

Brusel 17. prosince 2021  
(OR. en)

15132/21

---

Interinstitucionální spis:  
2021/0294(NLE)

---

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

#### POZNÁMKA K BODU „A“

---

Odesílatel:	Generální sekretariát Rady
Příjemce:	Rada
Č. dok. Komise:	11956/21
Předmět:	Nařízení Rady o rámci opatření pro zajištění dodávek lékařských protipatření pro krizové situace – <i>politická dohoda</i>

---

#### I. SOUVISLOSTI

1. Dne 16. září 2021 předložila Komise návrh nařízení Rady o rámci opatření pro zajištění dodávek lékařských protipatření pro krizové situace v případě mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví na úrovni Unie<sup>1</sup>. Téhož dne přijala Komise rozhodnutí, kterým se zřizuje Úřad pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví (HERA).

---

<sup>1</sup> Dokument 11956/21.

2. Návrh je jedním z hlavních pilířů evropské zdravotní unie. Byl navržen se ve spojení s návrhy, které Komise předložila v listopadu 2020: návrhem nařízení o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a rozšířených mandátech Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) a Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA).
3. Základem návrhu je čl. 122 odst. 1 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU). Jelikož je v souvislosti s přípravou na budoucí mimořádnou situaci v oblasti veřejného zdraví naléhavě nutné posílit rámec pro mimořádné situace, nebylo k návrhu připojeno posouzení dopadů. Hlavní opatření návrhu jsou tato:
  - zřízení Rady pro zdravotní krize, která by v případě mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví zajistila koordinaci a integraci přístupů k lékařským protiopatřením pro krizové situace na úrovni Unie;
  - vytvoření mechanismů ke sledování, aktivaci financování pro mimořádné situace, zadávání veřejných zakázek a nákupu lékařských protiopatření a surovin pro krizové situace;
  - aktivace nástrojů EU FAB, aktivace plánů výzkumu a inovací pro mimořádné situace a využívání celounijních sítí klinických hodnocení a předpisů a platform pro rychlé sdílení údajů, a
  - opatření týkající se výroby lékařských protiopatření pro krizové situace.

## II. SOUČASNÝ STAV

4. Od 28. září 2021 svolalo slovinské předsednictví celkem devět zasedání na technické úrovni s cílem návrh posoudit.
5. V návaznosti na činnost na úrovni Pracovní skupiny pro léčiva a zdravotnické prostředky jednal Výbor stálých zástupců dne 1. prosince 2021 o návrhu kompromisního znění<sup>2</sup>, dne 15. prosince 2021 o revidovaném návrhu kompromisního znění<sup>3</sup> a dne 17. prosince 2021 o dále revidovaném návrhu kompromisního znění<sup>4</sup>.
6. Během jednání na zasedání Výboru stálých zástupců dne 17. prosince navrholo předsednictví další omezené změny znění s cílem vyřešit některé přetrvávající obavy. Výbor stálých zástupců posoudil nejnovější návrh kompromisního znění, jehož revizi předsednictví provedlo během daného zasedání a jež je uvedeno v příloze tohoto dokumentu.
7. Předsednictví dospělo k závěru, že toto znění má širokou podporu ze strany delegací, přičemž čtyři delegace nepředstavující blokační menšinu vznesly výhradu přezkumu (AT, BG, DE, NL).<sup>5</sup> Komise dala najevo svůj souhlas se zněním. Předsednictví dále konstatovalo, že všechny delegace podporují předložení tohoto znění Radě pro životní prostředí s cílem dosáhnout politické dohody na zasedání dne 20. prosince 2021 v rámci bodů „A“ pořadu jednání.
8. Předsednictví je i nadále přesvědčeno, že práce na tomto návrhu nepředjímá jednání o návrhu nařízení o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách. Jakmile bude dohodnuto konečné znění nařízení o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách, budou do nařízení o rámci opatření před jeho konečným přijetím Radou zaneseny nezbytné technické úpravy, zejména křížové odkazy.

---

<sup>2</sup> Dokument 14031/21.

<sup>3</sup> Dokument 14849/21.

<sup>4</sup> Dokument 15110/21.

<sup>5</sup> Po zasedání konaném dne 17. prosince 2021 tyto delegace své výhrady přezkumu stáhly. Nizozemsko si ponechalo výhradu parlamentního přezkumu, kterou nelze před zasedáním Rady pro životní prostředí stáhnout, a uvedlo, že má v úmyslu se zdržet hlasování. Bulharsko předložilo prohlášení (dokument 15132/21 ADD 1).

9. V návaznosti na žádost Evropského parlamentu vyjádřenou v dopise ze dne 25. října 2021 bude zahájen **postup rozpočtové kontroly** v souladu se společným prohlášením Evropského parlamentu, Rady a Komise rozpočtové kontrole nových návrhů založených na článku 122 SFEU s možnými značnými důsledky pro rozpočet Unie<sup>6</sup>. Případný výsledek tohoto postupu bude zvážen s ohledem na konečné přijetí tohoto návrhu Radou.

### III. ZÁVĚR

10. Rada se vyzývá, aby dosáhla politické dohody o znění uvedeném v příloze.
- 

---

<sup>6</sup> Dokument 2020/C 444 I/05.

Návrh

**NAŘÍZENÍ RADY**

**o rámci opatření pro zajištění dodávek lékařských protiopatření pro krizové situace v případě mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví na úrovni Unie**

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 122 odst. 1 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) *Ad hoc* opatření přijatá Komisí s cílem omezit šíření pandemie COVID-19 byla reaktivní a Unie nebyla dostatečně připravena na zajištění efektivního vývoje, výroby, zadávání zakázek a distribuce v oblasti lékařských protiopatření pro krizové situace, zejména v počáteční fázi pandemie COVID-19. Pandemie také odhalila nedostatečný dohled nad výzkumnými činnostmi a výrobními kapacitami, jakož i zranitelnost celosvětových dodavatelských řetězců.

- (2) Získané zkušenosti [...] ukázaly, že je zapotřebí rámec pro zajištění dodávek lékařských protipatření pro krizové situace v případě mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví, aby Unie mohla přijmout opatření, která jsou nezbytná k zajištění dostatečné a včasné dostupnosti lékařských protipatření pro krizové situace a jejich dostatečných a včasných dodávek v případě mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví, je-li to přiměřené hospodářské situaci. **Za tímto účelem usiluje stávající nařízení o vytvoření nástroje hospodářské politiky, který má zásadní význam pro předcházení nepříznivým hospodářským důsledkům zdravotních krizí, jako je negativní růst, nezaměstnanost, narušení trhu, roztržitost vnitřního trhu a překážky bránící rychlé výrobě, což jsou důsledky, které byly v souvislosti s pandemií COVID-19 výrazně patrné, a to s cílem zajistit v konečném důsledku hospodářskou stabilitu Unie a jejích členských států.**
3. V případě, že bude uznána mimořádná situace v oblasti veřejného zdraví na úrovni Unie, může Rada na návrh Komise v souladu s čl. 122 odst. 1 SFEU rozhodnout o aktivaci rámce opatření v rozsahu, v jakém jsou tato opatření přiměřená hospodářské situaci, **přičemž se zohlední potřeba zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví v souladu s článkem 9 SFEU a případná rizika globálního narušení dodávek lékařských protipatření pro krizové situace, jež může mít dopad na systémy zdravotní péče v členských státech. Návrh Komise by měl vysvětlit důvody a potřebu navrhované aktivace rámce pro mimořádné situace, a to i pro jednotlivá opatření navrhovaná k aktivaci, včetně analýzy očekávaného dopadu, subsidiarity, proporcionality a finančních důsledků jednotlivých navrhovaných opatření.** Použití opatření v tomto rámci by mělo být časově omezeno na **maximálně** šest měsíců, poté může být s ohledem na situaci prodlouženo. **Při provádění těchto opatření by měla být respektována odpovědnost členských států za organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče, včetně rozdělování zdrojů na vnitrostátní úrovni, jak je uvedeno v čl. 168 odst. 7 Smlouvy o fungování Evropské unie.**

