

Bruselj, 17. december 2021
(OR. en)

15132/21

Medinstitucionalna zadeva:
2021/0294(NLE)

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

DOPIS O TOČKI POD „A“

Pošiljatelj: Generalni sekretariat Sveta
Prejemnik: Svet
Št. dok. Kom.: 11956/21
Zadeva: Uredba Sveta o okviru izrednih ukrepov v zvezi z zdravstvenimi protiukrepi
– *politični dogovor*

I. OZADJE

1. Komisija je 16. septembra 2021 predložila Predlog uredbe Sveta o okviru ukrepov za zagotovitev dobave v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov v primeru izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije¹. Istega dne je Komisija sprejela Sklep o ustanovitvi organa za pripravljenost in odzivanje na izredne zdravstvene razmere.

¹ Dok. 11956/21.

2. Predlog je eden glavnih stebrov evropske zdravstvene unije. Predlagan je v povezavi s predlogi, ki jih je Komisija predložila novembra 2020: predlogom uredbe o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje ter predlogoma uredb o razširjenih pooblastilih tako Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC) kot Evropske agencije za zdravila (EMA).
3. Predlog temelji na členu 122(1) Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU). Ocena učinka ni bila priložena predlogu zaradi nujnosti okrepitve okvira izrednih ukrepov za priprave na prihodnje izredne razmere v javnem zdravju. Ključni ukrepi v predlogu so:
 - ustanovitev odbora za zdravstvene krize za zagotovitev usklajevanja in vključevanja pristopov k v krizi pomembnim zdravstvenim protiukrepom na ravni Unije v primeru izrednih razmer v javnem zdravju;
 - vzpostavitev mehanizmov za spremljanje, aktivacijo financiranja v izrednih razmerah, javno naročanje in nakup v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov in surovin;
 - aktivacija instrumenta EU FAB, aktivacija načrtov za raziskave in inovacije v izrednih razmerah, uporaba mrež za klinična preskušanja ter določb in platform za hitro souporabo podatkov na ravni Unije ter
 - ukrepi v zvezi s proizvodnjo v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov.

II. TRENUTNO STANJE

4. Slovensko predsedstvo je od 28. septembra 2021 sklicalo skupno 9 sej na tehnični ravni za preučitev predloga.
5. Odbor stalnih predstavnikov je na podlagi dela v Delovni skupini za zdravila in medicinske pripomočke 1. decembra 2021 razpravljal o osnutku kompromisnega besedila², 15. decembra 2021 o revidiranem osnutku kompromisnega besedila³ in 17. decembra o dodatno revidiranem osnutku kompromisnega besedila⁴.
6. Predsedstvo je med razpravo na seji Odbora stalnih predstavnikov 17. decembra predlagalo še nekaj manjših sprememb besedila, da bi odpravili nekatere od preostalih pomislekov. Odbor stalnih predstavnikov je preučil zadnji osnutek kompromisnega besedila, ki ga je na seji revidiralo predsedstvo in je priložen temu dokumentu.
7. Predsedstvo je ugotovilo, da velika večina delegacij podpira to besedilo, pri čemer so štiri delegacije, ki ne tvorijo manjšine, ki lahko prepreči sprejetje, vložile preučitveni pridržek (AT, BG, DE, NL).⁵ Komisija je izrazila soglasje z besedilom. Predsedstvo je tudi opozorilo, da vse delegacije podpirajo predložitev tega besedila Svetu za okolje, da bi dosegel politični dogovor na seji 20. decembra 2021 kot točko pod „A“ dnevnega reda.
8. Predsedstvo še vedno meni, da delo v zvezi s tem predlogom ne vpliva na razprave o predlogu uredbe o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje. Potem ko bo dosežen dogovor o končnem besedilu uredbe o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje, bodo še pred dokončnim sprejetjem okvirne uredbe vanjo vnesene tehnične prilagoditve, zlasti sklicevanja.

² Dok. 14031/21.

³ Dok. 15110/21.

⁴ Dok. 14849/21.

⁵ Po seji 17. decembra 2021 so te delegacije umaknile preučitveni pridržek. NL je ohranila parlamentarni pridržek, ki ga ni mogoče umakniti pred sejo Sveta za okolje, in napovedala, da se bo glasovanja vzdržala. BG je predložila izjavo (15132/21 ADD 1).

9. Na zahtevo Evropskega parlamenta, izraženo v pismu z dne 25. oktobra 2021, se bo začel **postopek proračunskega nadzora** v skladu s Skupno izjavo Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije o proračunskem nadzoru novih predlogov, ki temeljijo na členu 122 PDEU in lahko imajo znatne posledice za proračun Unije⁶. Morebitni izid tega postopka bo obravnavan z namenom, da bi Svet dokončno sprejel ta predlog.

III. ZAKLJUČEK

10. Svet naj doseže politični dogovor glede besedila iz Priloge.
-

⁶ 2020/C 444 I/05.

Osnutek

UREDBE SVETA

o okviru ukrepov za zagotovitev dobave v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov v primeru izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 122(1) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) *Ad hoc* ukrepi, ki jih je Komisija sprejela za zamejitev širjenja pandemije COVID-19, so bili reaktivni, Unija pa ni bila dovolj pripravljena, da bi zagotovila učinkovit razvoj, proizvodnjo, javno naročanje in distribucijo v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov, zlasti na začetku pandemije COVID-19. Pandemija je pokazala tudi, da je nadzor nad raziskovalnimi dejavnostmi in proizvodnimi zmogljivostmi nezadosten, ter razkrila ranljivosti v zvezi s svetovnimi dobavnimi verigami.

- (2) [...]Pridobljene izkušnje so pokazale, da je potreben okvir ukrepov za zagotovitev dobave v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov v primeru izrednih razmer v javnem zdravju, s katerim bo lahko Unija v primeru izrednih razmer v javnem zdravju sprejela ukrepe, potrebne za zagotovitev zadostne in pravočasne razpoložljivosti in dobave v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov, kadar je to ustrezno za gospodarske razmere. **V ta namen naj bi s to uredbo vzpostavili instrument na področju gospodarske politike, ki je temeljnega pomena za preprečevanje negativnih gospodarskih posledic zdravstvenih kriz, kot so negativna rast, brezposelnost, motnje na trgu, razdrobljenost notranjega trga in ovire za hitro proizvodnjo, ki so se jasno pokazale med pandemijo COVID-19, da bi zaščitili gospodarsko stabilnost Unije in njenih držav članic.**
- (3) V primeru razglasitve izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije se lahko Svet na predlog Komisije v skladu s členom 122(1) PDEU odloči aktivirati okvir ukrepov, če so ti ukrepi ustrezni za gospodarske razmere, **pri čemer se upoštevajo potreba po zagotovitvi visoke ravni varovanja zdravja ljudi v skladu s členom 9 PDEU in morebitna tveganja svetovnih motenj pri dobavi v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov, ki bi lahko vplivale na zdravstvene sisteme držav članic. V predlogu Komisije bi bilo treba pojasniti utemeljitev in potrebo po predlagani aktivaciji okvira izrednih ukrepov, tudi za vsakega od predlaganih ukrepov, ki naj bi se aktiviral, vključno z analizo pričakovanega učinka, subsidiarnosti, sorazmernosti in finančnih posledic za vsakega od predlaganih ukrepov.** Uporabo ukrepov iz tega okvira bi bilo treba omejiti na **največ** šest mesecev in omogočiti njihovo podaljšanje po tem obdobju ob upoštevanju razmer. **Pri izvajanju teh ukrepov bi bilo treba upoštevati odgovornost držav članic za organizacijo in zagotavljanje zdravstvenih storitev in zdravstvene oskrbe, vključno z razporejanjem virov na nacionalni ravni, kot je navedeno v členu 168(7) Pogodbe o delovanju Evropske unije.**

