

Teataja



64. aastakäik

Eestikeelne väljaanne

Teave ja teatised

29. september 2021

Sisukord

IV Teave

TEAVE EUROOPA LIIDU INSTITUTSIOONIDELT, ORGANITELT JA ASUTUSTELT

Nõukogu

2021/C 393 I/01

Nõukogu otsus, 28. september 2021, millega nimetatakse ametisse üks Euroopa Liidu Intellektuaalomandi Ameti apellatsioonikoja esimees ja pikendatakse ühe apellatsioonikoja esimehe ametiaega 1

Euroopa Komisjon

2021/C 393 I/02

Komisjoni otsus, 16. septembril 2021, ELi tervisealasteks hädaolukordadeks valmisoleku ja neile reageerimise asutuse loomise kohta 3

IV

*(Teave)*TEAVE EUROOPA LIIDU INSTITUTSIOONIDELT, ORGANITELT JA
ASUTUSTELT

NÕUKOGU

NÕUKOGU OTSUS,

28. september 2021,

**millega nimetatakse ametisse üks Euroopa Liidu Intellektuaalomandi Ameti apellatsioonikoja esimees
ja pikendatakse ühe apellatsioonikoja esimehe ametiaega**

(2021/C 393 I/01)

EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 14. juuni 2017. aasta määrust (EL) 2017/1001 Euroopa Liidu kaubamärgi kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 166 lõikeid 1 ja 3,

ning arvestades järgmist:

- (1) Euroopa Liidu Intellektuaalomandi Ameti (EUIPO) haldusnõukogu esitas 4. juunil 2021 nõukogule EUIPO apellatsioonikoja esimehe kandidaatide nimekirja.
- (2) EUIPO haldusnõukogu otsustas 1. juunil 2021 teha nõukogule ettepaneku pikendada Sven STÜRMANNI ametiaega EUIPO apellatsioonikoja esimehena veel viieks aastaks alates 1. augustist 2022,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

1. Nina Maria KORJUS, sündinud 30. juunil 1971 Joensuu (Soome), nimetatakse viieks aastaks Euroopa Liidu Intellektuaalomandi Ameti (EUIPO) apellatsioonikoja esimeheks.
2. Kuupäeva, mil algab lõikes 1 osutatud viieaastane ametiaeg, määrab EUIPO haldusnõukogu.

Artikkel 2

Sven STÜRMANNI ametiaega EUIPO apellatsioonikoja esimehena pikendatakse viieaastaseks ajavahemikuks alates 1. augustist 2022 kuni 31. juulini 2027.

⁽¹⁾ ELT L 154, 16.6.2017, lk 1.

Artikkel 3

Käesolev otsus jõustub selle *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval.

Brüssel, 28. september 2021

Nõukogu nimel
eesistuja
S. KUSTEC

EUROOPA KOMISJON

KOMISJONI OTSUS,

16. septembril 2021,

ELi tervisealasteks hädaolukordadeks valmisoleku ja neile reageerimise asutuse loomise kohta

(2021/C 393 I/02)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut

ning arvestades järgmist:

