisia poate avea capacitatea și responsabilitatea, în numele tuturor statelor membre participante **și în funcție de nevoile acestora**, de a încheia acorduri de achiziție cu operatorii economici, inclusiv cu producătorii individuali de contramăsuri medicale necesare în situații de criză, [...] **inclusiv un mecanism de plată anticipată pentru** producția sau dezvoltarea unor astfel de contramăsuri în schimbul unui drept la rezultat.

Pentru a pregăti îndeplinirea acestor sarcini, reprezentanții Comisiei sau experții desemnați de Comisie pot efectua vizite la fața locului **în cooperare cu autoritățile naționale relevante**, în locurile în care se află unitățile de producție ale contramăsurilor medicale necesare în situații de criză.

- (4) Comisia trebuie să aibă capacitatea și responsabilitatea de a activa instrumentele „EU FAB” pentru a pune la dispoziție capacitățile de producție suplimentare rezervate cu scopul de a asigura furnizarea de contramăsuri medicale și de materii prime necesare în situații de criză, corespunzătoare cantităților convenite și în conformitate cu calendarul contractelor „EU-FAB”. Se aplică proceduri de achiziție specifice pentru aceste cantități convenite de contramăsuri medicale necesare în situații de criză.
- (5) În cazul în care Comisia furnizează finanțare pentru producerea și/sau dezvoltarea de contramăsuri medicale necesare în situații de criză, Comisia are dreptul de a solicita acordarea de licențe, în condiții echitabile și rezonabile, pentru proprietatea intelectuală și know-how-ul aferent acestor contramăsuri, în cazul în care un operator economic renunță la efortul de dezvoltare sau nu este în măsură să asigure livrarea lor în cantități suficiente și la timp în conformitate cu termenii acordului încheiat. Condiții și proceduri suplimentare privind exercitarea acestui drept pot fi stabilite în acordurile specifice cu operatorii economici.

- (6) [...] **Distribuirea și utilizarea contramăsurilor medicale necesare în situații de criză țin în continuare de competența statelor membre participante. În cazurile în care cantitățile negociate depășesc cererea, Comisia ar trebui să elaboreze, la cererea statelor membre în cauză, un mecanism pentru realocare, revânzare și donare.**
- (7) **Comisia se asigură că statele membre participante sunt tratate în mod egal în cadrul desfășurării procedurilor de achiziții publice și la punerea în aplicare a acordurilor rezultate.**

Articolul 8

Activarea planurilor de cercetare și inovare pentru situații de urgență și utilizarea [...] rețelelor de studii clinice intervenționale și a platformelor de schimb de date

- (1) În cazul în care această măsură este activată, Comisia și statele membre activează, **după consultarea Consiliului de criză sanitară**, componentele de cercetare și inovare pentru situații de urgență ale Planului de pregătire și răspuns al Uniunii menționat în Regulamentul (UE) .../... [Regulamentul SCBTH].

- (2) Comisia sprijină accesul la datele relevante din studiile clinice intervenționale, dar și la date reale. Dacă este posibil, Comisia valorifică inițiativele existente de cercetare în materie de pregătire, cum sunt rețelele de la nivelul Uniunii **și de la nivel internațional** pentru studii clinice intervenționale [...] **precum și pentru** studii observaționale, [...] **inclusiv** cohortele strategice, sprijinite de platformele și infrastructurile digitale, precum calculul de înaltă performanță, care permit schimbul deschis de date ușor de găsit, accesibile, interoperabile și reutilizabile (FAIR), precum și activitățile organismelor naționale competente care sprijină disponibilitatea și accesul la date, inclusiv la datele privind sănătatea, **în conformitate cu articolul 12b.**
- (3) La stabilirea acțiunilor privind studiile clinice intervenționale, Comisia implică grupul operativ pentru situații de urgență al EMA instituit prin Regulamentul (UE) .../... [Regulamentul EMA] **și rețelele existente, cum ar fi Rețeaua europeană de infrastructuri de cercetare clinică, asigurând în același timp conformitatea cu Regulamentul (UE) nr. 536/2014,²⁰** precum și coordonarea cu ECDC.
- (4) Participarea și contribuția Uniunii la aspectele de cercetare și inovare pentru situații de urgență ale Planului de pregătire și răspuns al Uniunii împreună cu statele membre trebuie să fie în conformitate cu normele și procedurile diferitelor programe ale cadrului financiar multianual.