- (4) Za zagotovitev usklajevanja [...] pristopov na ravni Unije bi moral okvir ukrepov vključevati ustanovitev odbora za zdravstvene krize v zvezi z v krizi pomembnimi zdravstvenimi protiukrepi. To je pomembno zlasti zaradi razporeditve odgovornosti med nacionalno raven in raven Unije. Za podporo odboru za zdravstvene krize bi morala imeti Komisija pravico, **da na lastno pobudo ali na predlog odbora za zdravstvene krize** ustanovi podskupine **ali ad hoc delovne skupine**, po potrebi tudi za industrijske vidike. **Za zagotovitev učinkovitega in sistematičnega vključevanja držav članic v sprejemanje odločitev za izvajanje te uredbe bi bilo treba opredeliti pravila glede odločanja v odboru za zdravstvene krize. Člani odbora za zdravstvene krize bi si morali pri odločanju po najboljših močeh prizadevati za soglasje. Če takega soglasja ni mogoče doseči in da se zagotovi nemoten mehanizem odločanja v odboru za zdravstvene krize, bi moral ta odbor odločati z dvotretjinsko večino, pri čemer vsaka država članica prispeva en glas.**

Poleg tega je za učinkovito delovanje in hitro odločanje odbora za zdravstvene krize koristno, da ga s pripravljenostjo in načrtovanjem podpira organ za pripravljenost in odzivanje na izredne zdravstvene razmere, ustanovljen s sklepom Komisije z dne 16. septembra 2021, kar med drugim vključuje, da poda oceno za namene aktiviranja ukrepov iz te uredbe, predlaga poslovnik, osnutke pogajalskih mandatov in postopkovnih pravil za skupna javna naročila ter zagotovi ustrezne informacije za pripravo popisa proizvodnje in obratov za proizvodnjo v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov. Vključenost držav članic bi morala prispevati tudi k potrebnemu usklajevanju med izvajanjem te uredbe ter delovanjem organa za pripravljenost in odzivanje na izredne zdravstvene razmere. Odbor za zdravstvene krize se lahko po potrebi usklajuje tudi z odborom HERA, vzpostavljenim s sklepom Komisije z dne 16. septembra 2021 o ustanovitvi organa za pripravljenost in odzivanje na izredne zdravstvene razmere.

- (4a) Države članice in Komisija bi morale imenovati svojega predstavnika in namestnika predstavnika v odboru za zdravstvene krize.**

- (5) Komisija bi morala zagotoviti pripravo seznama v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov in surovin ter spremljanje njihove ponudbe in povpraševanja po njih. S tem bi se moral zagotoviti celovit pregled nad potrebnimi v krizi pomembnimi zdravstvenimi protiukrepi ter zmogljivostjo Unije za izpolnjevanje te potrebe in usmerjanje ustreznega odločanja v izrednih razmerah v javnem zdravju.
- (6) Zaradi pooblastil Evropske agencije za zdravila (EMA) ter njene vloge pri spremljanju in zmanjševanju morebitnega in dejanskega pomanjkanja zdravil, medicinskih pripomočkov ter in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov, vključno z vzpostavitvijo seznamov kritičnih zdravil in kritičnih medicinskih pripomočkov, na podlagi Uredbe (EU) .../... Evropskega parlamenta in Sveta [uredba o agenciji EMA (COM(2020) 725)]⁷ bi bilo treba zagotoviti tesno sodelovanje Komisije in agencije EMA ter njuno usklajevanje za izvedbo ukrepov iz te uredbe. **Komisija, vključno z organom HERA, bi morala pri izvajanju nalog iz členov 6 do 12 v celoti spoštovati pristojnosti agencije EMA.** [...] **V** odbor[...] za zdravstvene krize [...] bi bilo treba k udeležbi v vlogi opazovalcev povabiti predstavnika izvršne usmerjevalne skupine za pomanjkanje medicinskih pripomočkov, predstavnika projektne skupine za izredne razmere in predstavnika izvršne usmerjevalne skupine za pomanjkanje in varnost zdravil, kot so ustanovljene na podlagi Uredbe (EU) .../... [uredba o agenciji EMA]. To bi moralo dopolnjevati nemoten prenos podatkov in informacij v izrednih razmerah v javnem zdravju na ravni Unije, tudi prek integriranih informacijskih sistemov.

(6a) Kar zadeva spremljanje povpraševanja in ponudbe zdravstvenih protiukrepov v tretjih državah, bi morala Komisija vzdrževati dialog s partnerji, da bi spodbudila mednarodno sodelovanje.

⁷ Uredba (EU) .../... Evropskega parlamenta in Sveta z dne ... o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje in o razveljavitvi Sklepa št. 1082/2013/EU [UL: vstaviti številko, datum in sklic na objavo].

- (7) Za zagotovitev usklajevanja odziva v Odboru za zdravstveno varnost in Svetovalnem odboru za izredne razmere v javnem zdravju, ob upoštevanju prispevka Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC) o epidemiološkem nadzoru in spremljanju, bi bilo treba pri ukrepih upoštevati tudi strukture in mehanizme, vzpostavljene z aktom Unije o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje, tj. z Uredbo (EU) .../... Evropskega parlamenta in Sveta [uredba o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje (COM(2020) 727)⁸], in aktom Unije o razširjenih pooblastilih centra ECDC, tj. z Uredbo (EU) .../... Evropskega parlamenta in Sveta [uredba o centru ECDC (COM(2020) 726)]⁹. Direktorja Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni ter predstavnika Svetovalnega odbora za izredne razmere v javnem zdravju, ustanovljenega na podlagi Uredbe (EU) .../... [uredba o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje], bi bilo treba povabiti k udeležbi na sejah odbora za zdravstvene krize. Člana Odbora za zdravstveno varnost bi bilo treba povabiti k sodelovanju v odboru za zdravstvene krize v vlogi opazovalca.

⁸ Uredba (EU) št. .../... Evropskega parlamenta in Sveta z dne ... o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje in razveljavitvi Sklepa št. 1082/2013/EU [UL: vstaviti številko, datum in sklic na objavo].

⁹ Uredba (EU) št. .../... Evropskega parlamenta in Sveta z dne ... o spremembi Uredbe (ES) št. 851/2004 o ustanovitvi Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni [UL: vstaviti številko, datum in sklic na objavo].

- (8) Za skrajšanje morebitnih zamud v fazi razvoja v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov bi bilo treba zagotoviti aktivacijo načrtov za raziskave in inovacije v izrednih razmerah, spremembo namembnosti in aktivacijo mrež za klinična preskušanja ter izvedbo kliničnih preskušanj. Pri dejavnostih raziskav in inovacij se lahko za pridobitev dostopa do (realnih) podatkov za hitro analizo uporabljajo digitalna infrastruktura evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora ter platforme, ki delujejo v okviru evropskega raziskovalnega oblaka, in druge dostopne digitalne platforme EU. Za te zadeve ter zadeve, povezane z regulativnimi vidiki v zvezi s pridobitvijo dovoljenja za promet z zdravili, vključno z ustanavljanjem novih proizvodnih obratov za odobrena zdravila ter zagotavljanjem priznavanja kliničnih preskušanj in dokazov, pridobljenih pri njih, za pridobitev dovoljenj za nova zdravila ali zdravila z novim namenom, bi bilo treba zagotoviti tesno usklajevanje Komisije ter centra ECDC in agencije EMA kot agencije, ki je pristojna za znanstveno svetovanje in znanstveno oceno novih zdravil in zdravil z novim namenom. Raziskave v izrednih razmerah lahko vključujejo tudi pripravljenost na področju diagnostike. To bi morale zagotoviti, da so ključni akterji in ustrezna infrastruktura v izrednih razmerah v javnem zdravju nemudoma pripravljene delovati, ter tako skrajšati morebitne zamude.

