

Úřední věstník

Evropské unie

C 393 I



České vydání

Informace a oznámení

Ročník 64

29. září 2021

Obsah

IV *Informace*

INFORMACE ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

Rada

2021/C 393 I/01	Rozhodnutí Rady ze dne 28. září 2021 o jmenování předsedkyně jednoho odvolacího senátu a o prodloužení funkčního období předsedy dalšího odvolacího senátu Úřadu Evropské unie pro duševní vlastnictví	1
-----------------	--	---

Evropská komise

2021/C 393 I/02	Rozhodnutí Komise ze dne 16. září 2021 o zřízení Úřadu pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví	3
-----------------	--	---

IV

(Informace)

INFORMACE ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

RADA

ROZHODNUTÍ RADY

ze dne 28. září 2021

o jmenování předsdkyně jednoho odvolacího senátu a o prodloužení funkčního období předsedy dalšího odvolacího senátu Úřadu Evropské unie pro duševní vlastnictví

(2021/C 393 I/01)

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/1001 ze dne 14. června 2017 o ochranné známce Evropské unie ⁽¹⁾, a zejména na čl. 166 odst. 1 a 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 4. června 2021 správní rada Úřadu Evropské unie pro duševní vlastnictví (dále jen „úřad“) předložila Radě seznam kandidátů na místo předsedy jednoho odvolacího senátu úřadu.
- (2) Správní rada úřadu dne 1. června 2021 rozhodla, že Radě navrhne prodloužení funkčního období pana Svena STÜRMANNA jako předsedy dalšího odvolacího senátu úřadu o dobu dalších pěti let počínaje dnem 1. srpna 2022,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

1. Paní Nina Maria KORJUSOVÁ, narozená v Joensuu (Finsko) dne 30. června 1971, je jmenována předsdkyní odvolacího senátu úřadu na období pěti let.
2. Začátek pětiletého období uvedeného v odstavci 1 stanoví správní rada úřadu.

Článek 2

Funkční období pana Svena STÜRMANNA jako předsedy odvolacího senátu úřadu se prodlužuje o pětileté období od 1. srpna 2022 do 31. července 2027.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 154, 16.6.2017, s. 1.

Článek 3

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 28. září 2021.

Za Radu
předsedkyně
S. KUSTEC

EVROPSKÁ KOMISE

ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 16. září 2021

o zřízení Úřadu pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví

(2021/C 393 I/02)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Pandemie COVID-19 prokázala nutnost koordinovaných opatření na úrovni Unie s cílem reagovat na mimořádné situace v oblasti zdraví, včetně monitorování potřeb, rychlého rozvoje, výroby, pořízování a spravedlivého rozdělení lékařských protipatření.
- (2) Evropský parlament, Evropská rada a Rada vyzvaly Unii k proaktivní činnosti a k zajištění připravenosti a schopnosti společně reagovat na zdravotní krize.
- (3) S ohledem na zkušenosti z prvních měsíců pandemie COVID-19 vyzvala předsedkyně Komise ve svém projevu o stavu Unie 2020, aby bylo ze současné krize vyvozeno ponaučení a byla vytvořena evropská zdravotní unie, včetně specializované evropské struktury pro pokročilý výzkum a vývoj v oblasti biomedicíny, za účelem podpory schopnosti a připravenosti reagovat na přeshraniční zdravotní hrozby a mimořádné události, ať už přírodního, náhodného nebo záměrného původu.
- (4) Jak je uvedeno ve sdělení „Vytvoření Evropské zdravotní unie: posílení odolnosti Unie vůči přeshraničním zdravotním hrozbám“⁽¹⁾, přijatém v listopadu 2020, orgán pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví (HERA) bude klíčovým prvkem pro vytvoření silnější Evropské zdravotní unie, společně s posíleným právním rámcem pro přeshraniční zdravotní hrozby a s rozšířeným a vylepšeným mandátem Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí, Evropské agentury pro léčivé přípravky a Farmaceutické strategie pro Evropu, pokud jde o krize.
- (5) Plán připravenosti v oblasti biologické obrany „Inkubátor HERA“⁽²⁾, vypracovaný jakožto předvoj úřadu HERA za účelem řešení hrozeb, které představují vznikající varianty SARS-CoV-2, úspěšně napomáhá navazovat kontakty a spolupráci mezi regulačními orgány členských států, jinými veřejnými orgány a průmyslem, jakož i mezi průmyslovými subjekty zapojenými do dodavatelského řetězce. Tato činnost probíhá v synergii se strukturovaným dialogem o bezpečnosti dodávek léčivých přípravků, jelikož poskytuje přehled o fungování farmaceutických hodnotových řetězců a pomůže identifikovat jejich nedostatky.
- (6) Zajišťování dodávek lékařských protipatření, jako jsou očkovací látky, léčivé přípravky, zdravotnické prostředky a diagnostické nástroje, a přístupu k nim však dosud bylo roztržštěné a spadalo pod různé politické rámce a programy financování na úrovni Unie. Potřeba zlepšit účinnost připravenosti a reakce na mimořádné situace v oblasti zdraví si žádá zřízení specializované ústřední struktury – úřadu HERA – jakožto útvaru Komise, který bude doplňovat stávající struktury a mechanismy Unie, včetně jejího systému připravenosti na krize a řešení krizí, a bude s nimi v souladu.

