

Επίσημη Εφημερίδα C 393 I της Ευρωπαϊκής Ένωσης



Έκδοση
στην ελληνική γλώσσα

Ανακοινώσεις και Πληροφορίες

64ο έτος

29 Σεπτεμβρίου 2021

Περιεχόμενα

IV Πληροφορίες

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΕΡΧΟΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΤΑ ΘΕΣΜΙΚΑ ΚΑΙ ΛΟΙΠΑ ΟΡΓΑΝΑ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ ΤΗΣ
ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

Συμβούλιο

2021/C 393 I/01

Αποφαση του Συμβουλίου, της 28ης Σεπτεμβρίου 2021, για τον διορισμό προέδρου τμήματος προσφυγών και για την παράταση της θητείας προέδρου τμήματος προσφυγών του Γραφείου Διανοητικής Ιδιοκτησίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης

1

Ευρωπαϊκή Επιτροπή

2021/C 393 I/02

Αποφαση Της Επιτροπής, της 16 Σεπτεμβρίου 2021, για τη σύσταση της Αρχής Ετοιμότητας και Αντιμετώπισης Καταστάσεων Έκτακτης Υγειονομικής Ανάγκης

3

EL

IV

(Πληροφορίες)

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΕΡΧΟΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΤΑ ΘΕΣΜΙΚΑ ΚΑΙ ΛΟΙΠΑ ΟΡΓΑΝΑ ΚΑΙ
ΤΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 28ης Σεπτεμβρίου 2021

**για τον διορισμό προέδρου τμήματος προσφυγών και για την παράταση της θητείας προέδρου τμήματος
προσφυγών του Γραφείου Διανοητικής Ιδιοκτησίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης**

(2021/C 393 I/01)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/1001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 2017, για το σήμα της Ευρωπαϊκής Ένωσης ⁽¹⁾ και ιδίως το άρθρο 166 παράγραφοι 1 και 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 4 Ιουνίου 2021, το Διοικητικό Συμβούλιο του Γραφείου Διανοητικής Ιδιοκτησίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης (EUIPO) υπέβαλε στο Συμβούλιο κατάλογο υποψηφίων για τη θέση του προέδρου τμήματος προσφυγών του (EUIPO).
- (2) Την 1η Ιουνίου 2021 το Διοικητικό Συμβούλιο του EUIPO αποφάσισε να προτείνει στο Συμβούλιο την παράταση της θητείας του κ. Sven STÜRMANN ως προέδρου τμήματος προσφυγών του EUIPO για επιπρόσθετη περίοδο πέντε ετών, από 1ης Αυγούστου 2022,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

1. Η κα Nina Maria KORJUS, γεννηθείσα στο Joensuu (Φινλανδία) στις 30 Ιουνίου 1971, διορίζεται πρόεδρος τμήματος προσφυγών του Γραφείου Διανοητικής Ιδιοκτησίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης (EUIPO) για θητεία πέντε ετών.
2. Η ημερομηνία έναρξης της πενταετούς θητείας που αναφέρεται στην παράγραφο 1 καθορίζεται από το Διοικητικό Συμβούλιο του EUIPO.

Άρθρο 2

Η θητεία του κ. Sven STÜRMANN ως προέδρου τμήματος προσφυγών του EUIPO παρατείνεται για πενταετή περίοδο που αρχίζει την 1η Αυγούστου 2022 και λήγει στις 31 Ιουλίου 2027.

⁽¹⁾ ΕΕ L 154 της 16.6.2017, σ. 1.

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την ημερομηνία της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Βρυξέλλες, 28 Σεπτεμβρίου 2021.

