



Tartalom

IV Tájékoztatások

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS ÜGYNÖKSÉGEITŐL SZÁRMAZÓ TÁJÉKOZTATÁSOK

**Tanács**

2021/C 393 I/01

A Tanács határozata (2021. szeptember 28.) az Európai Unió Szellemi Tulajdoni Hivatala egy fellebbezési tanácsa elnökének kinevezéséről és az Európai Unió Szellemi Tulajdoni Hivatala egy fellebbezési tanácsa elnöke hivatali idejének meghosszabbításáról ..... 1

**Európai Bizottság**

2021/C 393 I/02

A Bizottság határozata (2021. szeptember 16) az Egészségügyi Szükséghelyzet-felkészültségi és -reagálási Hatóság (HERA) létrehozásáról ..... 3



## IV

(Tájékoztatások)

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS  
ÜGYNÖKSÉGEITŐL SZÁRMAZÓ TÁJÉKOZTATÁSOK

## TANÁCS

## A TANÁCS HATÁROZATA

(2021. szeptember 28.)

**az Európai Unió Szellemi Tulajdoni Hivatala egy fellebbezési tanácsa elnökének kinevezéséről és az Európai Unió Szellemi Tulajdoni Hivatala egy fellebbezési tanácsa elnöke hivatali idejének meghosszabbításáról**

(2021/C 393 I/01)

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az európai uniós védjegyről szóló, 2017. június 14-i (EU) 2017/1001 európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 166. cikke (1) és (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az Európai Unió Szellemi Tulajdoni Hivatalának (EUIPO) igazgatótanácsa 2021. június 4-én benyújtotta a Tanácsnak az EUIPO egyik fellebbezési tanácsa elnöki posztjának betöltésére jelölt személyek listáját.
- (2) Az EUIPO igazgatótanácsa 2021. június 1-jén úgy döntött, hogy javasolja a Tanácsnak, hogy Sven STÜRMANN-nak, az EUIPO egyik fellebbezési tanácsa elnökének hivatali idejét 2022. augusztus 1-jétől kezdődően egy további ötéves időszakra hosszabbítsa meg,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

(1) A Tanács Nina Maria KORJUS-t (születési helye és ideje: Joensuu, Finnország, 1971. június 30.) nevezi ki az Európai Unió Szellemi Tulajdoni Hivatala (EUIPO) egy fellebbezési tanácsa elnökévé, ötéves hivatali időre.

(2) Az (1) bekezdésben említett ötéves időtartam kezdőnapját az EUIPO igazgatótanácsa határozza meg.

2. cikk

A Tanács Sven STÜRMANN-nak, az EUIPO egy fellebbezési tanácsa elnökének hivatali idejét a 2022. augusztus 1-jén kezdődő és 2027. július 31-én végződő ötéves időszakra meghosszabbítja.

<sup>(1)</sup> HLL 154., 2017.6.16., 1. o.

*3. cikk*

Ez a határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2021. szeptember 28-án.

*a Tanács részéről*  
*az elnök*  
S. KUSTEC

---

# EURÓPAI BIZOTTSÁG

## A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2021. szeptember 16)

az Egészségügyi Szükséghelyzet-felkészültségi és -reagálási Hatóság (HERA) létrehozásáról

(2021/C 393 I/02)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

mivel:

- (1) A Covid19-világjárvány rámutatott arra, hogy uniós szinten összehangolt fellépésre van szükség az egészségügyi szükséghelyzetekre való reagáláshoz, ideértve az egészségügyi ellenintézkedéseket illetően felmerülő szükségletek nyomon követését, a kapcsolódó készletek gyors fejlesztését, gyártását, beszerzését és méltányos elosztását.
- (2) Az Európai Parlament, az Európai Tanács és a Tanács proaktív uniós fellépésre, valamint az egészségügyi válságokra való felkészültség és az azokra való közös reagálás biztosítására szólított fel.
- (3) A Covid19-világjárvány első hónapjaiban szerzett tapasztalatok fényében a Bizottság elnöke az Unió helyzetét értékelő 2020. évi beszédében arra szólított fel, hogy vonjunk le a tanulságokat a jelenlegi válságból, és építsünk ki európai egészségügyi uniót, annak részeként pedig egy magas szintű orvosbiológiai kutatással és fejlesztéssel foglalkozó európai struktúrát, amely támogatja majd a határokon át terjedő – természetes eredetű, balesetből fakadó vagy szándékosan előidézett – egészségügyi veszélyekre és szükséghelyzetekre való reagálási képességünket és felkészültségünket.
- (4) A Bizottság 2020 novemberében elfogadott, „Az Európai egészségügyi unió kiépítése: az EU határokon át terjedő egészségügyi veszélyekkel szembeni rezilienciájának megerősítése” című közleményében <sup>(1)</sup> kifejtettek szerint az Egészségügyi Szükséghelyzet-felkészültségi és -reagálási Hatóság (HERA) az erőteljesebb európai egészségügyi unió létrehozásának kulcsfontosságú eleme lesz, amely mellett meg kell erősíteni a határokon át terjedő egészségügyi fenyegetésekre vonatkozó jogi keretet, valamint bővebb és a válságokra irányuló erősebb felhatalmazást kell adni az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központnak, az Európai Gyógyszerügynökségnek és az Európai gyógyszerstratégiának.
- (5) A „HERA-inkubátor” biovédelmi felkészültségi terv <sup>(2)</sup>, amelyet a HERA előresként hoztak létre a SARS-CoV-2 variánsaival szembeni védekezés érdekében, sikeresen megkönnyíti a tagállamok szabályozó hatóságai, más hatóságok és az ágazat közötti, valamint az ellátási láncban részt vevő ágazati szereplők közötti kapcsolatokat és együttműködést. Ez a munka a gyógyszerellátás biztonságáról szóló strukturált párbeszéddel szinergiában betekintést nyújt a gyógyszeripari értékláncok működésébe, ezáltal segíti azok szűk keresztmetszeteinek azonosítását.
- (6) Ugyanakkor az egészségügyi ellenintézkedéseket – azaz az oltóanyagokat, a gyógyszereket, az orvostechikai felszereléseket és a diagnosztikát – illetően a készletek és az azokhoz való hozzáférés biztosításának feladata eddig különböző uniós szakpolitikai keretek és finanszírozási programok között oszlott meg. Az egészségügyi szükséghelyzetekre való felkészültség és reagálás hatékonyabbá tétele érdekében bizottsági szolgálatként létre kell hozni egy külön központi struktúrát, a HERA-t, amely kiegészíti a meglévő uniós struktúrákat és mechanizmusokat, köztük az Unió válsághelyzetekre való felkészülési és válságkezelési rendszerét, és azokkal szinergiában működik.

<sup>(1)</sup> A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának – Az európai egészségügyi unió kiépítése: az EU határokon át terjedő egészségügyi veszélyekkel szembeni rezilienciájának megerősítése. COM(2020) 724 final.

<sup>(2)</sup> A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, az Európai Tanácsnak és a Tanácsnak – HERA-inkubátor: közös felkészülés a Covid19 variánsainak fenyegetésére. COM(2021) 78 final.

- (7) A HERA-nak a tagállamok széles körű összefogásával, azokkal együttműködésben kell dolgoznia. E célból a tagállamoknak képviseltetniük kell magukat a HERA-tanácsban az uniós prioritások meghatározásához való hozzájárulás, az erőfeszítések kölcsönössé tétele és a meglévő erőforrások kiaknázása érdekében. Az információcserre, a tudásteremtés és az együttműködés lehetővé tétele érdekében a HERA-nak a tanácsadói fóruma keretében össze kell fognia a műszaki szintű egészségügyi kutatás területén és az ipari ágazatokban dolgozó tagállami szakértőket.
- (8) Az Egészségügyi Szükséghelyzet-felkészültségi és -reagálási Hatóságról szóló közleményben foglaltaknak megfelelően a HERA megbízatása kétféle „működési módra” szól: a felkészültségre, és a népegészségügyi szükséghelyzet Uniós szinten történő elismerését követő válságelhárításra,

A KÖVETKEZŐKÉPPEN HATÁROZOTT:

### 1. cikk

#### **Az Egészségügyi Szükséghelyzet-felkészültségi és -reagálási Hatóság**

A Bizottság szolgálataként létrejön az Egészségügyi Szükséghelyzet-felkészültségi és -reagálási hatóság (HERA).