- (9) Zagotoviti bi bilo treba učinkovite postopke javnega naročanja v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov in surovin, Komisija pa [...] **lahko deluje** kot osrednji organ za javno naročanje za **sodelujoče** države članice [...] **v skladu s** pravili in postopki, [...] **navedenimi v** Uredbi (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta¹⁰ ter, [...] **kadar je to ustrezno**, Uredbi Sveta (EU) 2016/369¹¹, **pa tudi v skladu s postopki skupnega javnega naročanja iz člena 12 Uredbe (EU) .../... Evropskega parlamenta in Sveta [uredba o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje (COM(2020) 727 final)]**. **Da bi omogočili hitro in učinkovito javno naročanje v času krize, bo morda treba postopke poenostaviti. Poleg tega bi bilo treba zagotoviti boljšo vključenost držav članic pri pripravi in oddaji naročil, da bi se upoštevala spoznanja na področju javnega naročanja, pridobljena med pandemijo COVID-19. Dogovori med Komisijo in državami članicami bi morali zagotoviti, da imajo vse države članice enak in pravočasen dostop do vseh informacij, da se njihove potrebe ustrezno upoštevajo.**

Javna naročila zdravstvenih protiukrepov, ki se izvajajo v okviru te uredbe, so lahko izključne oziroma neizključne narave, odvisno od soglasja sodelujočih držav članic.

- (9b) Komisija bi si morala na podlagi potreb držav članic, kot ji svetuje odbor za zdravstvene krize, prizadevati, da vsi zdravstveni protiukrepi, ki se naročajo ali razvijajo v skladu s to uredbo, izpolnjujejo ustrezne regulativne zahteve EU in, kadar je ustrezno, nacionalne regulativne zahteve, pri čemer bi morala omogočiti morebitna odstopanja ali druge izjeme na nacionalni ravni, kakor je ustrezno.**

¹⁰ Uredba (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. julija 2018 o finančnih pravilih, ki se uporabljajo za splošni proračun Unije, spremembi uredb (EU) št. 1296/2013, (EU) št. 1301/2013, (EU) št. 1303/2013, (EU) št. 1304/2013, (EU) št. 1309/2013, (EU) št. 1316/2013, (EU) št. 223/2014, (EU) št. 283/2014 in Sklepa št. 541/2014/EU ter razveljavitvi Uredbe (EU, Euratom) št. 966/2012, PE/13/2018/REV/1 (UL L 193, 30.7.2018, str. 1).

¹¹ Uredba Sveta (EU) 2016/369 z dne 15. marca 2016 o zagotavljanju nujne pomoči v Uniji (UL L 70, 16.3.2016, str. 1).

(10) Ta pravila in postopki se lahko podprejo z vsemi potrebnimi pripravljalnimi ukrepi, vključno z obiski na samem kraju proizvodnih obratov za v krizi pomembne zdravstvene protiukrepe. Tako bi se morala omogočiti **pravočasno** javno naročanje in pravočasni nakup v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov po vsej Uniji ter spodbujati dostopnost v vseh državah članicah, pri čemer bi bil glavni cilj zagotoviti **najhitrejšo** možno pravično oskrbo z zahtevanimi količinami protiukrepov, **ki jih potrebujejo vse države članice, ter njihovo distribucijo**, z vsemi potrebnimi jamstvi. **Možnost premestitve, prerazporeditve, nadaljnje prodaje, posojanja in darovanja bi bilo treba pogodbeno upoštevati že v času nakupa.**

(10a) V primerih, ki jih zajema ta uredba, se lahko takojšnja oddaja in izvedba naročil, sklenjenih na podlagi postopkov javnega naročanja, ki se izvajajo za namene te uredbe, upraviči zaradi velike resnosti zdravstvene krize in posledičnih gospodarskih težav. Morda bodo potrebne tudi prilagoditve naročil, ki so nujno potrebne zaradi prilagoditve razvoju izrednih razmer v javnem zdravju, pa tudi dodajanje javnih naročnikov med izvajanjem naročila. V ta namen je treba omogočiti odstopanja od posebnih določb Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046, kar mora javni naročnik ustrezno dokumentirati. Navedena odstopanja so uvedena za namene tega okvira izrednih ukrepov, zato bodo začasna in se bodo uporabljala samo za obdobje aktivacije ukrepa iz člena 7 te uredbe.

(11) V izrednih razmerah v javnem zdravju na ravni Unije lahko povpraševanje po v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepih presega njihovo ponudbo. V takem primeru je ključna povečana proizvodnja v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepih, Komisija pa bi morala biti pristojna za aktivacijo zmogljivosti Unije za povečanje proizvodnje v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepih, vključno z zagotavljanjem odpornih dobavnih verig za potrebne surovine in pomožno blago, **kot na primer** na podlagi projekta „EU FAB“. Kot je navedeno v sporočilu z naslovom „Inkubator HERA: Skupno predvidevanje grožnje zaradi različic COVID-19“¹², je projekt „EU FAB“ mreža vedno pripravljenih proizvodnih zmogljivosti za proizvodnjo cepiv in zdravil na evropski ravni za posamezne uporabnike in/ali več uporabnikov ter za posamezne tehnologije in/ali več tehnologij.

(11a) **Na ravni Unije bi bilo treba oblikovati učinkovite mehanizme in se o njih dogovoriti, da se zagotovi prerazporeditev v primerih, ko je zaradi porasta proizvodnje ponudba presegla povpraševanje.**

(12) Za zmanjšanje tveganj opustitve razvojnih prizadevanj ali težav pri dobavi v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepih v izrednih razmerah v javnem zdravju so potrebna ustrezna orodja na področju intelektualne lastnine, zlasti kadar javni organi zagotovijo finančno podporo za razvoj in proizvodnjo takih protiukrepih. Zato bi morala imeti Komisija možnost, da v utemeljenih izrednih primerih zahteva licenciranje pravic intelektualne lastnine in strokovnega znanja v zvezi z v krizi pomembnimi zdravstvenimi protiukrepi, katerih razvoj in proizvodnjo je financirala, po poštenih in razumnih pogojih, pri čemer je ta možnost tudi varnostna mreža in dejavnik spodbude. **Komisija bi morala pri omogočanju licenciranja intelektualne lastnine ter strokovnega znanja in izkušenj v zvezi z v krizi pomembnimi zdravstvenimi protiukrepi upoštevati vnaprejšnje financiranje razvoja in proizvodnjo teh protiukrepih s strani EU ali držav članic.**

¹² COM(2021) 78 final.

