



Συμβούλιο
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 20 Σεπτεμβρίου 2021
(OR. en)

11956/21

**Διοργανικός φάκελος:
2021/0294 (NLE)**

**SAN 555
PHARM 171
MI 683
IPCR 120
COVID-19 342
RECH 410
COMPET 643
PROCIV 119**

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	16 Σεπτεμβρίου 2021
Αποδέκτης:	κ. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Γενικός Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	COM(2021) 577 final
Θέμα:	Πρόταση ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ σχετικά με τη θέσπιση πλαισίου μέτρων για τη διασφάλιση της προμήθειας ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - COM(2021) 577 final.

συνημμ.: COM(2021) 577 final



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 16.9.2021
COM(2021) 577 final

2021/0294 (NLE)

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

**σχετικά με τη θέσπιση πλαισίου μέτρων για τη διασφάλιση της προμήθειας ιατρικών
αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης
στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης**

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

- **Αιτιολόγηση και στόχοι της πρότασης**

Η παρούσα πρόταση κανονισμού αποσκοπεί στη θέσπιση **πλασίου μέτρων που θα ενεργοποιούνται σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας**, παρέχοντας στην Ένωση τη δυνατότητα να λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα για την επαρκή και έγκαιρη διαθεσιμότητα και προμήθεια ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων.

Στις 15 Ιουνίου 2021 η Επιτροπή παρουσίασε ανακοίνωση σχετικά με τα πρώτα διδάγματα από την πανδημία της COVID-19¹, στην οποία επισημαίνεται η ανάγκη να θεσπίσει η Ένωση ειδικές ρυθμίσεις για να αντιδρά καλύτερα σε περιόδους κρίσης στον τομέα της υγείας. Τον Νοέμβριο του 2020 η Επιτροπή υπέβαλε προτάσεις για μια ισχυρότερη Ευρωπαϊκή Ένωση Υγείας και επί του παρόντος βρίσκεται σε στάδιο σύστασης, εντός των υπηρεσιών της, νέας ενωσιακής **Αρχής Ετοιμότητας και Αντιμετώπισης Καταστάσεων Έκτακτης Υγειονομικής Ανάγκης** (στο εξής: HERA). Η Αρχή αυτή θα προσφέρει μια ευέλικτη, ισχυρή και βιώσιμη δομή υγειονομικής ασφάλειας για τη βελτίωση της διαθεσιμότητας ιατρικών αντιμέτρων. Θα λειτουργεί τόσο σε καταστάσεις στις οποίες απαιτείται ετοιμότητα όσο και σε καταστάσεις κρίσης.

Η πανδημία COVID-19 αποκάλυψε σημαντικές αδυναμίες στην ετοιμότητα της Ευρώπης στον τομέα της υγείας και στην ικανότητα αντιμετώπισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας. Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό αφορούν τον τρόπο αντιμετώπισης κρίσεων. Θα συμπληρώσουν την ανάπτυξη της HERA ως νέας κινητήριας δύναμης για την ανάληψη ενωσιακής δράσης με σκοπό την αντιμετώπιση διασυννοριακών απειλών.

Οι δομές της ΕΕ, τα κράτη μέλη και ο βιομηχανικός τομέας που ασχολούνται με τα ιατρικά αντίμετρα δεν ήταν επαρκώς προετοιμασμένα για να εξασφαλίσουν την αποτελεσματική ανάπτυξη, παρασκευή, προμήθεια και δίκαιη κατανομή βασικών ιατρικών αντιμέτρων² για την αντιμετώπιση της πανδημίας. Η πανδημία αποκάλυψε επίσης ότι οι ερευνητικές δραστηριότητες σε ολόκληρη την Ένωση είναι υπερβολικά κατακερματισμένες και συχνά περιορισμένης εμβέλειας, οι ικανότητες παρασκευής ιατρικών αντιμέτρων είναι περιορισμένες, καθώς και ότι οι σχετικές παγκόσμιες αλυσίδες εφοδιασμού χαρακτηρίζονται από τρωτότητα. Οι περιορισμοί αυτοί οδήγησαν τελικά σε καθυστερημένη και ανεπαρκή αντίδραση που κόστισε ζωές και έβλαψε την οικονομία.

Ειδικότερα, εντοπίστηκαν τα ακόλουθα προβλήματα όσον αφορά τα ιατρικά αντίμετρα που είναι αναγκαία για την αντιμετώπιση κρίσεων.

- **Ανεπαρκής και κατακερματισμένη συλλογή και ανάλυση πληροφοριών**, η οποία έχει ζωτική σημασία για την υποστήριξη των σχεδίων ετοιμότητας και αντίδρασης όσον αφορά τα ιατρικά αντίμετρα που είναι αναγκαία για την

¹ COM(2021) 380.

² Πρόκειται για φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, όπως ορίζονται στην οδηγία 2001/83/ΕΚ, και ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745, ή άλλα αγαθά ή υπηρεσίες με σκοπό την ετοιμότητα και την αντίδραση σε σοβαρή διασυννοριακή απειλή κατά της υγείας.

αντιμετώπιση κρίσεων, καθώς και για να διασφαλιστεί ότι οι επεμβάσεις για την αντιμετώπιση κρίσεων εξασφαλίζουν επαρκώς τη διαθεσιμότητα και την προσβασιμότητα των ιατρικών αντιμέτρων που είναι αναγκαία για την αντιμετώπιση κρίσεων.

- **Μη βέλτιστα εργαλεία παρέμβασης και απουσία πλήρως λειτουργικών οικοσυστημάτων δημόσιου και ιδιωτικού τομέα**, τα οποία δεν επέτρεψαν στην Ένωση να υιοθετήσει προορατική προσέγγιση με στρατηγικές και καλά τεκμηριωμένες παρεμβάσεις, οι οποίες είναι απαραίτητες για την κινητοποίηση πόρων και την επιτάχυνση των σύντομων χρονοδιαγραμμάτων της διαδικασίας έρευνας έως το τελικό προϊόν της αγοράς.
- **Εμπόδια στην ταχεία παρασκευή ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων**, τα οποία μπορούν να συνδεθούν με τις αδυναμίες και τις δυσκολίες που ανέκυψαν στις αλυσίδες παρασκευής και εφοδιασμού, στη χρηματοδότηση έκτακτης ανάγκης και στα ρυθμιστικά πλαίσια, στην έρευνα και στη κοινοχρησία δεδομένων, καθώς και **ανεπαρκής ικανότητα παρασκευής, ιδίως κατά την έναρξη της πανδημίας COVID-19**.
- **Κατακερματισμός και διασπορά προσπαθειών σε ενωσιακό και εθνικό επίπεδο**, αδυναμίες που επιτάθηκαν από τον ανεπαρκή συντονισμό και την ανεπαρκή ανταλλαγή πληροφοριών, με αποτέλεσμα να καταστεί αδύνατο να εξασφαλιστούν η διαθεσιμότητα ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων και η έγκαιρη πρόσβαση στα αντίμετρα αυτά.

Ορισμένα βήματα που πρέπει να γίνουν για την αντιμετώπιση αυτών των ελλείψεων απαιτούν βελτίωση της ετοιμότητας. Ωστόσο, άλλα απαιτούν εξουσίες, μέσα και δράσεις που ενδείκνυνται μόνο σε διασυνοριακές καταστάσεις έκτακτης ανάγκης. Η Ένωση δεν διέθετε ειδική εντολή για τον συντονισμό των δραστηριοτήτων της Ένωσης σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, που να μπορεί να διασφαλίσει την ταχεία διαθεσιμότητα και προσβασιμότητα ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων για όλα τα κράτη μέλη. Κάθε κράτος μέλος διέθετε διαφορετικές ικανότητες προετοιμασίας, χρήσης και διαχείρισης ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων. Η απαιτούμενη ικανότητα αντίδρασης δεν ήταν διαθέσιμη ούτε σε εθνικό ούτε σε ενωσιακό επίπεδο: η αντίδραση έπρεπε να σχεδιαστεί πάνω σε ατελή θεμέλια. Η κατάσταση αυτή είναι πιθανό να προκύψει και πάλι: πιθανώς καμία χώρα δεν μπορεί μόνη της να αντιμετωπίσει επαρκώς όλες τις προκλήσεις που συνδέονται με καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας και οι οποίες έχουν τη δυνατότητα να επηρεάσουν ένα ή περισσότερα κράτη μέλη, όπως η COVID-19. Τα ταχέως μεταβαλλόμενα τεχνολογικά και ανταγωνιστικά περιβάλλοντα δυσχεραίνουν ακόμη περισσότερο τη μεμονωμένη αντιμετώπιση από κάθε χώρα. Η έλλειψη συντονισμού των προσπαθειών μπορεί επίσης να οδηγήσει στον κατακερματισμό μιας ήδη περίπλοκης αγοράς και σε αλληλεπικάλυψη της δημόσιας χρηματοδότησης.

Επιπλέον, λόγω της παγκοσμιοποίησης, της κλιματικής αλλαγής, των φυσικών και ανθρωπογενών καταστροφών, της απώλειας βιοποικιλότητας, της καταπάτησης των οικοτόπων, καθώς και των ένοπλων συγκρούσεων και της τρομοκρατίας, η πιθανότητα συνέχισης και εμφάνισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, καθώς και της απειλής που αντιπροσωπεύουν, εξακολουθεί να είναι σοβαρή σε παγκόσμιο επίπεδο, γεγονός που απαιτεί ταχεία διαθεσιμότητα και προσβασιμότητα ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων.

- **Συνέπεια με τις ισχύουσες διατάξεις στον τομέα πολιτικής**

Η παρούσα πρόταση κανονισμού αποτελεί έναν από τους κύριους πυλώνες της Ευρωπαϊκής Ένωσης Υγείας, καθώς εδραιώνει την ικανότητα της Ένωσης να υποστηρίζει την έγκαιρη διαθεσιμότητα και προσβασιμότητα ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας. Προτείνεται σε συνδυασμό με τις προτάσεις που υπέβαλε η Επιτροπή τον Νοέμβριο του 2020: την πρόταση κανονισμού σχετικά με σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας³ και τις διευρυμένες εντολές του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (στο εξής: ECDC)⁴ και του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (στο εξής: EMA)⁵. Συνολικά, ενισχύει το πλαίσιο διαχείρισης κρίσεων της Ένωσης. Όσον αφορά την πρόταση διεύρυνσης της εντολής του EMA, θα εξασφαλιστεί η ανάπτυξη στενού δεσμού μεταξύ της Επιτροπής και του EMA, προκειμένου να διασφαλίζεται η συνοχή και να τεκμηριώνεται η διαδικασία λήψης αποφάσεων της Επιτροπής όσον αφορά τα ιατρικά αντίμετρα που είναι αναγκαία για την αντιμετώπιση κρίσεων. Αυτός ο στενός δεσμός αφορά ειδικά τις πληροφορίες και τις συστάσεις της ομάδας καθοδήγησης για τα φάρμακα, τον ρόλο ανάληψης δράσης της Επιτροπής για να διασφαλιστεί η μείωση των δυνητικών ή πραγματικών ελλείψεων φαρμάκων που περιλαμβάνονται στον κατάλογο φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, καθώς και την ανάγκη λήψης ιατρικών αντιμέτρων, σύμφωνα με τα άρθρα 12 και 26 της πρότασης κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την ενίσχυση του ρόλου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων όσον αφορά την ετοιμότητα έναντι κρίσεων και τη διαχείριση κρίσεων για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα⁶.

Τα προτεινόμενα μέτρα συμπληρώνουν τα ακόλουθα ισχύοντα ενωσιακά μέτρα στους τομείς της αντιμετώπισης κρίσεων και της υγείας:

- τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/522 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Μαρτίου 2021, για τη θέσπιση Προγράμματος σχετικά με τη δράση της Ένωσης στον τομέα της υγείας [Πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» (EU4Health)] για την περίοδο 2021-2027 και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 282/2014⁷.
- την ιατρική αντιμετώπιση που προβλέπεται στην απόφαση αριθ. 1313/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί μηχανισμού πολιτικής προστασίας της Ένωσης⁸.

³ Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας και για την κατάργηση της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ [COM(2020) 727 final].

⁴ Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 851/2004 για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων [COM(2020) 726 final].

⁵ Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την ενίσχυση του ρόλου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων όσον αφορά την ετοιμότητα έναντι κρίσεων και τη διαχείριση κρίσεων για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα [COM(2020) 725 final].

⁶ COM(2020) 725 final.

⁷ ΕΕ L 107 της 26.3.2021, σ. 1.

⁸ ΕΕ L 347 της 20.12.2013, σ. 924.

- το μέσο στήριξης έκτακτης ανάγκης της Ένωσης [κανονισμός (ΕΕ) 2016/369 του Συμβουλίου για την παροχή στήριξης έκτακτης ανάγκης εντός της Ένωσης]⁹ και
- την προτεινόμενη φαρμακευτική στρατηγική για την Ευρώπη¹⁰.

Επιπλέον, τα προτεινόμενα μέτρα συμπληρώνουν άλλες πολιτικές και δράσεις στο πλαίσιο της Ευρωπαϊκής Πράσινης Συμφωνίας¹¹ στον τομέα του κλίματος και του περιβάλλοντος, οι οποίες θα υποστηρίξουν τη βελτίωση της περιβαλλοντικής υγείας, την πρόληψη των νόσων και την αύξηση της ανθεκτικότητας.

Τα μέτρα αυτά θα στηρίζουν τα κράτη μέλη, διασφαλίζοντας τη συνεργασία για τη διαθεσιμότητα και την προμήθεια ιατρικών αντιμέτρων και πρώτων υλών αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων. Η Επιτροπή, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο επιβεβαίωσαν σθεναρά τη δέσμευση της ΕΕ για ενίσχυση της παγκόσμιας ετοιμότητας σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας.

• **Συνέπεια με άλλες πολιτικές της Ένωσης**

Τα προτεινόμενα μέτρα εναρμονίζονται με τους πρωταρχικούς στόχους της Ένωσης. Μεταξύ αυτών περιλαμβάνονται η ενίσχυση της Ευρωπαϊκής Ένωσης Υγείας, η εύρυθμη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, η προώθηση βιώσιμων συστημάτων υγείας, μεταξύ άλλων μέσω της πολιτικής για τη συνοχή που στηρίζει τις επενδύσεις των περιφερειακών αρχών στη δημόσια υγεία και τη διασυνοριακή συνεργασία ιδίως σε γειτονικές περιφέρειες, η παγκόσμια ετοιμότητα στον τομέα της υγειονομικής ασφάλειας, η βελτίωση της ετοιμότητας για την προστασία των εργαζομένων¹² και ένα φιλόδοξο θεματολόγιο έρευνας και καινοτομίας. Χάρη στην πρόταση θα δημιουργηθούν επίσης συνέργειες με το θεματολόγιο της ψηφιακής ενιαίας αγοράς της Ένωσης και στο πλαίσιο του μελλοντικού ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων για την υγεία, με την ενθάρρυνση της καινοτομίας και της έρευνας, τη διευκόλυνση της ανταλλαγής πληροφοριών και δεδομένων (συμπεριλαμβανομένων πραγματικών κλινικών δεδομένων) και την υποστήριξη της ανάπτυξης υποδομών ΤΠ σε ενωσιακό επίπεδο για την παρακολούθηση των ιατρικών αντιμέτρων.

Τα μέτρα θα ενισχύσουν επίσης περαιτέρω το πλαίσιο ετοιμότητας και αντίδρασης σε απειλές βιολογικής, χημικής ή άγνωστης προέλευσης σε ενωσιακό επίπεδο, καθώς και την υγεία των ανθρώπων, των ζώων και του περιβάλλοντος, μέσω της συντονισμένης προσέγγισης «Μία υγεία». Το πλαίσιο αυτό περιλαμβάνει επίσης το σχέδιο δράσης της Ένωσης κατά της μικροβιακής αντοχής (ΜΑ)¹³ στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία υγεία», καθώς και το σχέδιο δράσης της ΕΕ για την ενίσχυση της ετοιμότητας έναντι κινδύνων για τη χημική, βιολογική, ραδιολογική και πυρηνική ασφάλεια¹⁴.

Πολλοί τομείς πολιτικής της ΕΕ αντλούν επί του παρόντος διδάγματα από την κρίση και την ανάγκη θέσπισης ειδικών μέτρων που θα είναι έτοιμα να τεθούν σε εφαρμογή σε περίπτωση κρίσης.

⁹ ΕΕ L 70 της 16.3.2016, σ. 1.

¹⁰ COM(2020) 761.

¹¹ COM(2019) 640 final.

¹² Στρατηγικό πλαίσιο της ΕΕ για την υγεία και την ασφάλεια στην εργασία κατά την περίοδο 2021-2027. Ασφάλεια και υγεία στην εργασία σε έναν μεταβαλλόμενο κόσμο εργασίας [COM(2021) 323 final].

¹³ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/antimicrobial_resistance/docs/amr_2017_action-plan.pdf.

¹⁴ COM(2017) 610 final.

2. ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ, ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΟΓΙΚΟΤΗΤΑ

- **Νομική βάση**

Δεδομένου ότι η παρούσα πρόταση κανονισμού αποσκοπεί στη διασφάλιση της προμήθειας, της έγκαιρης διαθεσιμότητας και της προσβασιμότητας ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων σε περίπτωση κρίσης για την αντιμετώπιση των οικονομικών επιπτώσεων που προκαλούνται από καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, βασίζεται στο άρθρο 122 παράγραφος 1 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (στο εξής: ΣΛΕΕ). Το Συμβούλιο μπορεί να αποφασίσει, σύμφωνα με το άρθρο 122 παράγραφος 1 της ΣΛΕΕ, να θεσπίσει τα κατάλληλα μέτρα για την αντιμετώπιση της οικονομικής κατάστασης, ιδίως εάν ανακύψουν σοβαρές δυσκολίες στον εφοδιασμό με ορισμένα προϊόντα.

