

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ RADY (EU) 2022/2372

ze dne 24. října 2022

o rámci pro zajištění dodávek lékařských protiopatření pro krizové situace v případě stavu ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie

RADA EVROPSKÉ UNIE,

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

s ohledem na návrh Evropské komise,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) *Ad hoc* opatření přijatá Komisí s cílem omezit šíření onemocnění COVID-19 byla reaktivní a Unie nebyla dostatečně připravena na zajištění efektivního vývoje, výroby, zadávání veřejných zakázek a distribuce v oblasti lékařských protiopatření pro krizové situace, zejména v počáteční fázi pandemie COVID-19. Pandemie také odhalila nedostatečný dohled nad výzkumnými činnostmi a výrobními kapacitami, jakož i zranitelnost celosvětových dodavatelských řetězců.
- (2) Získané zkušenosti ukazují, že pro zajištění dodávek lékařských protiopatření pro krizové situace v případě stavu ohrožení veřejného zdraví je zapotřebí rámec opatření, aby Unie mohla přijmout ta opatření, která jsou nezbytná k zajištění dostatečné a včasné dostupnosti takových protiopatření a jejich dostatečných a včasných dodávek v případě stavu ohrožení, je-li to přiměřené hospodářské situaci. Toto nařízení má tudíž za tímto účelem zřídit nástroj hospodářské politiky, který má zásadní význam pro předcházení nepříznivým hospodářským důsledkům zdravotních krizí, jako jsou negativní růst, nezaměstnanost, narušení trhu, roztržitost vnitřního trhu a překážky bránící rychlé výrobě, což jsou výrazné průvodní důsledky, které vyvstaly v souvislosti s pandemií COVID-19, přičemž konečným cílem je zajistit hospodářskou stabilitu Unie a jejích členských států.
- (3) V případě, že bude uznán stav ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie, měla by mít Rada možnost na návrh Komise v souladu s čl. 122 odst. 1 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouva o fungování EU“) rozhodnout o aktivaci rámce opatření v rozsahu, v jakém jsou tato opatření přiměřená hospodářské situaci, přičemž se zohlední potřeba zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví v souladu s článkem 9 Smlouvy o fungování EU a případné riziko globálního narušení dodávek lékařských protiopatření pro krizové situace, jež by mohlo mít dopad na systémy zdravotní péče v členských státech. Uvedený návrh Komise by měl vysvětlit důvody a potřebu navrhované aktivace rámce opatření pro zajištění dodávek lékařských protiopatření pro krizové situace v případě stavu ohrožení veřejného zdraví (dále jen „rámec pro mimořádné situace“), a to pro každé z navrhovaných opatření, včetně analýzy očekávaného dopadu, subsidiarity, proporcionality a finančních důsledků jednotlivých navrhovaných opatření. Použití opatření v rámci pro mimořádné situace by mělo být časově omezeno

na období maximálně šesti měsíců. S ohledem na situaci by mělo být možné dobu použití těchto opatření s prodloužit. Při provádění těchto opatření by měla být uznávána odpovědnost členských států za organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče, včetně rozdělování zdrojů na vnitrostátní úrovni, jak je uvedeno v čl. 168 odst. 7 Smlouvy o fungování EU.

- (4) Rámec pro mimořádné situace by měl zahrnovat zřízení Rady pro zdravotní krize, která by se zabývala lékařskými protipatřeními pro krizové situace a zajišťovala koordinaci přístupů na úrovni Unie. To má zvláštní význam vzhledem k rozdělení odpovědnosti na unijní a vnitrostátní úrovni. Na podporu Rady pro zdravotní krize by měla být Komise z vlastního podnětu nebo na návrh Rady pro zdravotní krize oprávněna zřizovat podskupiny nebo ad-hoc pracovní skupiny, a to v případě potřeby i pro průmyslové aspekty. Aby se zajistilo účinné a systematické zapojení členských států do rozhodování o provádění tohoto nařízení, měla by se stanovit pravidla pro jednání Rady pro zdravotní krize. Členové Rady pro zdravotní krize by měli při jednání vynaložit veškeré úsilí k dosažení konsensu. Nelze-li konsensu dosáhnout, měla by Rada pro zdravotní krize v zájmu zajištění hladkého fungování mechanismu svých jednání rozhodovat dvoutřetinovou většinou, přičemž každý členský stát má jeden hlas. V zájmu účinného fungování a rychlého rozhodování Rady pro zdravotní krize je navíc užitečné, aby tuto radu podporoval prostřednictvím plánování připravenosti a reakce Úřad pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví (dále jen „HERA“) zřízený rozhodnutím Komise⁽¹⁾ ze dne 16. září 2021. Plánování připravenosti a reakce má poskytovat posouzení za účelem aktivace opatření podle tohoto nařízení, navrhnout jednací řád Rady pro zdravotní krize, navrhnout mandáty k jednání a procesní pravidla pro společné zadávání veřejných zakázek a poskytovat relevantní informace k vytvoření soupisu výroby a zařízení pro výrobu lékařských protipatření pro krizové situace. Zapojení členských států by mělo rovněž přispět k nezbytné koordinaci mezi prováděním tohoto nařízení a činnostmi HERA. Rada pro zdravotní krize by měla být s to rovněž podle potřeby koordinovat svou činnost s radou HERA podle rozhodnutí Komise ze dne 16. září 2021.
- (5) Členské státy a Komise by měly jmenovat svého zástupce a náhradníka do Rady pro zdravotní krize.
- (6) Komise by měla zajistit, aby byl vypracován seznam lékařských protipatření a surovin pro krizové situace a aby byla monitorována jejich nabídka a poptávka. Na základě toho by měl být získán ucelený přehled o potřebných lékařských protipatřeních pro krizové situace, jakož i o kapacitě Unie tuto potřebu uspokojit a řídit příslušné rozhodování při mimořádných situacích v oblasti veřejného zdraví.
- (7) S ohledem na mandát Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) a její úlohu, pokud jde o monitorování a zmírňování potenciálního a skutečného nedostatku léčivých přípravků, zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, včetně sestavování seznamů kriticky důležitých léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123⁽²⁾, by měla být zajištěna úzká spolupráce a koordinace mezi Komisí a agenturou EMA za účelem provádění opatření stanovených v tomto nařízení. Při plnění úkolů stanovených v článcích 7 až 13 tohoto nařízení by Komise, včetně úřadu HERA, měla plně respektovat působnost agentury EMA. K účasti v Radě pro zdravotní krize by měli být přizváni jako pozorovatelé zástupce výkonné řídicí skupiny pro nedostatek zdravotnických prostředků zřízené podle článku 21 nařízení (EU) 2022/123, zástupce Pracovní skupiny pro mimořádné situace zřízené podle článku 15 uvedeného nařízení a zástupce výkonné řídicí skupiny pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků podle článku 3 uvedeného nařízení. To by mělo doplnit hladké předávání údajů a informací při mimořádných situacích v oblasti veřejného zdraví na úrovni Unie, a to i prostřednictvím integrovaných informačních systémů.

