

II

(Ne teisėkūros procedūra priimami aktai)

REGLAMENTAI

TARYBOS REGLAMENTAS (ES) 2022/2372

2022 m. spalio 24 d.

dėl priemonių sistemos, skirtos krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių tiekimui užtikrinti susidarius Sąjungos lygmens ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai

EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 122 straipsnio 1 dalį,

atsižvelgdama į Europos Komisijos pasiūlymą,

kadangi:

- (1) *ad hoc* priemonės, kurių Komisija ėmėsi siekdama apriboti COVID-19 plitimą, buvo reaktyvios ir Sąjunga buvo nepakankamai pasirengusi užtikrinti veiksmingą krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių kūrimą, gamybą, viešuosius pirkimus ir paskirstymą, ypač ankstyvame COVID-19 pandemijos etape. Pandemija taip pat atskleidė nepakankamą mokslinių tyrimų veiklos ir gamybos pajėgumų priežiūrą ir trūkumus, susijusius su pasaulinėmis tiekimo grandinėmis;
- (2) įgyta patirtis parodė, kad reikia priemonių sistemos, kuri ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju padėtų užtikrinti krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių tiekimą, kad Sąjunga galėtų, kai tai yra tinkama atsižvelgiant į ekonomines aplinkybes, imtis priemonių, kurios yra būtinos pakankamam ir savalaikiui tokių atsako priemonių prieinamumui ir jų tiekimui užtikrinti. Šiuo tikslu šiuo reglamentu siekiama nustatyti ekonominės politikos priemonę, kuri būtų esminė siekiant išvengti neigiamų ekonominių sveikatos krizių padarinių, pavyzdžiui, neigiamo augimo, nedarbo, rinkos sutrikimų, vidaus rinkos susiskaidymo ir kliūčių, trukdančių greitai gamybai (su šiais padariniais plačiai susidurta COVID-19 pandemijos kontekste), kad galiausiai būtų apsaugotas Sąjungos ir jos valstybių narių ekonominis stabilumas;
- (3) paskelbus Sąjungos lygmens ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją, Taryba, remdamasi Komisijos pasiūlymu, grindžiamu Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 122 straipsnio 1 dalimi, turėtų galėtų priimti sprendimą aktyvuoti priemonių sistemą tokiu mastu, koku tos priemonės yra tinkamos atsižvelgiant į ekonominę padėtį ir į poreikį užtikrinti aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugą vadovaujantis SESV 9 straipsniu, taip pat į galimą riziką, kad visame pasaulyje sutriks krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių tiekimas, o tai gali turėti įtakos valstybių narių sveikatos sistemoms. Komisijos pasiūlyme turėtų būti paaiškintas siūlomo ekstremaliosios situacijos priemonių sistemos, ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju pagal šį reglamentą užtikrinančios krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių tiekimą (toliau – ekstremaliosios situacijos sistema) aktyvavimo pagrindimas ir poreikis, įskaitant kiekvienos siūlomos priemonės poveikio, subsidiarumo,

proporcingumo ir finansinio poveikio analizę. Pagal ekstremaliosios situacijos sistemą priemonės turėtų būti naudojamos ne ilgiau kaip šešis mėnesius. Tokių priemonių naudojimą turėtų būti galima pratęsti atsižvelgiant į padėtį. Įgyvendinant tokias priemones turėtų būti atsižvelgiama į valstybių narių atsakomybę už sveikatos paslaugų ir medicininės priežiūros organizavimą ir teikimą, įskaitant išteklių paskirstymą nacionaliniu lygmeniu, kaip nurodyta SESV 168 straipsnio 7 dalyje;

- (4) ši ekstremaliosios situacijos sistema turėtų apimti Sveikatos krizių valdybos krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių klausimais įsteigimą siekiant užtikrinti, kad Sąjungos lygmeniu būtų suderinti požiūriai atitinkamais klausimais. Tai ypač svarbu atsižvelgiant į pareigų pasidalijimą Sąjungos ir nacionaliniu lygmenimis. Siekdama paremti Sveikatos krizių valdybą, Komisija savo iniciatyva arba pasiūlius Sveikatos krizių valdybai turėtų turėti teisę sudaryti pogrupius arba *ad hoc* darbo grupes, įskaitant, jei reikia, pramonės aspektų klausimais. Siekiant užtikrinti veiksmingą ir sistemingą valstybių narių dalyvavimą priimančioms sprendimams dėl šio reglamento įgyvendinimo, turėtų būti nustatytos svarstymų Sveikatos krizių valdyboje taisyklės. Svarstymų metu Sveikatos krizių valdybos nariai turėtų dėti visas pastangas, kad būtų pasiektas bendras sutarimas. Jei konsensuso pasiekti nepavyksta, siekiant užtikrinti sklandų svarstymų mechanizmą, Sveikatos krizių valdyba turėtų priimti sprendimus dviejų trečdalių balsų dauguma, kiekvienai valstybei narei suteikiant po vieną balsą. Be to, tam, kad Sveikatos krizių valdyba galėtų veiksmingai veikti ir greitai priimti sprendimus, būtų naudinga, kad jai būtų padedama pasitelkiant 2021 m. rugsėjo 16 d. Komisijos sprendimu ⁽¹⁾ įsteigtos Pasirengimo ekstremaliosioms sveikatos situacijoms ir reagavimo į jas institucijos (HERA) parengiamąjį ir reagavimo planavimo darbą. Šis pasirengimas ir atsako planavimas turi apimti vertinimą šiame reglamente numatytų priemonių aktyvavimo tikslu, Sveikatos krizių valdybos darbo tvarkos taisyklių siūlymą, derybų įgaliojimų ir bendrų viešųjų pirkimų procedūrinių taisyklių rengimą ir aktualios informacijos teikimą, kad būtų galima sudaryti krizės atveju svarbių medicininių atsako priemonių gamybos ir gamybinių patalpų aprašą. Valstybių narių dalyvavimu taip pat turėtų būti prisidedama prie būtino šio reglamento įgyvendinimo ir HERA veiklos koordinavimo. Sveikatos krizių valdyba taip pat turėtų galėti koordinuoti veiksmus atitinkamai su HERA valdyba, nurodyta 2021 m. rugsėjo 16 d. Komisijos sprendime;
- (5) valstybės narės ir Komisija į Sveikatos krizių valdybą turėtų paskirti po atstovą ir pakaitinį atstovą;
- (6) Komisija turėtų užtikrinti, kad būtų sudarytas krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių ir žaliavų sąrašas ir būtų vykdoma tokių priemonių ir žaliavų pasiūlos ir paklausos stebėseną. Tai turėtų suteikti galimybę išsamiai įvertinti, koks yra krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių poreikis ir ar Sąjunga pajėgi patenkinti tą poreikį, ir vadovauti atitinkamų sprendimų priėmimo procesui susiklosčius ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms;
- (7) atsižvelgiant į Europos vaistų agentūros (EMA) įgaliojimus ir jos vaidmenį vykdant galimo ir faktinio vaistų, medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių stygiaus stebėseną ir ją mažinant, įskaitant ypatingos svarbos vaistų ir ypatingos svarbos medicinos priemonių sąrašų sudarymą, pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2022/123 ⁽²⁾, turėtų būti užtikrinamas glaudus Komisijos ir EMA bendradarbiavimas, kad būtų įgyvendinamos šiame reglamente numatytos priemonės. Vykdydama šio Reglamento 7–13 straipsniuose nustatytas užduotis, Komisija, įskaitant HERA, turėtų visapusiškai atsižvelgti į EMA atsakomybę. Sveikatos krizių valdybos veikloje kaip stebėtojai turėtų būti pakviesti dalyvauti Medicinos priemonių stygiaus vykdomosios iniciatyvinės grupės atstovai, kaip nustatyta Reglamente (ES) 2022/123 21 straipsnyje, Ekstremaliųjų situacijų darbo grupės atstovai, kaip nustatyta to reglamento 15 straipsnyje, ir Vykdomosios iniciatyvinės grupės vaistų stygiui ir saugumui stebėti atstovai, kaip nustatyta to reglamento 3 straipsnyje. Tai turėtų padėti sklandžiai perduoti duomenis ir informaciją esant Sąjungos lygmens ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai, įskaitant jų perdavimą per integruotas IT sistemas;

⁽¹⁾ 2021 m. rugsėjo 16 d. Tarybos sprendimas, kuriuo įsteigiama Pasirengimo ekstremaliosioms sveikatos situacijoms ir reagavimo į jas institucija (OL C 393I, 2021 9 29, p. 3).

