

II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2022/2372 НА СЪВЕТА

от 24 октомври 2022 година

относно рамка от мерки за гарантиране на доставките на медицински мерки за противодействие от значение при криза в случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 122, параграф 1 от него,

като взе предвид предложението на Европейската комисия,

като има предвид, че:

- (1) *Ad hoc* мерките, предприети от Комисията за ограничаване на разпространението на COVID-19, бяха ответни мерки и Съюзът не беше достатъчно подготвен да осигури ефективно разработване, производство, възлагане на поръчки и разпространение на медицински мерки за противодействие от значение при криза, особено в началната фаза на пандемията от COVID-19. Пандемията показва също така недостатъчен надзор върху научноизследователските дейности и производствения капацитет и разкри слабости, свързани със световните вериги на доставки.
- (2) Натрупаният опит показва, че е необходима рамка от мерки за гарантиране на доставките на медицински мерки за противодействие от значение при криза в случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве, за да може Съюзът да предприема мерките, необходими за гарантирането на достатъчна и своевременна наличност и доставки на такива мерки за противодействие, когато това е подходящо с оглед на икономическата ситуация. С оглед на това с настоящия регламент се цели да бъде създаден инструмент на икономическата политика, който да играе основна роля за избягването на неблагоприятните икономически последици от здравни кризи, като отрицателен растеж, безработица, сътресения на пазара, фрагментираност на вътрешния пазар и пречки пред бързото производство – последици, които се усетиха в голям мащаб в контекста на пандемията от COVID-19, за да се гарантира в крайна сметка икономическата стабилност на Съюза и на неговите държави членки.
- (3) При признаване на наличието на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза, по предложение на Комисията съгласно член 122, параграф 1 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) Съветът следва да може да реши да задейства рамката от мерки, доколкото тези мерки са подходящи с оглед на икономическата ситуация, като се отчитат необходимостта да се гарантира високо равнище на защита на човешкото здраве в съответствие с член 9 от ДФЕС и евентуалния риск от нарушаване в световен мащаб на доставките на медицински мерки за противодействие от значение при криза, което може да има последици за здравните системи на държавите членки. В предложението на Комисията следва да бъдат обяснени мотивите и необходимостта от предлаганото активиране на рамка от мерки при извънредна ситуация, целяща да се гарантират доставките на медицински мерки за противодействие от значение при криза в случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве, както е установена с настоящия регламент (наричана по-нататък „рамка за

извънредни ситуации“), като се включват такива обяснения за всяка от предлаганите мерки, а така също и анализ на очакваното въздействие, субсидиарността, пропорционалността и финансовите последици, свързани с всяка от предлаганите мерки. Използването на мерки чрез рамката за извънредни ситуации следва да бъде ограничено до максимален срок от шест месеца. Следва да бъде възможно използването на такива мерки да бъде удължавано според ситуацията. При прилагането на посочените мерки следва да се зачитат отговорностите на държавите членки за организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи, включително разпределянето на ресурсите на национално равнище, съгласно посоченото в член 168, параграф 7 от ДФЕС.

- (4) Рамката за извънредни ситуации следва да включва създаването на Съвет по здравни кризи, който да отговаря за медицинските мерки за противодействие от значение при криза, за да се гарантира координацията на подходите на равнището на Съюза. Това е от особено значение, като се има предвид разпределението на отговорностите между образуванията на равнището на Съюза и на национално равнище. За да подпомага Съвета по здравни кризи, Комисията следва да може, по собствена инициатива или по предложение на Съвета по здравни кризи, да създава подгрупи или работни групи *ad hoc*, включително ако това е необходимо за аспекти, отнасящи се до промишления сектор. С цел да се осигури ефективното и системно участие на държавите членки във вземането на решения по прилагането на настоящия регламент, следва да бъдат установени правила относно обсъжданията в Съвета по здравни кризи. При разискванията членовете на Съвета по здравни кризи следва да полагат максимални усилия за постигане на консенсус. Ако не може да бъде постигнат консенсус, и за да се осигури механизъм за безпроблемно обсъждане, Съветът по здравни кризи следва да действа с мнозинство от две трети, като всяка държава членка следва да разполага с един глас. Освен това за ефективното функциониране и бързото вземане на решения от Съвета по здравни кризи е целесъобразно той да се подпомага чрез планиране на режима за готовност и реакция, осъществявано от Органа за готовност и реакция при извънредни здравни ситуации (HERA), създаден с Решение на Комисията ⁽¹⁾ от 16 септември 2021 г. При това планиране на режима за готовност и реакция трябва да бъде предоставена оценка с оглед на активирането на мерките съгласно настоящия регламент, да бъде предложен процедурния правилник на Съвета по здравни кризи, да бъдат изготвени проекти за мандатите за водене на преговори и за процедурните правила за съвместни поръчки и да бъде предоставена относимата информация за изготвянето на опис на производството на медицински мерки за противодействие от значение при криза и на производствените съоръжения за такива мерки. Участието на държавите членки следва също да допринесе за необходимата координация между прилагането на настоящия регламент и действията на HERA. Съветът по здравни кризи следва да може да осъществява координация, по целесъобразност, и със съвета на HERA, уреден с Решението на Комисията от 16 септември 2021 г.
- (5) Държавите членки и Комисията следва да определят свои представител и заместник-представител в Съвета по здравни кризи.
- (6) Комисията следва да се погрижи за изготвянето на списък на медицински мерки за противодействие от значение при криза и на суровини от значение при криза и да гарантира осъществяването на наблюдение върху доставките и търсенето им. По този начин следва да се осигури цялостен преглед на необходимите медицински мерки за противодействие от значение при криза, както и на капацитета на Съюза да удовлетвори тези нужди и да насочва съответния процес на вземане на решения при извънредни ситуации в областта на общественото здраве.
- (7) Предвид мандата на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) и нейната роля по отношение на мониторинга и справянето с потенциален и действителен недостиг на лекарствени продукти, медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика, включително съставянето на списъци на критично важните лекарствени продукти и критично важните медицински изделия съгласно Регламент (ЕС) 2022/123 на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾, следва да се осигурят тясно сътрудничество и координация между Комисията и ЕМА за изпълнението на мерките, предвидени в настоящия регламент. При изпълнението на задачите, предвидени в членове 7 – 13 от настоящия регламент, Комисията, включително HERA, следва изцяло да зачита отговорностите на ЕМА. В Съвета по здравни кризи следва да бъдат поканени да участват като наблюдатели представител на Изпълнителната ръководна група за недостига на медицински изделия, създадена с член 21 от Регламент (ЕС) 2022/123, представител на Работната група за извънредни ситуации, създадена с член 15 от посочения регламент, и представител на Изпълнителната ръководна група относно недостига и безопасността на лекарствените продукти, създадена с член 3 от посочения регламент. Това следва да допълни безпрепятственото предаване на данни и информация по време на извънредни ситуации в областта на общественото здраве на равнището на Съюза, включително чрез интегрирани информационни системи.