⁽¹⁾ Rozhodnutí Komise ze dne 16. září 2021, kterým se zřizuje Úřad pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví (Úř. věst. C 393I, 29.9.2021. s. 3).

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123 ze dne 25. ledna 2022 o posílení úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krize a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků (Úř. věst. L 20, 31.1.2022, s. 1).

- (8) Pokud jde o monitorování poptávky po lékařských protipatřeních ve třetích zemích a jejich nabídky, měla by Komise vést v zájmu podpory mezinárodní spolupráce dialog se svými partnery.
- (9) Opatření by měla rovněž zohlednit struktury a mechanismy zřízené akty Unie, jež se týkají vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, totiž nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 ⁽³⁾, a rozšířeného mandátu Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) stanoveného v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2370 ⁽⁴⁾, k zajištění koordinace reakce v rámci Výboru pro zdravotní bezpečnost zřízeného článkem 4 nařízení (EU) 2022/2371 a Poradního výboru pro mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví zřízeného článkem 24 nařízení (EU) 2022/2371, s přihlédnutím k příspěvkům od střediska ECDC k epidemiologickému dozoru a monitorování. Na zasedání Rady pro zdravotní krizi by měli být přizváni ředitel střediska ECDC a zástupce Poradního výboru pro mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví. Jako pozorovatel by měl být do Rady pro zdravotní krizi rovněž přizván člen Výboru pro zdravotní bezpečnost.
- (10) Měla by být zajištěna efektivní zadávací řízení na lékařská protipatření a suroviny pro krizové situace. V tomto ohledu může Komise jednat jako centrální zadavatel veřejných zakázek pro zúčastněné členské státy a v souladu s pravidly a postupy stanovenými v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046 ⁽⁵⁾, a případně v nařízení Rady (EU) 2016/369 ⁽⁶⁾, jakož i ve společných zadávacích řízeních uvedených v článku 12 nařízení (EU) 2022/2371. Pro rychlé a účinné zadávání veřejných zakázek v krizových dobách může být zapotřebí, aby byly nezbytné postupy zjednodušeny. Kromě toho by se mělo zajistit lepší zapojení členských států do přípravy a zadávání zakázek za účelem vyhodnocení poznatků získaných na základě zkušeností se zadáváním veřejných zakázek během pandemie COVID-19. Dohody mezi Komisí a členskými státy by měly zajistit, aby všechny členské státy měly rovný a včasný přístup ke všem informacím a jejich potřeby byly řádně zohledněny. Zadávání veřejných zakázek na lékařská protipatření pro krizové situace uskutečňované podle tohoto nařízení může být výlučné nebo nevýlučné, a to v závislosti na dohodě zúčastněných členských států o těchto omezeních.
- (11) Na základě potřeb členských států, jak doporučuje Rada pro zdravotní krizi, by Komise měla usilovat o zajištění toho, aby všechna lékařská protipatření pro krizové situace pořízená nebo vyvíjená podle tohoto nařízení splňovala příslušné požadavky Unie a v případě potřeby vnitrostátní regulační požadavky, přičemž by měla případně umožňovat jakékoli odchylky nebo jiné vnitrostátní výjimky.
- (12) Tato zadávací řízení lze podpořit všemi nezbytnými přípravnými kroky, včetně kontrol na místě v zařízeních pro výrobu lékařských protipatření pro krizové situace. To by mělo umožnit včasné zadávání veřejných zakázek a nákup v oblasti lékařských protipatření pro krizové situace v celé Unii a podpořit dostupnost v členských státech, přičemž hlavním cílem je zajistit co nejrychlejší poskytnutí a spravedlivou distribuci protipatření pro krizové situace v požadovaném množství, které jednotlivé členské státy potřebují, a se všemi nezbytnými zárukami. Již v okamžiku nákupu by měla být smluvně zohledněna možnost přemístění, přerozdělení, dalšího prodeje, zapůjčení a daru.
- (13) V případech, na něž se vztahuje toto nařízení, může být bezodkladné zadání a plnění veřejných zakázek zadaných v zadávacích řízeních prováděných pro účely tohoto nařízení odůvodněno mimořádnou naléhavostí zdravotní krize a z ní plynoucími hospodářskými obtížemi. Rovněž by mohlo být zapotřebí upravit zakázky, jsou-li takové úpravy nezbytně nutné k tomu, aby se zakázky přizpůsobily vývoji mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví, jakož

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 ze dne 23. listopadu 2022 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU (Úř. věst. 314 6.12.2022, s. 26).

⁽⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2370 ze dne 23. listopadu 2022, kterým se mění nařízení (ES) č. 851/2004 o zřízení Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (Úř. věst. 314 6.12.2022, s. 1).

⁽⁵⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046 ze dne 18. července 2018, kterým se stanoví finanční pravidla pro souhrnný rozpočet Unie, mění nařízení (EU) č. 1296/2013, (EU) č. 1301/2013, (EU) č. 1303/2013, (EU) č. 1304/2013, (EU) č. 1309/2013, (EU) č. 1316/2013, (EU) č. 223/2014, (EU) č. 283/2014 a rozhodnutí č. 541/2014/EU a zrušuje nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012 (Úř. věst. L 193, 30.7.2018, s. 1).

⁽⁶⁾ Nařízení Rady (EU) 2016/369 ze dne 15. března 2016 o poskytování mimořádné podpory v rámci Unie (Úř. věst. L 70, 16.3.2016, s. 1).

i z důvodu přidání veřejných zadavatelů během plnění veřejné zakázky. Pro tento konkrétní účel je nezbytné umožnit odchylky od určitých ustanovení nařízení (EU, Euratom) 2018/1046 při současném řádném doložení těchto odchylek veřejným zadavatelem. Jelikož se tyto odchylky zavádějí pro účely rámce pro mimořádné situace, měly by být dočasné a měly by se používat pouze po dobu aktivace opatření podle článku 8 tohoto nařízení.