⁽¹⁾ Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů „Vytvoření Evropské zdravotní unie: posílení odolnosti EU vůči přeshraničním zdravotním hrozbám“ (COM(2020) 724 final).

⁽²⁾ Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Evropské radě a Radě „Inkubátor HERA: naše společná reakce na hrozbu variant COVID-19“ (COM(2021) 78 final).

- (7) Úřad HERA by měl svou činnost úzce koordinovat s členskými státy a spolupracovat s nimi. Členské státy by proto měly být zastoupeny v radě úřadu HERA, aby tak bylo možné přispívat ke stanovení priorit Unie, sdílet úsilí a mobilizovat stávající zdroje. S cílem umožnit výměnu informací, vytváření znalostí a spolupráci by měl úřad HERA v rámci svého poradního sboru sdružovat odborníky z členských států v oblasti lékařského výzkumu na technické úrovni a z průmyslových odvětví.
- (8) Jak je uvedeno ve sdělení o vytvoření úřadu pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví, pracovní náplň úřadu HERA bude mít dvě součásti: připravenost a reakci na krizi v návaznosti na uznání mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví na úrovni Unie,

ROZHODLA TAKTO:

Článek 1

Úřad pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví

Zřizuje se Úřad pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví (HERA) (dále jen „úřad HERA“ nebo „úřad“) jako útvar Komise.

Článek 2

Poslání a úkoly

1. Úřad usiluje o zlepšení připravenosti a reakce na vážné přeshraniční hrozby v oblasti lékařských protiopatření, zejména prostřednictvím:
 - a) posílení koordinace zdravotní bezpečnosti v rámci Unie v obdobích připravenosti a reakce na krizi a sdružování členských států, průmyslu a příslušných zúčastněných stran ve společném úsilí;
 - b) řešení slabých míst a strategických závislostí v rámci Unie v souvislosti s vývojem, výrobou, pořízováním, vytvářením zásob a distribucí lékařských protiopatření;
 - c) přispění k posílení globální struktury pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví.
2. Úřad je pověřen zejména těmito úkoly:
 - a) posuzování zdravotních hrozeb a shromažďování zpravodajských informací týkajících se lékařských protiopatření;
 - b) podpora pokročilého výzkumu a vývoje lékařských protiopatření a souvisejících technologií;
 - c) řešení problémů na trhu a posílení otevřené strategické autonomie Unie ve výrobě lékařských protiopatření;
 - d) rychlé pořízování a distribuce lékařských protiopatření;
 - e) zvyšování kapacity pro vytváření zásob lékařských protiopatření;
 - f) zlepšování znalostí a dovedností v oblasti připravenosti a reakce v souvislosti s lékařskými protiopatřeními.

Tyto úkoly jsou vykonávány v úzké spolupráci s členskými státy.

Článek 3

Organizace

Úřad HERA sestává z:

- a) vedoucího úřadu;
- b) koordinačního výboru;

- c) rady úřadu;
- d) poradního sboru úřadu.