- (13) Uredba Sveta (EU) 2016/369¹³ določa prožen okvir za nujno finančno pomoč. V skladu z njo je mogoče zagotoviti podporo, ki je ni mogoče zagotoviti v okviru obstoječih programov za porabo sredstev. Tako orodje bi moralo biti na voljo v primeru razglasitve izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije, če je ustrezno za gospodarske razmere, **pri čemer se upošteva potreba po zagotovitvi visoke ravni varovanja zdravja ljudi. Financiranje v izrednih razmerah bi bilo treba zagotoviti z instrumentom za nujno pomoč v skladu z ustreznimi proračunskimi postopki.**
- (14) V izrednih razmerah v javnem zdravju so podrobni pregledi sedanjih proizvodnih zmogljivosti Unije za v krizi pomembne zdravstvene protiukrepe in njenih proizvodnih zmogljivosti v bližnji prihodnosti sestavni element upravljanja povpraševanja in ponudbe. Zato bi bilo treba zagotoviti popis proizvodnih obratov za v krizi pomembne zdravstvene protiukrepe in ga redno posodablјati na podlagi obveznega prenosa informacij s strani ustreznih gospodarskih subjektov.
- (15) Nezadostna dobava surovin, potrošnega materiala, pripomočkov, opreme ali infrastrukture lahko vpliva na proizvodnjo v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov. Po opredelitvi nezadostne dobave ali tveganja nezadostne dobave bi bilo treba v popis vključiti tudi te elemente. To dopolnjuje podrobni pregled sedanjih proizvodnih zmogljivosti Unije in njenih proizvodnih zmogljivosti v bližnji prihodnosti, s čimer se omogoči upoštevanje vidikov dobave, ki lahko vplivajo na proizvodne zmogljivosti, ter izboljša upravljanje povpraševanja po v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepih in njihove ponudbe na ravni Unije.
- (16) Podrobni pregledi proizvodnih zmogljivosti, surovin, potrošnega materiala, opreme in infrastrukture lahko pokažejo, da so potrebni dodatni ukrepi za okrepitev dobavnih verig in proizvodnih zmogljivosti. Kadar trg ne zagotovi ali ne more zagotoviti zadostne ponudbe potrebnih v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov, bi Komisija zato morala imeti možnost, da sprejme ukrepe na teh področjih za povečanje razpoložljivosti in dostopnosti v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov in surovin[...].

¹³ Uredba Sveta (EU) 2016/369 z dne 15. marca 2016 o zagotavljanju nujne pomoči v Uniji (UL L 70, 16.3.2016, str. 1).

- (17) Kadar izvajanje dejavnosti v okviru te uredbe vključuje obdelavo osebnih podatkov, mora biti taka obdelava v skladu z ustrežno zakonodajo Unije o varstvu osebnih podatkov, in sicer z Uredbo (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta¹⁴ ter Uredbo (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta¹⁵.**
- (18) Komisija bi morala pregledati izvajanje okvira izrednih ukrepov. Med pregledom bi bilo treba dejavnosti organa HERA v primeru krize obravnavati skupaj z njegovimi dejavnostmi na področju pripravljenosti. Upoštevati bi bilo treba tudi spoznanja iz faze pripravljenosti in faze krize ter razmisliti, ali je potrebna ustanovitev ločenega subjekta, kot je agencija.**
- (19) Za zagotovitev enotnih pogojev izvajanja te uredbe Sveta bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila. Ta pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta.¹⁶ Komisija bi morala sprejeti izvedbene akte, ki začnejo veljati takoj, kadar je to iz izredno nujnih razlogov potrebno v ustrezno upravičenih primerih, povezanih z izrednimi razmerami v javnem zdravju –**

¹⁴ Uredba (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2018 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah, organih, uradih in agencijah Unije in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 45/2001 in Sklepa št. 1247/2002/ES (UL L 295, 21.11.2018, str. 39).

¹⁵ Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (UL L 119, 4.5.2016, str. 1).

¹⁶ [sklic]

SPREJEL NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Predmet urejanja in področje uporabe

1. S to uredbo se vzpostavi okvir za zagotovitev dobave v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov v primeru izrednih razmer v javnem zdravju (v nadaljnjem besedilu: okvir izrednih ukrepov).
2. **Okvir** izrednih ukrepov iz odstavka 1 vključuje:
 - (a) ustanovitev odbora za zdravstvene krize;
 - (b) spremljanje, javno naročanje in nakup v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov in v krizi pomembnih surovin;
 - (c) aktivacijo načrtov za raziskave in inovacije v izrednih razmerah, vključno z uporabo mrež za klinična preskušanja in platform za souporabo podatkov na ravni Unije;
 - (d) financiranje **EU** v izrednih razmerah, **med drugim tudi na podlagi Uredbe (EU) 2016/369**;
 - (e) ukrepe v zvezi s proizvodnjo, razpoložljivostjo in dobavo v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov, vključno s pripravo popisa proizvodnje in obratov za proizvodnjo v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov ter v krizi pomembnih surovin, potrošnega materiala, opreme in infrastrukture, vključno z ukrepi za povečanje njihove proizvodnje v EU.
3. **Okvir** [...] iz odstavka 1 se lahko aktivira le, če je ustrezen za gospodarske razmere, **pri čemer se upošteva potreba po zagotovitvi visoke ravni varovanja zdravja ljudi**.

Člen 2

Opredelitev pojmov

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (1) „spremljanje“ pomeni spremljanje, kakor je opredeljeno v členu 3, točka 5, Uredbe (EU) .../... [uredba o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje];
- (2) „izredne razmere v javnem zdravju“ pomenijo izredne razmere v javnem zdravju na ravni Unije, ki jih je Komisija razglasila v skladu s členom 23 Uredbe (EU) .../... [uredba o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje];
- (3) „zdravstveni protiukrepi“ pomenijo zdravstvene protiukrepe v smislu člena 3, točka 8, Uredbe (EU) .../... [uredba o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje] [ter osebno zaščitno opremo in snovi človeškega izvora¹⁷];
- (4) „surovine“ pomenijo materiale, potrebne za proizvodnjo potrebnih količin v krizi pomembni zdravstvenih protiukrepov;
- (5) „realni podatki“ pomenijo podatke v zvezi z zdravstvenim stanjem pacientov ali izvajanjem zdravstvenega varstva iz virov, ki niso klinična preskušanja.

Člen 3

Aktivacija okvira izrednih ukrepov

1. V primeru razglasitve izrednih razmer v javnem zdravju lahko Svet na predlog Komisije sprejme uredbo za aktivacijo okvira izrednih ukrepov, kadar je to ustrezno glede na gospodarske razmere, **pri čemer se upošteva potreba po zagotovitvi visoke ravni varovanja zdravja ljudi.**

¹⁷ [Se črta, če so osebna zaščitna oprema in snovi človeškega izvora vključene v opredelitev zdravstvenih protiukrepov v uredbi o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje.]

1a. Kadar Svet aktivira enega ali več ukrepov iz členov 6 do 12, se uporablja člen 5.

2. Svet v uredbi za aktivacijo okvira izrednih ukrepov navede, kateri od ukrepov iz členov [...]6 do [...]12 [...] so ustrezni za gospodarske razmere, pri čemer se upošteva potreba po zagotovitvi visoke ravni varovanja zdravja ljudi, ter jih je zato treba uporabiti.
3. Obdobje aktivacije je **največ** šest mesecev in ga je mogoče podaljšati v skladu s postopkom iz člena 4.
4. Uredba o aktivaciji okvira izrednih ukrepov ne vpliva niti na Sklep št. 1313/2013 Evropskega parlamenta in Sveta¹⁸ in splošno vlogo pri usklajevanju, ki jo ima Center za usklajevanje nujnega odziva v okviru mehanizma Unije na področju civilne zaščite, **niti na Sklep Sveta 2014/415/EU o načinu izvajanja solidarnostne klavzule s strani Unije in vlogo pri političnem usklajevanju, ki jo ima enotna ureditev za politično odzivanje na krize (IPCR).**

Člen 4

Podaljšanje, deaktivacija in iztek aktivacije okvira izrednih ukrepov

1. Komisija najpozneje [...] **tri tedne** pred iztekom obdobja, za katerega se aktivira okvir izrednih ukrepov, Svetu predloži poročilo, **ki ga oblikuje v posvetovanju z odborom za zdravstvene krize**, v katerem oceni, ali bi bilo treba podaljšati aktivacijo okvira izrednih ukrepov. V poročilu analizira zlasti razmere v javnem zdravju in gospodarske posledice javnozdravstvene krize v Uniji kot celoti in v državah članicah **ter učinek ukrepov, ki so bili aktivirani že prej na podlagi te uredbe.**

¹⁸ Sklep št. 1313/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. decembra 2013 o mehanizmu Unije na področju civilne zaščite (*UL L 347, 20.12.2013, str. 924*).

