

Брюксел, 10 март 2021 г.
(OR. en)

6767/21

Междуетноститутуционално досие:
2020/0102(COD)

CODEC 318
SAN 115
PHARM 35
MI 138
CADREFIN 118
IA 32
PE 15

ИНФОРМАЦИОННА БЕЛЕЖКА

От:	Генералния секретариат на Съвета
До:	Комитета на постоянните представители/Съвета
Относно:	Предложение за РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА за създаване на програма за действията на Съюза в областта на здравето за периода 2021—2027 г. и за отмяна на Регламент (ЕС) № 282/2014 — Резултати от първото четене в Европейския парламент (Брюксел, 8—11 март 2021 г.)

I. ВЪВЕДЕНИЕ

В съответствие с разпоредбите на член 294 от ДФЕС и Съвместната декларация относно практическите условия и ред за процедурата на съвместно вземане на решение¹ бяха осъществени редица неформални контакти между Съвета, Европейския парламент и Комисията с оглед на постигането на споразумение по това досие на първо четене.

Във връзка с това докладчикът, Christian-Silviu BUȘOI (EPP — Румъния), представи едно компромисно изменение (изменение 252) на посоченото по-горе предложение за регламент от името на Комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните. Това изменение беше договорено по време на посочените по-горе неформални контакти. Други изменения не бяха представени.

¹ ОВ С 145, 30.6.2007 г., стр. 5.

II. ГЛАСУВАНЕ

При гласуването на пленарното заседание на 9 март 2021 г. компромисното изменение (изменение № 252) на посоченото по-горе предложение за регламент беше прието. Така измененото предложение на Комисията представлява позицията на Парламента на първо четене, която се съдържа в неговата законодателна резолюция, приложена към настоящата бележка².

Позицията на Парламента отразява предварително договореното между институциите. Ето защо Съветът следва да е в състояние да одобри позицията на Парламента.

Така актът ще бъде приет с формулировката, която съответства на позицията на Парламента.

² Текстът на позицията на Парламента в законодателната резолюция съдържа обозначения на промените, внесени с измененията в предложението на Комисията. Допълненията към текста на Комисията са отбелязани с *получер курсив*. Заличеният текст е отбелязан със символа „■“.

P9_TA-PROV(2021)0069

Програма за действията на Съюза в областта на здравето за периода 2021 – 2027 г. (програма „ЕС в подкрепа на здравето“) *I**

Законодателна резолюция на Европейския парламент от 9 март 2021 г. относно предложение за регламент на Европейския парламент и на Съвета за създаване на програма за действията на Съюза в областта на здравето за периода 2021 – 2027 г. и за отмяна на Регламент (ЕС) № 282/2014 (програма „ЕС в подкрепа на здравето“) (COM(2020)0405 – C9-0152/2020 – 2020/0102(COD))

(Обикновена законодателна процедура: първо четене)

Европейският парламент,

- като взе предвид предложението на Комисията до Парламента и до Съвета (COM(2020)0405),
- като взе предвид член 294, параграф 2 и член 168, параграф 5 от Договора за функционирането на Европейския съюз, съгласно които Комисията е внесла предложението в Парламента (C9-0152/2020),
- като взе предвид член 294, параграф 3 от Договора за функционирането на Европейския съюз,
- като взе предвид становището на Европейския икономически и социален комитет от 18 септември 2020 г.¹,
- като взе предвид становището на Комитета на регионите от 14 октомври 2020 г.²,
- като взе предвид временното споразумение, одобрено от компетентната комисия съгласно член 74, параграф 4 от своя Правилник за дейността и поетия с писмо от 18 декември 2020 г. ангажимент на представителя на Съвета за одобряване на позицията на Парламента в съответствие с член 294, параграф 4 от Договора за функционирането на Европейския съюз,
- като взе предвид член 59 от своя Правилник, за дейността,
- като взе предвид становището на комисията по бюджети,
- като взе предвид позицията под формата на изменения на комисията по правата на жените и равенството между половете,

¹ ОВ С 429, 11.12.2020 г., стр. 251.

² ОВ С 440, 18.12.2020 г., стр. 131.

- като взе предвид доклада на комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните (A9-0196/2020),
- 1. приема изложената по-долу позиция на първо четене¹;
- 2. приканва Комисията да се отнесе до него отново, в случай че замени своето предложение с друг текст, внесе или възнамерява да внесе съществени промени в това предложение;
- 3. възлага на своя председател да предаде позицията на Парламента съответно на Съвета и на Комисията, както и на националните парламенти.

¹ Тази позиция заменя измененията, приети на 13 ноември 2020 г. (Приети текстове, P9_TA(2020)0304).

Позиция на Европейския парламент, приета на първо четене на 9 март 2021 г. с оглед на приемането на Регламент (ЕС) 2021/... на Европейския парламент и на Съвета за създаване на програма за действията на Съюза в областта на здравето (програма „ЕС в подкрепа на здравето“) за периода 2021—2027 г. и за отмяна на Регламент (ЕС) № 282/2014

(Текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 168, параграф 5 от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет¹,

като взеха предвид становището на Комитета на регионите²,

в съответствие с обикновената законодателна процедура³,

¹ ОВ С 429, 11.12.2020 г., стр. 251.

² ОВ С 440, 18.12.2020 г., стр. 131.

³ Позиция на Европейския парламент от 9 март 2021 г.

като имат предвид, че:

- (1) Съгласно член 3, параграф 1 от Договора за Европейския съюз (ДЕС) една от целите на Съюза е да насърчава благоденствието на своите народи.
- (2) **Съгласно** членове 9 и 168 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) и член 35 от Хартата на основните права на Европейския съюз при определянето и осъществяването на своите политики и дейности Съюзът трябва да осигурява високо равнище на закрила на човешкото здраве.
- (3) В член 168 от ДФЕС се предвижда, че Съюзът трябва да допълва и подкрепя националните здравни политики, да поощрява сътрудничеството между държавите членки и да насърчава координацията между техните програми, **като се съобразява изцяло с** отговорностите на държавите членки за определянето на техните здравни политики и за организирането, **управлението** и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи.

- (4) За спазването на изискванията по член 168 от ДФЕС бяха предприети действия по-специално в рамките на предходните програми за действие на Съюза в областта на общественото здраве, а именно тези, предвидени в решения № 1786/2002/ЕО¹ и № 1350/2007/ЕО² на Европейския парламент и на Съвета и в Регламент (ЕС) № 282/2014 на Европейския парламент и на Съвета³.
- (5) На 11 март 2020 г. Световната здравна организация (СЗО) обяви избухването на новия коронавирус (COVID-19) за световна пандемия. Тази пандемия причини безпрецедентна здравна криза от световен мащаб със сериозни социално-икономически последици и човешки страдания, **които засегнаха в особена степен хората с хронични заболявания. Освен това служителите в здравните заведения, чиято роля е основополагаща по време на кризата във връзка с COVID-19, са изложени на големи рискове за здравето.**

¹ **Решение № 1786/2002/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 септември 2002 г. за приемане на програма за действие на Общността в областта на общественото здраве (2003—2008 г.) (ОВ L 271, 9.10.2002 г., стр. 1).**

² **Решение № 1350/2007/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2007 г. за създаване на втора Програма за действие на Общността в областта на здравето (2008—2013 г.) (ОВ L 301, 20.11.2007 г., стр. 3).**

³ **Регламент (ЕС) № 282/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 11 март 2014 г. за създаване на Трета програма за действие на Съюза в областта на здравето (2014—2020 г.) и за отмяна на Решение № 1350/2007/ЕО (ОВ L 86, 21.3.2014 г., стр. 1).**

- (6) Държавите членки носят отговорност за своите здравни политики, но **те следва** да опазват общественото здраве в дух на европейска солидарност, както се призовава в съобщението на Комисията от 13 март 2020 г. относно „Координирани икономически мерки в отговор на пандемията от COVID-19“. Опитът от продължаващата криза във връзка с COVID-19 показва, че са необходими по-нататъшни действия на равнището на Съюза, за да се подпомогнат сътрудничеството и координацията между държавите членки. **С това сътрудничество следва** да се подобрят **подготвеността** за разпространението на тежки **инфекции и** заболявания при хората отвъд граница и неговото предотвратяване и контрол, с цел да се преодолеят други сериозни трансгранични заплахи за здравето и да се опазят **и подобрят** здравето и благоденствието на **всички хора** в Съюза. **Подготвеността е ключът към подобряване на устойчивостта на бъдещи заплахи. В това отношение на държавите членки следва да се даде възможност да извършват доброволни тестове за устойчивост с цел подобряване на готовността и повишаване на устойчивостта.**

- (7) Поради това е целесъобразно да се създаде нова **и засилена** програма за действие на Съюза в областта на здравето, наречена програма „ЕС в подкрепа на здравето“ (наричана по-нататък „Програмата“) за периода 2021—2027 г. В съответствие с целите на действията на Съюза и компетентността на Съюза в областта на общественото здраве Програмата следва да акцентира върху действията, при които са налице предимства и повишаване на ефективността от съдействие и сътрудничество на равнището на Съюза, както и върху действия с отражение върху вътрешния пазар.
- (8) *Програмата следва да бъде средство за насърчаване на действия в области, в които има добавена стойност от Съюза, която може да бъде доказана. Тези действия следва да включват, inter alia, засилване на обмена на най-добри практики между държавите членки, подкрепа на мрежите за обмен на знания или взаимно обучение, справяне с трансграничните заплахи за здравето с цел намаляване на рисковете от такива заплахи и смекчаване на последиците от тях, решаване на някои въпроси, свързани с вътрешния пазар, във връзка с които Съюзът може да постигне висококачествени решения за цялата си територия, като по този начин се отключи потенциалът на иновациите в здравеопазването, и подобряване на ефикасността чрез избягване на дублирането на дейности и оптимизиране на използването на финансовите ресурси. Програмата следва също така да подкрепя действия за изграждане на капацитет с цел укрепване на стратегическото планиране, на достъпа до финансиране с множество източници и на капацитета за инвестиране в действията по Програмата и за тяхното изпълнение. В това отношение Програмата следва да предоставя специфична съобразена за всяка държава помощ на държавите членки или на групи от държави членки с най-големи потребности.*

- (9) С настоящия регламент се **определя** финансов пакет за Програмата **■**, който да представлява основната референтна сума по смисъла на точка **18** от **■** Междуетноститутуционалното споразумение от 16 декември 2020 г. между Европейския парламент, Съвета на Европейския съюз и Европейската комисия относно бюджетната дисциплина, сътрудничеството по бюджетни въпроси и доброто финансово управление, както и относно новите собствени ресурси, включително пътна карта за въвеждането на нови собствени ресурси¹, **за Европейския парламент и за Съвета в рамките на годишната бюджетна процедура. Финансовият пакет включва сумата от 500 000 000 EUR по цени от 2018 г. в съответствие със съвместната декларация на Европейския парламент, Съвета и Комисията относно укрепването на специфичните програми и адаптирането на основните актове от 22 декември 2020 г.**².
- (10) **За да бъде Програмата балансирана и целенасочена, в настоящия регламент следва да бъдат определени минимални и максимални дялове от общия бюджет за определени области на действие, с цел да се предоставят насоки за разпределението на ресурсите във връзка с изпълнението на Програмата.**
-

¹ ОВ L 433 I, 22.12.2020 г., стр. 28.

² ОВ C 444 I, 22.12.2020 г., стр. 1.

- (11) Поради сериозността на трансграничните заплахи за здравето Програмата следва да подкрепя координирани мерки в областта на общественото здраве на равнището на Съюза, за да се преодолеят различни аспекти на тези заплахи. С цел укрепване на капацитета в Съюза за подготовка, реакция и управление на **евентуални бъдещи здравни кризи**, Програмата следва да предвиди подкрепа за действията, предприети в рамките на механизмите и структурите, установени с Решение № 1082/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета¹, и други механизми и структури от значение, **посочени в Съобщението на Комисията от 11 ноември 2020 г., озаглавено „Изграждане на Европейски здравен съюз: подсилване на издръжливостта на ЕС на трансгранични заплахи за здравето“, включително действия, насочени към укрепване на капацитета за планиране на готовността и реагиране на национално равнище и равнището на Съюза, към засилване на ролята на Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC) и Европейската агенция по лекарствата (EMA) и към създаване на орган за подготвеност и реакция при извънредни здравни ситуации.** Тези действия може да включват ■ изграждане на капацитет за реакция при здравни кризи, превантивни мерки, свързани с ваксинацията и имунизацията, и програми за засилен надзор, **предоставяне на здравна информация и платформи за споделяне на най-добри практики.** В този контекст Програмата следва да насърчава — в общоевропейски и междусекторен план — капацитета за предотвратяване, подготвеност и надзор при кризи, както и капацитета за управление и за реакция на действащите лица на равнището на Съюза и на **равнището на държавите членки**, включително учения за планиране и подготвеност за извънредни ситуации, при спазване на **подходите „едно здраве“ и „здраве във всички политики“.** Програмата следва да улесни изграждането на рамка за интегрирана хоризонтална комуникация във връзка с рисковете на всички етапи от дадена здравна криза, **а именно** предотвратяване, подготвеност и реакция.

¹ Решение № 1082/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 22 октомври 2013 г. за сериозните трансгранични заплахи за здравето и за отмяна на Решение № 2119/98/ЕО ([ОБ L 293, 5.11.2013 г., стр. 1](#)).