- (4) Rámec opatření by měl zahrnovat zřízení Rady pro zdravotní krize, která by se zabývala lékařskými protipatřeními pro krizové situace a zajišťovala koordinaci [...] přístupů na úrovni Unie. To má zvláštní význam vzhledem k rozdělení odpovědnosti mezi vnitrostátní a unijní úroveň. Na podporu Rady pro zdravotní krize by měla být Komise z **vlastního podnětu nebo na návrh Rady pro zdravotní krize** oprávněna zřizovat podskupiny **nebo ad-hoc pracovní skupiny**, a to v případě potřeby i pro průmyslové aspekty. **Aby se zajistilo účinné a systematické zapojení členských států do rozhodování o provádění tohoto nařízení, měla by se stanovit pravidla pro jednání Rady pro zdravotní krize. Členové Rady pro zdravotní krize by měli při jednání vynaložit veškeré úsilí k dosažení konsensu. Nelze-li takového konsensu dosáhnout, měla by Rada pro zdravotní krize v zájmu zajištění hladkého fungování mechanismu svých jednání rozhodovat dvoutřetinovou většinou, přičemž každý členský stát má jeden hlas.**

**V zájmu účinného fungování a rychlého rozhodování Rady pro zdravotní krize je navíc užitečné, aby tuto radu podporoval prostřednictvím přípravy a plánování Úřad pro reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví (HERA) zřízený rozhodnutím Komise ze dne 16. září 2021, mimo jiné i prostřednictvím posouzení za účelem aktivace opatření stanovených v tomto nařízení, návržení jednacího řádu, návrhů mandátů k jednání a procesních pravidel pro společné zadávání veřejných zakázek a poskytování relevantních informací k vytvoření soupisu výroby a zařízení pro výrobu lékařských protipatření pro krizové situace. Zapojení členských států by mělo rovněž přispět k nezbytné koordinaci mezi prováděním tohoto nařízení a činnostmi Úřadu pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví. Rada pro zdravotní krize může rovněž podle potřeby koordinovat svou činnost s radou úřadu HERA stanovenou v rozhodnutí Komise ze dne 16. září 2021, kterým se zřizuje Úřad pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví.**

- (4a) Členské státy a Komise by měly jmenovat svého zástupce a náhradníka do Rady pro zdravotní krize.**

- (5) Komise by měla zajistit, aby byl vypracován seznam lékařských protipatření a surovin pro krizové situace a aby byla sledována jejich nabídka a poptávka. Na základě toho by měl být získán ucelený přehled o potřebných lékařských protipatřeních pro krizové situace, jakož i o kapacitě Unie tuto potřebu uspokojit a řídit příslušné rozhodování při mimořádných situacích v oblasti veřejného zdraví.
- (6) S ohledem na mandát Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) a její úlohu, pokud jde o sledování a zmírňování potenciálního a skutečného nedostatku léčivých přípravků, zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, včetně sestavování seznamů kritických léčivých přípravků a kritických zdravotnických prostředků, podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) .../... [nařízení o agentuře EMA (COM/2020/725)]<sup>7</sup>, by měla být zajištěna úzká spolupráce a koordinace mezi Komisí a agenturou EMA za účelem provádění opatření stanovených v tomto nařízení. **Při plnění úkolů stanovených v člancích 6 až 12 by Komise, včetně úřadu HERA, měla plně respektovat povinnosti agentury EMA.** [...] K účasti v Radě pro zdravotní krize, měli by být podle nařízení (EU) č. .../... [nařízení o agentuře EMA] přizváni jako pozorovatelé zástupce výkonné řídicí skupiny pro zdravotnické prostředky, zástupce pracovní skupiny pro mimořádné situace a zástupce výkonné řídicí skupiny pro monitorování nedostatku a bezpečnosti léčivých přípravků. To by mělo doplnit hladký přenos údajů a informací při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví na úrovni Unie, a to i prostřednictvím integrovaných informačních systémů.

**(6a) Pokud jde o sledování poptávky po lékařských protipatřeních ve třetích zemích a jejich nabídky, měla by Komise vést v zájmu podpory mezinárodní spolupráce dialog se svými partnery.**

---

<sup>7</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. .../... o posílení úlohy Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krize a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků [Úř. věst.: vložte prosím číslo, datum a odkaz na zveřejnění].



- (7) Opatření by měla rovněž zohlednit struktury a mechanismy zřízené akty Unie o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách, nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) .../... [nařízení SCBTH (COM/2020/727)]<sup>8</sup>, a o rozšířeném mandátu agentury ECDC stanoveném nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) .../... [nařízení o agentuře ECDC (COM/2020/726)]<sup>9</sup>, k zajištění koordinace reakce v rámci Výboru pro zdravotní bezpečnost a Poradního výboru pro mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví, s přihlédnutím k příspěvkům střediska ECDC k epidemiologickému dozoru a monitorování. Na zasedání Rady pro zdravotní krize by měl být přizván ředitel Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí a zástupce Poradního výboru pro mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví zřízeného podle nařízení (EU) č. .../... [nařízení o SCBTH]. Jako pozorovatel by měl být do Rady pro zdravotní krize přizván člen Výboru pro zdravotní bezpečnost.

---

<sup>8</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. .../... o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU [Úř. věst.: vložte prosím číslo, datum a odkaz na zveřejnění].

<sup>9</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. .../..., kterým se mění nařízení (ES) č. 851/2004 o zřízení Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí [Úř. věst.: vložte prosím číslo, datum a odkaz na zveřejnění].

- (8) Měla by být zajištěna aktivace plánů výzkumu a inovací pro mimořádné situace, jakož i změna účelu a aktivace sítí klinických hodnocení a provádění klinických hodnocení, aby se zmenšily prodlevy ve fázi vývoje lékařských protiopatření pro krizové situace. Výzkumné a inovační činnosti mohou využívat digitální infrastrukturu evropského prostoru pro data z oblasti veřejného zdraví a platformy působící pod evropským cloudem pro otevřenou vědu a další dostupné digitální platformy EU, aby získaly přístup k datům (z reálného světa) pro rychlou analýzu. Měla by být zajištěna úzká koordinace Komise se střediskem ECDC a agenturou EMA jakožto agenturou odpovědnou za vědecké poradenství a vědecké hodnocení nových léčivých přípravků a léčiv použitých v nové indikaci pro tyto záležitosti, jakož i pro záležitosti související s regulačními aspekty týkajícími se registrace léčivých přípravků, včetně zřizování nových výrobních míst pro registrované léčivé přípravky a zajištění přijatelnosti klinických hodnocení a důkazů, které jsou jejich výsledkem, pro registraci nových léčivých přípravků nebo léčiv použitých v nové indikaci. Výzkum pro mimořádné situace může rovněž zahrnovat připravenost v oblasti diagnostiky. To by mělo umožnit, aby klíčoví aktéři a příslušná infrastruktura byli okamžitě připraveni k fungování v dobách mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví, čímž by se zkrátily jakékoli prodlevy.