Για το Συμβούλιο
Η Πρόεδρος
S. KUSTEC

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 16 Σεπτεμβρίου 2021

για τη σύσταση της Αρχής Ετοιμότητας και Αντιμετώπισης Καταστάσεων Έκτακτης Υγειονομικής Ανάγκης

(2021/C 393 I/02)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η πανδημία COVID-19 κατέδειξε τη σημασία της συντονισμένης δράσης σε ενωσιακό επίπεδο προκειμένου να αντιμετωπιστούν οι καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας, συμπεριλαμβανομένης της παρακολούθησης των αναγκών, της ταχείας ανάπτυξης, της παραγωγής, της προμήθειας και της δίκαιης διανομής ιατρικών αντιμέτρων.
- (2) Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο και το Συμβούλιο ζήτησαν την ανάληψη προορατικής δράσης από την Ένωση και τη διασφάλιση της ετοιμότητας και της ικανότητας δράσης από κοινού για την αντιμετώπιση κρίσεων στον τομέα της υγείας.
- (3) Με βάση την εμπειρία από τους πρώτους μήνες της πανδημίας COVID-19, η πρόεδρος της Επιτροπής ζήτησε στην ομιλία της για την κατάσταση της Ένωσης το 2020 να αντλήσουμε διδάγματα από την τρέχουσα κρίση και να οικοδομηθεί μια Ευρωπαϊκή Ένωση Υγείας, συμπεριλαμβανομένης μιας ειδικής ευρωπαϊκής δομής για την προηγμένη βιοϊατρική έρευνα και ανάπτυξη με σκοπό τη στήριξη των ικανοτήτων και της ετοιμότητας αντιμετώπισης διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας και καταστάσεων έκτακτης ανάγκης —είτε έχουν φυσική προέλευση είτε οφείλονται σε ατύχημα είτε είναι εσκεμμένες.
- (4) Όπως ορίζεται στην ανακοίνωση «Οικοδομώντας μια Ευρωπαϊκή Ένωση Υγείας: ετοιμότητα και ανθεκτικότητα απέναντι σε διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας»⁽¹⁾ που εκδόθηκε τον Νοέμβριο του 2020, η Αρχή Ετοιμότητας και Αντιμετώπισης Καταστάσεων Έκτακτης Υγειονομικής Ανάγκης (HERA) θα αποτελέσει βασικό στοιχείο για τη δημιουργία μιας ισχυρότερης Ευρωπαϊκής Ένωσης Υγείας, μαζί με ένα ενισχυμένο νομικό πλαίσιο για τις διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας, και με διευρυμένες και βελτιωμένες εντολές αντιμετώπισης κρίσεων για το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων, τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και τη φαρμακευτική στρατηγική για την Ευρώπη.
- (5) Το σχέδιο ετοιμότητας στον τομέα της βιοάμυνας, με τον τίτλο «εκκολαπτήριο HERA»⁽²⁾, το οποίο καταρτίστηκε για την αντιμετώπιση των απειλών που συνιστούν οι αναδυόμενες παραλλαγές του SARS-CoV-2 ως πρόδρομος της HERA, διευκολύνει επιτυχώς τις επαφές και τη συνεργασία μεταξύ των ρυθμιστικών αρχών των κρατών μελών, άλλων δημόσιων αρχών και του κλάδου, καθώς και μεταξύ των παραγόντων του κλάδου που εμπλέκονται στην αλυσίδα εφοδιασμού. Το έργο αυτό πραγματοποιείται σε συνέργεια με τον διαρθρωμένο διάλογο για την ασφάλεια του εφοδιασμού φαρμάκων, παρέχοντας πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία των αλυσίδων προστιθέμενης αξίας στον φαρμακευτικό τομέα, και θα συμβάλει στον εντοπισμό των σημείων συμφόρησης.
- (6) Ωστόσο, το καθήκον της διασφάλισης του εφοδιασμού και της πρόσβασης στον τομέα των ιατρικών αντιμέτρων, όπως τα εμβόλια, τα φάρμακα, ο ιατρικός εξοπλισμός και τα διαγνωστικά μέσα, έχει μέχρι στιγμής καταταμηθεί μεταξύ πολλών διαφορετικών πλαισίων πολιτικής και χρηματοδοτικών προγραμμάτων της Ένωσης. Η ανάγκη να αυξηθεί η αποτελεσματικότητα της ετοιμότητας και της αντίδρασης σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας επιβάλλει τη σύσταση ειδικής κεντρικής δομής —της HERA, ως υπηρέσιας της Επιτροπής— συμπληρωματικής και σε συνέργεια με τις υφιστάμενες δομές και μηχανισμούς της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένου του ενωσιακού συστήματος ετοιμότητας και διαχείρισης κρίσεων.