- (14) Při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví na úrovni Unie by mohla být poptávka po lékařských protiopatřeních pro krizové situace vyšší než nabídka. V takové situaci je nezbytná nárazová výroba a zpracování lékařských protiopatření pro krizové situace a Komise by měla být pověřena aktivací nárazových výrobních kapacit Unie pro lékařská protiopatření pro krizové situace, včetně zajištění odolných dodavatelských řetězců potřebných surovin a pomocných dodávek, například v rámci sítě neustále připravených výrobních kapacit pro výrobu vakcín a léčiv (dále jen „EU-Fab“). Jak je uvedeno ve sdělení Komise nazvaném „Inkubátor HERA: naše společná reakce na hrozbu variant COVID-19“ ze dne 17. února 2021, projekt „EU Fab“ je sítí neustále připravených výrobních kapacit pro výrobu vakcín a léčivých přípravků s jedním nebo několika uživateli a s jednou nebo několika technologiemi na evropské úrovni.
- (15) Na úrovni Unie by měly být vypracovány a dohodnuty účinné mechanismy s cílem zajistit přerozdělení v případech, kdy by prudký nárůst výroby vedl k tomu, že nabídka překročí poptávku.
- (16) Ke zmírnění rizika, že při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví bude upuštěno od snah v oblasti vývoje nebo že dojde k problémům s dodávkami lékařských protiopatření, zejména pokud veřejné orgány poskytly finanční podporu na vývoj a výrobu takových protiopatření, jsou zapotřebí vhodné nástroje duševního vlastnictví. Komise by proto měla mít možnost požadovat za spravedlivých a přiměřených podmínek udělování licencí na práva duševního vlastnictví a know-how týkající se uvedených protiopatření, jejichž vývoj a výrobu Komise financovala, a to v odůvodněných výjimečných případech jako záchrannou síť a pobídkový prvek. Při usnadňování udělování licencí na duševní vlastnictví a know-how týkajících se uvedených protiopatření by měla Komise vzít v úvahu počáteční investice Unie nebo členských států do vývoje a výroby těchto protiopatření.
- (17) Měla by být zajištěna aktivace plánů výzkumu a inovací pro mimořádné situace, jakož i změna účelu léčivých přípravků a aktivace sítí klinických hodnocení a provádění klinických hodnocení, aby se zkrátila jakákoli zpoždění ve fázi vývoje lékařských protiopatření pro krizové situace. V rámci výzkumných a inovačních činností by mělo být možné využívat evropské digitální infrastruktury, jakož i platformy působící pod evropským cloudem pro otevřenou vědu a další dostupné digitální platformy EU, aby byl získán přístup k datům (z reálného světa) pro rychlou analýzu. Měla by být zajištěna úzká koordinace Komise se střediskem ECDC a agenturou EMA jakožto agenturou odpovědnou za vědecké poradenství a vědecké hodnocení nových léčivých přípravků a léčivých přípravků použitých v nové indikaci pro tyto záležitosti, jakož i pro záležitosti související s regulačními aspekty týkajícími se registrace léčivých přípravků, včetně zřizování nových výrobních míst pro registrované léčivé přípravky a zajištění přijatelnosti klinických hodnocení a důkazů, které jsou jejich výsledkem, pro registraci nových léčivých přípravků nebo léčivých přípravků použitých v nové indikaci. Výzkum v případě mimořádných situací může rovněž zahrnovat připravenost v oblasti diagnostiky. To by mělo umožnit, aby klíčoví aktéři a příslušná infrastruktura byli okamžitě připraveni k fungování v dobách mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví, čímž by se zkrátila jakákoli zpoždění.
- (18) Při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví je nedílnou součástí řízení poptávky a nabídky podrobný přehled o současných a krátkodobých budoucích výrobních kapacitách Unie v oblasti lékařských protiopatření pro krizové situace. Proto by měl být na základě povinného předávání informací příslušnými hospodářskými subjekty sestaven a pravidelně aktualizován soupis výroby lékařských protiopatření pro krizové situace a jejich výrobních zařízení.

- (19) Výrobu lékařských protiopatření pro krizové situace by mohly ovlivnit nedostatečné dodávky surovin, spotřebního materiálu, zdravotnických prostředků, vybavení nebo infrastruktury. Při zjištění nedostatečných dodávek nebo jejich hrozby by soupis měl zahrnovat i tyto prvky. To doplňuje podrobný přehled výrobních kapacit Unie, jak v současnosti, tak i v krátkodobém budoucím horizontu, aby bylo možné zohlednit prvky nabídky, které by mohly ovlivnit výrobní kapacity, a zlepšit řízení poptávky a nabídky lékařských protiopatření pro krizové situace na úrovni Unie.
- (20) Na základě podrobných přehledů výrobních kapacit, surovin, spotřebního materiálu, zdravotnických prostředků, vybavení a infrastruktury by se mohlo ukázat, že jsou zapotřebí další opatření k posílení dodavatelských řetězců a výrobních kapacit. Pokud trh nezajišťuje nebo nemůže zajistit dostatečnou nabídku potřebných lékařských protiopatření pro krizové situace, měla by být Komise schopna provádět v těchto oblastech opatření, která slouží ke zvýšení dostupnosti a přístupnosti lékařských protiopatření a surovin pro krizové situace.
- (21) Nařízení (EU) 2016/369 stanoví flexibilní rámec mimořádné finanční podpory. Umožňuje poskytovat podporu, kterou nelze provádět prostřednictvím stávajících výdajových programů. Takový nástroj by měl být k dispozici, pokud dojde k uznání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví na úrovni Unie, a to v rozsahu přiměřeném hospodářské situaci, přičemž se zohlední potřeba vysoké úrovně ochrany lidského zdraví. Mimořádné financování by mělo být poskytováno z nástroje pro mimořádnou podporu v souladu s příslušnými rozpočtovými procesy.
- (22) Za účelem zajištění jednotných podmínek pro provádění tohoto nařízení by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011⁽⁷⁾. Je-li to ve zvláště závažných naléhavých případech týkajících se mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví řádně odůvodněno a nezbytné, měla by Komise přijmout okamžitě použitelné prováděcí akty.
- (23) Pokud mezi činnostmi, které se mají podle tohoto nařízení provádět, patří zpracování osobních údajů, mělo by takové zpracování být v souladu s příslušnými právními předpisy Unie o ochraně osobních údajů, totiž s nařízeními Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679⁽⁸⁾ a (EU) 2018/1725⁽⁹⁾.
- (24) Provádění rámce pro mimořádné situace by měla přezkoumat Komise. Během přezkoumávání by krizové činnosti úřadu HERA měly být posuzovány společně s jeho činnostmi v oblasti připravenosti. Pozornost by měla být věnována rovněž relevantním poznatkům získaným na základě přípravných i krizových režimů, jakož i nutnosti zřídit samostatný subjekt, jako je agentura.
- (25) Jelikož cíle tohoto nařízení, totiž stanovit rámec opatření pro zajištění dodávek lékařských protiopatření pro krizové situace v případě stavu ohrožení v oblasti veřejného zdraví na úrovni Unie, nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy, ale spíše jej, z důvodu rozsahu a účinků opatření, jež jsou nezbytná k zajištění dostatečné a včasné dostupnosti a dodávek takových lékařských opatření v členských státech, může být lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení tohoto cíle,