- **Επικουρικότητα (σε περίπτωση μη αποκλειστικής αρμοδιότητας)**

Καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας με εμβέλεια αντίστοιχη της πανδημίας COVID-19 έχουν επιπτώσεις σε όλα τα κράτη μέλη. Τα μεμονωμένα κράτη μέλη δεν θα μπορούσαν με τις δράσεις τους ούτε να αντιμετωπίσουν τις προκλήσεις που ανακύπτουν από μια τέτοια κατάσταση έκτακτης ανάγκης ούτε να αποκριθούν αποτελεσματικά από μόνα τους. Η ανάληψη μονομερούς δράσης μέσω πρωτοβουλιών των κρατών μελών με στόχο τη διασφάλιση επαρκούς και έγκαιρης διαθεσιμότητας και προμήθειας ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων ενέχει τον κίνδυνο αύξησης του εσωτερικού ανταγωνισμού και ανεπαρκούς αντίδρασης σε επίπεδο Ένωσης. Μια τέτοια μονομερής δράση μπορεί τελικά να έχει σημαντικές οικονομικές συνέπειες και να επηρεάσει την υγεία των πολιτών της Ένωσης.

Ειδικότερα, σε έναν κόσμο που χαρακτηρίζεται από υψηλό βαθμό διασύνδεσης και αλληλεξάρτησης, οι άνθρωποι και τα εμπορεύματα κυκλοφορούν διασχίζοντας τα σύνορα, με αποτέλεσμα την ταχεία διασπορά παθογόνων και μολυσμένων προϊόντων σε όλο τον πλανήτη. Ως εκ τούτου, τα μέτρα δημόσιας υγείας που εφαρμόζονται σε εθνικό επίπεδο πρέπει να συντονίζονται σε διασυνοριακό επίπεδο και στον τομέα των ιατρικών αντιμέτρων που είναι αναγκαία για την αντιμετώπιση κρίσεων, με σκοπό τον περιορισμό της περαιτέρω εξάπλωσης και την ελαχιστοποίηση των συνεπειών των απειλών αυτών. Όταν είναι κατάλληλη για την αντιμετώπιση της οικονομικής κατάστασης, η συντονισμένη αντίδραση σε επίπεδο Ένωσης για τη διασφάλιση της διαθεσιμότητας και της προσβασιμότητας ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων μπορεί να συμβάλει στην αποφυγή των μη συντονισμένων επενδύσεων σε επίπεδο κρατών μελών.

- **Αναλογικότητα**

Η πρόταση αποτελεί αναλογική απάντηση στα προβλήματα που περιγράφονται στο σημείο 1, συγκεκριμένα καθώς θεσπίζει το πλαίσιο που θα δώσει τη δυνατότητα στην Ένωση να λάβει τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλίσει την επαρκή και έγκαιρη διαθεσιμότητα και προμήθεια ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης, όταν αυτό είναι κατάλληλο για την αντιμετώπιση της οικονομικής κατάστασης.

Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως ορίζεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση, η παρούσα πρόταση και τα αναγκαία μέτρα δεν υπερβαίνουν τα αναγκαία για την επίτευξη αυτών των στόχων.

- **Επιλογή της νομικής πράξης**

Η πρόταση παίρνει τη μορφή κανονισμού του Συμβουλίου. Αυτός θεωρείται το πιο κατάλληλο μέσο, καθώς βασικό στοιχείο της πρότασης είναι η θέσπιση διαδικασιών και δομών για συνεργασία σε ενωσιακό επίπεδο, επιδιώκοντας την αντίδραση σε διασυννοριακές καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας. Τα μέτρα αυτά δεν απαιτούν την εφαρμογή εθνικών μέτρων και μπορούν να εφαρμοστούν άμεσα.

3. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΩΝ ΕΚ ΤΩΝ ΥΣΤΕΡΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΩΝ, ΤΩΝ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΚΤΙΜΗΣΕΩΝ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

- **Διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη**

Το πλαίσιο των μέτρων που πρέπει να ενεργοποιούνται για την ενίσχυση της αντίδρασης σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας δεν αποτέλεσε, αυτό καθαυτό, αντικείμενο διαβούλευσης, αλλά πραγματοποιήθηκε διεξοδική διαβούλευση με τις σχετικές ομάδες ενδιαφερόμενων μερών σχετικά με τη σύσταση της HERA, ώστε να διασφαλιστεί ότι οι απόψεις τους παρουσιάστηκαν και ελήφθησαν υπόψη κατά τη διαδικασία χάραξης πολιτικής. Οι απόψεις αυτές συνέβαλαν στη διαμόρφωση εικόνας σχετικά με τα μέτρα έκτακτης ανάγκης που θεωρούνται αναγκαία για μια αποτελεσματική αντίδραση και αποτέλεσαν τη βάση της παρούσας πρότασης κανονισμού.

Ειδικότερα, πραγματοποιήθηκαν οι ακόλουθες δραστηριότητες διαβούλευσης:

- περίοδος υποβολής παρατηρήσεων 4 εβδομάδων σχετικά με την αρχική εκτίμηση των επιπτώσεων (27 Ιανουαρίου έως 24 Φεβρουαρίου 2021)·
- δημόσια διαβούλευση διάρκειας 6 εβδομάδων μέσω διαδικτύου (31 Μαρτίου έως 12 Μαΐου 2021), στην οποία συμμετείχαν 135 ενδιαφερόμενα μέρη¹⁵· και
- στοχευμένες διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη, μέσω της δημιουργίας ομάδας υψηλού επιπέδου με τα κράτη μέλη, ομάδας Sherpa με τον κλάδο, καθώς και διμερείς συναντήσεις με τα κράτη μέλη, διεθνείς παράγοντες και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο.

Συνολικά, η Επιτροπή έχει λάβει υποστήριξη για τη δημιουργία της HERA, ενώ τα ενδιαφερόμενα μέρη έχουν επισημάνει τη σαφή προστιθέμενη αξία αυτής της πρωτοβουλίας, καθώς και την ανάγκη να αυξήσει η Ένωση τις δραστηριότητές της που σχετίζονται με ιατρικά αντίμετρα αναγκαία για την αντιμετώπιση κρίσεων για την ετοιμότητα έναντι κρίσεων και τη διαχείριση κρίσεων. Δεδομένης της ευρέως αποδεκτής άποψης ότι είναι αναγκαία η ταχεία και αποτελεσματική αντιμετώπιση σε επίπεδο Ένωσης, η Επιτροπή προτείνει μια σειρά μέτρων έκτακτης ανάγκης που μπορούν να ενεργοποιούνται σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας, ώστε να εξασφαλιστεί αυτή η ταχεία και αποτελεσματική αντιμετώπιση.

- **Συλλογή και χρήση εμπειρογνωσίας**

¹⁵ Συνοπτική έκθεση σχετικά με τη δημόσια διαβούλευση για την Ευρωπαϊκή Αρχή Ετοιμότητας και Αντιμετώπισης Καταστάσεων Έκτακτης Υγειονομικής Ανάγκης (HERA): https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12870-European-Health-Emergency-Preparedness-and-Response-Authority-HERA-/public-consultation_el.

- **Εκτίμηση επιπτώσεων**

Δεδομένου ότι πρέπει επείγοντως να ενισχυθεί το πλαίσιο έκτακτης ανάγκης ενόψει μελλοντικής κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, η παρούσα πρόταση δεν συνοδεύεται από επίσημη εκτίμηση των επιπτώσεων, καθώς δεν θα μπορούσε να έχει υποβληθεί εντός του διαθέσιμου χρονικού πλαισίου πριν από την έγκριση της πρότασης. Ωστόσο, όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η πρόταση λαμβάνει υπόψη την εκτίμηση των επιπτώσεων που διενεργήθηκε ενόψει της έκδοσης του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁶ και του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁷. Επιπλέον, η πρόταση βασίζεται στις συστάσεις της κοινής γνωμοδότησης με τίτλο «Improving pandemic preparedness and management» (Βελτίωση της ετοιμότητας και της διαχείρισης πανδημιών) που εξέδωσαν η ομάδα κύριων επιστημονικών συμβούλων (GCSA)¹⁸, η ευρωπαϊκή ομάδα για τη δεοντολογία της επιστήμης και των νέων τεχνολογιών (EGE) και ο ειδικός σύμβουλος της προέδρου της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την αντιμετώπιση της νόσου COVID-19.

- **Θεμελιώδη δικαιώματα**

Η πρόταση συμβάλλει στην επίτευξη υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας του ανθρώπου, καθώς και στην τήρηση των υψηλότερων προτύπων για την προστασία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και των πολιτικών ελευθεριών, όπως κατοχυρώνονται στον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης (στο εξής: Χάρτης). Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό ενδέχεται να περιορίζουν την επιχειρηματική ελευθερία και τη συμβατική ελευθερία, που προστατεύονται από το άρθρο 16 του Χάρτη, και το δικαίωμα ιδιοκτησίας, που προστατεύεται από το άρθρο 17 του Χάρτη. Σύμφωνα με το άρθρο 52 παράγραφος 1 του Χάρτη, κάθε περιορισμός των δικαιωμάτων αυτών θα προβλέπεται από τον νόμο, θα σέβεται το βασικό περιεχόμενο των εν λόγω δικαιωμάτων και ελευθεριών και θα τηρεί την αρχή της αναλογικότητας.

Όταν οι δραστηριότητες που πρόκειται να διεξαχθούν σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό περιλαμβάνουν την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, η νομιμότητα της εν λόγω επεξεργασίας θα βασίζεται στις πράξεις ανάθεσης καθηκόντων στους διάφορους εμπλεκόμενους παράγοντες και όχι στον παρόντα κανονισμό. Κάθε επεξεργασία αυτού του είδους πρέπει να συμμορφώνεται με τη σχετική νομοθεσία της Ένωσης για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, και συγκεκριμένα τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού

¹⁶ Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 295 της 21.11.2018, σ. 39).

¹⁷ Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής (ΕΕ L 119 της 4.5.2016, σ. 1).

¹⁸ <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/a1016d77-2562-11eb-9d7e-01aa75ed71a1>

Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁹ και τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²⁰.

4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης, προκειμένου να διασφαλιστούν η αναγκαία ευελιξία και ταχύτητα εφαρμογής, το Συμβούλιο θα μπορούσε επίσης να ενεργοποιήσει χρηματοδότηση μέσω του μέσου στήριξης έκτακτης ανάγκης (στο εξής: ESI)²¹. Δεδομένου ότι το ESI δεν διαθέτει ετήσιο ειδικό προϋπολογισμό, όταν ενεργοποιείται, η Επιτροπή θα αναλύει την ανάγκη μεταφοράς χρηματοδότησης από υφιστάμενα προγράμματα ή προσφυγής σε ειδικά μέσα. Όπως προβλέπεται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/369 του Συμβουλίου, συνεισφορές μπορούν επίσης να καταβάλλονται από τα κράτη μέλη (και από άλλους δημόσιους ή ιδιωτικούς χορηγούς βοήθειας ως εξωτερικά έσοδα για ειδικό προορισμό) σύμφωνα με το άρθρο 21 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²².

5. ΛΟΙΠΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

- **Σχέδια εφαρμογής και ρυθμίσεις παρακολούθησης, αξιολόγησης και υποβολής εκθέσεων**

Το 2025 ή το αργότερο μετά την πρώτη ενεργοποίηση των μέτρων έκτακτης ανάγκης, η Επιτροπή σκοπεύει να προβεί σε επανεξέταση του πλαισίου μέτρων που αφορούν τα ιατρικά αντίμετρα σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας. Τα βασικότερα πορίσματα της αξιολόγησης θα υποβληθούν στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο υπό μορφή έκθεσης.

- **Αναλυτική επεξήγηση των επιμέρους διατάξεων της πρότασης**

Η πρόταση θέσπισης πλαισίου για τη διασφάλιση της προμήθειας ιατρικών αντιμέτρων σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας προτείνει τα ακόλουθα βασικά μέτρα:

¹⁹ Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2018, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα θεσμικά και λοιπά όργανα και τους οργανισμούς της Ένωσης και την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών, και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 και της απόφασης αριθ. 1247/2002/ΕΚ (ΕΕ L 295 της 21.11.2018, σ. 39).

²⁰ Κανονισμός (ΕΕ) 2016/769 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (ΕΕ L 119 της 4.5.2016, σ. 1).

²¹ Κανονισμός (ΕΕ) 2016/369 του Συμβουλίου, της 15ης Μαρτίου 2016, για την παροχή στήριξης έκτακτης ανάγκης εντός της Ένωσης (ΕΕ L 70 της 16.3.2016, σ. 1).

²² Κανονισμός (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιουλίου 2018, σχετικά με τους δημοσιονομικούς κανόνες που εφαρμόζονται στον γενικό προϋπολογισμό της Ένωσης, την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 1296/2013, (ΕΕ) αριθ. 1301/2013, (ΕΕ) αριθ. 1303/2013, (ΕΕ) αριθ. 1304/2013, (ΕΕ) αριθ. 1309/2013, (ΕΕ) αριθ. 1316/2013, (ΕΕ) αριθ. 223/2014, (ΕΕ) αριθ. 283/2014 και της απόφασης αριθ. 541/2014/ΕΕ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012, PE/13/2018/REV/1 (ΕΕ L 193 της 30.7.2018, σ. 1).

- τη σύσταση Συμβουλίου Υγειονομικών Κρίσεων το οποίο θα διασφαλίζει τον συντονισμό και την ενοποίηση των προσεγγίσεων όσον αφορά τα ιατρικά αντίμετρα που είναι αναγκαία για την αντιμετώπιση κρίσεων σε επίπεδο Ένωσης σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας·
- τη θέσπιση μηχανισμών για την παρακολούθηση, την ενεργοποίηση της χρηματοδότησης έκτακτης ανάγκης, την προμήθεια και αγορά ιατρικών αντιμέτρων και πρώτων υλών αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων, συμπεριλαμβανομένης της ταχείας και αξιόπιστης αξιολόγησης των αλυσίδων εφοδιασμού και της παραγωγικής ικανότητας των παρασκευαστών, ενδεχομένως και μέσω επιτόπιων επισκέψεων πριν από τη σύναψη συμφωνίας προαγοράς ή σύμπραξης καινοτομίας·
- την ενεργοποίηση του μηχανισμού «EU FAB» για τη διάθεση της δεσμευμένης ικανότητας παρασκευής ταχείας κινητοποίησης, ώστε να διασφαλίζεται η παροχή ιατρικών αντιμέτρων και πρώτων υλών αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων·
- την ενεργοποίηση σχεδίων έρευνας και καινοτομίας έκτακτης ανάγκης σε διάλογο με τα κράτη μέλη και τη χρήση δικτύων κλινικών δοκιμών, καθώς και διατάξεων και πλατφορμών για την ταχεία ανταλλαγή δεδομένων σε επίπεδο Ένωσης· και
- μέτρα σχετικά με την παραγωγή ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων, συμπεριλαμβανομένης της κατάρτισης καταλόγου παραγωγής και εγκαταστάσεων παραγωγής ιατρικών αντιμέτρων, πρώτων υλών, αναλώσιμων, διατάξεων, εξοπλισμού και υποδομών αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων, συμπεριλαμβανομένων μέτρων που αποσκοπούν στην αύξηση της παραγωγής τους στην ΕΕ.

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

σχετικά με τη θέσπιση πλαισίου μέτρων για τη διασφάλιση της προμήθειας ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 122 παράγραφος 1,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Τα ad hoc μέτρα που έλαβε η Επιτροπή για να περιοριστεί η εξάπλωση της πανδημίας COVID-19 ήταν αποτέλεσμα εκ των υστέρων αντίδρασης και η Ένωση δεν ήταν επαρκώς προετοιμασμένη για να διασφαλίσει την αποτελεσματική ανάπτυξη, παρασκευή, προμήθεια και διανομή ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση της κρίσης, ιδίως κατά το αρχικό στάδιο της πανδημίας COVID-19. Η πανδημία αποκάλυψε επίσης την ανεπαρκή εποπτεία των ερευνητικών δραστηριοτήτων και των ικανοτήτων παρασκευής, καθώς και τις αδυναμίες των παγκόσμιων αλυσίδων εφοδιασμού.
- (2) Ωστόσο, η πείρα που αποκτήθηκε ανέδειξε την ανάγκη θέσπισης πλαισίου για τη διασφάλιση της προμήθειας ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, προκειμένου να μπορεί η Ένωση να λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα για τη διασφάλιση επαρκούς και έγκαιρης διαθεσιμότητας και προμήθειας ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, όταν τα μέτρα αυτά είναι κατάλληλα για την αντιμετώπιση της οικονομικής κατάστασης.
- (3) Σε περίπτωση που αναγνωριστεί κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης, το Συμβούλιο μπορεί, κατόπιν πρότασης της Επιτροπής, να αποφασίσει να ενεργοποιήσει το πλαίσιο μέτρων στον βαθμό που τα μέτρα αυτά είναι κατάλληλα για την αντιμετώπιση της οικονομικής κατάστασης. Η χρήση μέτρων στο πλαίσιο αυτό θα πρέπει να περιορίζεται χρονικά σε 6 μήνες, μετά την πάροδο των οποίων τα μέτρα μπορούν να παραταθούν λαμβανομένης υπόψη της κατάστασης.
- (4) Το πλαίσιο μέτρων θα πρέπει να περιλαμβάνει τη σύσταση Συμβουλίου Υγειονομικών Κρίσεων σχετικά με ιατρικά αντίμετρα αναγκαία για την αντιμετώπιση κρίσεων, ώστε να διασφαλίζονται ο συντονισμός και η ενοποίηση των προσεγγίσεων σε επίπεδο Ένωσης. Αυτό έχει ιδιαίτερη σημασία δεδομένης της διάχυσης των αρμοδιοτήτων μεταξύ εθνικού και ενωσιακού επιπέδου. Για τη στήριξη του Συμβουλίου Υγειονομικών Κρίσεων, η Επιτροπή θα πρέπει να έχει το δικαίωμα να συγκροτεί υποομάδες, μεταξύ άλλων, εάν χρειάζεται, για βιομηχανικές πτυχές.

