



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 6 декември 2021 г.
(OR. en)

14710/21

LIMITE

SAN 735
PHARM 215
COVID-19 410
PROCIV 162

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От:	Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от г-жа Martine DEPREZ, директор
Дата на получаване:	6 декември 2021 г.
До:	Г-н Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, генерален секретар на Съвета на Европейския съюз
№ док. Ком.:	COM(2021) 766 final/2
Относно:	Препоръка за РЕШЕНИЕ НА СЪВЕТА за разрешаване на започването на преговори от името на Европейския съюз за сключване на международно споразумение относно готовността и реакцията при пандемия, както и за преговори за допълнителни изменения на Международните здравни правила (2005 г.)

Приложено се изпраща на делегациите документ COM(2021) 766 final/2.

Приложение: COM(2021) 766 final/2



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 1.12.2021 г.
COM(2021) 766 final

Препоръка за

РЕШЕНИЕ НА СЪВЕТА

**за разрешаване на започването на преговори от името на Европейския съюз за
сключване на международно споразумение относно готовността и реакцията при
пандемия, както и за преговори за допълнителни изменения на Международните
здравни правила (2005 г.)**

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ПРЕПОРЪКАТА

• Основания и цели на препоръката

Многостранното сътрудничество е от съществено значение за борбата с пандемията, за които по дефиниция няма граници и се изискват колективни действия. Поради пандемията от COVID-19 обаче стана ясно, че международната здравна система и международното сътрудничество имат своите хронични слаби места.

Още преди разгръщането на пандемията от COVID-19 благодарение на направените прегледи и оценки след тежкия остър респираторен синдром (SARS-CoV), пандемията от грип H1N1 и огнището на ебола в Западна Африка вече бяха очертани някои недостатъци в глобалния капацитет за подготовка и реакция при епидемия, като бяха отправени многобройни и конкретни препоръки за преодоляване на тези недостатъци. До известна степен тези препоръки доведоха до значителни подобрения, като например преразглеждането на Международните здравни правила (МЗП) през 2005 г., а след възникването на огнището на ебола — създаването през 2016 г. на Програмата на Световната здравна организация (СЗО) за извънредни ситуации в областта на здравеопазването и на Независимия надзорен и консултативен комитет по Програмата на СЗО за извънредни здравни ситуации (ЮАС).

Предвид огромните предизвикателства, породени от пандемията от COVID-19, вече е безспорна необходимостта от по-сериозна готовност в световен план за прогнозиране, предотвратяване, разпознаване, оценка и ефективна реакция при пандемия. Въз основа на своя мандат СЗО има централна роля в този процес като ръководещ и координиращ орган за справяне със световните здравни предизвикателства, включително готовност, превенция и набелязване на огнища, както и реакция в подобни ситуации.

През последните месеци няколко независими комитета и групи за преглед¹ наблегнаха на спешната необходимост от по-надежден международен режим за справяне с пандемията, както и от укрепване на независимостта, авторитета и финансирането на СЗО. Така се получава уникален импулс, който дава възможност за укрепване на здравната сигурност в световен мащаб предвид поуките, извлечени от пандемията от COVID-19.

След разгръщането на пандемията от COVID-19 Европейският съюз допринесе значително за глобалните действия в неин отговор. Съюзът е движеща сила при подпомагането на водещата роля на СЗО и при постигането на напредък в процеса на реформиране на СЗО. Ролята на Съюза за укрепване на СЗО е отразена в редица документи, включително заключенията на Съвета² от ноември 2020 г. и изявлението³ на членовете на Европейския съвет от февруари 2021 г.

Това е видно и от факта, че на 74-тата сесия на Световната здравна асамблея през май 2021 г. за втора поредна година Съюзът и неговите държави членки са инициатори на

¹ По-специално Независимата група за готовност и реакция при пандемия, Комитетът за преглед на функционирането на Международните здравни правила (2005 г.) по време на ответните действия във връзка с COVID-19 и Независимият надзорен и консултативен комитет по Програмата на СЗО за извънредни здравни ситуации.

² <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-12276-2020-INIT/bg/pdf>

³ [Изявление на членовете на Европейския съвет, 25—26 февруари 2021 г. - Съвет \(europa.eu\).](#)

резолюция за укрепване на готовността и реакцията на СЗО при извънредни здравни ситуации. Така бе създадена работна група на държавите – членки на СЗО, за укрепване на готовността и реакцията на СЗО (наричана по-долу „работната група на държавите – членки на СЗО“), която да разгледа констатациите и препоръките на независимите комитети и групи за преглед и да докладва за работата си на Световната здравна асамблея през май 2022 г.