- (1) COVID-19 pandeemia näitas, et liidu tasandil on vaja tervisealastele hädaolukordadele reageerimiseks kooskõlastatud tegevust, sealhulgas jälgida meditsiinivahenditega seotud vajadusi ning nende kiiret väljatootamist, tootmist, hankimist ja õiglast jaotamist.
- (2) Euroopa Parlament, Euroopa Ülemkogu ja nõukogu on kutsunud üles võtma ennetavaid liidu meetmeid ning tagama tervisekriisidele reageerimiseks valmisoleku ja võime tegutseda ühiselt.
- (3) Võttes arvesse COVID-19 pandeemia esimeste kuude kogemusi, kutsus komisjoni president 2020. aasta kõnes olukorrast Euroopa Liidus üles tegema käimasolevast kriisist järeldusi ja looma Euroopa tervisealiidu, sealhulgas spetsiaalse biomeditsiini kõrgetasemelise teadus- ja arendustegevuse Euroopa struktuuri, et toetada suutlikkust ja valmisolekut reageerida piiriülestele terviseohtudele ja tervisealastele hädaolukordadele, olgu need siis põhjustatud looduslikest teguritest, õnnetustest või tahtlikust tegevusest.
- (4) Nagu on sedastatud teatises „Euroopa tervisealiidu loomine: ELi vastupanuvõime suurendamine piiriüleste terviseohtude suhtes“, ⁽¹⁾ mis võeti vastu 2020. aasta novembris, on tervisealasteks hädaolukordadeks valmisoleku ja neile reageerimise asutus (HERA) tugevama Euroopa tervisealiidu loomise oluline element. Lisaks on tähtis roll piiriüleste terviseohtude õigusraamistiku tugevdamisel, samuti Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse ning Euroopa Ravimiameti kriisialaste volituste laiendamisel ja tugevdamisel ja ELi ravimistrateegial.
- (5) Biokaitseks valmisoleku kava „HERA Incubator“, ⁽²⁾ mis loodi selleks, et võidelda uutest SARS-CoV-2 variantidest tulenevate ohtudega, on HERA eelkäijana aidanud edukalt luua kontakte ja arendada koostööd liikmesriikide reguleerivate asutuste, muude ametiasutuste ja tööstuse vahel ning tarneahelas osalejate vahel. See töö on täienduseks ravimite varustuskindlust käsitlevale struktureeritud dialoogile, andes ülevaate ravimite väärtusahelate toimimisest ja aidates kindlaks teha nende kitsaskohti.
- (6) Sellele vaatamata on ülesanne tagada varustamine meditsiinivahenditega, nagu vaktsiinid, ravimid, meditsiiniseadmed ja diagnostikavahendid, ning neile juurdepääs seni olnud hajutatud liidu eri poliitikaraamistike ja rahastamisprogrammide vahel. Vajadus tõhustada tervisealasteks hädaolukordadeks valmisolekut ja neile reageerimist nõuab HERA kui spetsiaalse keskse struktuuri loomist komisjoni talitusena, mis täiendaks olemasolevaid liidu struktuure ja mehhanisme, sealhulgas liidu kriisivalmidus- ja -ohjesüsteemi, ning tegutseks nendega koostöös.

⁽¹⁾ Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Euroopa tervisealiidu loomine: ELi vastupanuvõime suurendamine piiriüleste terviseohtude suhtes“, COM(2020) 724 final.

⁽²⁾ Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, Euroopa Ülemkogule ja nõukogule „HERA Incubator – COVID-19 variantidega seotud ohu ühine ennetamine“, COM(2021) 78 final.

- (7) HERA peaks liikmesriikide tegevust ulatuslikult koordineerima ja nendega koostööd tegema. Selleks peaksid liikmesriigid olema esindatud HERA juhatuses, et aidata kindlaks määrata liidu prioriteete, toetada üksteise jõupingutusi ja võtta kasutusele olemasolevaid vahendeid. Teabevahetuse, teadmiste loomise ja koostöö võimaldamiseks peaks HERA koondama oma nõuandvasse kogusse liikmesriikide terviseuuringute valdkonna tehnilise tasandi eksperdid ja tööstussektorid.
- (8) Nagu on märgitud teatistes tervisealasteks hädaolukordadeks valmisoleku ja neile reageerimise asutuse kohta, on HERA-l kaks funktsiooni: kriisiks valmisolek ja kriisile reageerimine pärast liidu tasandil rahvatervisealase hädaolukorra tunnistamist,

ON TEINUD JÄRGMISE OTSUSE:

Artikkel 1

ELi tervisealasteks hädaolukordadeks valmisoleku ja neile reageerimise asutus

Komisjoni talitusena luuakse ELi tervisealasteks hädaolukordadeks valmisoleku ja neile reageerimise asutus (HERA).

