



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 4 юни 2020 г.
(OR. en)

8595/20

Междуетноститутуционално досие:
2020/0102(COD)

SAN 184
PHARM 17
MI 157
CADREFIN 114
IA 32
CODEC 464

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От:	Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от г-н Jordi AYET PUIGARNAU, директор
Дата на получаване:	28 май 2020 г.
До:	Г-н Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, генерален секретар на Съвета на Европейския съюз
№ док. Ком.:	COM(2020) 405 final
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“)

Приложено се изпраща на делегациите документ COM(2020) 405 final.

Приложение: COM(2020) 405 final

Брюксел, 28.5.2020 г.
COM(2020) 405 final

2020/0102 (COD)

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“)

(текст от значение за ЕИП)

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

В настоящото предложение се предвижда дата на прилагане от 1 януари 2021 г., като същото се представя с оглед на Съюз с 27 държави членки.

- **Основания и цели**

„Няма да се спрем пред нищо, за да спасим човешки живот“, заяви председателят на ЕК Фон дер Лайен в речта си пред Европейския парламент на 26 март 2020 г. Кризата, свързана с COVID-19, е най-голямото предизвикателство пред Европейския съюз (ЕС) от Втората световна война насам и тя доказва, че ако всяка държава се опита да се справи самостоятелно с пандемията, ЕС ще бъде слаб колкото най-слабата брънка във веригата. Всяка здравна система се сблъска с трудности при опитите си да се справи с кризата и всеки гражданин бе засегнат по един или друг начин.

Необходимо е Европа да отдаде по-висок приоритет на здравето, нейните здравни системи да са готови да предоставят авангардни здравни грижи, а тя да е подготвена да се справя с епидемии и други непредвидени заплахи за здравето в съответствие с международните здравни правила¹. Въпреки че общата уредба относно подготвеността, ранното предупреждение и реакцията вече е въведена с Решение № 1082/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 22 октомври 2013 г. за сериозните трансгранични заплахи за здравето, COVID-19 доказва необходимостта от значително увеличаване на капацитета на ЕС за ефективна реакция при такива мащабни заплахи за здравето. За да бъде постигнато това, ключова роля се отрежда на амбициозна самостоятелна програма, наречена „ЕС в подкрепа на здравето“.

Новата програма ще бъде от първостепенно значение, за да се гарантира, че ЕС ще продължи да бъде районът с най-добро здраве в света, че разполага с всички възможни инструменти, за да преодолее здравните предизвикателства на национално равнище и на равнището на ЕС, и че е подготвен за всяка нововъзникваща заплаха за здравето, която може да застраши населението на ЕС.

Интегрирана в подхода „Едно здраве“, който признава взаимовръзката между здравето на човека и на животните и в по-общ план — връзката с околната среда, програма „ЕС в подкрепа на здравето“ може да подпомага държавите членки при прехода им към по-добра подготвеност и укрепването на техните здравни системи, както и при постигането на свързаните със здравето цели на ООН за устойчиво развитие. В нея се предвиждат нови действия, с които ще се запълнят пропуски, открити по време на настоящата пандемия — разработване и производство на медицински продукти, подходящи доставки на оборудване в болниците и достатъчно медицински персонал, по-широко на цифрови инструменти и услуги, които позволяват приемственост на предоставяните грижи, и необходимост да бъде осигуряван постоянен достъп до основни стоки и

¹ International Health Regulations (Международни здравни правила, 2005), Световна здравна организация.

услуги по време на криза. Това ще предостави на ЕС повече инструменти, с помощта които да предприема бързи, решителни и координирани действия съвместно с държавите членки както при подготовката за кризи, така и при справянето с тях.

Освен необходимата степен на подготвеност и реакция са налице редица други предизвикателства в областта на здравната сигурност и здравните системи, които възпрепятстват функционирането им като цяло и в общ план усложняват адекватните реакции при криза. По-специално те включват:

- неравенства в здравния статус сред групите от населението, държавите и регионите и достъпа до качествени финансово достъпни, профилактични и лечебни здравни грижи;
- здравна и социално-икономическа тежест на незаразните болести, в т.ч. рак, психично здраве, редки болести и рискове от определящи здравето фактори;
- неравномерно разпределение на капацитета на здравните системи, в т.ч. на здравните работници;
- пречки за по-широкото навлизане и използването по най-добрия начин на цифровите иновации, както и за по-масовото им внедряване;
- все по-голяма тежест за здравеопазването в резултат на влошаването на състоянието на околната среда и замърсяването ѝ, и по-конкретно на качеството на въздуха, водите и почвите, както и поради демографските промени.

Програма „ЕС в подкрепа на здравето“ ще набележи ключовите области за действие, като например подобряване на националните здравни системи, мерки срещу заразни и незаразни болести, наличност и финансова достъпност на лекарства и други продукти от особено значение при криза. Тъй като много от новите и новаторските предложения са тясно свързани с функционирането на здравните системи, Комисията ще работи в сътрудничество с държавите членки, за да гарантира, че предоставяното по линия на програма „ЕС в подкрепа на здравето“ подпомагане е съобразено с националните потребности. При изпълнението на действията по програма „ЕС в подкрепа на здравето“ Комисията ще работи и с трети държави и международни партньори.

Програмата ще трябва да бъде динамична и гъвкава, за да може да се пригоди към нововъзникващите предизвикателства и да бъде полезна на ЕС и на държавите членки съобразно техните променящи се потребности и приоритети. По нейна линия трябва да се предприемат действия за намаляване на неравнопоставеността чрез използване на еталони, предоставяне на подпомагане и отстраняване на установените различия между държавите, регионите, групите от населението и гражданите. Тя следва да спомогне за намаляване на различията при продължителността на живота и достъпа до грижи и услуги. Програмата ще предостави инструменти за постигане на повече солидарност при подготвеността и реакцията при кризи, както и при откриването на обща основа за подобряване на профилактиката и при работата във връзка с незаразните

болести, и по-конкретно рака, както и за по-добра координация между различните политики, механизми и финансови инструменти. И не на последно място, тя ще допринесе за преодоляване на неблагоприятните последици от изменението на климата и влошаването на състоянието на околната среда върху здравето на човека.

Финансирането в областта на здравето по линия на следващата Многогодишна финансова рамка (МФР) включва редица инструменти, например Европейския социален фонд плюс (ЕСФ+), Европейския фонд за регионално развитие и „Хоризонт Европа“, програма „Цифрова Европа“ и Механизма за свързване на Европа². Работата между програмите и наличието на общи цели между отделните политики ще бъдат основните съображения за по-ефективното канализиране на средства за здравеопазване между политиките и за подпомагането при постигането на целите по тях.

В член 168 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) е предвидено правното основание за действията на ЕС в областта на здравето. Макар за функционирането на здравните системи в държавите членки отговорност носят самите те, съществуват някои области, в които законодателството може да се приема от ЕС, и други, в които Комисията може да подпомага усилията на държавите членки. Вече съществува всеобхватна регулаторна уредба относно медицинските продукти и технологии (лекарствени продукти, медицински изделия и вещества от човешки произход), както и относно тютюна, относно правата на пациентите на трансгранично здравно обслужване и относно сериозните трансгранични заплахи за здравето.

Програма „ЕС в подкрепа на здравето“ ще подпомага действия, които да дадат възможност на Комисията да допълни необходимата регулаторна уредба и да допринесат за удовлетворяването на важни структурни потребности, установени при свързаната с COVID-19 криза.

Агенциите на ЕС, Европейският център за профилактика и контрол върху заболяванията, Европейската агенция по лекарствата, Европейският орган за безопасност на храните, Европейската агенция по химикали и Европейската агенция за безопасност и здраве при работа имат ключова роля при защитата на Европа от сериозни трансгранични заплахи за здравето и пандемии — както при осигуряването на профилактика, така и при справянето с кризи.

- **Съгласуваност с действащите разпоредби в тази област на политиката**

Програма „ЕС в подкрепа на здравето“ подпомага политиките и приоритетите, чиято цел е насърчаване на здравето. С нея ще се подпомага изпълнението на принципите от Европейския стълб на социалните права² и Европейския семестър в частта от тях, свързана с областта на здравето, за да се гарантира, че Съюзът и държавите членки ще постигнат целевите стойности, заложили в цел за устойчиво развитие № 3 — „Осигуряване на здравословен живот и насърчаване благосъстоянието на всички във всяка възраст“, както и останалите си

² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?uri=COM%3A2017%3A251%3AFIN>

свързани със здравето цели за устойчиво развитие. Във всички области от национална компетентност Комисията и държавите членки ще трябва да си сътрудничат по-тясно, на по-ранен етап и по по-приобщаващ начин при формулирането на приоритетите за програма „ЕС в подкрепа на здравето“, определяйки най-добрите начини за използване на инструментите, и при последващото изпълнение на програмата.

- **Съгласуваност с други политики на Съюза**

Въпреки че бюджетът на програма „ЕС в подкрепа на здравето“ е много по-голям от този на предходната програма в тази област, той представлява едва около една трета от инвестициите в сферата на здравето по следващата МФР. В много случаи е необходимо здравните разходи по различни програми и фондове следва да бъдат извършени при тясна координация, за да бъдат напълно ефективни и да се избегне дублиране. Комисията е поела ангажимент да осигури постигането на оперативни полезни взаимодействия с други програми на Съюза, по-специално за да се откликне на потребностите на политиката и да се създадат условия за постигането на общи цели и установяването на общи области на действие. Водени от принципа „Здраве във всички политики“, тези програми³ ще предоставят финансово подпомагане за реформи и инвестиции, които ще имат трайно въздействие върху потенциала за растеж и устойчивостта на икономиката на държавите членки. Те ще бъдат насочени също така към предизвикателствата, набелязани в рамките на Европейския семестър, и ще допринасят за целите на програма „ЕС в подкрепа на здравето“. Програма „ЕС в подкрепа на здравето“ ще допринася и за изпълнението на приоритетите на Комисията, в т.ч. да се отговори на предизвикателствата в резултат от миграцията и Зеления пакт.

Като допълват програма „ЕС в подкрепа на здравето“ и осигуряват полезно взаимодействие с нея, останалите програми могат да подпомагат действията в областта на здравната политика, в т.ч. изпълнението на решения, специално разработени за конкретен национален или регионален контекст или потребности, както и двустранни и междурегионални инициативи. По-специално:

- Чрез укрепения капацитет на Механизма за гражданска защита на Съюза (МГЗС/rescEU) ЕС и държавите членки ще бъдат по-добре подготвени и ще са в състояние да реагират бързо и гъвкаво при бъдещи кризи. Подобреният МГЗС, и по-специално неговият капацитет за реагиране при извънредни ситуации rescEU, ще осигури на Съюза по-добра подготвеност и отлична логистична инфраструктура, която може да посрещне нуждите в различни извънредни ситуации, включително такива, при които е необходима спешна медицинска помощ. В случаите, когато МГЗС бъде съсредоточен върху капацитета за директна реакция при кризи,

³ Програма „Хоризонт Европа“, общата селскостопанска политика, Европейският фонд за регионално развитие, Европейският социален фонд плюс, програма „Единен пазар“, програма за околната среда и действията по климата, механизмът за свързване на Европа, програма „Цифрова Европа“, програма Еразъм, фонд InvestEU, както и инструментите в областта на външната дейност (Инструментът за съседство, развитие и международно сътрудничество и Инструментът за предприемаческа помощ).

който при спешен случай ще трябва незабавно да бъде готов и на разположение, програма „ЕС в подкрепа на здравето“ включва структурни, широкомащабни резерви, включително резерв от готов медицински персонал и специалисти, както и необходимата за това гъвкавост на здравните системи и съответните структури. Тези ресурси ще бъдат от ключово значение за осигуряването при кризи на координирана реакция на равнището на Съюза.

- Европейският фонд за регионално развитие (ЕФРД) ще подпомага капацитета на здравните системи в регионите по отношение на инфраструктурата, модернизацията на публичния и частния здравен сектор и мрежите за (между)регионално сътрудничество. ЕФРР предоставя инвестиции и в научни изследвания и иновации, в използването на високи технологии и новаторски решения, както и в цифровизацията, включително в здравната област. Освен това той подпомага изграждането на капацитет, техническата помощ и трансграничното сътрудничество.
- Европейският социален фонд плюс (ЕСФ+) ще осигури полезно взаимодействие и взаимно допълване с програмата „ЕС в подкрепа на здравето“, като наред с другото ще подпомага развиването на квалификацията на здравния персонал и подобрен достъп до здравни грижи за хора в уязвимо от социално-икономическа гледна точка положение, както и до дългосрочни грижи. Предизвикателствата, установени в контекста на Европейския семестър, ще бъдат от особено значение.
- Механизмът за възстановяване и устойчивост ще предостави финансово подпомагане за реформи и инвестиции, които ще имат трайно въздействие върху потенциала за растеж и устойчивостта на икономиката на държавите членки и ще се насочи към предизвикателствата, набелязани в рамките на Европейския семестър.
- „Хоризонт Европа“ ще финансира научни изследвания и иновации в областта на здравето: здраве през целия живот; определящи здравето фактори, свързани с околната и социалната среда; незаразни и редки болести; инфекциозни болести; инструменти, технологии и цифрови решения за здраве и грижи и за здравните системи — това са областите на интервенция в предложението на Комисията за клъстер „Здраве“. Програма „ЕС в подкрепа на здравето“ ще спомогне да се гарантира оползотворяване по-най-добрия начин на резултатите от научните изследвания и ще улесни навлизането, по-масовото прилагане и внедряването на здравни иновации в здравните системи и клиничната практика.
- Програма „Цифрова Европа“ ще подпомага разгръщането на цифрова инфраструктура, подпомагаща широкото използване на цифровите технологии в области от обществен интерес. Наред с други елементи, програмата ще подпомага инструментите и инфраструктурите за данни, които поддържат пространствата за данни в различни сектори. Като стъпва на работата по тази инфраструктура и на изпълнението на пилотни идеи в различни

сектори, подпомагани от програма „Цифрова Европа“, програма „ЕС в подкрепа на здравето“ ще насочи усилията си към осигуряването на приложения за обмен на данни и за граждански платформи, обхващащи области като сигурното и ефективно управление на лични здравни данни през граница, по-добри данни за научни изследвания, профилактика на болести и персонализирано здравеопазване и грижи, както и използване на цифрови инструменти за разширяване на правата на пациентите и за ориентирани към човека грижи при съблюдаване на правилата за защита на данните.