Articolul 9

Inventarul unităților de producție și fabricare de contramăsuri medicale necesare în situații de criză

- (1) În cazul în care este activată această măsură, Comisia poate, [...] **prin intermediul unor acte de punere în aplicare, [...] să stabilească și să actualizeze periodic un inventar al producției de contramăsuri medicale necesare în situații de criză și al unităților de producție a respectivelor contramăsuri, precum și un model pentru monitorizarea capacității de producție și a stocurilor.**

²⁰ [referință]

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 12a alineatul (2) și, din motive imperioase de urgență justificate corespunzător, în conformitate cu procedura pentru actele de punere în aplicare aplicabile imediat, menționate la articolul 12a alineatul (3).[...](2) Comisia poate, utilizând modelul stabilit, să solicite producătorilor de contramăsuri medicale

necesare în situații de criză să o informeze, în termen de 5 zile, cu privire la capacitatea totală de producție reală și la posibilele stocuri existente de contramăsuri medicale necesare în situații de criză și de componente ale acestora în unitățile lor de producție din Uniune și în unitățile din țări terțe pe care le exploatează sau le contractează sau de la care se aprovizionează, cu respectarea pe deplin a secretelor comerciale și de afaceri, și să îi transmită un calendar al producției preconizate pentru următoarele 3 luni pentru fiecare unitate de producție din Uniune.

- (3) La cererea Comisiei, fiecare producător de contramăsuri medicale necesare în situații de criză transmite Comisiei, în maximum 5 zile, informații cu privire la orice unitate de producție de contramăsuri medicale necesare în situații de criză din Uniune pe care o exploatează, inclusiv informații privind capacitatea sa de producție de contramăsuri medicale necesare în situații de criză, prin actualizări periodice. În cazul medicamentelor, această informare cuprinde atât unitățile aferente produselor finite, cât și pe cele aferente ingredientelor farmaceutice active.
- (4) Comisia informează periodic Parlamentul European și Consiliul cu privire la producția de contramăsuri medicale necesare în situații de criză și cu privire la rata de producție preconizată în Uniune și pentru materialele provenind de la unități din țări terțe, indiferent dacă sunt produse finite, produse intermediare sau alte componente, precum și cu privire la capacitatea unităților de producție de contramăsuri medicale necesare în situații de criză din Uniune și din țările terțe, protejând totodată în mod adecvat informațiile sensibile din punct de vedere comercial ale producătorilor.

Articolul 10

Inventarul materiilor prime, consumabilelor, dispozitivelor, echipamentelor și infrastructurilor necesare în situații de criză

În cazul în care această măsură este activată, Comisia extinde inventarul **și modelul** prevăzute la articolul 9 la materiile prime, consumabilele, dispozitivele, echipamentele și infrastructurile necesare în situații de criză, dacă consideră că există un risc de deficit în aprovizionarea cu materii prime, consumabile, dispozitive, echipamente necesare în situații de criză sau orice probleme legate de infrastructuri.

Articolul 11

Măsuri de asigurare a disponibilității și furnizării de contramăsuri medicale necesare în situații de criză

- (1) În cazul în care această măsură este activată, Comisia **poate** [...], atunci când consideră că există un risc de deficit de materii prime, consumabile, dispozitive **medicale și de altă natură**, echipamente și infrastructuri necesare în situații de criză, să pună în aplicare, **de comun acord** cu [...] statele membre **în cauză și după consultări cu operatorii economici în cauză**, măsuri specifice pentru a asigura reorganizarea eficientă a lanțurilor de aprovizionare și a liniilor de producție și să utilizeze stocurile existente pentru a spori disponibilitatea și furnizarea de contramăsuri medicale necesare în situații de criză, cât mai curând posibil.
- (2) În special, măsurile menționate la alineatul (1) **pot** [...] include:
 - (a) facilitarea extinderii sau a reorientării capacităților de producție existente sau a creării de noi capacități de producție pentru contramăsuri medicale necesare în situații de criză;