2. Kadar se v oceni ugotovi, da je podaljšanje aktivacije okvira izrednih ukrepov ustrezno, lahko Komisija Svetu predlaga podaljšanje **in navede, katere ukrepe bi bilo ustrezno podaljšati**. Podaljša [...] **se za obdobje do šest mesecev**. Svet se lahko večkrat odloči podaljšati aktivacijo okvira izrednih ukrepov, kadar je to ustrezno za gospodarske razmere, **pri čemer se upošteva potreba po zagotovitvi visoke ravni varovanja zdravja ljudi**.
3. Komisija lahko Svetu predlaga sprejetje uredbe, s katero se poleg ukrepov, ki se že aktivirajo, aktivirajo dodatni ukrepi iz členov [...] **6 do [...]12 [...]lali deaktivirajo kateri koli [...]aktivirani [...] ukrepi**, kadar je to ustrezno za gospodarske razmere, **pri čemer se upošteva potreba po zagotovitvi visoke ravni varovanja zdravja ljudi**.
4. Po izteku obdobja, za katerega se aktivira okvir izrednih ukrepov, se ukrepi, sprejeti v skladu s členi [...] **6 do [...]12 [...]**, prenehajo uporabljati [...] [...].
- 5. Ukrepi iz členov 6 do 12 se samodejno deaktivirajo, če se izredne razmere v javnem zdravju na ravni EU prekličejo v skladu s členom 23(2) Uredbe (EU) št. .../... [uredba o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje]**.

Člen 5

Ustanovitev odbora za zdravstvene krize

1. **Ustanovi se odbor za zdravstvene krize.** Odbor zagotavlja usklajevanje ukrepov Sveta, Komisije, ustreznih agencij, [...] organov **in subjektov** Unije ter držav članic za zagotovitev dobave zdravstvenih protiukrepov in dostopa do njih.

Odbor za zdravstvene krize [...] **pomaga** Komisiji in jo usmerja pri pripravi **in izvajanju** ukrepov, ki jih je treba sprejeti v skladu s členi 6 do **12** [...]. **Komisija v ta namen nenehno obvešča odbor za zdravstvene krize o načrtovanih ali sprejetih ukrepih.**

- 1a. Odbor za zdravstvene krize preneha delovati, ko se vsi ukrepi iz členov 6 do 12 deaktivirajo ali iztečejo.**

2. Odbor za zdravstvene krize sestavljajo Komisija in po en predstavnik vsake države članice. **Vsaka država članica imenuje svojega predstavnika in namestnika predstavnika.** [...] **Sekretariat odbora za zdravstvene krize bo zagotovila Komisija.**

2a. Odboru za zdravstvene krize sopedsedujeta Komisija in država članica, ki predseduje Svetu po načelu rotacije.

[...] **Odbor za zdravstvene krize** zagotovi, da kot opazovalci v odboru za zdravstvene krize sodelujejo vse ustrezne institucije in organi Unije, vključno z Evropsko agencijo za zdravila, Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni ter Svetovalnim odborom za izredne razmere v javnem zdravju, ustanovljenim na podlagi Uredbe (EU) .../... [uredba o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje]. [...] **Odbor za zdravstvene krize** k sodelovanju v odboru za zdravstvene krize **v vlogi opazovalcev** povabi predstavnika Evropskega parlamenta in predstavnika Odbora za zdravstveno varnost iz države članice **ter po potrebi in v skladu s svojim poslovníkom predstavnika Svetovne zdravstvene organizacije**.

Vsaka država članica v odbor za zdravstvene krize imenuje enega [...] predstavnika in enega namestnika predstavnika.

3. Odbor za zdravstvene krize zagotavlja usklajevanje in izmenjavo informacij s strukturami, vzpostavljenimi na podlagi:
- (a) Uredbe (EU) .../... [uredba o agenciji EMA] v obdobju izrednih razmer v javnem zdravju v zvezi z zdravili in medicinskimi pripomočki;
 - (b) **Uredbe (EU) .../... [uredba o centru ECDC] v obdobju izrednih razmer v javnem zdravju;**
 - (c) Uredbe (EU) .../... [uredba o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje], zlasti z Odborom za zdravstveno varnost **in Svetovalnim odborom za izredne razmere v javnem zdravju;**
 - (d) Sklepa št. 1313/2013/EU, zlasti s Centrom za usklajevanje nujnega odziva, za odpravljanje operativnih vrzeli pri dostopu do zdravstvenih protiukrepov in surovin, po potrebi pa tudi za zagotavljanje ustreznih nalog spremljanja in usklajevanja na kraju samem.

- 3a. **Odbor za zdravstvene krize zagotavlja izmenjavo informacij z enotno ureditvijo za politično odzivanje na krize (IPCR), vzpostavljeno s Sklepom Sveta 2014/415/EU o načinu izvajanja solidarnostne klavzule s strani Unije.**
4. [...] **Sopredsednika odbora za zdravstvene krize** lahko povabita strokovnjake s posebnim strokovnim znanjem v zvezi z določeno temo dnevnega reda, vključno s predstavniki agencij in organov Unije, nacionalne organe, vključno z osrednjimi nabavnimi organi ter zdravstvenimi organizacijami ali združenji, mednarodne organizacije **na primer Svetovno zdravstveno organizacijo, Organizacijo OZN za prehrano in kmetijstvo ter Svetovno organizacijo za zdravje živali**, strokovnjake iz zasebnega sektorja ter druge deležnike, da na *ad hoc* podlagi sodelujejo **v vlogi opazovalcev** pri delu odbora za zdravstvene krize ali podskupin.
5. Odbor za zdravstvene krize se na zahtevo Komisije ali države članice sestane, kadar to zahtevajo razmere.
6. [...] **Komisija se pri pripravi in izvajanju ukrepov iz členov 6 do 12 podrobno usklajuje z odborom za zdravstvene krize. Komisija se z odborom za zdravstvene krize zlasti posvetuje dovolj zgodaj, če je le možno pred sprejetjem ukrepov in dosledno upošteva rezultate posvetovanj v odboru za zdravstvene krize. Komisija odboru za zdravstvene krize poroča o sprejetih ukrepih.**
- 6a. Odbor za zdravstvene krize lahko na zahtevo Komisije ali na lastno pobudo izdaja mnenja. Če Komisija ne upošteva mnenja odbora za zdravstvene krize, odboru za zdravstvene krize pojasni razloge za svoje ukrepanje, brez poseganja v pravico Komisije do pobude.**

6b. Če je mogoče, odbor za zdravstvene krize odloča soglasno. Če soglasja ni mogoče doseči, odbor za zdravstvene krize odloča z dvotretjinsko večino predstavnikov držav članic. Vsaka država članica ima en glas.

Odbor za zdravstvene krize sprejme svoj poslovnik na podlagi predloga, ki ga predloži Komisija. V poslovniku je podrobno določeno, kdaj opazovalci so in kdaj niso vabljeni k sodelovanju pri odločanju odbora za zdravstvene krize in kako se urejajo morebitna navzkrižja interesov.