- (12) *С цел укрепване на капацитета в Съюза за предотвратяване, подготовка, реакция и управление на здравни кризи, по Програмата следва да се предоставя подкрепа за действията, предприети в рамките на механизмите и структурите, установени със съответното законодателство на Съюза. Тази подкрепа би могла да включва изграждане на капацитет в отговор на здравни кризи, включително планиране и готовност за действие при извънредни ситуации, превантивни мерки като тези, свързани с ваксинацията и имунизацията, програми за засилен надзор и подобрена координация и сътрудничество.*
- (13) *В контекста на кризи в областта на общественото здраве клиничните изпитвания и оценката на здравните технологии (ОЗТ) могат да допринесат за ускоряване на развитието и идентифицирането на ефективни ответни медицински мерки. Поради това следва да бъде възможно по Програмата да се предоставя подкрепа с цел улесняване на действията в тези области.*

- (14) С цел да бъдат защитени хората в уязвимо положение, включително страдащите от психични заболявания, **както и живеещите със или най-тежко засегнатите от заразни или незаразни болести** и страдащите от хронични заболявания, с Програмата следва също така да се насърчават действия, насочени към справяне със **и предотвратяване на** страничните ефекти от **здравните кризи** върху лицата от тези уязвими групи, включително подобряване на здравната грамотност, **както и действия за подобряване на психичното здраве.**
- (15) При кризата във връзка с COVID-19 се откриха многобройни предизвикателства, **включително зависимостта на Съюза от трети държави**, при осигуряването на **суровини, активни фармацевтични съставки, лекарствени продукти,** медицински изделия **и** лични предпазни средства, необходими в Съюза по време на **здравни кризи, и по-специално пандемии.** Ето защо по Програмата следва да се предостави подкрепа за действия, насърчаващи производството, възлагането на поръчки и управлението на продукти от особено значение при криза **в рамките на Съюза с цел смекчаване на риска от недостиг**, като се гарантира взаимно допълване с други инструменти на Съюза.

- (16) С цел да се сведат до минимум последиците за общественото здраве от сериозните трансгранични заплахи за здравето, следва да се осигури възможност действията, подкрепяни по Програмата, да **подобрят** оперативната съвместимост **■** на здравните системи на държавите членки чрез **■** сътрудничество и обмен на най-добри практики, както **и чрез увеличаване на броя на съвместните действия. Тези действия следва да** гарантират, **че държавите членки са в състояние** да реагират при извънредни ситуации, свързани със здравето, **включително чрез провеждане на** планиране и учения за подготвеност за извънредни ситуации и повишаване на квалификацията на **работната сила** в областта на здравните грижи и общественото здравеопазване, **както и, в съответствие с националните стратегии,** установяването на механизми за ефикасен мониторинг и разпространение или разпределение съобразно потребностите на стоки и услуги, необходими **по време на** криза.
- (17) **Предоставянето на информация на отделните лица играе важна роля в профилактиката на заболяванията и реакцията при тях. Поради това Програмата следва да подкрепя комуникационни дейности, насочени към широката общественост или конкретни групи лица или специалисти, за насърчаване на профилактиката на заболяванията и здравословния начин на живот, за борба с невярната информация и дезинформацията по отношение на превенцията, причиняването и лечението на заболявания, за преодоляване на колебанията относно ваксинацията и за подкрепа на усилията за засилване на алтруистичното поведение, като например даряването на органи и кръв, по начин, който допълва националните кампании по тези въпроси.**

■

- (18) *При полезно взаимодействие с други програми на Съюза, като например програмата „Цифрова Европа“, създадена с регламент на Европейския парламент и на Съвета за създаване на програмата „Цифрова Европа“ и за отмяна на Решение (ЕС) 2015/2240, „Хоризонт Европа“ - рамковата програма за научни изследвания и иновации, създадена с регламент на Европейския парламент и на Съвета за създаване на Рамковата програма за научни изследвания и иновации „Хоризонт Европа“, за определяне на нейните правила за участие и разпространение на резултатите и за отмяна на регламенти (ЕС) № 1290/2013 и (ЕС) № 1291/2013 („Хоризонт Европа“), Европейския фонд за регионално развитие („ЕФРР“), създаден с регламент на Европейския парламент и на Съвета за Европейския фонд за регионално развитие и Кохезионния фонд, Европейския социален фонд плюс+ (ESF+), създаден с регламент на Европейския парламент и на Съвета за Европейския социален фонд плюс (ESF+), програмата InvestEU, създадена с Регламент (ЕС) .../... на Европейския парламент и на Съвета¹⁺ и Механизма за възстановяване и устойчивост, създаден с Регламент (ЕС) 2021/241 на Европейския парламент и на Съвета², действията, които насърчават цифровата трансформация на здравните услуги и увеличават тяхната оперативна съвместимост, включително развитието на европейско пространство на здравни данни, могат да бъдат подкрепени по линия на Програмата.*
- (19) *Здравето е инвестиция и тази концепция следва да бъде в основата на Програмата. Поддържането на здравето и активността на хората по-дълго време и предоставянето на възможност те да имат активна роля в грижата за собственото си здраве посредством подобряване на здравната им грамотност ще има положително въздействие върху здравето, неравнопоставеността и неравенството в*

¹ Регламент (ЕС) 2021/... на Европейския парламент и на Съвета от ...за създаване на програмата InvestEU и за изменение на Регламент (ЕС) 2015/1017 (ОВ L...).

⁺ ОВ: моля въведете в текста номера на регламента, който се съдържа в документ РЕ-CONS 74/20 (2020/0108 (COD)) и въведете номера, датата и данните за публикацията на посочения регламент в бележката под линия.

² Регламент (ЕС) 2021/241 на Европейския парламент и на Съвета от 12 февруари 2021 г. за създаване на Механизъм за възстановяване и устойчивост (ОВ L 57, 18.2.2021 г., стр. 17).

здравеопазването, *достъпа до медицински грижи, свързани със сексуалното и репродуктивното здраве*, качеството на живот, *здравето на работниците*, производителността на труда, конкурентоспособността и приобщаването, като същевременно се намали натискът върху националните *здравни системи и националните бюджети*. *Програмата следва също така да подкрепя действия за намаляване на неравенствата в предоставянето на здравни грижи, по-специално в селските и отдалечените райони, включително най-отдалечените региони, за целите на постигането на приобщаващ растеж*. Комисията пое ангажимент да помогне на държавите членки да изпълнят целите в областта на устойчивото развитие, заложи в резолюцията на ООН от 25 септември 2015 г., озаглавена „Да преобразим света: програма до 2030 г. за устойчиво развитие“ („Програмата на ООН до 2030 г.“), и по-специално цел за устойчиво развитие № 3 „Осигуряване на здравословен живот и насърчаване благосъстоянието на всички във всяка възраст“. Поради това Програмата следва да допринася за действията за постигането на тези цели.

- (20) Незаразните болести **често** са резултат от комбинацията от генетични и физиологични фактори, фактори на околната среда и поведенчески фактори. **Незаразни** болести като сърдечно-съдовите заболявания и рака, **психичните заболявания, неврологичните разстройства**, хроничните респираторни заболявания и диабетът са сред основните причини за увреждания и влошено здраве, пенсиониране по здравословни причини и преждевременна смърт в Съюза **и причиняват** значителни социални и икономически последици. С цел да се намали въздействието на незаразните болести върху отделните лица и обществото като цяло в Съюза и да се постигне цел № 3 от целите за устойчиво развитие от Програмата на ООН до 2030 г., **по-специално, но не само**, целева стойност 3.4 от тази цел, а именно до 2030 г. преждевременната смъртност от незаразни болести да се намали с една трета, от съществено значение е да се предостави интегриран отговор, насочен към **насърчаване на здравето и** профилактиката **на заболявания** в съответните сектори **I**.

- (21) Поради това Програмата следва да *подкрепя насърчаването на здравето и профилактиката на заболявания и да подобрява психичното здраве* през целия живот на дадено лице чрез действия по отношение на рисковите фактори за здравето **■** и *определящи здравето фактори, което също така би допринесло за постигането на цел № 3 от целите за устойчиво развитие в Програмата на ООН до 2030 г.* Поради това Програмата следва да допринася и за целите, изложени в съобщението на Комисията от 11 декември 2019 г., озаглавено „Европейският зелен пакт“ (наричан по-нататък „Европейският зелен пакт“). **■**
- (22) *Програмата следва да продължава да подкрепя действия в областта на намаляването и предотвратяването на обусловени от алкохола вреди, с особен акцент върху защитата на младежта.*
- (23) *Тежестта на хроничните заболявания е значителна в Съюза. Добре признато е, че профилактиката и ранното откриване са важни в това отношение. Програмата следва да подкрепя действия в тази област и следва да подкрепя разработването на специфични насоки на Съюза за профилактика и управление на заболяванията, като по този начин се цели намаляване на тежестта за държавите членки чрез съвместна работа за постигане на по-добро и по-ефективно управление на хроничните заболявания. Демографските промени, по-специално застаряването на обществото, поставят под въпрос устойчивостта на здравните системи. Обусловените от възрастта заболявания и разстройства, като деменция и свързани с възрастта увреждания, изискват специално внимание.*

- (24) Ракът е втората по важност причина за смъртност в държавите членки след сърдечно-съдовите заболявания. Той е и една от незаразните болести, чиито рискови фактори са общи и чиято профилактика и контрол ще бъдат от полза за голяма част от гражданите. **Неправилното хранене, липсата на физическа активност, затлъстяването, употребата на тютюн и прекомерната консумация на алкохол са рискови фактори и за други хронични заболявания, като сърдечно-съдовите заболявания, и следователно програмите за профилактика на рака следва да се изпълняват в контекста на един интегриран подход за профилактика на хроничните заболявания. Съответните мерки в „Европейския план за борба с рака“, съдържащ се в съобщението на Комисията от 3 февруари 2021 г. следва да се възползват от Програмата и от мисията за борба с рака на „Хоризонт Европа“ и да допринасят за насърчаването на интегриран подход, който обхваща профилактиката, скрининга, ранната диагностика, наблюдението, лечението и грижите, както и подобряването на качеството на живот на пациентите и преживелите заболяването хора.**

- (25) *Следва да бъде възможно да се подкрепят изследванията на влиянието на пола върху характеристиките на заболяванията, за да се допринесе за подобряване на знанията и образованието в тази област, като по този начин се подобрят профилактиката, диагностиката, наблюдението и лечението.*
- (26) *Програмата следва да функционира с* полезни взаимодействия със и по начин, който взаимно допълва други политики, програми и фондове на Съюза, като например програма „Цифрова Европа“, „Хоризонт Европа“, резерва rescEU в рамките на Механизма за гражданска защита на Съюза, създаден с Решение (ЕС) 2019/420 на Европейския парламент и на Съвета¹ („резерва rescEU“), Инструмента за спешна подкрепа, създаден с Регламент (ЕС) 2016/369 на Съвета², ЕСФ+, част от който е направление „Заетост и социални иновации“, включително във връзка с полезното взаимодействие в областта на по-доброто опазване на здравето и безопасността на милиони работещи в Съюза, програмата InvestEU, *програмата* „Вътрешен пазар“, създадена с регламент на Европейския парламент и на Съвета за създаване на програма за вътрешния пазар, конкурентоспособността на предприятията, включително малките и средните предприятия, областта на растенията, животните, храните и фуражите, и европейската статистика (Програма „Единен пазар“), и за отмяна на регламенти (ЕС) № 99/2013, (ЕС) № 1287/2013, (ЕС) № 254/2014 и (ЕС) № 652/2014, ЕФРР, Механизма за възстановяване и устойчивост, Еразъм+, създаден с регламент на Европейския парламент и на Съвета за създаване на „Еразъм+“ – програма на Съюза в областта на образованието и обучението, младежта и спорта и за отмяна на Регламент (ЕС) № 1288/2013, програмата за Европейския корпус за солидарност, създадена с регламент на Европейския парламент и на Съвета за създаване на програма „Европейски корпус за солидарност“ и за отмяна на регламенти (ЕС) 2018/1475 и (ЕС) № 375/2014, както и инструментите в областта на външната дейност на Съюза, като например Инструмента за съседство, сътрудничество за развитие и международно

¹ Решение (ЕС) 2019/420 на Европейския парламент и на Съвета от 13 март 2019 г. за изменение на Решение № 1313/2013/ЕС относно Механизъм за гражданска защита на Съюза (ОВ L 77 I, 20.3.2019 г., стр. 1).

² Регламент (ЕС) 2016/369 на Съвета от 15 март 2016 г. относно предоставянето на спешна подкрепа в рамките на Съюза (ОВ L 70, 16.3.2016 г., стр. 1).

сътрудничество, създаден с регламент на Европейския парламент и на Съвета за създаване на Инструмент за съседство, сътрудничество за развитие и международно сътрудничество, както и Европейски фонд за устойчиво развитие плюс и гаранция за външна дейност и за отмяна на Регламент (ЕС) 2017/1601 на Европейския парламент и на Съвета, Решение № 466/2014/ЕС на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО, Евратом) № 480/2009 на Съвета и Инструмента за предприсъединителна помощ III, създаден с регламент на Европейския парламент и на Съвета за създаване на Инструмент за предприсъединителна помощ (IPA III). Когато е целесъобразно, следва да бъдат въведени общи правила с цел да се гарантира последователност и взаимно допълване между политиките, програмите и фондовете на Съюза, като същевременно се гарантира зачитане на специфичните особености на тези политики, и с оглед на хармонизиране със стратегическите изисквания на тези политики, програми и фондове, като например условията за привеждане в действие по ЕФРР и ЕСФ+. ***Комисията и държавите членки следва да гарантират, че такива полезни взаимодействия и взаимно допълване са взети предвид при изготвянето на годишните работни програми по настоящия регламент.***

- (27) *Комисията следва да се консултира с държавите членки посредством Ръководната група „ЕС в подкрепа на здравето“, която се създава с настоящия регламент, относно приоритетите и стратегическите насоки на Програмата, за да се гарантира съгласуваност и взаимно допълване между Програмата и други политики, инструменти и действия на Съюза, както и относно изпълнението на Програмата.*
- (28) *Програмата следва да допринесе за създаването на резерв от важни продукти по време на здравни кризи, при полезно взаимодействие и взаимна допълняемост с резерва rescEU, със спешната подкрепа, създадена с Регламент на Съвета (ЕС) 2016/369¹, с Механизма за възстановяване и устойчивост и други политики, програми и фондове на Съюза, и в допълнение към националните запаси на равнището на Съюза, когато е необходимо.*
- (29) Предвид нарастващото търсене на здравни грижи здравните системи на държавите членки срещат предизвикателства по отношение на наличността и финансовата достъпност на *лекарствените продукти*. За да се осигури по-добро опазване на общественото здраве, както и безопасността и разширяването на правата на пациентите в Съюза, от съществено значение е пациентите и здравните системи да имат достъп до *устойчиви, ефективни, справедливи, достъпни в ценово отношение и* висококачествени *лекарствени* продукти, *включително в трансграничен контекст*, и да могат изцяло да се възползват от *тези лекарствени продукти въз основа на прозрачна, последователна и ориентирана към пациента медицинска информация*.