- (b) facilitarea extinderii capacităților existente sau a creării de noi capacități legate de activități, introducerea de măsuri care să asigure flexibilitatea în materie de reglementare, menite să sprijine producerea și introducerea pe piață a contramăsurilor medicale necesare în situații de criză, **respectând în același timp prerogativele EMA și ale autorităților naționale din domeniul medicamentelor în ceea ce privește evaluarea și supravegherea medicamentelor**;
 - (c) punerea în aplicare a unor inițiative de achiziții, rezervarea stocurilor și a capacităților de producție pentru coordonarea abordărilor și furnizarea de bunuri, servicii și resurse esențiale pentru producția de contramăsuri medicale necesare în situații de criză;
 - (d) facilitarea colaborării întreprinderilor relevante în cadrul unui efort comun al industriei de a asigura disponibilitatea și furnizarea de contramăsuri medicale necesare în situații de criză; și
 - (e) facilitarea acordării de licențe pentru proprietatea intelectuală și know-how-ul aferent contramăsurilor medicale necesare în situații de criză.
- (3) Comisia poate furniza **în timp util mecanisme de** stimulente financiare necesare pentru a asigura punerea în aplicare rapidă a măsurilor menționate la alineatul (2).

Articolul 12

Activarea finanțării de urgență

În cazul în care această măsură este activată **și sunt îndeplinite cerințele prevăzute în Regulamentul (UE) 2016/369**, se activează sprijinul de urgență în temeiul Regulamentului (UE) 2016/369 cu scopul de a finanța cheltuielile necesare pentru soluționarea situației de urgență de sănătate publică [...].

Articolul 12a

Procedura comitetului

(1) Comisia este asistată de un Comitet de punere în aplicare pentru situații de criză sanitară. Respectivul comitet reprezintă un comitet în înțelesul Regulamentului (UE) nr. 182/2011.

(2) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

În cazul în care comitetul nu emite un aviz, Comisia nu adoptă proiectul de act de punere în aplicare și se aplică articolul 5 alineatul (4) al treilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

(3) Din motive imperioase de urgență justificate corespunzător referitoare la urgența de sănătate publică, Comisia adoptă acte de punere în aplicare aplicabile imediat, în conformitate cu procedura menționată la articolul 8 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

Articolul 12b

Protecția datelor cu caracter personal

(1) Prezentul regulament nu aduce atingere obligațiilor statelor membre în domeniul prelucrării datelor cu caracter personal de către acestea în temeiul Regulamentului (UE) 2016/679 și al Directivei 2002/58/CE privind confidențialitatea și comunicațiile electronice sau obligațiilor Comisiei și, după caz, ale altor instituții și organe ale Uniunii în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal de către acestea în temeiul Regulamentului (UE) 2018/1725, la îndeplinirea responsabilităților care le revin.

- (2) Datele cu caracter personal nu sunt prelucrate sau comunicate decât în cazurile în care acest lucru este strict necesar în sensul prezentului regulament. În astfel de cazuri, se aplică, în mod corespunzător, condițiile prevăzute în Regulamentul (UE) 2016/679 și în Regulamentul (UE) 2018/1725.**
- (3) În cazul în care prelucrarea datelor cu caracter personal nu este strict necesară pentru funcționarea mecanismelor instituite în prezentul regulament, datele cu caracter personal sunt anonimizate astfel încât persoana vizată să nu fie identificabilă.**
- (4) Comisia adoptă, prin intermediul unui act de punere în aplicare, norme detaliate pentru a se asigura că sunt respectate pe deplin cerințele prevăzute de legislația Uniunii privind rolurile actorilor implicați în colectarea și prelucrarea datelor cu caracter personal.**
- Respectivul act de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 12a alineatul (2).**

Articolul 13

Reexaminare

Până [...] cel târziu în **2024**, Comisia efectuează o reexaminare a prezentului regulament și prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport privind principalele constatări ale acestei reexaminări. **Această reexaminare include o evaluare a activității HERA în temeiul cadrului pentru situații de urgență instituit prin prezentul regulament și a relației acestora cu activitățile HERA de asigurare a pregătirii], ținând seama de evaluarea menționată la articolul 29 alineatul (1) din Regulamentul SCBTH,] și include o evaluare a necesității de a institui HERA ca entitate distinctă, ținând cont de agențiile sau autoritățile relevante care sunt active în domeniul crizelor sanitare. Statele membre sunt consultate, iar opiniile și recomandările lor privind punerea în aplicare a cadrului pentru situații de urgență sunt reflectate în raportul final. Dacă este cazul, Comisia prezintă propuneri pe baza raportului respectiv pentru a modifica prezentul regulament sau pentru a face propuneri suplimentare.**

Articolul 14

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles,

*Pentru Consiliu
Președintele*