(7) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

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

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

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Předmět a oblast působnosti

1. Toto nařízení stanoví rámec opatření pro zajištění dodávek lékařských protiopatření pro krizové situace v případě stavu ohrožení veřejného zdraví (dále jen „rámec pro mimořádné situace“).
2. Rámec pro mimořádné situace zahrnuje:
 - a) zřízení Rady pro zdravotní krize;
 - b) monitorování, zadávání veřejných zakázek a nákup týkající se lékařských protiopatření pro krizové situace a surovin pro krizové situace;
 - c) aktivaci plánů výzkumu a inovací pro mimořádné situace, včetně využití celounijních sítí klinických hodnocení a platforem pro sdílení údajů;
 - d) mimořádné unijní financování, mimo jiné podle nařízení (EU) 2016/369;
 - e) opatření týkající se výroby, dostupnosti a dodávek lékařských protiopatření pro krizové situace, včetně sestavení soupisu jejich výroby a výrobních zařízení, a případně surovin, spotřebního materiálu, zdravotnických prostředků, vybavení a infrastruktury pro krizové situace, včetně opatření zaměřených na zvýšení jejich výroby v Unii.
3. Rámec pro mimořádné situace může být aktivován pouze v rozsahu, v němž je to přiměřené hospodářské situaci s ohledem na potřebu zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví.

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení se:

- 1) „monitorováním“ rozumí monitorování ve smyslu čl. 3 bodu 6 nařízení (EU) 2022/2371;
- 2) „stavem ohrožení veřejného zdraví“ rozumí stav ohrožení v oblasti veřejného zdraví na úrovni Unie uznaný Komisí v souladu s článkem 23 nařízení (EU) 2022/2371;
- 3) „lékařskými protiopatřeními“ rozumějí lékařská protiopatření ve smyslu čl. 3 bodu 10 nařízení (EU) 2022/2371, včetně osobních ochranných prostředků a látek lidského původu;
- 4) „surovinami“ rozumějí materiály potřebné k výrobě požadovaného množství lékařských protiopatření pro krizové situace;
- 5) „reálnými údaji“ rozumějí údaje týkající se zdravotního stavu pacienta nebo poskytování zdravotní péče z jiných zdrojů, než jsou klinická hodnocení.

Článek 3

Aktivace rámce pro mimořádné situace

1. V případě uznání stavu ohrožení veřejného zdraví může Rada na návrh Komise přijmout nařízení, kterým se aktivuje rámec pro mimořádné situace, je-li to přiměřené hospodářské situaci, s ohledem na potřebu zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví.
2. Pokud Rada aktivuje jedno nebo několik z opatření stanovených v článcích 7 až 13, použije se článek 5.

3. Rada v nařízení, kterým se aktivuje rámec pro mimořádné situace, stanoví, která z opatření stanovených v člancích 7 až 13 jsou přiměřená hospodářské situaci, s ohledem na potřebu zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví, a která mají být tudíž aktivována.
4. Rámec pro mimořádné situace se aktivuje maximálně na dobu šesti měsíců. Tuto dobu lze prodloužit postupem podle článku 4.
5. Nařízením, kterým se aktivuje rámec pro mimořádné situace, není dotčeno rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1313/2013/EU ⁽¹⁰⁾ ani celková koordinační úloha Střediska pro koordinaci odezvy na mimořádné události v rámci mechanismu civilní ochrany Unie zřízených uvedeným rozhodnutím ani úloha politické koordinace integrovaných opatření EU pro politickou reakci (IPCR), jež byla zřízena rozhodnutím Rady 2014/415/EU ⁽¹¹⁾.

Článek 4

Prodloužení, deaktivace a uplynutí doby aktivace rámce pro mimořádné situace

1. Nejpozději tři týdny před uplynutím doby, na kterou byl rámec pro mimořádné situace aktivován, předloží Komise Radě zprávu vypracovanou v konzultaci s Radou pro zdravotní krize, v níž se posoudí, zda by uvedená doba měla být prodloužena. Zpráva analyzuje zejména situaci v oblasti veřejného zdraví a hospodářské důsledky krize veřejného zdraví v Unii jako celku a v členských státech, jakož i dopad opatření, která byla podle tohoto nařízení aktivována dříve.
2. Pokud z posouzení podle odstavce 1 vyplývá, že je vhodné prodloužit dobu aktivace rámce pro mimořádné situace, může Komise takové prodloužení navrhnout Radě a určit, která z opatření je vhodné prodloužit. Délka prodloužení činí až šest měsíců. Rada může o prodloužení doby aktivace rámce pro mimořádné situace rozhodnout opakovaně, je-li to přiměřené hospodářské situaci, s ohledem na potřebu zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví.
3. Komise může Radě navrhnout, aby přijala nařízení, kterým se vedle opatření, která již byla aktivována, aktivují další opatření, nebo se deaktivují jakákoli aktivovaná opatření podle článků 7 až 13, je-li to přiměřené hospodářské situaci, s ohledem na potřebu zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví.
4. Uplynutím doby, na kterou je rámec pro mimořádné situace aktivován, končí platnost opatření přijatých v souladu s články 7 až 13.
5. V případě ukončení stavu ohrožení veřejného zdraví v souladu s čl. 23 odst. 2 nařízení (EU) 2022/2371 se opatření stanovená v člancích 7 až 13 automaticky deaktivují.