⁽¹⁾ Решение на Комисията от 16 септември 2021 г. за създаване на Орган за готовност и реакция при извънредни здравни ситуации (ОВ С 393 I, 29.9.2021 г., стр. 3).

⁽²⁾ Регламент (ЕС) 2022/123 на Европейския парламент и на Съвета от 25 януари 2022 г. относно засилена роля на Европейската агенция по лекарствата в готовността за действия при кризи и управлението на кризи по отношение на лекарствените продукти и медицинските изделия (ОВ L 20, 31.1.2022 г., стр. 1).

- (8) Що се отнася до мониторинга на търсенето и предлагането на медицински мерки за противодействие в третите държави, Комисията следва да поддържа диалог с партньорите си за насърчаване на международното сътрудничество.
- (9) Мерките следва също така да вземат под внимание структурите и механизмите, създадени с актовете на Съюза, отнасящи се до сериозните трансгранични заплахи за здравето, а именно Регламент (ЕС) 2022/2371 на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾, и до разширения обхват на мандата на Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC), уреден с Регламент (ЕС) 2022/2370 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁴⁾, за да се осигури координация на реакцията в рамките на Комитета за здравна сигурност и Консултативния комитет по извънредните ситуации в областта на общественото здраве, създадени съответно с членове 4 и 24 от Регламент (ЕС) 2022/2371, като се взема предвид информацията, предоставена от ECDC във връзка с надзора и мониторинга на епидемичната обстановка. На заседанията на Съвета по здравни кризи следва да бъдат поканени директорът на ECDC и представител на Консултативния комитет по извънредните ситуации в областта на общественото здраве. Като наблюдател в Съвета по здравни кризи следва също да бъде поканен член на Комитета за здравна сигурност.
- (10) Следва да се осигурят ефикасни процедури за възлагане на поръчки за медицински мерки за противодействие и суровини от значение при криза. В това отношение Комисията може да действа като централен орган за закупуване за участващите държави членки съгласно правилата и процедурите, предвидени в Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁵⁾ и, по целесъобразност, в Регламент (ЕС) 2016/369 на Съвета ⁽⁶⁾, и съгласно процедурите за съвместно възлагане на поръчки, посочени в член 12 от Регламент (ЕС) 2022/2371. С цел да се даде възможност за бързо и ефикасно възлагане на поръчки по време на криза, може да бъдат необходими процедурни опростявания. Освен това, за да се извлекат поуки от опита с възлагането на поръчки по време на пандемията от COVID-19, при подготовката и възлагането на договорите следва да се гарантира по-голямо участие на държавите членки. Споразуменията между Комисията и държавите членки следва да гарантират, че всички държави членки имат равен и навременен достъп до цялата информация и техните нужди се вземат надлежно под внимание. Възлагането на поръчки за медицински мерки за противодействие от значение при криза съгласно настоящия регламент може да бъде изключително или неизключително, в зависимост от договореното между участващите в споразумението държави членки във връзка с такива ограничения.
- (11) Въз основа на нуждите на държавите членки и в съответствие с препоръките на Съвета по здравни кризи, Комисията следва да се стреми да гарантира, че всички медицински мерки за противодействие от значение при криза, доставени чрез поръчки или разработени съгласно настоящия регламент, отговарят на приложимите регулаторни изисквания на Съюза и, според случая, на приложимите национални регулаторни изисквания, като същевременно се допускат, когато е приложимо, дерогации или други национални изключения.
- (12) В подкрепа на посочените процедури за възлагане на поръчки може да се предприемат всички необходими подготвителни стъпки, включително посещения на място в производствените съоръжения за медицински мерки за противодействие от значение при криза. Това следва да даде възможност за своевременно възлагане на поръчки и закупуване на медицински мерки за противодействие от значение при криза в целия Съюз и следва да увеличи достъпността във всички държави членки, като основната цел е да се осигури възможно най-експедитивно справедливо предоставяне и разпространение на медицинските мерки за противодействие от значение при криза в изискваното количество, необходимо за всяка държава членка, и с всички нужни гаранции. Възможността за релокация, преразпределяне, препродажба, отпускане на заем и извършване на дарение следва вече да е взета предвид в договора към момента на покупката.
- (13) В случаите, обхванати от настоящия регламент, незабавното възлагане и изпълнение на договорите, произтичащи от процедури за възлагане на поръчки, проведени за целите на настоящия регламент, може да бъде оправдано предвид изключителната спешност на здравната криза и произтичащите от нея икономически трудности. Също така възможно е да се наложи въвеждането на корекции в договорите, които са стриктно необходими за адаптирането им към развитието на извънредната ситуация, свързана с общественото здраве, както и за да се добавят възлагащи органи по време на изпълнението на поръчката. С оглед на тази специфична цел е необходимо да се предвиди възможност за

⁽³⁾ Регламент (ЕС) 2022/2371 на Европейския парламент и на Съвета от 23 ноември 2022 г. относно сериозните трансгранични заплахи за здравето и за отмяна на Решение № 1082/2013/ЕС (ОВ L 314, 6.12.2022 г., стр. 26).

⁽⁴⁾ Регламент (ЕС) 2022/2370 на Европейския парламент и на Съвета от 23 ноември 2022 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 851/2004 за създаване на Европейски център за профилактика и контрол върху заболяванията (ОВ L 314, 6.12.2022 г., стр. 1).

⁽⁵⁾ Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 на Европейския парламент и на Съвета от 18 юли 2018 г. за финансовите правила, приложими за общия бюджет на Съюза, за изменение на регламенти (ЕС) № 1296/2013, (ЕС) № 1301/2013, (ЕС) № 1303/2013, (ЕС) № 1304/2013, (ЕС) № 1309/2013, (ЕС) № 1316/2013, (ЕС) № 223/2014 и (ЕС) № 283/2014 и на Решение № 541/2014/ЕС и за отмяна на Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 (ОВ L 193, 30.7.2018 г., стр. 1).

⁽⁶⁾ Регламент (ЕС) 2016/369 на Съвета от 15 март 2016 г. относно предоставянето на спешна подкрепа в рамките на Съюза (ОВ L 70, 16.3.2016 г., стр. 1).

дерогации от определени разпоредби на Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046, които същевременно да бъдат надлежно документирани от възлагащия орган. Тъй като тези дерогации се въвеждат за целите на рамката за извънредни ситуации, те следва да бъдат временни и да се прилагат единствено за периода на активиране на мярката, посочена в член 8 от настоящия регламент.

