

**Bruxelles, 14. studenoga 2024.
(OR. en)**

**Međuinstitucijski predmet:
2024/0299(NLE)**

**15621/24
ADD 1**

**SAN 652
PHARM 155
COVID-19 20
PROCIV 92**

POP RATNA BILJEŠKA

Od:	Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ
Datum primitka:	13. studenoga 2024.
Za:	Thérèse BLANCHET, glavna tajnica Vijeća Europske unije
Br. dok. Kom.:	COM(2024) 541 final
Predmet:	PRILOG Prijedlogu odluke Vijeća o ovlašćivanju država članica da u interesu Europske unije prihvate izmjene Međunarodnih zdravstvenih propisa sadržane u Prilogu Rezoluciji WHA77.17 i donesene 1. lipnja 2024.

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument COM(2024) 541 final.

Priloženo: COM(2024) 541 final



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 13.11.2024.
COM(2024) 541 final

ANNEX

PRILOG

Prijedlogu odluke Vijeća

**o ovlašćivanju država članica da u interesu Europske unije prihvate izmjene
Međunarodnih zdravstvenih propisa sadržane u Prilogu Rezoluciji WHA77.17 i
donesene 1. lipnja 2024.**

Izmjene Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.) donesene na 77. sjednici Svjetske zdravstvene skupštine Rezolucijom WHA77.17 (2024.) prikazane su podcrtanim i podebljanim slovima (dodavanja) i precrtanim slovima (brisanja).

MEĐUNARODNI ZDRAVSTVENI PROPISI (2005.)

I. DIO – DEFINICIJE, SVRHA I PODRUČJE PRIMJENE, NAČELA I ODGOVORNA TIJELA

Članak 1. Definicije

1. U svrhu Međunarodnih zdravstvenih propisa (u daljnjem tekstu: „MZP” ili „Propisi”):

(...)

„nacionalno tijelo za MZP” znači subjekt koji je država stranka imenovala ili osnovala na nacionalnoj razini radi koordinacije provedbe ovih Propisa u okviru svoje nadležnosti;

(...)

„izvanredno stanje zbog pandemije” znači izvanredno javnozdravstveno stanje od međunarodne važnosti prouzročeno zaraznom bolešću i:

(i) ima ili postoji visok rizik da će imati široku geografsku rasprostranjenost u više država i unutar njih; i

(ii) premašuje ili postoji visok rizik da će premašiti kapacitet za reakciju zdravstvenih sustava u tim državama; i

(iii) uzrokuje ili postoji visok rizik da će prouzročiti znatne društvene i/ili gospodarske poremećaje, uključujući poremećaje u međunarodnom prometu i trgovini; i

(iv) iziskuje brzo, pravedno i pojačano koordinirano međunarodno djelovanje s pristupima na razini cijele vlade i cijelog društva;

(...)

„relevantni zdravstveni proizvodi” znači zdravstveni proizvodi potrebni za reakciju na izvanredno javnozdravstveno stanje od međunarodne važnosti, uključujući izvanredna stanja zbog pandemije, koji mogu uključivati lijekove, cjepiva, dijagnostiku, medicinske proizvode, proizvode za suzbijanje prijenosnika, osobnu zaštitnu opremu, proizvode za dekontaminaciju, pomagala, protuotrove, stanične i genske terapije i druge zdravstvene tehnologije;

(...)

Članak 2. Svrha i područje primjene

Svrha i područje primjene ovih Propisa jest sprečavanje, **priprema za**, zaštita od,

kontrola i osiguravanje javnozdravstvene reakcije na širenje bolesti na međunarodnoj razini na načine koji su proporcionalni sa i ograničeni na ~~javnozdravstvene rizike~~, **javnozdravstveni rizik**, te kojima se izbjegava nepotrebna interferencija s međunarodnim prometom i trgovinom.

Članak 3. Načela

1. Ovi će se Propisi provoditi uz potpuno uvažavanje dostojanstva, ljudskih prava i temeljnih osobnih sloboda **i njima će se promicati pravednost i solidarnost**.

(...)

Članak 4. Odgovorna tijela

1. Svaka država stranka odredit će ili osnovati, **u skladu sa svojim nacionalnim pravom i kontekstom, jedan ili dva subjekta koji će djelovati kao nacionalno tijelo za MZP i unutar svoje odnosno nadležnosti, nacionalnu središnjicu za MZP te tijela koja su unutar svoje nadležnosti** odgovorna za provedbu zdravstvenih mjera temeljem ovih Propisa.

1.a Nacionalno tijelo za MZP koordinirat će provedbu ovih Propisa u okviru nadležnosti države stranke.

(...)

2.a Države stranke poduzimat će mjere za provedbu stavaka 1., 1.a i 2. ovog članka, uključujući, prema potrebi, prilagodbu svojih nacionalnih zakonodavnih i/ili administrativnih propisa.

(...)

4. Države stranke dostavit će SZO-u kontaktne podatke ~~njihovih~~ **svojih nacionalnih tijela za MZP i svojih** nacionalnih središnjica za MZP, dok će SZO dostaviti državama strankama kontaktne podatke kontaktnih točaka SZO-a za MZP. Ovi će se kontakti podaci kontinuirano ažurirati i jednom godišnje potvrđivati. SZO će svim državama strankama staviti na raspolaganje kontaktne podatke ~~nacionalnih središnjica za MZP koji mu budu dostavljeni~~ **sukladno ovome članku.**

II. DIO – INFORMACIJE I JAVNOZDRAVSTVENA REAKCIJA

Članak 5. Nadzor

1. Svaka će država stranka, najranije što je moguće i ne kasnije od pet godina od stupanja na snagu ovih Propisa za predmetnu državu stranku, razviti, ojačati i održati **najvažnije sposobnost sposobnosti sprečavanja**, otkrivanja, procjene, izvješćivanja o i prijavljivanja slučajeva u skladu s ovim Propisima, a na način kako je utvrđeno u **Dijelu A Dodatku Dodatka 1.**

2. Nakon procjene navedene u stavku 2., ~~Dijela A~~ Dodatka 1, država stranka može izvijestiti SZO na osnovi opravdane potrebe i provedbenoga plana te, pritom, dobiti produljenje od dvije godine tijekom kojih treba ispuniti obveze iz stavka 1. ovoga članka. U iznimnim okolnostima i uz novi provedbeni plan, država stranka može od glavnog direktora zatražiti dodatno produljenje, ne dulje od dvije godine, a o čemu će odlučiti glavni direktor, uzimajući u obzir tehničke savjete Odbora osnovanog temeljem članka 50. (u daljnjem tekstu: „Odbor za

reviziju”). Nakon vremenskoga razdoblja spomenutog u stavku 1. ovoga članka, država stranka koja je dobila produljenje na godišnjoj će osnovi izvješćivati SZO o napretku koji je ostvaren u smjeru cjelovite implementacije.

3. SZO će, na zahtjev, pomoći državama strankama da razviju, ojačaju i održe **najvažnije** sposobnosti navedene u stavku 1. ovoga članka.

(...)

Članak 6. Obavješćivanje

1. Svaka država stranka ocijenit će slučajeve koji se pojave unutar njenog državnog područja primjenjujući instrument za donošenje odluka iz Dodatka 2. Svaka država stranka obavijestit će, posredstvom nacionalne središnjice za MZP, SZO o svim slučajevima koji mogu predstavljati izvanredno javnozdravstveno stanje od međunarodne važnosti unutar njenog državnog područja, a u skladu s instrumentom za donošenje odluka, kao i o svim zdravstvenim mjerama koje su implementirane u cilju reakcije na navedene slučajeve, a pri čemu će država stranka koristiti najučinkovitije raspoloživo sredstvo komunikacije te će obavješćivanje obaviti unutar 24 sata od ocjene javnozdravstvenih informacija. Ukoliko obavijest koju SZO primi uključuje i nadležnost Međunarodne agencije za atomsku energiju (IAEA) **ili druge međuvladine organizacije**, SZO će, **na temelju članka 14. stavka 1., bez odlaganja obavijestiti IAEA ili, prema potrebi, druge nadležne međuvladine organizacije.**

(...)