- (9) Měla by být zajištěna efektivní zadávací řízení na lékařská protipatření a suroviny pro krizové situace a Komise [...] **může** jednat jako centrální zadavatel veřejných zakázek pro **zúčastněné** členské státy a [...] v souladu s pravidly a postupy [...] **stanovenými** v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046<sup>10</sup>, [...] **a případně** v nařízení Rady (EU) 2016/369<sup>11</sup>, **jakož i ve společných zadávacích řízeních uvedených v článku 12 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) .../... [nařízení SCBTH (COM/2020/727)]**. **Aby bylo možné rychlé a účinné zadávání veřejných zakázek v krizových dobách, může být nezbytné postupy zjednodušit. Kromě toho by se mělo zajistit lepší zapojení členských států do přípravy a zadávání zakázek za účelem vyhodnocení poznatků získaných na základě zkušeností se zadáváním zakázek v souvislosti s pandemií COVID-19. Dohody mezi Komisí a členskými státy by měly zajistit, aby všechny členské státy měly rovný a včasný přístup ke všem informacím a jejich potřeby byly řádně zohledněny.**

**Zadávání zakázek na lékařská protipatření podle tohoto nařízení může být výlučné nebo nevýlučné, v závislosti na souhlasu zúčastněných členských států.**

- (9b) Na základě potřeb členských států, jak doporučuje Rada pro zdravotní krize, by Komise měla usilovat o zajištění toho, aby všechna lékařská protipatření pořízená nebo vyvinutá podle tohoto nařízení splňovala příslušné požadavky EU a v případě potřeby vnitrostátní regulační požadavky, přičemž by měla případně umožňovat jakékoli odchylky nebo jiné vnitrostátní výjimky.**

---

<sup>10</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046 ze dne 18. července 2018, kterým se stanoví finanční pravidla pro souhrnný rozpočet Unie, mění nařízení (EU) č. 1296/2013, (EU) č. 1301/2013, (EU) č. 1303/2013, (EU) č. 1304/2013, (EU) č. 1309/2013, (EU) č. 1316/2013, (EU) č. 223/2014, (EU) č. 283/2014 a rozhodnutí č. 541/2014/EU a zrušuje nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012, PE/13/2018/REV/1 (Úř. věst. L 193, 30.7.2018, s. 1).

<sup>11</sup> Nařízení Rady (EU) 2016/369 ze dne 15. března 2016 o poskytování mimořádné podpory v rámci Unie (Úř. věst. L 70, 16.3.2016, s. 1).

(10) Tato pravidla a postupy mohou být podpořeny všemi nezbytnými přípravnými kroky, včetně kontrol na místě v zařízeních pro výrobu lékařských protiopatření pro krizové situace. To by mělo umožnit **včasné** zadávání zakázek a nákup v oblasti lékařských protiopatření pro krizové situace v celé Unii a podpořit dostupnost v členských státech, přičemž hlavním cílem je zajistit **co nejrychlejší** poskytnutí a **distribuci** protiopatření v požadovaném množství, **které jednotlivé státy potřebují**, a se všemi nezbytnými zárukami. **Již v okamžiku nákupu by měla být smluvně zohledněna možnost přemístění, přerozdělení, dalšího prodeje, zapůjčení a daru.**

**(10a) V případech, na něž se vztahuje toto nařízení, může být bezodkladné zadání a plnění zakázek zadaných v zadávacích řízeních prováděných pro účely tohoto nařízení odůvodněno mimořádnou naléhavostí zdravotní krize a z ní plynoucími hospodářskými obtížemi. Rovněž mohou být potřebné úpravy zakázek, které jsou nezbytně nutné pro přizpůsobení se vývoji mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví, jakož i přidání veřejných zadavatelů během plnění zakázky. Pro tento konkrétní účel je nezbytné umožnit odchylky od určitých ustanovení nařízení (EU, Euratom) 2018/1046 při současném řádném doložení těchto odchylek veřejným zadavatelem. Jelikož se tyto odchylky zavádějí pro účely tohoto mimořádného rámce, budou dočasné a budou platit pouze po dobu aktivace opatření uvedeného v článku 7 tohoto nařízení.**

(11) Při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví na úrovni Unie může být poptávka po lékařských protipatřeních pro krizové situace vyšší než nabídka. V takové situaci je nezbytná nárazová výroba a zpracování lékařských protipatření pro krizové situace a Komise by měla být pověřena aktivací nárazových výrobních kapacit Unie pro lékařská protipatření pro krizové situace, včetně zajištění odolných dodavatelských řetězců potřebných surovin a pomocných dodávek, **například** v rámci nástroje „EU-FAB“. Jak je uvedeno ve sdělení „Inkubátor HERA: naše společná reakce na hrozbu variant COVID-19“<sup>12</sup>, projekt „EU FAB“, je síť neustále připravených výrobních kapacit pro výrobu vakcín a léčiv s jedním a/nebo několika uživateli a s jednou a/nebo několika technologiemi na evropské úrovni.

(11a) **Na úrovni Unie by měly být vypracovány a dohodnuty účinné mechanismy s cílem zajistit přerozdělení v případech, kdy by prudký nárůst výroby vedl k tomu, že nabídka překročí poptávku.**

12. Ke zmírnění rizika, že při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví bude upuštěno od snah v oblasti vývoje nebo že dojde k problémům s dodávkami lékařských protipatření, zejména pokud veřejné orgány poskytly finanční podporu na vývoj a výrobu takových protipatření, jsou zapotřebí vhodné nástroje duševního vlastnictví. Komise by proto měla mít možnost požadovat za spravedlivých a přiměřených podmínek udělování licencí na práva duševního vlastnictví a know-how týkající se lékařských protipatření pro krizové situace, jejichž vývoj a výrobu Komise v odůvodněných výjimečných případech financovala jako záchrannou síť a pobídkový prvek. **Při usnadňování udělování licencí na duševní vlastnictví a know-how týkajících se lékařských protipatření pro krizové situace by měla Komise vzít v úvahu počáteční investice EU nebo členských států do vývoje a výroby těchto protipatření.**

---

<sup>12</sup> Dokument COM/2021/78 final.