- Разделът, посветен на цифровите технологии на Механизма за свързване на Европа 2 (МСЕ в цифровия сектор), ще финансира високоустойчиви гигабитови мрежи, за да свърже социално-икономически фактори, които са движеща сила в този случай, включително болници и медицински центрове, в области, където такива мрежи не съществуват или е предвидено да бъдат внедрени в близко бъдеще. По този начин ще може да бъдат пуснати в действие приложения от критично значение като например приложения за дистанционно управлявана хирургия и ще има възможност за обмен на медицински данни. Така ще бъде осигурена и връзка с домакинствата, за да се даде възможност за дистанционно наблюдение на пациентите при съответната сигурност и при спазване на законодателството за защита на данните.

2. ПРАВНО ОСНОВАНИЕ, СУБСИДИАРНОСТ И ПРОПОРЦИОНАЛНОСТ

- **Правно основание**

Правното основание за предложението е член 168, параграф 5 от ДФЕС, който предвижда приемането на насърчителни мерки с цел опазване и подобряване на човешкото здраве, и по-специално за борба с тежките трансгранични проблеми, както и мерки за наблюдение на сериозните трансгранични здравни заплахи, ранното оповестяване в случай на такива заплахи и борбата с тях, както и мерки, които имат за непосредствена цел опазването на общественото здраве по отношение на употребата на тютюн и злоупотребата с алкохол.

Съгласно член 168 от ДФЕС Съюзът трябва да допълва и подкрепя националните здравни политики, да поощрява сътрудничеството между държавите членки и да насърчава координацията между техните програми, при пълно зачитане на отговорностите на държавите членки за определянето на техните здравни политики и за организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи.

Представената в предложението програма „ЕС в подкрепа на здравето“, изпълнявана при пряко и непряко управление, обхваща действия и насърчителни мерки, насочени към предотвратяването на здравни рискове и опазването и подобряването на здравето на човека.

- **Субсидиарност (при неизключителна компетентност)**

В съответствие с член 6, буква а) от ДФЕС Съюзът разполага с компетентност да предприема действия за подкрепа, координиране или

допълване на действията на държавите членки за опазване и подобряване на човешкото здраве. Съгласно член 168 от ДФЕС Съюзът трябва да допълва и подкрепя националните здравни политики.

Целите на настоящия регламент са да се осигури защита на хората в Съюза от сериозни трансгранични заплахи за здравето; да се допринесе за постигане на високо равнище на защита на общественото здраве чрез подпомагане на действия за насърчаване на здравето, предотвратяване на болестите, укрепването на здравните системи, подобряване на наличието и финансовата достъпност в Съюза на лекарства и други продукти от особено значение при криза и да се подпомогне интегрираната и координирана работа и обмен на най-добри практики в тази област.

Като се вземат под внимание мерките, предвидени в настоящото предложение, целите на програма „ЕС в подкрепа на здравето“ не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен самостоятелно от държавите членки, а могат да бъдат по-добре постигнати на равнището на Съюза, поради което в съответствие с принципа на субсидиарност, изложен в член 5 от Договора за Европейския съюз, Съюзът може да приема мерки.

Съгласно посоченото в член 168 от ДФЕС изпълнението на програма „ЕС в подкрепа на здравето“ ще бъде изцяло съобразено с отговорностите на държавите членки по определянето на тяхната здравна политика, както и по организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи.

Следователно принципът на субсидиарност е спазен.

- **Пропорционалност**

В съответствие с принципа на пропорционалност настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигане на тези цели. При разработването на програма „ЕС в подкрепа на здравето“ водещ за Комисията беше принципът на пропорционалност; програмата предлага да се набележат полезните взаимодействия с други програми и да се създаде възможност за тяхното осъществяване, както и да се засили сътрудничеството с държавите членки при определянето на приоритетите за него.

Предложението е пропорционално и има за цел да се увеличи участието на държавите членки в действия, които се подпомагат по него, чрез свеждане до минимум на пречките за участие, като предвижда намаляване на административната тежест върху Съюза и върху националните органи, която бе ограничена до абсолютно необходимото, за да може Комисията да изпълнява отговорността си по изпълнението на бюджета на Съюза.

- **Избор на инструмент**

Изборът на инструмент е Регламент на Европейския парламент и на Съвета за създаване на програма „ЕС в подкрепа на здравето“.

3. РЕЗУЛТАТИ ОТ РЕТРОСПЕКТИВНИТЕ ОЦЕНКИ, КОНСУЛТАЦИИТЕ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И ОЦЕНКИТЕ НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

- **Последващи оценки/проверки за пригодност на действащото законодателство**

- Програма „Здраве“ 2014—2020 г.

Силни страни: При междинната оценка бе потвърдена добавената стойност от ЕС на действията, по-специално под формата на:

- i) повишен капацитет в държавите членки за справяне със сериозни трансгранични заплахи за здравето;
- ii) технически насоки и препоръки за профилактика на рак, ХИВ/СПИН и туберкулоза;
- iii) допълнително подпомагане за здравното законодателство на ЕС относно медицинските продукти и изделия, както и дейностите на мрежата eHealth и оценката на здравните технологии.

При оценката също така бе отчетена добавената стойност на инструментите за контрол на вътреболничните инфекции и за повишаване на координираните усилия за борба с антимикробната резистентност, както и на широката основа, положена чрез съвместни действия за набелязване и трансфер на най-добри практики за профилактика и управление на болести. Тя също така призна положителния принос на действията за увеличаване на оперативно съвместимия и стандартизиран трансграничен обмен на здравни данни, както и на усилията за изграждане на цифрови инфраструктури в ЕС за тази цел.

Слаби страни: В незаконодателните области, където действията могат да бъдат по-свободни или по-общо формулирани, средносрочната оценка показва, че има опасност действията да не бъдат толкова добре целенасочени. Налице е възможност за рационализиране на критериите за добавена стойност, така че те да бъдат съсредоточени върху три ключови области: справяне със сериозни трансгранични заплахи за здравето, подобряване на икономии от мащаба и създаване на условия за обмен и прилагане на най-добри практики. Бяха установени и някои случаи на неефективност и неадекватност при мониторинга на използването на данни, което може да затрудни ръководителите на програмата при поддържането на актуален обзор на напредъка по нея.

- **Консултации със заинтересованите страни**

В първоначалното предложение за следващата МФР здравната област беше включена в рамките на Европейския социален фонд плюс (ЕСФ+). Към онзи момент бяха проведени редица консултации със заинтересованите страни — с основните организации и институции в ЕС, които работят в областта на социалната политика и политиката по заетостта, и съответните публични органи на всички равнища на управление, социални партньори, организациите на гражданското общество, бенефициери на финансиране и крайни потребители, както и граждани из целия ЕС. Общите заключения, които се отнасят и за новата програма, бяха свързани с необходимостта от рационализиране на обмена

на знания между държавите и регионите, опростяването и намаляването на административната тежест върху бенефициерите, включително по-облекчени изисквания за събиране на данни от участниците. Имаше призив за засилване на полезното взаимодействие и избягване на дублирането и припокриването между инструментите на ЕС.

По-конкретно бе заключено, че проблемите в опазването на общественото здраве могат да бъдат преодоляни ефективно само чрез сътрудничество на равнището на ЕС. Беше отбелязано, че е налице добавена стойност, когато ЕС реагира на общи предизвикателства като неравнопоставеността в здравеопазването, миграцията, застаряващото население, безопасността на пациентите, висококачественото здравно обслужване, преодоляването на сериозните трансгранични заплахи за здравето, в т.ч. незаразните и инфекциозните болести и антимикробната резистентност.

- **Външни експертни становища**

N.A.

- **Оценка на въздействието**

Предложението за програмата за Европейския социален фонд плюс (ЕСФ+) в следващата Многогодишна финансова рамка, включително здравната област, беше подкрепено от оценка на въздействието, разгледана и получила положително становище от Комитета за регулаторен контрол в контекста на програма „Единен пазар“ от МФР на 18 април 2018 г. Всички цели в областта на здравеопазването, заложи в първоначалното предложение, са запазени, като е отдаден приоритет на реакцията и подготвеността на ЕС и на държавите членки за бъдещи здравни кризи след пандемията от COVID-19. Общите и специфичните цели бяха приведени в съответствие с политическите приоритети на Комисията във връзка с лекарствените продукти и рака.

- **Опростяване**

N.A.

- **Основни права**

Програма „ЕС в подкрепа на здравето“ ще допринесе за Хартата на основните права на Европейския съюз, тъй като с нея се цели да се подобри достъпът до превантивните здравни грижи и правото на медицинско лечение съгласно условията, определени в националното законодателство и практики. Новата програма е в съответствие и с целта на Хартата при определянето и осъществяването на всички политики и действия на Съюза да се осигурява висока степен на закрила на човешкото здраве.

4. ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА

Общият размер на бюджета, разпределен за програма „ЕС в подкрепа на здравето“ за периода 2021—2027 г., възлиза на 10 397 614 000 EUR (по текущи цени).

1. Сумата от 1 946 614 000 EUR ще бъде получена по линия на функция 5 „Устойчивост, сигурност и отбрана“ от МФР 2021—2027 г.;

2. Сумата от 8 451 000 000 EUR ще бъде получена по линия на Инструмента на Европейския съюз за възстановяване [Регламент xxx] и ще представлява външни целеви приходи по смисъла на член 21, параграф 5 от Финансовия регламент.

5. ДРУГИ ЕЛЕМЕНТИ

- **Планове за изпълнение и механизми за мониторинг, оценка и докладване**

Предлаганата програма „ЕС в подкрепа на здравето“ ще бъде изпълнявана предимно чрез пряко управление, като се използват по-специално безвъзмездни средства, награди и възлагане на обществени поръчки, както и чрез непряко управление.

Очаква се част от нея да бъде осъществявана от изпълнителните агенции.

Нейните резултати и крайни продукти ще бъдат подлагани на редовна оценка спрямо определени показатели за конкретните работни планове за мониторинг на изпълнението. Ще бъде поставен специален акцент върху мониторинга на координацията на съответните програми за извършване на разходи в здравната област, за да се гарантира липсата на двойно финансиране и осигуряването на полезно взаимодействие.

Комисията ще извърши междинна и крайна оценка на програмата с оглед на нейната ефикасност, ефективност, целесъобразност, съгласуваност и добавена стойност в съответствие с член 34, параграф 3 от Финансовия регламент.

- **Подробно разяснение на отделните разпоредби на предложението**

Глава I — Общи разпоредби

С регламента се създава програмата „ЕС в подкрепа на здравето“ за действията на Съюза в областта на здравето за периода 2021—2027 г.

Общите цели на програмата са определени в член 3 от регламента, както следва:

- 1) защита на хората в Съюза от сериозни трансгранични заплахи за здравето;
- 2) наличността в Съюза на лекарства, медицински изделия и други продукти от особено значение при криза, допринасяне за тяхната достъпност и подкрепа за иновациите;
- 3) укрепване на здравните системи и на работната сила в областта на здравните грижи, включително чрез цифрова трансформация и чрез засилена интегрирана и координирана работа между държавите членки, устойчиво прилагане на най-добрите практики и обмен на данни, за да се повиши общото равнище на общественото здраве.

В член 4 са установени специфичните цели на програмата.

Бюджетът на програмата и правилата относно ресурсите от суми, отпуснати по линия на Регламент [Инструмент на Европейския съюз за възстановяване], са изложени в членове 5 и 6.

Участието в програмата е отворено за правни субекти, установени в държава членка или в участваща държава извън ЕС, като няма допълнителни ограничения за участие в нея.

Глава II — Финансиране

Програмата ще бъде изпълнявана чрез пряко или непряко управление и ще прилага най-често използваните разходни механизми на бюджета на Съюза, в т.ч. възлагане на обществени поръчки, награди и безвъзмездни средства. Специалните разпоредби относно възлагането на обществени поръчки при спешни случаи, възможността за смесване и правилата за натрупване на финансирането са изложени в членове 8 и 9.

Глава III — Действия

В тази глава се определят правилата за допустимите действия, субекти и разходи.

В приложение I към регламента е включен неизчерпателен списък на действията, които могат да бъдат финансирани по програмата. Действията се считат за допустими, при условие че с тях се постигат целите, определени в членове 3 и 4.

По отношение на разходите член 15 предвижда възможността за действия, които допринасят за защитата на хората в Съюза от сериозни заплахи за здравето и в други извънредни случаи, при определени условия да се считат за допустими разходи, извършени преди датата на подаване на заявлението за предоставяне на безвъзмездни средства. В подобни извънредни случаи и отново при определени условия разходите, извършени във връзка с трансгранична криза от субекти, установени в държави, които не са асоциирани, също могат да бъдат счетени за допустими.

С цел максимално опростяване регламентът предвижда допълнителни условия или дерогации от Финансовия регламент във връзка с изискванията за допустимост за субектите, изключения от изискването за поканите за представяне на предложения, правилата за съфинансиране, допустимите разходи и т.н.

Глава IV — Управление

В тази глава се предвижда задължение за Комисията да провежда консултации със здравните органи на държавите членки във връзка с работните планове за програмата, нейните приоритети и стратегически насоки и нейното изпълнение.

Глава V — Програмиране, мониторинг, оценяване и контрол

В приложение II към регламента е включен списък на показателите по програмата, който е допълнен със списък на по-конкретни показатели, които да бъдат използвани за мониторинг на качеството на нейното изпълнение. На Комисията ще бъдат предоставени правомощия да приема делегирани актове, за да може при необходимост да изменя списъка на показателите.

Ще бъдат извършвани междинни и крайни оценки.

Глава VI — Преходни и заключителни разпоредби

В тази глава от Комисията се изисква да извършва информационни и комуникационни дейности, предназначени за различните видове аудитория, относно програмата и действията по нея (както е посочено и в приложение I).

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“)

(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 комитет⁴,

като взеха предвид становището на Комитета на регионите⁵,

в съответствие с обикновената законодателна процедура⁶,

като имат предвид, че:

- (1) Съгласно член 3, параграф 1 от Договора за Европейския съюз една от целите на Съюза е да насърчава благоденствието на своите народи.
- (2) В съответствие с членове 9 и 168 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) и член 35 от Хартата на основните права на Европейския съюз („Хартата“) 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, при пълно зачитане на отговорностите на държавите членки за определянето на техните здравни политики и за организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи.
- (4) За спазването на изискванията по член 168 от ДФЕС⁷ бяха предприети непрекъснати действия, по-специално по предходните програми за действие на Съюза в областта на общественото здраве.

⁴ ОВ С [...], [...] г., стр. [...].

⁵ ОВ С [...], [...] г., стр. [...].

⁶ Позиция на Европейския парламент от ... и Решение ... на Съвета от ...