Artikkel 2

Missioon ja ülesanded

1. HERA teeb tööd selle nimel, et parandada meditsiinivahendite valdkonnas tõsisteks piiriülesteks ohtudeks valmisolekut ja neile reageerimist, eelkõige:
 - a) tugevdab terviseturbe koordineerimist liidus valmisolekuetapis ja kriisidele reageerimise ajal ning koondab liikmesriikide, tööstuse ja asjaomaste sidusrühmade ühised jõupingutused;
 - b) tegeleb meditsiinivahendite väljatöötamise, tootmise, hankimise, varu loomise ja levitamisega seotud puuduste ja strateegilise sõltuvusega liidus;
 - c) aitab tugevdada tervisealasteks hädaolukordadeks valmisoleku ja neile reageerimise üleilmset struktuuri.
2. HERA täidab järgmisi ülesandeid:
 - a) meditsiinivahendite seisukohast oluliste terviseohtude hindamine ja teabe kogumine;
 - b) kõrgetasemelise teadus- ja arendustegevus edendamine meditsiinivahendite ja nendega seotud tehnoloogiate valdkonnas;
 - c) turuprobleemide lahendamine ja liidu avatud strateegilise autonoomia suurendamine meditsiinivahendite tootmisel;
 - d) meditsiinivahendite kiire hankimine ja levitamine;
 - e) meditsiinivahendite varu loomise suutlikkuse suurendamine;
 - f) meditsiinivahenditega seotud valmisoleku ja reageerimise alaste teadmiste ja oskuste parandamine.

Neid ülesandeid täidetakse tihedas koostöös liikmesriikidega.

Artikkel 3

Organisatsioon

HERA struktuur on järgmine:

- a) HERA juhataja;
- b) koordineerimiskomitee;

- c) HERA juhatus;
- d) HERA nõuandev kogu.

Artikkel 4

HERA juhataja

HERA allub HERA juhatajale, kes on peadirektori ametis.

HERA juhataja nimetab ametisse komisjon.

HERA juhatajat abistab asejuhataja direktori ametis ja ta nimetatakse ametisse komisjoni poolt.

HERA juhataja võtab tihedas koostöös tervise ja toiduohutuse peadirektoraadiga kõik meetmed, mis on vajalikud HERA tõhusaks toimimiseks.

HERA juhataja:

- a) valmistab ette HERA mitmeaastase strateegilise kava ja HERA eri tegevusvaldkondade aastase tööprogrammi kavandi, võttes arvesse toetavate liidu programmide programmitöö tsükli ajakava;
- b) peab kolmandate isikutega läbirääkimisi meditsiinivahenditega seotud hanke- ja muude lepingute üle ning sõlmib need lepingud;
- c) vastutab HERA tegevuse elluviimise ja finantsjuhtimise eest. HERA tegevuses järgitakse toetavate liidu programmide, eelkõige programmide „EL tervise heaks“ ja „Euroopa horisont“ ning liidu elanikkonnakaitse mehhanismi juhtimist;
- d) määrab kindlaks HERA sisekorralduse, võttes arvesse eelarvapädevate institutsioonide poolt HERA-le ette nähtud eelarve piiranguid;
- e) annab aru terviseküsimuste eest vastutavale komisjoni liikmele.

Punktides a–d kirjeldatud ülesandeid tuleb täita kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL, Euratom) 2018/1046 ⁽³⁾ ning Euroopa Liidu üldeelarve täitmist käsitlevate komisjoni sise-eeskirjadega ⁽⁴⁾.

Artikkel 5

Koordineerimiskomitee

Koordineerimiskomitee suunab HERA ülesannete kavandamist ja täitmist poliitiliselt, ilma et see piiraks volinike kolleegiumi õigusi.