- (13) Nařízení Rady (EU) 2016/369<sup>13</sup> stanoví flexibilní rámec finanční podpory pro mimořádné situace. Umožňuje poskytovat podporu, kterou nelze provádět prostřednictvím stávajících výdajových programů. Takový nástroj by měl být k dispozici, pokud dojde k uznání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví na úrovni Unie, a to v rozsahu přiměřeném hospodářské situaci, **příčemž se zohlední potřeba vysoké úrovně ochrany lidského zdraví.** **Financování pro mimořádné situace by mělo být poskytováno z nástroje pro mimořádnou podporu v souladu s příslušnými rozpočtovými procesy.**
- (14) Při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví je nedílnou součástí řízení poptávky a nabídky podrobný přehled o současných a krátkodobých budoucích výrobních kapacitách Unie v oblasti lékařských protiopatření pro krizové situace. Proto by měl být na základě povinného předávání informací příslušnými hospodářskými subjekty vytvořen a pravidelně aktualizován soupis zařízení pro výrobu lékařských protiopatření pro krizové situace.
- (15) Výrobu lékařských protiopatření pro krizové situace mohou ovlivnit nedostatečné dodávky surovin, spotřebního materiálu, přístrojů, vybavení nebo infrastruktury. Při zjištění nedostatečných dodávek nebo jejich hrozby by soupis měl zahrnovat i tyto prvky. To doplňuje podrobný přehled výrobních kapacit Unie v současnosti i blízké budoucnosti, aby bylo možné zohlednit prvky nabídky, které mohou ovlivnit výrobní kapacity, a zlepšit řízení poptávky a nabídky lékařských protiopatření pro krizové situace na úrovni Unie.
- (16) Na základě podrobných přehledů výrobních kapacit, surovin, spotřebního materiálu, vybavení a infrastruktury může být zapotřebí přijmout další opatření k posílení dodavatelských řetězců a výrobních kapacit. Pokud trh nezajišťuje nebo nemůže zajistit dostatečné dodávky potřebných lékařských protiopatření pro krizové situace, měla by být Komise schopna provádět v těchto oblastech opatření, která slouží ke zvýšení dostupnosti a přístupnosti lékařských protiopatření a surovin pro krizové situace.[...]

---

<sup>13</sup> Nařízení Rady (EU) 2016/369 ze dne 15. března 2016 o poskytování mimořádné podpory v rámci Unie (Úř. věst. L 70, 16.3.2016, s. 1).

- (17) Pokud mezi činnosti, které se mají podle toho nařízení provádět, patří zpracování osobních údajů, mělo by takové zpracování být v souladu s příslušnými právními předpisy Unie o ochraně osobních údajů, konkrétně s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725<sup>14</sup> a nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679<sup>15</sup>.**
- (18) Provádění rámce pro mimořádné situace by měla přezkoumat Komise. Během provádění přezkumu by krizové činnosti úřadu HERA měly být posuzovány společně s jeho činnostmi v oblasti připravenosti. Pozornost by měla být věnována rovněž relevantním poznatkům získaným na základě přípravných i krizových režimů, jakož i nutnosti zřídit samostatný subjekt, jako je agentura.**
- (19) Za účelem zajištění jednotných podmínek pro provádění tohoto nařízení Rady by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011.<sup>16</sup> Je-li to v závažných, naléhavých a řádně odůvodněných případech týkajících se mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví nezbytné, měla by Komise přijmout okamžitě použitelné prováděcí akty,**

---

<sup>14</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí č. 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. 39).

<sup>15</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (Úř. věst. L 119, 4.5.2016, s. 1).

<sup>16</sup> [odkaz]

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

### Článek 1

#### Předmět a oblast působnosti

1. Toto nařízení stanoví rámec pro zajištění dodávek lékařských protiopatření pro krizové situace v případě mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví („rámec pro mimořádné situace“).
2. **Rámec** pro mimořádné situace uvedený v odstavci 1 zahrnuje:
  - a) zřízení Rady pro zdravotní krize;
  - b) sledování, zadávání zakázek a nákup v oblasti lékařských protiopatření pro krizové situace a surovin pro krizové situace;
  - c) aktivaci plánů výzkumu a inovací pro mimořádné situace, včetně využití celounijních sítí klinických hodnocení a platform pro sdílení údajů;
  - d) finanční krytí a financování pro mimořádné situace **ze strany EU, mimo jiné podle nařízení (EU) 2016/369**;
  - e) opatření týkající se výroby, dostupnosti a dodávek lékařských protiopatření pro krizové situace, včetně vytvoření soupisu jejich výroby a výrobních zařízení, surovin, spotřebního materiálu, vybavení a infrastruktury pro krizové situace a včetně opatření zaměřených na zvýšení jejich výroby v Unii.
3. **Rámec** [...] uvedený v odstavci 1 může být aktivován pouze v rozsahu přiměřeném hospodářské situaci s **ohledem na potřebu zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví**.



## Článek 2

### Definice

Pro účely tohoto nařízení se:

1. „sledováním“ rozumí sledování podle definice v čl. 3 bodě 5 nařízení (EU) .../... [nařízení o SCBTH];
2. „mimořádnou situací v oblasti veřejného zdraví“ rozumí mimořádná situace v oblasti veřejného zdraví na úrovni Unie uznaná Komisí v souladu s článkem 23 nařízení (EU) .../... [nařízení o SCBTH];
3. „lékařskými protipatřeními“ rozumějí lékařská protipatření ve smyslu čl. 3 bodu 8 nařízení (EU) .../... [nařízení o SCBTH], [která doplňují osobní ochranné prostředky a látky lidského původu<sup>17</sup>];
4. „surovinami“ rozumějí materiály potřebné k výrobě požadovaného množství lékařských protipatření pro krizové situace;
5. „daty z reálného světa“ rozumějí údaje týkající se zdravotního stavu pacienta nebo poskytování zdravotní péče z jiných zdrojů, než jsou klinická hodnocení.

## Článek 3

### Aktivace rámce pro mimořádné situace

1. V případě uznání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví může Rada na návrh Komise přijmout nařízení, kterým se aktivuje rámec pro mimořádné situace, je-li to přiměřené hospodářské situaci, s **ohledem na potřebu zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví.**

---

<sup>17</sup> [Vypustí se, pokud osobní ochranné prostředky a látky lidského původu budou zahrnuty do definice lékařských protipatření v nařízení o SCBHT.]

**1a. Pokud Rada aktivuje jedno nebo několik opatření stanovených v člancích 6 až 12, použije se článek 5.**

2. Rada v nařízení, kterým se aktivuje rámec pro mimořádné situace, stanoví, která z opatření uvedených v člancích [...]6 až [...]12[...] jsou přiměřená hospodářské situaci, s **ohledem na potřebu zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví**, a která mají být tudíž aktivována.
3. Doba trvání aktivace **nepřesahuje** šest měsíců a lze ji prodloužit postupem podle článku 4.
4. Nařízením, kterým se aktivuje rámec pro mimořádné situace, není dotčeno rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1313/2013/EU<sup>18</sup> ani celková koordinační úloha Střediska pro koordinaci odezvy na mimořádné události v rámci mechanismu civilní ochrany Unie **ani rozhodnutí Rady 2014/415/EU o způsobu provádění doložky solidarity Unií ani úloha politické koordinace integrovaných opatření EU pro politickou reakci (IPCR)**.

*Článek 4*

**Prodloužení, deaktivace a ukončení aktivace rámce pro mimořádné situace**

1. Nejpozději [...] 3 týdny před uplynutím doby, na kterou byl rámec pro mimořádné situace aktivován, předloží Komise Radě zprávu **vypracovanou v konzultaci s Radou pro zdravotní krize**, v níž posoudí, zda by aktivace rámce pro mimořádné situace neměla být prodloužena. Zpráva analyzuje zejména situaci v oblasti veřejného zdraví a hospodářské důsledky krize veřejného zdraví v Unii jako celku a v členských státech, **jakož i dopad opatření, která byla podle toho nařízení aktivována dříve**.

---

<sup>18</sup> Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1313/2013/EU ze dne 17. prosince 2013 o mechanismu civilní ochrany Unie (*Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 924*).