⁽²⁾ 2022 m. sausio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2022/123 dėl didesnio Europos vaistų agentūros vaidmens pasirengimo vaistų ir medicinos priemonių krizei ir jos valdymo srityje (OL L 20, 2022 1 31, p. 1).

- (8) medicininių atsako priemonių paklausos ir pasiūlos trečiojoje šalyje stebėsenos klausimu Komisija turėtų palaikyti dialogą su partneriais, kad skatintų tarptautinį bendradarbiavimą;
- (9) šiomis priemonėmis taip pat turėtų būti atsižvelgiama į struktūras ir mechanizmus, sukurtus Sąjungos teisės aktais dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, konkrečiai – Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2022/2371 ⁽³⁾ – ir dėl išplėstų Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro (ECDC) įgaliojimų, nustatytų Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2022/2370 ⁽⁴⁾, siekiant užtikrinti, kad atsakas būtų koordinuojamas Sveikatos saugumo komitete ir Ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų patariamajame komitete, kaip nustatyta atitinkamai Reglamento (ES) 2022/2371 4 ir 24 straipsniuose atsižvelgiant į ECDC pateiktus epidemiologinės priežiūros ir stebėsenos duomenis. ECDC direktorius ir Ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų patariamojo komiteto atstovas turėtų būti pakviesti dalyvauti Sveikatos krizių valdybos posėdžiuose kaip stebėtojai. Į Sveikatos krizių valdybą kaip stebėtojas taip pat turėtų būti pakviestas Sveikatos saugumo komiteto narys;
- (10) reikėtų užtikrinti krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių ir žaliavų viešųjų pirkimų procedūrų efektyvumą. Čia Komisija gali veikti kaip dalyvaujančių valstybių narių centrinė perkančioji organizacija pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES, Euratomas) 2018/1046 ⁽⁵⁾ ir, kai tinkama, Tarybos reglamente (ES) 2016/369 ⁽⁶⁾ nustatytas taisykles ir procedūras ir Reglamento (ES) 2022/2371 12 straipsnyje nurodytas bendrų viešųjų pirkimų procedūras. Siekiant užtikrinti greitus ir veiksmingus viešuosius pirkimus krizės metu, gali prireikti supaprastinti procedūras. Be to, siekiant pasimokyti iš patirties, per COVID-19 pandemiją įgytos viešųjų pirkimų srityje, turėtų būti užtikrintas aktyvesnis valstybių narių dalyvavimas rengiant ir skiriant sutartis. Komisijos ir valstybių narių susitarimais turėtų būti užtikrinama, kad visos valstybės narės laiku turėtų vienodą prieigą prie visos informacijos, o į jų poreikius būtų tinkamai atsižvelgiama. Pagal šį reglamentą vykdomi krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių viešieji pirkimai gali būti išimtinio arba neišimtinio pobūdžio, priklausomai nuo dalyvaujančių valstybių narių pritarimo tokiems apribojimams;
- (11) remdamasi valstybių narių poreikiais, kaip rekomendavo Sveikatos krizių valdyba, Komisija turėtų siekti užtikrinti, kad visos krizės atveju reikalingos medicininės atsako priemonės, įsigytos arba sukurtos pagal šį reglamentą, atitiktų atitinkamus Sąjungos ir, kai taikytina, nacionalinės teisės aktų reikalavimus, sudarydama sąlygas taikyti, atitinkamai, nukrypti leidžiančias nuostatas arba kitas nacionalines išimtis;
- (12) tos pirkimo procedūros gali būti palaikomos tam tikrais būtinaisiais parengiamaisiais veiksmais, pvz., apsilankymais krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių gamybinių patalpų vietoje. Tai turėtų užtikrinti galimybę visoje Sąjungoje laiku nupirkti ir įsigyti krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių ir padidinti galimybes gauti tokių priemonių skirtingose valstybėse narėse, taip įgyvendinant pagrindinį tikslą užtikrinti skubiausią kiekvienai valstybei narei reikiamo krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių kiekio teisingą tiekimą ir paskirstymą suteikiant visas būtinas garantijas. Į perkėlimo, perskirstymo, perpardavimo, paskolos ir dovanojimo galimybę sutartyje turėtų būti atsižvelgta jau pirkimo metu;
- (13) tais atvejais, kuriems taikomas šis reglamentas, dėl ypatingos skubos dėl sveikatos krizės ir dėl jos kilusių ekonominių sunkumų gali būti pagrįsta nedelsiant skirti ir vykdyti sutartis pagal viešųjų pirkimų procedūras, vykdomas šio reglamento tikslais. Taip pat gali prireikti atlikti sutarčių koregavimus, kurie tikrai būtini siekiant jas pritaikyti prie besikeičiančios ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos, taip pat sutarties vykdymo metu papildomai įtraukti perkančiąsias organizacijas. Šiuo konkrečiu tikslu būtina numatyti nuo konkrečių Reglamento

⁽³⁾ 2022 m. lapkričio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2022/2371 dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 1082/2013/ES (OL L 314, 2022 12 6, p. 26).

⁽⁴⁾ 2022 m. lapkričio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2022/2370, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 851/2004, steigiantis Europos ligų prevencijos ir kontrolės centrą (OL L 314, 2022 12 6, p. 1).

⁽⁵⁾ 2018 m. liepos 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES, Euratomas) 2018/1046 dėl Sąjungos bendrajam biudžetui taikomų finansinių taisyklių, kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (ES) Nr. 1296/2013, (ES) Nr. 1301/2013, (ES) Nr. 1303/2013, (ES) Nr. 1304/2013, (ES) Nr. 1309/2013, (ES) Nr. 1316/2013, (ES) Nr. 223/2014, (ES) Nr. 283/2014 ir Sprendimas Nr. 541/2014/ES, bei panaikinamas Reglamentas (ES, Euratomas) Nr. 966/2012 (OL L 193, 2018 7 30, p. 1).

⁽⁶⁾ 2016 m. kovo 15 d. Tarybos reglamentas (ES) 2016/369 dėl skubios paramos teikimo Sąjungoje (OL L 70, 2016 3 16, p. 1).

(ES, Euratomas) 2018/1046 nuostatų nukrypti leidžiančias nuostatas, perkančiajai organizacijai tokius atvejus tinkamai pagrindžiant dokumentais. Kadangi šios nukrypti leidžiančios nuostatos nustatomos ekstremaliosios situacijos sistemos tikslais, jos turėtų būti laikinos ir taikomos tik šio reglamento 8 straipsnyje nurodytos priemonės aktyvavimo laikotarpiu;