- (5) На 11 март 2020 г. Световната здравна организация (СЗО) обяви взрива от новия коронавирус (COVID-19) за глобална пандемия. Тази пандемия *причини* безпрецедентна здравна *криза от световен мащаб* със сериозни социално-икономически последици и човешки страдания.
- (6) Държавите членки носят отговорност за своите здравни политики, но от тях се очаква да опазват общественото здраве в дух на европейска солидарност⁸. Опитът от продължаващата криза във връзка с COVID-19 показва, че са необходими твърди действия на равнището на Съюза, за да се подпомогнат сътрудничеството и координацията между държавите членки, така че да се подобрят предотвратяването и контролът на разпространението на тежки болести при хората отвъд граница, да се преодолеят други сериозни трансгранични заплахи за здравето и да се опазят здравето и благоденствието на хората в Съюза.
- (7) Поради това е целесъобразно да се създаде нова програма за действие на Съюза в областта на здравето — програма „ЕС в подкрепа на здравето“ (по-надолу наричана „програмата“) за периода 2021—2027 г. В съответствие с целите на действията на Съюза и неговата компетентност 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) С настоящия регламент следва да се определи финансов пакет за програмата за действие на Съюза в областта на здравето, който да представлява основната референтна сума по смисъла на точка 16 от предложението за Междунституционално споразумение между Европейския парламент, Съвета и Комисията относно бюджетната дисциплина, сътрудничеството по бюджетни въпроси и доброто финансово управление⁹, прието от посочените институции.
- (9) В съответствие с Регламент [Инструмент на Европейския съюз за възстановяване] и съобразно заделените по него ресурси в рамките на програмата следва да се проведат мерки за възстановяване и устойчивост с цел да се отговори на безпрецедентните последици от свързаната с COVID-19 криза. Тези допълнителни ресурси следва да бъдат използвани по такъв начин, че да се гарантира спазване на сроковете, предвидени в Регламент [Инструмент на Европейския съюз за възстановяване].
- (10) Поради сериозността на трансграничните заплахи за здравето програмата следва да подпомага координирани мерки в областта на общественото здраве на

⁷ 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) (ОВ L 271, 9.10.2002 г., стр. 1); 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); Регламент (ЕО) № 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).

⁸ Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Европейския съвет, Съвета, Европейската централна банка, Европейската инвестиционна банка и Еврогрупата относно „Координирани икономически мерки в отговор на пандемията от COVID-19“, COM(2020) 112 final, 13.3.2020 г.

⁹ COM(2018) 323 final.

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 здравната криза, програмата следва да предвиди подпомагане за действията, предприети в рамките на механизмите и структурите, установени с Решение № 1082/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета¹⁰, и други механизми и структури от значение, установени на равнището на Съюза. Това може да включва поддържането на стратегически запаси от основни медицински материали или изграждане на капацитет за реакция при кризи, превантивни мерки, свързани с ваксинацията и имунизацията, и програми за засилен надзор. В този контекст програмата следва да насърчава — в общоевропейски и междусекторен план — капацитета за предотвратяване на кризи, подготвеност, надзор, управление и реакция на всички действащи лица на равнището на Съюза и на национално, регионално и местно равнище, в т.ч. учения за планиране и подготвеност за извънредни ситуации, при спазване на подхода „Едно здраве“. Тя следва да улесни изграждането на рамка за интегрирана хоризонтална комуникация във връзка с рисковете, която да функционира на всички етапи от дадена здравна криза — предотвратяване, подготвеност и реакция.

- (11) Тъй като при здравни кризи спешната оценка на здравните технологии и своевременните клинични изпитвания могат да допринесат за бързото развитие на ответните медицински мерки, програмата следва да предоставя подпомагане с цел улесняване на тези действия. Комисията прие предложение за оценка на здравните технологии¹¹, за да подкрепи сътрудничеството в тази област на равнището на Съюза.
- (12) С цел да бъдат защитени хората в уязвимо положение, включително страдащите от психични заболявания и хронични болести, програмата следва също така да насърчава действия, насочени към *страничните ефекти* от здравната криза върху лицата от тези уязвими групи.
- (13) При кризата, свързана с COVID-19, се откриха многобройни предизвикателства при осигуряването на лекарства, медицински изделия, както и лични предпазни средства, необходими в Съюза по време на пандемията. Ето защо по програмата следва да се предостави подпомагане за действия, насърчаващи производството, възлагането на обществени поръчки и управлението на продукти от особено значение при криза, като се гарантира взаимно допълване с други инструменти на Съюза.
- (14) С цел да се сведат до минимум последиците за общественото здраве от сериозните трансгранични заплахи за здравето следва да се осигури възможност действията, подпомагани по програмата, да обхващат координацията на дейностите, с които се укрепват оперативната съвместимост и съгласуваността на здравните системи на държавите членки чрез използване на еталони, сътрудничество и обмен на най-добри практики и да гарантират тяхната способност да реагират при извънредни ситуации, свързани със здравето, в т.ч. учения за планиране и подготвеност за извънредни ситуации и повишаване на квалификацията на здравните работници и служителите в областта на

¹⁰ 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 ([OB L 293, 5.11.2013 г., стр. 1](#)).

¹¹ Предложение за Регламент на Европейския парламент и на Съвета относно оценката на здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/ЕС, COM(2018) 51 final, 31.1.2018 г.

общественото здравеопазване и установяването на механизми за ефикасен мониторинг и разпространение или разпределение съобразно потребностите на стоки и услуги, необходими при криза.

- (15) Опитът от свързаната с COVID-19 криза показва, че повсеместно е необходимо подпомагане на структурната трансформация и системните реформи на здравните системи в Съюза с цел подобряване на тяхната ефективност, достъпност и устойчивост. При тези трансформации и реформи програмата следва да насърчава, в синхрон с програма „Цифрова Европа“, действия, с които се ускорява *цифровата трансформация* на здравните услуги и се повишава тяхната оперативна съвместимост, действия, които допринасят за повишаването на капацитета на здравните системи за подпомагане на профилактиката на болести и промоцията на здравето, за осигуряване на нови модели за предоставяне на грижи и за предлагане на интегрирани услуги, от извънболничните грижи и първичното здравно обслужване до високоспециализираните услуги въз основа на потребностите на хората и за гарантиране на ефикасна *работна сила в областта на общественото здравеопазване*, разполагаща с подходящите умения, в т.ч. *цифрови умения*. Създаването на Европейско пространство за здравни данни ще осигури на здравните системи, научните работници и публичните органи средства за подобряване на наличността и качеството на здравните грижи. Предвид основното право на достъп до здравна профилактика и медицински грижи, залегнало в член 35 от Хартата на основните права на Европейския съюз, и с оглед на общите ценности и принципи на здравните системи на Европейския съюз, изложени в Заключенията на Съвета от 2 юни 2006 г.¹², с програмата следва да се подпомагат действия, с които се гарантира универсално и приобщаващо здравно обслужване, така че за никого да не бъде ограничен достъпът до здравни грижи, както и действия, с които се гарантират зачитането на правата на пациентите, включително неприкосновеността на техните данни.
- (16) 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 ще има положително въздействие върху здравето, неравнопоставеността в здравеопазването, качеството на живот, производителността на труда, конкурентоспособността и приобщаването, като същевременно се намали натискът върху националните бюджети. Комисията пое ангажимент да помогне на държавите членки да изпълнят целите в областта на устойчивото развитие, заложи в Програмата на ООН до 2030 г. за устойчиво развитие, и по-специално цел за устойчиво развитие № 3 „Осигуряване на здравословен живот и насърчаване благосъстоянието на всички във всяка възраст“¹³. Поради това програмата следва да допринася за действията, предприети за постигането на тези цели.
- (17) Незаразните болести са резултат от комбинацията от генетични и физиологични фактори, фактори на околната среда и поведенчески фактори. Някои незаразни

¹² Заключения на Съвета относно общите ценности и принципи в системите на здравеопазване в Европейския съюз ([ОВ С 146, 22.6.2006 г., стр. 1](#)).

¹³ Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите „Следващи стъпки към устойчиво европейско бъдеще. Европейски действия за устойчивост“, COM(2016) 739 final, 22.11.2016 г.

болести като сърдечно-съдовите болести и рака, хроничните респираторни болести и диабетът са сред основните причини за увреждания и влошено здраве, пенсиониране по здравословни причини и преждевременна смърт в Съюза със съответните 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 за устойчиво развитие № 3 и целева стойност 3.4 — до 2030 г. смъртността от незаразни болести да се намали с една трета, от съществено значение е да се предостави интегриран отговор, насочен към профилактиката, между различните сектори и области на политиката, съчетан с усилия за укрепване на здравните системи.

- (18) Следователно програмата следва да допринесе за профилактиката на болести през целия живот на дадено лице и за промоция на здравето чрез действия по отношение на рисковите фактори за здравето като тютюна и свързаните с него продукти и излагането на емисиите от тях, злоупотребата с алкохол и употребата на незаконни наркотици. Също така програмата следва да допринесе за намаляването на здравните увреждания в резултат от наркотиците, нездравословните хранителни навици и липсата на физическа активност, както и излагането на замърсена околна среда, и да насърчи подкрепящата среда за привържениците на здравословния начин на живот с цел да се допълнят действията на държавите членки в тези области. Поради това програмата следва да допринася и за целите на Европейския зелен пакт, стратегията „От фермата до трапезата“ и стратегията за биологичното разнообразие.
- (19) 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. През 2020 г. Комисията обяви Европейския план за борба с рака, който ще обхване целия цикъл на болестта — от профилактиката и ранното диагностициране до лечението и качеството на живот на пациентите и преживелите заболяването хора. Мерките следва да получат подпомагане по линия на програмата, както и от частта на „Хоризонт Европа“, посветена на рака.
- (20) При програмата ще са налице полезни взаимодействия и взаимно допълване с други политики, програми и фондове на ЕС, като например действията, изпълнявани в рамките на програма „Цифрова Европа“, „Хоризонт Европа“, резерва rescEU в рамките на Механизма за гражданска защита на Съюза, Инструмента за спешна подкрепа, Европейския социален фонд плюс (ЕСФ+, в т.ч. във връзка с полезното взаимодействие в областта на по-доброто опазване на здравето и безопасността на милиони работещи в ЕС), включително направление „Заетост и социални иновации“, фонд InvestEU, програма „Единен пазар“, Европейския фонд за регионално развитие (ЕФРР), Механизма за възстановяване и устойчивост, включително инструмента за осъществяване на реформи, Еразъм, Европейския корпус за солидарност, подкрепата за смекчаване на рисковете от безработица при извънредно положение, както и инструментите в областта на външната дейност на ЕС, като например Инструмента за съседство, развитие и международно сътрудничество и Инструмента за предприежинителна помощ III. Когато е целесъобразно, ще бъдат въведени общи правила с цел да се гарантира последователността и взаимното допълване между фондовете, 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+.

- (21) В съответствие с член 114 от ДФЕС в законодателството, приемано от Съюза за целите на създаването и функционирането на вътрешния пазар, трябва да бъде осигурено високо равнище на защита на здравето. На основание член 114 и член 168, параграф 4, буква в) от ДФЕС бе разработен значителен корпус от достижения на правото на ЕС, който гарантира високите стандарти за качество и безопасност на медицинските продукти и изделия. Предвид нарастващото търсене на здравни грижи здравните системи на държавите членки срещат предизвикателства, свързани с наличността и финансовата достъпност на лекарствата и медицинските изделия. 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 висококачествени здравни продукти и да могат изцяло да се възползват от тях.
- (22) Поради това програмата следва да предоставя подпомагане за действия за мониторинг за недостиг на лекарства, лекарствени изделия и други здравни продукти и за осигуряване на по-голяма наличност и финансова достъпност на такива продукти, като същевременно ограничава зависимостта на техните вериги на доставка от трети държави. По-конкретно, за да се посрещнат неудовлетворените медицински нужди, програмата следва да предоставя подпомагане за клинични изпитвания, така че да се ускори разработването, разрешаването на употребата и достъпът до ефикасни лекарства, да се насърчат стимулите за разработването на лекарствени продукти като антимикробните средства и да се повиши степента на цифровата трансформация на здравните продукти и платформите за мониторинг и събиране на информация за лекарствата.
- (23) Тъй като оптималната употреба на лекарства и антимикробни средства по-специално осигурява ползи за отделните лица и здравните системи, програмата следва да насърчава тяхната разумна и ефикасна употреба. В съответствие с европейския план за действие „Едно здраве“ срещу антимикробната резистентност¹⁴, приет през юни 2017 г. по искане на държавите членки, и предвид опита с вторичните бактериални инфекции, свързани с COVID-19, е от съществено значение програмата да подпомага действия, насочени към разумната употреба на антимикробни средства при хората, животните и културите, в рамките на интегрирана политика за безопасност на пациентите и предотвратяване на медицински грешки.
- (24) Тъй като замърсяването на околната среда, причинено от фармацевтични вещества за хуманна и ветеринарна употреба, е нововъзникващ екологичен проблем, който може да окаже въздействие върху общественото здраве, с програмата следва да се насърчават мерки за засилване на оценката и подходящото управление на рисковете за околната среда, свързвани с производството, употребата и обезвреждането на лекарствени продукти, в

¹⁴ Съобщение на Комисията до Съвета и Европейския парламент „Европейски план за действие „Едно здраве“ срещу антимикробната резистентност (AMP)“, COM(2017) 339 final, 29.6.2017 г.

съответствие със стратегическия подход на Европейския съюз към фармацевтичните продукти в околната среда¹⁵.

- (25) Законодателството на Съюза в областта на здравеопазването има непосредствено въздействие върху общественото здраве, живота на гражданите, ефикасността и гъвкавостта на здравните системи, както и върху доброто функциониране на вътрешния пазар. Нормативната уредба относно медицинските продукти и технологии (лекарствени продукти, медицински изделия и вещества от човешки произход), както и относно тютюна, относно правата на пациентите на трансгранично здравно обслужване и относно сериозните трансгранични заплахи за здравето е 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 да се предоставят висококачествени, съпоставими и надеждни данни, които да се използват за обосновка при изготвянето и мониторинга на политиките.
- (26) Трансграничното сътрудничество при предоставянето на здравно обслужване на пациенти, които се придвижват между държавите членки, сътрудничеството при оценки на здравните технологии (ОЗТ) и Европейските референтни мрежи (ЕРМ) са примери за области, в които интегрираната работа между държавите членки е доказала своята висока добавена стойност и потенциал за повишаване на ефективността на здравните системи, а по този начин и на здравеопазването като цяло. Поради това с програмата следва да се подкрепят дейности, позволяващи такава интегрирана и координирана работа, която да служи и за насърчаване на прилагането на практики със значително въздействие, насочени към най-ефективно разпределение на наличните ресурси за съответното население и области, така че да се постига максимално въздействие.
- (27) Създадените по силата на Директива 2011/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета¹⁶ ЕРМ са виртуални мрежи, обединяващи доставчици на здравно обслужване от цяла Европа. Целта им е да се улеснят обсъжданията във връзка със сложни или редки болести, както и със състояния, при които са необходими високоспециализирано лечение и концентриране на знанията и ресурсите. Тъй като мрежите 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. Следва да се обмисли разширяване на дейността на ЕРМ, така че да обхваща не само редките болести, но също заразни и незаразни болести, като например рак.
- (28) По отношение на тази програма се прилага Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 на Европейския парламент и на Съвета¹⁷ („Финансовият регламент“). В него са

¹⁵ Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета и Европейския икономически и социален комитет — „Стратегически подход на Европейския съюз към фармацевтичните продукти в околната среда“, COM(2019) 128 final, 11.3.2019 г.