- (14) По време на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза търсенето на медицински мерки за противодействие от значение при криза може да бъде по-голямо от предлагането. При тези обстоятелства потенциалът за рязко повишаване на производството и изработката на медицински мерки за противодействие от значение при криза има съществена роля и на Комисията следва да бъде възложено да задейства повишаването на производствения капацитет на Съюза за медицински мерки за противодействие от значение при криза, включително това да гарантира устойчиви вериги на доставки за необходимите суровини и съпътстващи доставки, например в рамките на Мрежата от производствени капацитети в състояние на постоянна готовност за производство на ваксини и терапевтични средства (EU FAB). Както е посочено в съобщението на Комисията от 17 февруари 2021 г., озаглавено „Инкубатор HERA: Съвместна подготовка за заплахата от вариантите на COVID-19“, проектът EU FAB е мрежа от производствени капацитети в състояние на постоянна готовност, за един и/или множество ползватели и базирани на една или няколко технологии, за производството на ваксини и лекарства на европейско равнище.
- (15) На равнището на Съюза следва да бъдат разработени и договорени ефективни механизми, за да се гарантира преразпределяне в случаите, когато рязкото нарастване на производството е довело до ситуация, при която има по-високо предлагане от търсенето.
- (16) Необходими са подходящи механизми по отношение на интелектуалната собственост, за да се намалят рисковете от прекратяване на разработването или проблемите при доставките, свързани с медицински мерки за противодействие от значение при криза по време на извънредна ситуация в областта на общественото здраве, особено когато публичните органи са предоставили финансова подкрепа за разработването и производството на такива мерки за противодействие. Поради това, в обосновани изключителни случаи, като предпазна мярка и елемент със стимулиращ ефект, Комисията следва да може да изисква лицензиране, при справедливи и разумни условия, на права върху интелектуална собственост и ноу-хау, свързани с такива мерки за противодействие, чието разработване и производство Комисията е финансирала. Когато улеснява лицензирането на интелектуална собственост и ноу-хау, свързани с тези мерки за противодействие, Комисията следва да отчита авансовото финансиране от Съюза или държавите членки за разработването и производството на тези мерки за противодействие.
- (17) За да се намалят евентуални забавяния във фазата на разработване на медицински мерки за противодействие от значение при криза, следва да се осигури възможност за задействане на плановете за научни изследвания и иновации във връзка с извънредни ситуации, както и за изменение на предназначението на лекарствени продукти и за задействане на мрежите за клинични изпитвания, а така също и провеждането на клинични изпитвания. За научноизследователските и иновационните дейности следва да може да бъдат използвани европейските цифрови инфраструктури и платформите, работещи в рамките на Европейския облак за отворена наука, както и други достъпни цифрови платформи на ЕС, с цел те да получават достъп до данни (от практиката) за бърз анализ. По тези въпроси следва да се осигури тясна координация между Комисията и ECDC и EMA, тъй като EMA е агенцията, отговаряща за научните консултации и научната оценка на нови лекарствени продукти и лекарствени продукти с изменено предназначение; тясна координация между тях следва да се осигури и по въпросите, свързани с регулаторните аспекти на разрешаването на лекарствени продукти, включително със създаването на нови производствени обекти за разрешени лекарствени продукти и за гарантиране на това, че клиничните изпитвания и доказателствата в резултат от тях, използвани за разрешаването на нови лекарствени продукти или на лекарствени продукти с изменено предназначение, са приемливи. Научните изследвания във връзка с извънредни ситуации могат да включват и готовност за диагностика. Това следва да позволи на ключовите участници и на съответната инфраструктура да бъдат незабавно готови за работа в извънредни ситуации в областта на общественото здраве, като така ще се намалят забавянията.
- (18) По време на извънредна ситуация в областта на общественото здраве наличието на подробен преглед на текущия и на краткосрочния бъдещ производствен капацитет на Съюза за медицински мерки за противодействие от значение при криза е неразделна част от управлението на търсенето и предлагането. Поради това въз основа на информацията, която съответните икономически оператори са длъжни да подават, следва да бъде създаден опис на производството и на съоръженията за производство на медицински мерки за противодействие от значение при криза, който следва да бъде актуализиран редовно.

- (19) Недостигът на доставки на суровини, консумативи, медицински изделия, оборудване или на инфраструктура може да окаже въздействие върху производството на медицински мерки за противодействие от значение при криза. При установяване на недостиг или на риск от недостиг на доставки описът следва да включва и гореизброените елементи. Така се допълва подробният преглед на текущия производствен капацитет на Съюза и на предвижданията за него в краткосрочен план, за да се даде възможност за отчитане на аспектите на предлагането, които могат да окажат въздействие върху производствения капацитет, и за да се подобри управлението на равнището на Съюза на търсенето и предлагането на медицински мерки за противодействие от значение при криза.
- (20) Въз основа на изчерпателния преглед на производствения капацитет, суровините, консумативите, медицинските изделия, оборудването и инфраструктурата може да се определи необходимостта от допълнителни мерки за укрепване на веригите на доставки и производствения капацитет. Когато пазарът не осигурява или не може да осигури адекватни доставки на необходимите медицински мерки за противодействие от значение при криза, Комисията следва да може да прилага мерки в онези области, които служат за увеличаване на наличността и достъпността на медицински мерки за противодействие и суровини от значение при криза.
- (21) В Регламент (ЕС) 2016/369 се предвижда гъвкава рамка за спешна финансова подкрепа. С него се осигурява възможност за предоставяне на подкрепа, която не може да бъде отпусната чрез съществуващите програми за изразходване на средства. Подобен инструмент следва да стане достъпен при признаване на наличието на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза, доколкото това е съобразено с икономическата ситуация, като се отчита необходимостта да се гарантира високо равнище на защита на човешкото здраве. Спешното финансиране следва да се предоставя от Инструмента за спешна подкрепа в съответствие с приложимите бюджетни процедури.
- (22) За да се гарантират еднакви условия за изпълнение на настоящия регламент, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия. Тези правомощия следва да бъдат упражнявани в съответствие с Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁷⁾. Комисията следва да приема актове за изпълнение с незабавно приложение, когато в надлежно обосновани случаи, свързани с извънредна ситуация в областта на общественото здраве, наложителни причини за спешност изискват това.
- (23) Когато дейностите, които трябва да се извършват съгласно настоящия регламент, са свързани с обработка на лични данни, тази обработка следва да се извършва в съответствие с приложимото законодателство на Съюза относно защитата на личните данни, а именно Регламенти (ЕС) 2016/679 ⁽⁸⁾ и (ЕС) 2018/1725 ⁽⁹⁾ на Европейския парламент и на Съвета.
- (24) Комисията следва да извърши преглед на прилагането на рамката за извънредни ситуации. По време на прегледа дейностите при кризи на HERA следва да бъдат разгледани съвместно с дейностите ѝ в областта на готовността. Следва да се обърне внимание и на значимите изводи, направени в подготвителния и в кризисния режим, както и на необходимостта от създаване на обособен субект, например агенция.
- (25) Доколкото целта на настоящия регламент за установяване на рамка от мерки за гарантиране на доставките на медицински мерки за противодействие от значение при криза в случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите членки, а поради обхвата и последиците от мерките, необходими за осигуряването на достатъчна и своевременна наличност и доставки на такива медицински мерки за противодействие в държавите членки, могат да бъдат по-добре постигнати на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигане на тази цел,

⁽⁷⁾ Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията (ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13).