⁽¹⁾ Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών «Οικοδομώντας μια Ευρωπαϊκή Ένωση Υγείας: ετοιμότητα και ανθεκτικότητα απέναντι σε διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας». COM(2020) 724 final.

⁽²⁾ Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο και το Συμβούλιο «Εκκολαπτήριο HERA: Αντιμετωπίζουμε προληπτικά και από κοινού την απειλή των παραλλαγών COVID-19» COM(2021) 78 final.

- (7) Η HERA θα συντονίζει σε μεγάλο βαθμό τα κράτη μέλη και θα συνεργάζεται μαζί τους. Για τον σκοπό αυτόν, τα κράτη μέλη θα πρέπει να εκπροσωπούνται στο διοικητικό συμβούλιο της HERA, ώστε να συμβάλλουν στον προσδιορισμό των προτεραιοτήτων της Ένωσης, στην αμοιβαιοποίηση των προσπαθειών και στη μόχλευση των υφιστάμενων πόρων. Για να καταστεί δυνατή η ανταλλαγή πληροφοριών, η παραγωγή γνώσης και η συνεργασία, η HERA θα πρέπει να φέρει σε επαφή εμπειρογνώμονες των κρατών μελών από τον τομέα της έρευνας στον τομέα της υγείας σε τεχνικό επίπεδο και βιομηχανικούς τομείς στο πλαίσιο του συμβουλευτικού φόρουμ της HERA.
- (8) Όπως ορίζεται στην ανακοίνωση σχετικά με την Αρχή για την ετοιμότητα και την αντίδραση σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας, η HERA θα επιφορτιστεί με δύο «τρόπους» λειτουργίας: λειτουργία ετοιμότητας και λειτουργία αντιμετώπισης κρίσεων μετά την αναγνώριση μιας κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης,

ΑΠΟΦΑΣΙΖΕΙ:

Άρθρο 1

Η Αρχή Ετοιμότητας και Αντιμετώπισης Καταστάσεων Έκτακτης Υγειονομικής Ανάγκης

Με την παρούσα συγκροτείται η Αρχή Ετοιμότητας και Αντιμετώπισης Καταστάσεων Έκτακτης Υγειονομικής Ανάγκης (στο εξής: HERA) ως υπηρεσία της Επιτροπής.

Άρθρο 2

Αποστολή και καθήκοντα

1. Η HERA εργάζεται για τη βελτίωση της ετοιμότητας και της αντίδρασης σε σοβαρές διασυνοριακές απειλές στον τομέα των ιατρικών αντιμετρώων, ιδίως μέσω:
 - α) της ενίσχυσης του συντονισμού της υγειονομικής ασφάλειας εντός της Ένωσης κατά τη διάρκεια των περιόδων ετοιμότητας και αντιμετώπισης κρίσεων, και της συμμετοχής των κρατών μελών, της βιομηχανίας και των σχετικών εμπλεκόμενων φορέων σε μια κοινή προσπάθεια·
 - β) της αντιμετώπισης των αδυναμιών και των στρατηγικών εξαρτήσεων εντός της Ένωσης που σχετίζονται με την ανάπτυξη, την παραγωγή, την προμήθεια, την αποθήκευση και τη διανομή ιατρικών αντιμετρώων·
 - γ) της συμβολής στην ενίσχυση της παγκόσμιας αρχιτεκτονικής για την ετοιμότητα και την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης υγειονομικής ανάγκης.
2. Η HERA επιφορτίζεται με τα ακόλουθα καθήκοντα:
 - α) αξιολόγηση απειλών για την υγεία και συλλογή πληροφοριών σχετικά με τα ιατρικά αντίμετρα·
 - β) προώθηση της προηγμένης έρευνας και ανάπτυξης για ιατρικά αντίμετρα και συναφείς τεχνολογίες·
 - γ) αντιμετώπιση των προκλήσεων της αγοράς και ενίσχυση της ανοικτής στρατηγικής αυτονομίας της Ένωσης στην παραγωγή ιατρικών αντιμετρώων·
 - δ) ταχεία προμήθεια και διανομή ιατρικών αντιμετρώων·
 - ε) αύξηση της ικανότητας δημιουργίας αποθεμάτων ιατρικών αντιμετρώων·
 - στ) ενίσχυση γνώσεων και δεξιοτήτων όσον αφορά την ετοιμότητα και την αντιμετώπιση σε σχέση με τα ιατρικά αντίμετρα.