¹⁶ 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).

¹⁷ 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) №

определени правилата относно изпълнението на бюджета на Съюза, включително правилата относно безвъзмездните средства, наградите, обществените поръчки, непрякото изпълнение, финансовата помощ, финансовите инструменти и бюджетните гаранции.

- (29) Видовете финансиране и методите на изпълнение съгласно настоящия регламент следва да се избират въз основа на способността им за постигане на специфичните цели на действията и на конкретни резултати, като се отчитат по-специално разходите за проверки, административната тежест и очакваният риск от несъответствие с изискванията. Това следва да включва разглеждане на възможността за използване на еднократни суми, фиксирани ставки и единични разходи, както и на финансиране, което не е свързано с разходите, както е предвидено в член 125, параграф 1 от Финансовия регламент.
- (30) 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 за действие на Съюза в областта на здравето и другите програми на Съюза, включително изпълняваните при условия на споделено управление. За да се извлече максимална полза от тези взаимодействия, следва да се осигурят основни благоприятстващи ги механизми, включително кумулативно финансиране за дадено действие по програмата за действие на Съюза в областта на здравето 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 за действие на Съюза в областта на здравето, така и по някоя от другите програми на Съюза.
- (31) Предвид специфичното естество на целите и действията, обхванати от програмата, съответните компетентни органи на държавите членки са в най-добра позиция да изпълняват свързаните с тях дейности. Ето защо тези органи, определени от самите държави членки, следва да се считат за бенефициери, установени за целите на член 195 от Финансовия регламент, и следва да бъде възможно на тези органи да бъдат отпускани безвъзмездни средства без предварително публикуване на покани за представяне на предложения.
- (32) ЕРМ се одобряват като мрежи от Съвета на държавите членки на Европейските референтни мрежи съгласно процедурата за одобрение, определена в Решение за изпълнение 2014/287/ЕС на Комисията от 10 март 2014 г.¹⁸ Ето защо тези мрежи следва да се считат за бенефициери, установени за целите на член 195 от Финансовия регламент, и следва да бъде възможно на тези мрежи да бъдат отпускани безвъзмездни средства без предварително публикуване на покани за представяне на предложения. Преки безвъзмездни средства могат да бъдат отпускани и на други субекти, определени в съответствие с правилата на Съюза

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).

¹⁸ 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).

(например референтни лаборатории и центрове, центрове за високи постижения и транснационални мрежи).

- (33) Предвид съгласуваните общи ценности за солидарност с цел справедливо 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 по отношение на предизвикателствата пред световното здравеопазване¹⁹, по програмата следва да се оказва подкрепа за приноса на Съюза към международни и глобални инициативи в областта на здравеопазването с цел подобряване на здравето, намаляване на неравнопоставеността и повишаване на защитата срещу глобални заплахи за здравето.
- (34) 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 нейните специализирани агенции, и по-специално Световната здравна организация (СЗО), със Световната банка, както и със Съвета на Европа и Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСР). Съгласно член 94 от Решение 2013/755/ЕС на Съвета²⁰ лица и субекти, установени в отвъдморски страни и територии (ОСТ), имат право да получават финансиране при спазване на правилата и целите на програмата и на евентуалните договорености, приложими по отношение на държавата членка, с която са свързани съответните ОСТ.
- (35) Трети държави, които членуват в Европейското икономическо пространство (ЕИП), могат да участват в програми на Съюза в рамките на сътрудничеството, установено по силата на Споразумението за ЕИП, което предвижда изпълнение на програмите с решение съгласно това споразумение. В настоящия регламент следва да се въведе специална разпоредба за предоставяне на необходимите права и достъп на отговорния разпоредител с бюджетни кредити, на Европейската служба за борба с измамите (OLAF) и на Европейската сметна палата (ЕСП), за да могат те да упражняват в пълна степен съответните си правомощия.
- (36) Следва да бъде засилено сътрудничеството с трети държави по обмена на знания и най-добри практики във връзка с подготвеността и реакцията на здравните системи.
- (37) В съответствие с Финансовия регламент, с Регламент (ЕС, Евратом) № 883/2013 на Европейския парламент и на Съвета²¹, с Регламент (ЕО, Евратом) № 2988/95

¹⁹ Заключение на Съвета относно ролята на ЕС в световното здравеопазване, 3011-о заседание на Съвета по външни работи, проведено в Брюксел на 10 май 2010 г.

²⁰ 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).

²¹ Регламент (ЕС, Евратом) № 883/2013 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).

на Съвета²², с Регламент (Евратом, ЕО) № 2185/96 на Съвета²³ и с Регламент (ЕС) 2017/1939 на Съвета²⁴ финансовите интереси на Съюза трябва да се защитават посредством пропорционални мерки, включително мерки във връзка с предотвратяването, разкриването, коригирането и разследването на нередности, в това число и измами, със събирането на изгубени, недължимо платени или неправилно използвани средства и когато е целесъобразно, с налагането на административни санкции. В съответствие по-специално с Регламент (ЕС, Евратом) № 2185/96 и с Регламент (ЕС, Евратом) № 883/2013 Европейската служба за борба с измамите има правомощието да извършва административни разследвания, включително проверки и инспекции на място, за да установи дали е налице измама, корупция или друга незаконна дейност, засягаща финансовите интереси на Съюза. В съответствие с Регламент (ЕС) 2017/1939 на Съвета Европейската прокуратура е оправомощена да разследва и да преследва по наказателен ред престъпления, засягащи финансовите интереси на Съюза, както е предвидено в Директива (ЕС) 2017/1371 на Европейския парламент и на Съвета²⁵.

- (38) В съответствие с Финансовия регламент всички лица или субекти, получаващи средства на Съюза, трябва да оказват пълно сътрудничество за защита на финансовите интереси на Съюза, да предоставят необходимите права и достъп на Комисията, на OLAF, на Сметната палата и — по отношение на държавите членки, които участват в засиленото сътрудничество — на Европейската прокуратура по силата на Регламент (ЕС) 2017/1939, както и да гарантират, че всички трети страни, участващи в използването на средства на Съюза, предоставят равностойни права.
- (39) Към настоящия регламент се прилагат хоризонталните финансови правила, приети от Европейския парламент и Съвета на основание член 322 от Договора за функционирането на Европейския съюз. Тези правила са установени във Финансовия регламент, като с тях по-специално се определя процедурата за съставяне и изпълнение на бюджета чрез безвъзмездни средства, обществени поръчки, награди и непряко изпълнение и се предвиждат проверки по отношение на отговорността на финансовите участници. Правилата, приети на основание член 322 от ДФЕС, се отнасят също за защитата на бюджета на Съюза в случаите на широко разпространено незачитане на принципите на правовата държава в държавите членки, тъй като спазването на принципите на правовата държава е основна предпоставка за добро финансово управление и ефективно финансиране от ЕС.
- (40) Като се има предвид значението на борбата с изменението на климата в съответствие с ангажиментите на Съюза за изпълнение на Парижкото

²² 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).

²³ 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).

²⁴ 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).

²⁵ 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).

споразумение и на целите на ООН за устойчиво развитие, тази програма ще допринесе за интегриране на действията в областта на климата в политиките на Съюза и за постигането на обща цел 25 % от бюджетните разходи на ЕС да са в подкрепа на цели в областта на климата. Съответните действия ще бъдат определени по време на подготовката и изпълнението на програмата и ще бъдат преразгледани в контекста на нейната средносрочна оценка.

- (41) Целите на политиката на тази програма ще бъдат преследвани и чрез финансови инструменти и бюджетни гаранции в рамките на фонда InvestEU. Финансовата подкрепа следва да се използва за преодоляване на неефективността на пазара или на неоптималните инвестиционни ситуации по пропорционален начин, а действията следва да не се дублират, нито да изместват частното финансиране или да нарушават конкуренцията на вътрешния пазар. По принцип действията следва да имат ясна европейска добавена стойност.
- (42) Изпълнението на програмата следва да бъде изцяло съобразено с отговорностите на държавите членки по определянето на тяхната здравна политика, както и по организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи.
- (43) Като се имат предвид естеството и потенциалният мащаб на трансграничните заплахи за човешкото здраве, целта за защита на хората в Съюза от такива заплахи и за укрепване на предотвратяването на 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 Договора за Европейския съюз, 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 и финансовата достъпност в Съюза на лекарства, медицински изделия и други продукти от особено значение при криза, за оказване на подкрепа за иновациите и на интегрираната и координирана работа и прилагането на най-добри практики в държавите членки, както и за намаляване на неравнопоставеността при достъпа до здравеопазване в целия ЕС 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.
- (44) С цел да се даде възможност за 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. Когато упражнява тези делегирани правомощия, 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 за по-добро законотворчество от 13 април 2016 г.²⁶ По-специално, с цел осигуряване на равностойно участие при подготовката на делегираните актове, Европейският

²⁶ ОВ L 123, 12.5.2016 г., стр. 13.

парламент и Съветът трябва да 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.

- (45) За да се гарантират еднакви условия за изпълнение на настоящия регламент, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия да приема 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 Съвета²⁷.
- (46) Тъй като установената с Регламент (ЕС) № 282/2014 Трета програма за действие на Съюза в областта на здравето (2014—2020 г.) приключва, посоченият регламент става неактуален и следва да бъде отменен.
- (47) Целесъобразно е да се осигури плавен преход без прекъсване между предходната програма в областта на здравето (2014—2020 г.) и новата програма, а срокът на действие на новата програма да се съобрази с Регламент²⁸ (нова МФР). Поради това програмата следва да се прилага, считано 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“ („програмата“).

С него се определят целите на програмата, бюджетът ѝ за периода от 1 януари 2021 г. до 31 декември 2027 г., формите на финансиране от Съюза по програмата 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 7;

²⁷ 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).

²⁸

2. „операция за смесено финансиране“ означава действия, подкрепени от бюджета на Съюза, включително в рамките на механизми за смесено финансиране по член 2, параграф 6 от Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046, 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 инвеститори;
3. „здравна криза“ означава криза или сериозен инцидент, която произтича от заплахата с човешки, животински, растителен, хранителен или екологичен произход, има здравно измерение и изисква спешни действия от страна на органите;
4. „продукти от особено значение при криза“ означава продуктите и веществата, необходими в контекста на здравна криза за осъществяване на превенция, диагностициране или лечение на болест и на последиците от нея, в това число, но не само: лекарствени продукти — включително ваксини — и техните междинни продукти, активни фармацевтични съставки и суровини; медицински изделия; болнично и медицинско оборудване (включително 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. „подход „Едно здраве““ означава подход, при който се признава, че здравето на хората и на животните са взаимосвързани, че болестите може да се предават от хората на животните и обратно и поради това трябва да им се противодейства и при двете групи, както и че околната среда е свързващото звено между хората и животните;
6. „Европейски референтни мрежи“ 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, съюзното или международното право, което има правосубектност и може, действайки от свое име, да упражнява права и да поема задължения или, в съответствие с член 197, параграф 2, буква в) от Финансовия регламент — субект, който няма правосубектност;
8. „трета държава“ означава държава, която не е членка на Европейския съюз;
9. „сериозна трансгранична заплахата 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. „спешна подкрепа“ означава основана на нуждите реакция в извънредни ситуации, допълваща реакцията на засегнатите държави членки, имаща 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, посочени в член 3, параграф 1.

Член 3

Общи цели

С програмата се цели постигане на посочените по-долу общи цели, като се действа в съответствие с подхода „Едно здраве“, когато е уместно:

1. защита на хората в Съюза от сериозни трансгранични заплахи за здравето;
2. подобряване на наличността в Съюза на лекарства, медицински изделия и други продукти от особено значение при криза, допринасяне за тяхната финансова достъпност и оказване на подкрепа за иновациите;
3. укрепване на здравните системи и на работната сила в областта на здравните грижи, включително чрез цифрова трансформация и чрез засилена интегрирана и координирана работа сред държавите членки, както и чрез устойчиво прилагане на най-добрите практики и обмен на данни, за да се повиши общото равнище на общественото здраве.

Член 4

Специфични цели

Общите цели, посочени в член 3, се осъществяват посредством посочените по-долу специфични цели, като се действа в съответствие с подхода „Едно здраве“, когато е уместно:

1. укрепване на способността на Съюза за предотвратяване, подготвеност и реакция при сериозни трансгранични заплахи за здравето и на справянето със здравни кризи, включително чрез координиране, предоставяне и оползотворяване на капацитет за предлагане на здравни грижи в извънредни ситуации, събиране на данни и наблюдение;
2. гарантиране на наличието в Съюза на резерв или на запаси от продукти от особено значение при криза и на резерв от медицински, здравен и помощен персонал, който да бъде мобилизиран при криза;
3. оказване на подкрепа за действия за гарантиране на необходимото наличие, физическа и финансова достъпност на продукти от особено значение при криза и на други нужни за здравните грижи материали;
4. укрепване на ефективността, достъпността, устойчивостта и гъвкавостта на здравните системи, включително чрез подкрепа за цифровата трансформация, по-широкото навлизане на цифрови инструменти и услуги, системните реформи, прилагането на нови модели за предоставяне на грижи и всеобщо здравно осигуряване, както и предприемане на действия за намаляване на неравнопоставеността в здравеопазването;
5. оказване на подкрепа за действия, насочени към укрепване на способността на здравните системи да популяризират профилактиката на болестите и дейностите за промоция на здравето, правата на пациентите и трансграничното здравно обслужване, както и насърчаване на високите постижения на медицинските и здравните специалисти;

6. оказване на подкрепа за действия за наблюдение, превенция, диагностика и лечение и грижи във връзка с незаразни болести, и по-специално рак;
7. насърчаване и оказване на подкрепа за разумна и ефикасна употреба на лекарства, и по-специално на антимикробни средства, и на по-екологосъобразно производство и обезвреждане на лекарства и медицински изделия;
8. оказване на подкрепа за разработване, изпълнение и прилагане на законодателство на Съюза в областта на здравеопазването и предоставяне на висококачествени, съпоставими и надеждни данни които да се използват за обосновка при изготвянето и мониторинга на политиките, както и насърчаване на използването на оценки на въздействието на съответните политики;
9. оказване на подкрепа на интегрираната работа между държавите членки, и по-специално на техните здравни системи, включително прилагането на практики за превенция със значително действие, и разрастване на работата в мрежа чрез Европейските референтни мрежи и други транснационални мрежи.
10. оказване на подкрепа за приноса на Съюза за международни и глобални инициативи в областта на здравеопазването.