⁽⁸⁾ Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО (Общ регламент относно защитата на данните) (ОВ L 119, 4.5.2016 г., стр. 1).

⁽⁹⁾ Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2018 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни от институциите, органите, службите и агенциите на Съюза и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Регламент (ЕО) № 45/2001 и Решение № 1247/2002/ЕО (ОВ L 295, 21.11.2018 г., стр. 39).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Предмет и обхват

1. С настоящия регламент се установява рамка от мерки за гарантиране на доставките на медицински мерки за противодействие от значение при криза в случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве (наричана по-нататък „рамка за извънредни ситуации“).
2. Рамката за извънредни ситуации включва:
 - а) създаване на Съвет по здравни кризи;
 - б) мониторинг върху медицинските мерки за противодействие от значение при криза и на суровините от значение при криза, възлагане на поръчки за такива мерки и суровини и тяхното закупуване;
 - в) задействане на плановете за научни изследвания и иновации във връзка с извънредни ситуации, включително използване на мрежите за клинични изпитвания и на платформите за обмен на данни, намиращи се в Съюза;
 - г) финансиране от Съюза при извънредни ситуации, включително по линия на Регламент (ЕС) 2016/369;
 - д) мерки, свързани с производството, наличността и доставките на медицински мерки за противодействие от значение при криза, включително изготвяне на опис на производството на медицински мерки за противодействие от значение при криза и на производствени съоръжения за такива мерки, и, ако е целесъобразно, суровини, консумативи, медицински изделия, оборудване и инфраструктура от значение при криза, включително мерки, целящи увеличаване на производство им в Съюза.
3. Рамката за извънредни ситуации може да бъде задействана само в степеня, съответстваща на икономическата ситуация, като се отчита необходимостта да се гарантира високо равнище на защита на човешкото здраве.

Член 2

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

- 1) „мониторинг“ означава мониторинг съгласно определението в член 3, точка 6 от Регламент (ЕС) 2022/2371;
- 2) „извънредна ситуация в областта на общественото здраве“ означава извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза, чието наличие е признато от Комисията в съответствие с член 23 от Регламент (ЕС) 2022/2371;
- 3) „медицински мерки за противодействие“ означава медицински мерки за противодействие по смисъла на член 3, точка 10 от Регламент (ЕС) 2022/2371, включително лични предпазни средства и вещества от човешки произход;
- 4) „суровини“ означава материалите, необходими за производството на необходимите количества медицински мерки за противодействие от значение при криза;
- 5) „данни от практиката“ означава данни, свързани със здравния статус на пациента или предоставянето на здравно обслужване, от източници, различни от клинични изпитвания.

Член 3

Задействане на рамката за извънредни ситуации

1. При признаване на наличието на извънредна ситуация в областта на общественото здраве, по предложение на Комисията Съветът може да приеме регламент, с който се задейства рамката за извънредни ситуации, ако това е подходящо с оглед на икономическата ситуация, като се отчита необходимостта да се гарантира високо равнище на защита на човешкото здраве.
2. Когато Съветът задейства една или няколко от мерките, предвидени в членове 7–13, се прилага член 5.

3. В регламента за задействане на рамката за извънредни ситуации Съветът определя кои от мерките, посочени в членове 7–13, са подходящи с оглед на икономическата ситуация, като отчита необходимостта да се гарантира високо равнище на защита на човешкото здраве, и кои от тях да бъдат съответно задействани.
4. Рамката за извънредни ситуации се задейства за максимален срок от шест месеца. Този срок може да бъде удължаван в съответствие с процедурата, предвидена в член 4.
5. Регламентът, задействащ рамката за извънредни ситуации, не засяга Решение № 1313/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁰⁾ и цялостната координираща роля на Координационния център за реагиране при извънредни ситуации в рамките на Механизма за гражданска защита на Съюза (МГЗС), като и двата са създадени с посоченото решение, нито засяга ролята за политическа координация, която играят интегрираните договорености за реакция на политическо равнище при кризисни ситуации (IPCR), установени съгласно Решение 2014/415/ЕС на Съвета ⁽¹¹⁾.

Член 4

Удължаване на срока, деактивиране и изтичане на срока, за който е задействана рамката за извънредни ситуации

1. Не по-късно от три седмици преди изтичането на срока, за който е задействана рамката за извънредни ситуации, Комисията представя на Съвета доклад, съставен в консултация със Съвета по здравни кризи, в който се дава оценка дали този срок следва да бъде удължен. В доклада по-конкретно се анализират ситуацията с общественото здраве и икономическите последици от кризата в областта на общественото здраве в Съюза като цяло и в държавите членки, както и въздействието на мерките, задействани по-рано съгласно настоящия регламент.
2. Комисията може да предложи на Съвета удължаване, като посочи кои от мерките е подходящо да бъдат удължени, когато в оценката по параграф 1 се достигне до заключението, че е целесъобразно срокът, за който е задействана рамката за извънредни ситуации, да бъде удължен. Удължаването на срока не надвишава шест месеца. Съветът може неколккратно да взема решения за удължаване на срока, за който е задействана рамката за извънредни ситуации, ако това е подходящо с оглед на икономическата ситуация, като се отчита необходимостта да се гарантира високо равнище на защита на човешкото здраве.
3. Комисията може да предложи на Съвета да приеме регламент за задействане на допълнителни мерки или за деактивиране на активирани мерки, предвидени в членове 7–13, в допълнение към мерките, които вече е активирал, ако това е подходящо с оглед на икономическата ситуация, като се отчита необходимостта да се гарантира високо равнище на защита на човешкото здраве.
4. След изтичане на срока, за който е задействана рамката за извънредни ситуации, мерките, предприети в съответствие с членове 7–13, престават да се прилагат.
5. Мерките, предвидени в членове 7–13, се деактивират автоматично, когато извънредната ситуация, свързана с общественото здраве, бъде прекратена в съответствие с член 23, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2022/2371.

Член 5

Съвет по здравни кризи

1. Когато Съветът задейства една или няколко мерки, посочени в членове 7–13 в съответствие с член 3, се създава Съвет по здравни кризи, който осигурява координацията на действията на Съвета, Комисията, съответните органи, служби и агенции на Съюза и действията на държавите членки за гарантиране на доставките на медицински мерки за противодействие от значение при кризи и на достъпа до такива мерки.

⁽¹⁰⁾ Решение № 1313/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 17 декември 2013 г. относно Механизъм за гражданска защита на Съюза (ОВ L 347, 20.12.2013 г., стр. 924).