[...]8. Komisija lahko **na lastno pobudo ali na predlog odbora za zdravstvene krize** ustanovi delovne skupine za podporo odboru za zdravstvene krize pri njegovem delu za preučitev specifičnih vprašanj na podlagi nalog, opredeljenih v odstavku 1. **Delovne skupine odločajo v skladu s pravili iz člena 5, odstavek 6a. Države članice imenujejo strokovnjake v delovne skupine.**

9. **Komisija zagotovi preglednost in vsem nacionalnim predstavnikom zagotovi enak dostop do informacij, da bi se pri postopku odločanja upoštevale razmere v vseh držav članic in njihove potrebe.**

Člen 5a

Izjava o interesih

1. Člani odbora za zdravstvene krize se zavežejo, da bodo delovali v javnem interesu.
2. Člani odbora za zdravstvene krize ter opazovalci in zunanji strokovnjaki, ki sodelujejo na sestankih, dajo izjavo o zavezanosti in izjavo o interesu, v katerih bodisi navedejo odsotnost vsakršnih interesov, ki bi lahko vplivali na njihovo neodvisnost, bodisi kakršne koli neposredne ali posredne interese, ki bi lahko vplivali na njihovo neodvisnost. Te izjave predložijo v pisni obliki ob ustanovitvi odbora za zdravstvene krize in na vsakem sestanku, da navedejo vse interese, ki bi lahko vplivali na njihovo neodvisnost v zvezi s katero koli točko dnevnega reda. V teh primerih se zadevna oseba izključi iz ustreznih razprav in odločanj.

Člen 6

Mehanizem za spremljanje v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov

- Kadar se aktivira ta ukrep, Komisija odbor za zdravstvene krize zaprosi za nasvet, nato pa **z izvedbenimi akti** oblikuje in redno posodablja seznam v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov in surovin ter predlogo za spremljanje njihove ponudbe in povpraševanja, vključno s proizvodno zmogljivostjo, zalogami, morebitnimi kritičnimi vidiki ali tveganjem motenj dobavnih verig in sporazumov za nakup.

Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 12a, odstavek 2, v izredno nujnih ustrezno utemeljenih primerih pa v skladu s postopkom za izvedbene akte, ki se začnejo takoj uporabljati, iz člena 12a, odstavek 3.

2. Seznam iz odstavka 1 vključuje ožji seznam specifičnih v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov in surovin za pripravo ukrepov, ki jih je treba sprejeti v skladu s tem členom ter členu 7 do **12** [...], ob upoštevanju informacij, pridobljenih v skladu z:
- (a) Uredbo (EU) .../... [uredba o agenciji EMA] in zlasti členu XX [potrditi številke členov po sprejetju] navedene uredbe v zvezi s spremljanjem in zmanjševanjem pomanjkanja kritičnih zdravil, medicinskih pripomočkov in in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov;
 - (b) Uredbo (EU) .../... [uredba o centru ECDC] in zlasti členom 3, točka (e), navedene uredbe v zvezi z razpoložljivimi kazalniki zmogljivosti držav članic na področju zdravstvenih storitev, potrebnih za obvladovanje groženj za nalezljivo bolezen in odzivanje nanje.
3. **Brez poseganja v interese nacionalne varnosti** države članice Komisiji **po potrebi** predložijo **dodatne** informacije, **ki jih še niso pridobile agencije EU**, in sicer na podlagi predloge **za spremljanje v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov in surovin** iz odstavka 1.
4. **Brez poseganja v interese nacionalne varnosti ter varstvo zaupnih poslovnih informacij, ki izhajajo iz sporazumov, ki so se jim pridružile države članice, lahko** država članica, kadar namerava sprejeti ukrepe na nacionalni ravni za javno naročanje, nakup ali proizvodnjo v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov ali surovin **s seznama iz odstavka 1**, [...]o tem **pravočasno** obvesti odbor za zdravstvene krize.
5. Agencija EMA na prošnjo Komisije, **tudi v imenu odbora za zdravstvene krize**, tej predloži informacije v zvezi s spremljanjem zdravil, medicinskih pripomočkov in in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov, vključno s povpraševanjem po njih in njihovo ponudbo, v skladu s členu XX [potrditi številke členov po sprejetju] Uredbe (EU) .../... [uredba o agenciji EMA].

6. Komisija zbira **dodatne** informacije, **ki jih še niso pridobile agencije EU**, prek varnega informacijskega sistema ter **na podlagi predloge** spremlja vse ustrezne informacije v zvezi s ponudbo v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov in surovin ter povpraševanjem po njih v Uniji in zunaj nje. [...] Komisija zagotovi interoperabilnost informacijskega sistema z elektronskimi sistemi za spremljanje in poročanje, ki jih agencija EMA razvije v skladu s členom 9, točka (c) [*potrditi številko člena po sprejetju*] Uredbe (EU) .../... [uredba o agenciji EMA].
7. Komisija Evropskemu parlamentu in Svetu **redno** zagotavlja informacije o rezultatih spremljanja v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov in surovin [...].

Komisija Evropskemu parlamentu, Svetu in **Odboru za zdravstveno varnost** [...] zagotovi modele in napovedi v zvezi s potrebami po v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov in surovinah, pri čemer ji po potrebi pomagajo ustrezne agencije Unije.

Komisija nato odbor za zdravstvene krize obvesti o spremljanju in njegovih rezultatih.

Člen 7

Javno naročanje, nakup in proizvodnja v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov in surovin

0. Kadar se aktivira ta ukrep, **odbor za zdravstvene krize svetuje Komisiji o ustreznem mehanizmu za nakup v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov in surovin, pri čemer lahko aktivira obstoječa naročila ali opravi pogajanja za nova naročila z uporabo vseh razpoložljivih instrumentov, kot so člen 4 Uredbe (EU) 2016/369, postopek skupnega javnega naročanja iz člena 12 Uredbe (EU) .../... [uredba o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje] ali evropska partnerstva za inovacije.**

Konkretno, odbor za zdravstvene krize Komisiji svetuje, ali naj se uporabi način nakupa, pri katerem Komisija deluje kot osrednji nabavni organ v imenu držav članic, bodisi skupaj z uporabo drugih razpoložljivih instrumentov bodisi kot samostojen način javnega naročanja.

1. **Države članice lahko po potrebi pooblastijo Komisijo, da v njihovem imenu in pod pogoji iz naslednjih odstavkov deluje kot osrednji nabavni organ za v krizi pomembne zdravstvene protiukrepe in surovine.**

Države članice lahko prosto odločajo, ali bodo sodelovale v postopku javnega naročanja, tudi prek mehanizma sodelovanja, v ustrezno utemeljenih primerih pa tudi mehanizma sodelovanja.

Komisija v tesnem usklajevanju z odborom za zdravstvene krize pripravi predlog okvirnega sporazuma, [...] ki ga podpišejo države članice (v nadaljnjem besedilu: sodelujoče države članice), ki želijo, da jih Komisija zastopa kot osrednji nabavni organ za v krizi pomembne zdravstvene protiukrepe. [...]

1a. V tem okvirnem sporazumu so opredeljena postopkovna pravila za začetek in pripravo postopkov javnega naročanja iz tega člena, načini svobodnega sodelovanja držav članic, vključno s pogoji in časovnimi okviri za morebitno sodelovanje in nesodelovanje držav članic, ter načini udeležbe sodelujočih držav članic v celotnem postopku javnega naročanja in postopki za dodeljevanje naročenih zdravstvenih protiukrepov.

1b. Komisija v skladu s finančno uredbo ob pomoči odbora za zdravstvene krize v imenu sodelujočih držav članic izvede postopke javnega naročanja in z gospodarskimi subjekti sklene sporazume na podlagi teh postopkov.

Komisija redno obvešča odbor za zdravstvene krize o napredku v postopku javnega naročanja in o vsebini pogajanj. Komisija dosledno upošteva nasvete odbora za zdravstvene krize in dejanske potrebe držav članic. Konkretno, Komisija se za začetek pogajanj lahko odloči šele tedaj, ko to podpre zadostno število držav članic.