- (14) esant Sąjungos lygmens ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai, krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių paklausa gali būti didesnė už pasiūlą. Tokiomis aplinkybėmis itin svarbu, kad būtų galima sparčiai padidinti krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių gamybos apimtį, ir Komisijai turėtų būti pavesta užduotis aktyvuoti tokių priemonių Sąjungos gamybos rezervinius pajėgumus, be kita ko, užtikrinant atsparius reikalingų žaliavų ir pagalbinių medžiagų tiekimo grandines, pavyzdžiui, įgyvendinant projektą „Pakankamo vakcinų ir vaistų kiekio gamybos pajėgumų tinklas“ (toliau – „ES FAB“). Kaip išdėstyta 2021 m. vasario 17 d. Komisijos komunikate „HERA inkubatorius. Bendrai numatyti COVID-19 atmainų grėsmę“, projektas „ES FAB“ – tai nepertraukiamai veikiančių vieno ar kelių naudotojų, vienos ar kelių technologijų gamybos pajėgumų tinklas, skirtas vakcinų ir vaistų gamybai Europos lygmeniu;
- (15) reikėtų Sąjungos lygmeniu parengti veiksmingus mechanizmus ir dėl jų susitarti siekiant užtikrinti persikirstymą tais atvejais, kai išaugus gamybai pasiūla viršija paklausą;
- (16) reikia atitinkamų intelektinės nuosavybės apsaugos priemonių, kuriomis būtų galima sumažinti krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių kūrimo veiklos nutraukimo arba tiekimo sutrikimų esant ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai riziką, ypač jeigu valdžios institucijos skyrė finansinę paramą tokių atsako priemonių kūrimui ir gamybai. Todėl Komisija, kaip apsaugos priemonę ir paskatą turėtų galėti pagrįstais išimtiniais atvejais reikalauti, kad sąžiningomis ir pagrįstomis sąlygomis būtų išduodamas leidimas naudotis intelektinės nuosavybės teisėmis ir praktine patirtimi, susijusia su tokiomis atsako priemonėmis, kurių kūrimą ir gamybą finansavo Komisija. Sudarydama palankesnes sąlygas išduoti leidimus naudotis intelektinės nuosavybės teisėmis ir praktine patirtimi, susijusiomis su tokiomis atsako priemonėmis, Komisija turėtų atsižvelgti į tai, kad Sąjunga arba valstybės narės iš anksto finansuoja tokių atsako priemonių kūrimą ir gamybą;
- (17) reikėtų užtikrinti, kad būtų aktyvuojami skubūs mokslinių tyrimų ir inovacijų planai, būtų pakeista vaistų ir klinikinių tyrimų tinklų paskirtis ir jie būtų aktyvuojami ir kad būtų vykdomi klinikiniai tyrimai, siekiant sumažinti bet kokią vėlavimą krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių kūrimo etape. Vykdam mokslinių tyrimų ir inovacijų veiklą, turėtų būti galima naudotis Europos skaitmenine infrastruktūra ir platformomis, veikiančiomis Europos atvirojo mokslo debesijoje, ir kitomis prieinamomis ES skaitmeninėmis platformomis, siekiant gauti (tikruosius) duomenis skubiai analizei atlikti. Reikėtų užtikrinti, kad Komisijos veiksmai būtų atidžiai derinami su ECDC ir EMA, kaip agentūra, atsakinga už mokslines konsultacijas ir mokslinį naujų ir pakeistos paskirties vaistų vertinimą, kai sprendžiami šie klausimai, taip pat klausimai, susiję su vaistų registracijos reguliavimo aspektais, įskaitant įregistruotų vaistų naujų gamybos vietų steigimo klausimus, ir siekiant užtikrinti klinikinių tyrimų ir juos atliekant surinktų įrodymų priimtinumą registruojant naujus arba pakeistos paskirties vaistus. Moksliniai tyrimai apie ekstremaliąsias situacijas galėtų apimti ir diagnostinį pasirengimą. Tai turėtų suteikti galimybę pagrindiniams subjektams pasirengti ir parengti atitinkamą infrastruktūrą, kuri galėtų nedelsiant pradėti veikti susiklosčius ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai, taip sumažinant bet kokią vėlavimą;
- (18) esant ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai, išsamūs Sąjungos esamų ir trumpalaikių būsimų krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių gamybos pajėgumų vertinimai yra neatsiejamas paklausos ir pasiūlos valdymo elementas. Todėl turėtų būti parengtas krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių gamybinių patalpų aprašas ir jis turėtų būti nuolat atnaujinamas, remiantis informacija, kurią privalo pateikti atitinkami ekonominės veiklos vykdytojai;

- (19) žaliavų, vartojimo prekių, medicininių priemonių, įrangos arba infrastruktūros pasiūlos trūkumas gali turėti poveikį krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių gamybai. Nustačius pasiūlos trūkumą arba tokio trūkumo pavojų, šie elementai taip pat turėtų būti įtraukti į aprašą. Ši informacija papildo išsamų Sąjungos esamų gamybos pajėgumų ir gamybos pajėgumų artimiausioje ateityje vertinimą, nes suteikia galimybę atsižvelgti į pasiūlos elementus, kurie gali turėti poveikį gamybos pajėgumams, taip pat pagerinti krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių paklausos ir pasiūlos valdymą Sąjungos lygmeniu;
- (20) atsižvelgiant į išsamius gamybos pajėgumų, žaliavų, vartojimo prekių, medicininių priemonių, įrangos ir infrastruktūros vertinimus, prireikti papildomų priemonių tiekimo grandinėms ir gamybos pajėgumams palaikyti. Todėl rinkai neužtikrinant arba nepajėgiant užtikrinti pakankamos reikalingų krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių pasiūlos, Komisija turėtų galėti įgyvendinti priemones tose srityse, kurios padeda užtikrinti didesnę krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių ir žaliavų prieinamumą ir galimybes jų gauti;
- (21) Reglamente (ES) 2016/369 numatyta lanksti skubios finansinės paramos teikimo sistema. Ji suteikia galimybę teikti paramą, kurios neįmanoma įgyvendinti pagal esamas išlaidų programas. Pripažinus Sąjungos lygmens ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją turėtų būti sudaryta galimybė pasinaudoti tokia priemone tokiu mastu, koks yra tinkamas tam tikromis ekonominėmis aplinkybėmis, atsižvelgiant į būtinybę užtikrinti aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugą. Skubus finansavimas turėtų būti teikiamas pagal skubios paramos priemonę, laikantis atitinkamų biudžeto procedūrų;
- (22) siekiant užtikrinti vienodas šio Reglamento įgyvendinimo sąlygas, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai. Tais įgaliojimais turėtų būti naudojamosi laikantis Reglamento (ES) Nr. 182/2011 ⁽⁷⁾. Komisija turėtų priimti nedelsiant taikytinus įgyvendinimo aktus, kai tinkamai pagrįstais atvejais, susijusiais su ekstremaliąją visuomenės sveikatos situacija, yra priežasčių, dėl kurių privaloma skubėti;
- (23) kai pagal šį reglamentą vykdoma veikla apima duomenų tvarkymą, turėtų būti laikomasi atitinkamų Sąjungos teisės aktų dėl asmens duomenų apsaugos, būtent Europos Parlamento ir Tarybos reglamentų (ES) 2016/679 ⁽⁸⁾ ir (ES) 2018/1725 ⁽⁹⁾;
- (24) ekstremaliosios situacijos sistemos įgyvendinimą turėtų peržiūrėti Komisija. Atliekant peržiūrą, su krize susijusi HERA veikla turėtų būti vertinama kartu su jos vykdoma pasirengimo veikla. Taip pat turėtų būti atsižvelgiama į aktualią patirtį, įgytą įgyvendinant pasirengimo ir su krize susijusius mechanizmus, ir į poreikį įsteigti atskirą subjektą, pavyzdžiui, agentūrą;
- (25) kadangi šio reglamento tikslas, t. y. nustatyti sistemą priemonių Sąjungos lygmeniu užtikrinti krizės atvejų reikalingų medicininių atsako priemonių tiekimui ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju, valstybės narės negali deramai pasiekti, o dėl pakankamam ir savalaikiam tokių medicininių atsako priemonių prieinamumui ir tiekimui visose valstybėse narėse užtikrinti reikalingų priemonių masto ir poveikio to tikslo būtų geriau siekti Sąjungos lygmeniu, vadovaudamasi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatytu subsidarumo principu Sąjunga gali nustatyti priemonių sistemą. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytam tikslui pasiekti,

⁽⁷⁾ 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai (OL L 55, 2011 2 28, p. 13).

⁽⁸⁾ 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (OL L 119, 2016 5 4, p. 1).

⁽⁹⁾ 2018 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/1725 dėl fizinių asmenų apsaugos Sąjungos institucijoms, organams, tarnyboms ir agentūroms tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo, kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 45/2001 ir Sprendimas Nr. 1247/2002/EB (OL L 295, 2018 11 21, p. 39).