В навечерието на 74-тата сесия на Световната здравна асамблея Съюзът и група от множество подкрепящи държави от всички региони на СЗО също настояха да се разработи процес за изготвяне на международен договор за готовност и реакция при пандемия. През март 2021 г. 25 държавни и правителствени ръководители от цял свят заедно с председателя на Европейския съвет Шарл Мишел и генералния директор на Световната здравна организация д-р Тедрос Аданом Гебрейесус изразиха съвместно мнение, в което се призовава за международен договор относно пандемията, като се вземат предвид поуките, извлечени по време на пандемията от COVID-19⁴.

На 20 май 2021 г. на 74-тата сесия на Световната здравна асамблея Съюзът прие позицията, която трябва да се заеме от името на Съюза⁵. С това решение ясно се заявява подкрепата на Съюза за установяването на процес на СЗО за нова рамкова конвенция за готовност и реакция при пандемия. В него също така се посочва, че Съюзът трябва да има право да участва в преговорния процес предвид възможното присъединяване на Съюза към такъв договор. Ангажиментът на Съюза да работи за постигането на международен договор относно пандемията в рамките на СЗО е отразен също така в изявлението на членовете на Европейския съвет от февруари 2021 г. и в заключенията на Европейския съвет от юни 2021 г.⁶

На 21 май 2021 г. Европейската комисия и Италия, в качеството си на председател на Г-20, бяха домакини на Световната среща на високо равнище по въпросите на здравето, на която лидерите на Г-20 и на други държави, в присъствието на ръководители на международни и регионални организации, приеха Декларацията от Рим⁷. Принципите, изложени в тази декларация, предлагат общи насоки за предотвратяване и подготовка за бъдещи пандемии и са от особено значение предвид обсъжданията за международен договор относно пандемията.

По време на Световната здравна асамблея през май 2021 г. Съюзът заедно с т. нар. „група на приятелите“ (подписалите съвместното мнение) си сътрудничеа по създаването на мандат за водене на преговори за международен договор относно пандемията. Той не можеше да бъде постигнат поради липса на консенсус. В търсене на възможни варианти за продължаване на постигнатото Световната здравна асамблея прие решение, с което от работната група на държавите – членки на СЗО, се иска да разгледат потенциалните ползи от разработването на конвенция, споразумение или друг международен инструмент на СЗО относно готовността и реакцията при пандемия. Беше постигнато и решение да се свика специална посветена на този въпрос

⁴ <https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/op-ed---covid-19-shows-why-united-action-is-needed-for-more-robust-international-health-architecture>. Мнението беше подписано от държавните/правителствените ръководители на: Фиджи, Тайланд, Португалия, Италия, Румъния, Обединеното кралство, Руанда, Кения, Франция, Германия, Гърция, Република Корея, Чили, Коста Рика, Албания, Южна Африка, Тринидад и Тобаго, Нидерландия, Тунис, Сенегал, Испания, Норвегия, Сърбия, Индонезия и Украйна.

⁵ ОВ L 238, 6.7.2021 г., стр. 79.

⁶ [Заключения на Европейския съвет, 24—25 юни 2021 г. - Съвет \(europa.eu\)](#).

⁷ https://global-health-summit.europa.eu/rome-declaration_bg.

сесия на Световната здравна асамблея от 29 ноември до 1 декември 2021 г. с оглед на незабавното започване на официалния преговорен процес веднага след това.

Работната група на държавите – членки на СЗО, проведе пет заседания между юли и ноември 2021 г., както и няколко заседания между своите сесии.

В хода на обсъжданията броят на държавите, които се изказват в полза на международен договор, се увеличи. Въз основа на обсъжданията, проведени в рамките на работната група на държавите – членки на СЗО, и както се посочва в нейния доклад, приет на 15 ноември⁸, бяха установени редица потенциални ползи от нов инструмент за укрепване на готовността и реакцията при пандемия, сред които:

- а) насърчаване на политическа ангажираност на високо равнище и подход, който обхваща всички нива на управление и всички сфери на обществото, които биха могли да укрепят междусекторната съгласуваност и мобилизация;
- б) предлагане на възможност за засилване, актуализиране и укрепване на водещата и координираща роля на СЗО и нейната функция като ръководен и координационен орган при работата в областта на здравеопазването в международен план;
- в) изграждане на структурна подкрепа по отношение на новия инструмент и неговите цели във връзка с готовността и реакцията при пандемия;
- г) укрепване на доверието на държавите – страни по конвенцията, по взаимните ангажименти на високо равнище във връзка с готовността и реакцията при пандемия;
- д) утвърждаване на всички принципи, установени в Конституцията на СЗО (преамбюл), включително принципа на недискриминация и правото на здравеопазване по възможно най-високия стандарт;
- е) осигуряване на равнопоставен достъп до мерки за противодействие, като ваксини, терапевтични средства и диагностика; постигането на ново споразумение би било най-подходящата стъпка към установяване на процес в световен план за разглеждане и постигане на съгласие относно подобряването на справедливостта занапред, като това би могло да стане чрез включване на рамка за конкретни мерки и дългосрочни механизми за разработване, производство и увеличаване на нови мерки за противодействие, както и за подобряване на равния достъп до съществуващите мерки за противодействие, включително чрез увеличаване на местното производство и укрепване на регулаторните системи;
- ж) обмен на данни, проби, технологии и споделяне на ползи; това следва да бъде включено в многостранна рамка за обмен на данни от наблюдението и мониторинга, генетични данни и патогени, като има постигнато съгласие относно това как да се споделят произтичащите от това ползи; тук се включват механизми за улесняване на научните изследвания и своевременния обмен на технологии с цел увеличаване на регионалното

⁸

[Доклад на работната група на държавите членки относно укрепването на готовността и реакцията на СЗО при извънредни здравни ситуации пред специалната сесия на Световната здравна асамблея](#)

производство и разпространението на мерки за противодействие, като се отчитат текущите дискусии и преговори в други форуми;

- з) намаляване на рисковете от нововъзникващи болести със зоонозен произход в бъдеще и укрепване на подхода „Едно здраве“, включително целенасочени елементи, насочени конкретно към намаляване на рисковете от зоонозни заболявания в бъдеще, укрепване на съществуващите платформи и наблюдение, задълбочаване на многосекторните партньорства (за здравеопазването на хората, животните и околната среда) и насърчаване на конкретни мерки за противодействие в съответствие с подхода „Едно здраве“; както и
- и) укрепване на здравните системи и тяхната издръжливост чрез укрепване на първичните здравни услуги, здравните работници и постигане на всеобщо здравно осигуряване.

Освен това значителен брой държави членки изразиха и подкрепата си за укрепване на МЗП, включително чрез прилагане, спазване и евентуални целеви изменения, без да се задейства наново целият инструмент за преговори.

Въз основа на това в доклада си за специалната сесия на Световната здравна асамблея работната група на държавите — членки на СЗО, стигна до заключението, че „пътят пред нас следва да включва процес или процеси за: i) разработване на конвенция, споразумение или друг международен инструмент на СЗО относно готовността и реакцията при пандемия и ii) укрепване на МЗП (2005 г.), включително изпълнение, подкрепа за спазването на основните възможности на МЗП и потенциални целенасочени изменения на МЗП“. По този начин преговорният процес ще включва както договарянето на правно обвързващо споразумение относно готовността и реакцията при пандемия, така и набор от допълнителни изменения на МЗП.

Поради това адресат на настоящата препоръка е Съветът във връзка със специалната сесия на Световната здравна асамблея, насрочена за периода от 29 ноември до 1 декември 2021 г.

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

Предложената препоръка е в съответствие със съществуващата правна уредба на Съюза относно сериозните трансгранични заплахи за здравето, установена понастоящем с Решение № 1082/2013/ЕС⁹.

Освен това от самото начало на пандемията от COVID-19 Съюзът въведе набор от мерки и дейности по координация за подпомагане на държавите – членки на Съюза, в борбата с пандемията и за укрепване на издръжливостта на техните здравни системи. Предложената препоръка е в съответствие със следните мерки, предприети на равнището на Съюза, и има за цел да ги допълни чрез създаване на стабилна международна рамка за трансгранични заплахи, които са с потенциал за пандемия:

- През юни 2020 г. Комисията представи обща стратегия на ЕС за ваксините¹⁰, с която се предлага подкрепа и възможност за ускоряване на разработването и

⁹ Решение № 1082/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 22 октомври 2013 г. за сериозните трансгранични заплахи за здравето и за отмяна на Решение № 2119/98/ЕО (ОВ L 293, 5.11.2013 г., стр. 1).