⁽¹¹⁾ Решение 2014/415/ЕС на Съвета от 24 юни 2014 г. относно договореностите за прилагане от страна на Съюза на клаузата за солидарност (ОВ L 192, 1.7.2014 г., стр. 53).

Съветът по здравни кризи подпомага и предоставя насоки на Комисията при изготвянето и изпълнението на мерките, които трябва да бъдат взети съгласно членове 7–13. За тази цел Комисията постоянно предоставя информация на Съвета по здравни кризи относно всички планирани или предприети мерки.

2. Съветът по здравни кризи прекратява дейността си, когато всички мерки, посочени в членове 7–13, бъдат деактивирани или срокът им на действие изтече.

3. В състава на Съвета по здравни кризи са включени Комисията и по един представител от всяка държава членка. Всяка държава членка определя свой представител и заместник-представител. Секретариатът на Съвета по здравни кризи се осигурява от Комисията.

4. Съветът по здравни кризи се председателства съвместно от Комисията и държавата членка, която изпълнява ротационното председателство на Съвета.

Съветът по здравни кризи осигурява участието като наблюдатели на всички съответни институции, органи, служби и агенции на Съюза, включително Европейската агенция по лекарствата (EMA), Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC) и Консултативния комитет по извънредните ситуации в областта на общественото здраве. Съветът по здравни кризи кани като наблюдатели представител на Европейския парламент и един представител на държава членка в Комитета за здравна сигурност, както и – когато е уместно и в съответствие с неговия процедурен правилник – представител на Световната здравна организация (СЗО).

5. Съветът по здравни кризи осигурява координация и обмен на информация със структурите, създадени съгласно:

- a) Регламент (ЕС) 2022/123, докато трае извънредната ситуация в областта на общественото здраве, по отношение на лекарствените продукти и медицинските изделия;
- b) Регламент (ЕО) № 851/2004 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹²⁾, докато трае извънредната ситуация, свързана с общественото здраве;
- v) Регламент (ЕС) 2022/2371, по-специално с Комитета за здравна сигурност и Консултативния комитет по извънредните ситуации в областта на общественото здраве;
- г) Решение № 1313/2013/ЕС, и по-специално Координационния център за реагиране при извънредни ситуации, с цел да се преодолеят оперативните пропуски при оценяването на медицинските мерки за противодействие и на суровините, които са от значение при кризи, и когато е необходимо да се изпълнят съответните задачи по мониторинг и координация на място.

6. Съветът по здравни кризи осигурява обмен на информация с IPCR.

7. Съпредседателите на Съвета по здравни кризи могат да канят експерти със специализирани познания да участват *ad hoc* като наблюдатели в работата на Съвета по здравни кризи или неговите подгрупи във връзка с тема, включена в дневния ред. Сред тези експерти могат да бъдат представители на органи, служби и агенции на Съюза, представители на национални органи, включително централни органи за закупуване и организации и асоциации от областта на здравеопазването, представители на международни организации като СЗО, Организацията на ООН за прехрана и земеделие (ФАО) и Световната организация по здравеопазване на животните (СОЗЖ), както и експерти от частния сектор и от други заинтересовани страни.

8. Съветът по здравни кризи провежда заседания, когато обстоятелствата го налагат, по искане на Комисията или на държава членка.

9. При изготвянето и прилагането на мерките, посочени в членове 7–13, Комисията действа в тясна координация със Съвета по здравни кризи. По-специално Комисията се консултира със Съвета по здравни кризи своевременно, когато е възможно преди да предприеме действия, и взема под внимание в максимална степен резултата от разискванията с него. Комисията докладва на Съвета по здравни кризи за предприетите действия.

⁽¹²⁾ Регламент (ЕО) № 851/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 21 април 2004 г. за създаване на Европейски център за профилактика и контрол върху заболяванията (ОВ L 142, 30.4.2004 г., стр. 1).

10. Съветът по здравни кризи може да изготвя становища по искане на Комисията или по собствена инициатива. Когато Комисията не се съобрази със становището на Съвета по здравни кризи, тя обяснява причините за това пред Съвета по здравни кризи, без да се засяга правото на инициатива на Комисията.

11. Доколкото е възможно, Съветът по здравни кризи взема решенията си с консенсус. Ако не може да бъде постигнат консенсус, Съветът по здравни кризи решава с мнозинство от две трети от представителите на държавите членки. Всяка държава членка разполага с един глас.

Съветът по здравни кризи приема своя процедурен правилник въз основа на предложение, представено от Комисията. В процедурния правилник се посочва кога на разискванията на Съвета по здравни кризи се канят за участие наблюдатели и как се управляват потенциалните конфликти на интереси.

12. Комисията, по своя инициатива или по предложение на Съвета по здравни кризи, може да създава работни групи *ad hoc*, които да подпомагат работата на Съвета по здравни кризи, за проучване на отделни въпроси въз основа на задачите, определени в параграф 1. Работните групи водят своите разисквания в съответствие с правилата, установени в параграф 11. Държавите членки определят своите експерти в работните групи.

13. Комисията гарантира прозрачност и предоставя на всички представители на държавите членки равен достъп до информация, за да се гарантира, че процесът на вземане на решения отразява ситуацията и нуждите на всички държави членки.

Член 6

Деклариране на интерес

1. Членовете на Съвета по здравни кризи се ангажират да действат в полза на обществения интерес.
2. Членовете на Съвета по здравни кризи, както и наблюдателите и външните експерти, които участват в заседанията, подават декларация за поемане на задължение и декларация за интереси, в която посочват отсъствието на интерес, за който може да се предположи, че би попречил на тяхната независимост, или наличието на преки или косвени интереси, за които може да се предположи, че биха повлияли на тяхната независимост. Тези декларации се подават в писмен вид при създаването на Съвета по здравни кризи и за всяко заседание, за да се декларират всички интереси, които биха могли да се сметат за накърняващи тяхната независимост по отношение на която и да е точка от дневния ред. При наличие на интереси, които биха могли да се сметат за накърняващи тяхната независимост по отношение на която и да е точка от дневния ред, засегнатото лице се изключва от съответните дискусии и от вземането на съответните решения.

Член 7

Механизъм за мониторинг на медицинските мерки за противодействие от значение при криза

1. Когато настоящата мярка бъде задействана, след консултация със Съвета по здравни кризи Комисията изготвя и редовно актуализира чрез актове за изпълнение списък с медицински мерки за противодействие и суровини от значение при криза, както и образец за мониторинг на тяхното предлагане и търсене, включително производствения капацитет, натрупването на резерв, възможните проблемни аспекти или рискове от смущения във веригите на доставки и споразуменията за закупуване.

Посочените актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 14, параграф 2, а при надлежно обосновани наложителни причини за спешност – в съответствие с процедурата за актове за изпълнение с незабавно приложение, посочена в член 14, параграф 3.