¹ Регламент (ЕС) 2016/369 на Съвета от 15 март 2016 г. относно предоставянето на спешна подкрепа в рамките на Съюза (ОВ L 70, 16.3.2016 г., стр. 1).

- (30) *С оглед на нарастващото търсене на здравни грижи, inter alia, Програмата следва да подкрепя разработването на система на Съюза за мониторинг, докладване и известяване за недостиг на лекарствени продукти и медицински изделия, за избягване на разпокъсване на вътрешния пазар и за осигуряване на по-голяма наличност и ценова достъпност на такива лекарствени продукти и медицински изделия, като същевременно ограничава степента на зависимост на техните вериги на доставка от трети държави. Поради това Програмата следва да насърчава производството на лекарствени продукти и медицински изделия в рамките на Съюза. По-конкретно, за да се посрещнат неудовлетворените медицински нужди, Програмата следва да предоставя подкрепа за създаване на клинични доказателства и доказателства от практиката, които да позволят разработването, разрешаването за употреба, оценката на и достъпа до ефикасни лекарствени продукти, включително генерични и биоподобни лекарства, медицински изделия и лечение, следва да насърчава научните изследвания и разработването по отношение на нови лекарствени продукти, като се обръща особено внимание на антимикробните средства и ваксините за справяне с антимикробната резистентност и с предотвратимите чрез ваксини болести, съответно, следва да насърчава инициативи за повишаване на производствения капацитет за антимикробни средства, персонализирано лечение и ваксиниране и да поощрява цифровата трансформация на здравните продукти и платформите за мониторинг и събиране на информация за лекарствените продукти. Програмата следва също така да укрепи процеса на вземане на решения относно лекарствените продукти чрез предоставяне на възможност за достъп до и анализ на здравни данни от практиката. Програмата следва също така да спомогне за осигуряването на възможно най-доброто използване на резултатите от научните изследвания и да улесни навлизането, прилагането в по-голям мащаб и внедряването на здравни иновации в здравните системи и в клиничната практика.*

- (31) Тъй като оптималната **доставка и** употреба на **лекарствени продукти** и на антимикробни средства по-специално **носи** ползи за отделните лица и здравните системи, Програмата следва да насърчава тяхната разумна и ефикасна употреба **в съответствие с подхода „едно здраве“**, с „Европейския план за действие „Едно здраве“ срещу антимикробната резистентност (АМР)“, **изложен в съобщението на Комисията от 29 юни 2017 г., и със „Стратегическия подход на Европейския съюз към фармацевтичните продукти в околната среда“, изложен в съобщението на Комисията от 11 март 2019 г.** Програмата следва също така да **насърчава** мерки за засилване на оценката и подходящото управление на рисковете за околната среда, свързвани с производството, употребата и обезвреждането на лекарствени продукти.

- (32) Законодателството на Съюза в областта на здравеопазването има непосредствено въздействие върху общественото здраве, живота на хората, ефикасността и устойчивостта на здравните системи, както и върху доброто функциониране на вътрешния пазар. Нормативните уредби относно медицинските продукти и технологии, включително лекарствени продукти, медицински изделия и вещества от човешки произход, както и относно тютюна, относно правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване и относно сериозните трансгранични заплахи за здравето са от съществено значение за защитата на здравето в Съюза. Поради това с Програмата следва да се оказва подкрепа за разработването, изпълнението и прилагането на законодателството на Съюза в областта на здравеопазването и, **съвместно с ключови органи като ЕМА и ECDC**, следва да се предоставят висококачествени, съпоставими и надеждни данни, **включващи и данни от практиката на здравеопазването**, в подкрепа при изготвянето и мониторинга на политиките, **определянето на цели и разработването на инструменти за измерване на напредъка**.

- (33) Създадените по силата на Директива 2011/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета¹ Европейски референтни мрежи (ЕРМ) са виртуални мрежи от доставчици на здравно обслужване от цяла Европа. Целта им е да се улеснят обсъжданията по отношение на сложни или редки заболявания, както и със състояния, при които са необходими високоспециализирани лечения и концентриране на знанията и ресурсите. Тъй като ЕРМ могат да подобрят достъпа до диагностика и до предоставяне на висококачествено здравно обслужване на пациенти, чието състояние е рядко срещано, както и да играят ролята на координационни центрове за медицинско обучение и изследвания и за разпространение на информация, Програмата следва да допринася за разрастване на работата в мрежа чрез ЕРМ и други транснационални мрежи.
- (34) ЕРМ и трансграничното сътрудничество при предоставянето на здравно обслужване на пациенти, които се придвижват между държавите членки, са примери за области, в които интегрираната работа между държавите членки **доказва** своята висока добавена стойност и потенциал за повишаване на ефикасността на здравните системи, а по този начин и **за подобряване на общественото здраве** като цяло. **Сътрудничеството във връзка с ОЗТ е друга област, която носи добавена стойност за държавите членки.** Поради това с Програмата следва да се подкрепят дейности, **които позволяват** интегрирана и **трайна** координирана работа, като по този начин служат и за насърчаване на прилагането на **най-добри** практики **■** , насочени към най-ефективно разпределение на наличните ресурси за съответното население и области, така че да се постига максимално въздействие.

¹ Директива 2011/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2011 г. за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване (ОВ L 88, 4.4.2011 г., стр. 45).

- (35) Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 на Европейския парламент и на Съвета¹ (наричан по-нататък „Финансовият регламент“) се прилага за настоящата програма. **Във Финансовия регламент** са определени правилата относно изпълнението на бюджета на Съюза, включително правилата относно безвъзмездните средства, наградите, поръчките, непрякото **управление**, финансовите инструменти, **бюджетните гаранции**, финансовата помощ **■** и **възстановяването на разходите на външните експерти**.
- (36) Видовете финансиране и методите на изпълнение съгласно настоящия регламент следва да се избират въз основа на способността им за постигане на специфичните цели на съответните действия и на конкретни резултати, като се отчитат по-специално разходите за проверки, административната тежест и очакваният риск от несъответствие с изискванията. При този избор следва да се включва разглеждане на възможността за използване на еднократни суми, **финансиране с** фиксирани ставки и единични разходи, както и **използването на** финансиране, което не е свързано с разходите, както е предвидено в член 125, параграф 1 от Финансовия регламент. **Изискванията във връзка с техническите и финансовите доклади на бенефициерите следва да бъдат такива, че да гарантират спазването на приложимите финансови разпоредби, като същевременно се сведе до минимум административната тежест.**

¹ Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 на Европейския парламент и на Съвета от 18 юли 2018 г. за финансовите правила, приложими за общия бюджет на Съюза, за изменение на регламенти (ЕС) № 1296/2013, (ЕС) № 1301/2013, (ЕС) № 1303/2013, (ЕС) № 1304/2013, (ЕС) № 1309/2013, (ЕС) № 1316/2013, (ЕС) № 223/2014 и (ЕС) № 283/2014 и на Решение № 541/2014/ЕС и за отмяна на Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 (ОВ L 193, 30.7.2018 г., стр. 1).

- (37) С цел да се оптимизира добавената стойност и въздействието на инвестициите, финансирани изцяло или частично от бюджета на Съюза, следва да се търсят полезни взаимодействия по-специално между Програмата и другите програми на Съюза, включително изпълняваните при споделено управление. За да се извлече максимална полза от тези полезни взаимодействия **и да се избегнат дублирания**, следва да се осигурят подходящи благоприятстващи ги механизми, включително кумулативно финансиране за дадено действие по Програмата и по друга програма на Съюза, стига това кумулативно финансиране да не превишава общия размер на допустимите разходи за действието. За целта в настоящия регламент следва да се определят подходящи правила, по-специално относно възможността за деклариране — на пропорционална основа — на едни и същи разходи или изразходвани суми както по Програмата, така и по някоя от другите програми на Съюза, **с цел да се гарантира подробно и прозрачно отчитане**.

- (38) Предвид специфичното естество на целите и действията, обхванати от Програмата, съответните компетентни органи на държавите членки ще бъдат в най-добра позиция да изпълняват в някои случаи **■** действия, **свързани с Програмата**. Ето защо тези органи, определени от държавите членки, следва да се считат за бенефициери, установени за целите на член 195 от Финансовия регламент, и **поради това** следва да бъде възможно на тези органи да бъдат отпускани безвъзмездни средства без предварително публикуване на покани за представяне на предложения.
- Инвестициите в рамките на Програмата следва да се осъществяват в тясно сътрудничество с държавите членки.**
- (39) **Съгласно член 193, параграф 2 от Финансовия регламент безвъзмездни средства могат да бъдат предоставени за действие, което вече е започнало, ако заявителят може да обоснове необходимостта от започване на действието преди подписването на споразумението за предоставяне на безвъзмездни средства. В такива случаи обаче разходите, извършени преди датата на подаване на заявлението за безвъзмездни средства, не са допустими, освен в надлежно обосновани изключителни случаи. За да се избегне прекъсване в подкрепата от Съюза, което би могло да накърни интересите на Съюза, в решението за финансиране следва да бъде възможно да се предвиди допустимост на дейностите и разходите от началото на финансовата 2021 година за ограничен срок в началото на многогодишната финансова рамка за периода 2021—2027 г. и само в надлежно обосновани случаи, дори ако тези дейности са били изпълнени и тези разходи са били извършени преди подаването на заявлението за безвъзмездни средства.**

- (40) ЕРМ се одобряват от Съвета на държавите членки на ЕРМ съгласно процедурата за одобрение, определена в Решение за изпълнение 2014/287/ЕС на Комисията¹ Ето защо **ЕРМ** следва да се считат за бенефициери, установени за целите на член 195 от Финансовия регламент, и **поради това** следва на **ЕРМ** да бъдат отпускани безвъзмездни средства без предварително публикуване на покани за представяне на предложения. Преки безвъзмездни средства следва да бъдат отпускани и на други субекти, **които са били** определени в съответствие с правилата на Съюза, например референтни лаборатории и центрове, центрове за високи постижения и транснационални мрежи.
- (41) Предвид съгласуваните общи ценности за солидарност във връзка със справедливото и всеобщо осигуряване на качествени здравни услуги като основа за политиките на Съюза в тази област и това, че на ЕС се полага да играе централна роля в ускоряването на напредъка, **координацията и сътрудничеството в справянето с** предизвикателствата пред световното здравеопазване, изложени в заключенията на Съвета от 10 май 2010 г. относно ролята на ЕС в областта на здравеопазването в световен мащаб **и посочени в целите за устойчиво развитие в Програмата на ООН до 2030 г.**, Програмата следва да **се засили подкрепата от страна** на Съюза към международни и глобални инициативи в областта на здравеопазването, **по-специално към инициативи на СЗО**, с цел подобряване на здравето, намаляване на неравнопоставеността **в здравеопазването** и **укрепване** на защитата срещу глобални заплахи за здравето.

¹ Решение за изпълнение 2014/287/ЕС на Комисията от 10 март 2014 г. за определяне на критерии за създаване и оценка на европейски референтни мрежи и на техните членове и за улесняване на обмена на информация и експертни познания във връзка с изграждането и оценката на тези мрежи (ОВ L 147, 17.5.2014 г., стр. 79).

- (42) С цел постигане на максимална ефективност и ефикасност на действията както на равнището на Съюза, така и на международно равнище, при изпълнението на Програмата следва да бъде развивано сътрудничеството със съответните международни организации, като Организацията на обединените нации и **■** Световната банка, както и със Съвета на Европа и Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСР). ***С цел да се увеличи въздействието следва също така да се търсят полезни взаимодействия с националните организации на държавите членки, които работят в областта на здравеопазването в световен мащаб.*** В съответствие с **■** Решение 2013/755/ЕС на Съвета¹ лица и субекти, установени в отвъдморски страни и територии (ОСТ), следва да имат право да получават финансиране по Програмата при спазване на правилата и целите на Програмата и на евентуалните договорености, приложими по отношение на държавата членка, с която са свързани съответните ОСТ.
- (43) ***Изпълнението на Програмата следва да бъде подкрепено от широкообхватни информационни дейности, за да се гарантира, че възгледите и потребностите на гражданското общество са надлежно представени и взети предвид. За тази цел Комисията следва да търси отзив относно приоритетите и стратегическите насоки на Програмата и относно потребностите, които трябва да бъдат посрещнати чрез действията в нейните рамки, веднъж годишно от съответните заинтересовани страни, включително от представители на гражданското общество и сдруженията на пациентите, академичните среди и организациите на медицинските специалисти. Всяка година преди края на подготовителната работа по работните програми Комисията следва също така да информира Европейския парламент за напредъка на тази подготовителна работа и за резултатите от своите информационни дейности, насочени към заинтересованите страни.***

¹ Решение 2013/755/ЕС на Съвета от 25 ноември 2013 г. за асоцииране на отвъдморските страни и територии към Европейския съюз („Решение за отвъдморско асоцииране“) (ОВ L 344, 19.12.2013 г., стр. 1).