Τα καθήκοντα αυτά ασκούνται σε στενή συνεργασία με τα κράτη μέλη.

Άρθρο 3

Οργάνωση

Η HERA αποτελείται από:

- α) τον/την επικεφαλής της HERA·
- β) τη συντονιστική επιτροπή·

- γ) το διοικητικό συμβούλιο της HERA·
- δ) το συμβουλευτικό φόρουμ της HERA.

Άρθρο 4

Ο/Η επικεφαλής της HERA

Η HERA τελεί υπό την εποπτεία του/της επικεφαλής της HERA, με βαθμό γενικού διευθυντή.

Ο/Η επικεφαλής της HERA διορίζεται από την Επιτροπή.

Ο/Η επικεφαλής της HERA επικουρείται από αναπληρωτή/αναπληρώτρια επικεφαλής, με βαθμό διευθυντή, που διορίζεται από την Επιτροπή.

Ο/Η επικεφαλής της HERA λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα για την αποτελεσματική λειτουργία της HERA, σε στενό συντονισμό με τη Γενική Διεύθυνση Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων.

Ο/Η επικεφαλής της HERA:

- α) καταρτίζει πολυετές στρατηγικό σχέδιο για την HERA και ετήσιο σχέδιο προγράμματος εργασίας για τους διάφορους τομείς δραστηριότητας της HERA, λαμβάνοντας υπόψη το χρονοδιάγραμμα του κύκλου προγραμματισμού των συνεισφερόντων προγραμμάτων της Ένωσης·
- β) διαπραγματεύεται και συνάπτει με τρίτους συμβάσεις προμηθειών και άλλες συμβάσεις που σχετίζονται με ιατρικά αντίμετρα·
- γ) είναι υπεύθυνος/-η για την υλοποίηση των δραστηριοτήτων της HERA και για τη δημοσιονομική διοίκηση. Οι δραστηριότητες της HERA σέβονται τη διακυβέρνηση των συνεισφερόντων προγραμμάτων της Ένωσης, ιδίως των προγραμμάτων EU4Health και «Ορίζων Ευρώπη» και του μηχανισμού πολιτικής προστασίας της Ένωσης·
- δ) καθορίζει την εσωτερική οργάνωση της HERA, εντός των ορίων του προϋπολογισμού που διατίθεται για αυτόν τον σκοπό από την αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή·
- ε) υποβάλλει έκθεση στο αρμόδιο για την υγεία μέλος της Επιτροπής.

Τα καθήκοντα που περιγράφονται στα στοιχεία α) έως δ) ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽³⁾ και τους εσωτερικούς κανόνες της Επιτροπής όσον αφορά την εκτέλεση του γενικού προϋπολογισμού της Ευρωπαϊκής Ένωσης⁽⁴⁾.