- (5) Η Επιτροπή θα πρέπει να διασφαλίσει την κατάρτιση καταλόγου ιατρικών αντιμέτρων και πρώτων υλών αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων και την παρακολούθηση της προσφοράς και ζήτησής τους. Με τον τρόπο αυτόν, αναμένεται να διαμορφωθεί μια συνολική εικόνα των ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων, καθώς και της ικανότητας της Ένωσης να ανταποκρίνεται στην ανάγκη αυτή και να καθοδηγεί τη λήψη σχετικών αποφάσεων κατά τη διάρκεια καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.
- (6) Λαμβανομένων υπόψη της εντολής του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (στο εξής: EMA) και του ρόλου του όσον αφορά την παρακολούθηση και τη μείωση των δυνητικών και πραγματικών ελλείψεων φαρμάκων, ιατροτεχνολογικών προϊόντων και *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένης της κατάρτισης καταλόγων ιατρικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας και ιατροτεχνολογικών προϊόντων κρίσιμης σημασίας, δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) .../... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου {κανονισμός για τον EMA [COM(2020) 725]}²³, θα πρέπει να εξασφαλιστούν η στενή συνεργασία και ο συντονισμός μεταξύ της Επιτροπής και του EMA για την εφαρμογή των μέτρων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό. Σε περίπτωση χρήσης της δυνατότητας σύστασης Συμβουλίου Υγειονομικών Κρίσεων κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, θα πρέπει να προσκαλούνται ως παρατηρητές στο Συμβούλιο Υγειονομικών Κρίσεων, όπως θεσπίζεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ..../...[κανονισμός για τον EMA], ένας εκπρόσωπος της εκτελεστικής ομάδας καθοδήγησης για τις ελλείψεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων και ένας εκπρόσωπος της εκτελεστικής ομάδας καθοδήγησης για τις ελλείψεις και την ασφάλεια των φαρμάκων. Αυτό θα πρέπει να συμπληρώνει την ομαλή διαβίβαση δεδομένων και πληροφοριών κατά τη διάρκεια καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης, μεταξύ άλλων μέσω ολοκληρωμένων πληροφοριακών συστημάτων.
- (7) Τα μέτρα θα πρέπει επίσης να λαμβάνουν υπόψη τις δομές και τους μηχανισμούς που θεσπίζονται με τις ενωσιακές πράξεις σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας, τον κανονισμό (ΕΕ) .../... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου {κανονισμός σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας [COM(2020) 727]}²⁴, και για τη διεύρυνση της εντολής του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων που ορίζεται στον κανονισμό (ΕΕ) .../... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [κανονισμός για το ECDC [COM(2020) 726]}²⁵, ώστε να εξασφαλίζεται ο συντονισμός της αντίδρασης στο πλαίσιο της επιτροπής υγειονομικής ασφάλειας και της συμβουλευτικής επιτροπής για καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας, λαμβανομένης υπόψη της συμβολής του ECDC στην επιδημιολογική επιτήρηση και παρακολούθηση. Ο

²³ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ..../... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της ..., σχετικά με την ενίσχυση του ρόλου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων όσον αφορά την ετοιμότητα έναντι κρίσεων και τη διαχείριση κρίσεων για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα [ΕΕ: να συμπληρωθούν ο αριθμός, η ημερομηνία και τα στοιχεία δημοσίευσης].

²⁴ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ..../... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της ..., σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και για την κατάργηση της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ [ΕΕ: να συμπληρωθούν ο αριθμός, η ημερομηνία και τα στοιχεία δημοσίευσης].

²⁵ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ..../... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της, σχετικά με την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 851/2004 για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων [ΕΕ: να συμπληρωθούν ο αριθμός, η ημερομηνία και τα στοιχεία δημοσίευσης].

διευθυντής του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων και ένας εκπρόσωπος της συμβουλευτικής επιτροπής για καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας που θα συσταθεί δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ..../...[κανονισμός σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας] θα πρέπει να καλούνται να παρίστανται στις συνεδριάσεις του Συμβουλίου Υγειονομικών Κρίσεων. Ένα μέλος της επιτροπής υγειονομικής ασφάλειας θα πρέπει να προσκαλείται ως παρατηρητής στο Συμβούλιο Υγειονομικών Κρίσεων.

- (8) Θα πρέπει να διασφαλιστούν η ενεργοποίηση σχεδίων έρευνας και καινοτομίας έκτακτης ανάγκης, καθώς και η αναπροσαρμογή και η ενεργοποίηση δικτύων κλινικών δοκιμών και η διεξαγωγή κλινικών δοκιμών, ώστε να μειωθούν τυχόν καθυστερήσεις κατά το στάδιο ανάπτυξης ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων. Για δραστηριότητες έρευνας και καινοτομίας μπορούν να χρησιμοποιούνται οι ψηφιακές υποδομές και πλατφόρμες του ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων για την υγεία που λειτουργούν στο πλαίσιο του ευρωπαϊκού νέφους ανοικτής επιστήμης και άλλων προσβάσιμων ψηφιακών πλατφορμών της ΕΕ, προκειμένου να παρέχεται πρόσβαση σε δεδομένα (που έχουν προκύψει υπό πραγματικές συνθήκες) για ταχεία ανάλυση. Θα πρέπει να εξασφαλιστεί ο στενός συντονισμός της Επιτροπής με το ECDC και τον EMA, ως οργανισμό αρμόδιο για την παροχή επιστημονικών συμβουλών και την επιστημονική αξιολόγηση των νέων και αναπροσαρμοσμένων φαρμάκων, για τα θέματα αυτά, καθώς και για τα θέματα που σχετίζονται με τις κανονιστικές πτυχές της αδειοδότησης φαρμάκων, μεταξύ άλλων για τη δημιουργία νέων εγκαταστάσεων παρασκευής αδειοδοτημένων φαρμάκων και για τη διασφάλιση της αποδοχής των κλινικών δοκιμών και των στοιχείων που προκύπτουν για την αδειοδότηση νέων ή αναπροσαρμοσμένων φαρμάκων. Με τον τρόπο αυτόν οι βασικοί παράγοντες και οι σχετικές υποδομές θα μπορούν να είναι αμέσως έτοιμοι για λειτουργία σε περιόδους έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, με αποτέλεσμα να μειωθούν τυχόν καθυστερήσεις.
- (9) Θα πρέπει να διασφαλιστούν αποτελεσματικές διαδικασίες σύναψης συμβάσεων για τα ιατρικά αντίμετρα και τις πρώτες ύλες που απαιτούνται για την αντιμετώπιση κρίσεων και θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή διαπραγματευτική εντολή να ενεργεί ως κεντρική αρχή προμηθειών για τα κράτη μέλη, η οποία θα χρησιμοποιεί τους κανόνες και τις διαδικασίες που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²⁶, καθώς και στον κανονισμό (ΕΕ) 2016/369 του Συμβουλίου²⁷.
- (10) Οι εν λόγω κανόνες και διαδικασίες μπορούν να υποστηρίζονται από τυχόν αναγκαία προπαρασκευαστικά μέτρα, συμπεριλαμβανομένων επιτόπιων επισκέψεων στην τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων. Με τον τρόπο αυτόν θα καταστεί δυνατή η ταχεία προμήθεια και αγορά ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων σε ολόκληρη την Ένωση και θα προωθηθεί η προσβασιμότητα σε όλα τα κράτη μέλη, με

²⁶ Κανονισμός (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιουλίου 2018, σχετικά με τους δημοσιονομικούς κανόνες που εφαρμόζονται στον γενικό προϋπολογισμό της Ένωσης, την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 1296/2013, (ΕΕ) αριθ. 1301/2013, (ΕΕ) αριθ. 1303/2013, (ΕΕ) αριθ. 1304/2013, (ΕΕ) αριθ. 1309/2013, (ΕΕ) αριθ. 1316/2013, (ΕΕ) αριθ. 223/2014, (ΕΕ) αριθ. 283/2014 και της απόφασης αριθ. 541/2014/ΕΕ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012, PE/13/2018/REV/1 (ΕΕ L 193 της 30.7.2018, σ. 1).

²⁷ Κανονισμός (ΕΕ) 2016/369 του Συμβουλίου, της 15ης Μαρτίου 2016, για την παροχή στήριξης έκτακτης ανάγκης εντός της Ένωσης (ΕΕ L 70 της 16.3.2016, σ. 1).

πρωταρχικό στόχο τη διασφάλιση της ταχύτερης δυνατής παροχής αντιμέτρων στην απαιτούμενη ποσότητα και με όλες τις αναγκαίες εγγυήσεις.

- (11) Κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης, η ζήτηση για ιατρικά αντίμετρα αναγκαία για την αντιμετώπιση κρίσεων μπορεί να είναι μεγαλύτερη από την προσφορά. Στην περίπτωση αυτή, η αύξηση της παραγωγής και παρασκευής ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων έχει ουσιαστική σημασία και θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η μέριμνα για την ενεργοποίηση της ενωσιακής ικανότητας παρασκευής ταχείας κινητοποίησης για ιατρικά αντίμετρα αναγκαία για την αντιμετώπιση κρίσεων, συμπεριλαμβανομένης της διασφάλισης ανθεκτικών αλυσίδων εφοδιασμού για τις απαιτούμενες πρώτες ύλες και παρεπόμενες προμήθειες, στο πλαίσιο του μηχανισμού «EU-FAB». Όπως περιγράφεται στην ανακοίνωση «Εκκολαπτήριο HERA: Αντιμετωπίζουμε προληπτικά και από κοινού την απειλή των παραλλαγών COVID-19»²⁸, ένα έργο «EU FAB» είναι ένα δίκτυο παραγωγικών ικανοτήτων, μοναδικών και/ή πολλαπλών χρηστών και μίας ή πολλαπλών τεχνολογιών, οι οποίες θα είναι συνεχώς διαθέσιμες για την παρασκευή εμβολίων και φαρμάκων σε ευρωπαϊκό επίπεδο.
- (12) Απαιτούνται κατάλληλα εργαλεία διανοητικής ιδιοκτησίας για τον μετριασμό των κινδύνων εγκατάλειψης των προσπαθειών ανάπτυξης ή των προβλημάτων εφοδιασμού με ιατρικά αντίμετρα αναγκαία για την αντιμετώπιση κρίσεων κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, ιδίως όταν οι δημόσιες αρχές έχουν παράσχει χρηματοδοτική στήριξη για την ανάπτυξη και την παραγωγή των αντιμέτρων αυτών. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή θα πρέπει να είναι σε θέση να απαιτεί την εκχώρηση αδειών χρήσης, υπό δίκαιους και εύλογους όρους, των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας και της τεχνογνωσίας που σχετίζονται με ιατρικά αντίμετρα αναγκαία για την αντιμετώπιση κρίσεων, την ανάπτυξη και παραγωγή των οποίων έχει χρηματοδοτήσει η Επιτροπή, σε αιτιολογημένες εξαιρετικές περιπτώσεις, ως δίκτυ ασφαλείας και ως κίνητρο.
- (13) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2016/369 του Συμβουλίου²⁹ προβλέπει ένα ευέλικτο πλαίσιο για την παροχή χρηματοδοτικής στήριξης έκτακτης ανάγκης. Δίνει τη δυνατότητα παροχής στήριξης που δεν μπορεί να υλοποιηθεί μέσω των υφιστάμενων προγραμμάτων δαπανών. Το εργαλείο αυτό θα πρέπει να είναι διαθέσιμο εάν αναγνωριστεί κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης, στον βαθμό που αυτό είναι κατάλληλο για την αντιμετώπιση της οικονομικής κατάστασης.
- (14) Κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, οι λεπτομερείς επισκοπήσεις της τρέχουσας και της βραχυπρόθεσμης μελλοντικής παραγωγικής ικανότητας της Ένωσης όσον αφορά τα ιατρικά αντίμετρα που είναι αναγκαία για την αντιμετώπιση κρίσεων αποτελούν αναπόσπαστο στοιχείο της διαχείρισης της ζήτησης και της προσφοράς. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να καταρτιστεί κατάλογος των εγκαταστάσεων παραγωγής ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων, ο οποίος θα επικαιροποιείται τακτικά με βάση τις πληροφορίες που θα διαβιβάζουν υποχρεωτικά οι σχετικοί οικονομικοί φορείς.

²⁸ COM(2021) 78 final.

²⁹ Κανονισμός (ΕΕ) 2016/369 του Συμβουλίου, της 15ης Μαρτίου 2016, για την παροχή στήριξης έκτακτης ανάγκης εντός της Ένωσης (ΕΕ L 70 της 16.3.2016, σ. 1).

- (15) Οι ελλείψεις εφοδιασμού με πρώτες ύλες, αναλώσιμα, διατάξεις, εξοπλισμό ή υποδομές ενδέχεται να έχουν αντίκτυπο στην παραγωγή ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων. Μόλις εντοπιστεί έλλειψη προσφοράς ή κίνδυνος έλλειψης, ο κατάλογος θα πρέπει επίσης να καλύπτει τα στοιχεία αυτά. Με τον τρόπο αυτόν συμπληρώνεται η λεπτομερής επισκόπηση της τρέχουσας παραγωγικής ικανότητας της Ένωσης και της οικείας παραγωγικής ικανότητας στο εγγύς μέλλον, προκειμένου να καταστεί δυνατή η συνεκτίμηση των στοιχείων προσφοράς που ενδέχεται να επηρεάσουν την παραγωγική ικανότητα και να βελτιωθεί η διαχείριση της ζήτησης και της προσφοράς ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων σε επίπεδο Ένωσης.
- (16) Με βάση τις λεπτομερείς επισκοπήσεις της παραγωγικής ικανότητας, των πρώτων υλών, των αναλώσιμων, του εξοπλισμού και των υποδομών, ενδέχεται να απαιτηθούν περαιτέρω μέτρα για την ενίσχυση των αλυσίδων εφοδιασμού και της παραγωγικής ικανότητας. Όταν η αγορά δεν εξασφαλίζει ή δεν μπορεί να εξασφαλίσει επαρκή εφοδιασμό με τα απαραίτητα ιατρικά αντίμετρα που είναι αναγκαία για την αντιμετώπιση κρίσεων, η Επιτροπή θα πρέπει να είναι σε θέση να εφαρμόσει μέτρα στους τομείς που συμβάλλουν στην αύξηση της διαθεσιμότητας και προσβασιμότητας ιατρικών αντιμέτρων και πρώτων υλών αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός θεσπίζει πλαίσιο για τη διασφάλιση της προμήθειας ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας (στο εξής: πλαίσιο έκτακτης ανάγκης).
2. Τα μέτρα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνουν τα εξής:
 - α) σύσταση Συμβουλίου Υγειονομικών Κρίσεων·
 - β) παρακολούθηση, προμήθεια και αγορά ιατρικών αντιμέτρων και πρώτων υλών αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων·
 - γ) ενεργοποίηση σχεδίων έρευνας και καινοτομίας έκτακτης ανάγκης, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης δικτύων κλινικών δοκιμών και πλατφορμών ανταλλαγής δεδομένων σε επίπεδο Ένωσης·
 - δ) άντληση πόρων και χρηματοδότηση έκτακτης ανάγκης·
 - ε) μέτρα σχετικά με την παραγωγή, τη διαθεσιμότητα και την προμήθεια ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων, συμπεριλαμβανομένης της κατάρτισης καταλόγου παραγωγής και εγκαταστάσεων παραγωγής ιατρικών αντιμέτρων, πρώτων υλών, αναλώσιμων, διατάξεων, εξοπλισμού και υποδομών αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων, συμπεριλαμβανομένων μέτρων που αποσκοπούν στην αύξηση της παραγωγής τους στην ΕΕ.
3. Τα μέτρα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 μπορούν να ενεργοποιούνται μόνο στον βαθμό που είναι κατάλληλα για την αντιμετώπιση της οικονομικής κατάστασης.

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- 1) «παρακολούθηση»: η παρακολούθηση όπως ορίζεται στο άρθρο 3 σημείο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ..../...[κανονισμός σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας].
- 2) «κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας»: κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης η οποία αναγνωρίζεται από την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ..../...[κανονισμός σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας].
- 3) «ιατρικά αντίμετρα»: τα ιατρικά αντίμετρα κατά την έννοια του άρθρου 3 σημείο 8 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ..../...[κανονισμός σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας], επιπλέον των μέσων ατομικής προστασίας και των ουσιών ανθρώπινης προέλευσης.
- 4) «πρώτες ύλες»: τα υλικά που απαιτούνται για την παραγωγή των απαιτούμενων ποσοτήτων ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων.
- 5) «δεδομένα που έχουν προκύψει υπό πραγματικές συνθήκες»: δεδομένα που αφορούν την κατάσταση της υγείας των ασθενών ή την παροχή υγειονομικής περίθαλψης από πηγές άλλες από τις κλινικές δοκιμές.

Άρθρο 3

Ενεργοποίηση του πλαισίου έκτακτης ανάγκης

1. Σε περίπτωση αναγνώρισης κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, το Συμβούλιο, μετά από πρόταση της Επιτροπής, μπορεί να εκδώσει κανονισμό για την ενεργοποίηση του πλαισίου έκτακτης ανάγκης, όταν αυτό είναι κατάλληλο για την αντιμετώπιση της οικονομικής κατάστασης.
2. Το Συμβούλιο καθορίζει στον κανονισμό για την ενεργοποίηση του πλαισίου έκτακτης ανάγκης ποιο από τα μέτρα που ορίζονται στα άρθρα 5 έως 11 και 13 είναι κατάλληλο για την αντιμετώπιση της οικονομικής κατάστασης και ποια μέτρα πρέπει συνεπώς να ενεργοποιηθούν.
3. Η διάρκεια της ενεργοποίησης είναι 6 μήνες, ανανεώσιμη σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 4.
4. Ο κανονισμός για την ενεργοποίηση του πλαισίου έκτακτης ανάγκης εφαρμόζεται με την επιφύλαξη της απόφασης 1313/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου³⁰ και του συνολικού συντονιστικού ρόλου του κέντρου συντονισμού αντιμετώπισης εκτάκτων αναγκών στο πλαίσιο του μηχανισμού πολιτικής προστασίας της Ένωσης.

³⁰ Απόφαση αριθ. 1313/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 2013, περί μηχανισμού πολιτικής προστασίας της Ένωσης (ΕΕ L 347 της 20.12.2013, σ. 924).