- (44) Трети държави, които са членки на Европейското икономическо пространство (ЕИП), могат да участват в програми на Съюза в рамките на сътрудничеството, установено съгласно Споразумението за Европейското икономическо пространство¹, което предвижда, че **тези програми** се изпълняват **въз основа на** решение, **прието** съгласно посоченото споразумение. В настоящия регламент следва да бъде въведена специална разпоредба, **съдържаща изискването третите държави, които участват в Програмата, да предоставят** правата и достъпа, необходими на отговорния разпоредител с бюджетни кредити, на Европейската служба за борба с измамите (OLAF) **и** на Сметната палата, за да упражняват в пълна степен съответните си правомощия.
- (45) Следва да бъде засилено сътрудничеството с трети държави по **отношение на** обмена на знания и най-добри практики, **за да се подобри капацитета на** подготвеност и реакция на здравните системи.

¹ **ОВ L 1, 3.1.1994 г., стр. 3.**

- (46) В съответствие с Финансовия регламент, Регламент (ЕС, Евратом) № 883/2013 на Европейския парламент и на Съвета¹ **и регламенти** (ЕО, Евратом) № 2988/95², (Евратом, ЕО) № 2185/96³ и (ЕС) 2017/1939⁴ на Съвета финансовите интереси на Съюза трябва да се защитават посредством пропорционални мерки, включително посредством мерки, свързани с предотвратяване, разкриване, коригиране и разследване на нередности, включително измами, със събирането на изгубени, недължимо платени или неправилно използвани средства и, когато е целесъобразно, с налагането на административни санкции. По-специално, в съответствие с регламенти (Евратом, ЕО) № 2185/96 и (ЕС, Евратом) № 883/2013, **OLAF** има правомощието да извършва административни разследвания, включително проверки и инспекции на място, с цел установяване наличието на измама, корупция или друга незаконна дейност, засягаща финансовите интереси на Съюза. В съответствие с Регламент (ЕС) 2017/1939 на Европейската прокуратура са предоставени правомощия да извършва разследване и наказателно преследване за престъпления

-
- ¹ Регламент (ЕС, Евратом) № 883/2013 г. на Европейския парламент и на Съвета от 11 септември 2013 г. относно разследванията, провеждани от Европейската служба за борба с измамите (OLAF), и за отмяна на Регламент (ЕО) № 1073/1999 на Европейския парламент и на Съвета и Регламент (Евратом) № 1074/1999 на Съвета (ОВ L 248, 18.9.2013 г., стр. 1).
- ² Регламент (ЕО, Евратом) № 2988/95 на Съвета от 18 декември 1995 г. относно защитата на финансовите интереси на Европейските общности (ОВ L 312, 23.12.1995 г., стр. 1).
- ³ Регламент (Евратом, ЕО) № 2185/96 на Съвета от 11 ноември 1996 г. относно контрола и проверките на място, извършвани от Комисията за защита на финансовите интереси на Европейските общности срещу измами и други нередности (ОВ L 292, 15.11.1996 г., стр. 2).
- ⁴ Регламент (ЕС) 2017/1939 на Съвета от 12 октомври 2017 г. за установяване на засилено сътрудничество за създаване на Европейска прокуратура (ОВ L 283, 31.10.2017 г., стр. 1).

срещу финансовите интереси на Съюза, както е предвидено в Директива (ЕС) 2017/1371 на Европейския парламент и на Съвета¹.

¹ Директива (ЕС) 2017/1371 на Европейския парламент и на Съвета от 5 юли 2017 г. относно борбата с измамите, засягащи финансовите интереси на Съюза, по наказателноправен ред (ОВ L 198, 28.7.2017 г., стр. 29).

- (47) В съответствие с Финансовия регламент всички лица или субекти, получаващи средства от Съюза, трябва да оказват пълно съдействие за защита на финансовите интереси на Съюза, да предоставят правата и достъпа, необходими на Комисията, на OLAF, на **Сметната** палата и, по отношение на държавите членки, участващи в засилено сътрудничество съгласно Регламент (ЕС) 2017/1939, на Европейската прокуратура, и да гарантират, че всички трети лица, участващи в изпълнението на средства на Съюза, предоставят равностойни права.
- (48) Към настоящия регламент се прилагат хоризонталните финансови правила, приети от Европейския парламент и Съвета на основание член 322 от ДФЕС. Тези правила са установени във Финансовия регламент, като с тях по-специално се определя процедурата за съставяне и изпълнение на бюджета чрез безвъзмездни средства, поръчки, награди, непряко изпълнение, финансови инструменти, бюджетни гаранции, финансова помощ и възстановяване на разходите на външните експерти и се предвиждат проверки по отношение на отговорността на финансовите участници. Правилата, приети на основание член 322 от ДФЕС, **включват** също така **общ режим на обвързване с условия с цел** защитата на бюджета на Съюза ■ .

- (49) Като се има предвид значението на борбата срещу изменението на климата в съответствие с ангажиментите на Съюза за изпълнение на Парижкото споразумение, прието съгласно Рамковата конвенция на ООН по изменение на климата, и на целите за устойчиво развитие в Програмата на ООН до 2030 г., Програмата следва да допринесе за интегриране на действията в областта на климата в политиките на Съюза и за постигането на общата цел **най-малко 30% от общия размер на разходите от бюджета на Съюза и от инструмента на Европейския съюз за възстановяване, създаден с Регламент (ЕС) 2020/2094 на Съвета¹**, да са в подкрепа на цели в областта на климата. **Програмата следва да оказва подкрепа за дейности, които се осъществяват при зачитане на стандартите и приоритетите на Съюза в областта на климата и околната среда и с принципа за ненанасяне на вреди, предвиден в Европейския зелен пакт.** Съответните действия следва да бъдат определени по време на подготовката и изпълнението на Програмата и ще бъдат преразгледани в контекста на нейната междинна оценка.
- (50) **Съгласно член 8 от ДФЕС „във всички негови дейности Съюзът полага усилия за премахването на неравенствата и за насърчаване на равенството между мъжете и жените“. Равенството между половете, правата и равните възможности за всички, както и всеобхватното интегриране на тези цели следва да се отчитат и утвърждават през целия процес на оценка, подготовка, изпълнение и мониторинг на Програмата.**

¹ Регламент (ЕС) 2020/2094 на Съвета от 14 декември 2020 г. за създаване на Инструмент на Европейския съюз за възстановяване с цел подкрепа на възстановяването след кризата с COVID-19 (ОВ L 433 I, 22.12.2020 г., стр. 23).

- (51) Следва да бъде възможно целите на политиката на **Програмата** да бъдат преследвани и чрез финансови инструменти и бюджетни гаранции в рамките на фонда InvestEU, създаден с Програмата InvestEU. Финансовата подкрепа следва да се използва за преодоляване на неефективността на пазара **и** на неоптималните инвестиционни ситуации по пропорционален начин. Действията, **финансирани от Програмата**, следва да не се дублират с частното финансиране, да не го изместват и да не нарушават конкуренцията на вътрешния пазар. По принцип действията следва да имат добавена стойност **от Съюза**.
- (52) Изпълнението на Програмата следва да бъде изцяло съобразено с отговорностите на държавите членки по определянето на техните здравни политики, както и по организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи. **Следва да се осигури активното участие на държавите членки в управлението и изпълнението на Програмата.**

- (53) Като се имат предвид естеството и потенциалният мащаб на трансграничните заплахи за здравето, целите за защита на хората в Съюза от такива заплахи и за укрепване на предотвратяването на здравни кризи и на подготвеността за посрещането им не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите членки, когато те действат поотделно. В съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от ДЕС, действие на равнището на Съюза може да се предприеме и в подкрепа на усилията на държавите членки за постигане на високо равнище на защита на общественото здраве, за подобряване на наличието, **устойчивостта, приемливостта, физическата достъпност, безопасността** и финансовата достъпност в Съюза на **лекарствени продукти**, медицински изделия и други продукти **и услуги** от особено значение при криза, за оказване на подкрепа за иновациите, на интегрираната и координирана работа и прилагането на най-добри практики в държавите членки, както и за намаляване на неравнопоставеността **и неравенството** при достъпа до здравеопазване в целия Съюз по начин, при който се създават по-висока ефективност и въздействие с добавена стойност, които не биха могли да се постигнат чрез действие на национално равнище, при същевременно зачитане на компетентността и отговорността на държавите членки в областите, попадащи в обхвата на Програмата. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в посочения член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тези цели.

- (54) С цел да се даде възможност за извършване на евентуални корекции, необходими за постигането на целите на Програмата, на Комисията следва да бъде делегирано правомощието да приема актове в съответствие с член 290 от ДФЕС във връзка с преразглеждането, изменението и допълването на показателите, определени в приложение II към настоящия регламент. От особена важност е по време на подготвителната си работа Комисията да проведе подходящи консултации, включително на експертно равнище, и тези консултации да бъдат проведени в съответствие с принципите, заложи в Междунституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество¹. По-специално, с цел осигуряване на равно участие при подготовката на делегираните актове, Европейският парламент и Съветът получават всички документи едновременно с експертите от държавите членки, като техните експерти получават систематично достъп до заседанията на експертните групи на Комисията, занимаващи се с подготовката на делегираните актове.
- (55) *Държавите членки и участващите държави определят национални координационни центрове, които да съдействат на Комисията за популяризиране на Третата програма за действие на Съюза в областта на здравето (2014—2020 г.), и когато е целесъобразно — за разпространение на резултатите от нея и на наличната информация за нейното въздействие в държавите членки и участващите държави. Предвид значимостта на тези дейности е целесъобразно да се оказва подкрепа за такива дейности по Програмата с цел продължаването им.*

¹ ОВ L 123, 12.5.2016 г., стр. 1.

- (56) За да се гарантират еднакви условия за изпълнение на настоящия регламент, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия да приема *актове за изпълнение, с които се определят годишните работни програми в съответствие с критериите, посочени в настоящия регламент, одобряват се определени допустими действия и се установяват* правила относно техническите и административните договорености, необходими за изпълнението на действията по Програмата, и относно единни образци за събирането на данните, необходими за мониторинг на изпълнението на Програмата. Тези правомощия следва да бъдат упражнявани в съответствие с Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета¹. *За приемането на посочените актове за изпълнение следва да се използва процедурата по разглеждане, като се има предвид, че те се отнасят до програма със съществени последици.*
- (57) *Ползата от Програмата и нейното въздействие следва да бъдат подложени на редовен и внимателен мониторинг и оценка. При оценката следва да се акцентира върху целите на Програмата и да се отчита фактът, че за постигането на целите на Програмата може да е необходим период, който е по-дълъг от срока на действие на Програмата. За целта следва да се изготви доклад за междинна оценка, както и доклад за оценка в края на Програмата, за да се оцени изпълнението на приоритетите на Програмата.*

¹ Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията (ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13).

- (58) Тъй като установената с Регламент (ЕС) № 282/2014 Трета програма за действие на Съюза в областта на здравето (2014—2020 г.) приключи, посоченият регламент става неактуален и следва да бъде отменен.
- (59) *За да се осигури **приемственост при предоставянето на подкрепа** в областта на здравето ■ и да се **даде възможност изпълнението да започне от началото на многогодишната финансова рамка за периода 2021—2027 г., настоящият регламент следва да влезе в сила по спешност и да се прилага с обратно действие от 1 януари 2021 г.,***

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

ГЛАВА I

Общи разпоредби

Член 1

Предмет

С настоящия регламент се създава програма „ЕС в подкрепа на здравето“ (наричана по-нататък „Програмата“) **за срока на многогодишната финансова рамка за периода 2021—2027 г. Срокът на действие на Програмата съответства на срока на действие на многогодишната финансова рамка.**

С настоящия регламент се определят също така целите на Програмата, бюджетът за периода 2021—2027 г., формите на финансиране от Съюза и правилата за предоставяне на такова финансиране.