¹⁰ COM/2020/245 final, 17.6.2020 г.

производството в голям мащаб. Този подход гарантира достъп до ваксини срещу COVID-19 за всички държави – членки на Съюза, както и износ за повече от сто и петдесет държави по света.

- На 11 ноември 2020 г. Комисията положи основите на Европейския здравен съюз, като прие предложение за регламент относно сериозните трансгранични заплахи за здравето, предложение за разширяване на обхвата на мандата на Европейската агенция по лекарствата и предложение за разширяване на обхвата на Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията¹¹. Въз основа на поуците, извлечени от настоящата криза, тези предложения имат за цел да укрепят устойчивостта на Съюза по отношение на заплахите за здравето и да осигурят по-добра готовност и реакция по време на настоящата здравна криза и бъдещи такива.
- Приетата на 25 ноември 2020 г. фармацевтична стратегия за Европа¹² също се позовава на недостатъците, които станаха явни поради пандемията от COVID-19, и предлага целесъобразни действия за адаптиране на фармацевтичната система на ЕС през идните години. Тя има за цел създаване на съобразена с бъдещето нормативна уредба и оказване на подкрепа за промишлеността при насърчаването на научните изследвания и технологиите, които достигат до пациентите, за да се ползват за терапевтичните им нужди, като същевременно вземат под внимание пропуските на пазара.
- На 6 май 2021 г. Комисията прие стратегия на Съюза за разработването и наличността на терапевтични средства срещу COVID-19¹³, която допълва стратегията на ЕС за ваксините. Стратегията на Съюза за разработване и наличие на терапевтични средства срещу COVID-19 обхваща целия жизнен цикъл на лекарствата – от научните изследвания, развойната дейност и производството до възлагането на обществени поръчки за тях и отпускането им. Тя включва ясни действия и цели, включително разрешаване на най-малко три нови терапевтични средства до края на 2021 г.
- На 16 септември 2021 г. Комисията даде началото на новия Европейски орган за готовност и реакция при извънредни здравни ситуации (HERA)¹⁴, за да укрепи способността на Европа за предотвратяване, разпознаване и навременна реакция при трансгранични извънредни здравни ситуации, като гарантира разработването, производството, снабдяването и справедливото разпределение на ключови медицински мерки за противодействие.

Освен това предложената препоръка е в съответствие със следните общи цели на програмата „ЕС в подкрепа на здравето“ — новата програма за действие на Съюза в областта на здравето за периода 2021—2027 г., определени в член 3, букви б) и в) от Регламент (ЕС) 2021/522 на Европейския парламент и на Съвета¹⁵:

- „защита на хората в Съюза от сериозни трансгранични заплахи за здравето и укрепване на готовността за реакция на здравните системи, както и

¹¹ COM/2020/727 final, COM/2020/726 final, COM/2020/725 final, 11 ноември 2020 г.

¹² COM/2020/761 final, 25.11.2020 г.

¹³ COM/2021/355 final/2, 6.5.2021 г.

¹⁴ ОВ С 393I, 29.9.2021 г., стр. 3—8.

¹⁵ Регламент (ЕС) 2021/522 на Европейския парламент и на Съвета от 24 март 2021 г. за създаване на програма за действията на Съюза в областта на здравето (програма „ЕС в подкрепа на здравето“) за периода 2021—2027 г. и за отмяна на Регламент (ЕС) № 282/2014 (ОВ L 107, 26.3.2021 г., стр. 1—29).

координация между държавите членки с цел справяне със сериозни трансгранични заплахи за здравето;

- подобряване на наличността и на физическата и финансовата достъпност на лекарствени продукти и на медицински изделия, както и на продукти от особено значение при криза, в рамките на Съюза и оказване на подкрепа за иновациите по отношение на такива продукти.“

В това отношение от съществено значение е полезното взаимодействие между програмата „ЕС в подкрепа на здравето“ и Инструмента за съседство, сътрудничество за развитие и международно сътрудничество¹⁶, както и Механизма за гражданска защита на Съюза¹⁷.