Άρθρο 4

Παράταση και λήξη της ενεργοποίησης του πλαισίου έκτακτης ανάγκης

1. Το αργότερο 1 εβδομάδα πριν από τη λήξη της διάρκειας για την οποία ενεργοποιήθηκε το πλαίσιο έκτακτης ανάγκης, η Επιτροπή υποβάλλει στο Συμβούλιο έκθεση στην οποία αξιολογείται αν θα πρέπει να παραταθεί η ενεργοποίηση του πλαισίου έκτακτης ανάγκης. Στην έκθεση αναλύονται κυρίως η κατάσταση της δημόσιας υγείας και οι οικονομικές συνέπειες της κρίσης στον τομέα της δημόσιας υγείας για το σύνολο της Ένωσης και τα κράτη μέλη.
2. Όταν από την εν λόγω αξιολόγηση συνάγεται το συμπέρασμα ότι είναι σκόπιμο να παραταθεί η ενεργοποίηση του πλαισίου έκτακτης ανάγκης, η Επιτροπή μπορεί να προτείνει την παράταση στο Συμβούλιο. Η παράταση δεν υπερβαίνει τους 6 μήνες. Το Συμβούλιο μπορεί κατ' επανάληψη να αποφασίσει να παρατείνει την ενεργοποίηση του πλαισίου έκτακτης ανάγκης, όταν αυτό είναι κατάλληλο για την αντιμετώπιση της οικονομικής κατάστασης.
3. Η Επιτροπή μπορεί να προτείνει στο Συμβούλιο την έκδοση κανονισμού για την ενεργοποίηση πρόσθετων μέτρων που προβλέπονται στα άρθρα 5 έως 11 και 13 επιπλέον των μέτρων που έχει ήδη ενεργοποιήσει, όταν αυτό είναι κατάλληλο για την αντιμετώπιση της οικονομικής κατάστασης.
4. Μετά τη λήξη της διάρκειας για την οποία ενεργοποιείται το πλαίσιο έκτακτης ανάγκης, τα μέτρα που λαμβάνονται σύμφωνα με τα άρθρα 5 έως 11 και 13 παύουν να ισχύουν στον βαθμό που είχαν ενεργοποιηθεί από το Συμβούλιο.

Άρθρο 5

Σύσταση του Συμβουλίου Υγειονομικών Κρίσεων

1. Όταν ενεργοποιείται το μέτρο αυτό, συγκροτείται το Συμβούλιο Υγειονομικών Κρίσεων. Το Συμβούλιο Υγειονομικών Κρίσεων εξασφαλίζει τον συντονισμό της δράσης του Συμβουλίου, της Επιτροπής, των αρμόδιων οργανισμών και οργάνων της Ένωσης και των κρατών μελών ώστε να διασφαλίζονται η προμήθεια ιατρικών αντιμέτρων και η πρόσβαση σ' αυτά.

Ειδικότερα, ο συντονισμός αποσκοπεί στην υποστήριξη της Επιτροπής κατά την προετοιμασία των μέτρων που πρέπει να ληφθούν σύμφωνα με τα άρθρα 6 έως 11 και 13.

2. Το Συμβούλιο Υγειονομικών Κρίσεων απαρτίζεται από την Επιτροπή και έναν εκπρόσωπο από κάθε κράτος μέλος. Η Επιτροπή εκπροσωπείται από τον πρόεδρό της, το αρμόδιο για την υγεία μέλος της Επιτροπής και άλλα μέλη της Επιτροπής, ανάλογα με την περίπτωση.

Η Επιτροπή διασφαλίζει τη συμμετοχή όλων των σχετικών θεσμικών οργάνων και οργανισμών της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων και της συμβουλευτικής επιτροπής για καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας που συστήνεται δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) .../...[κανονισμός σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας], ως παρατηρητών στο Συμβούλιο Υγειονομικών Κρίσεων. Η Επιτροπή προσκαλεί στο Συμβούλιο Υγειονομικών Κρίσεων έναν εκπρόσωπο του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και ένα μέλος της επιτροπής υγειονομικής ασφάλειας ως παρατηρητές.

Κάθε κράτος μέλος ορίζει έναν ανώτερο εκπρόσωπο και έναν αναπληρωτή εκπρόσωπο στο Συμβούλιο Υγειονομικών Κρίσεων.

3. Το Συμβούλιο Υγειονομικών Κρίσεων εξασφαλίζει τον συντονισμό και την ανταλλαγή πληροφοριών με τις δομές που δημιουργούνται στο πλαίσιο:
 - α) του κανονισμού (ΕΕ) .../... [κανονισμός για τον ΕΜΑ] κατά τη διάρκεια της περιόδου έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, όσον αφορά τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα·
 - β) του κανονισμού (ΕΕ) .../... [κανονισμός σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας]·
 - γ) της απόφασης αριθ. 1313/2013/ΕΕ και ειδικότερα του κέντρου συντονισμού αντιμετώπισης εκτάκτων αναγκών με σκοπό την κάλυψη των επιχειρησιακών κενών όσον αφορά την πρόσβαση σε ιατρικά αντίμετρα και πρώτες ύλες και τη διασφάλιση, όπου απαιτείται, των αντίστοιχων καθηκόντων επιτόπιας παρακολούθησης και συντονισμού.
4. Η Επιτροπή μπορεί να καλεί εμπειρογνώμονες με ειδική εμπειρογνώση, συμπεριλαμβανομένων εκπροσώπων οργανισμών και οργάνων της Ένωσης, εθνικών αρχών, συμπεριλαμβανομένων κεντρικών αρχών προμηθειών και οργανισμών ή ενώσεων υγειονομικής περίθαλψης, διεθνών οργανισμών, εμπειρογνομόνων από τον ιδιωτικό τομέα, καθώς και άλλων ενδιαφερόμενων μερών, σε θέμα της ημερήσιας διάταξης, προκειμένου να συμμετάσχουν στις εργασίες του Συμβουλίου Υγειονομικών Κρίσεων ή σε υποομάδες σε ad hoc βάση.
5. Το Συμβούλιο Υγειονομικών Κρίσεων συνεδριάζει όποτε το απαιτούν οι περιστάσεις, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής ή κράτους μέλους.
6. Η προεδρία του Συμβουλίου Υγειονομικών Κρίσεων ασκείται από την Επιτροπή.
7. Τη γραμματεία του Συμβουλίου Υγειονομικών Κρίσεων εξασφαλίζει η Επιτροπή.
8. Η Επιτροπή μπορεί να συγκροτεί ομάδες εργασίας για την υποστήριξη των εργασιών του Συμβουλίου Υγειονομικών Κρίσεων με σκοπό την εξέταση συγκεκριμένων ζητημάτων με βάση τα καθήκοντα που ορίζονται στην παράγραφο 1.

Άρθρο 6

Μηχανισμός παρακολούθησης ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων

1. Όταν ενεργοποιείται το μέτρο αυτό, η Επιτροπή, αφού ζητήσει τη συμβουλή του Συμβουλίου Υγειονομικών Κρίσεων, καταρτίζει και επικαιροποιεί ανά τακτά διαστήματα κατάλογο ιατρικών αντιμέτρων και πρώτων υλών αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων, καθώς και υπόδειγμα για την παρακολούθηση της προσφοράς και της ζήτησής τους, συμπεριλαμβανομένων της παραγωγικής ικανότητας, των αποθεμάτων, πιθανών πτυχών κρίσιμης σημασίας ή του κινδύνου διακοπής των εφοδιαστικών αλυσίδων και των συμφωνιών προμήθειας.
2. Ο κατάλογος που αναφέρεται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνει περιορισμένο κατάλογο ειδικών ιατρικών αντιμέτρων και πρώτων υλών αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων με σκοπό την προετοιμασία των μέτρων που πρέπει να ληφθούν σύμφωνα με το παρόν άρθρο και τα άρθρα 7 έως 11 και 13, λαμβανομένων υπόψη των πληροφοριών που υποβάλλονται σύμφωνα με:

- α) τον κανονισμό (ΕΕ) .../... [κανονισμός για τον ΕΜΑ], και ιδίως τα άρθρα XX *[οι αριθμοί των άρθρων θα επιβεβαιωθούν μετά την έκδοση]*, σχετικά με την παρακολούθηση και τη μείωση των ελλείψεων σε φάρμακα κρίσιμης σημασίας, ιατροτεχνολογικά προϊόντα και in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα·
 - β) τον κανονισμό (ΕΕ) .../... [κανονισμός για το ECDC], και ιδίως το άρθρο 3 στοιχείο ε), σχετικά με τους διαθέσιμους δείκτες ικανότητας των κρατών μελών όσον αφορά τις υπηρεσίες υγείας που απαιτούνται για τη διαχείριση και την αντιμετώπιση απειλών μεταδοτικών νόσων.
3. Τα κράτη μέλη παρέχουν στην Επιτροπή πληροφορίες με βάση το υπόδειγμα παρακολούθησης που αναφέρεται στην παράγραφο 1.
 4. Όταν ένα κράτος μέλος προτίθεται να θεσπίσει μέτρα για την προμήθεια, την αγορά ή την παρασκευή ιατρικών αντιμέτρων ή πρώτων υλών αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων, ενημερώνει το Συμβούλιο Υγειονομικών Κρίσεων και ζητεί τη γνώμη του.
 5. Κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, ο ΕΜΑ της παρέχει πληροφορίες σχετικά με την παρακολούθηση φαρμάκων, ιατροτεχνολογικών προϊόντων και in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων της ζήτησης και της προσφοράς τους, σύμφωνα με τα άρθρα XX *[οι αριθμοί των άρθρων θα επιβεβαιωθούν μετά την έκδοση]* του κανονισμού (ΕΕ) .../... [κανονισμός για τον ΕΜΑ].
 6. Η Επιτροπή συλλέγει πληροφορίες μέσω ασφαλούς πληροφοριακού συστήματος και παρακολουθεί όλες τις σχετικές πληροφορίες σχετικά με την προσφορά και τη ζήτηση ιατρικών αντιμέτρων και πρώτων υλών αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων εντός και εκτός της Ένωσης. Η διαλειτουργικότητα του πληροφοριακού συστήματος με τα ηλεκτρονικά συστήματα παρακολούθησης και υποβολής εκθέσεων που αναπτύσσει ο ΕΜΑ σύμφωνα με το άρθρο 9 στοιχείο γ), *[οι αριθμοί του άρθρου θα επιβεβαιωθούν μετά την έκδοση]* του κανονισμού (ΕΕ) .../... [κανονισμός για τον ΕΜΑ] εξασφαλίζεται από την Επιτροπή όταν είναι αναγκαίο.
 7. Η Επιτροπή παρέχει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα της παρακολούθησης των ιατρικών αντιμέτρων και πρώτων υλών αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων μέσω της ολοκληρωμένης αντιμετώπισης πολιτικών κρίσεων που προβλέπεται στην εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2018/1993 του Συμβουλίου³¹.

Η Επιτροπή θέτει στη διάθεση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, μέσω της ολοκληρωμένης αντιμετώπισης πολιτικών κρίσεων, μοντελοποίηση και προβλέψεις σχετικά με τις ανάγκες για ιατρικά αντίμετρα και πρώτες ύλες αναγκαία για την αντιμετώπιση κρίσεων, με την υποστήριξη των αρμόδιων οργανισμών της Ένωσης, κατά περίπτωση.

³¹ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2018/1993 του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, ως προς τις ρυθμίσεις για την ολοκληρωμένη αντιμετώπιση πολιτικών κρίσεων της ΕΕ (ΕΕ L 320 της 17.12.2018, σ. 28).

Προμήθεια, αγορά και παρασκευή ιατρικών αντιμέτρων και πρώτων υλών αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων

1. Όταν ενεργοποιείται το μέτρο αυτό, τα κράτη μέλη που επιθυμούν να εκπροσωπούνται από την Επιτροπή (στο εξής: συμμετέχοντα κράτη μέλη) αναθέτουν στην Επιτροπή διαπραγματευτική εντολή να ενεργεί ως κεντρική αρχή προμηθειών για την προμήθεια ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων, μέσω της ενεργοποίησης υφιστάμενων συμβάσεων ή της διαπραγμάτευσης νέων συμβάσεων με τη χρήση όλων των διαθέσιμων μέσων, όπως το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/369· η διαδικασία κοινής προμήθειας που αναφέρεται στο άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΕ) .../... [κανονισμός σχετικά με σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας] ή οι ευρωπαϊκές συμπράξεις καινοτομίας.
2. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 1 ανωτέρω, η σύναψη συμβάσεων δυνάμει του παρόντος κανονισμού πραγματοποιείται από την Επιτροπή σύμφωνα με τους κανόνες που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου³² για τις δικές της προμήθειες. Μπορούν να πραγματοποιηθούν οι ακόλουθες απλουστεύσεις των διαδικασιών σύναψης συμβάσεων:
 - α) κατά παρέκκλιση από το άρθρο 137 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046, δυνατότητα παροχής αποδείξεων ή αποδεικτικών στοιχείων σχετικά με τα κριτήρια αποκλεισμού και επιλογής μετά την υπογραφή της σύμβασης, υπό την προϋπόθεση ότι έχει υποβληθεί σχετική υπεύθυνη δήλωση πριν από την ανάθεση·
 - β) κατά παρέκκλιση από το άρθρο 172 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046, η Επιτροπή μπορεί να τροποποιήσει τη σύμβαση, εφόσον απαιτείται για την προσαρμογή στην εξέλιξη της κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας·
 - γ) κατά παρέκκλιση από το άρθρο 165 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046, δυνατότητα προσθήκης αναθετουσών αρχών, οι οποίες δεν προσδιορίζονται στα έγγραφα της προμήθειας, μετά την υπογραφή της σύμβασης·
 - δ) κατά παρέκκλιση από το άρθρο 172 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046, οι αναθέτουσες αρχές έχουν το δικαίωμα να ζητήσουν την παράδοση αγαθών ή υπηρεσιών από την ημερομηνία αποστολής των σχεδίων συμβάσεων που προκύπτουν από την προμήθεια που πραγματοποιείται για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, το αργότερο εντός 24 ωρών από την ανάθεση.
3. Σύμφωνα με τη διαπραγματευτική εντολή που της έχει ανατεθεί, η Επιτροπή μπορεί να έχει την ικανότητα και την ευθύνη να συνάπτει, εξ ονόματος όλων των συμμετεχόντων κρατών μελών, συμφωνίες αγοράς με οικονομικούς φορείς,

³² Κανονισμός (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 2018/1046 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιουλίου 2018, σχετικά με τους δημοσιονομικούς κανόνες που εφαρμόζονται στον γενικό προϋπολογισμό της Ένωσης, την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 1296/2013, (ΕΕ) αριθ. 1301/2013, (ΕΕ) αριθ. 1303/2013, (ΕΕ) αριθ. 1304/2013, (ΕΕ) αριθ. 1309/2013, (ΕΕ) αριθ. 1316/2013, (ΕΕ) αριθ. 223/2014, (ΕΕ) αριθ. 283/2014 και της απόφασης αριθ. 541/2014/ΕΕ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012 (ΕΕ L 193 της 30.7.2018, σ. 1).

συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων παραγωγών ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων, σχετικά με την αγορά αυτών των αντιμέτρων ή σχετικά με την προχρηματοδότηση της παραγωγής ή την ανάπτυξη των εν λόγω αντιμέτρων έναντι δικαιώματος στο αποτέλεσμα.

Προκειμένου να προετοιμαστεί η εκπλήρωση των καθηκόντων αυτών, εκπρόσωποι της Επιτροπής ή εμπειρογνώμονες που ορίζονται από την Επιτροπή μπορούν να πραγματοποιούν επιτόπιες επισκέψεις στις εγκαταστάσεις παραγωγής ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων.

4. Η Επιτροπή έχει την ικανότητα και την ευθύνη να ενεργοποιεί τον μηχανισμό «EU-FAB» προκειμένου να διαθέτει δεσμευμένες ικανότητες παρασκευής ταχείας κινητοποίησης, ώστε να διασφαλίζεται η παράδοση ιατρικών αντιμέτρων και πρώτων υλών αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων που αντιστοιχούν στις συμφωνηθείσες ποσότητες και σύμφωνα με το χρονοδιάγραμμα των συμβάσεων EU-FAB. Για τις εν λόγω συμφωνηθείσες ποσότητες ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων διεξάγονται ειδικές διαδικασίες σύναψης συμβάσεων.
5. Όταν η Επιτροπή παρέχει χρηματοδότηση για την παραγωγή και/ή την ανάπτυξη ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων, η Επιτροπή έχει το δικαίωμα να απαιτήσει την εκχώρηση αδειών χρήσης, υπό δίκαιους και εύλογους όρους, των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας και της τεχνογνωσίας που αφορά τα εν λόγω αντίμετρα, εάν ένας οικονομικός φορέας εγκαταλείψει την οικεία προσπάθεια ανάπτυξης ή δεν είναι σε θέση να εξασφαλίσει την επαρκή και έγκαιρη παράδοσή τους σύμφωνα με τους όρους της συναφθείσας συμφωνίας. Περαιτέρω όροι και διαδικασίες σχετικά με την άσκηση του δικαιώματος αυτού μπορούν να καθορίζονται στις ειδικές συμφωνίες με τους οικονομικούς φορείς.
6. Η Επιτροπή διεξάγει τις διαδικασίες σύναψης συμβάσεων και συνάπτει τις προκύπτουσες συμφωνίες με οικονομικούς φορείς εξ ονόματος των συμμετεχόντων κρατών μελών. Η Επιτροπή καλεί τα κράτη μέλη που συμμετέχουν στο Συμβούλιο Υγειονομικών Κρίσεων, το οποίο συστήνεται βάσει του άρθρου 5, να ορίσουν εκπροσώπους που θα συμμετέχουν στην προετοιμασία των διαδικασιών σύναψης συμβάσεων, καθώς και στη διαπραγμάτευση των συμφωνιών προμήθειας. Η διάθεση και η χρήση ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων παραμένουν στην αρμοδιότητα των συμμετεχόντων κρατών μελών.