Článek 4

Vedoucí úřadu HERA

Úřad HERA je podřízen svému vedoucímu, který má pozici generálního ředitele.

Vedoucího úřadu HERA jmenuje Komise.

Vedoucímu úřadu je nápomocen zástupce vedoucího, který má pozici ředitele a kterého jmenuje Komise.

Vedoucí úřadu přijme v úzké spolupráci s Generálním ředitelstvím pro zdraví a bezpečnost potravin veškerá opatření nezbytná pro účinné fungování úřadu.

Vedoucí úřadu:

- a) vypracovává víceletý strategický plán úřadu a každoroční návrh pracovního programu pro různé oblasti činnosti úřadu, a to s přihlédnutím k harmonogramu programových cyklů programů Unie, které poskytují příspěvky;
- b) s třetími stranami sjednává a uzavírá smlouvy na veřejné zakázky a další smlouvy týkající se lékařských protiopatření;
- c) odpovídá za provádění činností úřadu a finanční správu. Činnosti úřadu respektují řízení programů Unie, které poskytují příspěvky, zejména programu EU pro zdraví, Horizont Evropa a mechanismu civilní ochrany Unie;
- d) určuje vnitřní organizaci úřadu v rámci rozpočtu, který mu byl přidělen rozpočtovým orgánem;
- e) předkládá zprávy členovi Komise odpovědnému za zdraví.

Úkoly popsané v písmenech a) až d) jsou vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046 ^(*) a s vnitřními pravidly Komise pro plnění souhrnného rozpočtu Evropské unie ^(*).

Článek 5

Koordinační výbor

Koordinační výbor zajišťuje politické řízení pro plánování a provádění úkolů úřadu, aniž jsou dotčeny výsady sboru komisařů.

1. Koordinační výbor tvoří tyto osoby:

- a) místopředseda Komise odpovědný za zdraví;
- b) člen Komise odpovědný za zdraví a
- c) členové Komise odpovědní za vnitřní trh, inovace a výzkum a řešení krizí.

^(*) 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).

^(*) Rozhodnutí Komise C(2018) 5120 ze dne 3. srpna 2018 o vnitřních pravidlech pro plnění souhrnného rozpočtu Evropské unie (oddíl Evropská komise), určené útvarům Komise.

2. Koordinačnímu výboru spolupředsedají místopředseda a člen Komise odpovědný za zdraví.
3. Vedoucí úřadu HERA a generální ředitel odpovědný za zdraví a bezpečnost potravin se účastní zasedání z moci úřední.
4. Koordinační výbor se schází pravidelně, nejméně čtyřikrát ročně.

Článek 6

Rada úřadu HERA

1. Rada úřadu HERA (dále jen „rada“) se skládá z jednoho zástupce na vysoké úrovni z každého členského státu, jmenovaného Komisí na základě návrhů podaných příslušnými vnitrostátními orgány. Všichni členové rady mají dvouletý mandát s možností znovuzvolení na jedno další období.

2. Radě předsedá vedoucí úřadu.

3. Zasedání rady se mohou jako pozorovatelé účastnit zástupce Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí a zástupce Evropské agentury pro léčivé přípravky.

Zástupci Střediska pro koordinaci odezvy na mimořádné události, jiných decentralizovaných a příslušných výkonných agentur Unie a dalších subjektů, které jsou relevantní v případě mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví, se mohou zasedání rady účastnit jako pozorovatelé na pozvání Komise.

Komise může přizvat odborníky se zvláštní kvalifikací ve vztahu k předmětu jednání, aby se *ad hoc* zúčastnili činnosti rady.

Zástupce Evropského parlamentu se může zasedání rady účastnit jako pozorovatel.

4. Rada je nápomocna Komisi a poskytuje jí poradenství při formulování strategických rozhodnutí týkajících se úřadu a s ohledem na potřebu rozvíjet úzkou spolupráci mezi úřadem a členskými státy a zajistit, aby zdroje a kapacity členských států byly pro společné cíle úřadu co nejlépe využity, zejména v těchto oblastech:

- a) funkce úřadu v rámci řízení připravenosti a reakce Unie na krize, výzkumu a inovací, jakož i průmyslové strategie v oblasti lékařských protiopatření;
- b) vědecké/technické řízení úřadu;
- c) plnění úkolů svěřených úřadu.