2. Pokud z tohoto posouzení vyplýne, že je vhodné aktivaci rámce pro mimořádné situace prodloužit, může Komise prodloužení navrhnout Radě a doporučit, **kteřá z opatření je vhodné prodloužit**. Prodloužení je [...] v **délce až** šesti měsíců. Rada může o prodloužení aktivace rámce pro mimořádné situace rozhodnout opakovaně, je-li to přiměřené hospodářské situaci, **s ohledem na potřebu zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví**.
3. Komise může Radě navrhnout, aby přijala nařízení, kterým se navíc k opatřením, která již byla aktivována, aktivují další opatření **nebo se deaktivují jakákoli [...] aktivovaná [...] opatření** podle článků [...] **6 až [...] 12 [...]**, je-li to přiměřené hospodářské situaci, s **ohledem na potřebu zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví**.
4. Po uplynutí doby, na kterou je rámec pro mimořádné situace aktivován, přestanou opatření přijatá v souladu s články [...] **6 až [...] 12 [...]** platit[...] [...].
5. **V případě ukončení mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví na úrovni EU se opatření stanovená v člancích 6 až 12 v souladu s čl. 23 odst. 2 nařízení (EU) .../... [nařízení o SCBHT] automaticky deaktivují.**

### Zřízení Rady pro zdravotní krize

1. **Zřizuje se Rada pro zdravotní krize**, [...] která zajišťuje koordinaci činnosti Rady, Komise, příslušných agentur, [...] orgánů a **subjektů** Unie a členských států s cílem zajistit dodávky lékařských protipatření a přístup k nim.

**Rada pro zdravotní krize** [...] **poskytuje Komisi pomoc a poradenství** při přípravě a **provádění** opatření, která mají být přijata podle článků 6 až **12** [...]. Za **tímto účelem** **Komise průběžně poskytuje Radě pro zdravotní krize informace o plánovaných nebo přijatých opatřeních.**

- 1a. Rada pro zdravotní krize přestane fungovat, jakmile budou všechna opatření stanovená v článcích 6 až 12 deaktivována nebo pozbudou platnosti.**

2. Rada pro zdravotní krize se skládá z Komise a jednoho zástupce z každého členského státu. **Každý členský stát jmenuje svého zástupce a náhradníka.** [...] **Sekretariát Rady pro zdravotní krize zajišťuje Komisi.**

**2a. Radě pro zdravotní krize společně předsedají Komise a členský stát, který vykonává rotující předsednictví Rady.**

[...] **Rada pro zdravotní krize** zajistí účast všech příslušných orgánů a institucí Unie, včetně Evropské agentury pro léčivé přípravky, Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí a Poradního výboru pro mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví zřízeného podle nařízení (EU) .../... [nařízení o SCBTH], jako pozorovatelů v Radě pro zdravotní krize. [...]

**Rada pro zdravotní krize** přizve na své zasedání **jako pozorovatele** zástupce Evropského parlamentu a zástupce Výboru pro zdravotní bezpečnost z dotčeného členského státu **a v příslušných případech a v souladu se svým jednacím řádem i zástupce WHO.**

Každý členský stát jmenuje do Rady pro zdravotní krize jednoho zástupce [...] a jednoho náhradníka.

3. Rada pro zdravotní krize zajistí koordinaci a výměnu informací se strukturami zřízenými podle:
  - a) nařízení (EU) .../... [nařízení o agentuře EMA] v období mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví v souvislosti s léčivými přípravky a zdravotnickými prostředky;
  - b) **nařízení (EU) .../... [nařízení o ECDC] v období mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví;**
  - c) nařízení (EU) .../... [nařízení SCBTH], zejména s Výborem pro zdravotní bezpečnost a **Poradním výborem pro mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví;**
  - d) rozhodnutí č. 1313/2013/EU, a zejména se Střediskem pro koordinaci odezvy na mimořádné události za účelem překlenutí provozních nedostatků v přístupu k lékařským protipatřením a surovinám a případného zajištění odpovídajících úkolů v oblasti sledování a koordinace na místě;

- 3a. Rada pro zdravotní krize zajišťuje výměnu informací s mechanismem integrovaných opatření EU pro politickou reakci na krize (IPCR), zřízeným na základě rozhodnutí Rady 2014/415/EU o způsobu provádění doložky solidarity Unii.
4. [...] **Spolupředsedající Rady pro zdravotní krize** mohou s ohledem na předmět agendy přizvat odborníky se specifickými odbornými znalostmi, včetně zástupců agentur a subjektů Unie, vnitrostátních orgánů, mimo jiné centrálních zadavatelů a organizací nebo sdružení v oblasti zdravotní péče, mezinárodních organizací, **jako je WHO, FAO a OIE**, odborníků ze soukromého sektoru, jakož i dalších zúčastněných stran, aby se *ad hoc* účastnili **jako pozorovatelé** práce Rady pro zdravotní krize nebo jejích podskupin.
5. Rada pro zdravotní krize se schází vždy v případě potřeby, na žádost Komise nebo členského státu.
6. [...]. **V průběhu přípravy a provádění opatření stanovených v člancích 6 až 12 jedná Komise v úzké koordinaci s Radou pro zdravotní krize. Před přijetím opatření Komise zejména včas, kdykoli je to možné, konzultuje s Radou pro zdravotní krize a výsledek jednání v rámci Rady pro zdravotní krize v nejvyšší možné míře zohlední. Komise informuje Radu pro zdravotní krize o přijatých opatřeních.**
- 6a. Rada pro zdravotní krize může na žádost Komise nebo z vlastního podnětu vydávat stanoviska. Pokud se Komise stanoviskem Rady pro zdravotní krize neřídí, vysvětlí Radě pro zdravotní krize důvody, které ji k tomu vedly, aniž je dotčeno právo podnětu náležející Komisi.**

**6b. Rada pro zdravotní krize jedná pokud možno na základě konsensu. Nelze-li konsensu dosáhnout, jedná Rada pro zdravotní krize dvoutřetinovou většinou zástupců členských států. Každý členský stát má jeden hlas.**

**Rada pro zdravotní krize přijme na základě návrhu předloženého Komisí svůj jednací řád. V jednacím řádu se podrobně stanoví, kdy pozorovatelé jsou a kdy nejsou přizváni k účasti na jednáních Rady pro zdravotní krize a jak mají být řešeny případné střety zájmů.**

[...]

8. Komise může z **vlastního podnětu nebo na návrh Rady pro zdravotní krize** zřídit *ad hoc* pracovní skupiny na podporu činnosti Rady pro zdravotní krize za účelem posouzení konkrétních otázek na základě úkolů stanovených v odstavci 1. **Pracovní skupiny jednají v souladu s pravidly stanovenými v čl. 5 odst. 6a. Členské státy jmenují do pracovních skupin odborníky.**
9. **Komise zajistí transparentnost a poskytne všem zástupcům členských států rovný přístup k informacím s cílem zajistit, aby rozhodovací proces odrážel situaci a potřeby všech členských států.**

## Článek 5a

### Prohlášení o zájmu

1. Členové Rady pro zdravotní krize se zavazují jednat ve veřejném zájmu.
2. Členové Rady pro zdravotní krize, jakož i pozorovatelé a externí odborníci účastníci se zasedání učiní prohlášení o závazku a prohlášení o zájmech, v nichž uvedou, že nemají žádné zájmy, které by mohly být považovány za újmu jejich nezávislost, nebo uvedou veškeré přímé či nepřímé zájmy, které by mohly být považovány za újmu jejich nezávislost. Tato prohlášení se učiní písemně při zřízení Rady pro zdravotní krize a na každém zasedání s cílem uvést veškeré zájmy, které by mohly být považovány za újmu jejich nezávislost. V takovém případě je dotčená osoba vyloučena z účasti na souvisejících diskusích a rozhodnutích.