2. Списъкът по параграф 1 включва изброяване на конкретни медицински мерки за противодействие и суровини от значение при криза, необходими за подготовката на мерките, които трябва да се предприемат в съответствие с настоящия член и членове 8–13, като се взема предвид информацията, получена съгласно:

- а) Регламент (ЕС) 2022/123, и по-специално членове 3—14 и 21—30 от него, относно мониторинга и справянето с недостига на лекарствени продукти и медицинските изделия, включени съответно в списъците на критично важните лекарства и списъка на критично важните медицински изделия при извънредна ситуация в областта на общественото здраве;
- б) Регламент (ЕО) № 851/2004, и по-специално член 3, параграф 2, буква е) от него, относно наличните данни за капацитета на здравните системи на държавите членки за управление и реакция при заплахи от заразни болести.
3. Без да се засягат интересите на националната сигурност, държавите членки предоставят по целесъобразност на Комисията допълнителна информация, която все още не е събрана от агенциите на Съюза въз основа на посочения в параграф 1 модел.
4. Без да се засягат интересите на националната сигурност и защитата на поверителната търговска информация, произтичащи от споразумения, по които са страна държавите членки, когато държава членка възнамерява да приеме на национално равнище мерки за набавяне, закупуване или производство на медицински мерки за противодействие или суровини от значение при криза, включени в списъка, посочен в параграф 1, тя може своевременно да информира Съвета по здравни кризи.
5. По искане на Комисията, включително от името на Съвета по здравни кризи, ЕМА ѝ предоставя информация за мониторинга на лекарствени продукти и медицинските изделия, включително тяхното търсене и предлагане, в съответствие с член 9, параграф 2, букви в) и г) и член 25, параграф 2, букви в) и г) от Регламент (ЕС) 2022/123.
6. Комисията събира допълнителна информация, която все още не е събрана от агенциите на Съюза, чрез защитена ИТ система и осъществява мониторинг — въз основа на образеца, посочен в параграф 1 — на цялата относима информация за търсенето и предлагането на медицински мерки за противодействие и суровини от значение при криза в рамките на Съюза и извън него. Комисията осигурява оперативната съвместимост на информационната система с електронните системи за мониторинг и докладване, разработени от ЕМА съгласно член 9, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕС) 2022/123.
7. Комисията редовно представя на Европейския парламент и на Съвета информация за резултатите от мониторинга на медицинските мерки за противодействие и суровините от значение при криза.

Комисията предоставя на Европейския парламент, на Съвета и на Комитета за здравна сигурност модели и прогнози за нуждите от медицински мерки за противодействие и суровини от значение при криза, когато е целесъобразно с подкрепата на съответните агенции на Съюза.

Впоследствие Комисията информира Съвета по здравни кризи за мониторинга и резултатите от него.

Член 8

Възлагане на поръчки, закупуване и производство на медицински мерки за противодействие и на суровини от значение при криза

1. Когато настоящата мярка бъде задействана, Съветът по здравни кризи съветва Комисията относно подходящия механизъм за закупуване на медицински мерки за противодействие и суровини от значение при криза чрез активиране на съществуващи договори или чрез договаряне на нови договори, като се използват наличните инструменти, например член 4 от Регламент (ЕС) 2016/369, процедурата за съвместно възлагане на поръчки, посочена в член 12 от Регламент (ЕС) 2022/2371 или европейските партньорства за иновации, създадени с Регламент (ЕС) 2021/695 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹³⁾.

⁽¹³⁾ Регламент (ЕС) 2021/695 на Европейския парламент и на Съвета от 28 април 2021 г. за създаване на Рамковата програма за научни изследвания и иновации „Хоризонт Европа“, за определяне на нейните правила за участие и разпространение на резултатите и за отмяна на регламенти (ЕС) № 1290/2013 и (ЕС) № 1291/2013 (ОВ L 170, 12.5.2021 г., стр. 1).

По специално, Съветът по здравни кризи съветва Комисията относно необходимостта от прибягване до начин на закупуване, при който Комисията да действа като централен орган за закупуване от името на държавите членки, било наред с други налични инструменти, или като самостоятелно възлагане на поръчки.

2. Когато е целесъобразно, държавите членки могат да възложат на Комисията да действа като централен орган за закупуване, който да набавя от тяхно име медицински мерки за противодействие и суровини от значение при криза, при условията, определени в настоящия член.

Държавите членки са свободни да участват в процедурата за възлагане на поръчки, включително чрез механизми за отказ от участие (opt-out), а в надлежно обосновани случаи и чрез механизми за изразяване на желание за участие (opt-in).

Комисията, в тясно сътрудничество със Съвета по здравни кризи, съставя предложение за рамково споразумение, което да бъде подписано от държавите членки, желаещи да бъдат представлявани от Комисията („участващите държави членки“), която да действа като централен орган за закупуване на медицински мерки за противодействие от значение при криза.

3. Рамковото споразумение по параграф 2 включва процедурни правила за образуването и подготовката на процедурите за възлагане на поръчки, посочени в настоящия член, практическите аспекти, свързани със свободното участие на държавите членки, включително условията и сроковете за евентуално участие и отказ от участие от страна на държавите членки, както и практическите аспекти, свързани с участието на участващите държави членки в целия процес на възлагане на поръчки, както и процедурите за разпределение на договорените медицински мерки за противодействие от значение при криза.

4. С помощта на Съвета по здравни кризи Комисията провежда процедурите за възлагане на поръчки и сключва произтичащите от тях споразумения с икономическите оператори от името на участващите държави членки в съответствие с Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046.

Комисията редовно информира Съвета по здравни кризи за постигнатия напредък в процеса на възлагане на поръчки и за същността на преговорите. Комисията взема под внимание в максимална степен съветите на Съвета по здравни кризи и реалните нужди на държавите членки. По-специално Комисията разглежда възможността за започване на преговори само когато достатъчен брой държави членки са изразили своята подкрепа.

5. Всички участващи държави членки се привличат като участници в процеса по възлагане на поръчки. За тази цел Комисията приканва участващите държави членки да посочат представители, които да участват в подготовката на процедурите за възлагане на поръчки, както и в договарянето на споразуменията за закупуване. Представителите на участващите държави членки имат статут на експерти, асоциирани към процеса по възлагане на поръчки, в съответствие с Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046.

Когато Комисията възнамерява да сключи договор, съдържащ задължение за придобиване на медицински мерки за противодействие от значение при криза, тя информира участващите държави членки за това намерение и за подробните условия. Участващите държави членки имат възможност да дадат коментари по проектите на договорите, които се вземат под внимание от Комисията. Ако се прилага механизмът за отказ от участие (opt-out), участващите държави членки разполагат с най-малко пет дни да се откажат от участие.