Член 2

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

- 1) „асоциирана държава“ означава трета държава, която е страна по споразумение със Съюза, което ѝ дава възможност да участва в Програмата в съответствие с член 6;
- 2) „операции за смесено финансиране“ означава действия, подкрепени от бюджета на Съюза, включително в рамките на механизми за смесено финансиране по член 2, точка 6 от Финансовия регламент, при които се съчетават форми на неподлежаща на връщане подкрепа и/или финансови инструменти от бюджета на Съюза с форми на подлежаща на връщане подкрепа от финансови институции в областта на развитието или от други публични финансови институции, както и от търговски финансови институции и търговски инвеститори;
- 3) „здравна криза“ означава криза или сериозен инцидент, която произтича от заплахата с човешки, животински, растителен, хранителен, **биологичен, химичен**, екологичен **или неизвестен** произход, има **■** измерение, **свързано с общественото здраве**, и изисква спешни действия от страна на органите;

- 4) „продукти от особено значение при криза“ означава продуктите, **инструментите** и веществата, необходими в контекста на здравна криза за осъществяване на профилактика, диагностика или лечение на заболяване и на последиците от него, **или за наблюдението и епидемиологичния надзор на заболяванията и инфекциите**, включително, но не само, лекарствени продукти, **например** ваксини, и техните междинни продукти, активни фармацевтични съставки и суровини, медицински изделия **и** болнично и медицинско оборудване, като апарати за вентилация, защитно облекло и оборудване, диагностични материали и инструменти, лични предпазни средства, дезинфектанти и техните междинни продукти и суровините, необходими за тяхното производство;
- 5) „**подходът** „едно здраве“ **означава многосекторен** подход, при който се признава, че здравето на хората **е свързано със здравето** на животните **и с** околната среда, **както и че действията, които се предприемат с цел справяне със заплахите за здравето, трябва да отчитат посочените три измерения**;
- 6) „Европейски референтни мрежи (ЕРМ)“ означава мрежите, посочени в член 12 от Директива 2011/24/ЕС;

- 7) „правен субект“ означава физическо лице или юридическо лице, учредено и признато в това си качество съгласно националното право, правото на Съюза или международното право, което има правосубектност и може, действайки от свое име, да упражнява права и да поема задължения или, **както е посочено в** член 197, параграф 2, буква в) от Финансовия регламент — субект, който няма правосубектност;
- 8) „трета държава“ означава държава, която не е **държава — членка** на Европейския съюз;
- 9) „сериозна трансгранична заплаха за здравето“ означава животозастрашаваща или друга сериозна опасност за здравето с биологичен, химичен, екологичен или неизвестен произход, която се разпространява или е свързана със значителен риск от разпространение отвъд националните граници на държавите членки и която може да налага координация на равнището на Съюза с цел да се гарантира високо равнище на защита на човешкото здраве;

- 10) *„здраве във всички политики“ означава подход към разработването, прилагането и преразглеждането на обществените политики, независимо от конкретния сектор, при който се вземат предвид последиците от взетите решения за здравето и който има за цел да се постигнат полезни взаимодействия и да се избегне вредно въздействие на тези политики върху здравето, за да се подобрят здравето на населението и равнопоставеността в областта на здравето;*
- 11) *„определящи здравето фактори“ означава набор от фактори, които оказват влияние върху здравния статус на дадено лице, например поведенчески, биологични, социално-икономически и екологични фактори;*
- 12) *„спешна подкрепа“ означава основана на нуждите реакция в извънредни ситуации, която допълва реакцията на засегнатите държави членки и има за цел опазване на човешкия живот, предотвратяване и облекчаване на човешкото страдание и запазване на човешкото достойнство, когато възникне такава необходимост в резултат на сериозните трансгранични заплахи за здравето.*

Член 3
Общи цели

■ Програмата има добавена стойност от Съюза и допълва политиките на държавите членки с цел подобряване на човешкото здраве в целия Съюз и осигуряване на високо равнище на опазване на човешкото здраве във всички политики и дейности на Съюза. Тя цели постигане на посочените по-долу общи цели, като се *следва подходът* „едно здраве“, когато е *приложимо*:

- а) *подобряване и насърчаване на здравето в Съюза с цел да се намали тежестта, която представляват заразните и незаразните болести, чрез подкрепа на мерки за стимулиране на здравето и за профилактика на заболяванията, като се намалява неравенството в областта на здравето, като се стимулира здравословен начин на живот и като се насърчава достъпът до здравеопазване;***
- б) *защита на хората в Съюза от сериозни трансгранични заплахи за здравето и укрепване на готовността за реакция на здравните системи, както и координация между държавите членки с цел справяне със сериозни трансгранични заплахи за здравето ;***
- в) *подобряване на наличността и на физическата и финансовата достъпност на лекарствени продукти и на медицински изделия, както и на продукти от особено значение при криза, в рамките на Съюза и оказване на подкрепа за иновациите по отношение на такива продукти;***

- г) укрепване на здравните системи *чрез повишаване на тяхната устойчивост и ефективно използване на ресурсите, по-специално чрез:*
- i) оказване на подкрепа за интегрираната и координирана работа на държавите членки;*
 - ii) насърчаване на прилагането на най-добрите практики и насърчаване на обмена на данни;*
 - iii) укрепване на работната сила в областта на здравеопазването;*
 - iv) предприемане на мерки за справяне с демографските предизвикателства; и*
 - v) постигане на напредък в областта на цифровата трансформация. █*

Член 4
Специфични цели

Общите цели, посочени в член 3, се осъществяват посредством посочените по-долу специфични цели, като *се гарантира висока степен на опазване на човешкото здраве във всички политики и дейности на Съюза и се действа в съответствие с подхода „едно здраве“*, когато е *приложимо*:

- а) *като се осигурят полезни взаимодействия с други съответни действия на Съюза, оказване на подкрепа за действия за профилактика на заболяванията, за насърчаване на здравето и за предприемане на мерки във връзка с определящите здравето фактори, включително чрез намаляване на вредите за здравето, причинени от незаконна употреба на наркотици и зависимости, за действия за преодоляване на неравнопоставеността в здравеопазването, подобряване на здравната грамотност, подобряване на правата на пациентите, на безопасността на пациентите, качество на грижите и трансгранично здравно обслужване, както и за действия за подобряване на наблюдението, диагностиката и лечението на заразни и незаразни болести, по-специално рак и педиатрични ракови заболявания, както и за действия за подобряване на психичното здраве, със специално внимание към новите модели за полагане на грижи и свързаните с дългосрочните грижи предизвикателства, с цел да се засили устойчивостта на здравните системи в Съюза;*

- б) укрепване на способността на Съюза за предотвратяване, подготвеност и **бърза** реакция при сериозни трансгранични заплахи за здравето **в съответствие с приложимото законодателство на Съюза и подобряване на управлението на** здравни кризи, **по-специално** чрез координиране, предоставяне и разгръщане на капацитет за предлагане на здравни грижи в извънредни ситуации, **подкрепа за събирането на данни, обмен на информация, наблюдение и координиране на доброволното тестване за устойчивост на националните системи за здравеопазване, както и разработване на стандарти за качествено здравно обслужване на национално равнище;**
- в) оказване на подкрепа за действия за **подобряване на наличността и на физическата и финансовата достъпност на лекарствени продукти, медицински изделия и** на продукти от особено значение при криза, **като се насърчават устойчивото производство и вериги на доставки и иновациите в Съюза, като същевременно се оказва подкрепа за внимателното и ефикасно използване на лекарствени продукти, по-специално антимикробни средства, и действия в подкрепа за разработването на лекарствени продукти, които са по-малко вредни за околната среда, както и на щадящото околната среда производство и обезвреждане на лекарствени продукти и медицински изделия;**

- г) *оказване на подкрепа за действията, допълващи създаването на национален резерв от основни продукти от особено значение при криза, на равнището на Съюза, когато е необходимо, като се осигуряват полезни взаимодействия с други инструменти, програми и фондове на Съюза, без да се засяга компетентността на държавите членки и в тясно сътрудничество със съответните органи на Съюза;*
- д) *създаване на структура и ресурси за обучение за резерв от медицински, здравен и помощен персонал, разпределен доброволно от държавите членки с цел неговото мобилизиране в случай на здравна криза, като се осигурят полезни взаимодействия с други инструменти, програми и фондове на Съюза, без да се засяга компетентността на държавите членки и в тясно сътрудничество с ECDC;*
- е) *укрепване на използването и повторното използване на здравни данни за предоставянето на здравно обслужване и за целите на научните изследвания и иновациите, насърчаване на навлизането на цифрови инструменти и услуги, както и цифровата трансформация на системите за здравеопазване, включително чрез подкрепа за създаването на европейско пространство на здравни данни;*
- ж) *подобряване на достъпа до качествени, съсредоточени върху пациента и основаващи се на постигнатите резултати здравеопазване и свързани с него услуги за полагане на грижи, като целта е да се постигне всеобщо здравно осигуряване;*

- з) оказване на подкрепа за разработване, прилагане и гарантиране на изпълнението *и, когато е необходимо, преразглеждането* на законодателство на Съюза в областта на здравеопазването и *оказване на подкрепа за предоставянето на валидни, надеждни и съпоставими висококачествени данни, които да се използват в процеса на вземане на решения въз основа на данни* и мониторинга, както и насърчаване на използването на оценки на въздействието на други *имащи отношение* политики на Съюза;
- и) оказване на подкрепа на интегрираната работа на държавите членки, и по-специално на техните здравни системи, включително прилагането на практики за превенция със значително въздействие, *подкрепа на работата по оценка на здравните технологии (ОЗТ)*, както и *укрепване и* разрастване на работата в мрежа чрез ЕРМ и други транснационални мрежи, *включително във връзка със заболявания, различни от редките заболявания, за да се разшири обхватът по отношение на пациентите и да се подобри реакцията по отношение на слабо разпространени и сложни заразни и незаразни болести;*
- й) оказване на подкрепа за глобални *ангажменти и инициативи в областта на здравеопазването чрез засилване на подкрепата на Съюза за действия на международни организации, по-специално действията на СЗО, и насърчаване на сътрудничеството с трети държави.*

Член 5

Бюджет

1. Финансовият пакет за изпълнението на Програмата за периода 2021—2027 г. е **2 446 000 000** евро по текущи цени.
2. ***В резултат на специфичната за Програмата корекция, предвидена в член 5 от Регламент (ЕС, Евратом) 2020/2093 на Съвета¹, сумата, посочена в параграф 1 от настоящия член, се увеличава с допълнителни средства в размер на 2 900 000 000 EUR по цени от 2018 г., както е посочено в приложение II към същия регламент.***
3. Сумите, посочени в ***параграфи 1 и 2***, може да бъдат използвани ***също така*** за техническа и административна помощ за изпълнението на Програмата, например за подготвителни, мониторингови, контролни и одитни дейности и дейности за оценка, включително корпоративни информационни системи.
4. ***Разпределението на сумите, посочени в параграфи 1 и 2, се извършва в съответствие със следните условия:***
 - а) най-малко 20% от сумите се заделят за действията за насърчаване на здравето и профилактика на заболяванията, посочени в член 4, буква а);***

¹ Регламент (ЕС, Евратом) 2020/2093 на Съвета от 17 декември 2020 г. за определяне на многогодишната финансова рамка за годините 2021—2027 (ОВ L 433 I , 22.12.2020 г., стр. 11).

- б) не повече от 12,5% от сумите се заделят за мерки за възлагане на поръчки, допълващи създаването на национален резерв от основни продукти от особено значение при криза, на равнището на Съюза, посочени в член 4, буква г);*
- в) не повече от 12,5% от сумите се заделят за оказване на подкрепа за глобални ангажменти и инициативи в областта на здравеопазването, посочени в член 4, буква й);*
- г) не повече от 8% от сумите се заделят за покриване на административни разходи, посочени в параграф 3.*

- 5. Бюджетните кредити, **свързани с** дейностите по член 9, **параграф 1**, буква в) от настоящия регламент, представляват целеви приходи по смисъла на член 21, параграф 3, буква а) и член 21, параграф 5 от Финансовия регламент.
- 6. Бюджетните задължения, чиято продължителност превишава една финансова година, могат да се разпределят за няколко години под формата на годишни траншове.

7. *В съответствие с член 193, параграф 2, втора алинея, буква а) от Финансовия регламент, за ограничен период в надлежно обосновани случаи, посочени в решението за финансиране, дейностите, подкрепа съгласно настоящия регламент, и свързаните с тях разходи може да се считат за допустими, считано от 1 януари 2021 г., дори ако тези дейности са били изпълнени и тези разходи са били направени преди подаването на заявлението за безвъзмездни средства.*
8. При необходимост в бюджета за периода след **31 декември** 2027 г. може да се впишат бюджетни кредити за покриване на *посочените* в параграф 3 разходи, така че да бъде възможно управлението на действията, които не са приключили към 31 декември 2027 г.

Член 6

Трети държави, асоциирани към Програмата

1. Програмата е отворена за участието на следните трети държави:
 - а) членки на Европейската асоциация за свободна търговия, които са членки на Европейското икономическо пространство — в съответствие с условията, определени в Споразумението за Европейското икономическо пространство;
 - б) присъединяващи се държави, държави кандидатки и потенциални държави кандидатки — в съответствие с общите принципи и условия за участието на тези държави в програми на Съюза, определени в съответните рамкови споразумения и решения на Съвета за асоцииране или в подобни споразумения, и в съответствие със специалните условия, определени в споразуменията между Съюза и тези държави;
 - в) държави в рамките на Европейската политика за съседство — в съответствие с общите принципи и условия за участието на тези държави в програми на Съюза, определени в съответните рамкови споразумения и решения на Съвета за асоцииране или в подобни споразумения, и в съответствие със специалните условия, определени в споразуменията между Съюза и тези държави;

- г) други трети държави — в съответствие с условията, определени в специално споразумение, обхващащо участието на третата държава в която и да е програма *на Съюза*, при условие че споразумението:
 - i) гарантира справедлив баланс по отношение на вноските и ползите за третата държава, участваща в програмата на Съюза;
 - ii) определя условията за участие в програмата на Съюза, включително изчисляването на финансовия принос за индивидуалните програми и административните разходи по програмите;
 - iii) не предоставя на третата държава правомощия за вземане на решения *по отношение на програмата на Съюза*;
 - iv) гарантира правата на Съюза да осигурява добро финансово управление и да защитава своите финансови интереси.

- 2. Приносът, посочен в параграф 1, буква г), подточка ii), представлява целеви приходи в съответствие с член 21, параграф 5 от Финансовия регламент.

Глава II

ФИНАНСИРАНЕ

Член 7

Изпълнение и форми на финансиране от Съюза

1. Програмата се изпълнява при пряко управление в съответствие с Финансовия регламент или при непряко управление с органите, посочени в член 62, параграф 1, буква в) от *посочения* регламент **II** .
2. По Програмата може да се предоставя финансиране чрез всяка една от формите, предвидени в Финансовия регламент, по-специално *под формата на* безвъзмездни средства, награди и поръчки.
3. Вноските във взаимозастрахователен механизъм може да покриват риска, свързан със събирането на дължими от получатели средства, и може да се смятат за достатъчна гаранция по Финансовия регламент. Комисията определя специални правила за дейността на механизма.
4. Когато Комисията провежда операции за оказване на спешна подкрепа чрез неправителствена организация, критериите за финансов и оперативен капацитет се считат за изпълнени, когато има действащо рамково споразумение за партньорство между организацията и Комисията съгласно Регламент (ЕО) № 1257/96 на Съвета¹.