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Dalykas ir taikymo sritis

1. Šiuo reglamentu nustatoma krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių tiekimo užtikrinimo ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju priemonių sistema (toliau – ekstremaliosios situacijos sistema).
2. Ekstremaliosios situacijos sistema apima:
 - a) Sveikatos krizių valdybos įsteigimą;
 - b) kilus krizei atveju reikalingų medicininių atsako priemonių ir krizės atveju reikalingų žaliavų stebėseną, viešuosius pirkimus ir įsigijimą;
 - c) skubių mokslinių tyrimų ir inovacijų planų aktyvavimą, įskaitant naudojimąsi Sąjungos masto klinikinių tyrimų tinklais ir dalijimosi duomenimis platformomis;
 - d) skubų Sąjungos finansavimą, įskaitant pagal Reglamentą (ES) 2016/369;
 - e) priemones, susijusias su krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių gamyba, prieinamumu ir tiekimu, įskaitant krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių gamybos ir gamybinių patalpų ir atitinkamai krizės atveju reikalingų žaliavų, vartojimo prekių, medicininių priemonių, įrangos ir infrastruktūros aprašo, į kurį taip pat įtraukiamos priemonės, kuriomis siekiama padidinti tokių atsako priemonių gamybos apimtį Sąjungoje, parengimą.
3. Ekstremaliosios situacijos sistemą galima aktyvuoti tik tokiu mastu, koku ji yra tinkama tam tikromis ekonominėmis aplinkybėmis, atsižvelgiant į būtinybę užtikrinti aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugą.

2 straipsnis

Apibrėžtys

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

1. stebėseną – stebėseną, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2022/2371 3 straipsnio 6 punkte;
2. ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija – Sąjungos lygmens ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija, kurią Komisija paskelbia vadovaudamasi Reglamento (ES) 2022/2371 23 straipsniu;
3. medicininės atsako priemonės – medicininės atsako priemonės, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2022/2371 3 straipsnio 10 punkte, įskaitant asmenines apsaugos priemones ir žmogaus kilmės medžiagas;
4. žaliavos – medžiagos, kurių reikia reikiamam krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių kiekiui pagaminti;
5. tikrieji duomenys – su paciento sveikatos būkle arba sveikatos priežiūros paslaugų teikimu susiję duomenys iš įvairių šaltinių, išskyrus klinikinius tyrimus.

3 straipsnis

Ekstremaliosios situacijos sistemos aktyvavimas

1. Paskelbus ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją, Taryba, Komisijos siūlymu, gali priimti reglamentą, kuriuo aktyvuojama ekstremaliosios situacijos sistema, jeigu tai yra tinkama tam tikromis ekonominėmis aplinkybėmis, atsižvelgiant į būtinybę užtikrinti aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugą.
2. Jei Taryba aktyvuoja vieną ar kelias 7–13 straipsniuose nustatytas priemones, taikomas 5 straipsnis.

3. Reglamente, kuriuo aktyvuojama ekstremaliosios situacijos sistema, Taryba nurodo, kurios iš 7–13 straipsniuose nustatytų priemonių yra tinkamos, tam tikromis ekonominėmis aplinkybėmis, atsižvelgiant į būtinybę užtikrinti aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugą, ir kurias priemones todėl reikia aktyvuoti.
4. Ekstremaliosios situacijos sistemos priemonės aktyvuojamos ne ilgesniam kaip šešių mėnesių laikotarpiui. Šis laikotarpis gali būti pratęstas vadovaujantis 4 straipsnyje nustatyta tvarka.
5. Reglamentas dėl ekstremaliosios situacijos sistemos aktyvavimo nedaro poveikio Europos Parlamento ir Tarybos sprendimui Nr. 1313/2013/ES ⁽¹⁰⁾ ir Reagavimo į nelaimes koordinavimo centro bendrai koordinavimo funkcijai pagal Sąjungos civilinės saugos mechanizmą (SCSM) (abu įsteigti tuo sprendimu) ir Tarybos sprendimu 2014/415/ES ⁽¹¹⁾ įsteigto integruoto politinio atsako į krizes mechanizmo (IPCR) atliekamam politinio koordinavimo vaidmeniui.

4 straipsnis

Laikotarpio, kuriam aktyvuojama ekstremaliosios situacijos sistema, pratęsimas, jos deaktivavimas ir pabaiga

1. Ne vėliau kaip likus trims savaitėms iki laikotarpio, kuriam aktyvuojama ekstremaliosios situacijos sistema, pabaigos Komisija pateikia Tarybai konsultuojantis su Sveikatos krizių valdyba parengtą ataskaitą, kurioje vertinama, ar tą laikotarpį reikėtų pratęsti. Visų pirma ataskaitoje analizuojama visuomenės sveikatos padėtis ir visuomenės sveikatos krizės ekonominiai padariniai visoje Sąjungoje ir valstybėse narėse, taip pat pagal šį reglamentą anksčiau aktyvuotų priemonių poveikis.
2. Jeigu atlikus 1 dalyje nurodytą vertinimą prieinama prie išvados, kad laikotarpį, kuriam aktyvuojama ekstremaliosios situacijos sistema, reikėtų pratęsti, Komisija gali pasiūlyti Tarybai jį pratęsti, nurodydama, kurių priemonių taikymą tikslinga pratęsti. Laikotarpis gali būti pratęstas ne daugiau kaip šešiams mėnesiams. Taryba gali pakartotinai nuspręsti pratęsti laikotarpį, kuriam aktyvuojama ekstremaliosios situacijos sistema, jeigu tai yra tinkama tam tikromis ekonominėmis aplinkybėmis, atsižvelgiant į būtinybę užtikrinti aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugą.
3. Komisija gali pasiūlyti Tarybai priimti reglamentą, kuriuo būtų aktyvuojamos papildomos priemonės arba deaktivuojamos bet kurios aktyvuotos priemonės, nustatytos 7–13 straipsniuose, neskaitant tų priemonių, kurias ji jau aktyvavo, jeigu tai yra tinkama tam tikromis ekonominėmis aplinkybėmis, atsižvelgiant į būtinybę užtikrinti aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugą.
4. Pasibaigus laikotarpiui, kuriuo buvo aktyvuota ekstremaliosios situacijos sistema, priemonės, kurių imtasi vadovaujantis 7–13 straipsniais, nebetaikomos.
5. 7–13 straipsniuose nustatytos priemonės automatiškai deaktivuojamos, jei ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija nutraukiama pagal Reglamento (ES) 2022/2371 23 straipsnio 2 dalį.

5 straipsnis

Sveikatos krizių valdyba

1. Jei Taryba aktyvuoja vieną ar kelias 7–13 straipsniuose nustatytas pagal 3 straipsnį priemones, įsteigiama Sveikatos krizių valdyba, kuri užtikrina, kad būtų derinami Tarybos, Komisijos, atitinkamų Sąjungos įstaigų, organų bei agentūrų ir valstybių narių veiksmai, siekiant užtikrinti krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių tiekimą ir galimybę jų gauti.

⁽¹⁰⁾ 2013 m. gruodžio 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 1313/2013/ES dėl Sąjungos civilinės saugos mechanizmo (OL L 347, 2013 12 20, p. 924).

⁽¹¹⁾ 2014 m. birželio 24 d. Tarybos sprendimas 2014/415/ES dėl tvarkos, kuria Sąjunga įgyvendina solidarumo sąlygą (OL L 192, 2014 7 1, p. 53).

Sveikatos krizių valdyba padeda Komisijai ir teikia jai gaires rengiant ir įgyvendinant priemones, kurių turi būti imamasi pagal 7–13 straipsnius. Šiuo tikslu Komisija nuolat teikia Sveikatos krizių valdybai informaciją apie priemones, kurių planuojama imtis arba buvo imtasi.