Член 5

Бюджет

1. Финансовият пакет за изпълнението на програмата за периода 2021—27 г. е 1 946 614 000 EUR по текущи цени.
2. Сумата, посочена в параграф 1, може да бъде използвана за техническа и административна помощ за изпълнението на програмата, например подготвителни, мониторингови, контролни и одитни дейности и дейности за оценка, включително корпоративни информационни системи.
3. Бюджетните кредити, произтичащи от дейностите по член 10, буква в) от настоящия регламент, представляват целеви приходи по смисъла на член 21, параграф 3, буква а) и член 21, параграф 5 от Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046.
4. Бюджетните задължения, чиято продължителност превишава една финансова година, могат да се разпределят за няколко години под формата на годишни траншове.
5. Без да се засяга Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046, разходите за действия, произтичащи от проекти, които са включени в първата работна програма, могат да бъдат допустими от 1 януари 2021 г.
6. При необходимост в бюджета за периода след 2027 г. може да се впишат бюджетни кредити за покриване на предвидените в параграф 2 разходи, така че да бъде възможно управлението на действията, които не са приключили към 31 декември 2027 г.

Член 6

Ресурси по линия на Инструмента на Европейския съюз за възстановяване

Мерките, посочени в член 2 от Регламент [Инструмент на Европейския съюз за възстановяване], се изпълняват в рамките на програмата чрез сума в размер на до 8 451 000 000 EUR по текущи цени, която сума е посочена в член 3, параграф 2, буква а), подточка iii) от същия регламент, при спазване на член 5, параграфи 4 и 8 от него.

Тези суми представляват външни целеви приходи в съответствие с член 21, параграф 5 от Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046.

Член 7

Трети държави, асоциирани към програмата

Програмата е отворена за следните асоциирани държави:

1. членки на Европейската асоциация за свободна търговия (ЕАСТ), които са членки на Европейско икономическо пространство (ЕИП) — в съответствие с условията, определени в Споразумението за Европейското икономическо пространство;
2. 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;
3. държави, попадащи в обхвата 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;
4. трети държави — в съответствие с условията, определени в специално споразумение, обхващащо участието на третата държава в която и да програма на Съюза, при условие че споразумението:
 - i) гарантира справедлив баланс по отношение на вноските и ползите за третата държава, участваща в програмите на Съюза;
 - ii) определя условията за участие в програмите, включително изчисляването на финансовите вноски за отделните програми и техните административни разходи. Тези вноски представляват целеви приходи в съответствие с член 21, параграф 5 от Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046;
 - iii) не предоставя на третата държава правомощия за вземане на решения по отношение на програмата;
 - iv) гарантира правата на Съюза да осигурява добро финансово управление и да защитава своите финансови интереси.

Глава II

ФИНАНСИРАНЕ

Член 8

Изпълнение и форми на финансиране от Съюза

1. Програмата се изпълнява при пряко управление в съответствие с Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 или при непряко управление с органите, посочени в член 62, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046.
2. По програмата може да се предоставя финансиране чрез всяка една от формите, предвидени в Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046, по-специално безвъзмездни средства, награди и обществени 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 Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046. Комисията определя специални правила за дейността на механизма.
4. Когато Комисията провежда операции за предоставяне на спешна подкрепа чрез неправителствени организации, критериите за финансов и оперативен капацитет се считат за удовлетворени, когато има рамково споразумение за партньорство в сила между тази организация и Комисията съгласно Регламент (ЕО) № 1257/96.

Член 9

Безвъзмездни средства

1. Безвъзмездните средства по програмата се отпускат и управляват в съответствие с дял VIII от Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046.
2. Безвъзмездни средства могат да се използват в съчетание с финансиране от Европейската инвестиционна банка или от националните насърчителни банки, или от други финансови институции в областта на развитието и публични финансови институции, както и от частни финансови институции и инвеститори от частния сектор, включително чрез публично-частни партньорства.

Член 10

Обществени поръчки

1. Спешната подкрепа по настоящия регламент може да бъде предоставена под някоя от следните форми:
 - а) съвместно възлагане на обществени поръчки с държавите членки съгласно член 165, параграф 2 от Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046, при което държавите членки могат да закупуват, наемат или получават по договор за лизинг изцяло капацитета, за който обществената поръчка е била възложена съвместно;
 - б) възлагане на обществени поръчки от Комисията от името на държавите членки въз основа на споразумение между Комисията и държавите членки;

- в) възлагане на обществени поръчки от Комисията като търговец на едро, като Комисията купува, съхранява, препродава или дарява доставки и услуги, като това включва отдаване под наем, на държави членки или партньорски организации, избрани от нея.
2. При процедура за възлагане на обществена 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 обществена поръчка.
3. При процедурите за възлагане на обществени поръчки, посочени в параграф 1, букви б) и в), Комисията следва правилата на Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 по отношение на своите собствени обществени поръчки.

Член 11

Операции за смесено финансиране

Операциите за смесено финансиране по програмата се изпълняват в съответствие с [Регламента за InvestEU] и дял X от Финансовия регламент.

Член 12

Кумулативно финансиране

За действие, за което е предоставен финансов принос по програмата, може да бъде предоставен финансов принос и по която и да е друга програма на Съюза, включително от фондовете със споделено управление, при условие че финансовите приноси не покриват едни и същи разходи.

За всеки финансов принос от програма на Съюза към действието се прилагат правилата на съответната програма.

Кумулативното финансиране не надвишава общия размер на допустимите разходи за действието, а подкрепата от различните програми на Съюза може да бъде изчислена на пропорционална основа в съответствие с документите, в които се определят условията за предоставяне на подкрепа.

ГЛАВА III

ДЕЙСТВИЯ

Член 13

Допустими действия

Допустими за финансиране са само действията за постигане на целите, посочени в членове 3 и 4, включително и определените в приложение I.

Допустими субекти

1. В допълнение към критериите, определени в член 197 от Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046, се прилагат следните критерии:
 - а) правни субекти, установени в която и да е от следните държави:
 - i) държава членка или отвъдморска страна или територия, свързана с нея;
 - ii) трета държава, асоциирана към програмата;
 - iii) трета държава, посочена в работната програма, съгласно условията, определени в параграфи 2 и 3;
 - б) всеки правен субект, учреден съгласно правото на Съюза, или всяка международна организация.
2. Правни субекти, установени в трета държава, която не е асоциирана държава, са допустими за участие по изключение, когато това е необходимо за постигането на целите на дадено действие.
3. Правни субекти, установени в трета държава, която не е асоциирана към програмата, следва по принцип да покриват разходите за своето участие.
4. Не са допустими физически лица.
5. По програмата може да се отпускат преки безвъзмездни средства без покана за представяне на предложения, за да се финансират действия с ясна добавена стойност от Съюза, съфинансирани от компетентните органи, които отговарят за здравеопазването в държавите членки или в третите държави, асоциирани към програмата, от имащи отношение международни здравни организации или от органи от публичния сектор и неправителствени органи, които действат индивидуално или в мрежа, като са упълномощени от тези компетентни органи.
6. По програмата може да се отпускат преки безвъзмездни средства без покана за представяне на предложения на Европейските референтни мрежи. Преки безвъзмездни средства може да се отпускат и на други транснационални мрежи, създадени в съответствие с правилата на ЕС.
7. 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 постигане на една или няколко от специфичните цели на програмата, стига тези органи да отговарят на всички изброени по-долу критерии:
 - i) да са неправителствени организации, с нестопанска цел и независими от промишлени, търговски, стопански или други конфликтни интереси;
 - ii) да извършват дейност в областта на общественото здравеопазване, да се стремят към постигане на най-малко една от специфичните цели на програмата и играят реална роля на равнището на Съюза;
 - iii) да действат на равнището на Съюза и в най-малко половината от държавите членки, както и да имат балансирано географско представяне в Съюза.

Член 15

Допустими разходи

1. В допълнение към критериите, определени в член 186 от Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046, и в съответствие с член 193, буква а), втора алинея от същия регламент разходите, направени преди датата на подаване на заявлението за безвъзмездни средства, са допустими:
 - а) за действия, с които се постига целта, посочена в член 3, параграф 1;
 - б) за действия, с които се постигат други цели, в надлежно обосновани извънредни случаи, при условие че тези разходи са пряко свързани с изпълнението на подкрепяните действия и дейности.
2. Разходите по параграф 1, буква а) от настоящия член, свързани с мерки с цел реакция при съмнение за поява на болест, която би могла да породи трансгранична заплаха за здравето, са допустими от датата на уведомяване на Комисията за съмнението за поява на болестта, при условие че съмнението за поява или наличието на болестта е потвърдено впоследствие.
3. В изключителни случаи по време на криза, причинена от сериозна трансгранична заплаха за здравето съгласно определението в член 3, буква ж) от Решение № 1082/2013/ЕС, разходите, направени от субекти, установени в неасоциирани държави, могат да се считат за допустими по изключение, ако са надлежно обосновани от съображения за противодействие на разпространението на риска с цел защитата на здравето на хората в Съюза.

ГЛАВА IV

УПРАВЛЕНИЕ

Член 16

Съвместно изпълнение на политиката

Комисията се консултира със здравните органи на държавите членки в рамките на Ръководната група по въпросите на промоцията на здравето, профилактиката на болестите и контрола на незаразните заболявания относно работните планове, установени за програмата, и относно нейните приоритети, стратегически насоки и изпълнение.

Член 17

Изпълнение на програмата

Чрез актове за изпълнение Комисията може да приема правила относно:

- а) техническите и административните договорености, необходими за изпълнението на действията по програмата;
- б) единни образци за събирането на данните, необходими за мониторинг на изпълнението на програмата.

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

ГЛАВА V

ПРОГРАМИРАНЕ, МОНИТОРИНГ, ОЦЕНКА И КОНТРОЛ

Член 18

Работна програма

Програмата се изпълнява чрез работните програми, посочени в член 110 от Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046. В работните програми се определя, когато това е приложимо, общата сума, запазена за операции за смесено финансиране.

Член 19

Мониторинг и докладване

1. Показателите за докладване относно напредъка на програмата по отношение на изпълнението 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 24 във връзка с изменения на приложение II с цел изменение и допълване на показателите, когато се смята, че това е необходимо.
3. Системата за отчитане на качеството на изпълнението гарантира ефикасно, ефективно и навременно събиране на данните за мониторинга на изпълнението на програмата и на резултатите от нея. За тази цел на получателите на средства от Съюза и когато е приложимо — на държавите членки, се налагат пропорционални изисквания за докладване.

Член 20

Оценка

1. Оценките се изготвят на достатъчно ранен етап, за да могат да се използват в процеса на вземане на решения.
2. Междинната оценка на програмата се извършва, когато за изпълнението на програмата има достатъчно налична информация, но не по-късно от четири години след началото на изпълнението ѝ.
3. В края на периода на изпълнение, но не по-късно от четири години след края на периода по член 1, Комисията извършва окончателна оценка на програмата.
4. Комисията представя заключенията от оценките и своите констатации на Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите.

Член 21

Одити

Одитите относно използването на финансовия принос от Съюза, извършени от лица или субекти, включително от различни от тези, на които институции или органи на Съюза са възложили извършването на одити, съставляват основата на общата увереност по член 127 от Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046.

Член 22

Защита на финансовите интереси на Съюза

Когато трета държава участва в програмата въз основа на решение съгласно международно споразумение, третата държава предоставя необходимите права и достъп на отговорния разпоредител с бюджетни кредити, на Европейската служба за борба с измамите (OLAF) и на Европейската сметна палата, за да могат те да упражняват в пълна степен съответните си правомощия. По отношение на OLAF тези права включват правото да се извършват разследвания, включително проверките и инспекциите на място, предвидени в Регламент (ЕС, Евратом) № 883/2013 относно разследванията, провеждани от Европейската служба за борба с измамите (OLAF).

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.

Член 24

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 до 31 декември 2028 г.
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 Междоинституционалното споразумение за по-добро законотворчество от 13 април 2016 г.
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 24

Информация, комуникация и публичност

1. Получателите на финансиране от Съюза посочват неговия произход и гарантират видимостта на финансирането от Съюза (по-специално когато популяризират действията и резултатите от тях), като предоставят последователна, ефективна и целенасочена информация на различни видове аудитория, включително медиите и обществеността.
2. Комисията осъществява информационни и комуникационни дейности във връзка с програмата и с нейните действия и резултати. Финансовите ресурси, отпуснати за програмата, допринасят също така за институционалната комуникация по политическите приоритети на Съюза, доколкото те са свързани с целите, посочени в членове 3 и 4.

Член 25

Отмяна

Регламент (ЕС) № 282/2014 се отменя, считано от 1 януари 2021 г., без да се засяга член 26 от настоящия регламент.

Член 26

Преходни разпоредби

1. Настоящият регламент не засяга продължаването или изменението на съответните дейности — до тяхното приключване — съгласно Регламент (ЕС) № 282/2014, който продължава да се прилага за съответните дейности до тяхното приключване.
2. Финансовият пакет за програмата може да обхваща и разходи за техническа и административна помощ, необходими, за да се гарантира преходът между програмата и мерките, приети по нейния предшественик — Третата програма за действие на Съюза в областта на здравето (2014—2020 г.).