Άρθρο 8

Ενεργοποίηση σχεδίων έρευνας και καινοτομίας έκτακτης ανάγκης και χρήση δικτύων κλινικών δοκιμών και πλατφορμών ανταλλαγής δεδομένων σε επίπεδο Ένωσης

1. Όταν ενεργοποιείται το μέτρο αυτό, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη ενεργοποιούν τις πτυχές έρευνας και καινοτομίας έκτακτης ανάγκης του σχεδίου ετοιμότητας και αντίδρασης της Ένωσης που αναφέρεται στον κανονισμό (ΕΕ) .../... [κανονισμός σχετικά με σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας].
2. Η Επιτροπή υποστηρίζει την πρόσβαση σε σχετικά δεδομένα από κλινικές δοκιμές, αλλά και σε δεδομένα από πραγματικές καταστάσεις. Εάν είναι δυνατό, η Επιτροπή βασίζεται σε υφιστάμενες ερευνητικές πρωτοβουλίες ετοιμότητας, όπως δίκτυα σε επίπεδο Ένωσης για κλινικές δοκιμές και μελέτες παρατήρησης, ή στρατηγικές ομάδες, υποστηριζόμενες από ψηφιακές πλατφόρμες και υποδομές, όπως η υπολογιστική υψηλών επιδόσεων, που καθιστούν δυνατή την ανοικτή ανταλλαγή ευρέσιμων, προσβάσιμων, διαλειτουργικών και επαναχρησιμοποιήσιμων (FAIR)

δεδομένων, καθώς και στις δραστηριότητες των εθνικών αρμόδιων φορέων που υποστηρίζουν τη διαθεσιμότητα και την πρόσβαση σε δεδομένα, συμπεριλαμβανομένων δεδομένων για την υγεία.

3. Κατά τη θέσπιση δράσεων για τις κλινικές δοκιμές, η Επιτροπή μεριμνά για τη συμμετοχή της ειδικής ομάδας έκτακτης ανάγκης του EMA που συστήνεται με τον κανονισμό (ΕΕ) .../... [κανονισμός για τον EMA] και διασφαλίζει τον συντονισμό με το ECDC.
4. Η συμμετοχή και η συμβολή της Ένωσης στις πτυχές έρευνας και καινοτομίας έκτακτης ανάγκης του σχεδίου ετοιμότητας και αντίδρασης της Ένωσης με τα κράτη μέλη συνάδουν με τους κανόνες και τις διαδικασίες των διαφόρων προγραμμάτων του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου.

Άρθρο 9

Κατάλογος παραγωγής και εγκαταστάσεων παραγωγής ιατρικών αντιμέτρων αναγκάων για την αντιμετώπιση κρίσεων

1. Όταν ενεργοποιείται το μέτρο αυτό, η Επιτροπή μπορεί, μετά από διαβούλευση με το Συμβούλιο Υγειονομικών Κρίσεων, να καταρτίσει κατάλογο και, για τον σκοπό αυτόν, να ζητήσει από τους παραγωγούς ιατρικών αντιμέτρων αναγκάων για την αντιμετώπιση κρίσεων να ενημερώσουν την Επιτροπή εντός 5 ημερών σχετικά με την πραγματική συνολική παραγωγική ικανότητα και τα πιθανά υφιστάμενα αποθέματα ιατρικών αντιμέτρων αναγκάων για την αντιμετώπιση κρίσεων και των συστατικών τους στις οικείες εγκαταστάσεις παραγωγής στην Ένωση και στις εγκαταστάσεις σε τρίτες χώρες τις οποίες εκμεταλλεύονται ή με τις οποίες έχουν συνάψει σύμβαση ή από τις οποίες αγοράζουν προμήθειες, και να διαβιβάσουν στην Επιτροπή χρονοδιάγραμμα της αναμενόμενης παραγωγής για τους επόμενους 3 μήνες για κάθε εγκατάσταση παραγωγής της Ένωσης.
2. Κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, κάθε παραγωγός ιατρικών αντιμέτρων αναγκάων για την αντιμετώπιση κρίσεων ενημερώνει την Επιτροπή εντός μέγιστης προθεσμίας 5 ημερών σχετικά με οποιαδήποτε ενωσιακή εγκατάσταση παραγωγής ιατρικών αντιμέτρων αναγκάων για την αντιμετώπιση κρίσεων την οποία εκμεταλλεύεται, παρέχοντας, μεταξύ άλλων, πληροφορίες σχετικά με την παραγωγική ικανότητά του όσον αφορά τα ιατρικά αντίμετρα που είναι αναγκαία για την αντιμετώπιση κρίσεων, μέσω τακτικών επικαιροποιήσεων. Όσον αφορά τα φάρμακα, οι πληροφορίες αυτές αφορούν επίσης τις εγκαταστάσεις που παράγουν τόσο τα τελικά προϊόντα όσο και τις δραστικές φαρμακευτικές ουσίες.
3. Η Επιτροπή ενημερώνει ανά τακτά διαστήματα το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με την παραγωγή ιατρικών αντιμέτρων αναγκάων για την αντιμετώπιση κρίσεων και το αναμενόμενο ποσοστό παραγωγής εντός της Ένωσης και, όσον αφορά τις προμήθειες από εγκαταστάσεις τρίτων χωρών, είτε πρόκειται για τελικά προϊόντα, είτε για ενδιάμεσα προϊόντα είτε για άλλα συστατικά, καθώς και για την παραγωγική ικανότητα των εγκαταστάσεων παραγωγής ιατρικών αντιμέτρων αναγκάων για την αντιμετώπιση κρίσεων στην Ένωση και σε τρίτες χώρες, προστατεύοντας παράλληλα επαρκώς τις εμπορικά ευαίσθητες πληροφορίες των παραγωγών.

Άρθρο 10

Κατάλογος πρώτων υλών, αναλώσιμων, διατάξεων, εξοπλισμού και υποδομών αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων

Όταν ενεργοποιείται το μέτρο αυτό, η Επιτροπή επεκτείνει τον κατάλογο που προβλέπεται στο άρθρο 9 στις πρώτες ύλες, τα αναλώσιμα, τις διατάξεις, τον εξοπλισμό και τις υποδομές που είναι αναγκαία για την αντιμετώπιση κρίσεων, εάν κρίνει ότι υπάρχει κίνδυνος έλλειψης στην προμήθεια πρώτων υλών, αναλώσιμων, διατάξεων, εξοπλισμού αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων ή τυχόν προβλημάτων υποδομής.

Άρθρο 11

Μέτρα για τη διασφάλιση της διαθεσιμότητας και της προμήθειας ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων

1. Όταν ενεργοποιείται το μέτρο αυτό, η Επιτροπή, όταν κρίνει ότι υπάρχει κίνδυνος έλλειψης πρώτων υλών, αναλώσιμων, διατάξεων, εξοπλισμού και υποδομών αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων, εφαρμόζει, από κοινού με τα οικεία κράτη μέλη, ειδικά μέτρα για να διασφαλίσει την αποτελεσματική αναδιοργάνωση των αλυσίδων εφοδιασμού και των γραμμών παραγωγής και χρησιμοποιεί τα υφιστάμενα αποθέματα για να αυξήσει τη διαθεσιμότητα και την προμήθεια ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων, το συντομότερο δυνατόν.
2. Ειδικότερα, τα μέτρα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνουν τα εξής:
 - α) διευκόλυνση της επέκτασης ή της αναπροσαρμογής υφιστάμενων παραγωγικών ικανοτήτων ή της δημιουργίας νέων παραγωγικών ικανοτήτων για ιατρικά αντίμετρα αναγκαία για την αντιμετώπιση κρίσεων·
 - β) διευκόλυνση της επέκτασης των υφιστάμενων ικανοτήτων ή της δημιουργίας νέων ικανοτήτων που σχετίζονται με δραστηριότητες, θέσπιση μέτρων που εξασφαλίζουν κανονιστική ευελιξία, με στόχο τη στήριξη της παραγωγής και της διάθεσης στην αγορά ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων·
 - γ) εφαρμογή πρωτοβουλιών σύναψης συμβάσεων, δημιουργία εφεδρικών αποθεμάτων και παραγωγικών ικανοτήτων για τον συντονισμό των προσεγγίσεων και παροχή προμηθειών, υπηρεσιών και πόρων κρίσιμης σημασίας για την παραγωγή ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων·
 - δ) διευκόλυνση της συνεργασίας των σχετικών εταιρειών στο πλαίσιο κοινής προσπάθειας του κλάδου για τη διασφάλιση της διαθεσιμότητας και της προμήθειας ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων· και
 - ε) διευκόλυνση της εκχώρησης αδειών χρήσης δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας και τεχνογνωσίας σχετικά με ιατρικά αντίμετρα αναγκαία για την αντιμετώπιση κρίσεων.
3. Η Επιτροπή μπορεί να παρέχει τα οικονομικά κίνητρα που είναι αναγκαία για να διασφαλιστεί η ταχεία εφαρμογή των μέτρων που αναφέρονται στην παράγραφο 2.

Άρθρο 12

Επανεξέταση

Το αργότερο έως το 2025, η Επιτροπή επανεξετάζει τον παρόντα κανονισμό και υποβάλλει έκθεση σχετικά με τα βασικά πορίσματα της εν λόγω επανεξέτασης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.

Άρθρο 13

Ενεργοποίηση της χρηματοδότησης έκτακτης ανάγκης

Όταν ενεργοποιείται το μέτρο αυτό, ενεργοποιείται η στήριξη έκτακτης ανάγκης που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2016/369 για τη χρηματοδότηση των δαπανών που είναι αναγκαίες για την αντιμετώπιση της κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 14

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες,

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ

1.	ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ.....	1
•	Αιτιολόγηση και στόχοι της πρότασης	1
•	Συνέπεια με τις ισχύουσες διατάξεις στον τομέα πολιτικής	3
•	Συνέπεια με άλλες πολιτικές της Ένωσης.....	4
2.	ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ, ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΟΓΙΚΟΤΗΤΑ.....	5
•	Νομική βάση	5
•	Επικουρικότητα (σε περίπτωση μη αποκλειστικής αρμοδιότητας)	5
•	Αναλογικότητα.....	5
•	Επιλογή της νομικής πράξης.....	6
3.	ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΩΝ ΕΚ ΤΩΝ ΥΣΤΕΡΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΩΝ, ΤΩΝ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΚΤΙΜΗΣΕΩΝ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ	6
•	Διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη	6
•	Εκτίμηση επιπτώσεων	7
•	Θεμελιώδη δικαιώματα	7
4.	ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ.....	8
5.	ΛΟΙΠΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ	8
•	Σχέδια εφαρμογής και ρυθμίσεις παρακολούθησης, αξιολόγησης και υποβολής εκθέσεων	8
•	Αναλυτική επεξήγηση των επιμέρους διατάξεων της πρότασης	8
1.	ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ	3
1.1.	Τίτλος της πρότασης/πρωτοβουλίας	3
1.2.	Σχετικοί τομείς πολιτικής.....	3
1.3.	Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά:.....	3
1.4.	Στόχοι.....	3
1.4.1.	Γενικοί στόχοι	3
1.4.2.	Ειδικοί στόχοι.....	3
1.4.3.	Αναμενόμενα αποτελέσματα και επιπτώσεις.....	3
1.4.4.	Δείκτες επιδόσεων.....	4
1.5.	Αιτιολόγηση της πρότασης/πρωτοβουλίας	5
1.5.1.	Βραχυπρόθεσμη ή μακροπρόθεσμη κάλυψη αναγκών, συμπεριλαμβανομένου λεπτομερούς χρονοδιαγράμματος για τη σταδιακή υλοποίηση της πρωτοβουλίας.....	5
1.5.2.	Προστιθέμενη αξία της ενωσιακής παρέμβασης (που μπορεί να προκύπτει από διάφορους παράγοντες, π.χ. οφέλη από τον συντονισμό, ασφάλεια δικαίου, μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα ή συμπληρωματικότητα). Για τους σκοπούς του παρόντος σημείου, «προστιθέμενη αξία της ενωσιακής παρέμβασης» είναι η αξία	

	που απορρέει από την ενωσιακή παρέμβαση και η οποία προστίθεται στην αξία που θα είχε δημιουργηθεί αν τα κράτη μέλη ενεργούσαν μεμονωμένα.	5
1.5.3.	Διδάγματα από ανάλογες εμπειρίες του παρελθόντος	6
1.5.4.	Συμβατότητα με το πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο και ενδεχόμενες συνέργειες με άλλα κατάλληλα μέσα.....	6
1.5.5.	Αξιολόγηση των διαφόρων διαθέσιμων επιλογών χρηματοδότησης, συμπεριλαμβανομένων των δυνατοτήτων ανακατανομής.....	6
1.6.	Διάρκεια και δημοσιονομικές επιπτώσεις της πρότασης/πρωτοβουλίας.....	7
1.7.	Προβλεπόμενοι τρόποι διαχείρισης	7
2.	ΜΕΤΡΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ.....	8
2.1.	Κανόνες παρακολούθησης και υποβολής εκθέσεων	8
2.2.	Συστήματα διαχείρισης και ελέγχου	8
2.2.1.	Αιτιολόγηση των τρόπων διαχείρισης, των μηχανισμών εκτέλεσης της χρηματοδότησης, των όρων πληρωμής και της προτεινόμενης στρατηγικής ελέγχου	8
2.2.2.	Πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που έχουν εντοπιστεί και τα συστήματα εσωτερικού ελέγχου που έχουν δημιουργηθεί για τον μετριασμό τους.....	9
2.2.3.	Εκτίμηση και αιτιολόγηση της οικονομικής αποδοτικότητας των ελέγχων (λόγος του κόστους του ελέγχου προς την αξία των σχετικών κονδυλίων που αποτελούν αντικείμενο διαχείρισης) και αξιολόγηση του εκτιμώμενου επιπέδου κινδύνου σφάλματος (κατά την πληρωμή και κατά το κλείσιμο)	10
2.3.	Μέτρα για την πρόληψη περιπτώσεων απάτης και παρατυπίας	11
3.	ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΕΣ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ	11
3.1.	Τομείς του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμές δαπανών του προϋπολογισμού που επηρεάζονται.....	11
3.2.	Εκτιμώμενες δημοσιονομικές επιπτώσεις της πρότασης στις πιστώσεις	13
3.2.1.	Συνοπτική παρουσίαση των εκτιμώμενων επιπτώσεων στις επιχειρησιακές πιστώσεις	13
3.2.2.	Εκτιμώμενο αποτέλεσμα που χρηματοδοτείται με επιχειρησιακές πιστώσεις	20
3.2.3.	Συνοπτική παρουσίαση των εκτιμώμενων επιπτώσεων στις διοικητικές πιστώσεις .	22
3.2.4.	Συμβατότητα με το ισχύον πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο.....	25
3.2.5.	Συμμετοχή τρίτων στη χρηματοδότηση	25
3.3.	Εκτιμώμενες επιπτώσεις στα έσοδα.....	26

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

1.1. Τίτλος της πρότασης/πρωτοβουλίας

Ευρωπαϊκή Αρχή Ετοιμότητας και Αντιμετώπισης Καταστάσεων Έκτακτης Υγειονομικής Ανάγκης (HERA)

1.2. Σχετικοί τομείς πολιτικής

Τομέας 1: Ενιαία αγορά, καινοτομία και ψηφιακή οικονομία

Τομέας 2β: Ανθεκτικότητα και αξίες

1.3. Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά:

X νέα δράση

☐ νέα δράση μετά από πιλοτικό έργο / προπαρασκευαστική ενέργεια³³

☐ την παράταση υφιστάμενης δράσης

☐ συγχώνευση ή αναπροσανατολισμό μίας ή περισσότερων δράσεων προς άλλη/νέα δράση

1.4. Στόχοι

1.4.1. Γενικοί στόχοι

Η HERA θα επιδιώξει τη βελτίωση της δημόσιας υγείας με την ενίσχυση της ετοιμότητας και της αντίδρασης της ΕΕ σε σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας, τόσο φυσικής προέλευσης όσο και εσκεμμένες.

1.4.2. Ειδικό στόχοι

Ειδικός στόχος αριθ.

1. Εξασφάλιση έγκαιρης διαθεσιμότητας και ισότιμης πρόσβασης σε ιατρικά αντίμετρα κατά τη διάρκεια διασυννοριακής απειλής κατά της υγείας.
2. Βελτίωση της συλλογής, ανάλυσης και ανταλλαγής πληροφοριών σχετικά με σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας, εντοπισμός και αντιμετώπιση των εξαρτήσεων από πρώτες ύλες, καθώς και των προκλήσεων/ανεπαρκειών της αγοράς και των ρυθμιστικών προκλήσεων/αδυναμιών.
3. Βελτίωση της ανάπτυξης και της παραγωγής ιατρικών αντιμέτρων, δημιουργία δομών για την ενσωμάτωση έργων έρευνας και τεχνολογικής ανάπτυξης.
4. Συντονισμός της δράσης για τα ιατρικά αντίμετρα μεταξύ εθνικών αρμόδιων αρχών, αγοραστών του δημόσιου τομέα, ενδιαφερόμενων μερών στους τομείς της βιομηχανίας και της έρευνας, καθώς και παγκόσμιων παραγόντων.

1.4.3. Αναμενόμενα αποτελέσματα και επιπτώσεις

Να προσδιοριστούν τα αποτελέσματα που θα πρέπει να έχει η πρόταση/πρωτοβουλία όσον αφορά τους στοχοθετημένους δικαιούχους / τις στοχοθετημένες ομάδες.

Ειδικός στόχος αριθ. 1:

³³

Όπως αναφέρεται στο άρθρο 58 παράγραφος 2 στοιχείο α) ή β) του δημοσιονομικού κανονισμού.

Εξασφάλιση έγκαιρης διαθεσιμότητας και ισότιμης πρόσβασης σε ιατρικά αντίμετρα κατά τη διάρκεια διασυννοριακής απειλής κατά της υγείας.

Αναμενόμενα αποτελέσματα και επιπτώσεις:

Καλύτερη ετοιμότητα όσον αφορά τη διαθεσιμότητα και την προμήθεια (σύναψη συμβάσεων, δημιουργία αποθεμάτων, δέσμευση) ιατρικών αντιμέτρων κρίσιμης σημασίας.

Ειδικός στόχος αριθ. 2:

Βελτίωση της συλλογής, ανάλυσης και ανταλλαγής πληροφοριών σχετικά με σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας, εντοπισμός και αντιμετώπιση των εξαρτήσεων από πρώτες ύλες, καθώς και των προκλήσεων/ανεπαρκειών της αγοράς και των ρυθμιστικών προκλήσεων/αδυναμιών.