### 2. cikk

#### **Megbízatás és feladatok**

- (1) A HERA a határokon át terjedő súlyos fenyegetésekre való jobb felkészültség és reagálás érdekében végzi munkáját az egészségügyi ellenintézkedések területén, és ennek keretében különösen
- a) erősíti az egészségügyi biztonság Unión belüli koordinációját a felkészülés és a válságelhárítás idején, valamint összefogja a tagállamokat, az iparágat és az érintett érdekelt feleket a közös erőfeszítés érdekében;
  - b) kezeli az egészségügyi ellenintézkedések fejlesztésével, előállításával, beszerzésével, készletezésével és elosztásával kapcsolatos, Unión belüli sebezhetőséget és stratégiai függőségeket;
  - c) hozzájárul az egészségügyi szükséghelyzetekre való felkészültség és reagálás globális architektúrájának megerősítéséhez.
- (2) A HERA a következő feladatok ellátásáért felelős:
- a) az egészségügyi veszélyek értékelése és az egészségügyi ellenintézkedésekre vonatkozó operatív információgyűjtés;
  - b) az egészségügyi ellenintézkedésekre és a kapcsolódó technológiákra vonatkozó magas szintű kutatás-fejlesztés előmozdítása;
  - c) az egészségügyi ellenintézkedések előállításának területén felmerülő piaci kihívások kezelése és az Unió nyitott stratégiai autonómiájának megerősítése ezen a területen;
  - d) az egészségügyi ellenintézkedések gyors beszerzése és szétosztása;
  - e) az egészségügyi ellenintézkedések készleteinek felhalmozására való képesség növelése;
  - f) az egészségügyi ellenintézkedésekkel kapcsolatosan a felkészültségre és reagálásra vonatkozó ismeretek és készségek erősítése.

Ezeket a feladatokat a tagállamokkal szoros együttműködésben kell ellátni.

### 3. cikk

#### **Szervezet**

A HERA-t a következők alkotják:

- a) a HERA vezetője;
- b) a koordinációs bizottság;

- c) a HERA-tanács;
- d) a HERA tanácsadói fóruma.

#### 4. cikk

### A HERA vezetője

A HERA-t a főigazgatói tisztséget betöltő vezetője irányítja.

A HERA vezetőjét a Bizottság nevezi ki.

A HERA vezetőjének munkáját igazgatói tisztséget betöltő helyettes vezető segíti, akit a Bizottság nevez ki.

A HERA vezetője az Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatósággal szoros együttműködésben minden szükséges intézkedést megtesz a HERA hatékony működése érdekében.

A HERA vezetője:

- a) elkészíti a HERA többéves stratégiai tervét és a HERA különböző tevékenységi területeire vonatkozó éves munkaprogram-tervezetet, figyelembe véve az ezekhez hozzájáruló uniós programok programozási ciklusainak ütemezését;
- b) harmadik felekkel tárgyalásokat folytat az egészségügyi ellenintézkedésekkel kapcsolatos beszerzési és egyéb szerződésekre vonatkozóan, és megkötöti e szerződéseket;
- c) felelős a HERA tevékenységeinek végrehajtásáért és a pénzügyi igazgatásért. A HERA tevékenységeinek tiszteletben kell tartaniuk a hozzájáruló uniós programok, különösen „az EU az egészségért”, a Horizont Európa és az uniós polgári védelmi mechanizmus irányítását;
- d) a költségvetési hatóság által arra elkülönített költségvetés keretein belül meghatározza a HERA belső szervezeti felépítését;
- e) jelentést tesz a Bizottság egészségügyért felelős tagja számára.

Az a)–d) pontban ismertetett feladatokat az (EU, Euratom) 2018/1046 európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(3)</sup>, valamint a Bizottságnak az Európai Unió általános költségvetésének végrehajtására vonatkozó belső szabályai <sup>(4)</sup> szerint kell végezni.

#### 5. cikk

### Koordinációs bizottság

A koordinációs bizottság – a biztosi testület előjogainak sérelme nélkül – politikai iránymutatást nyújt a HERA feladatainak tervezéséhez és végrehajtásához.