Άρθρο 5

Συντονιστική Επιτροπή

Η συντονιστική επιτροπή παρέχει πολιτική καθοδήγηση σχετικά με τον σχεδιασμό και την εκτέλεση των καθηκόντων της HERA, με την επιφύλαξη των προνομίων του Σώματος των Επιτρόπων.

1. Η συντονιστική επιτροπή αποτελείται από:

- α) τον/την αρμόδιο/-α για την υγεία αντιπρόεδρο της Επιτροπής·
- β) το αρμόδιο για την υγεία μέλος της Επιτροπής· και
- γ) τα μέλη της Επιτροπής που είναι αρμόδια για την εσωτερική αγορά, την καινοτομία και την έρευνα και τη διαχείριση κρίσεων.

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιουλίου 2018, σχετικά με τους δημοσιονομικούς κανόνες που εφαρμόζονται στον γενικό προϋπολογισμό της Ένωσης, την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 1296/2013, (ΕΕ) αριθ. 1301/2013, (ΕΕ) αριθ. 1303/2013, (ΕΕ) αριθ. 1304/2013, (ΕΕ) αριθ. 1309/2013, (ΕΕ) αριθ. 1316/2013, (ΕΕ) αριθ. 223/2014, (ΕΕ) αριθ. 283/2014 και της απόφασης αριθ. 541/2014/ΕΕ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) αριθ. 966/2012 (ΕΕ L 193 της 30.7.2018, σ. 1).

⁽⁴⁾ Απόφαση της Επιτροπής C(2018) 5120, της 3ης Αυγούστου 2018, σχετικά με τους εσωτερικούς κανόνες όσον αφορά την εκτέλεση του γενικού προϋπολογισμού της Ευρωπαϊκής Ένωσης (τμήμα Ευρωπαϊκής Επιτροπής) προς ενημέρωση των υπηρεσιών της Επιτροπής

2. Την προεδρία της συντονιστικής επιτροπής ασκούν από κοινού ο/η αντιπρόεδρος και το αρμόδιο για την υγεία μέλος της Επιτροπής.
3. Ο/Η επικεφαλής της HERA και ο/η γενικός/-ή διευθυντής/διευθύντρια που είναι αρμόδιος/-α για την υγεία και την ασφάλεια των τροφίμων παρίστανται αυτεπαγγέλτως στις συνεδριάσεις.
4. Η συντονιστική επιτροπή συνεδριάζει τακτικά και τουλάχιστον τέσσερις φορές ετησίως.

Άρθρο 6

Το διοικητικό συμβούλιο της HERA

1. Το διοικητικό συμβούλιο της HERA αποτελείται από έναν εκπρόσωπο υψηλού επιπέδου από κάθε κράτος μέλος, ο οποίος διορίζεται από την Επιτροπή βάσει υποψηφιοτήτων από τις αρμόδιες εθνικές αρχές. Όλα τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου της HERA διορίζονται για διετή θητεία, η οποία μπορεί να ανανεωθεί μία φορά.
2. Η προεδρία του διοικητικού συμβουλίου της HERA ασκείται από τον/την επικεφαλής της HERA.
3. Στις συνεδριάσεις του διοικητικού συμβουλίου της HERA μπορούν να συμμετέχουν ως παρατηρητές ένας εκπρόσωπος του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων και ένας εκπρόσωπος του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

Εκπρόσωποι του Κέντρου Συντονισμού Αντιμετώπισης Εκτάκτων Αναγκών, άλλων αποκεντρωμένων και σχετικών εκτελεστικών οργανισμών της Ένωσης και άλλων φορέων σχετικών με καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας μπορούν να συμμετέχουν ως παρατηρητές στις συνεδριάσεις του συμβουλίου της HERA κατόπιν πρόσκλησης της Επιτροπής.

Η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει από εμπειρογνώμονες με ειδικές γνώσεις σε ένα θέμα της ημερήσιας διάταξης να συμμετάσχουν στις εργασίες του διοικητικού συμβουλίου της HERA σε ad hoc βάση.