2. Sveikatos krizių valdyba nustoja veikti, kai deaktyvuojamos visos 7–13 straipsniuose nustatytos priemonės arba baigiasi jų aktyvavimo terminas.
3. Sveikatos krizių valdybą sudaro Komisijos atstovai ir po vieną atstovą iš kiekvienos valstybės narės. Kiekviena valstybė narė paskiria savo atstovą ir pakaitinį atstovą. Sekretoriato paslaugas Sveikatos krizių valdybai užtikrina Komisija.
4. Sveikatos krizių valdybai bendrai pirmininkauja Komisija ir rotacijos tvarka Tarybai pirmininkaujanti valstybė narė.

Sveikatos krizių valdyba užtikrina, kad kaip stebėtojai dalyvautų visų atitinkamų Sąjungos institucijų, įstaigų, organų bei agentūrų, įskaitant Europos vaistų agentūrą (EMA), Europos ligų prevencijos ir kontrolės centrą (ECDC) ir Ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų patariamąjį komitetą, atstovai. Sveikatos krizių valdyba kaip stebėtojus kviečia Europos Parlamento atstovą ir valstybės narės Sveikatos saugumo komiteto atstovą ir, kai aktualu bei laikydamasi savo darbo tvarkos taisyklių, Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) atstovą.

5. Sveikatos krizių valdyba užtikrina, kad veiksmai būtų derinami ir būtų keičiamasi informacija su struktūromis, įsteigtomis pagal:

- a) Reglamentą (ES) 2022/123 ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos laikotarpiu ir susijusiomis su vaistais ir medicinos priemonėmis;
- b) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 851/2004 ⁽¹²⁾ ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos laikotarpiu;
- c) Reglamentą (ES) 2022/2371, visų pirma su Sveikatos saugumo komitetu ir su Ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų patariamuoju komitetu;
- d) Sprendimą Nr. 1313/2013/ES, ypač su Reagavimo į nelaimės koordinavimo centru, siekiant pašalinti veiklos trūkumus, trukdančius gauti krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių ir žaliavų, taip pat esant būtinybei užtikrinti, kad būtų atliekamos susijusios stebėjimo ir veiksmų koordinavimo vietoje funkcijos.

6. Sveikatos krizių valdyba užtikrina keitimąsi informacija su IPCR.

7. Sveikatos krizių valdybos bendrapirmininkiai gali kviesti Sveikatos krizių valdybos arba pogrupių veikloje *ad hoc* pagrindu, atsižvelgiant į darbotvarkės temą, kaip stebėtojus dalyvauti tam tikros srities praktinių žinių turinčius ekspertus. Tarp šių ekspertų gali būti: Sąjungos įstaigų, organų bei agentūrų atstovai, nacionalinių valdžios institucijų, įskaitant centrines perkančiąsias organizacijas, ir sveikatos priežiūros organizacijų ir asociacijų atstovai, tarptautinių organizacijų, pavyzdžiui, PPO, Jungtinių Tautų maisto ir žemės ūkio organizacijos (FAO) ir Pasaulinės gyvūnų sveikatos organizacijos (WOAH), atstovai; privačiojo sektoriaus ir kitų suinteresuotųjų subjektų ekspertai.

8. Sveikatos krizių valdyba posėdžiauja, kai to reikia, Komisijos arba valstybės narės prašymu.

9. Rengdama ir įgyvendindama 7–13 straipsniuose nustatytas priemones, Komisija veikia glaudžiai koordinuodama veiksmus su Sveikatos krizių valdyba. Visų pirma Komisija, prieš imdamasi veiksmų, kai tai įmanoma, laiku konsultuojasi su Sveikatos krizių valdyba ir kuo labiau atsižvelgia į Sveikatos krizių valdybos svarstymų rezultatus. Komisija praneša Sveikatos krizių valdybai apie veiksmus, kurių imtasi.

⁽¹²⁾ 2004 m. balandžio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 851/2004, steigiantis Europos ligų prevencijos ir kontrolės centrą (OL L 142, 2004 4 30, p. 1).

10. Sveikatos krizių valdyba gali teikti nuomones Komisijos prašymu arba savo iniciatyva. Jei Komisija nesilaiko Sveikatos krizių valdybos nuomonės, ji paaiškina savo veiksmų priežastis Sveikatos krizių valdybai, nedarant poveikio Komisijos iniciatyvos teisei.

11. Kiek įmanoma, Sveikatos krizių valdyba sprendžia bendru sutarimu. Jei bendro sutarimo pasiekti nepavyksta, Sveikatos krizių valdyba sprendžia dviejų trečdalių valstybių narių atstovų balsų dauguma. Kiekviena valstybė narė turi po vieną balsą.

Remdamasi Komisijos pateiktu pasiūlymu Sveikatos krizių valdyba priima savo darbo tvarkos taisykles. Darbo tvarkos taisyklėse išsamiai nurodoma, kada stebėtojai kviečiami ar nekviečiami dalyvauti Sveikatos krizių valdybos svarstymuose ir kaip turi būti valdomi galimi interesų konfliktai.

12. Komisija savo iniciatyva arba Sveikatos krizių valdybos siūlymu gali steigti darbo grupes, kurios padėtų Sveikatos krizių valdybai atlikti jos darbą, analizuodamos konkrečius klausimus, susijusius su 1 dalyje nurodytomis užduotimis. Darbo grupės nagrinėja klausimus pagal 11 dalyje nustatytas taisykles. Valstybės narės paskiria ekspertus į darbo grupes.

13. Komisija užtikrina skaidrumą ir visiems valstybių narių atstovams suteikia vienodas galimybes susipažinti su informacija siekiant užtikrinti, kad sprendimų priėmimo procesas atspindėtų padėtį ir visų valstybių narių poreikius.

6 straipsnis

Interesų deklaracija

1. Sveikatos krizių valdybos nariai įsipareigoja veikti vadovaudamiesi viešuoju interesu.

2. Sveikatos krizių valdybos nariai ir posėdžiuose dalyvaujantys stebėtojai bei išorės ekspertai pateikia įsipareigojimų deklaraciją ir interesų deklaraciją, nurodydami, kad neturi jokių interesų, kurie gali būti laikomi pažeidžiančiais jų nepriklausomumą, arba jokių tiesioginių ar netiesioginių interesų, kurie gali būti laikomi pažeidžiančiais jų nepriklausomumą. Tos deklaracijos pateikiamos raštu įsteigiant Sveikatos krizių valdybą ir kiekviename jos posėdyje, siekiant, kad būtų deklaruoti bet kokie interesai, kurie galėtų būti laikomi pažeidžiančiais jų nepriklausomumą bet kurio darbotvarkės klausimo atžvilgiu. Jei interesų, kurie galėtų būti laikomi pažeidžiančiais jų nepriklausomumą bet kurio darbotvarkės klausimo atžvilgiu, yra, tas asmuo nedalyvauja atitinkamose diskusijose ir priimančias sprendimus.

7 straipsnis

Krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių stebėsenos mechanizmai

1. Aktyvavus šią priemonę, Komisija, pasikonsultavusi su Sveikatos krizių valdyba, įgyvendinimo aktais rengia ir nuolat atnaujinama krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių ir žaliavų sąrašą, taip pat jų pasiūlos ir paklausos stebėsenos duomenų, įskaitant duomenis apie gamybos pajėgumą, atsargas, galimus svarbius aspektus, susijusius su tiekimo grandinėmis, arba jų sutrikimo pavojų ir pirkimo sutartis, formą.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 14 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros ir, jei yra tinkamai pagrįstų priežasčių, dėl kurių privaloma skubėti, laikantis 14 straipsnio 3 dalyje nurodytos nedelsiant taikytinų įgyvendinimo aktų procedūros.

2. 1 dalyje nurodytas sąrašas apima galutinį sąrašą, į kurį įtraukiamos konkrečios krizės atveju reikalingos medicininės atsako priemonės ir žaliavos, skirtos rengti priemones, kurių reikia imtis pagal šį straipsnį ir 8–13 straipsnius, atsižvelgiant į informaciją, gautą vadovaujantis:

- a) Reglamentu (ES) 2022/123, ypač jo 3–14 ir 21–30 straipsniais, apie vaistų ir medicinos priemonių, įtrauktų į atitinkamai ypatingos svarbos vaistų ir ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju svarbių medicininių priemonių sąrašą, stebėseną ir jo mažinimą;
- b) Reglamentu (EB) Nr. 851/2004, ypač jo 3 straipsnio 2 dalies f punktu, apie turimus valstybių narių sveikatos sistemų pajėgumo, būtino užkrečiamųjų ligų grėsmėms valdyti ir į jas reaguoti, duomenis.