Članak 8. Konzultacije

Ukoliko unutar državnog područja države stranke dođe do slučaja koji ne zahtijevaju obavješćivanje na način predviđen u članku 6., posebice kada je riječ o slučajevima za koje ne postoje dostatne informacije potrebne za popunjavanje instrumenta za donošenje odluka, država stranka ~~može~~ **trebala bi** unatoč tome, držati SZO obaviještenim o navedenom, a putem nacionalne središnjice za MZP, te se **pravodobno** konzultirati s SZO-om oko odgovarajućih zdravstvenih mjera. Takva razmjena informacija tretirat će se sukladno stavicima 2. do 4. članka 11. Država stranka na čijem se državnom području slučaj pojavio može zatražiti pomoć SZO-a u ocjeni bilo kakvih epidemioloških dokaza do kojih je navedena država stranka došla.

(...)

Članak 10. Verifikacija

(...)

3. ~~Kada SZO primi~~ **Nakon primitka** informacije o slučaju koji može predstavljati izvanredno javnozdravstveno stanje od međunarodne važnosti, **SZO će** ponuditi ~~će~~ svoju suradnju predmetnoj državi stranci u procjeni potencijala za širenje bolesti na međunarodnoj razini, moguće interferencije s međunarodnim prometom i primjerenosti kontrolnih mjera. Navedene aktivnosti mogu obuhvaćati suradnju s drugim organizacijama koje postavljaju standarde, kao i ponudu mobiliziranja međunarodne pomoći s ciljem pružanja podrške nacionalnim vlastima u provođenju i usklađivanju direktnih procjena. Kada to zatraži država stranka, SZO će osigurati informacije koje podupiru takvu ponudu.

4. Ukoliko država stranka ne prihvati ponudu za suradnju, ~~SZO može, i~~ kada to opravdava

važnost javnozdravstvenoga rizika, **SZO bi trebao** s drugim državama strankama podijeliti informacije **o slučaju** koje mu stoje na raspolaganju, istovremeno potičući državu stranku da prihvati ponudu SZO-a za suradnju, uzimajući u obzir stajališta predmetne države stranke.

Članak 11. Pružanje informacija od strane SZO-a

(...)

2. SZO će informacije, koje je zaprimio temeljem članka 6. i 8. te stavka 2. članka 9., iskoristiti u svrhu verifikacije, ocjene i pružanja podrške temeljem ovih Propisa i, osim ukoliko se drugačije ne sporazumije s državama strankama navedenima u tim odredbama, neće ove informacije općenito staviti na raspolaganje drugim državama strankama, sve dok:

- (a) za slučaj da ne bude utvrđeno da predstavlja izvanredno javnozdravstveno stanje od međunarodne važnosti, **uključujući izvanredno stanje zbog pandemije**, u skladu s člankom 12.; ili

(...)

*Članak 12. Utvrđivanje izvanrednog javnozdravstvenog stanja od međunarodne važnosti, **uključujući izvanredno stanje zbog pandemije***

1. Glavni direktor će na osnovi informacija koje je primio, posebice onih od države stranke **(država stranaka)** unutar čijega se državnog područja **(državnih područja)** slučaj pojavio, odrediti predstavlja li slučaj izvanredno javnozdravstveno stanje od međunarodne važnosti, **uključujući, prema potrebi, izvanredno stanje zbog pandemije**, u skladu s kriterijima i postupkom utvrđenima u ovim Propisima.

2. Ukoliko glavni direktor, na osnovi procjene u skladu s ovim Propisima, bude smatrao da je došlo do izvanredno javnozdravstvenog stanja od međunarodne važnosti, glavni direktor će obaviti konzultacije s državom strankom **(državama strankama)** na čijemu je **se** državnom području **(državnim područjima)** slučaj **pojavljuje** ~~nastao~~-vezano za preliminarno utvrđenje. Ukoliko su glavni direktor i država stranka **(države stranke)** suglasni oko predmetnoga utvrđenja, glavni direktor će sukladno postupku utvrđenom u članku 49., zatražiti stajalište Odbora osnovanog temeljem članka 48. (u daljnjem tekstu: „Odbor za izvanredna stanja”) u pogledu prikladnih privremenih preporuka.

3. Ukoliko, nakon provedenih konzultacija iz gore navedenoga stavka 2., glavni direktor i država stranka **(države stranke)** na čijem je **se** državnom području **(državnim područjima)** slučaj **pojavljuje** ~~nastao~~, u roku od 48 sati, ne postignu konsenzus o tome predstavlja li slučaj izvanredno javnozdravstveno stanje od međunarodne važnosti, bit će donesena odluka u vezi s klasifikacijom slučaja, a u skladu s postupkom utvrđenim u članku 49.

4. Prilikom utvrđivanja predstavlja li slučaj izvanredno javnozdravstveno stanje od međunarodne važnosti, **uključujući, prema potrebi, izvanredno stanje zbog pandemije**, glavni direktor će uzeti u obzir:

- (a) informacije koje mu je dostavila država stranka **(države stranke)**;

(...)

4.a Ako glavni direktor utvrdi da slučaj predstavlja izvanredno javnozdravstveno stanje od međunarodne važnosti, on će nakon razmatranja pitanja iz stavka 4. nadalje utvrditi predstavlja li izvanredno javnozdravstveno stanje od međunarodne važnosti i izvanredno stanje zbog pandemije.

5. Ukoliko glavni direktor, nakon razmatranja pitanja iz podstavaka (a), (c), (d) i (e) stavka 4. ovog članka, i nakon konzultacija s državom strankom (državama strankama) unutar čijega državnog područja (državnih područja) je došlo do izvanrednog javnozdravstvenog stanja od međunarodne važnosti, uključujući izvanredno stanje zbog pandemije, smatra da je izvanredno javnozdravstveno stanje od međunarodne važnosti, uključujući izvanredno stanje zbog pandemije, završilo jer više ne odgovara relevantnoj definiciji iz članka 1., donijet će odluku u skladu s postupkom utvrđenim u članku 49.

Članak 13. Javnozdravstvena reakcija, uključujući pravedan pristup relevantnim zdravstvenim proizvodima

1. Svaka će država stranka, najranije što je moguće i ne kasnije od pet godina od stupanja na snagu ovih Propisa za predmetnu državu stranku, razviti, ojačati i održati najvažnije sposobnost sposobnosti da spremno i učinkovito spriječi, pripremi se i reagira na javnozdravstvene rizike i izvanredna javnozdravstvena stanja od međunarodne važnosti, uključujući izvanredno stanje zbog pandemije, među ostalim u osjetljivim i humanitarnim okruženjima, na način kako je utvrđeno u Dijelu A Dodatka Dodatku 1. SZO će, uz konzultacije s državama strankama, izdati smjernice s ciljem pružanja potpore državama strankama u razvoju najvažnijih kapaciteta javnozdravstvene reakcije.

2. Nakon procjene navedene u stavku 2., ~~Dijela A~~ Dodatka 1, država stranka može izvijestiti SZO na osnovi opravdane potrebe i provedbenoga plana te, pritom, dobiti produljenje od dvije godine tijekom kojih treba ispuniti obveze iz stavka 1. ovoga članka. U iznimnim okolnostima i uz novi provedbeni plan, država stranka može od glavnog direktora zatražiti dodatno produljenje, ne dulje od dvije godine, a o čemu će odlučiti glavni direktor, uzimajući u obzir tehničke savjete Odbora za reviziju. Nakon vremenskoga razdoblja spomenutog u stavku 1. ovoga članka, država stranka koja je dobila produljenje na godišnjoj će osnovi izvješćivati SZO o napretku koji je ostvaren u smjeru cjelovite implementacije.

3. SZO će, na zahtjev države stranke ili nakon njezina prihvaćanja ponude SZO-a, surađivati u reakciji na javnozdravstvene rizike i ~~ostale~~ slučajeve pružajući tehničke smjernice i pomoć te procjenjujući učinkovitost postojećih kontrolnih mjera, uključujući mobilizaciju međunarodnih skupina stručnjaka namijenjenih pružanju izravne pomoći kada je to potrebno.

4. Ukoliko SZO, u dogovoru s ~~predmetnim državama strankama~~ predmetnom državom strankom (državama strankama) kako je predviđeno u članku 12., utvrdi da je došlo do izvanrednog javnozdravstvenoga stanja od međunarodne važnosti, uključujući izvanredno stanje zbog pandemije, on može, pored potpore navedene u stavku 3. ovoga članka, državi stranci (državama strankama) ponuditi dodatnu pomoć, uključujući procjenu ozbiljnosti rizika na međunarodnoj razini i primjerenosti kontrolnih mjera. Takva suradnja može obuhvatiti ponudu mobiliziranja međunarodne pomoći s namjerom pružanja podrške nacionalnim vlastima u provođenju i usklađivanju izravnih procjena. Kada to zatraži država stranka, SZO će osigurati informacije koje podupiru takvu ponudu.