Στις συνεδριάσεις του διοικητικού συμβουλίου της HERA δύναται να συμμετέχει ως παρατηρητής ένας αντιπρόσωπος του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου.

4. Το διοικητικό συμβούλιο της HERA επικουρεί και συμβουλεύει την Επιτροπή κατά τη διαμόρφωση στρατηγικών αποφάσεων σχετικά με την HERA και λαμβάνοντας υπόψη την ανάγκη ανάπτυξης στενής συνεργασίας μεταξύ της HERA και των κρατών μελών, διασφαλίζοντας ότι οι πόροι και οι ικανότητες των κρατών μελών αξιοποιούνται όσο το δυνατόν περισσότερο για την επίτευξη των κοινών στόχων της HERA, ιδίως στους ακόλουθους τομείς:
 - α) τις λειτουργίες της HERA στο πλαίσιο της διαχείρισης από την Ένωση της ετοιμότητας και αντιμετώπισης κρίσεων, της έρευνας και καινοτομίας, καθώς και της βιομηχανικής στρατηγικής στον τομέα των ιατρικών αντιμέτρων·
 - β) την επιστημονική/τεχνική διαχείριση της HERA·
 - γ) την εκπλήρωση των καθηκόντων που έχουν ανατεθεί στην HERA.
5. Το διοικητικό συμβούλιο της HERA γνωμοδοτεί ιδίως σχετικά με:
 - α) προτάσεις για δραστηριότητες που θα υλοποιηθούν από την HERA, καθώς και σχετικά με προτάσεις για νέα καθήκοντα που θα ανατεθούν στην HERA, μεταξύ των οποίων:
 - i) αξιολόγηση απειλών, μοντελοποίηση και προβλέψεις σχετικά με ιατρικά αντίμετρα·
 - ii) παρακολούθηση της προσφοράς και της ζήτησης ιατρικών αντιμέτρων·
 - iii) προμήθεια και χρήση ιατρικών αντιμέτρων·
 - iv) προώθηση της έρευνας και της ανάπτυξης ιατρικών αντιμέτρων, καθώς και διατάξεων και πλατφορμών για την ταχεία ανταλλαγή δεδομένων·
 - v) στήριξη της ανάπτυξης ικανοτήτων για τα κράτη μέλη όσον αφορά την ετοιμότητα και την αντίδραση σε σχέση με ιατρικά αντίμετρα·
 - β) τη συνοχή των δραστηριοτήτων με τα σχετικά προγράμματα της Ένωσης·

- γ) τον πολυετή στρατηγικό σχεδιασμό που καλύπτει όλες τις δραστηριότητες της HERA, και κάθε έτος, το αργότερο έως τις 31 Δεκεμβρίου, το αντίστοιχο ετήσιο πρόγραμμα εργασίας που εγκρίνεται από την Επιτροπή·
 - δ) τη διατύπωση προτάσεων για τον ετήσιο προϋπολογισμό της HERA και την παρακολούθηση της εκτέλεσής του.
6. Το διοικητικό συμβούλιο της HERA συζητά την ετήσια έκθεση δραστηριοτήτων που καταρτίζει ο/η επικεφαλής της HERA.
 7. Το διοικητικό συμβούλιο της HERA συνεδριάζει τουλάχιστον τέσσερις φορές ετησίως.
 8. Η Επιτροπή παρέχει γραμματειακή υποστήριξη στο διοικητικό συμβούλιο της HERA.
 9. Η Επιτροπή μπορεί να συγκροτεί ομάδες εργασίας για την υποστήριξη του διοικητικού συμβουλίου της HERA στο έργο του με σκοπό την εξέταση συγκεκριμένων ζητημάτων με βάση τα καθήκοντα που ορίζονται στις παραγράφους 4 και 5.