Αναμενόμενα αποτελέσματα και επιπτώσεις:

Προληπτική αξιολόγηση απειλών, ανίχνευση ορίζοντα, συλλογή πληροφοριών για την αγορά, πρόβλεψη σοβαρών διασυννοριακών απειλών κατά της υγείας σε επίπεδο ΕΕ.

Ειδικός στόχος αριθ. 3:

Βελτίωση της ανάπτυξης και παραγωγής ιατρικών αντιμέτρων, δημιουργία δομών για την ενσωμάτωση έργων έρευνας και τεχνολογικής ανάπτυξης.

Αναμενόμενα αποτελέσματα και επιπτώσεις:

Καλύτερη ενσωμάτωση της προηγμένης έρευνας, της καινοτομίας και της ανάπτυξης των αντίστοιχων τεχνολογιών και αντιμέτρων (συμπεριλαμβανομένων του τελικού σταδίου E&A, των κλινικών δοκιμών και των κανονιστικών οδών).

Διασφάλιση της παραγωγής, δημιουργία ευέλικτων και κλιμακούμενων ικανοτήτων παρασκευής της ΕΕ για την παραγωγή αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων (συμπεριλαμβανομένων πρώτων υλών αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων) κατάλληλων για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας.

Ειδικός στόχος αριθ. 4:

Συντονισμός της δράσης για τα ιατρικά αντίμετρα μεταξύ εθνικών αρμόδιων αρχών, αγοραστών του δημόσιου τομέα, ενδιαφερόμενων μερών στους τομείς της βιομηχανίας και της έρευνας, καθώς και παγκόσμιων παραγόντων.

Αναμενόμενα αποτελέσματα και επιπτώσεις:

Ανάπτυξη ικανοτήτων στα κράτη μέλη, π.χ. μέσω προγραμμάτων κατάρτισης, ανταλλαγών εμπειρογνομόνων.

Διεθνής συνεργασία και ενίσχυση της πρόσβασης και της ανάπτυξης ιατρικών αντιμέτρων, καθώς και αξιολογήσεις απειλών, επιτήρηση και ανάπτυξη ικανοτήτων

1.4.4. Δείκτες επιδόσεων

Να προσδιοριστούν οι δείκτες για την παρακολούθηση της προόδου και των επιτευγμάτων.

Γενικοί στόχοι:

- I. Ενίσχυση της ετοιμότητας και της αντίδρασης της ΕΕ σε σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας, τόσο φυσικής προέλευσης όσο και εσκεμμένες.

Δείκτης 1: Επαρκής και έγκαιρη διαθεσιμότητα ιατρικών αντιμέτρων κρίσιμης σημασίας σε περίπτωση κρίσης.

Δείκτης 2: Αύξηση της παραγωγής / δημιουργίας αποθεμάτων / δέσμευσης ιατρικών αντιμέτρων κρίσιμης σημασίας για τη διασφάλιση ισότιμης πρόσβασης σ' αυτά.

Δείκτης 3: Βελτίωση του σχεδιασμού ετοιμότητας και αντίδρασης για σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας στον τομέα των ιατρικών αντιμέτρων σε εθνικό και ενωσιακό επίπεδο.

1.5. Αιτιολόγηση της πρότασης/πρωτοβουλίας

1.5.1. Βραχυπρόθεσμη ή μακροπρόθεσμη κάλυψη αναγκών, συμπεριλαμβανομένου λεπτομερούς χρονοδιαγράμματος για τη σταδιακή υλοποίηση της πρωτοβουλίας

Η τρέχουσα κρίση της νόσου COVID-19 έχει δείξει ότι πρέπει να δοθεί μεγαλύτερη προτεραιότητα στην ετοιμότητα και την αντίδραση σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης. Κατέδειξε την ανάγκη συντονισμένης δράσης σε επίπεδο ΕΕ για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας. Αποκάλυψε κενά όσον αφορά τις προβλέψεις, μεταξύ άλλων όσον αφορά τις διαστάσεις της ζήτησης και της προσφοράς, καθώς και τα εργαλεία ετοιμότητας και αντίδρασης. Η Αρχή Ετοιμότητας και Αντιμετώπισης Καταστάσεων Έκτακτης Υγειονομικής Ανάγκης (HERA) αποτελεί κεντρικό στοιχείο για την ενίσχυση της Ευρωπαϊκής Ένωσης Υγείας και τη βελτίωση της ετοιμότητας και της αντίδρασης της ΕΕ σε σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας, καθιστώντας δυνατή την ταχεία διαθεσιμότητα, πρόσβαση και διανομή των αναγκαίων αντιμέτρων.

1.5.2. Προστιθέμενη αξία της ενωσιακής παρέμβασης (που μπορεί να προκύπτει από διάφορους παράγοντες, π.χ. οφέλη από τον συντονισμό, ασφάλεια δικαίου, μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα ή συμπληρωματικότητα). Για τους σκοπούς του παρόντος σημείου, «προστιθέμενη αξία της ενωσιακής παρέμβασης» είναι η αξία που απορρέει από την ενωσιακή παρέμβαση και η οποία προστίθεται στην αξία που θα είχε δημιουργηθεί αν τα κράτη μέλη ενεργούσαν μεμονωμένα.

Λόγοι για ανάληψη δράσης σε ευρωπαϊκό επίπεδο (εκ των προτέρων):

Η τρέχουσα πανδημία COVID-19 ανέδειξε τη σημασία των ικανοτήτων ετοιμότητας και αντίδρασης των κρατών μελών ώστε να αντιμετωπίζουν γρήγορα καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας, για τις οποίες απαιτείται διασυννοριακή συνεργασία.

Αναμενόμενη παραγόμενη προστιθέμενη αξία της Ένωσης (εκ των υστέρων):

Ένα ισχυρό, νομικά άρτιο και οικονομικά καλά εξοπλισμένο πλαίσιο για την ετοιμότητα και την αντίδραση της ΕΕ σε περιπτώσεις κρίσεων στον τομέα της υγείας, που θα είναι σε θέση να αντιμετωπίζει τις διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που προέρχονται από χώρες εκτός της ΕΕ, όπου η παρέμβαση της ΕΕ μπορεί να προσφέρει απτή αξία. Η κοινωνική και οικονομική δραστηριότητα στην ΕΕ θα πρέπει να εξασφαλίζεται ανά πάσα στιγμή. Από τη σκοπιά της ανάκαμψης μετά την κρίση, η HERA θα συμβάλει σημαντικά στη διασφάλιση της καλύτερης προετοιμασίας της ΕΕ για την αντιμετώπιση μελλοντικών απειλών για την υγεία που επηρεάζουν το σύνολο ή μεγάλα τμήματα του εδάφους της.

1.5.3. Διδάγματα από ανάλογες εμπειρίες του παρελθόντος

Καμία ανάλογη εμπειρία του παρελθόντος.

-
- 1.5.4. Συμβατότητα με το πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο και ενδεχόμενες συνέργειες με άλλα κατάλληλα μέσα

Η HERA θα χρησιμοποιεί τα κονδύλια υφιστάμενων προγραμμάτων στο πλαίσιο του ΠΔΠ 2021-2027, όπως το πρόγραμμα «η ΕΕ για την υγεία» (EU4Health), η θεματική ομάδα για την υγεία του προγράμματος «Ορίζων Ευρώπη», ο μηχανισμός πολιτικής προστασίας της Ένωσης UCPM/RescEU. Θα λειτουργεί σε συνέργεια και συμπληρωματικά με τις υφιστάμενες πολιτικές και τα ταμεία της ΕΕ, όπως οι δράσεις που υλοποιούνται στο πλαίσιο του προγράμματος «Ψηφιακή Ευρώπη», του ταμείου InvestEU, του προγράμματος για την ενιαία αγορά, του Ευρωπαϊκού Ταμείου Περιφερειακής Ανάπτυξης ή του μηχανισμού ανάκαμψης και ανθεκτικότητας.

- 1.5.5. Αξιολόγηση των διαφόρων διαθέσιμων επιλογών χρηματοδότησης, συμπεριλαμβανομένων των δυνατοτήτων ανακατανομής

1.6. Διάρκεια και δημοσιονομικές επιπτώσεις της πρότασης/πρωτοβουλίας

☐ Πρόταση/πρωτοβουλία περιορισμένης διάρκειας

☒ απεριόριστη διάρκεια

- Περίοδος σταδιακής εφαρμογής από τον Σεπτέμβριο του 2021 έως τα μέσα του 2023,
- και στη συνέχεια πλήρης εφαρμογή.

1.7. Προβλεπόμενοι τρόποι διαχείρισης³⁴

☒ Άμεση διαχείριση από την Επιτροπή

- ☒ από τις υπηρεσίες της, συμπεριλαμβανομένου του προσωπικού της στις αντιπροσωπείες της Ένωσης
- ☒ από τους εκτελεστικούς οργανισμούς

☐ Επιμερισμένη διαχείριση με τα κράτη μέλη

☒ Έμμεση διαχείριση με ανάθεση καθηκόντων εκτέλεσης του προϋπολογισμού:

- ☐ σε τρίτες χώρες ή οργανισμούς που αυτές έχουν ορίσει
- ☐ σε διεθνείς οργανισμούς και στις οργανώσεις τους (να προσδιοριστούν)
- ☐ στην ΕΤΕπ και στο Ευρωπαϊκό Ταμείο Επενδύσεων
- ☒ στους οργανισμούς που αναφέρονται στα άρθρα 70 και 71 του δημοσιονομικού κανονισμού
- ☐ σε οργανισμούς δημοσίου δικαίου
- ☐ σε οργανισμούς που διέπονται από ιδιωτικό δίκαιο και έχουν αποστολή δημόσιας υπηρεσίας, στον βαθμό που παρέχουν επαρκείς οικονομικές εγγυήσεις
- ☐ σε οργανισμούς που διέπονται από το ιδιωτικό δίκαιο κράτους μέλους, στους οποίους έχει ανατεθεί η εκτέλεση σύμπραξης δημόσιου και ιδιωτικού τομέα και οι οποίοι παρέχουν επαρκείς οικονομικές εγγυήσεις
- ☐ σε πρόσωπα επιφορτισμένα με την εκτέλεση συγκεκριμένων δράσεων στην ΚΕΠΠΑ βάσει του τίτλου V της ΣΕΕ και τα οποία προσδιορίζονται στην αντίστοιχη βασική πράξη.
- *Αν αναφέρονται περισσότεροι του ενός τρόποι διαχείρισης, να διευκρινιστούν στο τμήμα «Παρατηρήσεις».*

Παρατηρήσεις

Ορισμένες από τις δραστηριότητες τις οποίες προβλέπεται να διαχειρίζεται η HERA και οι οποίες προβλέπονται επί του παρόντος στο πλαίσιο ειδικού προγράμματος της ΕΕ (Η ΕΕ για την υγεία / Ορίζων) ανατίθενται σε εκτελεστικούς οργανισμούς. Η HERA μπορεί να αποφασίσει να αναθέσει περαιτέρω μέρος της υλοποίησης των προγραμμάτων της σε εκτελεστικό οργανισμό.

Επιπλέον, μπορεί να αναθέσει σε αποκεντρωμένους οργανισμούς [Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC), Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA), Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), Ευρωπαϊκός Οργανισμός

³⁴ Οι λεπτομέρειες σχετικά με τους τρόπους διαχείρισης και οι παραπομπές στον δημοσιονομικό κανονισμό είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο BudgWeb:
<https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EL/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>

Χημικών Προϊόντων (ECHA), Ευρωπόλ, Ευρωπαϊκό Κέντρο Παρακολούθησης Ναρκωτικών και Τοξικομανίας (EMCDDA), ευρωπαϊκό παρατηρητήριο για το κλίμα και την υγεία) καθήκοντα που αποσκοπούν στην επίτευξη των στόχων της HERA.

Έμμεση διαχείριση με διεθνείς οργανισμούς:

Για την εκτέλεση της εντολής της, θα διασφαλιστεί, θα επεκταθεί ή θα συνεχιστεί η συνεργασία με διεθνείς οργανισμούς όπως οι οργανισμοί των Ηνωμένων Εθνών, κυρίως ο ΠΟΥ, το Συμβούλιο της Ευρώπης, ο ΟΟΣΑ ή άλλοι σχετικοί διεθνείς οργανισμοί.

2. ΜΕΤΡΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ

2.1. Κανόνες παρακολούθησης και υποβολής εκθέσεων

Να προσδιοριστούν η συχνότητα και οι όροι.

Θα αναπτυχθούν πλαίσια επιδόσεων στο πλαίσιο των προγραμμάτων που υλοποιεί η HERA, με βάση τις σχετικές πρακτικές των προγραμμάτων 2021-2027, ώστε να εξασφαλιστεί η αποδοτική, αποτελεσματική και έγκαιρη συλλογή δεδομένων.

2.2. Συστήματα διαχείρισης και ελέγχου

2.2.1. Αιτιολόγηση των τρόπων διαχείρισης, των μηχανισμών εκτέλεσης της χρηματοδότησης, των όρων πληρωμής και της προτεινόμενης στρατηγικής ελέγχου

Η HERA θα υλοποιηθεί μέσω άμεσης και έμμεσης διαχείρισης, με τη χρήση των μέσων υλοποίησης που παρέχονται από τον δημοσιονομικό κανονισμό, και κυρίως επιχορηγήσεων και προμηθειών. Η άμεση διαχείριση επιτρέπει τη σύναψη συμφωνιών επιχορήγησης / συμβάσεων με τους δικαιούχους/αναδόχους που συμμετέχουν άμεσα σε δραστηριότητες που υπηρετούν τις ενωσιακές πολιτικές. Η Επιτροπή διασφαλίζει την άμεση επιτήρηση του αποτελέσματος των χρηματοδοτούμενων δράσεων. Οι όροι πληρωμής των χρηματοδοτούμενων δράσεων θα είναι προσαρμοσμένοι στους κινδύνους που σχετίζονται με τις χρηματοπιστωτικές συναλλαγές.

Για να διασφαλιστούν η αποτελεσματικότητα, η αποδοτικότητα και η οικονομία των ελέγχων της Επιτροπής, η στρατηγική ελέγχου θα προσανατολίζεται προς την ισορροπία μεταξύ των εκ των προτέρων και των εκ των υστέρων ελέγχων και θα επικεντρώνεται σε τρία βασικά στάδια της υλοποίησης των επιχορηγήσεων/συμβάσεων, σύμφωνα με τον δημοσιονομικό κανονισμό:

- επιλογή προτάσεων/προσφορών που ανταποκρίνονται στους στόχους πολιτικής του προγράμματος·
- επιχειρησιακοί έλεγχοι, έλεγχοι παρακολούθησης και εκ των προτέρων έλεγχοι που καλύπτουν την υλοποίηση των έργων, τις δημόσιες προμήθειες, την προχρηματοδότηση, τις ενδιάμεσες και τις τελικές πληρωμές, τη διαχείριση των εγγυήσεων.

Θα διενεργούνται επίσης εκ των υστέρων έλεγχοι στις εγκαταστάσεις των δικαιούχων/αναδόχων σε δείγμα συναλλαγών. Η επιλογή αυτών των συναλλαγών θα συνδυάζει εκτίμηση κινδύνου και τυχαία επιλογή.

2.2.2. Πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που έχουν εντοπιστεί και τα συστήματα εσωτερικού ελέγχου που έχουν δημιουργηθεί για τον μετριασμό τους

Η υλοποίηση της HERA επικεντρώνεται στην ανάθεση δημόσιων συμβάσεων προμηθειών, καθώς και σε ορισμένες επιχορηγήσεις για συγκεκριμένες δραστηριότητες και οργανώσεις.

Οι δημόσιες συμβάσεις προμηθειών θα συνάπτονται κυρίως σε τομείς όπως η προμήθεια των ακόλουθων στοιχείων: φάρμακα, εμβόλια, πιθανές νέες θεραπείες, έρευνες, μελέτες, συλλογή δεδομένων, δραστηριότητες συγκριτικής αξιολόγησης, δραστηριότητες παρακολούθησης και αξιολόγησης, ενημερωτικές εκστρατείες, υπηρεσίες πληροφορικής και επικοινωνιών κ.λπ. Οι ανάδοχοι είναι κυρίως εταιρείες συμβούλων και άλλες ιδιωτικές εταιρείες· τα ιδρύματα και τα εργαστήρια μπορούν επίσης να είναι κύριοι ανάδοχοι.

Οι επιχορηγήσεις θα χορηγούνται κυρίως για τη στήριξη δραστηριοτήτων αρμόδιων αρχών των κρατών μελών, οργανισμών υγείας, εθνικών οργανισμών κ.λπ. Η περίοδος εκτέλεσης των επιδοτούμενων έργων και δραστηριοτήτων κυμαίνεται συνήθως από ένα έως τρία έτη.

Οι κυριότεροι κίνδυνοι είναι οι εξής:

- κίνδυνος να μην επιτευχθούν πλήρως οι στόχοι του προγράμματος λόγω ανεπαρκούς απορρόφησης ή ανεπαρκούς ποιότητας / καθυστερήσεων κατά την υλοποίηση των επιλεγμένων έργων ή συμβάσεων·
- κίνδυνος αναποτελεσματικής ή οικονομικά μη αποδοτικής χρήσης των χορηγούμενων κεφαλαίων, τόσο για τις επιχορηγήσεις (περιπλοκότητα των κανόνων χρηματοδότησης) όσο και για τις προμήθειες (ο περιορισμένος αριθμός προμηθευτών με τις απαιτούμενες εξειδικευμένες γνώσεις συνεπάγεται ανεπαρκείς δυνατότητες σύγκρισης των προσφερόμενων τιμών σε ορισμένους τομείς)·
- κίνδυνος δυσφήμισης της Επιτροπής σε περίπτωση αποκάλυψης απάτης ή εγκληματικών δραστηριοτήτων. Τα συστήματα εσωτερικού ελέγχου των τρίτων μερών παρέχουν μόνο μερική αξιοπιστία, γεγονός που οφείλεται στον μάλλον μεγάλο αριθμό ετερόκλητων αναδόχων και δικαιούχων, καθένας από τους οποίους εφαρμόζει δικό του σύστημα ελέγχου.