Член 27

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 януари 2021 г. Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Европейския парламент
Председател

За Съвета
Председател

ЗАКОНОДАТЕЛНА ФИНАНСОВА ОБОСНОВКА

1. РАМКА НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА

- 1.1. Наименование на предложението/инициативата
- 1.2. Съответни области на политиката
- 1.3. Естество на предложението/инициативата
- 1.4. Цел(и)
- 1.5. Мотиви за предложението/инициативата
- 1.6. Срок на действие и финансово отражение
- 1.7. Планирани методи на управление

2. МЕРКИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ

- 2.1. Правила за мониторинг и докладване
- 2.2. Система за управление и контрол
- 2.3. Мерки за предотвратяване на измами и нередности

3. ОЧАКВАНО ФИНАНСОВО ОТРАЖЕНИЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА

- 3.1. Съответни функции от многогодишната финансова рамка и разходни бюджетни редове
- 3.2. Очаквано отражение върху разходите
 - 3.2.1. *Обобщение на очакваното отражение върху разходите*
 - 3.2.2. *Очаквано отражение върху бюджетните кредити за оперативни разходи*
 - 3.2.3. *Очаквано отражение върху бюджетните кредити за административни разходи*
 - 3.2.4. *Съвместимост с настоящата многогодишна финансова рамка*
 - 3.2.5. *Финансов принос от трети страни*
- 3.3. Очаквано отражение върху приходите

ЗАКОНОДАТЕЛНА ФИНАНСОВА ОБОСНОВКА

1. РАМКА НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА

1.1. Наименование на предложението/инициативата

Програма „ЕС в подкрепа на здравето“

1.2. Съответни области на политиката

Функция 5: Устойчивост, сигурност и отбрана

1.3. Естество на предложението/инициативата

- ☐ Предложението/инициативата е във връзка с **ново действие**
- ☐ Предложението/инициативата е във връзка с **ново действие след пилотен проект/подготвително действие**²⁹
- ☐ Предложението/инициативата е във връзка с **продължаване на съществуващо действие**
- ☒ Предложението/инициативата е във връзка с **действие, пренасочено към ново действие**

1.4. Цел(и)

1.4.1. Многогодишни стратегически цели на Комисията, за чието изпълнение е предназначено предложението/инициативата

Програмата „ЕС в подкрепа на здравето“ ще се стреми да допринесе за постигането на изброените по-долу основни стратегически цели в съответствие с подхода „Едно здраве“, когато е целесъобразно:

- а) защита на хората в Съюза от сериозни трансгранични заплахи за здравето;
- б) подобряване на наличността в Съюза на лекарства, медицински изделия и други продукти от особено значение при криза, допринасяне за тяхната финансова достъпност и подкрепа за иновациите;
- в) укрепване на здравните системи и на работната сила в областта на здравните грижи, включително чрез цифрова трансформация и чрез засилена интегрирана и координирана работа сред държавите членки, постоянно прилагане на най-добрите практики и обмен на данни, за да се повиши общото равнище на общественото здраве.

1.4.2. Конкретни цели

Конкретна цел № 1:

Укрепване на способността на Съюза за предотвратяване, подготвеност и реакция при сериозни трансгранични заплахи за здравето и на справянето със здравни кризи, включително чрез координиране, предоставяне и оползотворяване на капацитет за предлагане на здравни грижи в извънредни ситуации, събиране на данни и наблюдение.

²⁹

Съгласно член 54, параграф 2, буква а) или б) от Финансовия регламент.

Конкретна цел № 2:

Гарантиране на наличието в Съюза на резерв или на запаси от продукти от особено значение при криза и на резерв от медицински, здравен и помощен персонал, който да бъде мобилизиран при криза.

Конкретна цел № 3:

Оказване на подкрепа за действия за гарантиране на необходимото наличие, физическа и финансова достъпност на продукти от особено значение при криза и на други нужни за здравните грижи материали.

Конкретна цел № 4:

Укрепване на ефективността, достъпността, устойчивостта и гъвкавостта на здравните системи, включително чрез подкрепа за цифровата трансформация, по-широкото навлизане на цифрови инструменти и услуги, системни реформи, прилагане на нови модели за предоставяне на грижи и всеобщо здравно осигуряване, както и предприемане на действия за намаляване на неравнопоставеността в здравеопазването.

Конкретна цел № 5:

Оказване на подкрепа за действия, насочени към укрепване на способността на здравните системи да популяризират профилактиката на болестите и дейностите за промоция на здравето, правата на пациентите и трансграничното здравно обслужване, както и съдействие за високите постижения на медицинските и здравните специалисти.

Конкретна цел № 6:

Оказване на подкрепа за действия за наблюдение, превенция, диагностика и лечение и грижи във връзка с незаразни болести, и по-специално рак.

Конкретна цел № 7:

Насърчаване и подкрепа на разумната и ефективна употреба на лекарства, и по-специално на антимикробни средства, и на по-екологосъобразно производство и обезвреждане на лекарства и медицински изделия.

Конкретна цел № 8:

Оказване на подкрепа за разработване, изпълнение и прилагане на законодателство на Съюза в областта на здравеопазването и предоставяне на висококачествени, съпоставими и надеждни данни, които да се използват за обосновка при изготвянето и мониторинга на политиките, както и насърчаване на използването на оценки на въздействието на съответните политики.

Конкретна цел № 9:

Оказване на подкрепа на интегрираната работа между държавите членки, и по-специално на техните здравни системи, включително прилагането на практики за превенция със значително действие, и разрастване на работата в мрежа чрез Европейските референтни мрежи и други транснационални мрежи.

Конкретна цел № 10:

Оказване на подкрепа за приноса на Съюза за международни и глобални инициативи в областта на здравеопазването.

1.4.3. Очаквани резултати и отражение

Да се посочи въздействието, което предложението/инициативата следва да окаже по отношение на бенефициерите/целевите групи.

Конкретна цел № 1:

Укрепване на способността на Съюза за предотвратяване, подготвеност и реакция при сериозни трансгранични заплахи за здравето и на справянето със здравни кризи, включително чрез координиране, предоставяне и оползотворяване на капацитет за предлагане на здравни грижи в извънредни ситуации, събиране на данни и наблюдение.

Очаквани резултати и отражение:

Подобряване на капацитета за реакция при извънредни ситуации, по-добра профилактика, ранно откриване, реагиране, планиране и готовност във всички държави членки.

Всички държави членки да докладват за пълно спазване на международните здравни правила в предаваните годишни доклади до СЗО.

Конкретна цел № 2:

Гарантиране на наличието в Съюза на резерв или на запаси от продукти от особено значение при криза и на резерв от медицински, здравен и помощен персонал, който да бъде мобилизиран при криза.

Очаквани резултати и отражение:

Подобрен капацитет за справяне с кризи и наличие на медицински мерки за противодействие и доставки на материали, както и капацитет за лечение, който да се оползотворява при огнища на болести и кризи.

Подобрен достъп до лекарства за пациентите и здравните системи в ЕС по отношение на качеството, количеството и финансовата достъпност, както и екологосъобразността.

Да се гарантира предлагане на достъпни лекарства и да се намали недостигът в ЕС, да се улеснят клиничните изпитвания и да се гарантират безопасни и ефективни лекарства и ваксини.

Конкретна цел № 3:

Оказване на подкрепа за действия за гарантиране на необходимото наличие, физическа и финансова достъпност на продукти от особено значение при криза и на други нужни за здравните грижи материали.

Очаквани резултати и отражение:

Оптимално оползотворяване на капацитета за осигуряване на здравни грижи по време на здравни кризи, избягване на географски/регионални диспропорции, подобряване на гъвкавостта на цялостното осигуряване на здравните грижи и на способността на системата да се справя с внезапно покачване на търсенето на здравни грижи по време на здравни кризи.

Конкретна цел № 4:

Укрепване на ефективността, достъпността, устойчивостта и гъвкавостта на здравните системи, включително чрез подкрепа за цифровата трансформация, по-широкото навлизане на цифрови инструменти и услуги, системни реформи, прилагане на нови модели за предоставяне на грижи и всеобщо здравно осигуряване, както и предприемане на действия за намаляване на неравнопоставеността в здравеопазването.

Очаквани резултати и отражение:

Ефективни, достъпни, устойчиви и гъвкави здравни системи, намаляване на неравнопоставеността в здравеопазването в рамките на държавите членки и между тях.

Подобряване на знанията и уменията и подкрепа на клиничната работа посредством използване на компютърни средства, изкуствен интелект и по-ефективен анализ на данните. По-широко използване в държавите членки на здравни грижи от разстояние.

Конкретна цел № 5:

Оказване на подкрепа за действия, насочени към укрепване на способността на здравните системи да популяризират профилактиката на болестите и дейностите за промоция на здравето, правата на пациентите и трансграничното здравно обслужване, както и съдействие за високите постижения на медицинските и здравните специалисти.

Очаквани резултати и отражение:

Подкрепа на държавите членки с трансфер на знания, полезни за националните процеси на реформа за по-ефективни, достъпни и гъвкави здравни системи и за по-успешни действия за промоция на здравето и профилактика на болестите, като така се увеличи броят на годините живот в добро здраве.

Конкретна цел № 6:

Оказване на подкрепа за действия за наблюдение, превенция, диагностика и лечение и грижи във връзка с незаразни болести, и по-специално рак.

Очаквани резултати и отражение:

Действията ще допринесат за постигане на целите, определени от Световната здравна организация относно незаразните болести, целите за устойчиво развитие (ЦУР), Рамковата конвенция за контрол на тютюна и Протокола към нея относно незаконната търговия с тютюневи изделия, както и препоръките по бъдещия план на ЕС за борба с рака.

Конкретна цел № 7:

Насърчаване и подкрепа на разумната и ефективна употреба на лекарства, и по-специално на антимикробни средства, и на по-екологосъобразно производство и обезвреждане на лекарства и медицински изделия.

Очаквани резултати и отражение:

По-разумна употреба на антимикробни средства посредством прилагането на подхода „Едно здраве“ чрез разработването на бази данни на ЕС, като се използват съвременни технологии, които да дават насоки за предписването на антимикробни средства.

Повишена осведоменост и разбиране на здравната и социално-икономическата тежест на антимикробната резистентност (АМР), което благоприятства за по-целенасочени и новаторски мерки на политиката в съответната област.

Принос за по-стриктното прилагане на съществуващите насоки с цел по-успешно диагностициране и намаляване на антимикробната резистентност.

По-малък отпечатък върху околната среда.

Конкретна цел № 8:

Оказване на подкрепа за разработване, изпълнение и прилагане на законодателство на Съюза в областта на здравеопазването и предоставяне на висококачествени, съпоставими и надеждни данни, които да се използват за обосновка при изготвянето и мониторинга на политиките, както и насърчаване на използването на оценки на въздействието на съответните политики.

Очаквани резултати и отражение:

Работата по тази цел ще помогне на държавите членки да осигурят условия за здравословен начин на живот и да насърчават благосъстоянието на всички хора от всички възрастови групи (ЦУР 3).

Правата на пациентите да бъдат изцяло взети под внимание при прилагането на законодателството в областта на трансграничното здравно обслужване. Оптимизиране и евентуално подобряване на уредбата относно веществата от човешки произход.

Повишена степен на прилагане на законодателството на ЕС в областта на здравеопазването и продуктите, свързани със здравето (лекарствени продукти, медицински изделия и др.).

Конкретна цел № 9:

Оказване на подкрепа на интегрираната работа между държавите членки, и по-специално на техните здравни системи, включително прилагането на практики за превенция със значително действие, и разрастване на работата в мрежа чрез Европейските референтни мрежи и други транснационални мрежи.

Очаквани резултати и отражение:

Увеличаване на броя на пациентите, които трябва да бъдат диагностицирани и лекувани в рамките на европейските референтни мрежи.

По-добри резултати при лечението и подобряване на познанията за редките болести.

По-голям брой на клиничните оценки, извършвани съвместно от органите за оценка на здравните технологии.

Активен обмен на най-добри практики между държавите членки.

Конкретна цел № 10:

Оказване на подкрепа за приноса на Съюза за международни и глобални инициативи в областта на здравеопазването.

Очаквани резултати и отражение:

Укрепване на ролята на ЕС и неговите държави членки в областта на здравеопазването в световен мащаб чрез инвестиране в сътрудничество със съответните международни и многостранни организации като Организацията на обединените нации и нейните специализирани агенции, по-специално СЗО, и подпомагане на държавите членки да постигнат целите си за устойчиво развитие.

1.4.4. Показатели за резултатите и за отражението

Да се посочат показателите, които позволяват да се проследи изпълнението на предложението/инициативата.

Общи цели:

I. Защита на хората в Съюза от сериозни трансгранични заплахи за здравето.

Показател 1: Качество и изчерпателност на подготвеността и планирането на реакцията на ЕС и на държавите членки за сериозни трансгранични заплахи за здравето.

II. Подобряване на наличността в Съюза на лекарства, медицински изделия и други продукти от особено значение при криза, допринасяне за тяхната финансова достъпност и подкрепа за иновациите.

Показател 2: Достъп до лекарства, разрешени по централизираната процедура, които да задоволят неудовлетворените потребности, напр. брой на разрешенията за лекарства сираци, лекарствени продукти за модерна терапия, педиатрични лекарствени продукти или ваксини.

III. Укрепване на здравните системи и на работната сила в областта на здравните грижи, включително чрез цифрова трансформация и чрез засилена интегрирана и координирана работа сред държавите членки, както и чрез устойчиво прилагане на най-добрите практики и обмен на данни, за да се повиши общото равнище на общественото здраве.

Показател 3: Брой на действията и най-добрите практики, допринасящи пряко за ЦУР 3.4/член.

Показател 4: Прилагане на най-добри практики от държавите — членки на ЕС.

1.5. Мотиви за предложението/инициативата

1.5.1. Изисквания, които трябва да бъдат изпълнени в краткосрочна или дългосрочна перспектива

Настоящата криза, свързана с COVID-19, доказва, че в бъдещата финансова рамка трябва да се отдаде по-голямо значение на здравето. В програмата ще бъдат отразени поуките, извлечени след кризата, и с нея ще се предложи подкрепа за предстоящите предизвикателства.

Опитът от кризата показва, че ЕС трябва да положи повече усилия, за да подготви здравните системи да предлагат съвременни услуги, лекарства и медицински продукти и технологии (медицински изделия и вещества от човешки произход) и да бъде подготвен да се справи с епидемии и други непредвидени кризи или предизвикателства. Този опит ни научи също така, че структурните предизвикателства, които съществуват още преди кризата, във връзка с ефективността, достъпността и гъвкавостта на здравните системи станаха още по-осезаеми поради кризата и че необходимостта те да бъдат преодолені чрез дългосрочна трансформация и инвестиции е още по-остра.

Кризата ни показва, че е необходимо да имаме ориентирана към бъдещето и устойчива на кризи система, за да се осигури своевременен достъп до безопасни, качествени и ефикасни лекарства при всякакви обстоятелства и за да се преодолеят недостигът и зависимостта от внос на лекарства и активни фармацевтични съставки поради това, че те се произвеждат извън ЕС. При възникващи заплахи за здравето е необходимо също така по-активно сътрудничество и координация между регулаторните органи.

Опитът от кризата показва също така необходимостта от насочване на вниманието на първо място към доброто здраве на хората. Поради това подходящите дейности за промоцията на здравето и профилактика на болестите трябва да бъдат неразделна част от функционирането на здравните системи. Профилактиката е много по-ефективна от гледна точка на разходите, отколкото лечението, особено на фона на застаряващото население.

Програмата следва също така да допринесе за изпълнението на задачите по стратегията за възстановяване, като окаже подкрепа за дългосрочната гъвкавост на здравните системи в Европа за справяне със структурните предизвикателства, като например застаряването на населението, постигането на нужния баланс между необходимите иновации и разходите за новите технологии и новите лечения, променливото естество на предоставянето на грижи, пречките пред наличието на универсално здравно осигуряване, многосекторните подходи за разработване на политики, които допринасят за благосъстоянието и здравето на населението.