1c. Vse sodelujoče države članice so povezane s postopkom javnega naročanja. Komisija v ta namen pozove sodelujoče države članice, naj imenujejo predstavnike za sodelovanje pri pripravi postopkov javnega naročanja in pogajanjih o sporazumih za nakup. Predstavniki sodelujočih držav članic imajo v skladu s finančno uredbo status strokovnjakov, povezanih s postopkom javnega naročanja.

Ko namerava Komisija skleniti naročilo, ki vsebuje obveznost pridobitve v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov, o tej nameri in podrobnih pogojih obvesti sodelujoče države članice. Sodelujoče države članice imajo možnost, da izrazijo pripombe na osnutke naročil, ki jih Komisija upošteva. Kadar se uporablja mehanizem nesodelovanja, imajo sodelujoče države članice pravico do vsaj 5 dni, da se odločijo, da ne bodo sodelovale.

2. [...] Komisija javno naročanje [...] **iz odstavka 1** izvede v skladu s pravili iz Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta¹⁹, ki se uporabljajo za javna naročila Komisije. **Kadar je to ustrezno utemeljeno zaradi velike resnosti zdravstvene krize ali kadar je to nujno potrebno za prilagoditev nepredvidenim okoliščinam pri razvoju izrednih razmer v javnem zdravju**, se lahko uporabijo naslednje poenostavitve postopkov javnega naročanja:
- (a) z odstopanjem od člena 137 Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 se lahko dokazila o merilih za izključitev in pogojih za sodelovanje predložijo po podpisu o oddaji javnega naročila, če je bila pred podelitvijo v zvezi s tem predložena častna izjava;
 - (b) z odstopanjem od člena 172, točka 2, Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 lahko Komisija po potrebi spremeni naročilo zaradi prilagoditve razvoju izrednih razmer v javnem zdravju;
 - (c) z odstopanjem od člena 165 Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 se lahko po podpisu o oddaji javnega naročila dodajo javni naročniki, ki niso navedeni v dokumentaciji za postopek javnega naročanja;
 - (d) z odstopanjem od člena 172, točka 1, Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 imajo javni naročniki pravico, da najpozneje 24 ur po podelitvi zahtevajo dobavo blaga ali izvedbo storitev od datuma, ko se pošlje osnutek pogodbe, sklenjene na podlagi javnega naročanja, ki se izvaja za namene te uredbe.

¹⁹ Uredba (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. julija 2018 o finančnih pravilih, ki se uporabljajo za splošni proračun Unije, spremembi uredb (EU) št. 1296/2013, (EU) št. 1301/2013, (EU) št. 1303/2013, (EU) št. 1304/2013, (EU) št. 1309/2013, (EU) št. 1316/2013, (EU) št. 223/2014, (EU) št. 283/2014 in Sklepa št. 541/2014/EU ter razveljavitvi Uredbe (EU, Euratom) št. 966/2012 (UL L 193, 30.7.2018, str. 1).

3. Komisija ima v skladu z [...] **z vzpostavljenim okvirnim sporazumom** možnost in odgovornost, da v imenu vseh sodelujočih držav članic **in na podlagi njihovih potreb** z gospodarskimi subjekti, tudi posameznimi proizvajalci v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov, sklepa sporazume za nakup takih protiukrepov, [...] **vkjučno z mehanizmom preplačila** proizvodnje ali razvoja takih protiukrepov v zameno za pravice do rezultata.

Za priprave na izvedbo takih nalog lahko predstavniki Komisije ali strokovnjaki, ki jih imenuje Komisija, **v sodelovanju z ustreznimi nacionalnimi organi** opravijo obiske na samem kraju proizvodnih obratov za v krizi pomembne zdravstvene protiukrepe.

4. Komisija ima možnost in odgovornost, da aktivira instrumente EU FAB za zagotovitev razpoložljivosti rezervnih zmogljivosti za povečano proizvodnjo ter dobave v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov in surovin v količinah, ki ustrezajo dogovorjenim količinam, in v skladu z roki iz pogodb v okviru instrumenta EU FAB. Izvedejo se posebni postopki javnega naročanja za te dogovorjene količine v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov.
5. Kadar Komisija zagotovi financiranje za proizvodnjo in/ali razvoj v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov, ima pravico zahtevati licenciranje intelektualne lastnine in strokovnega znanja v zvezi s takimi protiukrepi po poštenih in razumnih pogojih, če gospodarski subjekt opusti njihov razvoj ali ni zmožen zagotoviti njihove zadostne in pravočasne dobave pod pogoji iz sklenjenega sporazuma. Dodatni pogoji in postopki v zvezi z uveljavljanjem te pravice se lahko določijo v specifičnih sporazumih z gospodarskimi subjekti.

6. **[...]Za uporabo v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov so še naprej pristojne sodelujoče države članice. Kadar izpogajane količine presegajo povpraševanje, bi morala Komisija na zahtevo zadevnih držav članic oblikovati mehanizem za prerazporeditev, nadaljnjo prodajo in darovanje.**
7. **Komisija zagotovi, da so sodelujoče države članice pri izvajanju postopkov javnega naročanja in sporazumov, sklenjenih na njihovi podlagi, obravnavane enako.**

Člen 8

Aktivacija načrtov za raziskave in inovacije v izrednih razmerah ter uporaba mrež za klinična preskušanja in platform za souporabo podatkov [...]

1. Kadar se aktivira ta ukrep, Komisija in države članice **po posvetovanju z odborom za zdravstvene krize** aktivirajo vidike raziskav in inovacij v izrednih razmerah v okviru načrta Unije za pripravljenost in odzivanje iz Uredbe (EU) .../... [uredba o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje].

2. Komisija podpira dostop do ustreznih podatkov iz kliničnih preskušanj in realnih podatkov. Po možnosti se opira na obstoječe pobude za raziskave na področju pripravljenosti, kot so mreže za klinična preskušanja na ravni Unije **in mednarodni ravni ter opazovalne študije, vključno s** [...] strateškimi kohortami, ki so podprte z digitalnimi platformami in infrastrukturami, kot je visokozmogljivostno računalništvo, ter omogočajo odprto izmenjavo najdljivih, dostopnih, interoperabilnih in ponovno uporabljivih podatkov, ter na dejavnosti pristojnih nacionalnih organov, ki podpirajo razpoložljivost podatkov, tudi zdravstvenih podatkov, in dostop do njih **v skladu s členom 12b**.
3. Komisija pri vzpostavljanju ukrepov v zvezi s kliničnimi preskušnji sodeluje s projektno skupino agencije EMA za izredne razmere, ustanovljeno z Uredbo (EU) .../... [uredba o agenciji EMA] **in obstoječimi mrežami, kot je Evropska mreža klinične raziskovalne infrastrukture, pri čemer zagotovi skladnost z Uredbo (EU) št. 536/2014²⁰ ter poskrbi** za usklajevanje s centrom ECDC.
4. Sodelovanje in prispevek Unije k vidikom raziskav in inovacij v izrednih razmerah v okviru načrta Unije za pripravljenost in odzivanje, pripravljenega z državami članicami, je v skladu s pravili in postopki različnih programov večletnega finančnega okvira.

Člen 9

Popis proizvodnje in obratov za proizvodnjo v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov

1. Kadar se aktivira ta ukrep, lahko Komisija [...] **z izvedbenimi akti** [...] **oblikuje in redno posodablja popis proizvodnje in obratov za proizvodnjo v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov ter predlogo za spremljanje proizvodnih zmogljivosti in zalog**.