¹ Регламент (ЕО) № 1257/96 на Съвета от 20 юни 1996 г. относно хуманитарната помощ (ОВ L 163, 2.7.1996 г., стр. 1).

Член 8

Безвъзмездни средства

1. Безвъзмездните средства по Програмата се отпускат и управляват в съответствие с дял VIII от Финансовия регламент.
2. Безвъзмездни средства могат да се използват в съчетание с финансиране от Европейската инвестиционна банка, от националните насърчителни банки или от други финансови институции в областта на развитието или публични финансови институции, както и **в комбинация с финансиране** от частни финансови институции и инвеститори от **публичния или** частния сектор, включително чрез **партньорства в рамките на публичния сектор или** публично-частни партньорства.

3. *Безвъзмездните средства, изплащани от Съюза, не може да надхвърлят 60% от допустимите разходи за действия, свързани с дадена цел на Програмата, или за функционирането на дадена неправителствена структура. В случай на действия от особена полза финансовото участие на Съюза може да достигне 80 % от допустимите разходи. Счита се, че е постигната особена полза при действията с ясна добавена стойност от Съюза, наред с другото, когато:*
- а) най-малко 30% от бюджета на предложеното действие се разпределят на държави членки, чийто БНД на глава от населението е под 90% от средното ниво за Съюза; или*
 - б) в действието участват структури от най-малко 14 участващи държави членки, от които най-малко четири са държави членки, чийто БНД на глава от населението е под 90% от средното ниво за Съюза.*
4. *В случай на преки безвъзмездни средства, посочени в член 13, параграфи 6 и 7, тези безвъзмездни средства могат да достигнат до 100% от допустимите разходи.*

Член 9

Поръчки *при извънредни ситуации, свързани със здравето*

1. ***В случаите, когато за възникването или развитието на сериозна трансгранична заплаха за здравето е бил изпратен сигнал съгласно член 9 от Решение № 1082/2013/ЕС или когато е била призната извънредна ситуация, свързана с общественото здраве, съгласно член 12 от посоченото решение, възлагането на поръчки*** съгласно настоящия регламент може да се ***извършва*** под някоя от следните форми:
 - а) съвместно възлагане на поръчки с държавите членки съгласно член 165, параграф 2 от Финансовия регламент, при което държавите членки могат да закупуват, наемат или получават по договор за лизинг изцяло капацитета, за който поръчката е била възложена съвместно;
 - б) възлагане на поръчки от Комисията от името на държавите членки въз основа на споразумение между Комисията и държавите членки;
 - в) възлагане на поръчки от Комисията, ***която действа*** като търговец на едро, като **■** купува, съхранява, препродава или дарява доставки и услуги, като това включва отдаване под наем, ***в полза*** на държави членки или партньорски организации, избрани от нея.

2. При използване на процедурата за възлагане на поръчка, посочена в параграф 1, буква б), произтичащите от нея договори се сключват по някой от следните начини:
- а) от Комисията, при което услугите или стоките се предоставят или доставят на държавите членки или на партньорски организации, избрани от Комисията;
 - б) от участващите държави членки, при което те пряко закупуват, наемат или получават по договор за лизинг капацитета, който Комисията е придобила за тях чрез поръчка.
3. При използване на процедурите за възлагане на поръчки, посочени в параграф 1, букви б) и в), Комисията *спазва разпоредбите* на Финансовия регламент по отношение на своите собствени поръчки.

Член 10

Операции за смесено финансиране

Операциите за смесено финансиране по Програмата се изпълняват в съответствие с Регламент (ЕС) .../...⁺ и дял X от ■ Финансовия регламент.

Член 11

Кумулативно финансиране

1. За действие, за което е предоставено финансиране по Програмата, може да бъде предоставено финансиране и по друга програма на Съюза, включително фондове при споделено управление, при условие че финансирането не обхваща едни и същи разходи.
2. Правилата на съответната програма на Съюза се прилагат за съответстващото финансиране на действието.
3. Кумулативното финансиране не надвишава общия размер на допустимите разходи за действието. Подкрепата от различните програми на Съюза може да се изчисли пропорционално в съответствие с документите, определящи условията за подкрепата.

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на регламента, съдържащ се в документ PE- CONS 74/20 (2020/0108(COD)).

ГЛАВА III

ДЕЙСТВИЯ

Член 12

Допустими действия

Допустими за финансиране са само действията, **които са в приложение** на целите, **изброени** в членове 3 и 4, **и по-специално действията, определени** в приложение I.

Член 13

Допустими правни субекти

1. **За да бъдат допустими за финансиране, правните субекти,** в допълнение към критериите, определени в член 197 от Финансовия регламент, **следва:**
 - а) **да са** установени в някоя от следните:
 - i) държава членка или отвъдморска страна или територия, свързана с нея;
 - ii) трета държава, асоциирана към Програмата; **или**
 - iii) трета държава, посочена в годишната работна програма, установена в съответствие с член 17 („годишна работна програма“), съгласно условията, определени в параграфи 2 и 3; **или**
 - б) да бъде правен субект, учреден съгласно правото на Съюза, или всяка международна организация.

2. Правни субекти, установени в трета държава, която не е асоциирана **към Програмата, може в изключителни случаи да** са допустими за участие в Програмата, когато това **участие** е необходимо за постигането на целите на дадено действие. **Оценката на тази необходимост се отразява надлежно в решението за финансиране.**
3. Правните субекти, установени в трета държава, която не е асоциирана към Програмата, поемат разходите, свързани с тяхното участие.
4. Физически лица не отговарят на условията **за отпускане на безвъзмездни средства по Програмата.**
5. По Програмата може да се отпускат преки безвъзмездни средства без покана за представяне на предложения, за да се финансират действия, **ако тези безвъзмездни средства са надлежно обосновани, ако имат** добавена стойност от Съюза, **която е изрично предвидена в годишните работни програми, и ако са** съфинансирани от компетентните органи, които отговарят за здравеопазването в държавите членки или в трети държави, асоциирани към Програмата, от имащи отношение международни здравни организации **■** или от органи от публичния сектор или неправителствени органи, , **които** са упълномощени от тези компетентни органи, независимо дали действат индивидуално или в мрежа.

6. По Програмата може да се отпускат преки безвъзмездни средства без покана за представяне на предложения на ЕРМ. Преки безвъзмездни средства може да се отпускат и на други транснационални мрежи, създадени в съответствие с **правото на Съюза**.
7. ***По Програмата може да се отпускат безвъзмездни средства без покана за представяне на предложения, за да се финансират действия на СЗО, когато финансовата подкрепа е необходима за изпълнението на една или няколко от специфичните цели на Програмата, които имат добавена стойност от Съюза, изрично предвидена в годишните работни програми.***
8. По Програмата може да се отпускат безвъзмездни средства без покана за представяне на предложения, за да се финансира функционирането на неправителствени органи, когато финансовата подкрепа е необходима за ***изпълнението*** на една или няколко от специфичните цели на Програмата, ***които имат добавена стойност от Съюза, изрично предвидена в годишните работни програми***, доколкото тези органи отговарят на всички изброени по-долу критерии:
- а) да са с нестопанска цел и независими от промишлени, търговски, стопански или други конфликтни интереси;

- б) да извършват дейност в областта на общественото здравеопазване, да се стремят към постигане на най-малко една от специфичните цели на Програмата и да играят реална роля на равнището на Съюза;
- в) да действат на равнището на Съюза и в най-малко половината от държавите членки, с балансирано географско покритие в Съюза.

Комисията отразява надлежно анализа на спазването на тази критерии в решението за финансиране.

Член 14

Допустими разходи

1. **Съгласно** член 186 от Финансовия регламент и член 193, буква а), втора алинея от посочения регламент разходите, направени преди датата на подаване на заявлението за безвъзмездни средства, са допустими **за финансиране по отношение на действия:**
 - а) с които се постига целта, посочена в член 3, буква б) **от настоящия регламент; или**
 - б) с които се постигат цели, различни от посочените в настоящия параграф, буква а), в надлежно обосновани извънредни случаи, при условие че тези разходи са пряко свързани с изпълнението на подкрепяните действия и дейности.
2. Разходите, допустими по параграф 1, буква а), **които са** свързани с мерки с цел реакция при съмнение за **появи** на болест, която би могла да породи трансгранична заплаха за здравето, са допустими от датата на уведомяване на Комисията за съмнението за поява на тази болест, при условие че **тази** поява или наличието на тази болест е потвърдено впоследствие.
3. В изключителни случаи по време на здравната криза, причинена от сериозна трансгранична заплаха за здравето съгласно определението в член 3, точка ж) от Решение № 1082/2013/ЕС, разходите, направени от субекти, установени в неасоциирани държави, могат да се считат за допустими **■**, ако **тези разходи** са надлежно обосновани от съображения, свързани с противодействие на разпространението на риска с цел защитата на здравето на хората в Съюза.

ГЛАВА IV

УПРАВЛЕНИЕ

Член 15

Съвместно изпълнение на политиката

1. ***Създава се Ръководна група „ЕС в подкрепа на здравето“.***
2. ***Членовете на Ръководната група „ЕС в подкрепа на здравето“ са Комисията и държавите членки. Всяка държава членка назначава по един член и един заместник член в Ръководната група „ЕС в подкрепа на здравето“. Комисията осигурява секретариата на Ръководната група „ЕС в подкрепа на здравето“.***
3. Комисията се консултира с Ръководната група „ЕС в подкрепа на здравето“:
 - а) ***относно подготвителната работа на Комисията за годишните работни програми;***
 - б) ***всяка година, най-малко 6 месеца преди представянето на проекта за годишната работна програма пред комитета по Програмата, посочен в член 23, параграф 1, относно приоритетите и стратегическите насоки на годишната работна програма.***

4. *Ръководната група „ЕС в подкрепа на здравето“:*

- а) работи за осигуряване на съгласуваност и взаимно допълване между политиките в областта на здравеопазването на държавите членки, както и между Програмата и другите политики, инструменти и действия на Съюза, включително тези, които са от значение за агенциите на Съюза;***
- б) проследява изпълнението на Програмата и предлага необходими корекции въз основа на оценки;***
- в) приема свой процедурен правилник, който съдържа разпоредби, с които да се гарантира, че групата ще заседава най-малко три пъти годишно, физически когато е целесъобразно, като по този начин се дава възможност за редовен и прозрачен обмен на мнения между държавите членки.***

Член 16

Консултации със заинтересованите страни и информиране на Европейския парламент

- 1. Комисията се консултира със съответните заинтересовани страни, включително с представители на гражданското общество и организациите на пациентите, за да потърси техните мнения относно:***
 - а) приоритетите и стратегическите насоки на годишните работни програми;***
 - б) потребностите, които трябва да бъдат удовлетворени чрез годишната работна програма и постигнатите чрез нея резултати.***

2. *За целите на параграф 1 Комисията организира консултации и информиране на заинтересованите страни най-малко веднъж годишно през шестте месеца, предхождащи представянето на проекта за работна програма на комитета, посочен в член 23, параграф 1.*
3. *Комисията може по всяко време да потърси мненията на съответните децентрализирани агенции и на независими експерти в областта на здравеопазването по технически или научни въпроси от значение за изпълнението на Програмата.*
4. *Всяка година преди последното заседание на Ръководната група „ЕС в подкрепа на здравето“ Комисията представя на Европейския парламент резултатите от работата на Ръководната група „ЕС в подкрепа на здравето“ и консултациите със заинтересованите страни, посочени в параграфи 1 и 2.*

Член 17

Изпълнение на Програмата

1. *Комисията изпълнява Програмата, като съставя годишни работни програми в съответствие с Финансовия регламент.*
2. Комисията приема чрез актове за изпълнение:
 - a) *годишните работни програми, в които се определят по-специално:*
 - i) *действията, които трябва да се предприемат, включително индикативното отпускане на финансови ресурси;*
 - ii) *общата сума, предвидена за операции за смесено финансиране;*
 - iii) *допустими действия, попадащи в обхвата на член 7, параграфи 3 и 4;*
 - iv) *допустими действия на правни субекти, посочени в член 13, параграф 1, буква б);*
 - v) *допустими действия на правни субекти от трета държава, която не е асоциирана към Програмата, но е включена в годишната работна програма, при условията, посочени в член 13, параграфи 2 и 3;*

б) решения за одобряване на действия на стойност 20 000 000 EUR или повече;

в) правила за установяване на:

i) техническите и административните договорености, необходими за изпълнението на действията по Програмата;

ii) единни образци за събирането на данните, необходими за мониторинг на изпълнението на Програмата.

3. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 23, параграф 2.

Член 18

Защита на данните

При управлението и изпълнението на Програмата Комисията и държавите членки гарантират спазването на всички приложими правни разпоредби за защита на личните данни и когато е необходимо — въвеждането на механизми за осигуряване на поверителността и сигурността на тези данни.

ГЛАВА V

■ МОНИТОРИНГ, ОЦЕНКА И КОНТРОЛ

Член 19

Мониторинг и докладване

1. Показателите във връзка с докладването относно напредъка на Програмата към постигане на общите и специфичните цели, определени в членове 3 и 4, се съдържат в приложение II.
2. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 25 за изменение на приложение II по отношение на показателите, когато прецени за необходимо.
3. Системата за докладване във връзка с качеството на изпълнението гарантира ефикасно, ефективно и навременно събиране на данните за целите на мониторинга на изпълнението и резултатите от Програмата . За тази цел ***Комисията приема актове за изпълнение, чрез които се установяват пропорционални изисквания за докладване за*** получателите на средства от Съюза и когато е целесъобразно — ***за*** държавите членки.