Článek 5

Rada pro zdravotní krize

1. Pokud Rada aktivuje jedno nebo několik z opatření stanovených v člancích 7 až 13 v souladu s článkem 3, ustaví se Rada pro zdravotní krize, která zajišťuje koordinaci činnosti Rady, Komise, příslušných orgánů, institucí a jiných subjektů Unie a členských států s cílem zajistit nabídku lékařských protiopatření pro krizové situace a přístup k nim.

⁽¹⁰⁾ Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1313/2013/EU ze dne 17. prosince 2013 o mechanismu civilní ochrany Unie (Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 924).

⁽¹¹⁾ Rozhodnutí Rady 2014/415/EU ze dne 24. června 2014 o způsobu provádění doložky solidarity Uníí (Úř. věst. L 192, 1.7.2014, s. 53).

Rada pro zdravotní krize poskytuje Komisi pomoc a poradenství při přípravě a provádění opatření, která mají být přijata podle článků 7 až 13. Za tímto účelem Komise průběžně poskytuje Radě pro zdravotní krize informace o jakýchkoli plánovaných nebo přijatých opatřeních.

2. Rada pro zdravotní krize přestane fungovat, jakmile budou všechna opatření stanovená v článcích 7 až 13 deaktivována nebo pozbudou platnosti.

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

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

Rada pro zdravotní krize zajistí účast všech příslušných orgánů, institucí a jiných subjektů Unie, včetně Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA), Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) a Poradního výboru pro mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví, jako pozorovatelů. Rada pro zdravotní krize přizve na své zasedání jako pozorovatele zástupce Evropského parlamentu a zástupce Výboru pro zdravotní bezpečnost za členské státy a v příslušných případech a v souladu se svým jednacím řádem i zástupce Světové zdravotnické organizace (WHO).

5. Rada pro zdravotní krize zajistí koordinaci a výměnu informací se strukturami zřízenými podle:

- a) nařízení (EU) 2022/123 v době stavu ohrožení veřejného zdraví v souvislosti s léčivými přípravky a zdravotnickými prostředky;
- b) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004 ⁽¹²⁾ v době stavu ohrožení veřejného zdraví;
- c) nařízení (EU) 2022/2371, zejména s Výborem pro zdravotní bezpečnost a Poradním výborem pro mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví;
- d) rozhodnutí č. 1313/2013/EU, a zejména se Střediskem pro koordinaci odezvy na mimořádné události za účelem překlenutí provozních nedostatků v přístupu k lékařským protiopatřením a surovinám pro krizové situace a, je-li to nezbytné, zajištění odpovídajících úkolů v oblasti sledování a koordinace na místě.

6. Rada pro zdravotní krize zajišťuje výměnu informací s mechanismem integrované politické reakce na krize (IPCR).

7. Spolupředsedající Rady pro zdravotní krize mohou s ohledem na bod programu jednání přizvat odborníky se specifickými odbornými znalostmi, aby se ad hoc účastnili jako pozorovatelé práce Rady pro zdravotní krize nebo jejích podskupin. Mezi těmito odborníky mohou být zástupci orgánů, institucí nebo jiných subjektů Unie, zástupci vnitrostátních orgánů, mimo jiné centrálních zadavatelů a organizací a sdružení v oblasti zdravotní péče, zástupci mezinárodních organizací, jako je WHO, Organizace OSN pro výživu a zemědělství (FAO) a Světová organizace pro zdraví zvířat (WOAH), a odborníci ze soukromého sektoru, jakož i z dalších zúčastněných stran.

8. Rada pro zdravotní krize se schází vždy v případě potřeby, na žádost Komise nebo členského státu.

9. V průběhu přípravy a provádění opatření stanovených v článcích 7 až 13 jedná Komise v úzké koordinaci s Radou pro zdravotní krize. Před přijetím opatření Komise zejména včas, kdykoli je to možné, vede konzultace s Radou pro zdravotní krize a výsledek jednání Rady pro zdravotní krize v nejvyšší možné míře zohlední. Komise podává Radě pro zdravotní krize zprávu o přijatých opatřeních.

⁽¹²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004 ze dne 21. dubna 2004 o zřízení Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (Úř. věst. L 142, 30.4.2004, s. 1).

10. Rada pro zdravotní krize může na žádost Komise nebo z vlastního podnětu vydávat stanoviska. Pokud se Komise stanoviskem Rady pro zdravotní krize neřídí, vysvětlí Radě pro zdravotní krize důvody, které ji k tomu vedly, aniž je dotčeno právo podnětu náležející Komisi.

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

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

12. Komise může z vlastního podnětu nebo na návrh Rady pro zdravotní krize zřídit ad hoc pracovní skupiny na podporu činnosti Rady pro zdravotní krize za účelem posouzení konkrétních otázek na základě úkolů uvedených v odstavci 1. Pracovní skupiny jednají v souladu s pravidly stanovenými v odstavci 11. Členské státy jmenují do pracovních skupin odborníky.

13. Komise zajistí transparentnost a poskytne všem zástupcům členských států rovný přístup k informacím s cílem zajistit, aby rozhodovací proces odrážel situaci a potřeby všech členských států.

Článek 6

Prohlášení o zájmu

1. Členové Rady pro zdravotní krize se zavazují jednat ve veřejném zájmu.
2. Členové Rady pro zdravotní krize, jakož i pozorovatelé a externí odborníci účastníci se zasedání učiní prohlášení o závazku a prohlášení o zájmech, kde uvedou, že nemají žádné zájmy, které by mohly být považovány za újmu na jejich nezávislosti, nebo uvedou veškeré přímé či nepřímé zájmy, které by mohly být považovány za újmu na jejich nezávislosti. Tato prohlášení se učiní písemně při ustavení Rady pro zdravotní krize a na každém zasedání s cílem uvést veškeré zájmy, které by mohly být považovány za újmu na jejich nezávislosti. Existují-li zájmy, jež by mohly být ve vztahu k dané osobě považovány za újmu na její nezávislosti ve vztahu k jakémukoli bodu pořadu jednání, je dotčená osoba vyloučena z účasti na souvisejících diskusích a rozhodnutích.

Článek 7

Mechanismus pro monitorování lékařských protiopatření pro krizové situace

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

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 14 odst. 2 a v závažných, naléhavých a řádně odůvodněných případech postupem pro okamžitě použitelné prováděcí akty podle čl. 14 odst. 3.