(...)

6. Kada se to od njega bude tražilo, SZO će osigurati odgovarajuće smjernice i pomoć ostalim državama strankama koje su izložene ili im prijeti izvanredno javnozdravstveno stanje od međunarodne važnosti, uključujući izvanredno stanje zbog pandemije.

7. SZO će poduprijeti države stranke, na njihov zahtjev ili nakon prihvaćanja ponude SZO-a, i koordinirati međunarodne aktivnosti reagiranja za vrijeme izvanrednih javnozdravstvenih stanja od međunarodne važnosti, uključujući izvanredna stanja zbog pandemije, nakon njihova utvrđivanja u skladu s člankom 12. ovih Propisa.

8. SZO će olakšati pravodoban i pravedan pristup država stranaka relevantnim zdravstvenim proizvodima nakon utvrđivanja i za vrijeme izvanrednog javnozdravstvenog stanja od međunarodne važnosti, uključujući izvanredno stanje zbog pandemije, na temelju rizika i potreba u području javnog zdravlja te će raditi na uklanjanju prepreka tom pristupu. U tu će svrhu glavni direktor:

(a) provoditi te periodično preispitivati i ažurirati procjene javnozdravstvenih potreba, kao i dostupnosti i pristupačnosti, uključujući cjenovnu pristupačnost, relevantnih zdravstvenih proizvoda za javnozdravstvenu reakciju; objavljivati te procjene; te razmotriti dostupne procjene pri izdavanju, izmjeni, produljenju ili ukidanju preporuka u skladu s člancima 15., 16., 17., 18. i 49. ovih Propisa;

(b) koristiti mehanizme koje koordinira SZO ili, u dogovoru s državama strankama, olakšati njihovu uspostavu kad je to potrebno, i koordinirati, prema potrebi, s drugim mehanizmima i mrežama raspodjele i distribucije kojima se olakšava pravodoban i pravedan pristup relevantnim zdravstvenim proizvodima na temelju javnozdravstvenih potreba;

(c) na njihov zahtjev podupirati države stranke u povećanju i geografskoj diversifikaciji proizvodnje relevantnih zdravstvenih proizvoda, prema potrebi, preko relevantnih mreža i mehanizama koje koordinira WHO i drugih mreža i mehanizama, podložno članku 2. ovih Propisa i u skladu s relevantnim međunarodnim pravom;

(d) na zahtjev države stranke s njom podijeliti dokumentaciju o određenom relevantnom zdravstvenom proizvodu, kako ju je proizvođač dostavio SZO-u na odobrenje i ako je proizvođač dao pristanak, u roku od 30 dana od primitka takvog zahtjeva, u svrhu olakšavanja regulatorne procjene i odobrenja od strane države stranke; i

(e) na zahtjev i, prema potrebi, preko relevantnih mreža i mehanizama koje koordinira SZO i drugih mreža i mehanizama, u skladu s podstavkom 8. točkom (c) ovog članka, podupirati države stranke u promicanju istraživanja i razvoja te jačanju lokalne proizvodnje kvalitetnih, sigurnih i učinkovitih relevantnih zdravstvenih proizvoda te provedbi drugih mjera relevantnih za cjelovitu implementaciju ove odredbe.

9. U skladu sa stavkom 5. ovog članka i člankom 44. stavkom 1. ovih Propisa te na zahtjev drugih država stranaka ili SZO-a, države stranke obvezuju se da će, u skladu s važećim pravom i dostupnim resursima, surađivati i pomagati jedna drugoj te podupirati aktivnosti reagiranja koje koordinira SZO, među ostalim:

(a) pružanjem potpore SZO-u u provedbi mjera iz ovog članka;

(b) suradnjom s relevantnim dionicima koji djeluju u njihovim jurisdikcijama i poticanjem tih dionika da olakšaju pravedan pristup relevantnim zdravstvenim proizvodima za reakciju na izvanredno javnozdravstveno stanje od međunarodne važnosti, uključujući izvanredno stanje zbog pandemije; i

(c) stavljanjem na raspolaganje, prema potrebi, relevantnih uvjeta svojih sporazuma o istraživanju i razvoju za relevantne zdravstvene proizvode u vezi s promicanjem pravednog pristupa takvim proizvodima za vrijeme izvanrednog javnozdravstvenog stanja od međunarodne važnosti, uključujući izvanredno stanje zbog pandemije.

(...)

III. DIO – PREPORUKE

Članak 15. Privremene preporuke

1. Ukoliko je, u skladu s člankom 12., utvrđeno da je došlo do izvanrednog javnozdravstvenoga stanja od međunarodne važnosti, **uključujući izvanredno stanje zbog pandemije**, glavni direktor će izdati privremene preporuke sukladno postupku utvrđenome u članku 49. Takve privremene preporuke mogu se izmjenjivati ili proširivati po potrebi, uz ostalo, i nakon što je utvrđeno da je izvanredno javnozdravstveno stanje od međunarodne važnosti, **uključujući izvanredno stanje zbog pandemije**, završilo, a kada je, po potrebi, moguće izdati druge privremene preporuke u svrhu sprječavanja ili trenutačne reakcije na njeno ponovno javljanje.

2. Privremene preporuke mogu obuhvaćati zdravstvene mjere koje ima provesti država stranka (**države stranke**) kod koje (**kojih**) je došlo do ~~izvanredno~~ **izvanrednog** javnozdravstvenoga stanja od međunarodne važnosti, **uključujući izvanredno stanje zbog pandemije**, ili druge države stranke u pogledu osoba, prtljage, tereta, kontejnera, prijevoznih sredstava, robe, **uključujući relevantne zdravstvene proizvode**, i/ili poštanskih pošiljaka, a s ciljem sprječavanja ili smanjivanja širenja bolesti na međunarodnoj razini te kako bi se izbjegle nepotrebne interferencije s međunarodnim prometom.

2.a Pri obavješćivanju država stranaka o izdavanju, izmjeni ili produljenju privremenih preporuka, glavni direktor trebao bi pružiti dostupne informacije o svim mehanizmima koje koordinira SZO u vezi s pristupom relevantnim zdravstvenim proizvodima i njihovom raspodjelom, kao i o svim drugim mehanizmima i mrežama za raspodjelu i distribuciju.

3. Privremene preporuke mogu se isključiti iz primjene u skladu s postupkom utvrđenim u članku 49. u bilo koje vrijeme te automatski prestaju važiti tri mjeseca nakon što su izdane. Mogu se izmjenjivati ili proširivati na dodatna razdoblja od do tri mjeseca. Privremene preporuke ne mogu nastaviti važiti nakon druge Svjetske zdravstvene skupštine, nakon utvrđenja izvanredno javnozdravstvenoga stanja od međunarodne važnosti, **uključujući izvanredno stanje zbog pandemije**, na koje se odnose.

Članak 16. Stalne preporuke

1. SZO može donositi stalne preporuke glede odgovarajućih zdravstvenih mjera, u skladu s člankom 53., a koje su namijenjene uobičajenoj ili povremenoj primjeni. Takve mjere mogu primjenjivati države stranke s obzirom na osobe, prtljagu, teret, kontejnere, prijevozna

sredstva, robu, **uključujući relevantne zdravstvene proizvode**, i/ili poštanske pošiljke u slučaju određenih, tekućih javnozdravstvenih rizika s ciljem sprječavanja ili smanjivanja širenja bolesti na međunarodnoj razini te kako bi se izbjegla nepotrebna interferencija s međunarodnim prometom. SZO može, prema potrebi i u skladu s člankom 53., izmijeniti ili isključiti iz primjene takve preporuke.

2. Pri obavješćivanju država stranaka o izdavanju, izmjeni ili produljenju stalnih preporuka glavni direktor trebao bi pružiti dostupne informacije o svim mehanizmima koje koordinira SZO u vezi s pristupom relevantnim zdravstvenim proizvodima i njihovom raspodjelom, kao i o svim drugim mehanizmima i mrežama za raspodjelu i distribuciju.

Članak 17. Kriteriji za preporuke

Prilikom izdavanja ili isključivanja iz primjene privremenih ili stalnih preporuka, glavni direktor će uzeti u obzir:

(...)

(d.a) dostupnost i pristupačnost relevantnih zdravstvenih proizvoda;

(...)

Članak 18. Preporuke s obzirom na osobe, prtljagu, teret, kontejnere, prijevozna sredstva, robu i poštanske pošiljke

(...)