1.5.2. Добавена стойност от участието на Съюза (може да е в резултат от различни фактори, например ползи по отношение на координацията, правна сигурност, по-добра ефективност или взаимно допълване). За целите на тази точка „добавена стойност от участието на Съюза“ е стойността, която е резултат от намесата на ЕС и е допълнителна спрямо стойността, която би била създадена само от отделните държави членки.

Основания за действие на европейско равнище (ex-ante):

Настоящата пандемия от COVID подчерта значението на готовността и на капацитета на държавите членки за бърза реакция при извънредни ситуации, свързани със здравето, което изисква трансграничен ангажимент.

Очаквана генерирана добавена стойност от ЕС (ex-post):

Силна, правно издържана и финансово добре обезпечена уредба по отношение на готовността и реакцията при кризи на ЕС — в състояние да се справя с трансгранични заплахи за здравето, включително идващите извън ЕС, при които намесата на ЕС може да има подчертано добавена стойност. За социалната и икономическата дейност в ЕС следва да има осигурени условия по всяко време. Подобряването на здравните системи в държавите членки ще има благоприятно въздействие върху здравето като цяло и неравнопоставеността в здравеопазването, като същевременно ще намали натиска върху националните бюджети.

От гледна точка на възстановяването след кризата програмата ще има важен принос, за да се гарантира, че ЕС ще бъде по-добре подготвен да посрещне бъдещите заплахи за здравето, които засягат територията му или части от нея.

С програмата ще се окаже подкрепа на държавите членки при постигането на ЦУР по отношение на здравето и на нейните подцели, така че вътрешните здравни политики да са в съответствие с международните ангажименти. Работата по определящите здравео фактори, профилактиката на болестите и промоцията на здравето е важен компонент в това отношение и предлага възможно най-целесъобразните от икономическа гледна точка инвестиции в здравеопазването.

Програмата „ЕС в подкрепа на здравето“ ще се основава на извършваната понастоящем работа, като например дейността по европейските референтни мрежи за редки болести и готовност за кризи и справяне с тях, за да се осигури достатъчно критична маса и икономии от мащаба.

С програмата „ЕС в подкрепа на здравето“ ще се предостави съдействие при прилагането и разработването на законодателство в областта на здравето съгласно членове 114 и 168 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС), за определянето на мерки за гарантиране на функционирането на вътрешния пазар и осигуряването на високи стандарти за качество и безопасност на лекарствените и медицинските продукти, както и за подкрепа, координация или допълване на действията на държавите — членки на ЕС, за закрила и подобряване на човешкото здраве.

1.5.3. Съгласуваност и евентуална синергия с други актове

За работата по програмата „ЕС в подкрепа на здравето“ ще има полезно взаимодействие и взаимно допълване с други политики и фондове на ЕС, като например действията, изпълнявани в рамките на програма „Цифрова Европа“, „Хоризонт Европа“, резерва rescEU в рамките на механизма за гражданска защита на Съюза, Инструмента за спешна подкрепа, Европейския социален фонд плюс (ЕСФ+), в т.ч. във връзка с полезното взаимодействие в областта на по-доброто опазване на здравето и безопасността на милиони работещи в ЕС), включително направление „Заетост и социални иновации“, фонд InvestEU, програма „Единен пазар“, Европейския фонд за регионално развитие (ЕФРР), Механизма за възстановяване и устойчивост, включително инструмента за осъществяване на реформи, „Еразъм“, Европейския корпус за солидарност, подкрепата за смекчаване на рисковете от безработица при извънредно положение, както и инструментите в областта на външната дейност на ЕС, като например Инструмента за съседство, развитие и международно сътрудничество и Инструмента за предприєдинителна помощ III. Когато е целесъобразно, ще

бъдат въведени общи правила с цел да се осигури последователността и взаимното допълване между фондовете, 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+.

1.6. Срок на действие и финансово отражение

☒ Предложение/инициатива с ограничен срок на действие

- ☒ в сила от 1.1.2021 г. до 31.12.2027 г.
- ☒ финансово отражение от 2021 г. до 2027 г. за бюджетни кредити за поети задължения и от 2021 г. до 2030 г. за бюджетни кредити за плащания.

☐ Предложение/инициатива с неограничен срок на действие

- Изпълнение с период на започване на дейност от ГГГГ до ГГГГ,
- последван от функциониране с пълен капацитет.

1.7. Планирани методи на управление³⁰

☒ Пряко управление от Комисията

- ☒ от нейните служби, включително от нейния персонал в делегациите на Съюза;
- ☒ от изпълнителните агенции

☐ Споделено управление с държавите членки

☒ Непряко управление чрез възлагане на задачи по изпълнението на бюджета на:

- ☐ трети държави или на органите, определени от тях;
- ☒ международни организации и техните агенции (да се уточни);
- ☐ ЕИБ и Европейския инвестиционен фонд;
- ☒ Органите на Съюза, посочени в членове 70 и 71 от Финансовия регламент;
- ☐ публичноправни органи;
- ☐ частноправни органи със задължение за обществена услуга, доколкото предоставят подходящи финансови гаранции;
- ☐ органи, уредени в частното право на държава членка, на които е възложено осъществяването на публично-частно партньорство и които предоставят подходящи финансови гаранции;
- ☐ лица, на които е възложено изпълнението на специфични дейности в областта на ОВППС съгласно дял V от ДЕС и които са посочени в съответния основен акт.

Забележки

Комисията може да реши да възложи част от изпълнението на програмата „ЕС в подкрепа на здравето“ на изпълнителна агенция.

Освен това тя може да възложи определени задачи на своите децентрализирани агенции (ЕМА, ECDC, ЕОБХ и ЕСНА) с оглед постигане на целите по програмата „ЕС в подкрепа на здравето“ за периода 2021—2027 г.

³⁰

Подробности във връзка с методите на управление и позоваванията на Финансовия регламент могат да бъдат намерени на уебсайта BudgWeb:

<https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>

Непряко управление с международни организации:

За изпълнението на програмата „ЕС в подкрепа на здравето“ за периода 2021—2027 г. сътрудничеството с международни организации като агенциите на ООН или по-специално СЗО, Съвета на Европа, ОИСР или други съответни международни организации ще бъде продължено, удължено или нарочно търсено, например чрез изплащане на изчисления финансов принос по Рамковата конвенция за контрол на тютюна/Протокола за незаконната търговия и др.

2. МЕРКИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ

2.1. Правила за мониторинг и докладване

Да се посочат честотата и условията.

Ще бъдат разработени уредби за качеството на изпълнението, които ще се основават на съответните практики от предишната програма в областта на здравето 2014—2020 г., за да се гарантира, че данните се събират ефикасно, ефективно и своевременно.

2.2. Системи за управление и контрол

2.2.1. Обосновка на предложените начини за управление, механизми за финансиране на изпълнението, начини за плащане и стратегия за контрол

Програмата „ЕС в подкрепа на здравето“ ще се изпълнява чрез пряко и непряко управление, като се използват начините на изпълнение, предлагани от Финансовия регламент, състоящи се главно от безвъзмездни средства и обществени поръчки. Прякото управление позволява да се сключват споразумения/договори за безвъзмездни средства с бенефициерите/изпълнителите, които участват пряко в дейности, служещи на политиките на Съюза. Комисията осигурява пряк мониторинг на резултатите от финансираните действия. Условията за плащане на финансираните действия ще бъдат съобразени с рисковете, свързани с финансови трансакции.

С цел да се гарантира ефективността, ефикасността и икономичността на проверките от Комисията, стратегията за извършването им ще бъде насочена към намирането на баланс между предварителни и последващи проверки и ще бъде съсредоточена върху три основни етапа на изпълнението на безвъзмездните средства/договорите в съответствие с Финансовия регламент:

- подбор на предложения/оферти, които отговарят на целите на политиката на програмата;
- проверки на изпълнението и в рамките на мониторинга, както и предварителни проверки, които обхващат изпълнението на проекта, възлагането на обществени поръчки, предварителното финансиране, междинните и окончателните плащания и управлението на гаранции;
- последващи проверки на обектите на бенефициерите/изпълнителите също ще се извършват въз основа на извадка от операции. При подбора на тези операции ще се комбинират оценка на риска и подбор на случаен принцип.

2.2.2. Информация относно установените рискове и системите за вътрешен контрол, създадени с цел намаляването им

Един от акцентите по програмата „ЕС в подкрепа на здравето“ е възлагането на договори за обществени поръчки, както и към редица безвъзмездни средства за конкретни дейности и организации.

Договорите за възлагане на обществени поръчки ще бъдат сключвани предимно в области като закупуване на лекарства, ваксини, евентуални нови видове лечение, анкети, проучвания, събиране на данни, определяне на сравнителни показатели, дейности за наблюдение и оценка, информационни

кампании, ИТ и комуникационни услуги и др. Изпълнителите са предимно консултантски и други частни дружества; институтите и лабораториите също могат да бъдат главните изпълнители.

Безвъзмездни средства се предоставят предимно за помощни дейности на неправителствени организации, съответните компетентни органи на държавите членки, европейските референтни мрежи, здравни организации, национални агенции, и др. Срокът за изпълнение на субсидираните проекти и дейности варира предимно между една и три години.

Основните рискове са следните:

- риск от непълно постигане на целите на програмата поради недостатъчно усвояване или качество/забавяне при изпълнението на подбраните проекти или договорите;
- риск от неефективно или неикономично използване на отпуснатите средства, както при безвъзмездните средства (сложност на правилата за финансиране), така и при обществените поръчки (ограничен брой на икономическите доставчици с необходимите специализирани знания, което води до недостатъчни възможности за сравнение на ценовите оферти в някои сектори);
- риск за репутацията на Комисията, ако бъдат установени измами или престъпни дейности; Поради наличието на твърде голям брой различни изпълнители и бенефициери, всеки от които работи със своя собствена система за контрол, само отчасти може да се разчита на вътрешните системи за контрол, с които разполагат третите страни.

Комисията въведе вътрешни процедури, като целта им е да включат в обхвата си посочените по-горе рискове. Вътрешните процедури са в пълно съответствие с Финансовия регламент и включват мерки за борба с измамите и отчитане на съотношението между разходите и ползите. В тази рамка Комисията продължава да проучва възможности за подобряване на управлението и за повишаване на ефикасността. Основните характеристики на рамката за извършване на контрол са следните:

Проверки преди и по време на изпълнението на проектите:

- ще бъде въведена подходяща система за управление на проекти, насочена към приноса, който имат проектите и договорите за целите на политиката, гарантираща системното ангажиране на всички участници, като се организира редовно докладване по управлението на проекта, допълнено от посещения на място за всеки отделен случай, включително доклади за риска до висшето ръководство, както и като се поддържа съответната бюджетна гъвкавост;
- използват се образци за споразумения за отпускане на безвъзмездни средства и за договори за услуги, разработени в Комисията. Те съдържат известен брой разпоредби за контрол, като например одитни сертификати, финансови гаранции, одити на място, както и инспекции от OLAF. Правилата за допустимост на разходите са опростени, например чрез използването на единични разходи, еднократни суми, вноски, които не са свързани с разходите, както и другите възможности, предлагани от Финансовия регламент. Това ще намали разходите за контрол и поставя акцента върху проверките и контрола в областите с висок риск.

- Всички служители се подписват, че са запознати с кодекса за добро административно поведение. Служителите, които участват в процедурата по подбор или в управлението на споразуменията за безвъзмездни средства/договорите, също така подписват декларация за липса на конфликт на интереси. Персоналът редовно преминава обучение и ползва мрежи за обмен на най-добри практики.
- Техническото изпълнение на отделния проект се проверява на редовни интервали от време по документи въз основа на междинни технически доклади за постигнатия напредък, представяни от изпълнителите и бенефициерите; освен това се предвиждат срещи с изпълнителите/бенефициерите и посещения на място в зависимост от конкретния случай.

Проверки в края на проекта: Извършват се последващи одити на извадка от операциите, за да се провери на място допустимостта на декларациите за разходи. Целта на тези проверки е да се предотвратяват, откриват и поправят съществените грешки, свързани със законосъобразността и редовността на финансовите трансакции. С цел постигане на съществен ефект от извършвания контрол, подборът на бенефициерите, които да бъдат подложени на одит, предвижда подборът въз основа на оценка на риска да се съчетава с подбор на случаен принцип и при възможност по време на одита на място да се обръща внимание на оперативните аспекти.

2.2.3. Оценка и обосновка на разходната ефективност на проверките (съотношение „разходи за контрол ÷ стойност на съответните управлявани фондове“) и оценка на очакваната степен на риска от грешки (при плащане и при приключване)

Годишните разходи за предложеното равнище на контрол по третата програма в областта на здравето за периода 2014—2020 г. представляват приблизително 4—7 % от годишния бюджет за оперативните разходи. Има основание за това предвид разнообразието от подлежащите на контрол операции. Факт е, че в областта на здравето прякото управление включва предоставянето на множество договори и безвъзмездни средства за действия, вариращи по своя мащаб от много малки до много големи, както и плащането на много безвъзмездни средства за оперативни разходи на неправителствени организации. Свързаният с тези дейности риск се отнася до (особено) капацитета на по-малките организации за ефективен контрол на разходите.

Комисията счита, че средните разходи за проверки вероятно ще намалеят с оглед на разширения обхват и увеличения бюджет на новата програма „ЕС в подкрепа на здравето“.

В рамките на третата програма в областта на здравето за периода 2014—2020 г., за период от 5 години процентът на грешките при одитите на място на безвъзмездните средства при пряко управление е бил 1,8 %, а за договорите за възлагане на обществени поръчки — под 1 %. Това ниво на грешки се счита за приемливо, тъй като е под нивото на същественост от 2 %.

Предложените промени за програмата няма да се отразят върху начина, по който понастоящем се управляват бюджетните кредити. Действащата система за контрол доказва ефективността си за предотвратяване и/или откриване на грешки и/или нередности, а при грешки или нередности — за тяхното коригиране. Тя ще бъде адаптирана, за да бъдат включени новите действия и да

се гарантира, че процентът остатъчни грешки (след корекция) ще остане под прага от 2 %.

2.3. Мерки за предотвратяване на измами и нередности

Да се посочат съществуващите или планираните мерки за превенция и защита, например от стратегията за борба с измамите.