6. Предвиденото в параграф 2 възлагане на поръчки се извършва от Комисията в съответствие с правилата, установени в Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 за нейните собствени поръчки. Когато това е надлежно обосновано от изключителната спешност, свързана със здравната криза, или когато е строго необходимо с цел адаптиране към непредвидени обстоятелства в развитието на извънредната ситуация, свързана с общественото здраве, могат да се използват следните опростявания на процедурите за възлагане на поръчки:

- a) чрез дерогация от член 137 от Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 – възможност доказателствата или данните относно критериите за отстраняване и подбор да бъдат представени след подписването на договора, при условие че преди възлагането на поръчката е била представена клетвена декларация в тази връзка;
- b) чрез дерогация от член 172, параграф 2 от Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 Комисията може да изменя договора, доколкото е необходимо, с цел адаптирането му към развитието на извънредната ситуация в областта на общественото здраве;

- в) чрез дерогация от член 165 от Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 – възможност възлагащи органи, които не са посочени в документацията за поръчката, да бъдат добавяни след подписването на договора;
- г) чрез дерогация от член 172, параграф 1 от Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 възлагащите органи имат право да изискват доставката на стоки или услуги, считано от датата на изпращане на проектодоговорите, изготвени вследствие на процедурите за възлагане на поръчката, проведени за целите на настоящия регламент, тоест не по-късно от 24 часа след възлагането на договора.

7. В съответствие с рамковото споразумение, посочено в параграф 2, Комисията може да има възможността и задачата, от името на участващите държави членки и в зависимост от техните нужди, да сключва споразумения за покупка с икономически оператори, включително с отделни производители на медицински мерки за противодействие от значение при криза. Тези споразумения могат да включват механизъм за предварително заплащане за производството или разработването на такива мерки за противодействие в замяна на право върху резултата.

С цел сключване от името на всички участващи държави членки на споразумения за покупка с икономически оператори, представители на Комисията или експерти, определени от Комисията, могат в сътрудничество със съответните национални органи да извършват посещения на място в производствените съоръжения за медицински мерки за противодействие от значение при криза.

8. Комисията има възможността и задачата да задейства механизмите по проекта Мрежа от производствени капацитети в състояние на постоянна готовност за производство на ваксини и терапевтични средства (EU FAB), за да бъде освободен резервен капацитет за бързо увеличаване на производството и така да се обезпечи доставката на медицински мерки за противодействие и суровини от значение при криза, които да са в необходимите количества и в съответствие с графика в договорите по проекта EU FAB. Комисията провежда специални процедури за възлагане на поръчки за тези договорени количества от медицински мерки за противодействие от значение при криза.

9. Когато Комисията предоставя финансиране за производството и/или разработването на медицински мерки за противодействие от значение при криза, тя има право да изисква лицензиране, при справедливи и разумни условия, на интелектуалната собственост и ноу-хау, свързани с такива мерки за противодействие, ако икономически оператор прекрати разработването им или не е в състояние да гарантира тяхната доставка в достатъчно количество или навреме съгласно условията на сключеното споразумение. Подробните условия и процедури, свързани с упражняването на това право, могат да бъдат определени в конкретните споразумения с икономическите оператори.

10. Разпределянето и използването на медицинските мерки за противодействие от значение при криза продължават да са от компетентността на участващите държави членки. В случаите, когато договорените количества надвишават търсенето, Комисията, по искане на заинтересуваните държави членки, разработва механизъм за преразпределение, препродажба и даряване.

11. Комисията гарантира, че участващите държави членки се третират еднакво при осъществяването на процедурите за възлагане на поръчки и при изпълнението на произтичащите от това споразумения.

Член 9

Аспекти, свързани с научните изследвания и иновациите във връзка с извънредни ситуации, предвидени в плановете за готовност и реакция, и използване на мрежите за клинични изпитвания и на платформите за обмен на данни

1. Когато настоящата мярка бъде задействана, Комисията и държавите членки, след консултация със Съвета по здравни кризи, задействат аспектите, свързани с научните изследвания и иновациите във връзка с извънредни ситуации, предвидени в плана на Съюза за предотвратяване, готовност и реакция, посочен в Регламент (ЕС) 2022/2371.

2. Комисията подкрепя достъпа до относимите данни от клинични изпитвания, но също така и до данните от практиката. Ако е възможно, Комисията надгражда съществуващите научноизследователски инициативи в областта на готовността, като например мрежи за клинични изпитвания на равнището на Съюза и на международно равнище, както и обсервационни проучвания, включващи стратегически групи, чиито дейности се подкрепят от цифрови платформи и инфраструктури, като например високопроизводителни изчислителни технологии, които дават възможност за отворен обмен на лесни за намиране, достъпни, оперативни съвместими и позволяващи повторно използване данни (FAIR), и насърчава дейностите на националните компетентни органи в подкрепа на наличността и достъпа до данни, включително здравни данни, в съответствие с член 15.

3. При определянето на действия във връзка с клинични изпитвания Комисията привлича за участие Работната група на ЕМА за извънредни ситуации, създадена с Регламент (ЕС) 2022/123, както и съществуващи мрежи, като Европейската мрежа за клинична научноизследователска инфраструктура, гарантирайки същевременно спазването на Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁴⁾, както и координация с ECDC.

4. Участието и приносът на Съюза и на държавите членки в аспектите, свързани с научните изследвания и иновациите във връзка с извънредни ситуации, предвидени в плана на Съюза за предотвратяване, готовност и реакция, се осъществяват в съответствие с правилата и процедурите на програмите по многогодишната финансова рамка.

Член 10

Опис на производството на медицински мерки за противодействие от значение при криза и на производствените съоръжения за такива мерки

1. Когато настоящата мярка бъде задействана, Комисията може чрез актове за изпълнение да състави и редовно да актуализира опис на производството на медицински мерки за противодействие от значение при криза и на производствените съоръжения за такива мерки, както и образец за осъществяване на мониторинг на производствения капацитет и на запасите.

Посочените актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 14, параграф 2, а при надлежно обосновани наложителни причини за спешност – в съответствие с процедурата за актове за изпълнение с незабавно приложение, посочена в член 14, параграф 3.

2. Като използва посочения в параграф 1 образец, Комисията може да поиска от производителите на медицински мерки за противодействие от значение при криза да я информират в 5-дневен срок и при пълно спазване на търговската и стопанската тайна за действителния общ производствен капацитет и евентуалните налични запаси от медицински мерки за противодействие от значение при криза и техни компоненти в производствените си съоръжения в Съюза и в съоръженията в трети държави, които използват, с които имат договори или от които закупуват материали. Комисията може също така да поиска от тези производители да ѝ представят график на очакваното производство за всяко производствено съоръжение в Съюза за следващите три месеца.