²⁰ [sklic]

Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 12a, odstavek 2, v izredno nujnih ustrezno utemeljenih primerih pa v skladu s postopkom za izvedbene akte, ki se začnejo takoj uporabljati, iz člena 12a, odstavek 3.[...]2. Komisija lahko z uporabo pripravljene predloge od proizvajalcev v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov zahteva, naj jo v petih dneh obvestijo o dejanski skupni proizvodni zmogljivosti in morebitnih obstoječih zalogah v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov in njihovih sestavnih delov v svojih proizvodnih obratih v Uniji in obratih v tretjih državah, ki jih upravljajo ali s katerimi sklepajo pogodbe ali od katerih kupujejo zadevno blago, pri čemer se v celoti upoštevajo poslovne skrivnosti, ter ji za vsak proizvodni obrat v Uniji predložijo načrt predvidene proizvodnje za naslednje tri mesece.

3. Vsak proizvajalec v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov Komisijo na njeno zahtevo najpozneje v petih dneh obvesti o vseh obratih za proizvodnjo v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov v Uniji, ki jih upravlja, pri čemer navede tudi informacije o povezani proizvodni zmogljivosti za v krizi pomembne zdravstvene protiukrepe, ki jih redno posodablja. V zvezi z zdravili te informacije zajemajo obrate v zvezi s končnimi izdelki in aktivnimi farmacevtskimi sestavinami.
4. Komisija Evropski parlament in Svet redno obvešča o proizvodnji v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov in predvideni stopnji proizvodnje v Uniji, o dobavah končnih izdelkov, vmesnih izdelkov ali drugih sestavnih delov iz obratov v tretjih državah ter o zmogljivosti obratov za proizvodnjo v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov v Uniji in tretjih državah, pri čemer ustrezno varuje poslovno občutljive informacije proizvajalcev.

Člen 10

Popis v krizi pomembnih surovin, potrošnega materiala, pripomočkov, opreme in infrastrukture

Kadar se aktivira ta ukrep, Komisija razširi popis **in predlogo** iz člena 9 na v krizi pomembne surovine, potrošni material, pripomočke, opremo in infrastrukturo, če meni, da obstaja tveganje nezadostne dobave v krizi pomembnih surovin, potrošnega materiala, pripomočkov ali opreme ali kakršnih koli težav z infrastrukturo.

Člen 11

Ukrepi za zagotovitev razpoložljivosti in dobave v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov

1. Kadar se aktivira ta ukrep, **lahko** Komisija **v dogovoru** z [...] **zadevnimi** državami članicami **in po posvetovanju z zadevnimi gospodarskimi subjekti** sprejme specifične ukrepe za čim hitrejšo zagotovitev učinkovite reorganizacije dobavnih verig in proizvodnih linij ter uporabo obstoječih zalog za povečanje razpoložljivosti in dobave v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov, če meni, da obstaja tveganje pomanjkanja v krizi pomembnih surovin, potrošnega materiala, **medicinskih in drugih** pripomočkov, opreme in infrastrukture.
2. Konkretno, ukrepi iz odstavka 1 **lahko** vključujejo:
 - (a) olajševanje razširitve ali spremembe namembnosti obstoječih proizvodnih zmogljivosti za v krizi pomembne zdravstvene protiukrepe ali vzpostavitve novih proizvodnih zmogljivosti zanje;

- (b) olajševanje razširitve obstoječih zmogljivosti v zvezi z dejavnostmi ali vzpostavitve novih zmogljivosti, uvedbo ukrepov za zagotovitev regulativne prožnosti za podporo proizvodnji v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov in njihovemu dajanju na trg, **pri čemer se spoštujejo pristojnosti agencije EMA in nacionalnih organov za zdravila glede vrednotenja zdravil in nadzora nad njimi:**
 - (c) izvedbo pobud za javno naročanje, rezervacijo zalog in proizvodnih zmogljivosti za uskladitev pristopov ter zagotavljanje kritične dobave, storitev in virov za proizvodnjo v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov;
 - (d) olajševanje sodelovanja ustreznih podjetij v okviru skupnega prizadevanja industrije za zagotovitev razpoložljivosti in dobave v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov ter
 - (e) olajševanje licenciranja intelektualne lastnine in strokovnega znanja v zvezi z v krizi pomembnimi zdravstvenimi protiukrepi.
3. Komisija lahko vzpostavi **hitre mehanizme** finančnih spodbud, potrebne za hitro izvedbo ukrepov iz odstavka 2.

Člen 12

Aktivacija financiranja v izrednih razmerah

Kadar se aktivira ta ukrep **in so izpolnjene zahteve iz Uredbe (EU) 2016/369**, se na podlagi Uredbe (EU) 2016/369 aktivira instrument za nujno pomoč za financiranje odhodkov, potrebnih za obvladanje izrednih razmer v javnem zdravju [...].

Člen 12a

Postopek v odboru

1. Komisiji pomaga izvedbeni odbor za zdravstvene krize. Ta odbor je odbor v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011.
2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 5 Uredbe (EU) št. 182/2011.

Kadar odbor ne poda mnenja, Komisija osnutka izvedbenega akta ne sprejme in se uporabi člen 5(4), tretji pododstavek, Uredbe (EU) št. 182/2011.

3. V izredno nujnih ustrezno utemeljenih primerih, povezanih z izrednimi razmerami v javnem zdravju, Komisija v skladu s postopkom iz člena 8 Uredbe (EU) št. 182/2011 sprejme izvedbene akte, ki se začnejo takoj uporabljati.

Člen 12b

Varstvo osebnih podatkov

1. Ta uredba ne posega v obveznosti držav članic v zvezi z obdelavo osebnih podatkov na podlagi Uredbe (EU) 2016/679 in Direktive 2002/58/ES o zasebnosti in elektronskih komunikacijah ali obveznosti Komisije in po potrebi drugih institucij in organov Unije v zvezi z obdelavo osebnih podatkov na podlagi Uredbe (EU) 2018/1725 pri izpolnjevanju njihovih pristojnosti.

- 2. Osební podatki se ne obdelujejo ali posredujejo, razen kadar je to nujno potrebno za namene te uredbe. V takih primerih se ustrezno uporabljajo pogoji iz Uredbe (EU) 2016/679 in Uredbe (EU) 2018/1725.**
- 3. Kadar obdelava osebnih podatkov ni nujno potrebna za izvajanje mehanizmov iz te uredbe, se osebni podatki anonimizirajo, tako da posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki, ni mogoče identificirati.**
- 4. Komisija z izvedbenim aktom sprejme podrobna pravila za zagotovitev, da so zahteve iz zakonodaje Unije v zvezi z vlogami akterjev, ki sodelujejo pri zbiranju in obdelavi osebnih podatkov, v celoti izpolnjene.**

Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 12a(2).

Člen 13

Pregled

Komisija najpozneje do leta [...] **2024** opravi pregled te uredbe ter Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo o glavnih ugotovitvah pregleda. **Ta pregled vključuje vrednotenje dela organa HERA v okviru izrednih ukrepov, vzpostavljenem s to uredbo, in njihove povezave z dejavnostmi organa HERA na področju pripravljenosti [ob upoštevanju vrednotenja iz člena 29(1) uredbe o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje] ter vključuje oceno potrebe po ustanovitvi organa HERA kot ločenega subjekta ob upoštevanju ustreznih agencij ali organov, dejavnih v zvezi z zdravstvenimi krizami. Z državami članicami se opravi posvetovanje, njihova stališča in priporočila glede izvajanja okvira izrednih ukrepov pa se upoštevajo v končnem poročilu. Komisija po potrebi na podlagi tega poročila predstavi predloge za spremembo te uredbe ali pripravi nadaljnje predloge.**

Člen 14

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju,

Za Svet
[predsednik] [predsednica]