1. Koordineerimiskomiteesse kuuluvad

- (a) terviseküsimuste eest vastutav komisjoni asepresident,
- (b) terviseküsimuste eest vastutav komisjoni liige ning
- (c) siseturu, innovatsiooni ja teadusuuringute ning kriisiohjamise eest vastutavad komisjoni liikmed.

⁽³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. juuli 2018. aasta määrus (EL, Euratom) 2018/1046, mis käsitleb liidu üldeelarve suhtes kohaldatavaid finantsreegleid ja millega muudetakse määrusi (EL) nr 1296/2013, (EL) nr 1301/2013, (EL) nr 1303/2013, (EL) nr 1304/2013, (EL) nr 1309/2013, (EL) nr 1316/2013, (EL) nr 223/2014 ja (EL) nr 283/2014 ja otsust nr 541/2014/EL ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EL, Euratom) nr 966/2012 (ELT L 193, 30.7.2018, lk 1).

⁽⁴⁾ Komisjoni 3. augusti 2018. aasta otsus C(2018) 5120 Euroopa Liidu üldeelarve täitmise sise-eeskirjade kohta (Euroopa Komisjoni käsitlev jagu), mis on mõeldud komisjoni talitustele.

2. Koordineerimiskomiteed juhivad ühiselt terviseküsimumuste eest vastutavad asepresident ja komisjoni liige.
3. HERA juhataja ning tervise ja toiduohutuse eest vastutav peadirektor osalevad koosolekutel ametiülesande korras.
4. Koordineerimiskomitee tuleb kokku korrapäraselt vähemalt neli korda aastas.

Artikkel 6

HERA juhatus

1. HERA juhatusse kuulub igast liikmesriigist üks kõrgetasemeline esindaja, kelle nimetab ametisse komisjon asjaomaste riiklike asutuste esitatud kandidaatide seast. Kõik HERA juhatuse liikmed nimetatakse ametisse kaheks aastaks ja nende ametiaega võib ühe korra pikendada.
2. HERA juhatuse eesistuja on HERA juhataja.
3. Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse esindaja ning Euroopa Raviameti esindaja võivad osaleda HERA juhatuse koosolekutel vaatlajatena.

Hädaolukordadele reageerimise koordineerimiskeskuse, muude liidu detsentraliseeritud ja asjaomaste rakendusametite ning rahvatervisealaste hädaolukordadega seotud muude asutuste esindajad võivad osaleda HERA juhatuse koosolekutel vaatlajatena komisjoni kutsel.

Komisjon võib kutsuda HERA juhatuse töös ajutiselt osalema eksperte, kes on pädevad konkreetsetes päevakorraküsimumuses.

Euroopa Parlamendi esindaja võib osaleda HERA juhatuse koosolekutel vaatlajana.

4. HERA juhatus abistab ja nõustab komisjoni HERA-t käsitlevate strateegiliste otsuste koostamisel, võttes arvesse vajadust arendada tihedat koostööd HERA ja liikmesriikide vahel, tagades, et liikmesriikide ressursse ja suutlikkust kasutatakse nii palju kui võimalik HERA ühiste eesmärkide saavutamiseks, eelkõige järgmistes valdkondades:
 - a) HERA funktsioonid liidu kriisivalmiduse ja kriisidele reageerimise juhtimises, teadusuuringutes ja innovatsioonis ning tööstusstrateegias meditsiinivahendite valdkonnas;
 - b) HERA teaduslik/tehniline juhtimine;
 - c) HERA-le usaldatud ülesannete täitmine.
5. HERA juhatus esitab arvamusi eelkõige järgmistes küsimustes:
 - a) ettepanekud HERA elluviidava tegevuse kohta ja ettepanekud HERA-le määratavate uute ülesannete kohta, sealhulgas:
 - i) meditsiinivahenditega seotud ohuhindamine, modelleerimine ja prognoosid;
 - ii) meditsiinivahendite pakkumise ja nõudluse jälgimine;
 - iii) meditsiinivahendite hankimine ja rakendamine;
 - iv) meditsiinivahenditega seotud teadus- ja arendustegevuse ning andmete kiire jagamise vahendite ja platvormide edendamine;
 - v) toetus liikmesriikide valmisoleku- ja reageerimissuutlikkuse suurendamiseks seoses meditsiinivahenditega;
 - b) tegevuse kooskõla asjakohaste liidu programmidega;