## *Článek 6*

### **Mechanismus pro sledování lékařských protiopatření pro krizové situace**

1. Je-li toto opatření aktivováno, Komise po konzultaci s Radou pro zdravotní krize **prostřednictvím prováděcích aktů** vypracuje a pravidelně aktualizuje seznam lékařských protiopatření a surovin pro krizové situace, jakož i šablonu pro sledování jejich nabídky a poptávky, včetně výrobní kapacity, zásob, možných kritických aspektů nebo rizika narušení dodavatelských řetězců a kupních smluv.

**Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 12a odst. 2 a v závažných, naléhavých a řádně odůvodněných případech postupem pro okamžitě použitelné prováděcí akty podle čl. 12a odst. 3.**



2. Seznam uvedený v odstavci 1 obsahuje užší seznam konkrétních lékařských protipatření a surovin pro krizové situace pro přípravu opatření, která mají být přijata v souladu s tímto článkem a články 7 až **12** [...], s přihlédnutím k informacím získaným podle:
- a) nařízení (EU) .../... [nařízení o agentuře EMA], a zejména článků XX [*čísla článků budou potvrzena po přijetí*] uvedeného nařízení, ohledně sledování a zmírňování nedostatku kritických léčivých přípravků, zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*;
  - b) nařízení (EU) .../... [nařízení o středisku ECDC], a zejména čl. 3 písm. e) uvedeného nařízení, ohledně dostupných ukazatelů kapacity členských států v oblasti zdravotnických služeb nezbytných pro řízení a odezvu na hrozby přenosných nemocí.
3. **Aniž jsou dotčeny zájmy národní bezpečnosti**, poskytnou členské státy Komisi **ve vhodném případě další** informace, **které agentury EU dosud neshromažďovaly**, na základě šablony pro **sledování lékařských protipatření a surovin pro krizové situace** uvedených v odstavci 1.
4. **Aniž jsou dotčeny zájmy národní bezpečnosti a ochrana důvěrných obchodních informací vyplývajících z dohod uzavřených členskými státy**, [...]pokud členský stát[...] zamýšlí přijmout na vnitrostátní úrovni opatření pro zadávání zakázek, nákup nebo výrobu v oblasti lékařských protipatření nebo surovin pro krizové situace **uvedených na seznamu v odstavci 1**, **může** [...] **včas** informovat Radu pro zdravotní krize [...].
5. Na žádost Komise, **mimo jiné i jménem Rady pro zdravotní krize**, poskytne EMA informace týkající se sledování léčivých přípravků, zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, včetně související poptávky a nabídky, v souladu s články XX [*čísla článků budou potvrzena po přijetí*] nařízení (EU) .../... [nařízení o agentuře EMA].

6. Komise shromažďuje prostřednictvím zabezpečeného informačního systému **další** informace, **které agentury EU dosud neshromažďovaly**, a na **základě šablony** sleduje veškeré relevantní informace týkající se nabídky a poptávky u lékařských protiopatření a surovin pro krizové situace v Unii i mimo ni. Interoperabilitu informačního systému s elektronickými systémy sledování a podávání zpráv, které vyvinula agentura EMA podle čl. 9 písm. c) [*čísla článků budou potvrzena po přijetí*] nařízení (EU) .../... [nařízení o agentuře EMA], zajistí [...] Komise.
7. Komise poskytuje Evropskému parlamentu a Radě **pravidelně** informace o výsledcích sledování lékařských protiopatření a surovin pro krizové situace [...] <sup>19</sup>.

Komise zpřístupní Evropskému parlamentu, Radě a **Radě pro zdravotní krize** [...] modelování a prognózy týkající se potřeb lékařských protiopatření a surovin pro krizové situace, případně s podporou příslušných agentur Unie.

**Komise následně informuje Radu pro zdravotní krize o sledování a jeho výsledcích.**

---

<sup>19</sup> [...]

**Zadávání zakázek, nákup a výroba v oblasti lékařských protiopatření a surovin pro krizové situace**

0. Pokud je toto opatření aktivováno, **poskytuje Rada pro zdravotní krize Komisi poradenství ohledně vhodného mechanismu pro nákup lékařských protiopatření a surovin pro krizové situace, a to buď prostřednictvím aktivace stávajících smluv, nebo sjednáním nových smluv, s využitím dostupných nástrojů, jako je článek 4 nařízení (EU) 2016/369; společné zadávací řízení podle článku 12 nařízení (EU) .../... [nařízení o SCBTH] nebo evropská inovační partnerství.**

**Rada pro zdravotní krize poskytuje Komisi zejména poradenství ohledně potřeby použít nákupní režim, pokud Komise jedná jménem členských států jako centrální zadavatel, a to buď ve spojení s jinými dostupnými nástroji, nebo jako autonomní režim zadávání zakázek.**

1. **Členské státy mohou Komisi případně pověřit, aby jednala jako centrální zadavatel, který jejich jménem zadává zakázky na lékařská protiopatření a suroviny pro krizové situace, a to za podmínek stanovených v následujících odstavcích.**

**Členské státy se mohou zadávacího řízení účastnit, mimo jiné prostřednictvím mechanismů neúčasti (opt-out) a v řádně odůvodněných případech prostřednictvím mechanismů účasti (opt-in).**

**Komise v úzké spolupráci s Radou pro zdravotní krize vypracuje návrh rámcové dohody, kterou [...] podepíší členské státy, které si přejí být zastoupeny Komisí (dále jen „zúčastněné členské státy“), k jednání jako centrální zadavatel pro lékařská protiopatření pro krizové situace\_ [...]**

**1a. Tato rámcová dohoda obsahuje procesní pravidla pro zahájení a přípravu zadávacích řízení stanovených v tomto článku, podmínky svobodné účasti členských států, včetně podmínek a časových rámců pro možnou účast a neúčast (opt-in a opt-out) členských států, jakož i podmínky zapojení zúčastněných členských států v průběhu celého zadávacího řízení či postupy přidělování zadávaných lékařských protiopatření.**

**1b. Komise za pomoci Rady pro zdravotní krize provádí zadávací řízení a uzavírá výsledné dohody s hospodářskými subjekty jménem zúčastněných členských států, v souladu s finančním nařízením.**

**Komise pravidelně informuje Radu pro zdravotní krize o pokroku dosaženém v zadávacím řízení a o obsahu jednání. Komise v nejvyšší možné míře zohlední doporučení Rady pro zdravotní krize a skutečné potřeby členských států. Konkrétně Komise zváží zahájení jednání pouze tehdy, pokud to podpoří dostatečný počet členských států.**

**1c. Do procesu zadávacího řízení jsou zapojeny všechny zúčastněné členské státy. Za tímto účelem vyzve Komise zúčastněné členské státy, aby jmenovaly zástupce, kteří se budou podílet na přípravě zadávacích řízení, jakož i na sjednávání kupních smluv. Zástupci zúčastněných členských států mají status odborníků zapojených do zadávacího řízení v souladu s finančním nařízením.**