3. Nedarant poveikio nacionalinio saugumo interesams, valstybės narės Komisijai atitinkamai teikia papildomą informaciją, kurios Sąjungos agentūros dar nesurinko, naudodamos 1 dalyje nurodytą formą.

4. Nedarant poveikio nacionalinio saugumo interesams ir konfidencialios verslo informacijos, atsirandančios dėl valstybių narių sudarytų susitarimų, apsaugai, jeigu valstybė narė ketina nacionaliniu lygmeniu priimti atitinkamas priemones 1 dalyje nurodytame sąraše išvardytų krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių arba žaliavų viešųjų pirkimų, įsigijimo arba gamybos tikslais, valstybė narė gali laiku informuoti Sveikatos krizių valdybą.

5. Komisijos prašymu, be kita ko, pateikto Sveikatos krizių valdybos vardu, EMA suteikia jai informaciją, susijusią su vaistų ir medicinos priemonių stebėseną, įskaitant informaciją apie jų paklausą ir pasiūlą, vadovaudamasi Reglamento (ES) 2022/123 9 straipsnio 2 dalies c ir d punktais ir 25 straipsnio 2 dalies c ir d punktais.

6. Komisija renka papildomą informaciją, kurios Sąjungos agentūros dar nesurinko, naudodamasi saugia IT sistema ir remdamasi 1 dalyje nurodyta forma stebi visą tiesiogiai susijusią informaciją apie krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių ir žaliavų pasiūlą ir paklausą Sąjungoje ir už jos ribų. Komisija užtikrina šios IT sistemos ir elektroninių stebėsenos ir ataskaitų teikimo sistemų, kurias EMA sukūrė vadovaudamasi Reglamento (ES) 2022/123 9 straipsnio 1 dalies c punktu, sąveikumą.

7. Komisija Europos Parlamentui ir Tarybai reguliariai teikia informaciją apie krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių ir žaliavų stebėsenos rezultatus.

Komisija Europos Parlamentui, Tarybai ir Sveikatos saugumo komitetui suteikia galimybę susipažinti su krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių ir žaliavų poreikių modeliavimo duomenimis ir prognozėmis, kai tikslinga – padedant atitinkamoms Sąjungos agentūroms.

Vėliau Komisija informuoja Sveikatos krizių valdybą apie stebėseną ir jos rezultatus.

8 straipsnis

Krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių ir žaliavų viešieji pirkimai, įsigijimas ir gamyba

1. Aktyvavus šią priemonę, Sveikatos krizių valdyba konsultuoja Komisiją dėl tinkamo krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių ir žaliavų įsigijimo mechanizmo, aktyvuojant esamas sutartis arba derantis dėl naujų sutarčių, pasinaudojant esamomis priemonėmis, pavyzdžiui, Reglamento (ES) 2016/369 4 straipsniu; Reglamento (ES) 2022/2371 12 straipsnyje nurodyta bendrų viešųjų pirkimų procedūra arba Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2021/695 ⁽¹³⁾ įsteigtomis Europos inovacijų partnerystėmis.

⁽¹³⁾ 2021 m. balandžio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/695, kuriuo sukuriamą bendroji mokslinių tyrimų ir inovacijų programa „Europos horizontas“, nustatomos su ja susijusios dalyvavimo ir sklaidos taisyklės ir panaikinami reglamentai (ES) Nr. 1290/2013 ir (ES) Nr. 1291/2013 (OL L 170, 2021 5 12, p. 1).

Visų pirma Sveikatos krizių valdyba konsultuoja Komisiją dėl poreikio taikyti įsigijimo būdą, kai Komisija valstybių narių vardu veikia kaip centrinė perkančioji organizacija, taikant jį kartu su kitomis turimomis priemonėmis arba kaip savarankišką viešųjų pirkimų būdą.

2. Kai tikslinga, valstybės narės gali įgalioti Komisiją jų vardu veikti kaip centrinę perkančiąją organizaciją siekiant įsigyti krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių ir žaliavų, laikantis šiame straipsnyje nustatytų sąlygų.

Valstybės narės gali savo nuožiūra dalyvauti viešųjų pirkimų procedūroje, be kita ko, taikydamos atsisakymo dalyvauti mechanizmus ir – tinkamai pagrįstais atvejais – sutikimo dalyvauti mechanizmus.

Komisija, glaudžiai bendradarbiaudama su Sveikatos krizių valdyba, parengia pasiūlymą dėl preliminariosios sutarties, kurią turės pasirašyti valstybės narės, kurios pageidauja, kad joms atstovautų Komisija (toliau – dalyvaujančios valstybės narės) ir ji veiktų kaip krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių centrinė perkančioji organizacija.

3. Į 2 dalyje nurodytą preliminarąją sutartį įtraukiamos šiame straipsnyje išdėstytos procedūrinės viešųjų pirkimų inicijavimo bei rengimo procedūrų taisyklės, valstybių narių dalyvavimo savo nuožiūra praktinė tvarka, įskaitant galimo valstybių narių sutikimo ir atsisakymo dalyvauti sąlygas ir terminus, taip pat dalyvaujančių valstybių narių dalyvavimo praktinė tvarka viso viešųjų pirkimų proceso metu ir įsigytų krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių paskirstymo procedūros.

4. Komisija, padedant Sveikatos krizių valdybai, dalyvaujančių valstybių narių vardu vykdo viešųjų pirkimų procedūras ir sudaro viešųjų pirkimų sutartis su ekonominės veiklos vykdytojais pagal Reglamentą (ES, Euratomas) 2018/1046.

Komisija reguliariai informuoja Sveikatos krizių valdybą apie vykdančią viešųjų pirkimų procesą padarytą pažangą ir derybų esmę. Komisija kuo labiau atsižvelgia į Sveikatos krizių valdybos patarimus ir į realius valstybių narių poreikius. Visų pirma, galimybę pradėti derybas Komisija svarsto tik tada, kai tam pritaria pakankamas valstybių narių skaičius.

5. Visos dalyvaujančios valstybės narės turi būti susietos su viešųjų pirkimų procesu. Šiuo tikslu Komisija prašo dalyvaujančių valstybių narių paskirti atstovus, kurie dalyvautų rengiant viešųjų pirkimų procedūras, taip pat derantis dėl pirkimo sutarčių. Dalyvaujančių valstybių narių atstovai turi su viešųjų pirkimų procesu susijusių ekspertų statusą pagal Reglamentą (ES, Euratomas) 2018/1046.

Jei Komisija ketina sudaryti sutartį, kurioje nustatyta pareiga įsigyti krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių, ji turi informuoti valstybes nares apie tokį ketinimą ir išsamias sąlygas. Dalyvaujančios valstybės narės turi galimybę pateikti savo pastabas dėl sutarčių projektų, į kurias Komisija turi atsižvelgti. Jei taikomas atsisakymo dalyvauti mechanizmas, dalyvaujančios valstybės narės teisę atsisakyti dalyvauti turi bent penkis dienas.