3. U preporukama koje SZO izdaje državama strankama, ako je primjenjivo, vodi se računa o potrebi:

(a) za olakšavanjem međunarodnih putovanja, posebno zdravstvenim djelatnicima i osobama u po život opasnim ili humanitarnim situacijama. Ovom se odredbom ne dovodi u pitanje članak 23. ovih Propisa; i

(b) za održavanjem međunarodnih lanaca opskrbe, uključujući relevantne zdravstvene proizvode i zalihe hrane.

IV. DIO – TOČKE ULASKA

Article 19 Općenite obveze

Svaka će država stranka, pored ostalih obveza predviđenih temeljem ovih Propisa:

(a) osigurati da **najvažnije** sposobnosti određene u **Dijelu B** ~~Dodatku~~ **Dodatka 1** za utvrđene točke ulaska budu razvijene unutar vremenskoga okvira predviđenog u stavku 1. članka 5. i stavku 1. članka 13.;

(...)

Članak 20. Zračne luke i luke

1. Države stranke odredit će zračne luke i luke koje će razvijati **najvažnije** sposobnosti predviđene u **Dijelu B Dodatku Dodatka 1.**

(...)

Članak 21. Kopneni prijelazi

1. Kada je to opravdano iz javnozdravstvenih razloga, država stranka može odrediti kopnene prijelaze koji će djelovati u smjeru razvijanja **najvažnijih** sposobnosti predviđenih u **Dijelu B Dodatku Dodatka 1.**, uzimajući u obzir:

(...)

2. Države stranke koje dijele zajedničke granice trebale bi razmotriti:

(...)

(b) zajedničko određivanje susjednih kopnenih prijelaza namijenjenih realizaciji **najvažnijih** sposobnosti iz Dodatka 1., sukladno stavku 1. ovoga članka.

(...)

V. DIO – JAVNOZDRAVSTVENE MJERE

I. Poglavlje – Opće odredbe

Članak 23. Zdravstvene mjere prilikom dolaska i odlaska

1. Pod uvjetima mjerodavnih međunarodnih sporazuma i relevantnih članaka ovih Propisa, država stranka može, u javnozdravstvene svrhe, prilikom dolaska i odlaska zahtijevati:

(a) s obzirom na putnike:

(...)

(iii) neinvazivni medicinski pregled kao najmanje uznemirujući pregled kojime bi se postigla javnozdravstvena svrha; **i**

(b) pregled prtljage, tereta, kontejnera, prijevoznih sredstava, robe, poštanskih pošiljaka i ljudskih ostataka.

(...)

II. Poglavlje – Posebne odredbe za prijevozna sredstva i osobe odgovorne za prijevozna sredstva

Članak 24. Osobne odgovorne za prijevozna sredstva

1. Države stranke poduzet će sve moguće mjere sukladne ovim Propisima kako bi osigurale da se osobe odgovorne za prijevozna sredstva:

(a) pridržavaju zdravstvenih mjera koje je preporučio SZO i usvojila država stranka, **među ostalim za primjenu unutar prijevoznih sredstava, kao i za vrijeme**

ukrcavanja i iskrcavanja;

(b) informiraju putnike o zdravstvenim mjerama koje je preporučio SZO, a država stranka usvojila, **među ostalim** kao mjere koje se imaju primjenjivati unutar prijevoznih sredstava, **, kao i za vrijeme ukrcavanja i iskrcavanja;** i

(...)

Članak 27. Zahvaćena prijevozna sredstva

1. (...)

Mjerodavno tijelo može, po potrebi, provesti dodatne zdravstvene mjere, uključujući izolaciju **i karantenu** prijevoznih sredstava, kako bi spriječilo širenje bolesti. Takve dodatne mjere trebalo bi prijaviti Nacionalnoj središnjici za MZP.

(...)

Članak 28. Brodovi i zrakoplovi na točkama ulaska

(...)

3. Kad god je to moguće i pod uvjetima iz ~~prethodnog~~ stavka **2. ovog članka**, država stranka dopustit će davanje dopuštenja za slobodno kretanje brodu ili zrakoplovu putem radija ili drugog sredstva komunikacije kada, temeljem informacija koje su od njih primljene prije njihova dolaska, država stranka zaključi da dolazak broda ili zrakoplova neće rezultirati donošenjem ili širenjem bolesti.

(...)

VI. DIO – ZDRAVSTVENI DOKUMENTI

Članak 35. Opće pravilo

(...)

2. Zdravstveni dokumenti na temelju ovih Propisa mogu se izdavati u nedigitalnom ili digitalnom obliku, u skladu s obvezama bilo koje države stranke u pogledu formata takvih dokumenata koje proizlaze iz drugih međunarodnih sporazuma.

3. Neovisno o formatu u kojem su izdani zdravstveni dokumenti na temelju ovih Propisa, ti zdravstveni dokumenti moraju biti u skladu s dodacima iz članaka od 36. do 39., ovisno o slučaju, te se njihova vjerodostojnost mora moći provjeriti.

4. Uz savjetovanje s državama strankama SZO prema potrebi izrađuje i ažurira tehničke smjernice, uključujući specifikacije ili standarde povezane s izdavanjem i utvrđivanjem vjerodostojnosti zdravstvenih dokumenata, u digitalnom i nedigitalnom obliku. Takve specifikacije ili standardi moraju biti u skladu s člankom 45. kad je riječ o obradi osobnih podataka.

(...)

Članak 37. ~~Pomorska~~ **Brodsko** zdravstvena izjava

1. Zapovjednik broda će, prije dolaska u svoju prvu usputnu luku na državnom području države stranke, utvrditi zdravstveno stanje na brodu i, osim u slučaju kada to predmetna država stranka ne traži, zapovjednik će, po dolasku ili prije dolaska plovila, ukoliko je plovilo tako opremljeno i država stranka zahtjeva takvu prethodnu dostavu, ispuniti i dostaviti mjerodavnoj vlasti te luke ~~Pomorsku~~ **Brodsku** zdravstvenu izjavu, koju je supotpisao brodski liječnik, ukoliko on na brodu postoji.

(...)

3. ~~Pomorska~~**Brodsko** zdravstvena izjava odgovarat će obrascu iz Dodatka 8.

4. Država stranka može odlučiti:

(a) odustati od zahtjeva za podnošenjem ~~Pomorske~~ **Brodsko** zdravstvene izjave s obzirom na sve brodove u dolasku; ili

(b) zahtijevati podnošenje ~~Pomorske~~ **Brodsko** zdravstvene izjave temeljem preporuke koja se odnosi na brodove koji dolaze iz zahvaćenih područja ili je zahtijevati od brodova koji bi u protivnome slučaju mogli prenijeti zarazu ili kontaminaciju.

(...)

VIII. DIO – OPĆE ODREDBE

(...)

Članak 43. Dodatne zdravstvene mjere

(...)

7. Ne dirajući u njena prava temeljem članka 56., svaka država stranka na koju utječe mjera poduzeta sukladno stavcima 1. ili 2. ovoga članka može zahtijevati od države stranke koja primjenjuje takvu mjeru da se s njom konzultira, **izravno ili preko glavnog direktora, koji ujedno može olakšati konzultacije među dotičnim državama strankama.** Svrha takvih konzultacija jest u razjašnjavanju znanstvenih informacija i javnozdravstvene logičke podloge koja leži u osnovi opsega mjera, kao i u iznalaženju međusobno prihvatljivoga rješenja. **Osim ako je drukčije dogovoreno s državama strankama uključenima u konzultacije, informacije razmijenjene u okviru konzultacija moraju ostati povjerljive.**

(...)

Članak 44. Suradnja i pružanje pomoći **i financiranje**

1. Države stranke obvezat će se, u mogućoj mjeri, na međusobnu suradnju prilikom:

(a) otkrivanja i procjene, **pripravnosti** i reakcije na slučajeve predviđene ovim Propisima;

(b) pružanja ili olakšavanja tehničke suradnje i logističke podrške, posebice u razvijanju, jačanju i održavanju javnozdravstvenih **najvažnijih** sposobnosti koje se traže

temeljem ovih Propisa **Dodatka 1. ovim Propisima;**

(c) mobiliziranja financijskih sredstava, **među ostalim s pomoću relevantnih izvora i mehanizama financiranja,** kako bi se olakšala provedba njihovih obveza temeljem ovih Propisa, **posebno kako bi se odgovorilo na potrebe zemalja u razvoju;** i

(...)