Η Επιτροπή θεσπίζει εσωτερικές διαδικασίες που αποσκοπούν στην κάλυψη των κινδύνων που επισημαίνονται ανωτέρω. Οι εσωτερικές διαδικασίες συνάδουν πλήρως με τον δημοσιονομικό κανονισμό και περιλαμβάνουν μέτρα καταπολέμησης της απάτης και ανάλυση κόστους/οφέλους. Στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή συνεχίζει να διερευνά τις δυνατότητες για καλύτερη διαχείριση και την αποκόμιση οφελών ως προς την αποτελεσματικότητα. Τα κύρια χαρακτηριστικά του πλαισίου ελέγχου είναι τα εξής:

Έλεγχος πριν και κατά την υλοποίηση των έργων:

- Θα δημιουργηθεί κατάλληλο σύστημα διαχείρισης έργων που θα εστιάζεται στη συμβολή των έργων και των συμβάσεων στους στόχους πολιτικής, θα διασφαλίζει τη συστηματική συμμετοχή όλων των φορέων, θα προβλέπει τακτική υποβολή εκθέσεων για τη διαχείριση των έργων, η οποία θα συμπληρώνεται από επιτόπιες επισκέψεις κατά περίπτωση, συμπεριλαμβανομένης της υποβολής εκθέσεων κινδύνου προς τα ανώτερα διοικητικά στελέχη, και θα διατηρεί την κατάλληλη δημοσιονομική ευελιξία.

- Η Επιτροπή κατάρτιζε υποδείγματα των χρησιμοποιούμενων συμφωνιών επιχορήγησης και συμβάσεων παροχής υπηρεσιών. Προβλέπουν μια σειρά από διατάξεις ελέγχου, όπως τα πιστοποιητικά ελέγχου, οι χρηματικές εγγυήσεις, οι επιτόπιοι έλεγχοι καθώς και οι εξακριβώσεις από την Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Καταπολέμησης της Απάτης (OLAF). Οι κανόνες που διέπουν την επιλεξιμότητα των δαπανών απλουστεύονται, για παράδειγμα, με τη χρήση μοναδιαίου κόστους, κατ' αποκοπή ποσών, συνεισφορών που δεν σχετίζονται με τις δαπάνες και άλλων δυνατοτήτων που προσφέρονται από τον δημοσιονομικό κανονισμό. Με τον τρόπο αυτόν θα μειωθεί το κόστος των ελέγχων και θα δοθεί έμφαση στους ελέγχους σε περιοχές υψηλού κινδύνου.

- Όλα τα μέλη του προσωπικού υπογράφουν τον κώδικα ορθής υπηρεσιακής συμπεριφοράς. Τα μέλη που συμμετέχουν στη διαδικασία επιλογής ή στη διαχείριση των συμφωνιών επιχορήγησης /συμβάσεων υπογράφουν (επίσης) δήλωση απουσίας σύγκρουσης συμφερόντων. Το προσωπικό λαμβάνει τακτικά κατάρτιση και χρησιμοποιεί δίκτυα για την ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών.

- Η τεχνική υλοποίηση των έργων ελέγχεται σε τακτά διαστήματα με έλεγχο εγγράφων βάσει των τεχνικών εκθέσεων προόδου των αναδόχων και των δικαιούχων· επιπλέον, προβλέπονται για κάθε περίπτωση χωριστές συνεδριάσεις αναδόχων/δικαιούχων και επιτόπιες επισκέψεις.

Έλεγχοι κατά την ολοκλήρωση του έργου: Διενεργούνται εκ των υστέρων λογιστικοί έλεγχοι σε δείγμα συναλλαγών για να επαληθευτεί επιτόπου η επιλεξιμότητα των δηλώσεων δαπανών. Στόχος των εν λόγω ελέγχων είναι να προληφθούν, να εντοπιστούν και να διορθωθούν τα λάθη που σχετίζονται με τη νομιμότητα και την κανονικότητα των χρηματοοικονομικών συναλλαγών. Σε μια προσπάθεια να επιτευχθεί υψηλός αντίκτυπος ελέγχου, η επιλογή των δικαιούχων προς λογιστικό έλεγχο προβλέπει να συνδυάζει επιλογή βάσει κινδύνου και τυχαία δειγματοληψία, και να δίνεται προσοχή στις λειτουργικές πτυχές, κατά το δυνατόν, κατά τον επιτόπιο έλεγχο.

2.2.3. *Εκτίμηση και αιτιολόγηση της οικονομικής αποδοτικότητας των ελέγχων (λόγος του κόστους του ελέγχου προς την αξία των σχετικών κονδυλίων που αποτελούν αντικείμενο διαχείρισης) και αξιολόγηση του εκτιμώμενου επιπέδου κινδύνου σφάλματος (κατά την πληρωμή και κατά το κλείσιμο)*

Ενδεικτικά, το ετήσιο κόστος του προτεινόμενου επιπέδου ελέγχων στο πλαίσιο του προγράμματος για την υγεία για την περίοδο 2014-2020 αντιπροσώπευε περίπου το 4 έως 7 % του ετήσιου προϋπολογισμού των επιχειρησιακών δαπανών. Το κόστος αυτό δικαιολογήθηκε από την πολυμορφία των πράξεων που έπρεπε να ελεγχθούν και την υλοποίηση μέσω άμεσης διαχείρισης που περιλάμβανε την ανάθεση πολυάριθμων συμβάσεων και επιχορηγήσεων για δράσεις πολύ μικρού έως μεγάλου μεγέθους. Η Επιτροπή θεωρεί ότι το μέσο κόστος των ελέγχων είναι πιθανό να μειωθεί λόγω του διευρυμένου πεδίου εφαρμογής και του αυξημένου προϋπολογισμού των προγραμμάτων.

Η HERA θα διαθέσει πιστώσεις στο πλαίσιο διαφόρων προγραμμάτων για τη διασφάλιση της υλοποίησής τους. Το υφιστάμενο σύστημα ελέγχου αυτών των προγραμμάτων αναμένεται ότι θα είναι σε θέση να αποτρέπει και/ή να εντοπίζει σφάλματα και/ή παρατυπίες, και, σε περίπτωση που αυτά συντρέχουν, να τα

διορθώνει. Το σύστημα θα διασφαλίσει ότι τα εναπομένοντα ποσοστά σφάλματος (μετά τη διόρθωση) θα παραμείνουν κάτω από το όριο του 2 %.

2.3. Μέτρα για την πρόληψη περιπτώσεων απάτης και παρατυπίας

Να προσδιοριστούν τα ισχύοντα ή τα προβλεπόμενα μέτρα πρόληψης και προστασίας, π.χ. στη στρατηγική για την καταπολέμηση της απάτης.

Όσον αφορά τις δραστηριότητές της στο πλαίσιο άμεσης και έμμεσης διαχείρισης, η Επιτροπή λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα που εξασφαλίζουν την προστασία των οικονομικών συμφερόντων της Ευρωπαϊκής Ένωσης με την εφαρμογή προληπτικών μέτρων κατά της απάτης, της διαφθοράς και κάθε άλλης παράνομης δραστηριότητας, με τη διενέργεια αποτελεσματικών ελέγχων και, σε περίπτωση εντοπισμού παρατυπιών, με την ανάκτηση των αχρεωστήτως καταβληθέντων ποσών και, αν χρειαστεί, με την επιβολή αποτελεσματικών, αναλογικών και αποτρεπτικών κυρώσεων. Για τον σκοπό αυτόν, η Επιτροπή ενέκρινε στρατηγική για την καταπολέμηση της απάτης, η τελευταία επικαιροποίηση της οποίας έγινε τον Απρίλιο του 2019 [COM(2019) 176], η οποία καλύπτει ιδίως τα ακόλουθα μέτρα πρόληψης, εντοπισμού και διόρθωσης.

Η Επιτροπή ή οι αντιπρόσωποί της και το Ελεγκτικό Συνέδριο είναι εξουσιοδοτημένοι να υποβάλλουν σε λογιστικό έλεγχο βάσει εγγράφων και επιτόπιων ελέγχων όλους τους δικαιούχους επιχορηγήσεων, αναδόχους και υπεργολάβους που έχουν εισπράξει ενωσιακά κονδύλια. Η OLAF εξουσιοδοτείται να διενεργεί επιτόπιους ελέγχους και επιθεωρήσεις στους οικονομικούς φορείς τους οποίους αφορά άμεσα ή έμμεσα η εν λόγω χρηματοδότηση.

Η Επιτροπή εφαρμόζει επίσης σειρά μέτρων όπως:

— οι αποφάσεις, οι συμφωνίες και οι συμβάσεις που απορρέουν από την υλοποίηση του εκάστοτε προγράμματος εξουσιοδοτούν ρητά την Επιτροπή, συμπεριλαμβανομένων της OLAF και του Ελεγκτικού Συνεδρίου, να διενεργούν λογιστικούς ελέγχους, επιτόπιους ελέγχους και εξακριβώσεις και να ανακτούν τα αχρεωστήτως καταβληθέντα ποσά και, αν χρειαστεί, να επιβάλλουν διοικητικές κυρώσεις·

— κατά το στάδιο της αξιολόγησης μιας πρόσκλησης υποβολής προτάσεων/προσφορών, οι αιτούντες και οι προσφέροντες ελέγχονται σύμφωνα με τα δημοσιευμένα κριτήρια αποκλεισμού βάσει δηλώσεων και το σύστημα έγκαιρου εντοπισμού και αποκλεισμού (EDES)·

— οι κανόνες που διέπουν την επιλεξιμότητα των δαπανών θα απλουστευθούν σύμφωνα με τις διατάξεις του δημοσιονομικού κανονισμού·

— παρέχεται τακτική κατάρτιση για θέματα που αφορούν απάτες και παρατυπίες σε όλο το προσωπικό που συμμετέχει στη διαχείριση συμβάσεων, καθώς και στους ελεγκτές που διενεργούν επιτόπιες επαληθεύσεις των δηλώσεων των δικαιούχων.

3. ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΕΣ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

3.1. Τομείς του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμές δαπανών του προϋπολογισμού που επηρεάζονται

- Υφιστάμενες γραμμές του προϋπολογισμού

Κατά σειρά τομέων του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμών του προϋπολογισμού

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Γραμμή του προϋπολογισμού	Τύπος δαπάνης	Συμμετοχή			
		ΔΠ/ΜΔΠ	χωρών ΕΖΕΣ	υποψηφίων για ένταξη χωρών	τρίτων χωρών	κατά την έννοια του άρθρου 21 παράγραφος 2 στοιχείο β) του δημοσιονομικού κανονισμού
1	01 02 02 10 — Πρόγραμμα «Ορίζων Ευρώπη»	ΔΠ	Ναι	Ναι	Ναι	Όχι
2β	06 06 01 — Πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία»	ΔΠ	Ναι	Ναι	Ναι	Όχι
2β	06 05 01 — Μηχανισμός πολιτικής προστασίας της Ένωσης (rescEU)	ΔΠ	Ναι	Ναι	Ναι	Όχι
	Άλλα προγράμματα όπως περιγράφονται λεπτομερώς στην ανακοίνωση, τμήμα xx (οι γραμμές του προϋπολογισμού θα αναλυθούν περαιτέρω)					
Γραμμές του προϋπολογισμού προς χρήση σε περιόδους κρίσης (δεν προβλέπονται κονδύλια του προϋπολογισμού στους κατωτέρω πίνακες)						
2β	06 07 01 — Μέσο στήριξης έκτακτης ανάγκης	ΔΠ	Όχι	Όχι	Όχι	Όχι

3.2. Εκτιμώμενες δημοσιονομικές επιπτώσεις της πρότασης στις πιστώσεις

3.2.1. Συνοπτική παρουσίαση των εκτιμώμενων επιπτώσεων στις επιχειρησιακές πιστώσεις

- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση επιχειρησιακών πιστώσεων
- ☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση επιχειρησιακών πιστώσεων, όπως εξηγείται κατωτέρω (όλες οι αναφερόμενες πιστώσεις θα καλυφθούν με ανακατανομή στο πλαίσιο της θεματικής ομάδας 4 για την υγεία του προγράμματος «Ορίζων», του μηχανισμού πολιτικής προστασίας της Ένωσης, του προγράμματος «Η ΕΕ για την υγεία» και άλλων προγραμμάτων)

σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	1	Ενιαία αγορά, καινοτομία και ψηφιακή οικονομία
---	----------	---

ΓΔ: Έρευνας και Καινοτομίας			2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	Μετά το 2027	ΣΥΝΟΛΟ
• Επιχειρησιακές πιστώσεις (πιστώσεις C1 και NGEU)											
01 02 02 10 — Πρόγραμμα «Ορίζων Ευρώπη» ³⁵³⁶	Αναλήψεις υποχρεώσεων	(1)		394,553	418,135	212,937	222,619	229,512	231,272		1 709,027
	Πληρωμές	(2)		157,821	285,620	328,981	278,369	222,471	228,148	207,616	1 709,027
• Πιστώσεις διοικητικού χαρακτήρα χρηματοδοτούμενες από το κονδύλιο ειδικών προγραμμάτων											
01 01 — Δαπάνες στήριξης	Αναλήψεις υποχρεώσεων = Πληρωμές	(3)		p.m	p.m	p.m	p.m	p.m	p.m		p.m

³⁵ Μπορούν επίσης να συνεισφέρουν και άλλες γραμμές του προϋπολογισμού στο πλαίσιο του προγράμματος «Ορίζων Ευρώπη»

³⁶ Το ποσό αυτό περιλαμβάνει τη δυνητική συνεισφορά σε εκτελεστικό οργανισμό, καθώς και τεχνική και/ή διοικητική βοήθεια και τις δαπάνες στήριξης της εφαρμογής προγραμμάτων και/ή δράσεων της ΕΕ (πρώην γραμμές «ΒΑ»), έμμεση έρευνα, άμεση έρευνα που θα καταλογιστεί σε γραμμές δαπανών στήριξης (στην p.m).

ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων από διαδικασίες του προϋπολογισμού για το χρηματοδοτικό κονδύλιο του προγράμματος	Αναλήψεις υποχρεώσεων	=1+1 α+3		394,553	418,135	212,937	222,619	229,512	231,272		1 709,027
	Πληρωμές	=2+2 α +3		157,821	285,620	328,981	278,369	222,471	228,148	207,616	1 709,027

σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	2β	Ανθεκτικότητα και αξίες
---	-----------	--------------------------------

ΓΔ: SANTE			2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	Μετά το 2027	ΣΥΝΟΛΟ
• Επιχειρησιακές πιστώσεις (πιστώσεις C1)											
06 06 01 — Πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» ³⁷	Αναλήψεις υποχρεώσεων	(1)		274,883	243,145	474,048	484,140	492,488	826,514		2 795,218
	Πληρωμές	(2)		82,465	155,409	325,111	384,714	482,608	589,357	775,555	2 795,218
• Πιστώσεις διοικητικού χαρακτήρα χρηματοδοτούμενες από το κονδύλιο ειδικών προγραμμάτων											
06 01 05 — Υποστήριξη	Αναλήψεις υποχρεώσεων = Πληρωμές	(3)		p.m	p.m	p.m	p.m	p.m	p.m		p.m
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων από	Αναλήψεις	=1+1		274,883	243,145	474,048	484,140	492,488	826,514	0,000	2 795,218

³⁷ Το ποσό αυτό περιλαμβάνει τη δυνητική συνεισφορά σε εκτελεστικό οργανισμό, καθώς και τεχνική και/ή διοικητική βοήθεια και τις δαπάνες στήριξης της εφαρμογής προγραμμάτων και/ή δράσεων της ΕΕ (πρώην γραμμές «ΒΑ»), έμμεση έρευνα, άμεση έρευνα που θα καταλογιστεί στη γραμμή δαπανών στήριξης (στην p.m).

διαδικασίες του προϋπολογισμού για το χρηματοδοτικό κονδύλιο του προγράμματος	υποχρεώσεων	a+3									
	Πληρωμές	=2+2 α +3		82,465	155,409	325,111	384,714	482,608	589,357	775,555	2 795,218

σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	2β	Ανθεκτικότητα και αξίες
--	----	-------------------------

ΓΔ: ECHO			2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	Μετά το 2027	ΣΥΝΟΛΟ
• Επιχειρησιακές πιστώσεις (πιστώσεις NGEU)											
06 05 01 — UCPM/RescEU ³⁸	Αναλήψεις υποχρεώσεων	(1)		630,000	636,000	pm	pm	pm	pm		1 266,000
	Πληρωμές	(2)		189,000	379,800	442,800	254,400	0,000	0,000		1 266,000
• Πιστώσεις διοικητικού χαρακτήρα											

³⁸

Το ποσό αυτό περιλαμβάνει το κόστος της τεχνικής και/ή διοικητικής βοήθειας και τις δαπάνες στήριξης της εφαρμογής προγραμμάτων και/ή δράσεων της ΕΕ (πρώην γραμμές «BA»), έμμεση έρευνα, άμεση έρευνα που θα καταλογιστεί στη γραμμή δαπανών στήριξης (στην p.m).