6. Komisija vykdo 2 dalyje nurodytus viešuosius pirkimus, vadovaudamasi savo viešųjų pirkimų taisyklėmis, nustatytomis Reglamente (ES, Euratomas) 2018/1046. Tinkamai pagrįstais atvejais dėl ypatingos skubos, susijusios su sveikatos krize, arba kai tai tikrai būtina siekiant prisitaikyti prie nenumatytų aplinkybių keičiantis ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai, galima taikyti šiuos viešųjų pirkimų procedūrų supaprastinimus:

- a) nukrypstant nuo Reglamento (ES, Euratomas) 2018/1046 137 straipsnio, galimybė įrodymus arba duomenis, susijusius su draudimo dalyvauti ir atrankos kriterijais, pateikti po sutarties pasirašymo, jeigu prieš paskelbiant apie sutarties skyrimą šiuo klausimu buvo pateiktas garbės pareiškimas;
- b) nukrypstant nuo Reglamento (ES, Euratomas) 2018/1046 172 straipsnio 2 dalies, Komisija gali pakoreguoti sutartį, jeigu ją būtina pritaikyti, atsižvelgiant į ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos eigą;

- c) nukrypstant nuo Reglamento (ES, Euratomas) 2018/1046 165 straipsnio, galimybė po sutarties pasirašymo į ją įtraukti perkančiąsias organizacijas, kurios nenurodytos pirkimo dokumentuose;
- d) nukrypstant nuo Reglamento (ES, Euratomas) 2018/1046 172 straipsnio 1 dalies, perkančiosios organizacijos turi teisę reikalauti, kad prekės būtų pristatytos arba paslaugos būtų teikiamos nuo šio reglamento apibrėžtais tikslais vykdytų viešųjų pirkimų sutarčių projektų išsiuntimo datos, kuri negali būti vėlesnė kaip 24 valandos po sutarties skyrimo.

7. Atsižvelgiant į 2 dalyje nurodytą preliminarąją sutartį, Komisijai gali būti suteikta galimybė ir pavesta pareiga dalyvaujančių valstybių narių vardu ir atsižvelgiant į jų poreikius su ekonominės veiklos vykdytojais, įskaitant pavienius krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių gamintojus, sudaryti pirkimo sutartis. Šiose sutartyse gali būti numatytas išankstinio apmokėjimo mechanizmas, susijęs su tokių atsako priemonių gamyba arba kūrimu mainais į teisę į rezultatus.

Siekdami visų dalyvaujančių valstybių narių vardu sudaryti pirkimo sutartis su ekonominės veiklos vykdytojais, Komisijos atstovai arba Komisijos paskirti ekspertai, bendradarbiaudami su atitinkamomis nacionalinėmis valdžios institucijomis, gali apsilankyti krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių gamybinių patalpų vietoje.

8. Komisijai suteikiama galimybė ir pavedama pareiga aktyvuoti Pakankamo vakcinų ir vaistų kiekio gamybos pajėgumų tinklo (toliau - „ES FAB“) gamybos pajėgumus, kad būtų sudarytos sąlygos naudotis turimu papildomų gamybos pajėgumų rezervu, siekiant užtikrinti, kad krizės atveju reikalingos medicininės atsako priemonės ir žaliavos būtų pristatomos laikantis susitarimo dėl jų kiekių ir „ES FAB“ sutartyse nurodytų terminų. Dėl šių sutartų krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių kiekių Komisija rengia specialias viešųjų pirkimų procedūras.

9. Jeigu Komisija skiria finansavimą krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių gamybai ir (arba) kūrimui, Komisija turi teisę reikalauti, kad sąžiningomis ir pagrįstomis sąlygomis būtų išduodamas leidimas naudotis intelektine nuosavybe ir praktine patirtimi, susijusia su krizės atveju reikalingomis medicininėmis atsako priemonėmis, jeigu ekonominės veiklos vykdytojai nutrauktų tokių priemonių kūrimo veiklą arba nebegalėtų užtikrinti, kad laiku būtų pristatytas pakankamas tokių priemonių kiekis pagal sudarytos sutarties sąlygas. Papildomos sąlygos ir procedūros, susijusios su naudojimu ta teise, gali būti nustatytos konkrečiose sutartyse su ekonominės veiklos vykdytojais.

10. Krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių paskirstymas ir naudojimas lieka dalyvaujančių valstybių narių kompetencija. Tais atvejais, kai sutartos sumos viršija paklausą, Komisija atitinkamų valstybių narių prašymu parengia persikirstymo, perpardavimo ir dovanojimo mechanizmą.

11. Komisija užtikrina, kad dalyvaujančioms valstybėms narėms vykdant viešųjų pirkimų procedūras ir įgyvendinant pagal jas sudarytus susitarimus, jų atžvilgiu būtų laikomasi vienodo požiūrio.

9 straipsnis

Skubūs parengties ir atsako veiksmų planų mokslinių tyrimų ir inovacijų aspektai ir naudojimas klinikinių tyrimų tinklais ir dalijimosi duomenimis platformomis

1. Aktyvavus šią priemonę, Komisija ir valstybės narės, pasikonsultavusios su Sveikatos krizių valdyba, aktyvuoja Reglamente (ES) 2022/2371 nurodyto Sąjungos prevencijos, parengties ir atsako veiksmų plano aspektus, susijusius su moksliniais tyrimais ir inovacijomis susiklosčius ekstremaliajai situacijai.

2. Komisija padeda užtikrinti galimybę susipažinti su atitinkamais klinikinių tyrimų duomenimis, taip pat su tikraisiais duomenimis. Esant galimybei, Komisija naudojasi esamomis pasirengimo tikslais vykdomų mokslinių tyrimų iniciatyvomis, kaip antai Sąjungos masto ir tarptautiniais klinikinių, taip pat stebimųjų tyrimų, be kita ko, strateginių kohortų tinklais, veikiančiais skaitmeninėse platformose ir infrastruktūrose, kaip antai našiosios kompiuterijos sistemose, kurios suteikia galimybę dalytis randamais, prieinamais, sąveikiais ir pakartotinai panaudojamais (angl. FAIR) duomenimis; ji remia nacionalinių kompetentingų institucijų veiklą, padedančią užtikrinti galimybę susipažinti su duomenimis, įskaitant sveikatos duomenis, ir jais naudotis vadovaujantis 15 straipsniu.

3. Nustatydamas su klinikiniais tyrimais susijusius veiksmus, Komisija įtraukia pagal Reglamentą (ES) 2022/123 įsteigtą EMA ekstremaliųjų situacijų darbo grupę, esamus tinklus, pavyzdžiui, Europos klinikinių mokslinių tyrimų infrastruktūros tinklą, taip pat užtikrina atitiktį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentui (ES) Nr. 536/2014 ⁽¹⁴⁾ ir veiksmų derinimą su ECDC.

4. Sąjungos ir valstybių narių dalyvavimas ir indėlis įgyvendinant Sąjungos prevencijos, parengties ir atsako veiksmų plano aspektus, susijusius su moksliniais tyrimais ir inovacijomis susiklosčius ekstremaliajai situacijai, atitinka daugiametės finansinės programos programose nustatytas taisykles ir procedūras.

10 straipsnis

Krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių gamybos ir gamybinių patalpų aprašas

1. Aktyvavus šią priemonę, Komisija gali įgyvendinimo aktais parengti ir nuolat atnaujinti krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių gamybos ir gamybinių patalpų aprašą ir gamybos pajėgumo ir atsargų stebėsenos duomenų formą.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 14 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros ir, jei yra tinkamai pagrįstų priežasčių, dėl kurių privaloma skubėti, laikantis 14 straipsnio 3 dalyje nurodytos nedelsiant taikytinų įgyvendinimo aktų procedūros.

2. Komisija, naudodamasi 1 dalyje nurodyta forma, gali paprašyti krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių gamintojų per penkias dienas informuoti Komisiją apie faktinį bendrą gamybos pajėgumą ir galimas esamas krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių ir jų komponentų atsargas Sąjungoje esančiose savo gamybinėse patalpose ir trečiosiose šalyse esančiuose objektuose, kuriuos jie valdo, kuriais jie naudojami pagal sutartį arba iš kurių jie perka atsargas, visapusiškai laikantis prekybos ir komercinių paslapčių. Komisija taip pat gali paprašyti tų gamintojų jai perduoti ateinančių trijų mėnesių tvarkaraštį su duomenimis apie numatytą produkcijos kiekį kiekvienoje iš Sąjungoje esančių gamybinių patalpų.

3. Komisijos prašymu, kiekvienas krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių gamintojas nė vėliau kaip per penkias dienas informuoja Komisiją apie visas savo valdomas krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių gamybinės patalpas Sąjungoje ir, be kita ko, pateikia informaciją apie savo įmonės krizės atveju tokių atsako priemonių gamybos pajėgumus, nuolat atnaujindamas šiuos duomenis. Vaistų gamintojai pateikia tokią informaciją tiek apie galutinių produktų, tiek apie veikliųjų vaistinių medžiagų gamybinės patalpas.