- c) kõiki HERA tegevusi hõlmav mitmeaastane strateegiline planeerimine ja igal aastal hiljemalt 31. detsembriks vastav aastane töökava, mille peab vastu võtma komisjon;
 - d) HERA aastaelarvega seotud ettepanekute sõnastamine ja eelarve täitmise kontrollimine.
6. HERA juhatus arutab HERA juhataja koostatud iga-aastast tegevusaruannet.
 7. HERA juhatus tuleb kokku korrapäraselt vähemalt neli korda aastas.
 8. Komisjon tagab HERA juhatusele sekretariaaditeenused.
 9. Komisjon võib luua töörühmi, kes toetavad HERA juhatust tema töös, et uurida konkreetseid küsimusi lõigetes 4 ja 5 kindlaks määratud ülesannete alusel.

Artikkel 7

HERA nõuandev kogu

1. HERA nõuandev kogu on mehhanism, mille abil vahetatakse teavet valmisoleku ja reageerimise kohta meditsiini- vahendite ning teadmiste koondamise ja jagamise valdkonnas. Nõuandev kogu tagab tiheda koostöö HERA ja liikmesriikide pädevate asutuste vahel, eelkõige HERA teadus-, tervishoiu- ja tööstustegevuse kavandamise ja rakendamise valdkonnas.
2. Nõuandev kogu koosneb iga liikmesriigi määratud tehniliselt pädevate asutuste liikmetest. Nõuandva kogu liikmed ei tohi olla HERA juhatuse liikmed.
3. Nõuandev kogu toetab HERA juhatust teaduslike ja tehniliste nõuannetega.
4. HERA juhatus võib moodustada nõuandva kogu alarühmi, kes uurivad konkreetseid teadus- või tööstusküsimusi. Eelkõige luuakse alarühm „Tööstuskoostöö ühisfoorum“, mis koosneb tööstuse ja liikmesriikide esindajatest.

Alarühmad annavad aru nõuandvale kogule. Alarühmad saadetakse pärast neile määratud ülesannete täitmist laiali.

5. Nõuandvat kogu ja selle alarühmi juhib komisjoni esindaja. Nõuandev kogu tuleb HERA juhataja kutsel korrapäraselt kokku vähemalt neli korda aastas.
6. Komisjoni talituste esindajad võivad osaleda nõuandva kogu töös.
7. Komisjon tagab nõuandvale kogule sekretariaaditeenused.
8. HERA juhataja võib kutsuda eksperte või esindajaid kutseühendustest või teadusasutustest või HERA tööga seotud valdkondades tunnustatud pädevusega valitsusvälistest organisatsioonidest tegema koostööd spetsiifiliste ülesannete korral ja osalema nõuandva kogu asjakohastes tegevustes.

Artikkel 8

Läbivaatamine

1. Komisjon vaatab HERA elluviidud tegevuse, sealhulgas selle struktuuri ja juhtimise 2025. aastaks põhjalikult läbi.

Läbivaatamisel pööratakse eelkõige tähelepanu vajadusele muuta HERA volitusi ja sellise muutmise finantsmõjule.

2. Komisjon esitab lõikes 1 osutatud läbivaatamise tulemused Euroopa Parlamendile, nõukogule ja HERA juhatusele. Need tulemused avalikustatakse.

*Artikkel 9***Jõustumine**

Käesolev otsus jõustub 16. septembril 2021.

Brüssel, 16. septembril 2021

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Stella KYRIAKIDES

ISSN 1977-0898 (elektroniline väljaanne)
ISSN 1725-5171 (paberväljaanne)