Член 20

Оценка

1. **Оценките съгласно член 34, параграф 3 от Финансовия регламент** се изготвят **от Комисията** на достатъчно ранен етап, за да могат да се използват в процеса на вземане на решения.
2. **Комисията представя** междинна оценка на Програмата не по-късно от 31 декември 2024 г. **Междинната оценка е основата за коригиране на изпълнението на Програмата, когато е целесъобразно.**
3. **Комисията представя окончателна оценка в края на Програмата и** не по-късно от четири години след края на периода, посочен в член 1.
4. Комисията **публикува и** представя заключенията **както от междинните, така и от окончателните** оценки и своите констатации на Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите.

Член 21

Одити

Одитите *на* използването на финансовия принос от Съюза, включително от *лица или субекти*, различни от тези, на които институции или органи на Съюза са възложили извършването на одити, съставляват основата на общата увереност, *посочена в* член 127 от Финансовия регламент.

Член 22

Защита на финансовите интереси на Съюза

Когато трета държава участва в Програмата *въз основа на* решение, *прието* съгласно международно споразумение, *или въз основата на друг правен инструмент*, третата държава предоставя правата и достъпа, необходими на отговорния разпоредител с бюджетни кредити, OLAF и Сметната палата, за да упражняват в пълна степен съответните си правомощия. По отношение на OLAF тези права включват правото да се извършват разследвания, включително проверки и инспекции на място, предвидено в Регламент (ЕС, Евратом) № 883/2013 ■ .

Член 23

Процедура на комитет

1. Комисията се подпомага от комитет по програмата „ЕС в подкрепа на здравето“. Този комитет е комитет по смисъла на Регламент (ЕС) № 182/2011.
2. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 5 от Регламент (ЕС) № 182/2011.

Когато комитетът не даде становище, Комисията не приема проекта на акт за изпълнение и се прилага член 5, параграф 4, трета алинея от Регламент (ЕС) № 182/2011.

Член 24

Съгласуваност и взаимно допълване с други политики, инструменти и действия на Съюза

Комисията и държавите членки гарантират общата съгласуваност, полезно взаимодействие и взаимно допълване между Програмата и другите политики, инструменти и действия на Съюза, включително тези, които са от значение за агенции на Съюза, включително посредством общата си работа с Ръководната група „ЕС в подкрепа на здравето“.

Член 25

Упражняване на делегирането

1. Правомощието да приема делегирани актове се предоставя на Комисията при спазване на предвидените в настоящия член условия.
2. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 19, параграф 2, се предоставя на Комисията за срок от седем години, считано от ... [датата на влизане в сила на настоящия регламент].
3. Делегирането на правомощия, посочено в член 19, параграф 2, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. Оттеглянето поражда действие в деня след публикуването на решението в *Официален вестник на Европейския съюз* или на по-късна дата, посочена в решението. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.

4. Преди приемането на делегиран акт Комисията се консултира с експерти, определени от всяка държава членка в съответствие с принципите, залегнали в Междунституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество.
5. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира акта едновременно на Европейския парламент и на Съвета.
6. Делегиран акт, приет съгласно член 19, параграф 2, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът не са представили възражения в срок от два месеца след нотифицирането на същия акт на Европейския парламент и Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Посоченият срок може да се удължи с два месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.

ГЛАВА VI

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 26

Информация, комуникация и публичност

1. Получателите на финансиране от Съюза посочват произхода **на средствата** и осигуряват видимост на финансирането от Съюза, по-специално когато популяризират действията и резултатите от тях, като предоставят последователна, ефективна и **пропорционална** целева информация на различни видове публика, включително медиите и обществеността.
2. Комисията осъществява информационни и комуникационни дейности по отношение на Програмата, на действията, **предприети по Програмата** и на **получените** резултати.
3. Финансовите ресурси, разпределени на Програмата, допринасят също така за корпоративната комуникация по политическите приоритети на Съюза, доколкото **тези приоритети** са свързани с целите, изброени в членове 3 и 4.

Член 27

Отмяна

Регламент (ЕС) № 282/2014 се отменя от 1 януари 2021 г., без да се засяга член 28 от настоящия регламент.

Член 28

Преходни разпоредби

1. Настоящият регламент не засяга продължаването или промяната на действията, предприети съгласно Регламент (ЕС) № 282/2014, който продължава да се прилага за *тези* действия до тяхното приключване.
2. Финансовият пакет за Програмата може да покрива и разходи за техническа и административна помощ, необходими, за да се гарантира преходът между мерките, приети *съгласно Регламент (ЕС) № 282/2014, и* Програмата.

Член 29

Влизане в сила и прилагане

Настоящият регламент влиза в сила в ■ деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Прилага се от 1 януари 2021 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в ... на ... година.

За Европейския парламент
Председател

За Съвета
Председател

ПРИЛОЖЕНИЕ I

СПИСЪК НА ВЪЗМОЖНИТЕ ДОПУСТИМИ ДЕЙСТВИЯ, ПРЕДВИДЕНИ В ЧЛЕН 12

1. Действия, които изпълняват целта, установена в член 4, буква а)

- а) подкрепа за създаването и изпълнението на програми за подпомагане на държавите членки и подкрепа за действията на държавите членки за подпомагане на насърчаването на здравето и профилактиката на заболявания
■ ;
- б) *подкрепа за изпълнението и по-нататъшното развитие на* изследвания, проучвания, събиране на *съпоставими* данни и статистическа информация, *по целесъобразност включително дезагрегирани данни по пол и възраст*, методологии, класификации, микросимулации, *пилотни проучвания*, показатели, посредничество при обмен на познания и използване на съпоставителни показатели;
- в) подкрепа за действията на държавите членки за създаване на здравословна и безопасна градска, работна и училищна среда, която да създаде условия за здравословен начин на живот, да насърчи здравословното хранене и редовната физическа активност съобразно потребностите на уязвимите групи *на всеки етап от техния живот с цел насърчаване на здравето през целия живот*;

- г) *подкрепа за държавите членки при осигуряването на ефективни ответни мерки по отношение на заразните болести, както и при профилактиката, надзора, диагностиката и лечението на такива болести;*
- д) *подкрепа за действията на държавите членки за насърчаване на здравето и профилактика на заболяванията през целия живот на дадено лице и чрез предприемане на мерки по отношение на рисковите фактори за здравето, като затлъстяване, нездравословно хранене и липса на физическа активност;*
- е) *подкрепа за действията за подобряване на психичното здраве;*
- ж) *подкрепа за действия за допълване на мерките на държавите членки за намаляване на вредите за здравето, причинени от незаконна употреба на наркотици и пристрастяване, включително информация и превенция;*
- з) *подкрепа за прилагането на политики и действия за намаляване на неравнопоставеността и неравенствата по отношение на здравеопазването;*
- и) *подкрепа за действия за насърчаване на грамотността в областта на здравето;*

- й) подкрепа за популяризирането и прилагането на препоръките на Европейския кодекс за борба с рака и *подкрепа за преразглеждането на настоящото издание на посочения кодекс*;
- к) *действия за подкрепа на поддържането на регистри за рака във всички държави членки*;
- л) *по-нататъшно сътрудничество между съответните национални органи на участващите държави членки с оглед подкрепа за създаването на виртуална европейска мрежа за високи постижения с цел засилване на научните изследвания относно всички видове ракови заболявания, включително ракови заболявания при децата и по-нататъшно събиране и обмен на клинични данни и превръщането на резултатите от научните изследвания в ежедневни грижи и лечение на ракови пациенти*;
- м) подкрепа за действия за *подобряване на качеството на грижите за болните от рак, включително* по отношение на профилактика, скрининг, ранна диагностика, *наблюдение и лечение, поддържащи и палиативни грижи, чрез интегриран и ориентиран към пациента подход и подкрепа за създаването на схеми за осигуряване на качеството за онкологичните центрове или други центрове за лечение на ракови заболявания, включително тези, които лекуват ракови заболявания при децата*;

н) подкрепа за създаването на схеми за осигуряване на качество за центровете, занимаващи се с ракови заболявания, **и центровете за лечение на пациенти с ракови заболявания;**

о) подкрепа за механизми за изграждане на капацитет в различните специалности и за непрекъснато обучение, **в частност** в областта на грижите за болните от рак;

п) действия в подкрепа на качеството на живот на преживелите рак хора и лицата, полагащи грижи за тях, **включително предоставяне на психологическа подкрепа, овладяване на болката и свързани със здравето аспекти на професионална реинтеграция;**

р) **засилване на сътрудничеството в областта на правата на пациентите, безопасността на пациентите и качеството на грижите;**

с) подкрепа за **действия във връзка с епидемиологичното наблюдение, като по този начин се допринася за оценката на факторите, които оказват влияние върху или определят здравето на хората;**

- т) подкрепа, във взаимодействие с други програми, за действия за подобряване на географското разпределение на работната сила в областта на здравеопазването и действия за избягване на т.нар. „медицински пустини“, без да се засягат правомощията на държавите членки;*
- у) подкрепа за разработването на насоки за предотвратяването и управлението на заразните и незаразните болести, както и на инструменти и мрежи за обмена на най-добри практики в тази област;*
- ф) подкрепа за действията на държавите членки за мерки в областта на определящите здравео фактори, включително намаляване на вредите, свързани с алкохола, и употребата на тютюневи изделия;*
- х) подкрепа за инструменти и платформи с цел събиране на реални доказателства относно безопасността, ефективността и въздействието на ваксините след употреба;*
- ц) подкрепа за инициативи за подобряване на равнището на ваксинационно покритие в държавите членки;*
- ч) комуникационни дейности, насочени към обществеността и заинтересованите страни, за популяризиране на действията на Съюза в областите, посочени в настоящото приложение;*

-
- ш) **кампании за повишаване на осведомеността** и комуникационни дейности **за обществеността като цяло, както и за целеви групи, насочени към предотвратяване и справяне с колебанията относно ваксинацията, невярната информация и дезинформацията** по отношение на профилактиката, причините и лечението на заболявания, по начин, който допълва националните кампании и комуникационните дейности по тези въпроси;
 - щ) **комуникационни дейности, насочени към обществеността относно здравните рискове и определящите здравето фактори;**
 - ща) **подкрепа за действия за намаляване на риска от инфекции, придобити посредством здравни грижи.**

2. Действия, които изпълняват целта, установена в член 4, буква б)

- а) **укрепване на** критично важната здравна инфраструктура **с цел справяне със** здравни кризи, **чрез подкрепа за установяването на** инструменти ■ за наблюдение, моделиране, прогнозиране, предотвратяване и справяне с огнищата;
- б) **подкрепа за** действия за насърчаване — в общоевропейски ■ план — на капацитета за предотвратяване и подготвеност, както и капацитета за управление и капацитета за реакция при здравни кризи на действащи лица на равнището на Съюза и на национално ■ равнище, в т.ч. **доброволни тестове за устойчивост**, планиране за извънредни ситуации и учения за подготвеност; **в подкрепа на разработването на стандарти за качество на здравеопазването на национално равнище, механизми за ефикасната координация на готовността и реагирането и координация на тези действия на равнището на Съюза;**

- в) *подкрепа за действия за* изграждане на рамка за интегрирана хоризонтална комуникация във връзка с рисковете, която да обхваща всички етапи от дадена здравна криза — ***а именно*** предотвратяване, подготвеност, реакция ***и възстановяване***;
- г) *подкрепа за* превантивни действия за защита на уязвимите групи от населението от заплахи за здравето и действия за приспособяване към нуждите на тези уязвими групи на реакцията при здравни кризи и на начините за справяне с тях, ***например действия за осигуряване на основни грижи за пациентите с хронични или редки заболявания***;
- д) *подкрепа за* действия за справяне с косвените последици за здравето от здравна криза, по-специално ***последичите*** за психичното здраве, за пациенти, страдащи от ***рак, от*** хронични заболявания, и за други уязвими ***ситуации, включително хора, които живеят със зависимост, с ХИВ/СПИН, или страдат от хепатит и туберкулоза***;
- е) *подкрепа, при взаимодействие с други програми, на* програми за обучение ***и образование с цел повишаване на квалификацията на*** медицински и здравни работници ***в публичната сфера и*** програми за временен обмен на персонал, ***в частност с цел подобряване на техните цифрови умения***;

- ж) подкрепа за създаването и координирането на референтни лаборатории, референтни центрове на Съюза, както и центрове за високи постижения;
- з) **одит на** договореностите по отношение на подготвеността и реакцията на държавите членки, например във връзка с управлението на здравни кризи, антимикробна резистентност, ваксинация;
- и) **комуникация в посока към** обществеността в контекста на управлението на риска и подготвеността при здравни кризи;
- й) подкрепа за по-голямо сближаване на резултатите на националните системи посредством разработване на показатели **в областта на здравето**, анализи и посредничество при обмен на познания и организиране на **доброволни** тестове за устойчивост на националните системи за здравеопазване;
- к) подкрепа на работата по разследване, оценка на риска и управление на риска по отношение на връзката между здравето на животните, факторите на околната среда и болестите при хората, включително по време на здравни кризи.