2. Seznam uvedený v odstavci 1 obsahuje užší seznam konkrétních lékařských protiopatření a surovin pro krizové situace pro přípravu opatření, která mají být přijata v souladu s tímto článkem a články 8 až 13, s přihlédnutím k informacím získaným podle:

- a) nařízení (EU) 2022/123, a zejména podle článků 3 až 14 a 21 až 30 uvedeného nařízení, ohledně monitorování a zmírňování nedostatku léčivých přípravků uvedených na seznamech kritických léčivých přípravků a zdravotnických prostředků uvedených na seznamu kriticky důležitých zdravotnických prostředků;
- b) nařízení (ES) č. 851/2004, a zejména čl. 3 odst. 2 písm. f) uvedeného nařízení, ohledně dostupných údajů o kapacitě systémů zdravotní péče členských států nezbytné pro zvládnání hrozeb vyplývajících z přenosných nemocí a pro reakci na ně.

3. Aniž jsou dotčeny zájmy národní bezpečnosti, poskytnou členské státy Komisi v příslušném případě další informace, které unijní agentury dosud neshromažďovaly, na základě šablony uvedené v odstavci 1.

4. Aniž jsou dotčeny zájmy národní bezpečnosti a ochrana důvěrných obchodních informací vyplývajících z dohod uzavřených členskými státy, pokud členský stát zamýšlí přijmout na vnitrostátní úrovni opatření pro zadávání veřejných zakázek, nákup nebo výrobu lékařských protiopatření nebo surovin pro krizové situace ze seznamu podle odstavce 1, může včas informovat Radu pro zdravotní krize.

5. Na žádost Komise, mimo jiné i jménem Rady pro zdravotní krize, poskytne EMA informace týkající se monitorování léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, včetně související poptávky a nabídky, v souladu s čl. 9 odst. 2 písm. c) a d) a čl. 25 odst. 2 písm. c) a d) nařízení (EU) 2022/123.

6. Komise shromažďuje prostřednictvím zabezpečeného informačního systému další informace, které unijní agentury dosud neshromažďovaly, a na základě šablony podle odstavce 1 monitoruje veškeré relevantní informace týkající se nabídky a poptávky lékařských protiopatření a surovin pro krizové situace v Unii i mimo ni. Komise zajišťuje interoperabilitu informačního systému s elektronickými systémy monitorování a podávání zpráv, které vyvinula agentura EMA podle čl. 9 odst. 1 písm. c) nařízení (EU) 2022/123.

7. Komise poskytuje Evropskému parlamentu a Radě pravidelně informace o výsledcích monitorování lékařských protiopatření a surovin pro krizové situace.

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

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

Článek 8

Zadávání veřejných zakázek, nákup a výroba lékařských protiopatření a surovin pro krizové situace

1. Pokud je toto opatření aktivováno, poskytuje Rada pro zdravotní krize Komisi poradenství ohledně vhodného mechanismu pro nákup lékařských protiopatření a surovin pro krizové situace, a to buď prostřednictvím aktivace stávajících smluv, nebo sjednáním nových smluv, s využitím dostupných nástrojů, jako jsou článek 4 nařízení (EU) 2016/369, společné zadávací řízení podle článku 12 nařízení (EU) 2022/2371 nebo evropská inovační partnerství zřízená nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/695 ⁽¹³⁾.

⁽¹³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/695 ze dne 28. dubna 2021, kterým se zavádí rámcový program pro výzkum a inovace Horizont Evropa a stanoví pravidla pro účast a šíření výsledků a zrušují nařízení (EU) č. 1290/2013 a (EU) č. 1291/2013 (Úř. věst. L 170, 12.5.2021, s. 1).

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

2. Členské státy mohou Komisi v příslušném případě pověřit, aby jednala jako centrální zadavatel, který jejich jménem zadává zakázky na lékařská protipatření a suroviny pro krizové situace, a to za podmínek stanovených v tomto článku.

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

Komise v úzké spolupráci s Radou pro zdravotní krize vypracuje návrh rámcové dohody, kterou mají podepsat členské státy, jež chtějí, aby je zastupovala Komise (dále jen „zúčastněné členské státy“) jednající jakožto centrální zadavatel pro lékařská protipatření pro krizové situace.

3. Rámcová dohoda podle odstavce 2 obsahuje procesní pravidla pro zahájení a přípravu zadávacích řízení stanovených v tomto článku, praktická ujednání týkající se svobodné účasti členských států, včetně podmínek a časových rámců pro možnou účast a neúčast (opt-in a opt-out) členských států, jakož i praktická ujednání týkající se zapojení zúčastněných členských států v průběhu celého zadávacího řízení či postupy přidělování lékařských protipatření obstaraných prostřednictvím veřejné zakázky.

4. Komise za pomoci Rady pro zdravotní krize vede zadávací řízení a uzavírá výsledné smlouvy s hospodářskými subjekty jménem zúčastněných členských států, v souladu s nařízením (EU, Euratom) 2018/1046.

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

5. Do procesu zadávacího řízení jsou zapojeny všechny zúčastněné členské státy. Za tímto účelem vyzve Komise zúčastněné členské státy, aby jmenovaly zástupce, kteří se budou podílet na přípravě zadávacích řízení, jakož i na sjednávání kupních smluv. Zástupci zúčastněných členských států mají status odborníků zapojených do zadávacího řízení v souladu s nařízením (EU, Euratom) 2018/1046.

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

6. Zadávání veřejných zakázek podle odstavce 2 provádí Komise v souladu s pravidly stanovenými v nařízení (EU, Euratom) 2018/1046 pro zadávání vlastních zakázek. Je-li to řádně odůvodněno mimořádnou naléhavostí zdravotní krize nebo je-li to nezbytně nutné pro přizpůsobení se nepředvídatelným okolnostem ve vývoji stavu ohrožení veřejného zdraví, lze použít tato zjednodušení zadávacích řízení:

- a) odchylně od článku 137 nařízení (EU, Euratom) 2018/1046 možnost předložit po podpisu smlouvy důkaz nebo doklad o kritériích týkajících se vyloučení a výběru za předpokladu, že před zadáním zakázky bylo v tomto ohledu předloženo čestné prohlášení;
- b) odchylně od čl. 172 odst. 2 nařízení (EU, Euratom) 2018/1046 může Komise smlouvu upravit, pokud je to nezbytné pro přizpůsobení se vývoji stavu ohrožení veřejného zdraví;

- c) odchylně od článku 165 nařízení (EU, Euratom) 2018/1046 lze po podpisu smlouvy doplnit veřejné zadavatele, kteří nejsou uvedeni v zadávací dokumentaci;
- d) odchylně od čl. 172 odst. 1 nařízení (EU, Euratom) 2018/1046 jsou veřejní zadavatelé oprávněni požadovat dodání zboží nebo služeb ode dne, v němž byly odeslány návrhy smluv vyplývajících ze zadávacího řízení vedeného pro účely tohoto nařízení, a to nejpozději do 24 hodin od zadání zakázky.