2. SZO će, na **njihov** zahtjev i u mogućoj mjeri, surađivati s **i pomagati** državama strankama prilikom:

(a) ocjene i procjene njihovih javnozdravstvenih **najvažnijih** kapaciteta kako bi se olakšala učinkovita primjena ovih Propisa;

(b) pružanja ili olakšavanja tehničke suradnje i logističke podrške državama strankama; i

(c) mobiliziranja financijskih sredstava s ciljem pružanja podrške zemljama u razvoju u stvaranju **razvoju,** jačanju i održavanju **najvažnijih** kapaciteta predviđenih u Dodatku 1.; i

(d) **olakšavanja pristupa relevantnim zdravstvenim proizvodima, u skladu s člankom 13. stavkom 8.**

2 (a) Države stranke, u skladu s primjenjivim pravom i raspoloživim resursima, održavat će ili povećavati domaće financiranje, prema potrebi, te surađivati, među ostalim u okviru međunarodne suradnje i pomoći, prema potrebi, kako bi ojačale održivo financiranje u svrhu potpore provedbi ovih Propisa.

2 (b) U skladu sa stavkom 1. podstavkom (c) ovog članka, države stranke obvezuju se surađivati, u mjeri u kojoj je to moguće, kako bi:

(a) **osigurale da su modeli upravljanja i poslovanja postojećih financijskih subjekata i mehanizmi financiranja regionalno reprezentativni i da odgovaraju potrebama i nacionalnim prioritetima zemalja u razvoju pri provedbi ovih Propisa;**

(b) **utvrdile i omogućile pristup financijskim sredstvima, među ostalim u okviru koordinacijskog financijskog mehanizma uspostavljenog na temelju članka 44.a, koja su potrebna kako bi se na pravedan način odgovorilo na potrebe i prioritete zemalja u razvoju, među ostalim u pogledu razvoja, jačanja i održavanja najvažnijih sposobnosti.**

2 (c) Glavni direktor će, prema potrebi, podupirati suradnju iz stavka 2.a ovog članka. Države stranke i glavni direktor podnositi će izvješća o svojim ishodima u okviru izvješćivanja Zdravstvenoj skupštini.

(...)

Članak 44.a Koordinacijski financijski mehanizam

1. Uspostavlja se koordinacijski financijski mehanizam (dalje u tekstu: „Mehanizam”) kako bi se:

(a) promicalo pružanje pravodobnog, predvidljivog i održivog financiranja za provedbu ovih Propisa u svrhu razvoja, jačanja i održavanja najvažnijih sposobnosti kako je utvrđeno u Dodatku 1. ovim Propisima, uključujući one relevantne za izvanredna stanja zbog pandemije;

(b) nastojalo u najvećoj mogućoj mjeri povećati dostupnost financiranja za potrebe provedbe i prioritete država stranaka, posebno zemalja u razvoju; i

(c) radilo na mobilizaciji novih i dodatnih financijskih sredstava te povećalo učinkovito korištenje postojećih financijskih instrumenata relevantnih za djelotvornu provedbu ovih Propisa.

2. Kako bi se poduprli ciljevi utvrđeni u stavku 1. ovog članka, u okviru Mehanizma će se, među ostalim:

(a) upotrebljavati ili provoditi relevantne analize potreba i manjka financijskih sredstava;

(b) promicati usklađivanje, dosljednost i koordinacija postojećih financijskih instrumenata;

(c) utvrditi svi izvori financiranja koji su dostupni za potporu provedbe i te će se informacije staviti na raspolaganje državama strankama;

(d) na zahtjev pružati savjeti i potpora državama strankama pri utvrđivanju i podnošenju zahtjeva za financijska sredstva za jačanje najvažnijih sposobnosti, uključujući one relevantne za izvanredna stanja zbog pandemije; i

(e) mobilizirati dobrovoljni novčani doprinosi za organizacije i druge subjekte koji podupiru države stranke u razvoju, jačanju i održavanju njihovih najvažnijih sposobnosti, uključujući one relevantne za izvanredna stanja zbog pandemije.

3. Mehanizam će, u vezi s provedbom ovih Propisa, djelovati pod nadležnošću i vodstvom Zdravstvene skupštine te joj biti odgovoran.

Članak 45. Postupanje s osobnim podacima

(...)

2. Bez obzira na stavak 1., države stranke mogu **obrađivati i** objelodaniti i ~~obrađivati~~ osobne podatke kada je to nužno u svrhu procjene i upravljanja javnozdravstvenim rizikom, ali države stranke, u skladu s nacionalnim pravima, zajedno sa SZO-om moraju zajamčiti da se osobni podaci:

(...)

IX. DIO – POPIS STRUČNJAKA ZA MZP, ODBOR ZA IZVANREDNA STANJA I ODBOR ZA REVIZIJU

(...)

II. Poglavlje – Odbor za izvanredna stanja

Članak 48. Opis zadataka i sastav

1. Glavni direktor će osnovati Odbor za izvanredna stanja koji će, na zahtjev glavnog direktora, davati svoja mišljenja:

(a) o tome predstavlja li slučaj izvanredno javnozdravstveno stanje od međunarodne važnosti, **uključujući izvanredno stanje zbog pandemije**;

(b) o prestanku izvanrednog javnozdravstvenoga stanja od međunarodne važnosti, **uključujući izvanredno stanje zbog pandemije**; i

(...)

1.a Odbor za izvanredna stanja smatra se stručnim odborom i na njega se primjenjuje Pravilnik savjetodavnog odbora SZO-a, osim ako je ovim člankom predviđeno drukčije.

2. Odbor za izvanredna stanja bit će sastavljen od stručnjaka koje je izabrao glavni direktor s Popisa stručnjaka za MZP i, po potrebi, iz ostalih stručnih savjetodavnih komisija Organizacije. Glavni direktor će odrediti trajanje članstva s ciljem osiguravanja njegovoga kontinuiteta prilikom razmatranja konkretnog slučaja i njegovih posljedica. Glavni direktor će izabrati članove Odbora za izvanredna stanja temeljem njihove stručnosti i iskustva koje je potrebno za svaku pojedinu sjednicu, a posebno s obzirom na načela pravične zemljopisne zastupljenosti. ~~Barem jedan član~~ **Među članovima** Odbora za izvanredna stanja ~~trebali~~ **trebao bi biti barem jedan stručnjak** kojega predlaže država stranka **(države stranke)** unutar čijeg se državnog područja slučaj ~~pojavi~~ **javlja**.

(...)

Članak 49. Postupak

(...)

4. Glavni direktor će pozvati državu stranku **(države stranke)** na čijemu se državnom području slučaj ~~pojavi~~ **javlja** da iznese svoje mišljenje Odboru za izvanredna stanja. U tu će joj svrhu Glavni direktor priopćiti datume i dnevni red sastanka Odbora za izvanredna stanja, obavještavajući je onoliko unaprijed koliko je potrebno. Predmetna država stranka **(države stranke)**, međutim, ne može tražiti odgodu sastanka Odbora za izvanredna stanja u svrhu iznošenja svojih stajališta.

(...)

6. Glavni direktor će **svim** državama strankama priopćiti odluku o utvrđenju i prekidu izvanrednog javnozdravstvenoga stanja od međunarodne važnosti, **uključujući izvanredno stanje zbog pandemije**, svaku zdravstvenu mjeru koju je poduzela predmetna država stranka **(države stranke)**, sve privremene preporuke, **uključujući popratne dokaze**, te izmjenju, produljenje i prestanak takvih preporuka, zajedno s **sa sastavom i** mišljenjima Odbora za izvanredna stanja. Glavni direktor će, putem država stranaka i relevantnih međunarodnih agencija, obavijestiti osobe odgovorne za prijevozna sredstva o takvim privremenim preporukama, uključujući njihove izmjene, produljenje ili prestanak. Glavni direktor će

slijedom toga, staviti predmetne informacije i preporuke na raspolaganje široj javnosti.

7. Države stranke na čijim se državnim područjima slučaj pojavio mogu predložiti glavnom direktoru prekid javnozdravstvenoga izvanrednog stanja od međunarodne važnosti, **uključujući izvanredno stanje zbog pandemije,** i/ili privremenih preporuka te, u tu svrhu, održati prezentaciju pred Odborom za izvanredna stanja.

III. Poglavlje – Odbor za reviziju

Članak 50. Opis zadataka i sastav

1. Glavni direktor će osnovati Odbor za reviziju, koji će obavljati sljedeće zadatke:

(...)

(b) davati tehničke savjete glavnom direktoru s obzirom na stalne preporuke te sve njihove izmjene ili prestanak istih; **i**

(c) davati tehničke savjete glavnom direktoru u vezi s bilo kojim pitanjem koje mu glavni direktor uputi glede djelovanja ovih Propisa.