(1) A koordinációs bizottság az alábbiakból áll:

- a) az Európai Bizottság egészségügyért felelős alelnöke,
- b) a Bizottság egészségügyért felelős tagja és
- c) a Bizottság belső piacért, innovációért és kutatásért, valamint válságkezelésért felelős tagjai.

<sup>(3)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU, Euratom) 2018/1046 rendelete (2018. július 18.) az Unió általános költségvetésére alkalmazandó pénzügyi szabályokról, az 1296/2013/EU, az 1301/2013/EU, az 1303/2013/EU, az 1304/2013/EU, az 1309/2013/EU, az 1316/2013/EU, a 223/2014/EU és a 283/2014/EU rendelet és az 541/2014/EU határozat módosításáról, valamint a 966/2012/EU, Euratom rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 193., 2018.7.30., 1. o.).

<sup>(4)</sup> A Bizottság C(2018) 5120 határozata (2018. augusztus 3.) az Európai Unió általános költségvetésének (az Európai Bizottságra vonatkozó szakasz) végrehajtására vonatkozó, a Bizottság szervezeti egységeinek figyelmébe szánt belső szabályokról.

- (2) A koordinációs bizottság két társelnöke az alelnök és a Bizottság egészségügyért felelős tagja.
- (3) A HERA vezetője és az egészségügyért és élelmiszer-biztonságért felelős főigazgató hivatalból részt vesz az üléseken.
- (4) A koordinációs bizottság rendszeresen, évente legalább négyszer ülésezik.

## 6. cikk

### A HERA-tanács

- (1) A HERA-tanács a tagállamok egy-egy magas rangú képviselőjéből áll, akiket a Bizottság nevez ki az illetékes nemzeti hatóságok jelölései alapján. A HERA-tanács valamennyi tagját két évre nevezik ki, a kinevezés egyszer megújítható.
- (2) A HERA-tanács elnöki tisztét a HERA vezetője tölti be.
- (3) Az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ és az Európai Gyógyszerügynökség egy-egy képviselője megfigyelőként részt vehet a HERA-tanács ülésein.

A Bizottság meghívására a Veszélyhelyzet-reagálási Koordinációs Központ, más uniós decentralizált és érintett végrehajtó ügynökségek és a népegészségügyi szűkséghelyzetekben érintett egyéb testületek képviselői megfigyelőként részt vehetnek a HERA-tanács ülésein.

A Bizottság a napirenden szereplő kérdésekre vonatkozó speciális szakértelemmel rendelkező szakértőket hívhat meg, hogy azok eseti jelleggel részt vegyenek a HERA-tanács munkájában.

Az Európai Parlament képviselője megfigyelőként részt vehet a HERA-tanács ülésein.

(4) A HERA-tanács segíti és tanácsokkal látja el a Bizottságot a HERA-ra vonatkozó stratégiai döntések meghozatalában, tekintettel arra, hogy szoros együttműködést kell kialakítani a HERA és a tagállamok között annak biztosítására, hogy a tagállamok a lehető legnagyobb mértékben a HERA közös céljaira fordítsák erőforrásaikat és kapacitásaikat, különösen a következő területeken:

- a) a HERA szerepe az Unió válsághelyzetekre való felkészülésének és reagálásának irányításában, az egészségügyi ellenintézkedések területén a kutatásra és innovációra irányuló, valamint ipari stratégiában;
- b) a HERA tudományos/műszaki irányítása;
- c) a HERA-ra bízott feladatok ellátása.

(5) A HERA-tanács véleményt nyilvánít különösen a következőkről:

- a) a HERA által végrehajtandó tevékenységekre, valamint a HERA-ra ruházandó új feladatokra vonatkozó javaslatok, beleértve a következőket:
  - i. a fenyegetettség értékelése, az egészségügyi ellenintézkedések modellezése és előrejelzései;
  - ii. az egészségügyi ellenintézkedések kínálatának és keresletének nyomon követése;
  - iii. az egészségügyi ellenintézkedések beszerzése és alkalmazása;
  - iv. az egészségügyi ellenintézkedésekre vonatkozó kutatás-fejlesztés, valamint a gyors adatmegosztást szolgáló eszközök és platformok elősegítése;
  - v. az egészségügyi ellenintézkedésekkel kapcsolatos felkészültségre és reagálásra irányuló tagállami kapacitásépítés támogatása;
- b) a tevékenységek összhangja a vonatkozó uniós programokkal;