3. *Действия, които изпълняват целта, установена в член 4, буква в)*

- а) подкрепа за действия за укрепване на капацитета на лабораториите и производството, научните изследвания, разработването и внедряването на здравни продукти и на специализирани продукти от особено значение при криза в рамките на Съюза;*
- б) подкрепа за действия и оперативно съвместими ИТ инструменти за мониторинг, предотвратяване, управление, докладване и уведомяване за недостиг на лекарствени продукти и медицински изделия, като същевременно се допринася за тяхната финансова достъпност;*
- в) подкрепа, при взаимодействие с други програми, за клиничните изпитвания за ускоряване на разработването, разрешаването за пазара и достъпа до иновативни, безопасни и ефективни лекарствени продукти и ваксини;*
- г) подкрепа за действия за насърчаване на разработването на иновативни лекарствени продукти и ваксини, за да се отговори на нарастващите предизвикателства в областта на здравеопазването и на потребностите на пациентите, както и на по-малко привлекателни от търговска гледна точка продукти, като например антимикробни средства;*

I

- д) подкрепа за действия за *подобряване на екологосъобразното производство и обезвреждане на лекарствени продукти* и медицински изделия и действия за подкрепа на *разработването на лекарствени продукти, които са* по-малко вредни за околната среда; ■
- е) *подкрепа за действия за насърчаване на разумната и ефикасна употреба на лекарствени продукти, в частност на* антимикробни средства;
- ж) *подкрепа за действия, насочени към стимулиране на увеличаването на производството на основни активни фармацевтични съставки и лекарствени продукти в Съюза, включително чрез диверсифициране на веригата на доставки на активни фармацевтични съставки и генерични лекарствени продукти в рамките на Съюза, за да се намали зависимостта на държавите членки от определени трети държави;*
- з) подкрепа за действия за подобряване на наличността, достъпността и ценовата достъпност на *лекарствените продукти* и медицинските изделия;

- и) *подкрепа за действия за насърчаване на иновациите в търсенето на нови предназначения, преформулирането и комбинирането на незащитени с патент лекарства*, при полезно взаимодействие с други програми;
- й) действия за укрепване на оценката на риска за околната среда във връзка с лекарствените продукти;
- к) *подкрепа за създаването и управлението на механизъм за междусекторна координация в съответствие с подхода „едно здраве“*.

4. Действия, които изпълняват целта, установена в член 4, буква г)

- а) *наблюдение на информацията относно националните дейности по запасяване с основни продукти от особено значение при криза с цел установяване на потенциални нужди от допълнително натрупване на запаси на равнището на Съюза;*
- б) *осигуряване на съгласувано управление на запасите от основни продукти от особено значение при криза на равнището на Съюза, по начин, който допълва други инструменти, програми и фондове на Съюза и в тясно сътрудничество със съответните органи на Съюза;*

в) подкрепа за действия за възлагане на поръчки и доставка на основни продукти от особено значение при криза, които допринасят за тяхната достъпност, по начин, който допълва действията на държавите членки за натрупване на запаси.

5. Действия, които изпълняват целта, установена в член 4, буква д)

подкрепа за действия за подготвителната работа за мобилизиране и обучение на равнището на Съюза на резерв от медицински, здравен и помощен персонал, който да бъде мобилизиран в случай на здравна криза, в тясно сътрудничество с Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията, при взаимодействие с други инструменти на Съюза и при пълно зачитане на правомощията на държавите членки; улесняване на обмена на най-добри практики между съществуващите национални резерви от медицински, здравни и помощен персонал.

6. Действия, които изпълняват целта, установена в член 4, буква е)

а) подкрепа за уредба на Съюза и съответните оперативно съвместими цифрови инструменти за сътрудничество между държавите членки и сътрудничество в мрежи, включително тези, които са необходими за сътрудничеството в областта на оценката на здравните технологии;

- б) подкрепа за въвеждането, експлоатацията и поддръжката на завършена, **сигурна** и оперативно съвместима инфраструктура за цифрови услуги и процеси за осигуряване на качеството на данните за обмен, достъп **и** използване и повторно използване на данни; подкрепа за трансгранични дейности за изграждане на мрежи, включително чрез използване **и оперативна съвместимост** на електронни здравни досиета, регистри и други бази данни; **разработване на подходящи структури за управление и оперативно съвместими здравни информационни системи;**
- в) подкрепа за цифровата трансформация на здравните грижи и на здравните системи, включително чрез използване на съпоставителни показатели и изграждане на капацитет, за внедряване на иновативни инструменти и технологии като изкуствения интелект, и за подкрепа на повишаване на уменията на здравните специалисти в областта на цифровите технологии;
- г) подкрепа за оптималното използване на телемедицината **и** здравните грижи от разстояние, включително чрез сателитна комуникация за отдалечените райони, насърчаване на основаващи се на цифрови технологии организационни иновации в здравните заведения и популяризиране на цифрови инструменти за разширяване на правата на пациентите и за ориентирани към **пациента** грижи;

- д) **подкрепа за разработването, боравенето със и поддръжката на** бази данни и цифрови инструменти и тяхната оперативна съвместимост, включително **вече установени проекти**, когато е целесъобразно, с други технологии за наблюдение от разстояние, като например космически технологии **и свързани с изкуствен интелект** технологии;
- е) **подкрепа за действия за** укрепване на достъпа и контрола на гражданите върху техните здравни данни;
- ж) подкрепа за въвеждането и оперативната съвместимост на цифрови инструменти и инфраструктура в рамките на държавите членки и между тях и с институциите, агенциите и органите на Съюза;
- з) **подкрепа за подготвителни дейности и проекти за** европейското пространство на здравни данни ■ ;
- и) **действия за подкрепа на електронното здравеопазване, като например прехода към телемедицина и медикаментозно лечение в домашни условия;**
- й) **подкрепа за създаването на оперативно съвместимо електронно здравно досие, в съответствие с европейския формат за обмен на електронни здравни досиета с цел увеличаване на използването на електронното здравеопазване и подобряване на устойчивостта и издръжливостта на здравните системи;**

7. Действия, които изпълняват целта, установена в член 4, буква ж)

- а) действия за насърчаване на достъпа до здравни услуги и свързаните с тях заведения и грижите за хора с увреждания;**
- б) подкрепа за укрепването на първичното здравно обслужване и за засилване на интеграцията на здравните грижи с оглед на постигане всеобщо здравно осигуряване и равен достъп до здравеопазване с добро качество;**
- в) подкрепа за действията на държавите членки за насърчаване на достъпа до сексуално и репродуктивно здравеопазване и подкрепа за интегрирани и междусекторни подходи към профилактиката, диагностиката, лечението и грижите.**

8. Действия, които изпълняват целта, установена в член 4, буква з)

- а) подкрепа за създаването и управлението на инфраструктура за информираността и познанията в областта на здравеопазването;**
- б) подкрепа за прилагането, правоприлагането и мониторинга на законодателството и действията на Съюза в областта на здравеопазването; и оказване на техническа подкрепа за прилагането на правните изисквания;**

- в) *подкрепа за проучвания и анализи, оценка на въздействието върху здравето на други действия от политиката на Съюза и предоставяне на научни консултации в подкрепа на основаното на факти създаване на политики;*
- г) *подкрепа за експертни групи и комисии, предоставящи консултации, данни и информация в подкрепа на разработването и прилагането на здравната политика, включително последващи оценки на прилагането на здравните политики;*
- д) *подкрепа за националните звена за контакт и координационни центрове в предоставянето на насоки, информация и помощ, свързани с популяризирането и прилагането на законодателството на Съюза в областта на здравеопазването и на Програмата;*
- е) *одит и оценка в съответствие със законодателството на Съюза, по целесъобразност;*
- ж) *подкрепа за прилагането и по-нататъшното развитие на политиката и законодателството на Съюза за контрол на тютюна;*
- з) *подкрепа за националните системи във връзка с прилагането на законодателството относно веществата от човешки произход и във връзка с насърчаването на устойчивото и безопасно снабдяване с такива вещества чрез дейности в мрежи;*

- и)* подкрепа за държавите членки за укрепване на административния капацитет на техните здравни системи чрез **■** сътрудничество и обмен на най-добри практики;
- й)* подкрепа за действия по трансфер на знания и сътрудничество на равнището на Съюза за подпомагане на процесите на национални реформи с цел подобряване на ефективността, достъпността, устойчивостта и гъвкавостта **на здравните системи, свързано с наличното финансиране от Съюза;**
- к)* подкрепа за изграждането на капацитет за инвестиране в реформи на здравната система и за тяхното изпълнение, включително стратегическо планиране и достъп до финансиране от множество източници.

9. Действия, които изпълняват целта, установена в член 4, буква и)

- а)* **подкрепа за** трансфера, адаптирането и въвеждането в държавите членки на най-добри практики и новаторски решения с установена добавена стойност на равнището на Съюза и **в частност** предоставяне на конкретно подпомагане за отделните държави или групи от държави **членки**, които имат най-големи потребности от нея, чрез финансиране на конкретни проекти, включително туининг, експертни консултации и партньорска подкрепа;

- б) *подкрепа за* трансгранично сътрудничество и партньорства, включително в трансграничните региони, с оглед на обмена и по-мощното внедряване на новаторските решения;
- в) *засилване на* междусекторното сътрудничество и координация;
- г) подкрепа за работата на ЕРМ и за създаването и управлението на нови транснационални мрежи, както е предвидено в законодателството на Съюза в областта на здравеопазването, и за подпомагане на действията на държавите членки за координиране на дейностите на тези мрежи с работата на националните здравни системи;
- д) *подкрепа по-нататък за прилагането на ЕРМ в държавите членки и насърчаването на тяхното укрепване, наред с другото чрез непрекъснато оценяване, мониторинг, оценка и подобряване;*
- е) *подкрепа за създаването на нови ЕРМ с цел обхващане на редки сложни и слабо разпространени заболявания, по целесъобразност и подкрепа за сътрудничеството между ЕРМ за посрещане на мултисистемните нужди, произтичащи от слабо разпространени заболявания и редки заболявания, и за улесняване на диагоналното свързване в мрежа между различните специалности и дисциплини;*

ж) *подкрепа за държавите членки за подобряване и по-нататъшно развитие и въвеждане на регистрите на ЕРМ;*

з) консултации със заинтересованите страни.

10. Действия, които изпълняват целта, установена в член 4, буква й)

а) *подкрепа за действия, допринасящи за постигането на целите на Програмата, представени от СЗО в качеството ѝ на ръководен и координиращ орган по въпросите на здравето в рамките на Организацията на обединените нации;*

б) *подкрепа за сътрудничеството между институциите на Съюза, агенциите на Съюза и международните организации и мрежи, както и подкрепа за приноса на Съюза към глобалните инициативи;*

в) *подкрепа за сътрудничеството с трети държави по отношение на областите, обхванати от Програмата;*

г) подкрепа за действия за насърчаване на международното регулаторно съответствие по отношение на лекарствените продукти и медицинските изделия.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ПОКАЗАТЕЛИ ЗА ОЦЕНКА НА ПРОГРАМАТА

Показатели по Програмата:

1. Подготвеност и реакция *на Съюза и на държавите членки* за сериозни трансгранични заплахи за здравето
2. Достъп до *лекарствени продукти*, разрешени централизирано, които да удовлетворят съответните потребности, например брой на *съществуващите и новите* разрешения за лекарства сираци, лекарствени продукти за модерна терапия, лекарствени продукти за педиатрична употреба или ваксини
3. Брой на действията **■**, допринасящи за *намаляване на предотвратимата смъртност в областта на незаразните болести и рисковите фактори*
4. *Брой на държавите членки, които прилагат* най-добри практики *по отношение на насърчаването на здравето, профилактиката на заболяванията и справянето с неравнопоставеността в здравеопазването*
5. *Брой на държавите членки, които участват в европейското пространство за здравни данни*
6. Брой на държавите членки с по-добра подготвеност и планиране на ответни действия

■

7. **Обхват на ваксинацията по възраст за болести, предотвратими чрез ваксинация, като морбили, грип, HPV и COVID-19**
8. Индекс на лабораторния капацитет на ЕС (EULabCap)
9. Нетен процент на излекуваните *от педиатричен рак за период от пет години, стандартизирано по вид рак, възраст, пол и държава членка (доколкото е наличен)*
10. **Покритие на скрининга за програмите за скрининг за рак на гърдата, рак на маточната шийка и рак на дебелото черво, по вид, целеви групи от населението и държава членка**
11. Процент на *населението, обхванато от* регистрите на раковите заболявания и броя на държавите членки, които съобщават информация за стадия на заболяването в момента на диагнозата по отношение на рака на маточната шийка, рака на гърдата, рака на дебелото черво *и педиатричния рак.*
- I**
12. Брой на действията, насочени към преодоляване на *разпространението на основни хронични заболявания по държави членки, по заболяване, пол и възраст*

13. *Брой на действията, насочени към разпространението по възраст на тютюнопушенето, по възможност диференцирано по пол*
14. *Брой на действията, насочени към разпространението на вредната употреба на алкохол, по възможност диференцирано по пол и възраст*
15. Брой на лекарствените продукти, за които има **недостиг в държавите членки съобразно докладваното посредством** мрежата при единните звена за контакт.

16. *Брой на действията, насочени към повишаване на сигурността и непрекъснатостта на световните вериги на доставки и преодоляване на зависимостта от вноса от трети държави за производството на основни активни фармацевтични съставки и лекарствени продукти в Съюза*
17. Брой на одитите, извършени в Съюза и в трети държави, за гарантиране на добри производствени и клинични практики (контрол от страна на Съюза)

18. Консумация на антимикробни средства за системна употреба *АТС (група J01) по държави членки*
 19. Брой на здравните отделения, участващи в ЕРМ, и брой на пациентите, диагностицирани и лекувани в членовете на ЕРМ
 20. Брой на съвместните доклади за ОЗТ
 21. *Брой на оценките на въздействието върху здравето на политиките на Съюза*
 22. *Брой на действията, насочени към борба със заразните болести*
 23. *Брой на действията, насочени към рисковите фактори в околната среда за здравето*
-