7. V souladu s rámcovou dohodou podle odstavce 2 může mít Komise možnost a oprávnění uzavírat jménem zúčastněných členských států a podle jejich potřeb kupní smlouvy s hospodářskými subjekty, včetně jednotlivých výrobců v oblasti lékařských protiopatření pro krizové situace. Tyto smlouvy se mohou týkat i mechanismu předběžných plateb pro výrobu nebo vývoj v rámci takových protiopatření výměnou za právo na výsledek.

Za účelem uzavírání kupních smluv s hospodářskými subjekty jménem zúčastněných států mohou zástupci Komise nebo odborníci jmenovaní Komisí provádět ve spolupráci s příslušnými vnitrostátními orgány návštěvy na místě v zařízeních pro výrobu v oblasti lékařských protiopatření pro krizové situace.

8. Komise má možnost a pravomoc aktivovat síť neustále připravených výrobních kapacit pro výrobu vakcín a léčiv (EU-Fab), aby byly k dispozici rezervní nárazové výrobní kapacity pro zajištění dodávek lékařských protiopatření a surovin pro krizové situace, které odpovídají sjednaným množstvím a časovému rozvrhu smluv o nástrojích EU-Fab. Komise uspořádá pro tato sjednaná množství lékařských protiopatření pro krizové situace zvláštní zadávací řízení.

9. Pokud Komise poskytuje finanční prostředky na výrobu nebo vývoj v oblasti lékařských protiopatření pro krizové situace, má právo požadovat za spravedlivých a přiměřených podmínek poskytnutí licence na duševní vlastnictví a know-how týkající se takových protiopatření, pokud hospodářský subjekt upustí od jejich vývoje nebo není schopen zajistit jejich dostatečné a včasné dodání podle podmínek uzavřené dohody. Další podmínky a postupy týkající se výkonu tohoto práva mohou být stanoveny ve zvláštních dohodách s hospodářskými subjekty.

10. Zavádění a používání lékařských protiopatření pro krizové situace je i nadále v pravomoci zúčastněných členských států. V případech, kdy vyjednané množství převyšuje poptávku, by Komise měla na žádost dotčených členských států vypracovat mechanismus pro přerozdělení, odprodej a darování.

11. Komise zajistí, aby se zúčastněným členským státům dostalo v průběhu zadávacích řízení a provádění výsledných dohod rovného zacházení.

Článek 9

Aspekty plánu připravenosti a reakce v oblasti výzkumu a inovací pro mimořádné situace a využití sítí klinických hodnocení a platform pro sdílení údajů

1. Je-li toto opatření aktivováno, Komise a členské státy po konzultaci Rady pro zdravotní krize aktivují aspekty plánu prevence, připravenosti a reakce Unie v oblasti výzkumu a inovací pro mimořádné situace podle nařízení (EU) 2022/2371.

2. Komise podporuje přístup k příslušným údajům z klinických hodnocení, ale také k reálným údajům. Komise bude pokud možno vycházet ze stávajících výzkumných iniciativ v oblasti připravenosti, jako jsou celounijní a mezinárodní sítě pro klinická hodnocení, jakož i observační studie včetně strategických kohort, a to s podporou digitálních platform a infrastruktur, jako jsou vysoce výkonné výpočetní techniky, umožňující otevřené sdílení dohledatelných, přístupných, interoperabilních a opakovaně použitelných (tzv. FAIR – Findable, Accessible, Interoperable, Reusable) dat, jakož i z činností příslušných vnitrostátních orgánů, které podporují dostupnost a přístup k údajům, včetně zdravotních údajů, v souladu s článkem 15.

3. Do přípravy akcí týkajících se klinických hodnocení zapojí Komise Pracovní skupinu agentury EMA pro mimořádné situace zřízenou nařízením (EU) 2022/123, stávající sítě, jako evropskou síť infrastruktury v oblasti klinického výzkumu, a současně zajistí soulad s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014⁽¹⁴⁾ a koordinaci se střediskem ECDC.

4. Účast Unie a členských států na aspektech plánu prevence, připravenosti a reakce Unie v oblasti výzkumu a inovací pro mimořádné situace a příspěvek na uvedený plán se řídí pravidly a postupy programů víceletého finančního rámce.

Článek 10

Soupis výroby a zařízení pro výrobu lékařského protiopatření pro krizové situace

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

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 14 odst. 2 a v řádně odůvodněných závažných a naléhavých případech postupem pro okamžitě použitelné prováděcí akty podle čl. 14 odst. 3.

2. Komise může za pomoci šablony podle odstavce 1 požádat výrobce lékařských protiopatření pro krizové situace, aby Komisi do pěti dnů informovali při dodržení průmyslového a obchodního tajemství v plném rozsahu o skutečné celkové výrobní kapacitě a případných stávajících zásobách lékařských protiopatření pro krizové situace a jejich složek ve svých výrobních zařízeních v Unii a v zařízeních ve třetích zemích, která provozují, s nimiž uzavírají smlouvy nebo od nichž nakupují zásoby. Komise může rovněž tyto výrobce požádat, aby jí předali pro každé výrobní zařízení v Unii plán očekávané výroby na následující tři měsíce.

3. Na žádost Komise každý výrobce lékařských protiopatření pro krizové situace informuje Komisi nejpozději do pěti dnů o každém výrobním zařízení Unie pro výrobu lékařských protiopatření pro krizové situace, které provozuje, včetně informací o jeho výrobní kapacitě týkající se lékařských protiopatření pro krizové situace, a to prostřednictvím pravidelných aktualizací. V případě léčivých přípravků zahrnují tyto informace zařízení týkající se jak hotových výrobků, tak farmakologicky účinných látek.