- **Съгласуваност с други политики на Съюза**

Предложената препоръка е в съответствие и със следните политики и действия на Съюза:

- Политиките в областта на климата и околната среда, за превенция и справяне с рисковете, свързани със зоонози, като част от подхода „Едно здраве“;
- Политики за развитие и сътрудничество:
 - Съюзът предлага подкрепа на съседните на Съюза региони за подпомагане на подготовката и издръжливостта на техните системи за обществено здравеопазване при трансгранични заплахи за здравето;
 - Съюзът положи усилия за създаването и подкрепата на инструментите за предоставяне на ваксини на държави с по-ниски и средни доходи, „Достъп до средства за борба с COVID-19“¹⁸: инициативата за ускорен достъп до средствата за борба с COVID-19 (ACT-A) и механизма COVAX, основен стълб по отношение на ваксините. „Екип Европа“, в който участват Европейският съюз, неговите държави членки и финансови институции, продължава да бъде един от най-големите донори по COVAX, като поема ангажимент за над 3 милиарда евро;
 - Съюзът работи със своите партньори от промишлеността, за да осигури ваксини за държавите с ниски и средни доходи през 2021 г. и 2022 г., а чрез COVAX държавите членки им предоставят свои ваксини, но това е и двустранен процес;
 - Съюзът предлага хуманитарна помощ¹⁹ на населението, засегнато от здравни кризи, включително възникнали огнища на болести, чрез операции на място и на държави, нуждаещи се от помощ, по линия на Механизма за гражданска защита на Съюза, като доставя медицински консумативи и материали на хората в труднодостъпните райони. Съюзът

¹⁶ Регламент (ЕС) 2021/947 на Европейския парламент и на Съвета от 9 юни 2021 г. за създаване на Инструмента за съседство, сътрудничество за развитие и международно сътрудничество – Глобална Европа, за изменение и отмяна на Решение № 466/2014/ЕС на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕС) 2017/1601 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО, Евратом) № 480/2009 на Съвета (ОВ L 209, 14.6.2021 г., стр. 1—78).

¹⁷ Решение № 1313/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 17 декември 2013 г. относно Механизъм за гражданска защита на Съюза (ОВ L 347, 20.12.2013 г., стр. 924).
<https://www.who.int/initiatives/act-accelerator>.

¹⁸ <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator>.

¹⁹ Европейски консенсус относно хуманитарната помощ (2008/С 25/01) и Регламент (ЕО) № 1257/96 на Съвета относно хуманитарната помощ, ОВ L 163, 2.7.1996 г., стр. 1—6.

също така предлага подкрепа на партньорите си, като допринася за стратегиите за ваксиниране, снабдяването и разпределението на доставките;

- Европейската комисия, в сътрудничество с няколко държави членки, работи по инициатива с африкански партньори за разработване на производството и достъпа до ваксини, лекарства и здравни технологии в Африка²⁰.

2. ПРАВНО ОСНОВАНИЕ, СУБСИДИАРНОСТ И ПРОПОРЦИОНАЛНОСТ

• Правно основание

Правното основание за процедурата по предложеното решение е член 218, параграфи 3 и 4 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС).

В член 218, параграф 3 от ДФЕС се предвижда, че Комисията представя препоръки на Съвета, който приема решение, с което разрешава започването на преговорите и назначава преговарящ на Съюза. Съгласно член 218, параграф 4 от ДФЕС Съветът може да дава указания до преговарящия и да определя специален комитет, като преговорите трябва да се водят в консултация с този комитет.

Материалноправното основание ще бъде разгледано на по-късен етап, след като вече на разположение има повече информация: i) относно обхвата и съдържанието на международното споразумение относно готовността и реакцията при пандемия и ii) относно обхвата и съдържанието на допълнителните изменения на МЗП.

• Субсидиарност (при неизключителна компетентност)

Въпреки че точният му обхват все още не е известен, предвиденото международно споразумение има за цел да се обърне внимание на сериозните трансгранични заплахи за здравето, които има опасност да се разгърнат в пандемия. Поради това то ще окаже въздействие върху упражняването на областите на компетентност на Съюза и върху законодателството на Съюза в области като здравеопазване, околна среда, търговия, свободно движение, защитата на данните, вътрешен пазар, развитие на сътрудничеството, като всичко това може да стане приложимо съгласно предвиденото споразумение.

Въпреки че все още няма решение относно разпоредбите на МЗП, които могат да бъдат изменени, има вероятност тези изменения да окажат въздействие върху правната уредба на ЕС относно трансграничните заплахи за здравето, както е посочено в Решение 1082/2013.

Предвид гореизложеното и вероятното въздействие на съществуващото законодателство на Съюза в различни области на действие на Съюза, от съществено значение е да се гарантира участието на Съюза в бъдещите преговори и произтичащото от тях международно споразумение.