**Pokud má Komise v úmyslu uzavřít smlouvu obsahující povinnost zajistit lékařská protiopatření pro krizové situace, informuje o tomto záměru a podrobných podmínkách zúčastněné členské státy. Zúčastněné členské státy mají možnost se k těmto návrhům smluv vyjádřit a Komise jejich připomínky zohlední. Použije-li se mechanismus neúčasti (opt-out), mají zúčastněné členské státy na rozhodnutí o neúčasti lhůtu alespoň 5 dnů.**

2. [...]Zadávání zakázek [...] **podle odstavce 1** provádí Komise v souladu s pravidly stanovenými v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046<sup>20</sup> pro zadávání vlastních zakázek. **Je-li to řádně odůvodněno mimořádnou naléhavostí zdravotní krize nebo je-li to nezbytně nutné pro přizpůsobení se nepředvídaným okolnostem ve vývoji mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví,** lze použít tato zjednodušení zadávacích řízení:
- a) odchylně od článku 137 nařízení (EU, Euratom) 2018/1046 možnost předložit důkaz nebo doklad o kritériích pro vyloučení a výběru po podpisu smlouvy za předpokladu, že před zadáním zakázky bylo v tomto ohledu předloženo čestné prohlášení;
  - b) odchylně od čl. 172 odst. 2 nařízení (EU, Euratom) 2018/1046 může Komise smlouvu upravit, pokud je to nezbytné pro přizpůsobení se vývoji mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví;
  - c) odchylně od článku 165 nařízení (EU, Euratom) 2018/1046 možnost doplnit veřejné zadavatele, kteří nejsou uvedeni v zadávací dokumentaci, po podpisu smlouvy;
  - d) odchylně od čl. 172 odst. 1 nařízení (EU, Euratom) 2018/1046 jsou veřejní zadavatelé oprávněni požadovat dodání zboží nebo služeb ode dne odeslání návrhů smluv vyplývajících ze zadávacího řízení provedeného pro účely tohoto nařízení, a to nejpozději do 24 hodin od udělení.

---

<sup>20</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046 ze dne 18. července 2018, kterým se stanoví finanční pravidla pro souhrnný rozpočet Unie, mění nařízení (EU) č. 1296/2013, (EU) č. 1301/2013, (EU) č. 1303/2013, (EU) č. 1304/2013, (EU) č. 1309/2013, (EU) č. 1316/2013, (EU) č. 223/2014 a (EU) č. 283/2014 a rozhodnutí č. 541/2014/EU a zrušuje nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012 (Úř. věst. L 193, 30.7.2018, s. 1).

3. V souladu s [...] **uzavřenou rámcovou dohodou**, může mít Komise možnost a odpovědnost uzavírat jménem všech zúčastněných členských států a na **základě jejich potřeb** kupní smlouvy s hospodářskými subjekty, včetně jednotlivých výrobců lékařských protiopatření pro krizové situace, týkající se nákupu takových protiopatření, [...] **včetně mechanismu předběžných plateb** pro výrobu nebo vývoj takových protiopatření výměnou za právo na výsledek.

Za účelem přípravy plnění těchto úkolů mohou zástupci Komise nebo odborníci jmenovaní Komisí provádět **ve spolupráci s příslušnými vnitrostátními orgány** kontroly na místě v zařízeních pro výrobu lékařských protiopatření pro krizové situace.

4. Komise má možnost a odpovědnost aktivovat nástroje EU-FAB, aby byly k dispozici rezervní nárazové výrobní kapacity pro zajištění dodávek lékařských protiopatření a surovin pro krizové situace, které odpovídají sjednaným množstvím a časovému rozvrhu smluv o nástrojích EU-FAB. Pro tato sjednaná množství lékařských protiopatření pro krizové situace se provedou zvláštní zadávací řízení.
5. Pokud Komise poskytuje finanční prostředky na výrobu a/nebo vývoj lékařských protiopatření pro krizové situace, má právo požadovat za spravedlivých a přiměřených podmínek poskytnutí licence na duševní vlastnictví a know-how týkající se takových protiopatření, pokud hospodářský subjekt upustí od jejich vývoje nebo není schopen zajistit jejich dostatečné a včasné dodání podle podmínek uzavřené dohody. Další podmínky a postupy týkající se výkonu tohoto práva mohou být stanoveny ve zvláštních dohodách s hospodářskými subjekty.

6. [...] Zavádění a používání lékařských protiopatření pro krizové situace je i nadále v kompetenci zúčastněných členských států. V případech, kdy vyjednané množství převyšuje poptávku, by Komise měla na žádost dotčených členských států vypracovat mechanismus pro přerozdělení, odprodej a darování.
7. Komise zajistí, aby se zúčastněným členským státům dostalo při provádění zadávacích řízení a provádění výsledných dohod rovného zacházení.

#### *Článek 8*

#### **Aktivace plánů výzkumu a inovací pro mimořádné situace a využití [...] sítí klinických hodnocení a platform pro sdílení údajů**

1. Je-li toto opatření aktivováno, Komise a členské státy **po konzultaci Rady pro zdravotní krize** aktivují aspekty plánu připravenosti a reakce Unie v oblasti výzkumu a inovací pro mimořádné situace podle nařízení (EU) .../... [nařízení o SCBTH].

2. Komise podporuje přístup k příslušným údajům z klinických hodnocení, ale také k datům z reálného světa. Komise bude pokud možno vycházet ze stávajících výzkumných iniciativ v oblasti připravenosti, jako jsou celounijní a **mezinárodní** sítě pro klinická hodnocení [...], **jakož i** observační studie **včetně** [...] strategických kohort podporovaných digitálními platformami a infrastrukturami, jako je vysoce výkonná výpočetní technika, umožňujícími otevřené sdílení dohledatelných, přístupných, interoperabilních a opakovaně použitelných (tzv. FAIR – Findable, Accessible, Interoperable, Reusable) dat, jakož i z činností příslušných vnitrostátních orgánů, které podporují dostupnost a přístup k údajům, včetně zdravotních údajů, v **souladu s článkem 12b**.
3. Do přípravy opatření týkajících se klinických hodnocení Komise zapojí pracovní skupinu agentury EMA pro mimořádné situace zřízenou nařízením (EU) .../... [nařízení o agentuře EMA], **stávající sítě, jako je evropská síť infrastruktury v oblasti klinického výzkumu, a současně zajistí soulad s nařízením (EU) č. 536/2014<sup>21</sup>**a koordinaci se střediskem ECDC.
4. Účast a příspěvek Unie na aspektech plánu připravenosti a reakce Unie v oblasti výzkumu a inovací pro mimořádné situace s členskými státy se řídí pravidly a postupy různých programů víceletého finančního rámce.

#### Článek 9

##### **Soupis výroby a zařízení pro výrobu lékařských protiopatření pro krizové situace**

1. Je-li toto opatření aktivováno, Komise může [...] **prostřednictvím prováděcích aktů** [...] **vypracovat a pravidelně aktualizovat soupis výroby a zařízení pro výrobu lékařských protiopatření pro krizové situace a šablonu pro sledování výrobní kapacity a zásob**.