(...)

Članak 53. Postupci za stalne preporuke

Kada glavni direktor smatra da je stalna preporuka nužna i odgovara konkretnome javnozdravstvenome riziku, glavni direktor će zatražiti mišljenje Odbora za reviziju. Uz relevantne stavke članka 50. do 52., primjenjivat će se sljedeće odredbe:

(...)

(f) Glavni direktor će priopćiti državama strankama svaku stalnu preporuku, kao i izmjene ili prestanak takvih preporuka, zajedno s mišljenjima Odbora za reviziju; **i**

(g) Glavni direktor će podnijeti stalne preporuke narednoj Zdravstvenoj skupštini na razmatranje.

X. DIO – ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 54. Izvješćivanje i revizija

(...)

2. Zdravstvena će skupština povremeno preispitati funkcioniranje ovih Propisa, **uključujući financiranje za njihovu učinkovitu provedbu.** U tu svrhu ona može zatražiti savjet Odbora za reviziju, a posredstvom glavnog direktora. Do prve takve revizije doći će najkasnije pet godina od stupanja na snagu ovih Propisa.

(...)

Članak 54.a Odbor država stranaka za provedbu Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.)

1. Osniva se Odbor država stranaka za provedbu Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.) kako bi se olakšala učinkovita provedba tih Propisa, a posebno članaka 44. i 44.a. Odbor ima isključivo pospješujuću i savjetodavnu ulogu te djeluje na način koji je nesupranički, nekažnjavajući, pomaže i transparentan je, vodeći se načelima iz članka 3. U tu svrhu:

(a) cilj Odbora bit će promicanje i podržavanje učenja, razmjene najboljih primjera iz prakse i suradnje među državama strankama radi učinkovite provedbe ovih Propisa;

(b) Odbor će osnovati Pododbor koji će pružati tehničke savjete i podnositi izvješća Odboru.

2. Odbor će se sastojati od svih država stranaka i sastajat će se najmanje jednom svake dvije godine. Poslovnik Odbora, uključujući način na koji Odbor obavlja svoje poslove, kao i poslovnik Pododbora, donijet će se konsenzusom na prvom sastanku Odbora.

3. Odbor će imati predsjednika i potpredsjednika, koje bira Odbor iz redova članova svojih država stranaka, koji će obnašati dužnost dvije godine i rotirati se na regionalnoj osnovi.¹

4. Odbor će na svojem prvom sastanku konsenzusom donijeti opis zadataka za koordinacijski financijski mehanizam uspostavljen člankom 44.a i načine njegove operacionalizacije i upravljanja te može donijeti potrebne radne dogovore s relevantnim međunarodnim tijelima, koja prema potrebi mogu poduprijeti njegovo djelovanje.

(...)

¹ Za potrebe ove odredbe smatra se da Sveta Stolica i Lihtenštajn pripadaju europskoj regiji SZO-a, pri čemu se podrazumijeva da se ovim dogovorom ne dovodi u pitanje njihov status država stranaka Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.) koje nisu članice SZO-a.

DODATAK 1.

~~A. NAJVAŽNIJI ZAHTJEVI GLEDE SPOSOBNOSTI NADZORA I REAKCIJE~~

NAJVAŽNIJE SPOSOBNOSTI

1. Države stranke iskoristit će postojeće nacionalne strukture i resurse kako bi udovoljile najvažnijim zahtjevima glede sposobnosti, a koji zahtjevi proizlaze iz ovih Propisa, uključujući zahtjeve s obzirom na:

(a) djelatnosti sprečavanja, nadzora, izvješćivanja, obavješćivanja, verifikacije, pripravnosti, reakcije i suradnje; i

(b) njihove aktivnosti s obzirom na određene zračne luke, luke i kopnene prijelaze.

2. Svaka će država stranka, unutar dvije godine od stupanja na snagu ovih Propisa za navedenu državu stranku, ocijeniti mogućnost postojećih nacionalnih struktura i resursa da udovolje minimalnim zahtjevima koji su opisani u ovome Dodatku. Kao rezultat takve ocjene, države stranke razvijat će i provoditi planove akcije kako bi zajamčile da raspolažu ovim najvažnijim sposobnostima i da one djeluju diljem njihovih državnih područja na način kako su isti određeni u stavku 1. članka 5. i stavku 1. članka 13. i podstavku (a) članka 19.

3. Države stranke i SZO pružat će podršku ocjenjivanju, planiranju i provedbenim postupcima iz ovoga Dodatka.

4. U skladu s člankom 44. države stranke obvezuju se međusobno surađivati, u mjeri u kojoj je to moguće, na razvoju, jačanju i održavanju najvažnijih sposobnosti.

A. ZAHTJEVI U POGLEDU NAJVAŽNIJIH SPOSOBNOSTI ZA SPREČAVANJE, NADZOR, PRIPRAVNOST I REAKCIJU

1. Na razini lokalne zajednice i/ili na razini primarne javnozdravstvene reakcije (dalje u tekstu: „lokalna razina”), svaka država stranka razvija, jača i održava najvažnije sposobnosti:

~~Sposobnosti:~~

(a) otkrivanja slučajeva koji uključuju bolest ili smrtnost koja premašuje razine očekivane u određenome vremenu i mjestu, a na svim područjima unutar državnog područja države stranke; i

(b) trenutačnog priopćavanja svih raspoloživih bitnih informacija odgovarajućoj razini zdravstvene reakcije. Na razini zajednice izvješćivat će se zdravstvene ustanove lokalne zajednice ili odgovarajuće zdravstveno osoblje. Na razini primarne javnozdravstvene reakcije izvješćivat će se nivo posredne ili nacionalne reakcije, ovisno o organizacijskome ustroju. U svrhu ovoga Dodatka, bitne informacije obuhvaćaju sljedeće: kliničke opise, laboratorijske rezultate, izvore i vrstu rizika, broj ljudskih slučajeva i smrti, uvjete koji utječu na širenje bolesti i primijenjene zdravstvene mjere; i

(c) pripreme na provedbu i trenutne provedbe preliminarnih kontrolnih mjera; i

(d) pripreme na pružanje zdravstvenih usluga potrebnih za reakciju na javnozdravstvene rizike i slučajeve te omogućavanje pristupa tim uslugama; i

(e) uključivanja relevantnih dionika, uključujući zajednice, u pripremu i reakciju na javnozdravstvene rizike i slučajeve.

2. Na posrednim razinama javnozdravstvene reakcije (dalje u tekstu: „posredna razina”), ako je primjenjivo,¹ svaka država stranka razvija, jača i održava najvažnije sposobnosti:

(a) potvrđivanja statusa prijavljenih slučajeva i pružanja podrške ili provođenja dodatnih kontrolnih mjera; i

(b) trenutnog ocjenjivanja prijavljenih slučajeva, a ukoliko isti budu ocijenjeni hitnima, priopćavanje svih bitnih informacija nacionalnoj razini. U svrhu ovoga Dodatka, kriteriji za hitne slučajeve obuhvaćat će ozbiljne utjecaje na zdravlje i/ili neobičnu ili neočekivanu prirodu s visokim potencijalom širenja-; i

(c) koordiniranja s lokalnom razinom i podupiranja lokalne razine u sprečavanju, pripremi i reakciji na javnozdravstvene rizike i slučajeve, uključujući u vezi s:

(i) nadzorom;

(ii) istraživanjem na licu mjesta;

(iii) laboratorijskom dijagnostikom, uključujući upućivanje uzoraka;

(iv) provedbom kontrolnih mjera;

(v) pristupom zdravstvenim uslugama i zdravstvenim proizvodima potrebnima za reakciju;

(vi) obavješćivanjem o rizicima, uključujući suzbijanje pogrešnih informacija i dezinformacija; i

(vii) logističkom podrškom (npr. oprema, medicinske i druge relevantne zalihe i prijevoz).

3. Na nacionalnoj razini

Ocjenjivanje i obavješćivanje. ~~Sposobnosti~~ Svaka država stranka razvija, jača i održava najvažnije sposobnosti:

(a) ocjenjivanja svih izvješća o hitnim slučajevima unutar 48 sati; i

(b) trenutnog obavješćivanja SZO-a, posredstvom Nacionalne središnjice za MZP, kada ocjena pokazuje da je slučaj, sukladno stavku 1. članka 6. i Dodatku 2, obvezno prijaviti te informiranja SZO-a po potrebi, a sukladno članku 7. i stavku 2. članka 9.