- c) a HERA valamennyi tevékenységére kiterjedő többéves stratégiai tervezés, valamint a Bizottság által évente legkésőbb december 31-ig elfogadandó megfelelő éves munkaterv;
  - d) a HERA éves költségvetésével kapcsolatos javaslatok megalkotása és azok végrehajtásának nyomon követése.
- (6) A HERA-tanács megvitatta a HERA vezetője által készített éves tevékenységi jelentést.
  - (7) A HERA-tanács évente legalább négyszer ülésezik.
  - (8) A Bizottság titkárságot biztosít a HERA-tanács részére.
  - (9) A Bizottság munkacsoportokat hozhat létre, hogy a (4) és (5) bekezdésben megállapított feladatok alapján meghatározott konkrét kérdések megvizsgálására vonatkozóan támogassák a HERA-tanács munkáját.

#### 7. cikk

### A HERA tanácsadói fóruma

- (1) A HERA tanácsadói fóruma az egészségügyi ellenintézkedésekkel kapcsolatos felkészültségre és reagálásra vonatkozó információcsere és tudásegysítés mechanizmusa. Különösen a HERA tudományos, egészségügyi és ipari tevékenységeinek tervezése és végrehajtása terén biztosítja a szoros együttműködést a HERA és a tagállamok illetékes szervei között.
- (2) A tanácsadói fórum az egyes tagállamok által kijelölt, műszakilag illetékes testületek tagjaiból áll. A tanácsadói fórum tagjai nem lehetnek tagjai a HERA-tanácsnak.
- (3) A tanácsadói fórum tudományos és műszaki tanácsokkal támogatja a HERA-tanácsot.
- (4) A HERA-tanács al csoportokat szervezhet a tanácsadói fórumon belül a tudomány, a kutatás területén vagy az ipart érintően felmerülő konkrét kérdések megvizsgálására. Különösen létre kell hozni az ipar és a tagállamok képviselőiből álló, „közös ipari együttműködési fórum” elnevezésű alcsoportot.

Az alcsoportok a tanácsadói fórumnak tesznek jelentést. Megbízatásuk teljesítése után az alcsoportok megszűnnek.

- (5) A tanácsadói fórum és alcsoportjai elnöki tisztét a Bizottság egy képviselője tölti be. A tanácsadói fórum a HERA vezetőjének meghívására rendszeresen, évente legalább négy alkalommal ülésezik.
- (6) A Bizottság szervezeti egységeinek képviselői részt vehetnek a tanácsadói fórum munkájában.
- (7) A Bizottság titkárságot biztosít a tanácsadói fórum részére.
- (8) A HERA vezetője felkérheti a HERA munkájához tartozó területeken elismert tapasztalattal rendelkező szakértőket, szakmai vagy tudományos szervek képviselőit vagy valamely nem kormányzati szervezetet a meghatározott feladatok ellátásában való együttműködésre és a tanácsadói fórum megfelelő tevékenységeiben való részvételre.

#### 8. cikk

### Felülvizsgálat

- (1) A Bizottság 2025-ig részletes vizsgálatot végez a HERA műveleteinek végrehajtására vonatkozóan, beleértve a HERA struktúráját és irányítását is.

A vizsgálat kiterjed arra is, hogy szükséges-e módosítani a HERA mandátumát, és milyen pénzügyi hatásokkal járna egy ilyen módosítás.

- (2) A Bizottság az (1) bekezdésben említett vizsgálat megállapításairól beszámol az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak és a HERA-tanácsnak. Ezeket a megállapításokat nyilvánosságra kell hozni.

*9. cikk***Hatálybalépés**

Ez a határozat 2021. szeptember 16-án lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2021. szeptember 16-án.

*a Bizottság részéről*  
Stella KYRIAKIDES  
*a Bizottság tagja*

---



ISSN 1977-0979 (elektronikus kiadás)  
ISSN 1725-518X (nyomtatott kiadás)



Az Európai Unió  
Kiadóhivatala  
L-2985 Luxembourg  
LUXEMBURG

HU