5. Rada vydává stanoviska týkající se zejména:

- a) návrhů činností, které má úřad provádět, jakož i návrhů nových úkolů, které mají být úřadu svěřeny, včetně:
 - i) posuzování hrozeb, vytváření modelů a prognóz lékařských protiopatření;
 - ii) monitorování nabídky lékařských protiopatření a poptávky po nich;
 - iii) pořizování a zavádění lékařských protiopatření;
 - iv) podpory výzkumu a vývoje lékařských protiopatření, jakož i prostředků a platform pro rychlé sdílení údajů;
 - v) podpory budování kapacit členských států v oblasti připravenosti a reakce souvisejících s lékařskými protiopatřeními;
- b) souladu činností s příslušnými programy Unie;

- c) víceletého strategického plánu, který zahrnuje všechny činnosti úřadu, a dále každoročně nejpozději do 31. prosince příslušného ročního pracovního plánu, který má být přijat Komisí;
 - d) vypracování návrhů ročního rozpočtu úřadu a sledování jeho provádění.
- 6. Rada projedná výroční zprávu o činnosti vypracovanou vedoucím úřadu.
 - 7. Rada se schází pravidelně, nejméně čtyřikrát ročně.
 - 8. Komise poskytne radě sekretariát.
 - 9. Komise může zřídit na podporu činnosti rady pracovní skupiny k posouzení specifických otázek na základě úkolů vymezených v odstavcích 4 a 5.

Článek 7

Poradní sbor úřadu HERA

- 1. Poradní sbor úřadu HERA (dále jen „sbor“) představuje mechanismus pro výměnu informací o připravenosti a reakci v oblasti lékařských protipatření a sdílení znalostí. Zajišťuje úzkou spolupráci mezi úřadem a příslušnými subjekty v členských státech, zejména pokud jde o plánování a provádění činností úřadu v oblasti vědy, zdraví a průmyslu.
- 2. Sbor tvoří členové z technicky způsobilých subjektů jmenovaných jednotlivými členskými státy. Členové sboru nejsou členy rady.
- 3. Sbor podporuje radu při poskytování vědeckého a technického poradenství.
- 4. Rada může zřídit podskupiny sboru pro účely posouzení specifických otázek v oblasti vědy, výzkumu nebo průmyslu. Zejména zřídí podskupinu „Společné fórum pro průmyslovou spolupráci“ složenou ze zástupců průmyslu a členských států.

Podskupiny podávají zprávu sboru. Jakmile svůj mandát splní, musí být rozpuštěny.

- 5. Sboru a jeho podskupinám předsedá zástupce Komise. Sbor se schází pravidelně na pozvání vedoucího úřadu, nejméně čtyřikrát ročně.
- 6. Zástupci útvarů Komise se mohou na práci sboru podílet.
- 7. Komise poskytne sboru sekretariát.
- 8. Vedoucí úřadu může přizvat odborníky nebo zástupce profesních nebo vědeckých subjektů nebo nevládních organizací s uznávanými zkušenostmi v oborech souvisejících s prací úřadu, aby spolupracovali na určitých úkolech a účastnili se příslušných činností sboru.

Článek 8

Přezkum

- 1. Do roku 2025 provede Komise hloubkový přezkum provádění operací úřadu, včetně jeho struktury a řízení.

Přezkum se zaměří zejména na případnou potřebu změnit mandát úřadu a na finanční dopady takové změny.

- 2. Komise podá Evropskému parlamentu, Radě a radě úřadu HERA zprávu o zjištěních, která z přezkumu podle odstavce 1 vyplynou. Tato zjištění se zveřejní.

*Článek 9***Vstup v platnost**

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem 16. září 2021.

V Bruselu dne 16. září 2021

Za Komisi
Stella KYRIAKIDES
členka Komise

ISSN 1977-0863 (elektronické vydání)

ISSN 1725-5163 (papírové vydání)



Úřad pro publikace
Evropské unie
L-2985 Lucemburk
LUXEMBURSKO

CS