4. Komisija nuolat informuoja Europos Parlamentą ir Tarybą apie krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių gamybą ir numatytą gamybos našumą Sąjungoje ir numatytą gamybos našumą iš trečiųjų šalių tiekiamų atsargų, ar tai būtų galutinis produktas, tarpinės medžiagos ar kiti komponentai, gamybos našumą, taip pat apie Sąjungoje ir trečiosiose šalyse esančių krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių gamybinių patalpų pajėgumą, tinkamai saugodama gamintojų neskelbtiną komercinę informaciją.

11 straipsnis

Krizės atveju reikalingų žaliavų, vartojimo prekių, medicininių priemonių, įrangos ir infrastruktūros aprašas

Aktyvavus šią priemonę, Komisija į 10 straipsnyje numatytą aprašą ir formą įtraukia krizės atveju reikalingas žaliavas, vartojimo prekes, medicinines priemones, įrangą ir infrastruktūrą, jeigu, jos nuomone, esama pavojaus, kad nepakaks esamos krizės atveju reikalingų žaliavų, vartojimo prekių, medicininių priemonių, įrangos pasiūlos arba kils su infrastruktūra susijusių problemų.

⁽¹⁴⁾ 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL L 58, 2014 5 27, p. 1).

12 straipsnis

Priemonės, kuriomis užtikrinamas krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių prieinamumas ir jų tiekimas

1. Aktyvavus šią priemonę, Komisija, nusprendusi, kad esama krizės atveju reikalingų žaliavų, vartojimo prekių, medicinos ir kitų priemonių, įrangos ir infrastruktūros stygiaus pavojaus, susitarusi su atitinkamomis valstybėmis narėmis, ir pasikonsultavusi su atitinkamais ekonominės veiklos vykdytojais gali kuo skubiau įgyvendinti konkrečias priemones, kad užtikrintų efektyvų tiekimo grandinių ir gamybos linijų pertvarkymą, ir naudoti esamas atsargas, kad padidintų krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių prieinamumą ir jų tiekimą.
2. Visų pirma, 1 dalyje nurodytos priemonės gali apimti:
 - a) palankių sąlygų padidinti arba kitais tikslais panaudoti esamus krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių gamybos pajėgumus arba sukurti naujus tokių priemonių gamybos pajėgumus sudarymą;
 - b) palankių sąlygų padidinti esamus arba sukurti naujus su veikla susijusius pajėgumus, taip pat nustatyti priemones, kuriomis būtų užtikrinamas reguliavimo lankstumas, siekiant padėti gaminti ir rinkai pateikti krizės atveju reikalingas medicinines atsako priemones, sudarymą, kartu atsižvelgiant į EMA ir nacionalinių vaistų tarnybų prerogatyvas, susijusias su vaistų vertinimu ir priežiūra;
 - c) viešųjų pirkimų iniciatyvų įgyvendinimą, atsargų ir gamybos pajėgumų rezervo sukaupimą, kad būtų galima suderinti taikomus metodus, ir krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių gamybai ypač svarbių atsargų, išteklių tiekimą ir paslaugų teikimą;
 - d) palankių sąlygų atitinkamoms įmonėms bendradarbiauti įgyvendinant bendrus pramonės sektoriaus veiksmus siekiant užtikrinti krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių prieinamumą ir jų tiekimą, sudarymą ir
 - e) palankių sąlygų išduoti leidimą naudotis intelektine nuosavybe ir praktine patirtimi, susijusia su krizės atveju reikalingomis medicininėmis atsako priemonėmis, sudarymą.
3. Komisija gali laiku teikti finansinių paskatų mechanizmus, būtinus siekiant užtikrinti, kad 2 dalyje nurodytos priemonės būtų kuo greičiau įgyvendinamos.

13 straipsnis

Skubus finansavimas

Aktyvavus šią priemonę ir įvykdžius Reglamente (ES) 2016/369 nustatytus reikalavimus, aktyvuojama tame reglamente numatyta skubi parama, pagal kurią finansuojamos išlaidos, kurios yra būtinos reaguojant į ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją.

14 straipsnis

Komiteto procedūra

1. Komisijai padeda Reagavimo į sveikatos krizes priemonių įgyvendinimo komitetas. Tas komitetas – tai komitetas, kaip tai suprantama Reglamente (ES) Nr. 182/2011.
 2. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnis.
- Jei komitetas nuomonės nepateikia, Komisija įgyvendinimo akto projekto nepriima ir taikoma Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnio 4 dalies trečia pastraipa.
3. Jei yra tinkamai pagrįstų priežasčių, dėl kurių privaloma skubėti ir kurios susijusios su ekstremaliąja visuomenės sveikatos situacija, Komisija priima nedelsiant taikytinus įgyvendinimo aktus laikydamasi Reglamento (ES) Nr. 182/2011 8 straipsnyje nurodytos procedūros.

15 straipsnis

Asmens duomenų apsauga

1. Šiuo reglamentu nedaromas poveikis valstybių narių pareigoms, susijusioms su jų atliekamu asmens duomenų tvarkymu pagal Reglamentą (ES) 2016/679 ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2002/58/EB ⁽¹⁵⁾, arba Komisijos ir, kai tinkama, kitų Sąjungos institucijų, įstaigų, organų ir agentūrų pareigoms, susijusioms su jų atliekamu asmens duomenų tvarkymu vykdančiomis pareigas pagal Reglamentą (ES) 2018/1725.
2. Asmens duomenys negali būti tvarkomi ar perduodami, išskyrus atvejus, kai tai tikrai būtina šio reglamento tikslams pasiekti. Tokiais atvejais atitinkamai taikomos reglamentų (ES) 2016/679 ir (ES) 2018/1725 sąlygos.
3. Jeigu asmens duomenų tvarkymas nėra tikrai būtinas šiame reglamente nustatytiems mechanizms įgyvendinti, asmens duomenys nuasmeninami taip, kad nebūtų galima nustatyti duomenų subjekto tapatybės.
4. Komisija įgyvendinimo aktu priima išsamias taisykles, kuriomis užtikrinama, kad būtų visapusiškai laikomasi Sąjungos teisės aktuose nustatytų reikalavimų, susijusių su subjektų, dalyvaujančių renkanti ir tvarkanti asmens duomenis, vaidmenimis.

Šie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 14 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

16 straipsnis

Peržiūra

Ne vėliau kaip 2024 m. Komisija atlieka šio reglamento peržiūrą ir pagrindinių išvadų ataskaitą pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai. Ši peržiūra apima Pasirengimo ekstremaliosios sveikatos situacijoms ir reagavimo į jas institucijos (HERA) darbo pagal šiuo reglamentu nustatytą ekstremaliosios situacijos sistemą vertinimą ir jo ryšį su HERA pasirengimo veikla. Tas vertinimas apima poreikio įsteigti HERA kaip atskirą subjektą, atsižvelgiant į atitinkamas agentūras ar institucijas, veikiančias sveikatos krizių srityje, įvertinimą. Turi būti konsultuojamasi su valstybėmis narėmis, o jų nuomonės ir rekomendacijos dėl ekstremaliosios situacijos sistemos įgyvendinimo pateikiamos galutinėje ataskaitoje. Jei tinkama, Komisija, remdamasi ta ataskaita, pateikia pasiūlymus, kuriais siekiama iš dalies pakeisti šį reglamentą arba papildomus pasiūlymus.

17 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Liuksemburge 2022 m. spalio 24 d.

Tarybos vardu
Pirmininkė
A. HUBÁČKOVÁ

⁽¹⁵⁾ 2002 m. liepos 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/58/EB dėl asmens duomenų tvarkymo ir privatumo apsaugos elektroninių ryšių sektoriuje (Direktyva dėl privatumo ir elektroninių ryšių) (OL L 201, 2002 7 31, p. 37).