4. Komise pravidelně informuje Evropský parlament a Radu o výrobě lékařských protiopatření pro krizové situace a o očekávané míře výroby v Unii a o výrobě dodávek v zařízeních třetích zemí, dále o tom, zda jde o hotové výrobky, meziprodukty nebo jiné složky, jakož i o kapacitě zařízení v Unii a třetích zemích pro výrobu lékařských protiopatření pro krizové situace, přičemž náležitě chrání citlivé obchodní informace výrobců.

Článek 11

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

Je-li toto opatření aktivováno, Komise rozšíří soupis a šablonu stanovené v článku 10 na suroviny, spotřební materiál, zdravotnické prostředky, vybavení a infrastrukturu pro krizové situace, pokud se domnívá, že existuje riziko nedostatečných dodávek surovin, spotřebního materiálu, zdravotnických prostředků, vybavení nebo riziko problémů s infrastrukturou.

⁽¹⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES (Úř. věst. L 158, 27.5.2014, s. 1).

Článek 12

Opatření k zajištění dostupnosti a dodávky lékařských protiopatření pro krizové situace

1. Je-li toto opatření aktivováno, Komise může v případě, že se domnívá, že existuje riziko nedostatku surovin, spotřebního materiálu, zdravotnických a jiných prostředků, vybavení a infrastruktury pro krizové situace, provést co nejrychleji po dohodě s dotčenými členskými státy a po konzultaci s dotčenými hospodářskými subjekty zvláštní opatření k zajištění efektivní reorganizace dodavatelských řetězců a výrobních linek a využije stávajících zásob k co nejrychlejšímu zvýšení dostupnosti a nabídky lékařských protiopatření pro krizové situace.
2. Opatření uvedená v odstavci 1 mohou zejména zahrnovat:
 - a) usnadnění rozšíření nebo změny využití stávajících, nebo zřízení nových výrobních kapacit pro lékařská protiopatření pro krizové situace;
 - b) usnadnění rozšíření stávajících nebo zřízení nových kapacit souvisejících s činnostmi a zavedení opatření zajišťujících regulační flexibilitu s cílem podpořit výrobu a uvádění lékařských protiopatření pro krizové situace na trh, při současném respektování pravomocí agentury EMA a vnitrostátních orgánů odpovědných za léčivé přípravky týkajících se hodnocení léčivých přípravků a dozoru nad nimi;
 - c) provádění iniciativ v oblasti zadávání veřejných zakázek, rezervování zásob a výrobních kapacit pro koordinaci přístupů a poskytování kriticky důležitých dodávek, služeb a zdrojů pro výrobu lékařských protiopatření pro krizové situace;
 - d) usnadnění spolupráce příslušných společností v rámci společného úsilí průmyslového odvětví o zajištění dostupnosti a dodávek lékařských protiopatření pro krizové situace a
 - e) usnadnění udělování licencí na duševní vlastnictví a know-how týkajících se lékařských protiopatření pro krizové situace.
3. Komise může včas poskytnout finanční pobídkové mechanismy nezbytné k zajištění rychlého provedení opatření uvedených v odstavci 2.

Článek 13

Mimořádné financování

Je-li toto opatření aktivováno a jsou-li splněny požadavky stanovené v nařízení (EU) 2016/369, aktivuje se mimořádná podpora podle uvedeného nařízení na financování výdajů nezbytných k řešení stavu ohrožení veřejného zdraví.

Článek 14

Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen Prováděcí výbor pro zdravotní krize. Uvedený výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.
 2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.
- Pokud uvedený výbor nevydá žádné stanovisko, Komise navrhovaný prováděcí akt nepřijme a použije se čl. 5 odst. 4 třetí pododstavec nařízení (EU) č. 182/2011.
3. V řádně odůvodněných závažných a naléhavých případech týkajících se stavu ohrožení veřejného zdraví přijme Komise postupem podle článku 8 nařízení (EU) č. 182/2011 okamžitě použitelné prováděcí akty.

Článek 15

Ochrana osobních údajů

1. Tímto nařízením nejsou dotčeny závazky členských států týkající se zpracování osobních údajů podle nařízení (EU) 2016/679 a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/58/ES ⁽¹⁵⁾ ani závazky Komise a případně dalších orgánů, institucí a jiných subjektů Unie týkající se zpracování osobních údajů podle nařízení (EU) 2018/1725 při plnění jejich povinností.
2. Osobní údaje se nezpracovávají ani nesdělují, s výjimkou případů, kdy je to nezbytně nutné pro účely tohoto nařízení. V takových případech případně platí podmínky uvedené v nařízeních (EU) 2016/679 a (EU) 2018/1725.
3. Pokud zpracování osobních údajů není nezbytně nutné pro potřeby mechanismů stanovených v tomto nařízení, osobní údaje se anonymizují tak, aby subjekt údajů nebyl identifikovatelný.
4. Komise prostřednictvím prováděcího aktu přijme podrobná pravidla, aby bylo zajištěno plné dodržování požadavků stanovených v právních předpisech Unie, pokud jde o úlohy subjektů zapojených do shromažďování a zpracování osobních údajů.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 14 odst. 2.

Článek 16

Přezkum

Nejpozději do roku 2024 provede Komise přezkum tohoto nařízení a předloží zprávu o hlavních zjištěních tohoto přezkumu Evropskému parlamentu a Radě. Tento přezkum zahrnuje hodnocení práce Úřadu pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví (HERA) podle rámce pro mimořádné situace stanoveného tímto nařízením a jeho vztahu k činnostem HERA v oblasti připravenosti. Tento přezkum zahrnuje i posouzení potřeby zřídit úřad HERA jako samostatný subjekt s ohledem na relevantní agentury nebo orgány působící v oblasti zdravotní krize. Členské státy jsou konzultovány a jejich názory a doporučení týkající se provádění rámce pro mimořádné situace se zohlední v závěrečné zprávě. Komise případně na základě této zprávy předloží návrhy, a to s cílem provést změny tohoto nařízení nebo předložit další návrhy.

Článek 17

Vstup v platnost

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

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

V Lucemburku dne 24. října 2022.

Za Radu
předsedkyně
A. HUBÁČKOVÁ

⁽¹⁵⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/58/ES ze dne 12. července 2002 o zpracování osobních údajů a ochraně soukromí v odvětví elektronických komunikací (směrnice o soukromí a elektronických komunikacích) (Úř. věst. L 201, 31.7.2002, s. 37).