3. По искане на Комисията всеки производител на медицински мерки за противодействие от значение при криза предава на Комисията редовно актуализирана информация, в срок от не повече от пет дни, за всяко използвано от него производствено съоръжение в Съюза за производство на медицински мерки за противодействие от значение при криза, включително информация за производствения му капацитет за такива мерки за противодействие. По отношение на лекарствените продукти тази информация включва съоръженията, свързани както със завършените продукти, така и с активните фармацевтични съставки.

4. Комисията редовно информира Европейския парламент и Съвета за производството на медицински мерки за противодействие от значение при криза и за очакваната производителност в Съюза, както и за производството на продукти от съоръжения в трети държави, за това дали продуктите са завършени или междинни или представляват други компоненти, а така също и за капацитета на производствените съоръжения за медицински мерки за противодействие от значение при криза, намиращи се в Съюза и в трети държави, като същевременно осигурява необходимата защита на чувствителната търговска информация на производителите.

Член 11

Опис на суровини, консумативи, медицински изделия, оборудване и инфраструктура от значение при криза

Когато настоящата мярка бъде задействана, Комисията допълва съдържанието на опис и образца, предвидени в член 10, така че да бъдат включени суровини, консумативи, медицински изделия, оборудване и инфраструктура от значение при криза, ако сметне, че съществува риск от недостиг в доставките на суровини, консумативи, медицински изделия, оборудване от значение при криза, или риск от проблеми с инфраструктурата.

⁽¹⁴⁾ Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО (ОВ L 158, 27.5.2014 г., стр. 1).

Член 12

Мерки за гарантиране на наличността и доставките на медицински мерки за противодействие от значение при криза

1. Ако настоящата мярка бъде задействана, Комисията може, когато прецени, че съществува риск от недостиг на суровини, консумативи, медицински и други изделия, оборудване и инфраструктура от значение при криза, възможно най-бързо и в съгласие със съответните държави членки и след консултация със заинтересованите икономически оператори да приложи специални мерки за гарантиране на ефикасна реорганизация на веригите на доставки и производствените линии и да използва съществуващите запаси, за да увеличи наличността и доставките на медицински мерки за противодействие от значение при криза.
2. По-конкретно мерките по параграф 1 могат да включват:
 - а) улесняване на повишаването на производствения капацитет или за изменение на предназначението на съществуващите производствени мощности за медицински мерки за противодействие от значение при криза, или създаване на нови такива производствени мощности;
 - б) улесняване на повишаването на съществуващия капацитет или създаването на нови мощности, свързани с дейностите, и въвеждане на мерки за осигуряване на нормативна гъвкавост, с цел подпомагане на производството и пускането на пазара на медицински мерки за противодействие от значение при криза, като същевременно се зачитат отговорностите на ЕМА и на националните органи по лекарствата във връзка с оценката и надзора на лекарствените продукти;
 - в) изпълнение на инициативите за възлагане на поръчки, осигуряване на резерви и производствен капацитет, за да се координират подходите, и осигуряване на доставки, услуги и ресурси от критично значение за производството на медицински мерки за противодействие от значение при криза;
 - г) улесняване на сътрудничеството със съответните дружества при съвместните усилия от страна на промишлеността за гарантиране на наличността и доставките на медицински мерки за противодействие от значение при криза; и
 - д) улесняване на лицензирането на интелектуалната собственост и ноу-хау, свързани с медицинските мерки за противодействие от значение при криза.
3. Комисията може да предоставя навременни механизми за финансово стимулиране, необходими за гарантиране на бързото изпълнение на мерките, посочени в параграф 2.

Член 13

Спешно финансиране

Когато настоящата мярка бъде задействана и са спазени изискванията, посочени в Регламент (ЕС) 2016/369, се предоставя спешна подкрепа по реда на посочения регламент за финансиране на разходите, необходими за справяне с извънредната ситуация в областта на общественото здраве.

Член 14

Процедура на комитет

1. Комисията се подпомага от Изпълнителен комитет по здравните кризи. Този комитет е комитет по смисъла на Регламент (ЕС) № 182/2011.
2. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 5 от Регламент (ЕС) № 182/2011.

Когато комитетът не даде становище, Комисията не приема проекта на акт за изпълнение и се прилага член 5, параграф 4, трета алинея от Регламент (ЕС) № 182/2011.

3. При надлежно обосновани наложителни причини за спешност, свързани с извънредна ситуация в областта на общественото здраве, Комисията приема актове за изпълнение с незабавно приложение в съответствие с процедурата, посочена в член 8 от Регламент (ЕС) № 182/2011.

Член 15

Защита на личните данни

1. Настоящият регламент не засяга задълженията на държавите членки, свързани с обработването от тяхна страна на лични данни съгласно Регламент (ЕС) 2016/679 и Директива 2002/58/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁵⁾, нито задълженията на Комисията, и когато е целесъобразно, на други институции, органи, служби и агенции на Съюза, свързани с обработването от тяхна страна на лични данни съгласно Регламент (ЕС) 2018/1725 при изпълнението на техните отговорности.
2. Лични данни не се обработват или съобщават освен в случаите, когато това е строго необходимо за целите на настоящия регламент. В такива случаи се прилагат по целесъобразност условията на Регламенти (ЕС) 2016/679 и (ЕС) 2018/1725.
3. Когато обработването на лични данни не е строго необходимо за изпълнението на механизмите, установени в настоящия регламент, личните данни се анонимизират по такъв начин, че субектът на данните да не може да бъде идентифициран.
4. Чрез акт за изпълнение Комисията приема подробни правила, за да гарантира пълното спазване на предвидените в законодателството на Съюза изисквания относно ролите на участниците в събирането и обработването на лични данни.

Посочените актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 14, параграф 2.

Член 16

Преглед

Най-късно до 2024 г. Комисията извършва преглед на настоящия регламент и представя на Европейския парламент и на Съвета доклад с основните констатации от посочения преглед. Прегледът включва оценка на работата на Органа за готовност и реакция при извънредни здравни ситуации (HERA) съгласно рамката за извънредни ситуации, установена с настоящия регламент, и нейната връзка с дейностите на HERA, свързани с готовността. Прегледът включва също така оценка на необходимостта от обособяване на HERA като отделен субект, като се вземат предвид съответните агенции или органи, извършващи дейност в областта на здравните кризи. Провеждат се консултации с държавите членки, като техните становища и препоръки във връзка с прилагането на рамката за извънредни ситуации се отразяват в окончателния доклад. Ако е целесъобразно, Комисията представя предложения въз основа на този доклад с цел настоящият регламент да бъде изменен или да направи допълнителни предложения.

Член 17

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Люксембург на 24 октомври 2022 година.

За Съвета
Председател
A. HUBÁČKOVÁ

⁽¹⁵⁾ Директива 2002/58/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 юли 2002 г. относно обработката на лични данни и защита на правото на неприкосновеност на личния живот в сектора на електронните комуникации (Директива за правото на неприкосновеност на личния живот и електронни комуникации) (ОВ L 201, 31.7.2002 г., стр. 37).