Άρθρο 7

Συμβουλευτικό φόρουμ της HERA

1. Το συμβουλευτικό φόρουμ της HERA (στο εξής: φόρουμ) συνιστά μηχανισμό ανταλλαγής πληροφοριών σχετικά με την ετοιμότητα και την αντίδραση στον τομέα των ιατρικών αντιμέτρων και της συγκέντρωσης γνώσεων. Διασφαλίζει τη στενή συνεργασία μεταξύ της HERA και των αρμόδιων φορέων των κρατών μελών, ιδίως όσον αφορά τον σχεδιασμό και την υλοποίηση των επιστημονικών, υγειονομικών και βιομηχανικών δραστηριοτήτων της HERA.
2. Το φόρουμ απαρτίζεται από μέλη προερχόμενα από τεχνικά αρμόδιους φορείς που ορίζονται από κάθε κράτος μέλος. Τα μέλη του φόρουμ δεν είναι μέλη του διοικητικού συμβουλίου της HERA.
3. Το φόρουμ στηρίζει το διοικητικό συμβούλιο της HERA στην παροχή επιστημονικών και τεχνικών συμβουλών.
4. Το διοικητικό συμβούλιο της HERA μπορεί να συγκροτεί υποομάδες του φόρουμ με σκοπό την εξέταση συγκεκριμένων ζητημάτων σε επιστημονικά, ερευνητικά ή βιομηχανικά πεδία. Ειδικότερα, συγκροτείται υποομάδα με την ονομασία «κοινό φόρουμ για την κλαδική συνεργασία», αποτελούμενη από εκπροσώπους της βιομηχανίας και των κρατών μελών.

Οι υποομάδες υποβάλλουν αναφορά στο φόρουμ. Διαλύονται μόλις εκπληρωθεί η αποστολή τους.

5. Την προεδρία του φόρουμ και των υποομάδων ασκεί εκπρόσωπος της Επιτροπής. Το φόρουμ συνεδριάζει τακτικά κατόπιν πρόσκλησης του/της επικεφαλής της HERA και τουλάχιστον τέσσερις φορές ετησίως.
6. Στις εργασίες του φόρουμ είναι δυνατόν να συμμετέχουν εκπρόσωποι των υπηρεσιών της Επιτροπής.
7. Η Επιτροπή παρέχει γραμματειακή υποστήριξη στο φόρουμ.
8. Ο/Η επικεφαλής της HERA δύναται επίσης να καλεί εμπειρογνώμονες ή εκπροσώπους επαγγελματικών ή επιστημονικών φορέων ή μη κυβερνητικών οργανώσεων με αναγνωρισμένη πείρα σε θέματα που συνδέονται με το έργο της HERA για συνεργασία επί συγκεκριμένων καθηκόντων και για συμμετοχή στις σχετικές δραστηριότητες του φόρουμ.

Άρθρο 8

Επανεξέταση

1. Έως το 2025 η Επιτροπή προβαίνει σε εμπεριστατωμένη επανεξέταση της υλοποίησης των λειτουργιών της HERA, συμπεριλαμβανομένης της δομής και της διακυβέρνησής της.

Η επανεξέταση αφορά ιδίως την πιθανή ανάγκη τροποποίησης της εντολής της HERA και τις δημοσιονομικές επιπτώσεις μιας τέτοιας τροποποίησης.

2. Η Επιτροπή διαβιβάζει τα πορίσματα της αξιολόγησης που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο και το διοικητικό συμβούλιο της HERA. Τα πορίσματα αυτά δημοσιοποιούνται.

Άρθρο 9

Έναρξη ισχύος

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει στις 16 Σεπτεμβρίου 2021.

Βρυξέλλες, 16 Σεπτεμβρίου 2021

Για την Επιτροπή
Στέλλα ΚΥΡΙΑΚΙΔΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

ISSN 1977-0901 (ηλεκτρονική έκδοση)
ISSN 1725-2415 (έντυπη έκδοση)



Υπηρεσία Εκδόσεων
της Ευρωπαϊκής Ένωσης
L-2985 Λουξεμβούργο
ΛΟΥΞΕΜΒΟΥΡΓΟ

EL