¹ U državama strankama u kojima zbog njihove upravne strukture posredna razina ne postoji ili se ne može jasno utvrditi smatra se da se najvažnije sposobnosti navedene u podstavcima od (a) do (e) ovog stavka razvijaju, jačaju ili održavaju na lokalnoj ili na nacionalnoj razini, prema potrebi, u skladu s nacionalnim zakonima i kontekstom.

Javnozdravstvena prevencija, pripravnost i reakcija. Sposobnosti Svaka država stranka razvija, jača i održava najvažnije sposobnosti za:

(a) ~~ubrzanog utvrđivanja~~ **ubrzano utvrđivanje** kontrolnih mjera koje su potrebne kako bi se spriječilo širenje bolesti na domaćoj i međunarodnoj razini;

(b) ~~pružanja podrške pomoću~~ **nadzor**;

(c) **raspoređivanje** specijaliziranog osoblja;

(d) ~~laboratorijskih analiza~~ **laboratorijske analize** uzoraka (na domaćem državnom području ili putem kolaboracijskih centara) i;

(e) ~~logističke pomoći~~ **logističku pomoć** (npr. oprema, **medicinske i druge relevantne** zalihe i prijevoz);

(~~e~~) ~~pružanja~~ **(f) pružanje** izravne pomoći koja je potrebna radi nadopunjavanja lokalnih ispitivanja;

(~~d~~) ~~osiguravanja~~ **(g) izradu i/ili distribuciju smjernica za upravljanje kliničkim slučajevima te sprečavanje i kontrolu infekcija**;

(h) pristup zdravstvenim uslugama i zdravstvenim proizvodima potrebnima za reakciju;

(i) obavješćivanje o rizicima, uključujući suzbijanje pogrešnih informacija i dezinformacija;

(j) **osiguravanje** izravne operativne veze s višim zdravstvenim i drugim dužnosnicima s ciljem brzog odobravanja i provedbe mjera za smirivanje i kontrolnih mjera;

(~~e~~) ~~osiguravanja~~ **(k) osiguravanje** izravne veze s ostalim relevantnim ministarstvima vlade;

(~~f~~) ~~osiguravanja~~ **(l) osiguravanje** veza s bolnicama, klinikama, zračnim lukama, lukama, kopnenim prijelazima, laboratorijima i ostalim operativnim područjima ključnima za širenje informacija i preporuka primljenih od SZO-a, a koji se odnose na slučajeve na vlastitome državnom području države stranke i na državnom području ostalih država stranaka, s time da će veze biti osigurane putem najučinkovitijeg raspoloživog sredstva komunikacije;

(~~g~~) ~~utvrđivanja, izvršavanja i održavanja~~ **(m) utvrđivanje, izvršavanje i održavanje** nacionalnoga plana reakcije na izvanredno javnozdravstvena stanja, uključujući formiranje multidisciplinarnih/multisektorskih ekipa namijenjenih reagiranju na slučajeve koji mogu predstavljati izvanredno javnozdravstveno stanje od međunarodne važnosti; i

(n) koordiniranje aktivnosti na nacionalnoj razini i podupiranje lokalne i posredne razine, ako je primjenjivo, u sprečavanju, pripremi i reakciji na javnozdravstvene rizike i slučajeve; i

(~~h~~) **(o)** pružanje gore spomenutih usluga tijekom 24 sata.

B. NAJVAŽNIJI ZAHTJEVI GLEDE SPOSOBNOSTI KOJE SE ODNOSE NA ODREĐENE
ZRAČNE LUKE, LUKE I KOPNENE PRIJELAZE

1. ~~Uvijek~~ **Svaka će država stranka u svakom trenutku razvijati, jačati i održavati najvažnije** sposobnosti:

(...)

2. U svrhu reakcije na slučajeve koji mogu predstavljati izvanredno javnozdravstveno stanje od međunarodne važnosti, **svaka će država stranka razvijati, jačati i održavati najvažnije sposobnosti:**

Sposobnosti:

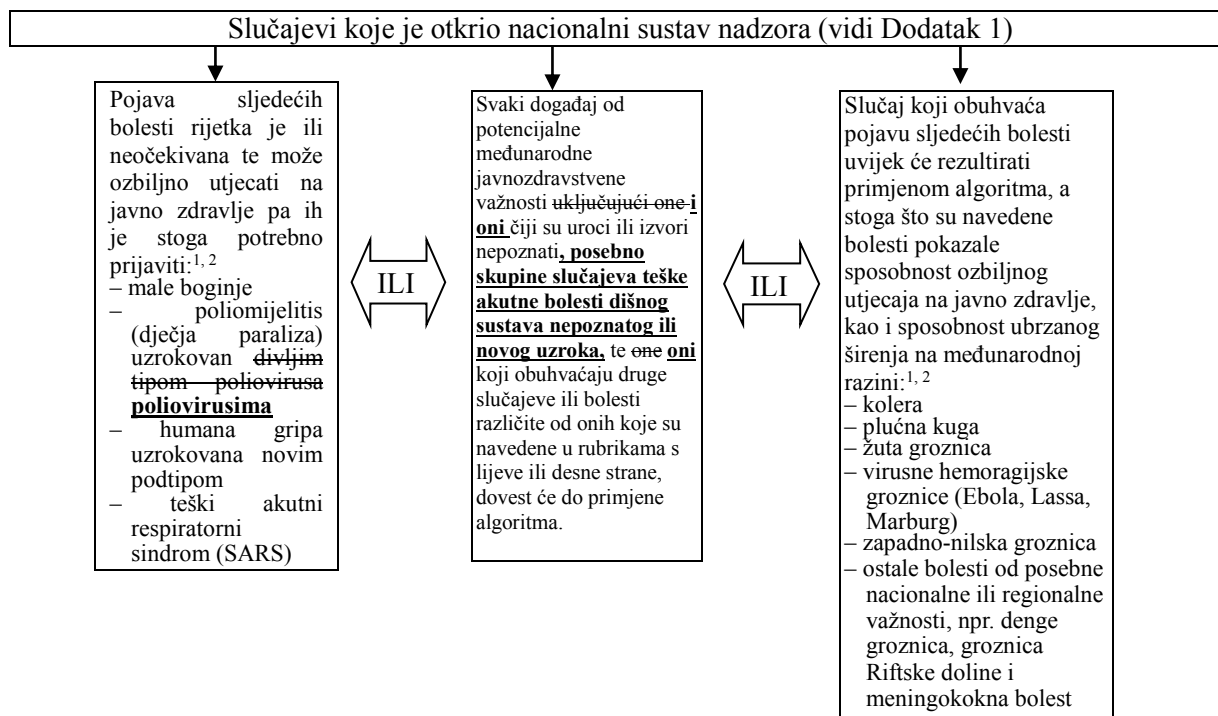
(...)

(b) osiguravanja procjene i zbrinjavanja putnika ili životinja zahvaćenih bolešću utvrđivanjem dogovora s lokalnim medicinskim i veterinarskim ustanovama **i laboratorijima** oko njihove izolacije; **i** , liječenja, **analize njihovih uzoraka** i ostalih usluga podrške koje se mogu pokazati potrebnima;

(...).

DODATAK 2.

INSTRUMENT ZA DONOŠENJE ODLUKA NAMIJENJEN PROCJENI I PRIOPĆAVANJU SLUČAJEVA KOJI MOGU PREDSTAVLJATI IZVANREDNO JAVNOZDRAVSTVENO STANJE OD MEĐUNARODNE VAŽNOSTI



(...)

¹ Sukladno definicijama slučajeva SZO-a.

² Lista bolesti koristit će se isključivo u svrhu ovih Propisa.

DODATAK 3.

OBRAC POTVRDE O IZUŽEĆU BRODA OD ZDRAVSTVENE KONTROLE/POTVRDE O ZDRAVSTVENOJ KONTROLI BRODA

Luka..... Datum:.....

Ovom se Potvrdom evidentira inspekcija i 1) izuzeće od kontrole ili 2) primijenjene kontrolne mjere

Naziv broda ili broda unutarnje plovidbe Zastava Registracija/IMO (Međunarodna pomorska organizacija) broj

U vrijeme inspekcije brodska su skladišta nenatovarena/natovarena s tona tereta

Ime i adresa službenika koji je inspekciju proveo

Potvrda o izuzeću broda od zdravstvene kontrole

Potvrda o zdravstvenoj kontroli broda

Ispitana područja (sustavi i djelatnosti)	Pronađeni dokazi ¹	Rezultati uzorkovanja ²	Pregledani dokumenti
Brodsko kuhinja			Medicinski dnevnik
Ostava			Brodski dnevnik
Spremišta			Ostalo
Brodsko skladišta/teret			
Prostori za smještaj:			
– posada			
– časnici			
– putnici			
– paluba			
Pitka voda			
Otpadne vode			
Balastni spremnici			
Kruti i medicinski otpad			
Stajačice			
Strojarnica			
Medicinski objekti			
Ostala precizirana područja – vidi u prilogu			
Označiti područja koja nisu primjenjiva sa N/A			

Nisu pronađeni nikakvi dokazi. Brod/plovilo izuzeto je od kontrolnih mjera.