²⁰ Съобщение за медиите от 21 май 2021 г., „Екип Европа“ — инициатива за производство и достъп до ваксини, лекарства и здравни технологии в Африка на стойност 1 млрд. евро (europa.eu).

- **Пропорционалност**

Укрепването на здравните системи и на международната подготовка и реакция при бъдещи пандемии е основен приоритет за ЕС и несъмнено е в интерес на Съюза.

Необходимо е решение на Съвета за разрешаване на започването на преговори от страна на Съюза по международно споразумение относно готовността и реакцията при пандемия, както и по допълнителните изменения на МЗП, ако бъде взето решение за това.

Настоящото предложение за препоръка не надхвърля необходимото за постигането на поставените цели в съответствие с член 5, параграф 4 от Договора за Европейския съюз.

- **Избор на инструмент**

Изборът на инструмента е посочен в член 218, параграфи 3 и член 218, параграф 4 от ДФЕС.

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

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

не е приложимо

- **Консултации със заинтересованите страни**

не е приложимо

- **Събиране и използване на експертни становища**

не е приложимо

- **Оценка на въздействието**

не е приложимо

- **Пригодност и опростяване на законодателството**

не е приложимо

- **Основни права**

Съгласно член 35 от Хартата на основните права на Европейския съюз при определянето и осъществяването на всички политики и действия на Съюза се осигурява висока степен на закрила на човешкото здраве.

С предложената препоръка се иска разрешение за започване на преговори с оглед на укрепването на здравните системи и международната готовност и реакция при бъдещи пандемии. Това би оказало положително въздействие върху правото на висока степен на закрила на човешкото здраве, заложено в член 35 от Хартата на основните права на Европейския съюз.

4. ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА

Започването на преговори за международно споразумение относно готовността и реакцията при пандемия и възможните допълнителни изменения на МЗП не се смята, че ще имат отражение върху бюджета.

5. ДРУГИ ЕЛЕМЕНТИ

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

Очаква се подготвителната работа и преговорите да започнат скоро след специалната сесия на Световната здравна асамблея, провеждаща се в периода от 29 ноември до 1 декември 2021 г. Може да се предвиди предварителна фаза.

- **Подробно разяснение на специалните разпоредби на препоръката**

Комисията препоръчва следното:

- Съветът да разреши на Комисията да започне и води преговори за сключването на ново международно споразумение относно готовността и реакцията при пандемия, както и по допълнителните изменения на МЗП, ако бъде взето решение за това;
- Комисията да бъде определена за преговарящ от името на Съюза;
- Комисията води преговори в консултация със специалния комитет, ако такъв е определен от Съвета в съответствие с член 218, параграф 4 отДФЕС;
- Съветът одобрява указанията за водене на преговорите, приложени към настоящата препоръка.

Препоръка за

РЕШЕНИЕ НА СЪВЕТА

за разрешаване на започването на преговори от името на Европейския съюз за сключване на международно споразумение относно готовността и реакцията при пандемия, както и за преговори за допълнителни изменения на Международните здравни правила (2005 г.)

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 218, параграфи 3 и 4 от него,

като взе предвид препоръката на Европейската комисия,

като има предвид, че:

- (1) Специалната сесия на Световната здравна асамблея от 29 ноември—1 декември 2021 г. беше свикана с Решение WHA74(16) на Световната здравна организация (СЗО) от 31 май 2021 г., за да се разгледат ползите от разработването на конвенция, споразумение или друг международен инструмент на СЗО относно готовността и реакцията при пандемия с оглед на установяването на междуправителствен процес за изготвяне и договаряне на такава конвенция, споразумение или друг международен инструмент относно готовността и реакцията при пандемия,
- (2) Съюзът следва да участва в преговорите по такава конвенция, споразумение или друг международен инструмент, както и по допълнителни изменения на Международните здравни правила (2005 г.) (МЗП),
- (3) Преговорите ще се проведат в контекста на работата на СЗО,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Комисията се оправомощава да договаря от името на Съюза международно споразумение относно готовността и реакцията при пандемия, както и допълнителните изменения на МЗП в рамките на решенията, взети по време на специалната сесия на Световната здравна асамблея от 29 ноември до 1 декември 2021 г.

Член 2

Указанията за водене на преговорите се съдържат в приложението.

Член 3

Преговорите се водят в консултация с [Съветът да впише наименованието на специалния комитет].

Член 4

Адресат на настоящото решение е Комисията.

Съставено в Брюксел на [...] година.

*За Съвета
Председател*