χρηματοδοτούμενες από το κονδύλιο ειδικών προγραμμάτων											
06 01 04 — Υποστήριξη	Αναλήψεις υποχρεώσεων = Πληρωμές	(3)		pm	pm	pm	pm	pm	pm		pm
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων από διαδικασίες του προϋπολογισμού για το χρηματοδοτικό κονδύλιο του προγράμματος	Αναλήψεις υποχρεώσεων	=1+1 α+3		630,000	636,000	0,000	0,000	0,000	0,000		1 266,000
	Πληρωμές	=2+2 α +3		189,000	379,800	442,800	254,400	0,000	0,000		1 266,000

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	2β	Ανθεκτικότητα και αξίες
--	----	-------------------------

ΓΔ			2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	Μετά το 2027	ΣΥΝΟΛΟ
• Επιχειρησιακές πιστώσεις											
06 07 01 — Μέσο στήριξης έκτακτης ανάγκης	Αναλήψεις υποχρεώσεων	(1)		pm	pm	pm	pm	pm	pm		pm
	Πληρωμές	(2)		pm	pm	pm	pm	pm	pm		pm
Πιστώσεις διοικητικού χαρακτήρα χρηματοδοτούμενες από το κονδύλιο ειδικών προγραμμάτων											
06 01 03 — Υποστήριξη	Αναλήψεις υποχρεώσεων = Πληρωμές	(3)		pm	pm	pm	pm	pm	pm		pm
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων από διαδικασίες του προϋπολογισμού για το χρηματοδοτικό κονδύλιο του	Αναλήψεις υποχρεώσεων	=1+1 α+3		pm	pm	pm	pm	pm	pm		pm
	Πληρωμές	=2+2		pm	pm	pm	pm	pm	pm		pm

προγράμματος		α +3									
--------------	--	----------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--

			2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	Μετά το 2027	ΣΥΝΟΛΟ
• Επιχειρησιακές πιστώσεις (πιστώσεις C1)											
Άλλα προγράμματα όπως περιγράφονται λεπτομερώς στην ανακοίνωση (οι γραμμές του προϋπολογισμού θα αναλυθούν περαιτέρω)	Αναλήψεις υποχρεώσεων	(1)		41,167	41,167	41,167	41,167	41,167	41,167		247,000
	Πληρωμές	(2)		12,350	24,700	41,167	41,167	41,167	41,167	45,283	247,000
• Πιστώσεις διοικητικού χαρακτήρα χρηματοδοτούμενες από το κονδύλιο ειδικών προγραμμάτων ³⁹											
	Αναλήψεις υποχρεώσεων = Πληρωμές	(3)		pm	pm	pm	pm	pm	pm		pm
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων από διαδικασίες του προϋπολογισμού για το χρηματοδοτικό κονδύλιο του προγράμματος	Αναλήψεις υποχρεώσεων	=1+1 α+3		41,167	41,167	41,167	41,167	41,167	41,167	0,000	247,000
	Πληρωμές	=2+2 α+3		12,350	24,700	41,167	41,167	41,167	41,167	45,283	247,000

• ΣΥΝΟΛΟ επιχειρησιακών πιστώσεων (όλοι οι επιχειρησιακοί τομείς)	Αναλήψεις υποχρεώσεων	(4)		1.340.603	1.338.447	728,152	747,926	763,167	1.098.953	0	6.017.245
	Πληρωμές	(5)		441,636	845,529	1.138.059	958,650	746,246	858,672	1.028.454	6.017.245
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα χρηματοδοτούμενων από το κονδύλιο ειδικών προγραμμάτων (όλοι οι επιχειρησιακοί τομείς)			(6)		pm	pm	pm	pm	pm		pm
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων των ΤΟΜΕΩΝ 1 έως 6 του πολυετούς δημοσιονομικού	Αναλήψεις υποχρεώσεων	=4+6		1.340.603	1.338.447	728,152	747,926	763,167	1.098.953	0	6.017.245

³⁹ Τεχνική και/ή διοικητική βοήθεια και δαπάνες στήριξης της εφαρμογής προγραμμάτων και/ή δράσεων της ΕΕ (πρώην γραμμές «ΒΑ»), έμμεση έρευνα, άμεση έρευνα. Το ποσό αυτό περιλαμβάνει τη δυνητική συνεισφορά σε εκτελεστικό οργανισμό.

πλαίσιου(Ποσό αναφοράς)	Πληρωμές	=5+ 6		441,636	845,529	1.138.059	958,650	746,246	858,672	1.028.454	6.017.245
-------------------------	----------	----------	--	---------	---------	-----------	---------	---------	---------	-----------	-----------

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαίσιου	7	«Διοικητικές δαπάνες»
---	----------	-----------------------

Αυτό το τμήμα πρέπει να συμπληρωθεί με «στοιχεία διοικητικού χαρακτήρα του προϋπολογισμού» τα οποία θα εισαχθούν, καταρχάς, στο [παράρτημα του νομοθετικού δημοσιονομικού δελτίου](#) (παράρτημα V του εσωτερικού κανονισμού), που τηλεφορτώνεται στο DECIDE για διυπηρεσιακή διαβούλευση.

σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

		2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	ΣΥΝΟΛΟ
HERA									
• Ανθρώπινοι πόροι		5,776	11,148	14,644	14,644	14,644	14,644	14,644	90,144
• Άλλες διοικητικές δαπάνες			0,818	0,864	0,864	0,864	0,864	0,864	5,138
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων του TOMEA 7 — HERA	Πιστώσεις	5,776	11,966	15,508	15,508	15,508	15,508	15,508	95,282

ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων του TOMEA 7 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	(Σύνολο υποχρεώσεων πληρωμών)	αναλήψεων = Σύνολο								
			5,776	11,966	15,508	15,508	15,508	15,508	15,508	95,282

σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

		2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	Μετά το 2027	ΣΥΝΟΛΟ
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων των	Αναλήψεις υποχρεώσεων	5,776	1.352.569	1.353.955	743,660	763,434	778,675	1.114.461	0	6.112.527

ΤΟΜΕΩΝ του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου — από διαδικασίες του προϋπολογισμού	Πληρωμές	5,776	453,602	861,037	1.153.567	974,158	761,754	874,180	1.028.454	6.112.527

3.2.2. Εκτιμώμενο αποτέλεσμα που χρηματοδοτείται με επιχειρησιακές πιστώσεις

Πιστώσεις ανάληψης υποχρεώσεων σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

Να προσδιοριστούν οι στόχοι και τα αποτελέσματα ↓			2021		2022		2023		2024		2025		2026		2027		ΣΥΝΟΛΟ	
	ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ																	
	Είδος 40	Μέσο κόστος	Αριθ.	Κόστος	Αριθ.	Κόστος	Αριθ.	Κόστος	Αριθ.	Κόστος	Αριθ.	Κόστος	Αριθ.	Κόστος	Αριθ.	Κόστος	Συνολι κός αριθ.	Συνολικό κόστος
ΕΙΔΙΚΟΣ ΣΤΟΧΟΣ αριθ. 1 ⁴¹ ...																		
- Αποτέλεσμα																		
- Αποτέλεσμα																		
- Αποτέλεσμα																		
Μερικό σύνολο για τον ειδικό στόχο αριθ. 1																		
ΕΙΔΙΚΟΣ ΣΤΟΧΟΣ αριθ. 2 ...																		
- Αποτέλεσμα																		

⁴⁰ Τα αποτελέσματα είναι τα προϊόντα και οι υπηρεσίες που θα παρασχεθούν (π.χ.: αριθμός ανταλλαγών φοιτητών που θα χρηματοδοτηθούν, αριθμός χλμ. οδών που θα κατασκευαστούν κ.λπ.).

⁴¹ Όπως περιγράφεται στο σημείο 1.4.2. «Ειδικοί στόχοι...».

Μερικό σύνολο για τον ειδικό στόχο αριθ. 2																
ΣΥΝΟΛΑ																

3.2.3. Συνοπτική παρουσίαση των εκτιμώμενων επιπτώσεων στις διοικητικές πιστώσεις

- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα
- ☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα, όπως εξηγείται κατωτέρω:

σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	ΣΥΝΟΛΟ
--	------	------	------	------	------	------	------	--------

TOMEA 7 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου								
Ανθρώπινοι πόροι	5,776	11,148	14,644	14,644	14,644	14,644	14,644	90,144
Άλλες διοικητικές δαπάνες		0,818	0,864	0,864	0,864	0,864	0,864	5,138
Υποσύνολο TOMEA 7 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	5,776	11,966	15,508	15,508	15,508	15,508	15,508	95,282

Εκτός TOMEA 7⁴² του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου								
Ανθρώπινοι πόροι	1,240	1,322	1,474	1,474	1,474	1,474	1,474	9,932
Άλλες δαπάνες διοικητικού χαρακτήρα		0,022	0,024	0,024	0,024	0,024	0,024	0,142
Υποσύνολο εκτός του TOMEA 7 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	1,240	1,344	1,498	1,498	1,498	1,498	1,498	10,074

ΣΥΝΟΛΟ	7,016	13,310	17,006	17,006	17,006	17,006	17,006	105,356
---------------	--------------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	----------------

Οι απαιτούμενες πιστώσεις για ανθρώπινους πόρους και άλλες δαπάνες διοικητικού χαρακτήρα θα καλυφθούν από τις πιστώσεις της Επιτροπής που έχουν ήδη διατεθεί για τη διαχείριση της δράσης και/ή έχουν ανακατανομηθεί στο εσωτερικό της Επιτροπής, οι οποίες θα συμπληρωθούν, αν χρειαστεί, με τυχόν πρόσθετα κονδύλια που μπορεί να χορηγηθούν στην αρμόδια για τη διαχείριση ΓΔ στο πλαίσιο της ετήσιας διαδικασίας κατανομής και λαμβανομένων υπόψη των υφιστάμενων δημοσιονομικών περιορισμών.

⁴² Τεχνική και/ή διοικητική βοήθεια και δαπάνες στήριξης της εφαρμογής προγραμμάτων και/ή δράσεων της ΕΕ (πρώην γραμμές «BA»), έμμεση έρευνα, άμεση έρευνα.

3.2.3.1. Εκτιμώμενες ανάγκες σε ανθρώπινους πόρους

- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση ανθρώπινων πόρων
- ☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση ανθρώπινων πόρων, όπως εξηγείται κατωτέρω:

Εκτίμηση η οποία πρέπει να εκφράζεται σε μονάδες ισοδυνάμων πλήρους απασχόλησης

	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027
• Θέσεις απασχόλησης του πίνακα προσωπικού (θέσεις μόνιμων και έκτακτων υπαλλήλων)							
20 01 02 01 (στην έδρα και στις αντιπροσωπείες της Επιτροπής)	38	59	82	82	82	82	82
20 01 02 03 (στις αντιπροσωπείες της ΕΕ)							
01 01 01 01 (έμμεση έρευνα)	6	6	7	7	7	7	7
01 01 01 11 (άμεση έρευνα)							
Άλλες γραμμές του προϋπολογισμού (να προσδιοριστούν)							
• Εξωτερικό προσωπικό (σε μονάδα ισοδυνάμου πλήρους απασχόλησης: ΠΠΑ)⁴³							
20 02 01 (AC, END, INT από το συνολικό κονδύλιο)		26	26	26	26	26	26
20 02 03 (AC, AL, END, INT και JPD στις αντιπροσωπείες της ΕΕ)							
XX 01 xx yy zz⁴⁴	- στην έδρα						
	- στις αντιπροσωπείες της ΕΕ						
01 01 01 02 (AC, END, INT — έμμεση έρευνα)	4	5	5	5	5	5	5
01 01 01 12 (AC, END, INT — άμεση έρευνα)							
Άλλες γραμμές του προϋπολογισμού (να προσδιοριστούν)							
ΣΥΝΟΛΟ	48	96	120	120	120	120	120

XX είναι ο σχετικός τομέας πολιτικής ή ο σχετικός τίτλος του προϋπολογισμού.

Οι απαιτούμενες πιστώσεις για ανθρώπινους πόρους και άλλες δαπάνες διοικητικού χαρακτήρα θα καλυφθούν από τις πιστώσεις της Επιτροπής που έχουν ήδη διατεθεί για τη διαχείριση της δράσης και/ή έχουν ανακατανεμηθεί στο εσωτερικό της Επιτροπής, οι οποίες θα συμπληρωθούν, αν χρειαστεί, με τυχόν πρόσθετα κονδύλια που μπορεί να χορηγηθούν στην αρμόδια για τη διαχείριση ΓΔ στο πλαίσιο της ετήσιας διαδικασίας κατανομής και λαμβανομένων υπόψη των υφιστάμενων δημοσιονομικών περιορισμών.

Θα υπογραφεί μνημόνιο συμφωνίας μεταξύ της HERA και της ΓΔ SANTE για να εξασφαλιστεί η εκτέλεση των αρμοδιοτήτων διοικητικής στήριξης της HERA. Στο πλαίσιο αυτό, θα διατηρηθούν 10 θέσεις στη ΓΔ SANTE (επιπλέον των 120 θέσεων στην HERA) για καθήκοντα που θα καθοριστούν σε μεταγενέστερο στάδιο στους τομείς της δημοσιονομικής και χρηματοοικονομικής διαχείρισης, της διαχείρισης εγγράφων, των υπηρεσιών ΤΠ, της προστασίας δεδομένων και/ή άλλους.

⁴³ AC = Συμβασιούχος υπάλληλος· AL = Τοπικός υπάλληλος· END = Αποσπασμένος εθνικός εμπειρογνώμονας· INT = Προσωρινό προσωπικό· JPD = Νέος επαγγελματίας σε αντιπροσωπεία της ΕΕ.

⁴⁴ Επιμέρους ανώτατο όριο εξωτερικού προσωπικού που καλύπτεται από επιχειρησιακές πιστώσεις (πρώην γραμμές «BA»).

Περιγραφή των προς εκτέλεση καθηκόντων:

Μόνιμοι και έκτακτοι υπάλληλοι	Η ανάγκη στελέχωσης της HERA θα συνίσταται κυρίως σε εμπειρογνώμονες (επίπεδο AD) στους ακόλουθους τομείς: κλινικοί επιστήμονες, εμπειρογνώμονες σε θέματα λοιμωδών νοσημάτων, εμπειρογνώμονες στην ιολογία, εμπειρογνώμονες στην επιδημιολογία, επιστήμονες δεδομένων, μηχανικοί, ειδικοί σε θέματα κανονιστικών ρυθμίσεων και ποιότητας, εμπειρογνώμονες στον τομέα της παρασκευής, της εφοδιαστικής και της διαχείρισης αλυσίδων εφοδιασμού, νομικοί εμπειρογνώμονες (π.χ. εμπειρογνώμονες σε θέματα προμηθειών, νομικοί εμπειρογνώμονες σε θέματα φαρμακευτικών προϊόντων της ΕΕ κ.λπ.), διαχειριστές έργων, εμπειρογνώμονες σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας, εμπειρογνώμονες στη δημόσια υγεία, εμπειρογνώμονες στην παγκόσμια πολιτική υγείας, εμπειρογνώμονες στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης και εμπειρογνώμονες επικοινωνίας. Ειδικευμένος διαγωνισμός για εμπειρογνώμονες στον τομέα της υγείας βρίσκεται σε εξέλιξη και οι επιτυχόντες θα ανακοινωθούν το 2022. Σε περίπτωση που διαπιστωθεί ανεπαρκής αριθμός μόνιμων υπαλλήλων για την πλήρωση των θέσεων, θα μπορούσε να κινηθεί διαδικασία επιλογής για έκτακτους υπαλλήλους και/ή θα προσληφθούν έκτακτοι υπάλληλοι 2β στις μόνιμες θέσεις.
Εξωτερικό προσωπικό	Η HERA θα πρέπει να συνεργάζεται στενά με τα κράτη μέλη. Η δημιουργία 12 θέσεων END θα συμβάλει στην επιτυχία αυτής της συνεργασίας και θα επιτρέψει επίσης τη συμμετοχή εμπειρογνομόνων από τις εθνικές διοικήσεις. Επιπλέον, 20 συμβασιούχοι υπάλληλοι θα εξασφαλίσουν την εκτέλεση των καθηκόντων επιχειρησιακής, διοικητικής και τεχνικής υποστήριξης.

3.2.4. Συμβατότητα με το ισχύον πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο

Η πρόταση/πρωτοβουλία:

- Χ μπορεί να χρηματοδοτηθεί εξ ολοκλήρου με ανακατανομή εντός του οικείου τομέα του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου (ΠΔΠ).

Ανακατανομή πιστώσεων στο πλαίσιο της θεματικής ομάδας για την υγεία του προγράμματος «Ορίζων», του μηχανισμού πολιτικής προστασίας της Ένωσης και του προγράμματος «Η ΕΕ για την υγεία»· επιπλέον, ανακατανομές πιο περιορισμένου μεγέθους σε άλλα προγράμματα (που θα προσδιοριστούν περαιτέρω, αλλά θα μπορούσαν να περιλαμβάνουν το πρόγραμμα «Ψηφιακή Ευρώπη», το πρόγραμμα για την ενιαία αγορά...).

- παροχή ή χρήση των ειδικών μέσων, όπως ορίζεται στον κανονισμό για το ΠΔΠ.

Σε περίοδο κρίσης, το μέσο στήριξης έκτακτης ανάγκης θα μπορούσε να κινητοποιηθεί και να χρηματοδοτηθεί, μεταξύ άλλων, από το διαθέσιμο περιθώριο στο πλαίσιο του σχετικού τομέα ή των ειδικών μέσων.

- ☐ συνεπάγεται την αναθεώρηση του ΠΔΠ.

Να εξηγηθούν οι απαιτούμενες ενέργειες και να προσδιοριστούν οι σχετικοί τομείς και οι σχετικές γραμμές του προϋπολογισμού, καθώς και τα αντίστοιχα ποσά.

3.2.5. Συμμετοχή τρίτων στη χρηματοδότηση

Η πρόταση/πρωτοβουλία:

- ☒ δεν προβλέπει συγχρηματοδότηση από τρίτους
- ☐ προβλέπει τη συγχρηματοδότηση από τρίτους που εκτιμάται παρακάτω:

Πιστώσεις σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	Σύνολο
Προσδιορισμός του φορέα συγχρηματοδότησης								
ΣΥΝΟΛΟ συγχρηματοδοτούμενων πιστώσεων								

3.3. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στα έσοδα

- ☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν έχει δημοσιονομικές επιπτώσεις στα έσοδα.
- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία έχει τις δημοσιονομικές επιπτώσεις που περιγράφονται κατωτέρω:
 - ☐ στους ιδίους πόρους
 - ☐ στα λοιπά έσοδα
 - Να αναφερθεί αν τα έσοδα προορίζονται για γραμμές δαπανών ☐

σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

Γραμμή εσόδων του προϋπολογισμού:	Διαθέσιμες πιστώσεις για το τρέχον οικονομικό έτος	Επιπτώσεις της πρότασης/πρωτοβουλίας ⁴⁵						
		2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027
Άρθρο								

Ως προς τα έσοδα «για ειδικό προορισμό», να προσδιοριστούν οι γραμμές δαπανών του προϋπολογισμού που επηρεάζονται.

Άλλες παρατηρήσεις (π.χ. μέθοδος/τύπος για τον υπολογισμό των επιπτώσεων στα έσοδα ή τυχόν άλλες πληροφορίες).

⁴⁵ Όσον αφορά τους παραδοσιακούς ιδίους πόρους (δασμούς, εισφορές ζάχαρης), τα αναγραφόμενα ποσά πρέπει να είναι καθαρά ποσά, δηλ. τα ακαθάριστα ποσά μετά την αφαίρεση του 20 % για έξοδα είσπραξης.