Navedene kontrolne mjere primijenjene su datuma koji je niže naveden.

Ime i oznaka službenika koji potvrdu izdaje..... Potpis i pečat Datum.....

² Rezultati uzoraka uzetih na brodu. Analiza ima biti dostavljena zapovjedniku broda putem najučinkovitijeg sredstva, a, ukoliko je potrebna ponovna inspekcija, dostava se vrši i sljedećoj pogodnoj usputnoj luci dolazak u koju se podudara s datumom ponovne inspekcije navedenim u ovoj potvrdi.

¹ (a) dokazi o zarazi i kontaminaciji, uključujući: prijenosnike u svim fazama razvoja, životinjske rezervoare prijenosnika, glodavce i druge vrste koje bi mogle prenositi humana oboljenja, mikrobiološke, kemijske i ostale rizike za ljudsko zdravlje, pokazatelji neodgovarajućih sanitarnih mjera. (b) Informacije koje se odnose na sve ljudske slučajeve (koji imaju biti obuhvaćeni ~~Pomorskom~~ **Brodskom** zdravstvenom izjavom).

Potvrde o izuzeću od zdravstvene kontrole i Potvrde o zdravstvenoj kontroli važeće su tijekom najviše šest mjeseci, ali se razdoblje važenja može produljiti za jedan mjesec ukoliko inspekciju nije moguće obaviti u luci i ne postoje nikakvi dokazi o zarazi ili kontaminaciji.

PRILOG UZ OBRAZAC POTVRDE O IZUZEĆU BRODA OD ZDRAVSTVENE KONTROLE/POTVRDE O
ZDRAVSTVENOJ
KONTROLI BRODA

(...)

DODATAK 4.

TEHNIČKI UVJETI KOJI SE ODOSE NA PRIJEVOZNA SREDSTVA I OSOBE ODGOVORNE ZA PRIJEVOZNA SREDSTVA

Odjeljak A Osobe odgovorne za prijevozna sredstva

1. Osobe odgovorne za prijevozna sredstva ~~olakšat će~~ **pripremit će, prema potrebi, i olakšati:**

- (a) inspekciju tereta, kontejnera i prijevoznoga sredstva;
- (b) zdravstvene preglede osoba u prijevoznome sredstvu;
- (c) primjenu ostalih zdravstvenih mjera temeljem ovih Propisa, **među ostalim unutar prijevoznih sredstava, kao i tijekom ukrcavanja i iskrcavanja;** i
- (d) pružanje relevantnih javnozdravstvenih informacija koje zatraži država stranka.

2. Osobe odgovorne za prijevozna sredstva predložit će mjerodavnome tijelu važeću Potvrdu o izuzeću broda od zdravstvene kontrole ili Potvrdu o zdravstvenoj kontroli broda ili ~~Pomorsku~~ **Brodsku** zdravstvenu izjavu ili Zdravstveni dio Opće zrakoplovne izjave, ovisno o tome što se temeljem ovih Propisa zahtjeva.

(...)

DODATAK 6.

CIJEPLJENJE, PROFILAKSA I ODGOVARAJUĆE POTVRDE

(...)

4. Potvrde **iz ovog Dodatka izdane u nedigitalnom formatu** moraju biti vlastoručno potpisane od strane zdravstvenoga stručnjaka kliničke prakse, koji je doktor medicine ili drugi ovlašteni zdravstveni radnik, a koji nadzire primjenu cjepiva ili profilakse. ~~Potvrda~~ **Te potvrde** ujedno ~~može~~ **moraju** imati službeni pečat centra u kojemu je cijepljenje, odnosno primjena profilakse, obavljena; ipak, navedeno neće biti prihvatljiva zamjena za potpis. **Neovisno o formatu u kojem su izdane, potvrde moraju sadržavati ime zdravstvenog stručnjaka kliničke prakse koji nadzire primjenu cjepiva ili profilakse, ili nadležnog tijela odgovornog za izdavanje potvrde ili nadzor centra u kojemu je cijepljenje, odnosno primjena profilakse, obavljena.**

(...)

8. **Kad je riječ o potvrdama iz ovog Dodatka izdanim u nedigitalnom formatu,** roditelj ili staratelj potpisat će potvrdu u slučaju kada dijete ne zna ili ne može pisati. ~~Potpis nepismene osobe~~ **Osoba koja se ne može potpisati** bit će naznačen **naznačit će se** na uobičajen način u obliku znaka osobe, a za koji će druga osoba naznačiti da je riječ o znaku predmetne osobe **i koji će se smatrati njezinim potpisom.** **Kad je riječ o osobama sa skrbnikom, potvrdu će u njihovo ime potpisati skrbnik.**

(...)

10. Kao zamjena za međunarodnu potvrdu bit će prihvaćen i jednakovrijedan dokument koji su izdale oružane snage aktivnome članu tih Snaga, a koji dokument ima oblik obrasca prikazan u ovome Dodatku, i to, ukoliko:

- (a) bude obuhvaćao medicinske informacije koje su sadržajno jednake onima koje navedeni obrazac zahtijeva; i
- (b) bude sadržavao izjavu na engleskom ili francuskom jeziku, a po potrebi i na drugom jeziku uz engleski ili francuski, kojom se evidentira opseg i datum cijepljenja ili profilakse te tvrdnju **u kojoj se navodi** da je predmetni dokument izdan u skladu s ovim stavkom.

OBRAZAC MEĐUNARODNE POTVRDE O CIJEPLJENJU ILI PROFILAKSI

Ovime se potvrđuje da je (ime) , datum rođenja , spol
nacionalnost , nacionalna identifikacijska isprava, prema potrebi
a čiji potpis slijedi¹ , **ili, prema potrebi:**

ime roditelja ili skrbnika

potpis roditelja ili skrbnika¹

navedenoga datuma cijepljen/a ili primio/la profilaksu protiv:

(naziv bolesti ili stanja) u skladu s

Međunarodnim zdravstvenim propisima.

Cjepivo ili profilaksa	Datum	<u>Ime nadzornog zdravstvenog stručnjaka kliničke prakse ili relevantnog tijela odgovornog za izdavanje ove potvrde ili za nadzor centra u kojemu je cijepljenje, odnosno primjena profilakse, obavljena</u>	Potpis i profesionalna titula zdravstvenoga stručnjaka kliničke prakse koji obavlja nadzor ¹	Proizvođač i broj serije cjepiva ili profilakse	Potvrda važi od ...	Službeni pečat centra u kojemu je cijepljenje, odnosno davanje profilakse, obavljeno ¹
1.						
2.						

Ova je potvrda važeća samo ukoliko je cjepivo ili profilaksu koja je upotrijebljena odobrila Svjetska zdravstvena organizacija.

Ova potvrda **u nedigitalnom formatu** mora biti ~~vlastoručno~~ potpisana od strane zdravstvenoga stručnjaka kliničke prakse, koji je doktor medicine ili drugi ovlašteni zdravstveni radnik, a koji nadzire primjenu cjepiva ili profilakse. Potvrda ujedno mora imati službeni pečat centra u kojemu je cijepljenje, odnosno davanje profilakse, obavljeno; ipak, navedeno neće biti prihvatljiva zamjena za potpis. **Neovisno o formatu u kojem je ta potvrda izdana, ona mora sadržavati ime zdravstvenog stručnjaka kliničke prakse koji nadzire primjenu cjepiva ili profilakse ili nadležnog tijela odgovornog za izdavanje potvrde ili nadzor centra u kojemu je cijepljenje, odnosno primjena profilakse, obavljena.**

(...)

¹ **Primjenjuje se samo na potvrde izdane u nedigitalnom formatu.**

DODATAK 8.

OBRAZAC ~~POMORSKE~~ BRODSKE ZDRAVSTVENE IZJAVE

(...)

PRILOG OBRASCU ~~POMORSKE~~ BRODSKE ZDRAVSTVENE IZJAVE

(...)