---

<sup>21</sup> [odkaz]



**Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 12a odst. 2 a v závažných, naléhavých a řádně odůvodněných případech postupem pro okamžitě použitelné prováděcí akty podle čl. 12a odst. 3.[...]**

2. **Komise může za pomoci zavedené šablony** požádat výrobce lékařských protiopatření pro krizové situace, aby Komisi do pěti dnů informovali o skutečné celkové výrobní kapacitě a případných stávajících zásobách lékařských protiopatření pro krizové situace a jejich složek ve svých výrobních zařízeních v Unii a v zařízeních ve třetích zemích, která provozují, s nimiž uzavírají smlouvy nebo od nichž nakupují zásoby, a aby Komisi předali pro každé výrobní zařízení v Unii plán očekávané výroby na následující tři měsíce.
3. Na žádost Komise každý výrobce lékařských protiopatření pro krizové situace informuje Komisi nejpozději do pěti dnů o každém výrobním zařízení Unie pro výrobu lékařských protiopatření pro krizové situace, které provozuje, včetně informací o jeho výrobní kapacitě, pokud jde o lékařská protiopatření pro krizové situace, a to prostřednictvím pravidelných aktualizací. V případě léčivých přípravků zahrnují tyto informace zařízení týkající se jak hotových výrobků, tak léčivých látek.
4. Komise pravidelně informuje Evropský parlament a Radu o výrobě lékařských protiopatření pro krizové situace a o očekávané míře výroby v Unii a u dodávek ze zařízení třetích zemí, zda jde o hotové výrobky, meziprodukty nebo jiné složky, jakož i o kapacitě zařízení v Unii a třetích zemích pro výrobu lékařských protiopatření pro krizové situace, přičemž náležitě chrání citlivé obchodní informace výrobců.

## Článek 10

### Soupis surovin, spotřebního materiálu, prostředků, vybavení a infrastruktury pro krizové situace

Je-li toto opatření aktivováno, Komise rozšíří soupis a **šablonu** stanovené v článku 9 na příslušné suroviny, spotřební materiál, prostředky, vybavení a infrastrukturu pro krizové situace, pokud se domnívá, že existuje riziko nedostatečných dodávek surovin, spotřebního materiálu, prostředků, vybavení nebo problémů s infrastrukturou pro krizové situace.

## Článek 11

### Opatření k zajištění dostupnosti a dodávek lékařských protiopatření pro krizové situace

1. Je-li toto opatření aktivováno, Komise **může** [...] v případě, že se domnívá, že existuje riziko nedostatku surovin, spotřebního materiálu, **zdravotnických a jiných** prostředků, vybavení a infrastruktury pro krizové situace, provést **po dohodě s [...] dotčenými členskými státy a po konzultaci s dotčenými hospodářskými subjekty** zvláštní opatření k zajištění efektivní reorganizace dodavatelských řetězců a výrobních linek a využije stávajících zásob k co nejrychlejšímu zvýšení dostupnosti a dodávek lékařských protiopatření pro krizové situace.
2. Opatření uvedená v odstavci 1 **mohou** [...] zejména zahrnovat:
  - a) usnadnění rozšíření nebo změny využití stávajících nebo zřízení nových výrobních kapacit pro lékařská protiopatření pro krizové situace;

- b) usnadnění rozšíření stávajících nebo zřízení nových kapacit souvisejících s činnostmi, zavedení opatření zajišťujících regulační flexibilitu, jejichž cílem je podpořit výrobu a uvádění lékařských protiopatření pro krizové situace na trh, **při současném respektování přednostního práva agentury EMA a vnitrostátních orgánů odpovědných za léčivé přípravky, pokud jde o hodnocení léčivých přípravků a dozor nad nimi;**
- c) provádění iniciativ v oblasti zadávání zakázek, rezervování zásob a výrobních kapacit pro koordinaci přístupů a poskytování kriticky důležitých dodávek, služeb a zdrojů pro výrobu lékařských protiopatření pro krizové situace;
- d) usnadnění spolupráce příslušných společností v rámci společného úsilí průmyslového odvětví o zajištění dostupnosti a dodávek lékařských protiopatření pro krizové situace a
- e) usnadnění udělování licencí na duševní vlastnictví a know-how týkajících se lékařských protiopatření pro krizové situace.
3. Komise může **včas** poskytnout finanční pobídkové **mechanismy** nezbytné k zajištění rychlého provedení opatření uvedených v odstavci 2.

## *Článek 12*

### **Aktivace financování pro mimořádné situace**

Je-li toto opatření aktivováno a **jsou-li splněny požadavky podle nařízení (EU) 2016/369**, aktivuje se mimořádná podpora podle nařízení (EU) 2016/369 na financování výdajů nezbytných k řešení mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví[...].

## Článek 12a

### Postup projednávání ve výboru

**1. Komisi je nápomocen Prováděcí výbor pro zdravotní krize. Uvedený výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.**

**2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.**

**Pokud výbor nevydá žádné stanovisko, Komise navrhaný prováděcí akt nepřijme a použije se čl. 5 odst. 4 třetí pododstavec nařízení (EU) č. 182/2011.**

**3. V závažných, naléhavých a řádně odůvodněných případech týkajících se mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví přijme Komise postupem podle článku 8 nařízení (EU) č. 182/2011 okamžitě použitelné prováděcí akty.**

## Článek 12b

### Ochrana osobních údajů

**1. Tímto nařízením nejsou dotčeny závazky členských států týkající se zpracování osobních údajů podle nařízení (EU) 2016/679 a směrnice 2002/58/ES o soukromí a elektronických komunikacích ani závazky Komise a případně dalších orgánů a institucí Unie týkající se zpracování osobních údajů podle nařízení (EU) 2018/1725 při plnění jejich povinností.**

- 2. Osobní údaje se nezpracovávají ani nesdělují, s výjimkou případů, kdy je to nezbytně nutné pro účely tohoto nařízení. V takových případech případně platí podmínky uvedené v nařízení (EU) 2016/679 a nařízení (EU) 2018/1725.**
- 3. Pokud zpracování osobních údajů není nezbytně nutné pro potřeby mechanismů stanovených v tomto nařízení, osobní údaje se anonymizují tak, aby subjekt údajů nebyl identifikovatelný.**
- 4. Komise prostřednictvím prováděcího aktu přijme podrobná pravidla, aby bylo zajištěno plné dodržování požadavků stanovených v právních předpisech Unie, pokud jde o úlohy subjektů zapojených do shromažďování a zpracování osobních údajů.**

**Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 12a odst. 2.**

### *Článek 13*

#### **Přezkum**

Nejpozději do roku [...] **2024** provede Komise přezkum tohoto nařízení a předloží zprávu o hlavních zjištěních tohoto přezkumu Evropskému parlamentu a Radě. **Tento přezkum zahrnuje hodnocení práce úřadu HERA podle rámce pro mimořádné situace stanoveného tímto nařízením a jejich vztahu k činnostem úřadu HERA v oblasti připravenosti [s přihlédnutím k hodnocení uvedenému v čl. 29 odst. 1 nařízení o SCBTH], jakož i posouzení potřeby zřídit úřad HERA jako samostatný subjekt s ohledem na příslušné agentury nebo orgány působící v oblasti zdravotní krize. Členské státy jsou konzultovány a jejich názory a doporučení týkající se provádění rámce pro mimořádné situace se zohlední v závěrečné zprávě. Komise případně na základě této zprávy předloží návrhy, a to s cílem provést změny tohoto nařízení nebo předložit další návrhy.**

## *Článek 14*

### **Vstup v platnost**

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne

*Za Radu*  
*předseda nebo předsedkyně*

---