По отношение на своите дейности при пряко и непряко управление Комисията следва да предприеме необходимите мерки, за да гарантира, че финансовите интереси на Европейския съюз са защитени чрез прилагането на превантивни мерки срещу измама, корупция и всякакви други незаконни дейности, чрез ефективни проверки и при установяването на нередности — чрез събирането на недължимо платените суми и когато е уместно, чрез ефективни, пропорционални и възпиращи санкции. За тази цел Комисията прие стратегия за борба с измамите, чиято последна актуализация е от април 2019 г. (COM (2019)176) и която обхваща по-специално следните мерки за предотвратяване, установяване и коригиране:

Комисията или нейни представители и Сметната палата ще имат правомощия за извършване на одити по документи и на място на всички бенефициери на безвъзмездни средства, изпълнители и подизпълнители, които са получили средства от Съюза. Европейска служба за борба с измамите (OLAF) ще бъде оправомощена да извършва проверки и инспекции на място по отношение на икономически оператори, имащи пряко или непряко отношение към такова финансиране.

Комисията също прилага редица мерки, като например:

- с решенията, споразуменията и договорите, произтичащи от изпълнението на програмата, изрично ще се дава право на Комисията, включително на OLAF и на Сметната палата, да извършват одити, проверки на място и инспекции и да възстановяват неправомерно изплатени средства, както и — по целесъобразност — да налагат административни санкции;
- по време на етапа на оценяване на покана за представяне на предложения/търг кандидатите и оферентите се проверяват съгласно публикуваните критерии за изключване въз основа на декларации и чрез системата за ранно откриване и отстраняване (EDES);
- правилата за допустимост на разходите ще бъдат опростени в съответствие с разпоредбите на Финансовия регламент;
- всички служители, които участват в управлението на договори, както и одиторите и контролорите, които проверяват декларациите на бенефициерите на място, редовно преминават обучения по въпроси, свързани с измамите и нередностите.

3. ОЧАКВАНО ФИНАНСОВО ОТРАЖЕНИЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА

3.1. Съответни функции от многогодишната финансова рамка и разходни бюджетни редове

- Поискани нови бюджетни редове

По реда на функциите от многогодишната финансова рамка и на бюджетните редове.

Функция многогодишната финансова рамка	Бюджетен ред	Вид на разхода	Финансов принос			
	Функция 5: Устойчивост, сигурност и отбрана	Многогод./ едногод.	от държави от ЕАСТ	от държави кандидатки	от трети държави	по смисъла на член 21, параграф 2, буква б) от Финансовия регламент
2	Нов бюджетен ред: 14 01 xx – Програма „ЕС в подкрепа на здравето“ – Разходи за подкрепа	едногод.	Да	Да	Да	Не
2	Нов бюджетен ред: 14 04 01 Програма „ЕС в подкрепа на здравето“	едногод.	Да	Да	Да	Не

3.2. Очаквано отражение върху разходите

3.2.1. Обобщение на очакваното отражение върху разходите

млн. евро (до 3-тия знак след десетичната запетая)

Функция от многогодишната финансова рамка	5	Устойчивост, сигурност и отбрана
--	----------	----------------------------------

ГД: „Здравеопазване и безопасност на храните“			2021 г.	2022 г.	2023 г.	2024 г.	2025 г.	2026 г.	2027 г.	След 2027 г.	ОБЩО
• Бюджетни кредити за оперативни разходи											
14 04 01 — годишни бюджетни процедури	Поети задължения	(1)	20 163	30 849	52 444	85 588	491 064	578 800	590 376		1 849 284
	Плащания	(2)	4 056	12 928	24 360	42 368	140 831	303 186	411 044	910 511	1 849 284
• Бюджетни кредити за административни разходи, финансирани от пакета за определени програми ³¹											
14 01 xx — подкрепа	Поети задължения = Плащания	(3)	1 061	1 624	2 760	4 505	25 845	30 463	31 072		97 330
ОБЩО бюджетни кредити от бюджетните процедури за финансовия пакет на програмата	Поети задължения	=1+1 a +3	21 224	32 473	55 204	90 093	516 909	609 263	621 448		1 946 614
	Плащания	=2+2 a +3	5 117	14 552	27 120	46 873	166 676	333 649	442 116	910 511	1 946 614

³¹ Техническа и/или административна помощ и разходи в подкрепа на изпълнението на програми и/или дейности на ЕС (придирни редове ВА), непреки научни изследвания, преки научни изследвания. Тази сума включва евентуалния финансов принос за съответната изпълнителна агенция.

Програмата може да бъде (частично) делегирана на изпълнителна агенция в зависимост от резултата от анализа на разходите и ползите. След това съответните бюджетни кредити за административни разходи за изпълнението на програмата в Комисията и изпълнителните агенции ще бъдат съответно адаптирани.

В допълнение към финансовия пакет, определен в член 5 от предложения регламент за програмата „ЕС в подкрепа на здравето“, ще бъде отпусната сумата от 8 451 000 000 EUR (по текущи цени) като външни целеви приходи по смисъла на член 21, параграф 5 от Финансовия регламент, произтичащи от операциите на Съюза по получаване на заеми, както е посочено в Регламент (ЕС) XXX/XX (Регламент EURI).

От тази сума до 433 560 000 EUR може да бъдат предвидени за административни разходи, включително разходи за външен персонал.

В съответствие с разпоредбите на Регламента EURI правните задължения, обхванати от външните целеви приходи, произтичащи от заеми, се поемат до 31 декември 2024 г.

Ориентировъчната разбивка на разходите за външни целеви приходи е, както следва (по текущи цени):

Програма „ЕС в подкрепа на здравето“			2021 г.	2022 г.	2023 г.	2024 г.	2025 г.	2026 г.	2027 г.	След 2027 г.	ОБЩО
14 04 01 — външни целеви приходи	Поети задължения	(1)	1 108 630	2 467 470	2 622 280	1 819 060	0	0	0	0	8 017 440
	Плащания	(2)	138 205	712 667	1 440 778	1 794 434	1 524 367	838 302	475 867	1 092 820	8 017 440
14 01 хх — помощен ред, външни целеви приходи	Поети задължения = Плащания	(3)	58 370	59 530	60 720	61 940	63 000	64 000	66 000		433 560
Общо външни целеви приходи:	Поети задължения	=1+3	1 167 000	2 527 000	2 683 000	1 881 000	63 000	64 000	66 000		8 451 000
	Плащания	=2+3	196 575	772 197	1 501 498	1 856 374	1 587 367	902 302	541 867	1 092 820	8 451 000

Функция от многогодишната финансова рамка	7	„Административни разходи“
--	----------	---------------------------

млн. евро (до 3-тия знак след десетичната запетая)

		2021 г.	2022 г.	2023 г.	2024 г.	2025 г.	2026 г.	2027 г.	ОБЩО
ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“									
• Човешки ресурси		1 500	1 500	1 500	1 500	1 500	1 500	1 500	10 500
• Други административни разходи									
ОБЩО бюджетни кредити за ФУНКЦИЯ 7 — ГД „Здравеопазване и политика за потребителите“	Бюджетни кредити	1 500	1 500	1 500	1 500	1 500	1 500	1 500	10 500

ОБЩО бюджетни кредити по ФУНКЦИЯ 7 от многогодишната финансова рамка	(Общо поети задължения = Общо плащания)	1 500	1 500	1 500	1 500	1 500	1 500	1 500	10 500
---	--	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

млн. евро (до 3-тия знак след десетичната запетая)

		2021 г.	2022 г.	2023 г.	2024 г.	2025 г.	2026 г.	2027 г.	<i>След 2027 г.</i>	ОБЩО
Общо бюджетни кредити	Поети задължения	22 724	33 973	56 704	91 593	518 409	610 763	622 948	0	1 957 114

по ФУНКЦИИ от многогодишната финансова рамка — от бюджетните процедури	Плащания	6 617	16 052	28 620	48 373	168 176	335 149	443 616	910 511	1 957 114

3.2.2. Очаквано отражение върху бюджетните кредити за административни разходи

3.2.2.1. Обобщение

- ☐ Предложението/инициативата не налага използване на бюджетни кредити за административни разходи
- ☒ Предложението/инициативата налага използване на бюджетни кредити за административни разходи съгласно обяснението по-долу:

млн. евро (до 3-тия знак след десетичната запетая)

	2021 г.	2022 г.	2023 г.	2024 г.	2025 г.	2026 г.	2027 г.	ОБЩО
--	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	------

ФУНКЦИЯ 7 от многогодишната финансова рамка								
Човешки ресурси	1 500	1 500	1 500	1 500	1 500	1 500	1 500	10 500
Други административни разходи (командировки, заседания)								
Междинен сбор за ФУНКЦИЯ 7 от многогодишната финансова рамка	1 500	1 500	1 500	1 500	1 500	1 500	1 500	10 500

Извън ФУНКЦИЯ 7 ³² от многогодишната финансова рамка								
Човешки ресурси ³³	4 000	4 000	4 000	4 000	4 000	4 000	4 000	28 000
Други разходи с административен характер	1 061	1 624	2 760	4 505	25 845	30 463	31 072	97 330
Междинен сбор — извън ФУНКЦИЯ 7 от многогодишната финансова рамка	5 061	5 624	7 760	8 505	29 845	34 463	35 072	125 330

ОБЩО	6 561	7 124	8 260	10 005	31 345	35 963	36 572	135 830
-------------	--------------	--------------	--------------	---------------	---------------	---------------	---------------	----------------

Бюджетните кредити, необходими за човешки ресурси и други разходи с административен характер, ще бъдат покрити от бюджетни кредити на ГД, които вече са определени за управлението на действието и/или които са преразпределени в рамките на ГД, при необходимост заедно с допълнително отпуснати ресурси, които могат да

³² Техническа и/или административна помощ и разходи в подкрепа на изпълнението на програми и/или дейности на ЕС (предишни редове ВА), непреки научни изследвания, преки научни изследвания.

³³ целеви приходи

бъдат предоставени на управляващата ГД в рамките на годишната процедура за отпускане на средства и като се имат предвид бюджетните ограничения.

Декларация за отказ от отговорност: Това са прогнозните ресурси за ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“ за изпълнението на програмата „ЕС в подкрепа на здравето“. Тук не са обхванати ресурсите, необходими на делегиране на действия на децентрализираните агенции от компетентността на ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“ (EMA, ECDC, EOBX, ECHA).

3.2.2.2. Очаквани нужди от човешки ресурси

- ☐ Предложението/инициативата не налага използване на човешки ресурси
- ☒ Предложението/инициативата налага използване на човешки ресурси съгласно обяснението по-долу:

Оценката се посочва в еквиваленти на пълно работно време

		2021 г.	2022 г.	2023 г.	2024 г.	2025 г.	2026 г.	2027 г.
• Длъжности в щатното разписание (длъжностни лица и срочно наети служители)								
Централа и представителства на Комисията		10	10	10	10	10	10	10
Делегации		0	0	0	0	0	0	0
Научни изследвания		0	0	0	0	0	0	0
• Външен персонал (в еквивалент на пълно работно време — ЕПРВ) ³⁴								
Финансирани от ФУНКЦИЯ 7 от многогодишната финансова рамка	- в централата	не е приложимо	не е приложимо	не е приложимо	не е приложимо	не е приложимо	не е приложимо	не е приложимо
	- в делегациите	не е приложимо	не е приложимо	не е приложимо	не е приложимо	не е приложимо	не е приложимо	не е приложимо
Финансирани от финансовия пакет на програмата ³⁵	- в централата	не е приложимо	не е приложимо	не е приложимо	не е приложимо	не е приложимо	не е приложимо	не е приложимо
	- в делегациите	не е приложимо	не е приложимо	не е приложимо	не е приложимо	не е приложимо	не е приложимо	не е приложимо
Научни изследвания		не е приложимо	не е приложимо	не е приложимо	не е приложимо	не е приложимо	не е приложимо	не е приложимо
Други (целеви приходи)		50	50	50	50	50	50	50
ОБЩО		60	60	60	60	60	60	60

Нуждите от човешки ресурси ще бъдат покрити от персонала на ГД, на който вече е възложено управлението на дейността и/или който е преразпределен в рамките на ГД, при необходимост заедно с всички допълнителни отпуснати ресурси, които могат да бъдат предоставени на управляващата ГД в рамките на годишната процедура за отпускане на средства и като се имат предвид бюджетните ограничения.

Декларация за отказ от отговорност: Това представлява прогнозните ресурси за ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“ за изпълнението на програмата „ЕС в подкрепа на здравето“. Тук не са обхванати ресурсите, необходими на делегиране на действия на децентрализираните агенции от компетентността на ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“ (ЕМА, ECDC, ЕОБХ, ЕСНА).

³⁴ ДНП = договорно нает персонал; МП = местен персонал; КНЕ = командирован национален експерт; ПНА = персонал, нает чрез агенции за временна заетост; МЕД = младши експерт в делегация.

³⁵ Подтаван за външния персонал, покрит с бюджетните кредити за оперативни разходи (предишни редове ВА).

Описание на задачите, които трябва да се изпълнят:

Длъжностни лица и срочно наети служители	Разработване на политики и стратегии, управление на програми и управление, финанси, правни въпроси, обществени поръчки, одит или координация
Външен персонал	Задачи, свързани с административна и финансова подкрепа

3.2.3. Финансов принос от трети страни

- ☐ Предложението/инициативата не предвижда съфинансиране от трети страни.
- ☒ Предложението/инициативата предвижда съфинансиране съгласно следните прогнози:

Бюджетни кредити в млн. евро (до 3-тия знак след десетичната запетая)

	2021 г.	2022 г.	2023 г.	2024 г.	2025 г.	2026 г.	2027 г.	Общо
ЕИП/ЕАСТ	символичен запис (pro memoria)	символичен запис (pro memoria)	символичен запис (pro memoria)	символичен запис (pro memoria)	символичен запис (pro memoria)	символичен запис (pro memoria)	символичен запис (pro memoria)	символически запис (pro memoria)
Държави кандидатки	символичен запис (pro memoria)	символичен запис (pro memoria)	символичен запис (pro memoria)	символичен запис (pro memoria)	символичен запис (pro memoria)	символичен запис (pro memoria)	символичен запис (pro memoria)	символически запис (pro memoria)
Трети държави, включително съседни държави	символичен запис (pro memoria)	символичен запис (pro memoria)	символичен запис (pro memoria)	символичен запис (pro memoria)	символичен запис (pro memoria)	символичен запис (pro memoria)	символичен запис (pro memoria)	символически запис (pro memoria)
ОБЩО съфинансирани бюджетни кредити	символичен запис (pro memoria)	символичен запис (pro memoria)	символичен запис (pro memoria)	символичен запис (pro memoria)	символичен запис (pro memoria)	символичен запис (pro memoria)	символичен запис (pro memoria)	символически запис (pro memoria)

3.3. Очаквано отражение върху приходите

- ☒ Предложението/инициативата няма финансово отражение върху приходите.
- ☐ Предложението/инициативата има следното финансово отражение:
 - ☐ върху собствените ресурси
 - ☐ върху разните приходи

За разните целеви приходи да се посочат съответните разходни бюджетни редове.

--

Да се посочи методът за изчисляване на отражението върху приходите.

--